



№ 3 (6) 2025

МедМос Медиа
журнал о медицинской индустрии**МедМос Медиа**
журнал о медицинской индустрии

medmos.media

журнал о медицинской индустрии

МЕДМОС МЕДИА

№ 3 (6) 2025

Инновации в медицине

вектор здравья

18

ОБОРУДОВАНИЕ
5 барьеров на пути
инноваций

26

ИСТОРИЯ
Виртуальная
Вселенная

34

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ
Нанотехнологии в
лечении диабета

Содержание

04 новості

08 ЦИФРЫ И ФАКТЫ

10 ТЕМА НОМЕРА

Мост над пропастью

Как трансляционная наука переводит лабораторные эксперименты на язык клиники

18 ОБОРУДОВАНИЕ

5 барьеров на пути инноваций

Почему новые медицинские технологии так долго идут к пациентам?

24 Регистрация как фундамент стабильного рынка

Нюансы современной регуляторики

26 ИСТОРИЯ

Виртуальная Вселенная

VR-технологии: путь в медицину

34 ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

Энергия сверхмалых

Нанотехнологии в лечении диабета

От редакции

Дорогие читатели!

Перед вами специальный выпуск «МедМос Медиа», посвящённый одной из самых динамично развивающихся областей современности – медицинским инновациям. В эпоху стремительного технологического прогресса здравоохранение переживает подлинную революцию. Технология, которую вчера обсуждали на конференции, сегодня получает одобрение регулятора, а завтра становится стандартом лечения. Между *bench* и *bedside* всё меньше времени и всё больше возможностей.

Не все разработки, о которых мы сегодня говорим, уже нашли широкое практическое применение. Но даже на стадиях pilotных проектов и клинических испытаний они неизбежно меняют облик здравоохранения: задают вектор исследований, определяют требования к инфраструктуре и компетенциям, формируют новые регуляторные и методологические рамки.

Понимание этих процессов – часть профессиональных компетенций каждого участника медицинской индустрии: от клинициста до предпринимателя. Приглашаем вас погрузиться вместе с нами в яркий, сложный, постоянно меняющийся мир – мир медицинских инноваций.

Приятного чтения!

«МедМос Медиа»
Журнал о медицинской
индустрии
№ 3 (6) 2025

ПИ № ФС77-87281
от 27 апреля 2024 г.
E-mail:
press@med-mos.ru

Главный редактор:
Пылева П. Н.

Дизайн, вёрстка:
Рыжов Д. В.,
Колотова О. И.

Фото:
Боровистов Д. О.,
Лабунский К. С.,
Торговый Дом МедМос,
Freepik

Научный редактор:
Чебоксаров Д. В., к. м. н.

Редколлегия:
Забозлаев С. Н.
Иванов К. С.
Катая В. В.
Сирин И. В.

Тираж: 999 экз.
Периодичность:
4 раза в год

Распространяется
бесплатно

Аудитория: 16+

Издатель:
«МедМос Медиа»
Адрес издателя: Россия,
125222, г. Москва, ул. Генера-
ла Белобородова, дом 35/2,
помещение X

НЕЙРОИНЖЕНЕРИЯ

Российские специалисты создали искусственный нейрон

Сотрудники Саратовского национального исследовательского университета разработали электронную модель нейрона, имитирующую активность живых нервных клеток. Искусственный нейрон имеет минимальное количество элементов, низкую энергоёмкость и высокую устойчивость к помехам. Устройство способно генерировать спайки (электрические импульсы), схожие с сигна-

лами реальных нейронов. Частоту спайков можно регулировать, меняя параметры электрической сети. По словам авторов разработки, искусственный нейрон может найти применение в нейропротезировании и робототехнике, а также в научных лабораториях, занимающихся исследованиями мозга. Учёные уже приступили к работе над сетью из искусственных нейронов.

Найден способ продлить молодость мозга

Российско-китайская группа учёных представила новый способ сохранить здоровье мозга в пожилом возрасте. По данным совместного исследования Саратовского университета и Хуачжунского университета науки и технологии (КНР), инфракрасное излучение улучшает работу лимфатических сосудов головного мозга, ускоряя вывод токсинов. Это помогает защитить мозг от воз-

растных изменений и снизить риск развития деменции. Эксперимент на стареющих мышах подтвердил эффективность метода: восстановление дренажной функции мозга предотвращало гибель нейронов, способствовало устраниению нейровоспаления, улучшению памяти и пространственного обучения. Результаты опубликованы в журнале *Aging Cell*.



