

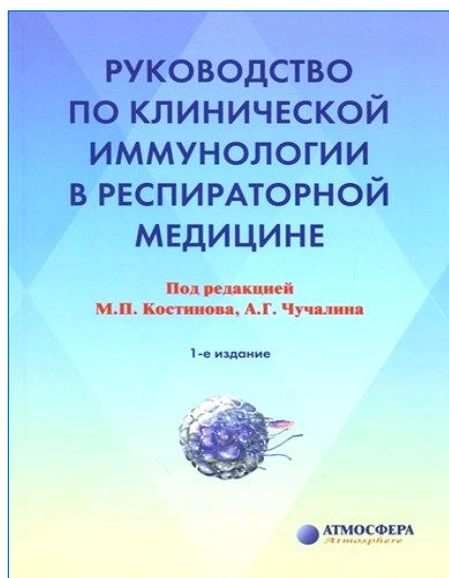


# Областная научная медицинская библиотека МИАЦ

## Медицина и здравоохранение: проблемы, перспективы, развитие

*Ежемесячный дайджест  
материалов из периодических изданий,  
поступивших в областную научную  
медицинскую библиотеку МИАЦ*

№1(январь), 2022



САМАРА

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ.....</b>	<b>3</b>
<b>МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ .....</b>	<b>14</b>

## УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

*Новости нормативно-правового регулирования в области организации здравоохранения // Главный врач. – 2022. – № 1. – С. 1.*

В новом году существенно меняется нормативно-правовая база по многим направлениям деятельности медицинских организаций. Часть изменений вводится с 1 января, часть – с 1 марта. Информация о наиболее важных новых нормативно-правовых документах, необходимых для работы главного врача, будет опубликована в нашем журнале.

*О порядке применения клинических рекомендаций.*

С 1 января 2022 года применение клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи становится обязательным. Это не пожелание руководителям медицинских организаций и медицинским работникам, а требование закона. Вопрос о рекомендательном характере или обязательности применения клинических рекомендаций закрыт. Согласно пункту 3 части 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи. В обязанности медицинской организации входит обеспечение оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций (пункт 2.1 части 1 статьи 79 Федерального закона № 323-ФЗ). Указанные нормы вступили в силу с 1 января 2022 года.

*Новый порядок прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории.*

С 1 января 2022 года вступает в силу новый порядок прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории, утвержденный приказом Минздрава России от 22.11.2021 № 1083н.

*Утвержден новый порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства.*

Приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н утверждены "Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства", формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства. Приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г., так что время проинформировать сотрудников и заказать новые бланки имеется. Рекомендуем подготовить по данному вопросу приказ главного врача.

*Новый порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента.*

С 1 марта 2022 г. вступает в силу новый "Порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента", утвержденный приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1050н. Прежний порядок, утвержденный приказом Минздрава России от 29.06.2016 № 425н, утрачивает силу.

*Изменился порядок формирования листов нетрудоспособности в форме электронного документа.*

Приказом Минздрава России от 23.11.2021 № 1089н утверждены "Условия и порядок формирования листов нетрудоспособности в форме электронного документа и выдачи листов нетрудоспособности в форме документа на бумажном носителе в случаях, установленных законодательством Российской Федерации" (текст документа можно скачать с сайта редакции Бир5://управление-здравоохранением.рф/. Документ вступает в силу с 1 января 2022 г. Прежний приказ Минздрава России от 01.09.2020 № 925н "Об утверждении порядка выдачи и оформления листов нетрудоспособности, включая порядок формирования листов нетрудоспособности в форме электронного документа" утратил силу.

*С 1 января вступил в силу новый порядок осуществления Фондом социального страхования Российской Федерации проверки соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листов нетрудоспособности (утв. приказом Минздрава России от 23.11.2021 № 1090н).*

**Кочин, Н. Главные изменения для начмедов в 2022 году. Как подготовиться и проинструктировать подчиненных / Н. Кочин, С. Каменская, Е. Хаустова // Заместитель главного врача. – 2022. – № 1. – С. 14-26.**

Предлагаем инструкции, чтобы подготовиться к новшествам в порядке оказания платных медуслуг, внедрить новый раздел ТК по охране труда и лицензионные требования.

*Обновят требования к лицензированию меддеятельности.*

Приготовьтесь проверить документы об образовании руководителей и лицензию по новому перечню медуслуг.

*Проверьте образование и стаж руководителей медорганизаций.* С сентября специалист без высшего, а в отдельных случаях среднего медобразования не сможет руководить медорганизацией. Кроме того, ему понадобится сертификат или аккредитация по организации здравоохранения. Для индивидуальных предпринимателей начнут предъявлять требование к стажу (п. 1 проекта постановления Правительства). То есть вернут пункты положения о лицензировании, которое отменили в августе 2021 года (постановление Правительства от 16.04.2012 № 291).

Есть и совершенно новые требования. Завотделениями придется повысить квалификацию по организации здравоохранения и получить удостоверение. Если организация будет оказывать только доврачебную помощь, начмеду и главврачу понадобится высшее образование по «Сестринскому делу», свидетельство или сертификат «Управление сестринской деятельностью» или среднее профобразование, свидетельство или сертификат «Организация сестринского дела». Стаж не менее пяти или во втором случае – трех лет.

Поручите кадровой службе проанализировать данные об образовании и стаже руководителей, чтобы отправить их на обучение, когда проект постановления Правительства вступит в силу. Что необходимо пройти руководителям, – профпереподготовку, повышение квалификации, аккредитацию. Оцените время и затраты, выберите учебное заведение.

*Составьте список медуслуг клиники, которые меняют.*

В перечне медуслуг есть изменения, о них расскажем далее. Но не торопитесь готовить документы на переоформление. Хорошие новости: есть шанс, что лицензии менять не придется. При переходе на электронное лицензирование наименования измененных медуслуг в лицензии будут корректироваться автоматически. То же касается услуг, которые исключат или объявят тождественными. Минздрав предполагает, что это произойдет уже в 2022 году.

Поручите оргметодотделу составить список видов деятельности клиники, которые Правительство планирует изменить или снова ввести. Если к сентябрю внедрят автоматическое переоформление, по списку проверьте, правильно ли изменилась лицензия. Если нет, подайте документы на переоформление, как обычно.

Из перечня медуслуг исключают работы по реабилитационному сестринскому делу. Они войдут в «Сестринское дело». «Организацию здравоохранения и общественное здоровье» предлагают вновь отделить от «Эпидемиологии», сделать двумя разными видами меддеятельности. Планируют вернуть отдельные виды деятельности по «Психотерапии» и «Сексологии». Ранее их относили к «Психиатрии» (п. 2 проекта постановления Правительства).

Медуслуга «Лечебная физкультура и спортивная медицина» станет тождественной с «Лечебной физкультурой» (п. 3 проекта постановления Правительства).

*Введут новые правила платных медуслуг.*

Проверьте шаблоны договоров, выделите помещения для хранения и дополните разделы сайта информацией, которую теперь обязательно доносить до пациентов.

*Проверьте оформление договоров и организуйте хранение.* Поручите проверить, как в клинике оформили шаблоны договоров на платные медуслуги. Текст теперь должен быть набран шрифтом не менее 14 кегля.

Выделите помещение для хранения договоров. По новым правилам медорганизации обязаны хранить договоры не менее трех лет (п. 22 проекта по платным медуслугам). Ранее хранить договоры не требовали. В документах есть переданные, поэтому нужно учесть нормы Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Приказом назначьте ответственного за организацию хранения. В локальном акте о работе с переданными пропишите требований к новому помещению: оно должно быть недоступно для посторонних. Издайте приказ о перечне лиц, имеющих допуск.

*Добавьте на сайт дополнительные опции, чтобы заключать договоры дистанционно.* Поручите доработать разделы сайта, чтобы заключать договоры на платные медуслуги дистанционно. Это нововведение. У пациента должна быть возможность ознакомиться с условиями договора, оплатить услугу и получить подтверждение, что оплата прошла.