МОЛЕКУЛЯРНАЯ БИОЛОГИЯ

Нейробиологи выявили психопатологии по анализу крови

Нейробиологи Сколтеха предложили быстрый (≈3 минуты на масс-спектрометре) анализ липидов плазмы для выявления шизофрении и депрессивного расстройства. На базе сотен образцов из Москвы и Уфы создан алгоритм, который не только фиксирует наличие расстройства, но и различает шизофрению и депрессию. Ключевой находкой стали устойчивые «молекулярные следы» – изменения в липидных профилях. Команда разработала стандартизирован-

ную подготовку образцов с выделением липидов и использует подход, снижающий влияние вариабельных факторов, таких как питание и сон. Метод претендует на первый объективный инструмент в отечественной психиатрии, дополняющий клиническое интервью. В планах – расширение панели до ПТСР, биполярного расстройства и деменции, чтобы выявлять заболевания на до-клинической стадии и персонализировать терапию.

МОЛЕКУЛЯРНАЯ БИОЛОГИЯ

Сибирские учёные «засветили» раковые клетки

Группа исследователей из Института молекулярной и клеточной биологии СО РАН и НГУ совершила прорыв в терапии онкологических заболеваний. Они разработали технологию, позволяющую визуализировать раковые клетки с помощью биолюминесценции. CAR-T терапия является одним из перспективных направлений лечения рака собственными иммунными клетками пациента. Однако ранее отсутствовали надёжные инструменты для отслеживания количества раковых клеток и контроля эффективности терапии. В Сибири решили проблему визуализации, использовав белок люциферазу, ко-

торый заставляет клетки ярко светиться. Новая разработка позволит клиницистам точно оценивать динамику состояния пациента и оптимизировать стратегию лечения.



ОБРАЗОВАНИЕ

Симуляционное обучение в медицине: подведены итоги РОСОМЕД-2025

XIV СЪЕЗД РОСОМЕД И МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



13–14 октября 2025 года в Москве прошёл XIV съезд РОСОМЕД и международная конференция «Симуляционное обучение в медицине: опыт, развитие, инновации».

Более 450 участников из четырех стран обсудили внедрение высокореалистичных тренажёров, виртуальных пациентов и цифровых платформ в образовательные программы без риска для пациентов. В секциях, баттлах

и круглых столах рассматривались новейшие симуляционные методики и VR, применение симуляции в СПО и клинической практике, развитие коммуникативных компетенций медперсонала, организация и аккредитация симуляционных центров. Форум подтвердил переход от фрагментарных тренингов к системной интеграции симуляции в континуум подготовки — от довузовского уровня до непрерывного прообразования.

В Москве состоялся первый выпуск специалистов по мРНК-технологиям

В МГМУ имени Сеченова завершился первый цикл обучения по уникальной образовательной программе подготовки специалистов в области матричных РНК (мРНК). Учебный курс, разработанный совместно с научным центром, поддержаным президентом и правительством РФ, предоставил знания и навыки для разработки новых методов

диагностики и терапии сложных заболеваний, включая онкологию. 45 слушателей получили необходимые компетенции для успешной работы с препаратами на основе мРНК-технологий, став первыми профессионалами в данном направлении. Дальнейшие планы включают развитие подобной подготовки в ряде других учреждений России.

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА

Созданы «живые» имплантаты для восстановления костной ткани

Исследователи из Южного федерального университета создали инновационный биоматериал, который способен запускать процессы восстановления, преобразовываясь в аналог костной ткани. Под воздействием физиологических жидкостей материал превращается в гидроксиапатит – естественную основу костей и зубов человека. Биосовместимый имплант интегрируется в организм пациента, исключая риск отторжения и необходимость повторных операций. Техноло-

гия открывает новые возможности для регенеративной медицины в лечении сложных дефектов костной ткани. В настоящее время разработчики проводят доклинические испытания нового материала, оценивая его безопасность и эффективность. Если тестирование подтвердит успех разработки, широкое применение новинки возможно уже через пять лет. Результаты исследования опубликованы в журнале *Journal of Physics and Chemistry of Solids*.



Учёные testируют новый метод создания искусственных органов

Российские специалисты активно работают над технологией биофабрикации, позволяющей выращивать искусственные сосуды и органы, сообщил журналистам руководитель проекта «Биофабрикация» АО «НИИТФА» Росатома Егор Плахотнюк. В отличие от биопечати, новая методика предусматривает управление клеточными материалами посредством физических полей, позволяя одновременно формировать сложные тканевые структуры. В первую очередь исследователи решили сосредоточиться на сосудах, поскольку именно сердечно-сосудистые патологии чаще всего приводят к летальному исходу. Постепенно разработка позволит перейти к полноценному формированию функциональных органов, пригодных для трансплантации пациенту.