Договор считается заключенным с момента оформления заявки и внесения оплаты. Предварительно нужно ознакомить пациента с информацией на сайте о медорганизации, услуге и ее стоимости, назвать адрес и телефон, по которым принимают претензии.

Поручите подчиненным давать ссылку на электронную книгу отзывов. В правилах прописали, страницу с книгой нельзя скрывать (пп. 36-44 проекта по платным медуслугам).

*Продумайте, как оказывать платные немедицинские услуги.* Теперь клиники вправе оказывать пациентам платные бытовые, сервисные или транспортные услуги (п. 3 проекта по платным медуслугам). Это, например, пребывание в палате повышенной комфортности, транспортировка пациента в больницу.

Подготовьте локальный акт об организации платных немедицинских услуг. На его основе составьте шаблон договора. В документ включите перечень услуг, стоимость, сроки и порядок оплаты, сроки и условия предоставления. Поручите разместить прейскурант в открытом доступе, в том числе на сайте.

*Изменяют правила охраны труда в клинике.*

Клиникам поручили оценить профриски, подготовить допсоглашения по результатам и скорректировать инструкции по охране труда.

*Оцените профриски персонала.* Теперь медорганизация обязана информировать работников о профрисках и мерах, которые она принимает, чтобы защитить персонал. Раньше такого требования не было. Сведения вносят в трудовые договоры, которые проверит ГИТ. Поэтому провести оценку профрисков нужно, если не делали это в течение года. Оценить их сможете самостоятельно. Если в штате нет специалиста, заключите договор со сторонней организацией.

*Переоборудуйте рабочие места и проведите СОУТ.*

Если в клинике есть рабочие места с 4-м классом опасности, оперативно устраните риски. По новым правилам трудиться на таком рабочем месте запретили.

Замените устаревшее оборудование и материалы, усильте защиту от опасных веществ. Когда закончите работы, заключите договор на внеплановую СОУТ, чтобы подтвердить снижение класса.

На период простоя оборудования за сотрудниками сохраните рабочие места и среднюю зарплату (пп. 15,19 ст. 1 Закона № 311-ФЗ). Образец уведомления о временной приостановке работы.

*Проинформируйте сотрудников об изменениях.* Скорректировать информацию в трудовом договоре и инструкции по охране труда можно только после того, как письменно уведомили об изменениях. Информировать сотрудников нужно за два месяца (ст. 74 ТК).

Проблема может возникнуть, если оценка профрисков покажет, что на самом деле условия труда работника лучше, чем написано в трудовом договоре. Это означает, что придется убрать часть льгот. Чтобы объяснить причины изменений, поручите кадровикам ознакомить сотрудников с отчетом об оценке профрисков и картами спецоценки рабочего места под подпись (п. 4 ч. 2 ст. 4 Закона от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда»).

Скорректируйте трудовые договоры и инструкции по охране труда. Начинайте вносить информацию в договоры, как только проинформируете работников. Для новых сотрудников скорректируйте шаблоны, для старичков сделайте допсоглашения.

Укажите сведения о профрисках и их уровнях, мерах по защите от вредных и опасных факторов на рабочем месте. Это класс, подкласс условий, вредные и опасные факторы, компенсации и гарантии, которые получает работник.

Скорректируйте инструкции по охране труда сотрудников. Проверьте, что не изменилась трудовая функция и не выросло число обязанностей, иначе придется править условия в трудовом договоре. Ознакомьте с новой инструкцией письменно. Проинформируйте о СИЗ, спецодежде, санитарной медицинской одежде, которые выдает клиника. Укажите нормы выдачи, правила применения. Это новое требование охраны труда (ст. 215 ТК).

***Новый порядок прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории // Главный врач: вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. – 2022. – № 1. – С. 62-69.***

С 1 января 2022 года вступает в силу новый порядок прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории, утвержденный приказом Минздрава России от 22.11.2021 N 1083н.

I. Общие положения

1. Аттестация медицинских и фармацевтических работников проводится в целях реализации права на получение квалификационной категории в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 72 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – аттестация).

2. Аттестация специалистов проводится по специальностям, предусмотренным номенклатурой специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование или среднее профессиональное медицинское и фармацевтическое образование (далее - специальности).

3. Аттестация специалистов, имеющих иное высшее образование и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводится по должностям, предусмотренным номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников (далее – должности).

4. По результатам аттестации устанавливаются вторая, первая или высшая квалификационная категория.

5. Специалисты проходят аттестацию раз в пять лет, за исключением аттестации на присвоение более высокой квалификационной категории. Специалисты могут проходить аттестацию на присвоение более высокой квалификационной категории не ранее чем через два года со дня издания акта о присвоении квалификационной категории.

Квалификационные категории, присвоенные специалистам, действительны в течение пяти лет со дня издания акта об их присвоении.

6. При аттестации оцениваются теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения профессиональных обязанностей по соответствующим специальностям и должностям, на основе результатов квалификационного экзамена, включающего экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности специалиста (далее – отчет), тестовый контроль знаний и собеседование.

7. Специалист, претендующий на присвоение второй квалификационной категории, должен:

– иметь теоретическую подготовку и практические навыки в области осуществляемой профессиональной деятельности;

– использовать современные методы диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации и владеть лечебно-диагностической техникой в области осуществляемой профессиональной деятельности (за исключением лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– принимать участие в оптимизации и актуализации процессов и процедур деятельности аптечной организации, направленных на снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, и (или) участие в разработке документации системы качества фармацевтической организации, и (или) участие в проверках внутреннего контроля фармацевтической организации и последующей разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий (для лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– ориентироваться в современной научно-технической информации, владеть навыками анализа количественных и качественных показателей работы, составлять отчет о работе;

– иметь стаж работы по специальности (в должности) не менее трех лет.

8. Специалист, претендующий на получение первой квалификационной категории, должен:

– иметь теоретическую подготовку и практические навыки в области осуществляемой профессиональной деятельности и смежных дисциплин;

– использовать современные методы диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации и владеть лечебно-диагностической техникой в области осуществляемой профессиональной деятельности (за исключением лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– принимать участие в оптимизации и актуализации процессов и процедур деятельности аптечной организации, направленных на снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, и (или) участие в разработке документации системы качества фармацевтической организации, и (или) участие в проверках внутреннего контроля фармацевтической организации и последующей разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий (для лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– ориентироваться в современной научно-технической информации, уметь квалифицированно провести анализ количественных и качественных показателей работы, составлять отчет о работе;

– участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности;

– иметь стаж работы по специальности (в должности) не менее пяти лет.

9. Специалист, претендующий на получение высшей квалификационной категории, должен:

– иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки в области осуществляемой профессиональной деятельности и смежных дисциплин;

– использовать современные методы диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации и владеть лечебно-диагностической техникой в области осуществляемой профессиональной деятельности (за исключением лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– принимать участие в оптимизации и актуализации процессов и процедур деятельности аптечной организации, направленных на снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, и (или) участие в разработке документации системы качества фармацевтической организации, и (или) участие в проверках внутреннего контроля фармацевтической организации и последующей разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий (для лиц, имеющих фармацевтическое образование);

– уметь квалифицированно оценить данные специальных методов исследования с целью установления диагноза;

– ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности, составлять отчет о работе;

– иметь стаж работы по специальности (в должности) не менее семи лет.

## *II. Формирование аттестационных комиссий*

10. Для проведения аттестации специалистов:

– федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, создается центральная аттестационная комиссия, состав которой актуализируется не реже одного раза в два года;

– федеральными органами исполнительной власти и организациями, имеющими подведомственные медицинские организации и фармацевтические организации, создаются ведомственные аттестационные комиссии, состав которых актуализируется не реже одного раза в два года;

– органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации создаются территориальные аттестационные комиссии, состав которых актуализируется не реже одного раза в два года.