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Нанокремний запускает апоптоз раковых клеток

Исследователи МГУ совместно с коллегами из Германии впервые продемонстрировали управляемый запуск апоптоза в опухолевых клетках с помощью наноконтейнеров из пористого кремния, загруженных доксорубицином. В работе *in vitro* показано: сами наночастицы биосовместимы и нетоксичны даже при высоких концентрациях. Микро-рамановская спектроскопия (метод исследования материалов в масштабе микрометра) визуализировала высвобождение лекарства

внутри клеток и последующее полное растворение носителя. Доставка через наноконтейнеры усиливает терапевтический эффект по сравнению со свободным доксорубицином и позволяет управлять механизмом гибели клетки. Результаты, опубликованные в *ACS Biomaterials Science & Engineering*, открывают путь к апоптоз-направленной терапии с использованием биоразлагаемых кремниевых носителей.

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Создан конструктор для сборки наночастиц

Физики МФТИ разработали многоэлектродный генератор, который формирует сложные наночастицы из трех и более металлов с точным управлением составом. Установка представляет собой мини-реактор с тремя независимыми электродами, позволяющими регулировать энергию разрядов и вклад каждого материала. Технология преодолевает ограничения классического искрового синтеза, где эффективно смешивали лишь пары металлов. Новая технология может использоваться в разных профессиональных областях, где необходимы материалы с точно выверенным составом. Разработка открывает путь к «программированию» функционала для катализаторов, сенсоров, микроэлектроники, а также конструированию наночастиц для целевой доставки лекарств или контрастных агентов.



ЦИФРОВОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Эксперты прогнозируют рост рынка телемедицины в России

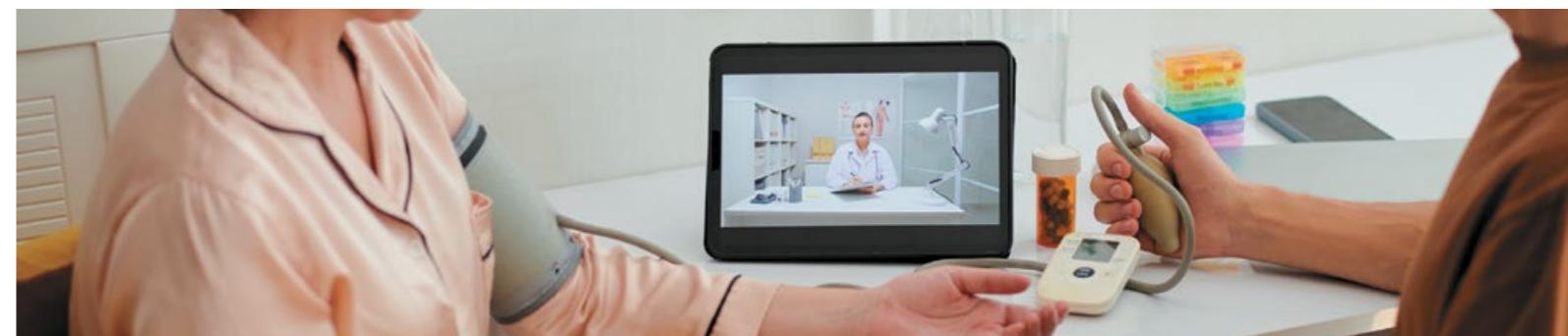
Российский рынок телемедицины стремительно растёт. По данным аналитических агентств BusinessStat и Smart Ranking, с 2020 по 2024 год объём услуг увеличился с 5,6 до 15,8 млрд рублей. Только в первой половине 2025 года сегмент показал рост на 35,9%, составив 9,9 млрд рублей. Основные драйверы – интеграция в систему ОМС и ДМС, развитие

электронных госуслуг и повышение информированности населения. Согласно статистике ВЦИОМ, осведомлённость о дистанционных консультациях среди россиян достигает 59%, число пользователей за пять лет увеличилось с 8% до 22%. Эксперты прогнозируют продолжение роста рынка в 2025 году на 30–35%, ожидаемый итог – 20,5–21,3 млрд рублей.

Разработана новая программа для кардиодиагностики

Сотрудники Пензенского государственного университета создали новую программу для обработки электрокардиограмм (ЭКГ), способствующую раннему обнаружению проблем с сердцем. Согласно сообщению пресс-службы вуза, новая разработка преобразует сигнал ЭКГ в гистограмму, благодаря чему повышается точность выявления

патологий сердечно-сосудистой системы и уменьшается риск диагностических ошибок врачей. Данная технология перспективна для внедрения в систему поддержки врачебных решений и имеет потенциал для телемедицины. Она также будет полезна спортсменам для контроля физической нагрузки.



Источники: Агентство по технологическому развитию, Минздрав РФ, ГК «Ростех», Группа компаний Softline

Цифры и факты

Тренды рынка медоборудования-2025:

- Импортозамещение
- Цифровизация
- Искусственный интеллект
- Минимальная инвазивность
- Персонализация

850 млрд рублей составил совокупный объём рынка медицинской техники в России по итогам 2024 года

- Диагностическая визуализация — 90 млрд рублей.
- Лабораторные исследования — 176 млрд рублей.
- Высокотехнологичное оборудование — более 263 млрд рублей (общая хирургия и эндоскопия, сердечно-сосудистая и нейрохирургия, анестезиология и интенсивная терапия).
- Ортопедия и реабилитация — 121 млрд рублей.

78 млрд рублей достигнет объём рынка искусственного интеллекта в российском здравоохранении к 2030 году при ежегодном росте на 34–39%.

Более 2 млрд рублей выдало Агентство по технологическому развитию (АТР) в виде грантов по программам обратного инжиниринга и комплектующих изделий.

Более 1,5 млн случаев в год составили объёмы оказания высокотехнологичной медицинской помощи в России.

5,7 тыс. операций с помощью робота-ассистента было выполнено в России в 2024 году

368 медицинских изделий должны быть разработаны в России в рамках нацпроекта «Новые технологии сбережения здоровья».

39 федеральных медицинских организаций подали заявки на запуск уникальных методик в 21 регионе на 2026 год.



Мост над пропастью

**Как трансляционная наука переводит
лабораторные эксперименты на язык клиники**

«Долина смерти» – так называют пропасть между фундаментальной наукой и клинической медициной, где теряются многочисленные перспективные открытия, так и не дойдя до стадии реализации. Преодолеть этот драматический разрыв призвана трансляционная наука – дисциплина, выстраивающая прочные мосты между лабораторным столом и больничной койкой. Её главная миссия заключается в том, чтобы превратить научное знание в действенный инструмент для улучшения здоровья и повышения качества жизни пациентов.

Незаменимые помощники

Трансляционная наука – это междисциплинарная область, которая занимается переносом результатов фундаментальных исследований в клиническую практику. Термин происходит от латинского *translatio* – «перенос», «перевод». Главная задача направления сократить время между научным открытием и его применением для лечения людей.

Ключевую роль в трансляционных исследованиях играют лабораторные животные. Они дают возможность детально изучить механизмы болезней, оценить перспективность новых лекарственных средств и разработать эффективные методы диагностики и терапии. Лабораторные животные незаменимы и при разработке медицинских устройств. Искусственные суставы, протезы, кардиостимуляторы – все эти технологии прошли тщательную

Работа с лабораторными животными строго регламентирована законодательством. Каждый исследовательский проект проходит экспертизу в этических комитетах, которые следят за соблюдением гуманитарных принципов.

Стратегии защиты мозга

С конца XIX века лабораторные животные помогают раскрывать тайны работы мозга. Мышь бежит по лабиринту, крыса исследует новое про-

странство, обезьяна решает головоломку, демонстрируя способность к абстрактному мышлению. Эти, казалось бы, простые эксперименты позво-

лили понять фундаментальные принципы работы нервной системы. Обширная база знаний, накопленная исследователями прошлых столе-



проверку на животных моделях. Только так можно изучить, как живые ткани реагируют на те или иные воздействия.

История медицины знает множество примеров, когда у истоков прорывных методов стояли исследования на животных. Открытие инсулина в начале двадцатого века стало результатом многолетних экспериментов с собаками. Вакцина против полиомиелита вначале была тщательно изучена на обезьянах. В исследованиях средств против рака, которые сегодня ведутся учёными по всему миру, используют мышиные и крысиные модели.



гибели при инсульте, оказывались бесполезными для пациентов.

А вот метод терапевтической гипотермии (контролируемого снижения температуры тела) демонстрирует убедительное нейропротективное действие и на животных, и на людях. Идея проста: при снижении температуры тела всего на один градус значительно уменьшаются метаболические потребности мозга. Клеткам требуется меньше кислорода и глюкозы для поддержания жизнедеятельности.