11. Аттестационная комиссия состоит из Координационного комитета (далее – Комитет) и Экспертных групп по специальностям (далее – Экспертные группы).

В состав аттестационной комиссии включаются ведущие специалисты организаций, осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность, представители профессиональных некоммерческих организаций, создаваемых медицинскими работниками или фармацевтическими работниками, работодателей, органа государственной власти или организации, формирующих аттестационную комиссию.

12. Аттестационная комиссия состоит из председателя аттестационной комиссии, заместителя председателя аттестационной комиссии, ответственного секретаря аттестационной комиссии, заместителя ответственного секретаря аттестационной комиссии, членов аттестационной комиссии.

Персональный состав аттестационной комиссии утверждается актом органа государственной власти или организации, создавшими аттестационную комиссию, из расчета не менее пяти членов с учетом председателя аттестационной комиссии, заместителя председателя аттестационной комиссии, ответственного секретаря аттестационной комиссии, заместителя ответственного секретаря аттестационной комиссии, членов аттестационной комиссии.

13. Председатель аттестационной комиссии является председателем Комитета, осуществляет общее руководство деятельностью аттестационной комиссии, председательствует на заседаниях Комитета, организует работу аттестационной комиссии, осуществляет общий контроль за реализацией принятых аттестационной комиссией решений, распределяет обязанности между членами аттестационной комиссии.

Председатель территориальной аттестационной комиссии назначается по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией, указанной в части 3 статьи 76 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Заместитель председателя аттестационной комиссии является заместителем председателя Комитета, исполняет обязанности председателя аттестационной комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя аттестационной комиссии, в рамках работы аттестационной комиссии.

Ответственный секретарь аттестационной комиссии является ответственным секретарем Комитета, назначаемым из числа представителей органа государственной власти или организации, формирующих аттестационную комиссию.

Ответственный секретарь аттестационной комиссии:

- регистрирует и рассматривает поступающие в аттестационную комиссию документы специалистов на предмет их соответствия пункту 20 настоящего Порядка;
- формирует материалы для направления в Экспертные группы;
- готовит материалы к заседаниям Комитета, проекты решений Комитета;
- осуществляет иные функции по поручению председателя аттестационной комиссии в рамках работы аттестационной комиссии.

Заместитель ответственного секретаря аттестационной комиссии исполняет обязанности ответственного секретаря аттестационной комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя аттестационной комиссии.

1) Комитет состоит из председателя Комитета, заместителя председателя Комитета, ответственного секретаря Комитета, заместителя ответственного секретаря Комитета и членов аттестационной комиссии.

В состав Комитета включаются члены аттестационной комиссии.

Персональный состав Комитета утверждается Председателем аттестационной комиссии из расчета не менее пяти человек с учетом председателя Комитета, заместителя председателя Комитета, ответственного секретаря Комитета, заместителя ответственного секретаря Комитета и членов аттестационной комиссии.



1) Экспертная группа состоит из председателя Экспертной группы, заместителя председателя Экспертной группы, ответственного секретаря Экспертной группы и членов Экспертной группы.

В состав Экспертной группы включаются члены аттестационной комиссии.

Персональный состав Экспертной группы утверждается Председателем аттестационной комиссии из расчета не менее пяти человек с учетом председателя Экспертной группы, заместителя председателя Экспертной группы, ответственного секретаря Экспертной группы и членов Экспертной группы.

Председатель Экспертной группы осуществляет общее руководство деятельностью Экспертной группы, председательствует на заседаниях Экспертной группы, организует работу Экспертной группы, распределяет обязанности между членами Экспертной группы.

Заместитель председателя Экспертной группы исполняет обязанности председателя Экспертной группы в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя аттестационной комиссии и председателя Экспертной группы в рамках работы аттестационной комиссии.

Ответственный секретарь Экспертной группы готовит документы, представленные специалистом, к заседанию Экспертной группы и проекты решений Экспертной группы, осуществляет иные функции в соответствии с настоящим Порядком и по поручению председателя Экспертной группы в рамках работы аттестационной комиссии.

1) Основными функциями Комитета являются:

- организация деятельности аттестационной комиссии;
- координация работы Экспертных групп; определение места проведения заседаний Экспертных групп;
- определение способов, методов и технологий оценки квалификации специалистов;
- рассмотрение использования вариативных способов аттестации: выездное заседание или аттестация с использованием дистанционных технологий;
- направление в орган государственной власти или организацию, создавшими аттестационную комиссию, предложений по проведению выездного заседания Экспертной группы или аттестации с использованием дистанционных технологий, учитывающих уровень загрузки Экспертной группы, основания, по которым планируется проведение выездного заседания Экспертной группы или аттестации с использованием дистанционных технологий, число специалистов, желающих пройти аттестацию, наличие оборудованных помещений;
- подготовка и направление на утверждение в орган государственной власти или организацию, создавшие аттестационную комиссию, проекта акта органа государственной власти или организации о присвоении специалистам, прошедшим аттестацию, квалификационных категорий;
- организация рассмотрения спорных вопросов, в том числе в случае несогласия специалиста с решением Экспертной группы, и принятие по ним решений;
- ведение делопроизводства аттестационной комиссии.

1) Экспертные группы осуществляют следующие функции:

- рассматривают документы, представленные специалистами в соответствии с настоящим Порядком;
- готовят заключения по отчетам, представленным специалистом в соответствии с пунктом 20 настоящего Порядка;
- проводят тестовый контроль знаний и собеседование;
- принимают решения по вопросам присвоения квалификационной категории специалистам.

1) Основной формой деятельности аттестационной комиссии являются заседания.

Заседания Комитета проводятся при необходимости по решению председателя Комитета, заседания Экспертных групп проводятся по мере поступления документов, указанных в пункте 20 настоящего Порядка.

Заседание Комитета или Экспертной группы считается правомочным, если на нем присутствует более половины членов Комитета или Экспертной группы.

1) Решение Комитета и Экспертной группы принимается открытым голосованием большинством голосов присутствующих на заседании членов Комитета или Экспертной группы. В случае равенства голосов голос председательствующего на заседании Комитета или Экспертной группы является решающим.

При рассмотрении вопроса о присвоении квалификационной категории специалисту, являющемуся членом аттестационной комиссии, последний не участвует в голосовании.

Решение Комитета и Экспертной группы оформляется протоколом, который подписывается всеми членами Комитета или Экспертной группы, присутствовавшими на заседании Комитета или Экспертной группы.

Член Комитета или Экспертной группы, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Комитета или Экспертной группы.

### *III. Проведение аттестации.*

1) Специалисты, изъявившие желание пройти аттестацию для получения квалификационной категории, представляют в аттестационную комиссию следующие документы (далее – документы):

– заявление на имя председателя аттестационной комиссии (далее – заявление), в котором указывается фамилия, имя, отчество (при наличии) специалиста, квалификационная категория, на которую он претендует, наличие или отсутствие ранее присвоенной квалификационной категории, дата ее присвоения, согласие на получение и обработку персональных данных с целью присвоения квалификационной категории, контактный телефон, адрес электронной почты, личная подпись специалиста и дата составления заявления. Заявление подается независимо от продолжительности работы в организации, осуществляющей медицинскую или фармацевтическую деятельность, работником которой является специалист (далее – организация), а также в период нахождения в отпуске по уходу за ребенком, с учетом требований пунктов 7 - 9 настоящего Порядка;

– заполненный в печатном виде аттестационный лист специалиста, заверенный отделом кадров организации;

– отчет, лично подписанный специалистом, согласованный с руководителем и заверенный печатью организации. Отчет представляется за период работы, который ранее не оценивался при прохождении аттестации и должен содержать анализ профессиональной деятельности за последние три года работы – для специалистов с высшим образованием и за последний год работы – для специалистов со средним профессиональным образованием, включая описание выполненных работ, данные о рационализаторских предложениях и патентах, выводы специалиста о своей профессиональной деятельности, предложения по ее совершенствованию (в случае если в отчетный период специалист работал в нескольких организациях, им могут быть предоставлены несколько отчетов, которые утверждены руководителями данных организаций на титульных листах отчетов);

– копии документов об образовании и (или) о квалификации, действующих сертификатов специалиста и (или) свидетельств об аккредитации специалиста (выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста), документов, подтверждающих ученую степень (при наличии), заверенных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

– выписку из трудовой книжки и (или) сведения о трудовой деятельности, или иной документ, подтверждающий наличие стажа медицинской деятельности или фармацевтической деятельности, предусмотренный законодательством Российской Федерации о военной и иной приравненной к ней службе, с подтверждением стажа работы по аттестуемой специальности, подписанные руководителем организации и заверенные печатью;

– справку с места работы об осуществлении медицинской деятельности по заявленной специальности с указанием места работы и стажа работы по специальности – для педагогических и научных работников;

– копию документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества (в случае изменения фамилии, имени, отчества) (при наличии);

– копию документа о присвоении имеющейся квалификационной категории.