А значит, они получают больше шансов на выживание в неблагоприятных условиях, например, при кислородном голодании во время остановки сердца или инсульта.

Поиск новых способов нейропротекции – защиты мозга от повреждений – стал одним из перспективных направлений трансляционных исследований. Это также яркий пример того, насколько по-разному животное и человек могут реагировать на один и тот же тип воздействия.

Статистика поражает: более тысячи химических соединений показали нейропротективный эффект в экспериментах на животных. Однако ни одно из них не дало убедительных результатов в клинических испытаниях на людях. Препараты, которые защищали нейроны крыс от

На сегодняшний день терапевтическая гипотермия является единственным методом, нейропротективные эффекты которого не вызывают сомнения. В 80-х годах её механизмы были изучены на мышиных моделях. В 1990 году

Ю. Леонов и его коллеги опубликовали работу, исследующую влияние церебральной гипотермии на мозг собак. Авторы пришли к выводу, что умеренное охлаждение мозга улучшает неврологический исход после остановки сердца.

Терапевтическая гипотермия успешно применяется в анестезиологии-реаниматологии после сердечно-лёгочной

Терапевтическая гипотермия – метод нейропротекции, основанный на контролируемом снижении температуры тела.

реанимации, а также в неонатологии при выхаживании новорождённых, перенёсших асфиксию. Продолжаются исследования эффектов гипотермии при черепно-мозговых травмах, эпилептическом статусе и ишемических инсультах. Так, в различных экспериментах на мышах показано, что в моделях фокальной церебральной ишемии гипотермия улучшает прогноз примерно на треть.

Прорыв в биопротезировании

Ярким примером успеха трансляционных исследований стало стремительное развитие направления биопротезирования. Люди, пережившие ампутацию конечности, получили возможность восстановить двигательную активность благодаря уникальному сочетанию инженерии, медицины и нейробиологии.

Современные бионические протезы – это не просто механические заменители утраченных рук или ног, а сложнейшие устройства, способные реагировать на намерения человека.

Эта работа началась в середине двадцатого века с серии экспериментов на животных.

Инженеры совместно с биологами изучали электрические сигналы, поступающие от периферических нервов, и создавали устройства, позволяющие считывать эти импульсы и преобразовывать их в управляющие команды.

В 1957 году советские учёные предприняли первую попытку

создания бионического протеза руки. Это событие положило начало развитию отечественной школы протезирования и стало важной вехой в истории развития отечественного медицинского оборудования. Идея заключалась в разработке активного протеза, управляемого сигналами мышц, оставшимися после ампутации. Несмотря на то, что первый опытный образец имел ограниченную функциональность, эта инициатива открыла дорогу дальнейшим научным изысканиям и послужила фундаментом для будущих поколений бионических протезов.

Сегодня исследования в области разработки биопротезов продолжаются. Так, в Самарском государственном медицинском университете в 2025 году прошли испытания



Природный арсенал

Трансляционная наука черпает вдохновение и в дикой природе. Учёные из Японского передового института науки и технологий (JAIST) обратили внимание на крайне низкую частоту возникновения опухолей у диких амфибий. Исследователи предположили, что секрет такой устойчивости может скрываться в микробиоме кишечника.

В ходе скрининга бактериальных штаммов, выделенных у японской квакши и некоторых видов рептилий, был идентифицирован штамм *Ewingella americana*, обла-

дающий исключительным терапевтическим потенциалом. Эта находка демонстрирует путь от фундаментального экологического исследования к разработке конкретного биологического агента, способного радикально изменить подходы к онкотерапии.

Центральной особенностью *E. americana* является механизм двойного действия, который позволяет не только напрямую уничтожать опухолевые клетки, но и инициировать мощный иммунный ответ организма. Бактерия выступает в роли своеобразного маяка

ния прототипов остеоинтегрируемых конструкций для протезирования ног. На лабораторных животных успешно протестировали инновационные протезы нижних конечностей, управляемые нервными импульсами. Ключевая особенность этих конструк-

ций – способность срастаться с костной тканью по аналогии с дентальными имплантами. Такое решение обеспечивает более естественную механику ходьбы и снимает избыточное давление с окружающих мягких тканей.



для иммунной системы, привлекая в микроокружение опухоли Т-клетки, В-клетки и нейтрофилы. Эксперименты на мышах подтверждают, что данный природный агент по

своей эффективности превосходит традиционную химиотерапию.

Это открытие не только расширяет список потенциальных

противоопухолевых средств, но и подчеркивает важность сохранения биоразнообразия как неисчерпаемого источника медицинских инноваций.

Невидимая катастрофа

Ещё одним критически важным направлением трансляционных исследований является моделирование на животных нейродегенеративных заболеваний. Это позволяет изучать механизмы их развития, проводить доклинические испытания лекарственных средств, искать возможные способы приостановить разрушительный процесс.

Болезни Альцгеймера и Паркинсона, боковой амиотрофический склероз представляют особую проблему для исследователей. Их коварство заключается в том, что они развиваются десятилетиями без явных симптомов, словно невидимые диверсанты, методично разруша-

ющие нервную систему. Воспроизвести все особенности этого медленного процесса на моделях крайне сложно.

При болезни Паркинсона первые двигательные нарушения – характерный трепор и скованность движений – появляются только тогда, когда погибло уже 50–60% дофаминергических нейронов в чёрной субстанции – небольшой структуре среднего мозга, играющей важную роль в регуляции движений. К моменту появления первых симптомов резервные возможности мозга уже исчерпаны.

Болезнь Альцгеймера не менее коварна. Она может иметь доклиническую ста-

дию длительностью до сорока лет! В это время в мозге уже идут патологические процессы: накапливаются токсичные соединения, гибнут нейроны, разрушаются связи. Но человек этого не замечает. Мозг обладает удивительной способностью компенсировать повреждения, перестраивая нейронные сети. Когда появляются первые проблемы с памятью, и родственники начинают бить тревогу, разрушительный процесс заходит, как правило, уже очень далеко.

Проблема моделирования этих заболеваний на животных заключается в невозможности воспроизвести такой длительный сценарий

патогенеза. Чтобы создать у мыши симптомы паркинсонизма, ей вводят нейротоксин, который вызывает мас-

сивную гибель нейронов буквально за несколько дней. Но такая модель воспроизводит лишь позднюю стадию

заболевания, а не тот постепенный процесс, который происходит у человека на протяжении многих лет.

История одного обмана

Изучение нейродегенеративных процессов настолько актуально для науки и практической медицины, что некоторым исследователям сложно удержаться от манипуляций данными. История науки, к сожалению, знает такие драматические примеры, которые нанесли колоссальный ущерб развитию направления. В 2022 году

случился скандал, буквально потрясший нейробиологическое сообщество.

Нейробиолог Мэтью Шрэг, анализируя научную литературу по болезни Альцгеймера, заметил подозрительные изображения в десятках влиятельных статей. Манипуляции с данными обнаружились в работах авторитетной

лаборатории, включая крайне влиятельное исследование об особом фрагменте бета-амилоида – белка, который, по мнению многих исследователей, играет ключевую роль в развитии болезни Альцгеймера.

Ложные данные способны отбросить направление на десятилетия назад.

Последствия оказались катастрофическими. На основе этой ложной информации были выделены миллионные гранты, целое научное направление долгое время развивалось на ошибочных данных. Этот случай лишний раз подчёркивает: в науке нет мелочей. Одна фальсификация может отбросить исследования на десятилетия назад, потратить огромные средства впустую и, что самое страшное, лишить надежды сотни тысяч пациентов.



Эффект бутылочного горлышка

Главная и наиболее болезненная проблема трансляционной науки заключается в невостребованности большинства исследований из-за невозможности переноса результатов между животными моделями и человеком.

Статистика заставляет задуматься. Лекарственные пре-

параты, успешно прошедшие испытания на животных, в 13-30% случаев обладают неожиданными побочными эффектами у человека. К примеру, скандально известный седативный препарат талидомид был абсолютно безвреден для мышей. А у людей он вызывал серьёзные нарушения эмбрионального раз-

вития. Тысячи детей, матери которых принимали препарат во время беременности, появились на свет с тяжёлыми дефектами конечностей.

Терапевтическая стратегия, позволяющая успешно лечить болезнь Альцгеймера у мышей, не работает на людях. «Если вы мышь с болезнью

Альцгеймера, вам повезло – мы вас вылечим. Если же вы человек, просим прощения», – с грустной иронией отмечают исследователи.

Около 85% фундаментальных исследований не доходят до клиники.

Около 85% фундаментальных исследований не доходят до клиники. Это означает, что из десяти потенциально перспективных открытий только полтора в лучшем случае превратятся в реально работающий инструмент.

Причин эффекта бутылочного горлышка множество, и все они складываются в замкну-

тый круг проблем. Академические исследователи часто не учитывают строгие требования доклинических стандартов. В результате даже блестящее открытие может оказаться непригодным для дальнейшего развития из-за методологических недостатков.