В случае отказа руководителя организации, осуществляющей медицинскую или фармацевтическую деятельность, работником которой является специалист, в согласовании отчета специалисту выдается письменное разъяснение руководителя организации, осуществляющей медицинскую или фармацевтическую деятельность, работником которой является специалист, о причинах отказа, которое прилагается к заявлению на получение квалификационной категории.

Документы, указанные в настоящем пункте и составленные на иностранном языке, представляются с заверенным переводом на русский язык в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1) Документы в адрес аттестационной комиссии:

– представляются лично специалистом либо его представителем на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями гражданского законодательства Российской Федерации;

– направляются посредством почтовой связи письмом;

– направляются посредством их преобразования в электронную форму путем сканирования или фотографирования с обеспечением машиночитаемого распознавания их реквизитов с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" посредством электронной почты на адрес соответствующей аттестационной комиссии.

При наличии технической возможности в органе государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию, документы направляются специалистом в электронном виде посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – Единый портал).

1) Специалист, имеющий присвоенную квалификационную категорию, представляет документы в адрес аттестационной комиссии не позднее четырех месяцев до окончания ее срока действия лично либо через представителя на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями гражданского законодательства Российской Федерации.

В случае непредставления документов специалистом либо его представителем по уважительной причине в указанный срок аттестация специалиста может быть проведена позднее даты окончания срока действия имеющейся квалификационной категории.

23. Документы, поступившие в аттестационную комиссию, регистрируются ответственным секретарем аттестационной комиссии в журнале регистрации документов в день их поступления в аттестационную комиссию.

Ведение журнала регистрации документов обеспечивает ответственный секретарь аттестационной комиссии.

Ответственный секретарь аттестационной комиссии проверяет наличие документов, предусмотренных пунктом 20 настоящего Порядка, а также правильность их оформления, и в течение семи календарных дней со дня регистрации документов передает их на рассмотрение председателю Комитета.

24. В случае несоблюдения порядка оформления документов, предусмотренных пунктом 20 настоящего Порядка, ответственный секретарь аттестационной комиссии в течение семи календарных дней со дня регистрации документов направляет специалисту письмо об отказе в принятии документов с разъяснением причины отказа, или, в случае представления документов посредством Единого портала, направляется статус об отказе в принятии документов с разъяснением причины отказа в личный кабинет пользователя Единого портала.

После устранения причин отказа в принятии документов, предусмотренных пунктом 20 настоящего Порядка, специалист может повторно направить документы в аттестационную комиссию.

Сроки рассмотрения аттестационной комиссией повторно направленных специалистом документов составляют четырнадцать календарных дней и исчисляются со дня повторной регистрации документов в аттестационной комиссии.

25. Председатель Комитета не позднее четырнадцати календарных дней со дня регистрации документов определяет Экспертную группу для проведения аттестации, направляет председателю Экспертной группы поступившие документы, а также определяет способ проведения аттестации (выездное заседание или аттестация с использованием дистанционных технологий).

26. Не позднее тридцати календарных дней со дня регистрации в аттестационной комиссии документов Экспертной группой проводится их рассмотрение, утверждается заключение на отчет и назначается дата и место проведения выездного заседания или дата проведения аттестации с использованием дистанционных технологий, а также проведения тестового контроля знаний и собеседования.

Заключение на отчет должно содержать оценку теоретической подготовки и практических навыков специалиста, необходимых для присвоения ему заявляемой квалификационной категории, включая:

- владение современными методами диагностики, профилактики, лечения, реабилитации, лечебно-диагностической техникой в области осуществляемой профессиональной деятельности (за исключением лиц, имеющих фармацевтическое образование);

- участие в оптимизации и актуализации процессов и процедур деятельности аптечной организации, направленных на снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, и (или) участие в разработке документации системы качества фармацевтической организации, и (или) участие в проверках внутреннего контроля фармацевтической организации и последующей разработке корректирующих и предупреждающих мероприятий (для лиц, имеющих фармацевтическое образование);

- участие в работе научного общества и профессиональной ассоциации;

- формы самообразования, используемые специалистом;

- наличие публикаций.

Решение Экспертной группы о назначении даты и места проведения выездного заседания или даты проведения аттестации с использованием дистанционных технологий, проведения тестового контроля знаний и собеседования доводится до специалиста не позднее чем за тридцать календарных дней до даты проведения тестового контроля знаний и собеседования, в том числе посредством размещения данной информации на официальном сайте соответствующей аттестационной комиссии в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" или на информационных стендах органа государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию.

Тестовый контроль знаний и собеседование проводятся не позднее семидесяти календарных дней со дня регистрации документов в аттестационной комиссии.

27. Тестовый контроль проводится с использованием тестовых заданий, комплектуемых для каждого специалиста автоматически с использованием информационных систем, в соответствии со спецификацией при выборке заданий, с учетом специальности, по которой проводится аттестация, формируемых аттестационными комиссиями федеральных органов исполнительной власти, организациями, имеющими подведомственные медицинские и фармацевтические организации, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

28. Общее количество тестовых заданий, а также время, отводимое аттестуемому на их решение, устанавливается аттестационными комиссиями федеральных органов исполнительной власти, организациями, имеющими подведомственные медицинские организации и

фармацевтические организации, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

29. Тестовый контроль знаний признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 70% от общего объема тестовых заданий.

30. Собеседование проводится членами Экспертной группы по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности специалиста при условии успешного прохождения им тестового контроля знаний.

31. По результатам аттестации специалиста Экспертная группа принимает решение о присвоении или об отказе в присвоении специалисту квалификационной категории.

Решение о присвоении или об отказе в присвоении специалисту квалификационной категории принимается Экспертной группой не позднее восьмидесяти календарных дней со дня регистрации документов.

Решение об отказе в присвоении специалисту квалификационной категории принимается Экспертной группой по следующим основаниям:

- наличие в заключении на отчет отрицательной оценки теоретических знаний или практических навыков специалиста, необходимых для получения заявляемой им квалификационной категории;

- выполнение тестовых заданий менее 70% от общего объема тестовых заданий;

- неявка специалиста для прохождения тестового контроля знаний или собеседования.

32. Решение Экспертной группы о присвоении или об отказе в присвоении специалисту квалификационной категории оформляется протоколом заседания Экспертной группы (далее - Протокол) и заносится в аттестационный лист ответственным секретарем Экспертной группы.

33. При отказе в присвоении специалисту квалификационной категории в Протоколе указываются основания, по которым Экспертная группа приняла соответствующее решение.

34. Протокол Экспертной группы, содержащий решения о присвоении или об отказе в присвоении квалификационной категории, в течение пяти календарных дней со дня его подписания Экспертной группой направляется председателем Экспертной группы в Комитет.

35. Комитет не позднее девяноста календарных дней со дня регистрации документов подготавливает и представляет на утверждение проект акта органа государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию, о присвоении специалистам, прошедшим аттестацию, квалификационных категорий.