Публикация отрицательных результатов в современной науке не поощряется. Многие авторитетные научные издания предпочитают бау-эффект скромной научной точности. Это ведёт к систематическому смещению данных: в профессиональной литературе накапливаются успешные результаты, а неудачи

пыляются в лабораторных архивах. В результате разные группы исследователей наступают на одни и те же грабли, не зная о неудачном опыте коллег.



Между надеждой и реальностью

Трансляционная наука находится в парадоксальной ситуации. Никогда прежде у исследователей не было столь мощных инструментов, как сегодня. Инструментальные методы нейровизуализации, оптогенетика, иммуногистохимия, технологии редактирования генома и многое другое. Тем не менее разрыв между успехами в лаборатории и результатами в клинике далеко не всегда удается сократить. Мышь, вылеченная в эксперименте, не гарантирует излечения человека с тем же диагнозом. Препарат, блестяще работающий на крысиной модели инсульта, может оказаться бесполезным в клинической практике.

Как отмечают сами исследователи, решение этой фундамен-

тальной задачи требует системного подхода. Модели необходимо разрабатывать с учётом строгих доклинических стандартов, а публикация отрицательных результатов должна стать нормой научной практики. Ведь даже неудачная попытка служит бесценным опытом для следующих экспериментов. Необходимо также более тесное взаимодействие между исследователями, клиницистами, разработчиками медицинского оборудования и фармпрепараторов. Всё это позволит спланировать исследование так, чтобы его результаты были применимы на следующих этапах.

Мост над «долиной смерти» строится медленно и скрупулёзно. И когда-нибудь он станет достаточно прочным,

чтобы по нему прошли не только успешные истории о вылеченных мышах, но и реальные методы борьбы с тяжёлыми патологиями, которые сегодня считаются неизлечимыми. А пока каждое трансляционное исследование, каждая лабораторная мышь, пробежавшая свой лабиринт, каждый час работы врача и учёного – это ещё одна точка опоры в фундаменте медицины XXI столетия. ■■■

5 барьеров на пути инноваций

Почему новые медицинские технологии
так долго идут к пациентам?

Путь от лабораторного прототипа до больничной палаты растягивается на годы и напоминает преодоление полосы препятствий. Российский рынок медицинских технологий, обладая значительным потенциалом, имеет много подводных камней для производителей и разработчиков. Почему так происходит и что мешает инновациям быстрее приходить туда, где их действительно ждут?



БАРЬЕР 1

Деньги любят счёт, но не любят ждать

Финансы – первое препятствие, которое способно приземлить смелые и прорывные идеи в самом начале пути. Разработка медицинского изделия проходит через множество этапов: от первых набросков концепции до создания работающего прототипа, от лабораторных тестов до масштабного производства. Каждая стадия требует времени и немалых финансовых затрат.

Вот здесь и возникает парадокс. Инвесторы, как правило, хотят быстрой отдачи от вложений. Им важно, чтобы продукт как можно быстрее вышел на рынок и начал приносить прибыль. А в медицине такие сроки нереальны. В результате многие перспективные проекты застревают на стадии идеи или первых экспериментов просто потому, что не могут найти финансирование. По данным, кото-

рые приводит *Forbs*, выживает только 1% стартапов, остальные гибнут на разных этапах и по множеству причин. Значительная часть инновационных разработок так никогда и не становится коммерческими продуктами, в том числе из-за недостатка денежных средств.

К счастью, государство это понимает, и сегодня в России работают специализированные фонды, которые помогают разработчикам привлечь средства. Это Фонд содействия инновациям, Фонд развития промышленности, госкорпорация ВЭБ.РФ, поддерживающие проекты в сфере разработки медицинской техники. Кроме того, создаются промышленные кластеры, проводятся грантовые конкурсы, расширяются налоговые льготы. Так, в 2025 году Перечень медицинских товаров,

реализация и ввоз которых освобождаются от НДС, был дополнен новыми позициями.

Ещё один интересный инструмент – грантовые конкурсы и премии. К примеру, Национальная премия «Приоритет», которая с 2015 года вручается за передовые разработки в разных отраслях промышленности, в том числе в здравоохранении; конкурс «Старт-Медизделия», запущенный Фондом содействия инновациям совместно с Минпромторгом России в рамках нацпроекта «Новые технологии сбережения здоровья», а также минигранты для разработчиков медицинских технологий от Фонда «Сколково». Подобные конкурсы решают не только финансую, но и медийную задачу, привлекая внимание прессы и профессиональных сообществ к новым идеям.