36. Орган государственной власти или организация, создавшие аттестационную комиссию, не позднее ста десяти календарных дней со дня регистрации документов издадут акт о присвоении специалистам, прошедшим аттестацию, квалификационной категории.

37. Не позднее ста двадцати календарных дней со дня регистрации документов ответственный секретарь аттестационной комиссии направляет посредством почтовой связи или выдает на руки специалисту выписку из акта органа государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию, о присвоении ему квалификационной категории.

При наличии технической возможности в органе государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию, и при условии подачи документов посредством Единого портала, выписка направляется специалисту в электронном виде, подписанном простой электронной подписью ответственного секретаря аттестационной комиссии посредством Единого портала.

38. Факт направления почтовой связью или выдачи на руки выписки из акта органа государственной власти или организации, создавших аттестационную комиссию, о присвоении специалистам, прошедшим аттестацию, квалификационных категорий регистрируется в журнале регистрации документов.

## МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

*Сибирцева, Е. Нанотранспорт для онкокиллера // Медицинская газета. – 2022. – 22 дек. (№50). – С. 11.*

Группа российских учёных из Российского химико-технологического университета им. Д. И. Менделеева, Института биоорганической химии РАН, Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью ФМБА России разработали полимерные сферические наночастицы, которые служат средством доставки специфичного белка TRAIL DR5 к клеткам раковой опухоли. Добираясь до цели, белок TRAIL вызывает гибель опухолевых клеток. Феномен онкокиллера объясняется тем, что этот цитокин адресно взаимодействует с так называемыми рецепторами смерти на оболочке повреждённых раковых клеток и вызывает их апоптоз. В эксперименте доказано, что наноразмерные сферы доставляют цитокин к адресату, не нанося вреда здоровым тканям организма.

К этому прорывному для онкологии событию наука шла 25 долгих лет. Сама способность белка TRAIL определять и убивать опухолевые клетки была открыта ещё четверть века назад. С тех пор многократно предпринимались попытки использовать это свойство данного цитокина в терапевтических целях, но всякий раз учёные сталкивались со сложностями. В частности, TRAIL тропен не ко всем видам рака, и механизмы устойчивости некоторых опухолевых клеток к этому белку до конца не изучены. Затем стало очевидно, что из пяти рецепторов раковой клетки, с которыми взаимодействует TRAIL только два – DR4 и DR5 – способны проводить сигнал апоптоза. Именно за это их и назвали «рецепторами смерти»: связываясь с ними, белок TRAIL подаёт опухолевой клетке команду самоуничтожиться. Три других рецептора либо задерживают запуск апоптоза, либо блокируют его.

Наконец, сам организм не всегда вырабатывает достаточно цитокинов, чтобы подавить рост опухоли, а TRAIL, введённый искусственно, очень быстро выводится почками и просто не успевает расправиться с опухолевыми клетками.

Таким образом, до сих пор создать эффективно работающий лекарственный препарат на основе данного цитокина не получалось. И вот теперь, наконец, всё сошлось в одной точке. Сначала исследователи научились модифицировать белок TRAIL таким образом, чтобы он с более высокой вероятностью связывался рецепторами DR4 или DR5 на поверхности раковых клеток. А теперь нашли способ максимально эффективно доставить «киллера» к клеткам-мишеням.

– Прежде для транспортировки обычного, немодифицированного белка TRAIL уже пытались использовать наночастицы: липосомы, полимеры и другие системы. Мы же в своей работе предложили доставлять к раковой клетке не простой, а усовершенствованный белок, нацеленный конкретно на взаимодействие с рецептором DR5, с помощью самоорганизующихся наночастиц из амфифильных полимеров, – пояснил один из авторов проекта заведующий кафедрой технологии химико-фармацевтических и косметических средств химико-технологического университета доктор химических наук Андрей Кусков.

Как пояснил учёный, амфифильный полимер отличается тем, что его молекулы состоят из двух частей – гидрофильной (водорастворимой) и гидрофобной (жирорастворимой). Такие наночастицы могут захватывать внутрь себя действующее лекарственное вещество для транспортировки по организму, а благодаря гидрофильной поверхности они не вызывают негативной реакции со стороны иммунитета и не выпадают в осадок в кровотоке. Благодаря этому обеспечивается длительное лечебное действие препарата и отсутствие токсичности – именно то, что необходимо клинической онкологии. Дело за малым – пройти все круги регистрационного ада, увлечь идеей фармпроизводителей и транслировать научную разработку в клиническую практику.

*Баженова, И. Биосенсор рассекречивает природу инсульта // Медицинская газета. – 2022. – 22 дек. (№50). – С. 11.*

Специализированный научный журнал *Redox Biology* (Нидерланды) опубликовал статью группы российских и зарубежных учёных о метаболических процессах, происходящих в нервных клетках во время инсульта. Это означает признание и высокую оценку со стороны мирового научного сообщества результатов данного исследовательского проекта.

Представители разных научных дисциплин – молекулярные биологи, биохимики, хирурги – объединились и разработали принципиально новые технические решения для регистрации процессов в тканях живого мозга. Созданные ими флуоресцентные биосенсоры позволили исследовать динамику изменений в нервных клетках при остром нарушении мозгового кровообращения. Полученные таким образом сведения в принципе меняют традиционные представления об ишемии мозга.

Как поясняют авторы проекта, несмотря на внушительный объём экспериментальных данных, полученных за последние десятилетия, биологам и медикам по-прежнему не хватает информации о молекулярных механизмах патогенеза инсульта, что препятствует разработке эффективной терапии. Например, принято считать, что окислительный стресс в клетках, то есть усиленная продукция активных форм кислорода (АФК), является главным повреждающим фактором в острой фазе, инсульта, однако разные учёные регулярно предлагают всё новые толкования механизмов повреждения клеток.

– При этом до недавнего времени не было возможности напрямую показать саму динамику окислительного стресса именно в тканях мозга экспериментального животного, у которого развивается ишемический инсульт. Это касается не только АФК, но и других биохимических параметров. Разработанные нами технологии позволяют следить за внутриклеточными изменениями в мозгу лабораторных животных, начиная с первых секунд патогенеза, – говорит руководитель группы метаболических основ патологии Института биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН кандидат биологических наук Дмитрий Билан.

Объединившись, сотрудники института, Федерального центра мозга и нейротехнологий ФМБА России, Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова и других российских и зарубежных научных центров разработали технологию, которая позволяет отслеживать динамику биохимических процессов непосредственно в организме в режиме реального времени. С помощью вирусов учёные встроили в клетки мозга лабораторных крыс гены биосенсоров. Сами по себе биосенсоры являются белковыми молекулами с флуоресцентными свойствами, они реагируют на изменения кислотности среды (рН) и колебания концентрации пероксида водорода – одной из основных АФК в клетках.

Разработку опробовали на модели ишемического инсульта у крыс: искусственно блокируя кровеносные сосуды в мозгу животных, исследователи наблюдали изменение свечения биосенсоров в нейронах при помощи предварительно имплантированных оптических волокон. Флуоресцентные биосенсоры, гены которых были доставлены в клетки мозга животного с помощью вирусов, чутко реагировали на изменение рН и содержание активных форм кислорода внутри нейронов.

– Оказалось, что уже в первые секунды развития ишемии внутриклеточный рН нейронов, находящихся в эпицентре инсульта, резко снижается. Значительный рост концентрации пероксида водорода был зарегистрирован лишь на следующий день после острого процесса. Этот результат оказался неожиданным, поскольку до этого считалось, что значительная генерация АФК происходит в острой стадии инсульта, – комментирует Д. Билан.

Как воспользуются этим откровением патофизиологи и неврологи – вопрос уже к ним. Сами же авторы данного научного проекта полагают, что разработанная ими методика может быть использована не только для дальнейших работ в области профилактики и лечения ишемического инсульта, но также для любых других исследований метаболизма клеток головного мозга в норме и при патологических нарушениях. Это – серьёзный технологический прорыв в познании природы сложнейших заболеваний человека.

*Ромашов, О. Кардиохирургический прогресс // Медицинская газета. – 2022. – 22 дек. (№50). – С. 12.*

В отделе сердечно-сосудистой хирургии Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова Национального медицинского исследовательского центра кардиологии Минздрава России впервые в стране выполнено эндоваскулярное лечение тяжёлой митральной недостаточности у пожилого пациента с использованием системы нового поколения. Операция проводилась бригадой хирургов под руководством одного из ведущих сердечно-сосудистых хирургов страны академика РАН Рената Акчурина.

Специалисты отметили преимущества системы нового поколения, которые позволяют существенно расширить показания для данного вида лечения. Устройство позволяет выполнять независимый захват створок митрального клапана, что существенно облегчает их кооптацию, а 4 размера помогают индивидуализировать подбор на основе анатомии митрального клапана пациента. Более широкие клипсы на 50% шире аналогов, что сокращает объём регургитации.

Кроме того, интегрированная система инвазивного мониторинга давления позволяет определять давление в левом предсердии на протяжении всей операции без дополнительных катетеров. Этапы подготовки системы перед имплантацией сокращены на 40%, что уменьшило длительность операции.

Краевая пластика створок митрального клапана (МК) считается методом первого выбора в случае, когда ведущим патогенетическим механизмом митральной недостаточности (МН) выступает пролабирование одной или обеих створок или избыточное их натяжение с нарушением запирающей функции (тетеринг) без грубого нарушения со стороны хордального аппарата. Наибольшую доказательную базу сегодня имеет метод краевой пластики створок МК с помощью нового устройства. В 2003-2019 гг. данное транскатетерное вмешательство было выполнено минимум 80 тыс. пациентов.

К преимуществам устройства относятся универсальность (может применяться в лечении как дегенеративной, так и функциональной митральной регургитации) и безопасность использования у пациентов высокого хирургического риска. Суть метода заключается в сближении средних сегментов передней и задней створок МК при помощи одной или более клипс, что является транскатетерной аналогией широко распространённой шовной пластики МК «край-в-край». Устройство имеет трансвенозную систему доставки, которая заводится в правое, а затем посредством пункции межпредсердной перегородки – в левое предсердие.

Далее осуществляются захват заинтересованных сегментов створок и оценка результирующей МН по данным чреспищеводной эхокардиографии (ЧпЭхоКГ). Все внутрисердечные манипуляции, в том числе пункция меж предсердной перегородки, позиционирование и захват створок, также осуществляются с использованием ЭхоКГ-навигации. При неадекватной позиции клипсы позиционирование и захват створок осуществляются повторно. При удовлетворительном гемодинамическом результате клипса отсоединяется от доставляющего устройства, которое затем извлекается из пациента.

Специалисты характеризуют профиль безопасности как очень высокий. Так, госпитальная летальность в различных сериях, включающих пациентов высокого хирургического риска и неоперабельных больных, не превышает 3%. Во многих наблюдениях время госпитализации не превышает трех дней. Частота повреждения створок – не более 1-2%. Непосредственный технический успех (снижение МН до <2+) достигается в 90% случаев.

Среди факторов, негативно влияющих на клиническую эффективность и отдалённую выживаемость после имплантации нового устройства, – исходная тяжёлая трикуспидальная недостаточность и дисфункция правого желудочка, тяжёлая лёгочная гипертензия и прогрессирующая сердечная недостаточность, а также резидуальная МН >2+ и рецидив МН по любой причине.



*Алешин, С. Ноздря в ноздрю с мировыми трендами : [разработали тренажер для лечения обонятельных расстройств] // Волжская коммуна. – 2022. – 14 янв. (№ 3). – С. 10.*

Аппаратно-программный комплекс, созданный специалистами Самарского государственного медицинского университета, позволяет проводить диагностику и лечение нарушений обоняния. Принцип работы основан на вдыхании ароматических веществ и применении виртуальной реальности: прогулки по воображаемому дендрарию активируют рецепторы, восстанавливают нейронные связи и улучшают обонятельную память.

СамГМУ участвует в работе научно-образовательного центра «Инженерия будущего», созданного по поручению губернатора Самарской области Дмитрия Азарова. НОЦ объединяет научные и образовательные организации с компаниями реального сектора экономики, цель этого взаимодействия – создание технологий, которые будут востребованы в различных сферах жизни.

Главные вызовы для медицины сегодня связаны с COVID-19. Самарские медики заявляют, что нашли эффективный способ борьбы с одним из наиболее распространенных последствий заболевания – расстройством обонятельных функций. На выставке «Здравоохранение-2021», которая проходила в декабре в Москве, специалисты СамГМУ представили аппаратно-программный комплекс ReviSmell. Принцип работы основан на активации обонятельного рецептора, реконструкции нейронных связей и улучшении обонятельной памяти. Тренажер включает в себя модуль с набором запахов, очки виртуальной реальности и дыхательную маску, а также пульт управления, позволяющий пациенту перемещаться по виртуальной локации (дендрарий) и активировать запахи растений.

Как рассказал ассистент кафедры оториноларингологии СамГМУ Александр Куренков, нарушения обоняния связаны не только с отеком носовой полости, но и с поражением нерва, проводящих путей и центральной нервной системы.

– Наш комплекс позволяет выявить, на каком уровне поражен нервный элемент обонятельного анализатора: в периферической части, проводниковой или центральной, – пояснил эксперт. – Мы можем это обнаружить и реабилитировать нарушение обоняния. Определив, где находится поражение, мы назначаем курс с обонятельными веществами, которые подаем с разной концентрацией, частотой и длительностью. Человек погружается в виртуальную реальность, где представлен сценарий: он гуляет по дендрарию, ему подаются различные ароматы, и цель пациента – узнавать их.

По словам медика, за 7-10 процедур аппарат помогает восстановить обоняние до нормы. Сейчас устройство находится в стадии клинической апробации. К лету текущего года планируют наладить серийное производство.

Среди тех, кто оценил методику лечения – системный администратор из Самары Арман Муканов:

– Я перенес ковид в ноябре, поэтому Новый год встретил без аромата елки и мандаринов. На аппарате прошел восемь сеансов и уже начал чувствовать запахи.

Как пояснил Куренков, аппарат можно использовать не только в оториноларингологии, но и в неврологии. Например, первичным симптомом болезней Альцгеймера и Паркинсона является нарушение обоняния. Ранняя диагностика этого расстройства может дать возможность раньше начать лечение и добиться большей эффективности.

Руководитель проектов Института инновационного развития СамГМУ Артем Морев рассказал, что на создание комплекса ушло примерно четыре месяца, над ним работали программисты института и коллектив технопарка университета. По его мнению, устройство имеет очень хорошие рыночные перспективы.

– Если говорить о коммерциализации проектов, то свою продукцию мы уже поставляем по всей России и странам ближнего зарубежья. Например, устройство для восстановления двигательной активности пациентов, перенесших инсульт, или комплекс для детей с ДЦП, который автоматизирует лечебную физкультуру. Сейчас у нас появляется пул проектов, связанных с психологической реабилитацией врачей из «красных зон» и не только для них – очень много нагруженных специальностей. Комплекс включает аудиальный сигнал и виртуальную реальность, а в качестве ароматерапии мы хотим добавить туда и нашу систему подачи запахов, – рассказал руководитель проектов.

К аппарату ReviSmell уже проявили интерес представители промышленных предприятий – для реабилитации сотрудников, переболевших ковидом. Со своим ноу-хау самарские ученые планируют попытаться коммерческого счастья и в сфере развлечений: сейчас готова документация на образец, который можно будет использовать в домашних условиях.

– Это будет небольшая маска для дыхания, полностью интегрированная со шлемом виртуальной реальности, – рассказал Морев. – Например, вы сможете смотреть фильм и ощущать ароматы в сценах. Наши химики могут создать любые запахи. Подобные системы существуют в кинотеатрах, мы же хотим сделать устройство для домашнего использования.

\*\*\*

**Инина, Ю. Он прозрел : [во Франции впервые в истории врачи смогли частично вернуть зрение слепому человеку] // Медицинская газета. – 2022. – 12 янв. (№ 1). – С. 14.**

С помощью экспериментальной генной терапии группе учёных удалось частично восстановить зрение у слепого мужчины с редким дегенеративным заболеванием глаз. Они считают, что их открытие поможет в лечении и других людей с серьёзными нарушениями зрения.

У 58-летнего мужчины, на котором испытали экспериментальную терапию, 40 лет назад диагностировали пигментный ретинит, наследственное дегенеративное заболевание глаз, приводящее к разрушению светочувствительных рецепторов, а следовательно, к частичной или полной слепоте. По оценкам, пигментный ретинит имеет около 2 млн человек в мире.

Для таких людей одним из перспективных методов хотя бы частичного восстановления зрения является оптогенетика. Практическое её применение пока невозможно, но в последние несколько лет в этой сфере осуществляется всё больше открытий.

Что касается упомянутого мужчины, его глаза всё ещё могли отличать свет от тьмы. А благодаря проведённой ранее генетической терапии – оптогенетическое восстановление зрения с помощью специальных очков, он мог частично видеть одним глазом.

Сейчас же группа учёных из Института зрения в Париже под руководством Хосе-Алена Сахеля впервые применила оптогенетическое восстановление зрения для частичного лечения нейродегенеративной болезни глаз. Помог светочувствительный белок каналродопсин, который впервые открыли в зелёных водорослях.

Терапия состояла из двух этапов. На первом – мужчине ввели в глаз, который видел хуже, вирусный вектор, стимулирующий производство каналродопсинов в той части роговицы, которая не была поражена пигментным ретинитом. Светочувствительные белки теперь посылали электрические сигналы в мозг и поражённый глаз начал различать свет, но только его жёлтые оттенки.

Именно поэтому учёные использовали специальные очки с видеокамерой спереди и проектором сзади. Эта конструкция превращала световые сигналы снаружи в спектр, который мужчина был бы способен различать. Но и без того для выработки достаточного количества светочувствительного белка и адаптации мозга к восприятию света прошли месяцы.

Как следствие мужчина научился воспринимать и определять разнообразные объекты, которые находились перед ним. В эксперименте использовали записную книжку и коробку со скобами для степлера. Электроэнцефалограмма подтвердила активность участков мозга, которые отвечают за зрение у людей, в частности зрительной коры.

«Со временем пациент показал, что у него значительно улучшилось выполнение повседневных визуальных задач, как определение, где лежит тарелка, чашка или телефон, расположения мебели в комнате или определения дверей в коридоре – но только с использованием очков», – отмечают авторы.

Они утверждают, что их результаты могут в будущем применяться для терапии пациентов с почти полной или полной потерей зрения. Однако, как предостерегает Джеймс Бейнбридж из Университетского колледжа Лондона, речь идёт пока пусть и о высококачественном, но исследовании лишь одного пациента.

Однако, как пишет MedicalXpress, даже тот уровень зрения, который был достигнут, «невероятно важен для повседневной жизни слепого человека». Теперь мужчина может за счёт зрения выявлять большие препятствия на пути, а не с помощью трости слепого.

Генетики уточнили, что этот пациент – не единственный, кому ввели генный инструмент. Из-за пандемии COVID-19 добровольцы не могли нормально приходить в медцентры и тренироваться: «Мы не знаем, насколько хорошо это будет работать с другими, но проверка концепции действительно впечатляет».

На сегодня есть и другие методы лечения пигментного ретинита. Один из них предполагает использование камеры с помощью электродов, подключённых нервным окончаниям в глазу, другой – «исправление» мутировавших генов, ответственных за возникновение болезни (но поскольку их может быть более 70, этот метод не такой надёжный).

\*\*\*

**Шевченко, Р. Новые перспективы ядерной медицины // Медицинская газета. – 2022. – 19 янв. (№2). – С. 11.**

В стране успешно развиваются современные технологии диагностики и лечения с применением методов ядерной медицины. Об этом на завершающей год пресс-конференции сказал главный онколог Минздрава России, генеральный директор Национального медицинского исследовательского центра радиологии, директор Московского научного исследовательского онкологического института им. П. А. Герцена, академик РАН Андрей Каприн.

Важным событием стало издание в 2020 г. двух приказов Минздрава России, которые дали импульс развитию ядерных аптек, а медицинским организациям – возможность изготавливать радиофармацевтические лекарственные препараты (РФЛП), не зарегистрированные в России, но давно и успешно применяемые за рубежом. Это позволяет медикам генерировать и создавать новейшие радионуклиды для тиражирования их в регионах.

Как напомнил специалист, протонная терапия в стране сегодня представлена 70 действующими протонными центрами, ещё более 40 центров – в процессе строительства. Количество пациентов в год составляет около 20 тыс. человек.

В Обнинске находится единственный отечественный протонный аппарат. «Пока что он может облучить только голову и шею, но вскоре закончим работу по установке так называемого лежака, чтобы пациенту лёжа делать облучение. Протонная терапия – это высокоточная терапия, которая позволяет облучать больных, у которых есть так называемая радиорезистентность к облучению на обычных машинах», – пояснил А. Каприн.

Он отметил при этом, что государство предлагает онкологам очень хороший тариф по этому направлению: на каждого больного выделяется 2,5-3 млн руб. Центру выгодно проводить протонную терапию, и для неё есть все возможности, а отказывать пациентам иногда вынуждены сугубо по медицинским показаниям, чтобы не навредить.

То, что происходило раньше в ядерной медицине, главный онколог описал так: «Сырьё с реакторов уезжало за рубеж, потом его паковали, и мы втридорога получали собственно наше сырьё, причём из Физико-энергетического института им. А. И. Лейпунского, который находится через дорогу у нас в Обнинске». Теперь ситуация меняется.

Отдельный предмет гордости – начавшая действовать рениевая платформа для создания современных радиофармпрепаратов. Сделанная в Физико-энергетическом институте, эта разработка (колба с генератором внутри) интересна тем, что позволяет поставлять такие препараты для онкобольных во все регионы страны.

Её плюсы – оптимальная логистика и экономические преимущества, можно получать различные РФЛП в клинике по мере необходимости. «Географически наша страна очень протяжённая. А эта штука может уехать в самый отдалённый уголок нашей страны и 6 месяцев выдавать препараты, то есть продляет жизнь препаратов за счёт генератора, который в этой колбе. Эти препараты могут участвовать в таргетной терапии – это когда во время диагностики можно сразу воздействовать на метастаз», – отметил академик. Успешная разработка ядерщиков сулит перспективы и в плане медицинского туризма, в частности, из стран СНГ.

Ещё одна хорошая новость в этой области – начало производства в России препаратов с добавлением изотопа лютеция-177 (Lu-177), которые считаются более эффективными, чем существующие аналоги. И уже есть первый опыт применения отечественного препарата Lu-177 DOTA PSMA, который продемонстрировал требуемые качества: соединение устойчиво в теле пациента, фармакокинетика соответствует заданным параметрам, отмечена высокая тропность к опухолевой ткани, безопасность, хорошие клинико-дозиметрические показатели, радиационная безопасность для персонала. Для онкологов разработка таких препаратов весьма перспективна с точки зрения их воздействия на нейро-эндокринные опухоли, которые не поддаются другим видам лечения.

У препарата и большой экспортный потенциал: «Совершенно революционная история – лютеций, который мы разрабатываем, как предполагают американцы, займёт мировой рынок, который будет соответствовать объёму в 26 млрд долл. Это очень серьёзно, и мы к этому движемся».

Преимущество производства подобных препаратов в стране заключается ещё в том, что у российских медиков и исследователей появляется возможность, применяя свои знания, изобретать различные комбинированные и комплексные методы: «Эти препараты интересны не только тем, что их можно просто повторять, их можно комбинировать, соединять друг с другом. Мы сейчас подобрали конструкцию, гораздо эффективнее дозы лютеция. Можно добавить, например, дозировку, увидеть, насколько препарат эффективнее при большем или меньшем свечении метастазов.

Когда конструкция у нас в руках, мы можем с ней работать».

Несмотря на пандемию COVID-19 научные исследования, лечение пациентов и онкологические операции в стране были продолжены в полном объёме. Так, в 2021 г. на базе НМИЦ радиологии Минздрава России впервые была выполнена радиоэмболизация печени микросферами отечественного производства. Также впервые в мире была проведена изолированная химиоперфузия головы. Пациентка НМИЦ радиологии, женщина 45 лет с глиобластомой в 4-й стадии, стала первым в мире человеком, получившим уникальное экспериментальное лечение – перфузию поражённого глиобластомой головного мозга химиопрепаратами. Ранее доклинические исследования этого перспективного метода лечения пациентов с онкологическими заболеваниями органов головы и шеи проводились на базе НИИ медицинской приматологии в Сочи с участием низших приматов (павиан-гамадрил).

В числе наиболее интересных и перспективных направлений, которые намерены развивать в центре, А. Каприн назвал два. Это забрюшинные опухоли, которые очень быстро растут, вовлекают почки, желудок и другие органы, а полиорганные операции требуют участия нескольких бригад. Особое внимание онкологов направлено также на хирургию малого таза, когда имеется поражение сразу нескольких органов – прямой кишки, особенно при распространённом раке шейки матки, мочевого пузыря и др. «Мы практически убираем все органы малого таза и конструируем новые из кишки, создавая, например, новый мочевой пузырь. Продляется жизнь, развивается социализация, отрабатывается техника проведения таких вмешательств. Но очень важно, что мы всё дальше и дальше шагаем к продлению жизни наших пациентов».

\*\*\*

**Октябрьская, Е. Модель опухоли – против самой опухоли // Медицинская газета. – 2022. – 19 янв. (№2). – С. 11.**

Учёные из Института химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения РАН разработали трёхмерную клеточную модель рака молочной железы. Да не простого, а такого, который метастазирует и к тому же имеет лекарственную устойчивость. По замыслу авторов проекта, новая 3D-модель поможет в разработке препаратов для лечения поздних стадий злокачественных новообразований молочной железы.

Ежегодно рак молочной железы диагностируется у 50 тыс. россиянок, это самое частое онкозаболевание у женщин. В терапии применяется широкий спектр лекарств, тем не менее, смертность пациенток с запущенным РМЖ остаётся высокой. Поэтому необходимо разрабатывать новые, ещё более эффективные препараты.

В основу трёхмерной клеточной модели заложена клеточная линия аденокарциномы молочной железы, модифицированная дополнительным геном белка EGFR, который стимулирует деление опухолевых клеток. Предложенная сибирскими биологами система очень точно воспроизводит состояние и поведение опухоли на поздних стадиях, а потому может стать основой для тестирования новых лекарственных препаратов, в том числе избирательных к белку EGFR, для лечения даже запущенных форм заболевания.

– Обычно на этапе доклиники новые противоопухолевые препараты тестируют на двумерных однослойных раковых культурах, однако в них невозможно воссоздать многие важные особенности опухоли: градиент питательных соединений и продуктов обмена веществ,

pH и кислорода, а также не учитываются взаимодействия опухолевых клеток с внеклеточным матриксом. Трёхмерные модели не имеют этих недостатков.

Разработанные нами 3-D сфероиды очень просты в изготовлении и не требуют больших материальных затрат, – поясняет руководитель проекта, научный сотрудник Института химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения РАН Анна Нуштаева.

Пожалуй, самое важно достоинство 3-D модели рака в том, что во время её конструирования и испытаний учёные обнаружили: опухолевые клетки в сфероидах синтезируют много Р-гликопротеина – белка множественной лекарственной устойчивости, который буквально «выбрасывает» противоопухолевый препарат из клетки, не давая тому работать. Таким образом, тестирование новых противоопухолевых препаратов позволит заранее прогнозировать эффективность тех или иных соединений в отношении лекарственно-резистентной опухоли.

\*\*\*

*«Биологическая маска» от коронавируса // Медицинская газета. – 2022. – 19 янв. (№2). – С. 14.*

В Хельсинкском университете разработали назальный спрей, который защищает от коронавирусной инфекции в ситуации с высоким риском заражения. Это средство сравнивают с «биологической маской».

Разработанная исследователями университета молекула подавляет функции спайкового белка коронавируса и обеспечивает эффективную защиту от коронавирусной инфекции на короткое время.

В пресс-релизе университета сообщается, что новая молекула TriSb92 защищает в ситуации с высоким риском заражения на восемь часов: таковы результаты экспериментов на клеточных культурах и животных. Спрей на основе новой молекулы называют «биологической маской». В отличие от защиты, создаваемой вакцинами, TriSb92 начинает действовать сразу.

«При проведении экспериментов на животных TriSb92 эффективно защищала от инфекции в таких ситуациях, когда заражались все незащищённые мыши», – сообщает исследователь Анна Мякеля.

Молекула TriSb92 была создана по новым финским технологиям для разработки биологических лекарств. В исследовании университета эти технологии использовались для подавления функций спайкового белка коронавируса.

«Молекула TriSb92 инактивирует спайковый белок коронавируса, общий для всех его штаммов. Так что она может защитить человека от всех вариантов коронавируса, в том числе и от омикрона», – говорит Мякеля.

В ходе исследований TriSb92 смог предотвратить даже распространение вируса атипичной пневмонии, который представлял большую опасность для человечества в начале 2000-х годов.

«Так что мы можем предположить, что будущие мутации SARS-Cov-2 и, возможно, новые вирусы, которые могут провоцировать пандемии, будут восприимчивы к молекуле», – говорит Мякеля.

Назальный спрей в будущем может стать своеобразной биологической защитой слизистых оболочек от заражения коронавирусом.

Мякеля работает в лаборатории профессора Университета Хельсинки Калле Саксела (Kalle Saksela). Саксела, в свою очередь, занимается разработкой финской назальной вакцины против коронавируса. Ожидается, что испытания этой вакцины на людях начнутся весной.

Спреи не будут заменять собой вакцины, а будут дополнять их, говорят учёные. Наблюдается большая потребность в новых способах усиления эффективности вакцины.

«В первую очередь речь идёт о людях, иммунная система которых недостаточно реагирует на вакцины. Также мы знаем, что новые варианты вируса, особенно омикрон, могут не вызвать эффективного ответа вакцины. Молекула TriSb92 может быть полезной для невакцинированных людей при социальном взаимодействии. От молекулы может быть много пользы и для полностью вакцинированных людей в ситуациях с высоким риском заражения», – считает Калле Саксела.

### Уважаемые коллеги!

Если Вас заинтересовала какая-либо статья, и Вы хотите прочитать ее полностью, просим отправить заявку на получение копии статьи из данного дайджеста через сайт МИАЦ (<http://miac.samregion.ru> – баннер «Заявка в библиотеку», «Виртуальная справочная служба»), по электронному адресу [sonmb-sbo@miac.samregion.ru](mailto:sonmb-sbo@miac.samregion.ru)

Обращаем Ваше внимание, что в соответствии с «Прейскурантом цен на платные услуги, выполняемые работы» услуга по копированию статей оказывается на платной основе (сайт МИАЦ <http://miac.samregion.ru> – раздел «Услуги»).

### Наши контакты:

#### Областная научная медицинская библиотека МИАЦ

**Адрес:** 443095, г. о. Самара, ул. Ташкентская, д. 159

#### Режим работы:

Понедельник – четверг: с 9.00 до 18.00

Пятница: с 9.00 до 17.00

Суббота – воскресенье – выходной день

☎ (846) 979-87-90 – заведующий библиотекой

☎ (846) 979-87-90 – обслуживание читателей

☎ (846) 979-87-91 – справочно-библиографическое обслуживание

**Сайт:** <http://miac.samregion.ru>