Впрочем, опыт показывает, что российская регуляторика при всей своей строгости способна проявлять и гибкость, когда это действительно необходимо. Яркий пример – упрощённая регистрация препаратов от COVID-19 в 2020 году, когда ситуация требовала экстренных мер. Этот опыт может послужить основой для разработки более гибких стратегий в будущем.



«При регистрации уже известной технологии клинические испытания предполагают сравнение регистрируемого медицинского изделия с уже существующими на рынке, – поясняет Марина Потапова, руководитель направления консалтинга МедМос. – Для нового изделия процедура сложнее. На первом этапе подаётся программа клинических испытаний. После проверки документов Росздравнадзор выдаёт разрешение на проведение этих испытаний, назначается комиссия по этике. Затем проводятся сами испытания, которые призваны оценить безопасность и эффективность медицинского изделия. После этого документы заново отправляются в Росздравнадзор для подтверждения результатов».

БАРЬЕР 3

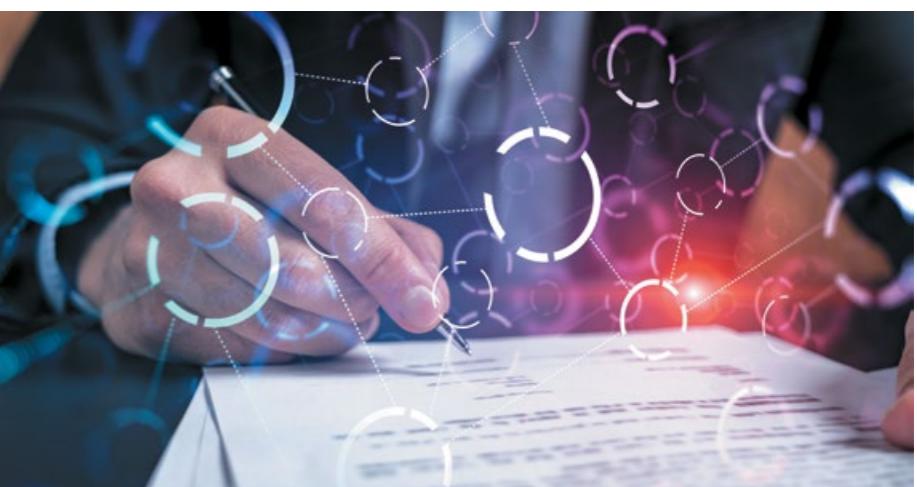
Инфраструктура

Итак, бюрократические препоны позади, регистрация прошла успешно, все документы есть и продукт готов к внедрению. Теперь-то дело пойдёт быстро? Увы, часто оказывается, что больницы и клиники просто не готовы принять инновацию. Проблема в том, что инфраструктура медицинских организаций развивается медленнее, чем технологии. Особенно остро это проявляется в сфере цифровизации. К примеру, медицинские информационные системы (МИС). Более 90% российских медучреждений остаются слабо интегрированными в единое информационное пространство. В одном регионе могут работать несколько разных МИС, которые не связаны друг с другом и не обмениваются данными.

Почему это важно? Дело в том, что многие современные медицинские технологии – это не просто автономные приборы, а сложные

системы, которые должны интегрироваться в общий поток медицинских данных. Без современных цифровых платформ полноценное использование таких инноваций невозможно. Кроме того, отсутствие единого информационного пространства затрудняет обмен опытом между учреждениями. Клиника в одном городе может успешно использовать новую технологию, но врачи из соседнего региона об этом даже не узнают. Лучшие практики не распространяются, и каждому приходится изобретать велосипед заново.

Системы мониторинга качества медпомощи и механизмы обратной связи от пациентов и врачей тоже развиты недостаточно. А ведь именно они помогают оценить, насколько эффективно работает новая технология в реальных условиях, какие у неё есть недостатки и как их можно устранить. Всё это замедляет процесс принятия решений о закупке инновационных продуктов, увеличивает сроки их поставки и внедрения. В итоге передовые технологии доходят до пациентов гораздо медленнее, чем могли бы.



БАРЬЕР 2

Регуляторный квест

Допустим, с финансами вопрос решён, прототип создан и работает отлично. Можно продавать? Ещё нет. Впереди второе серьёзное препятствие – регистрация в Росздравнадзоре. Без неё медицинское изделие просто не имеет права появиться на рынке. Процедура регистрации –

это длительный и затратный процесс, особенно для небольших компаний и тем более для тех, кто предлагает принципиально новые решения, не имеющие аналогов.

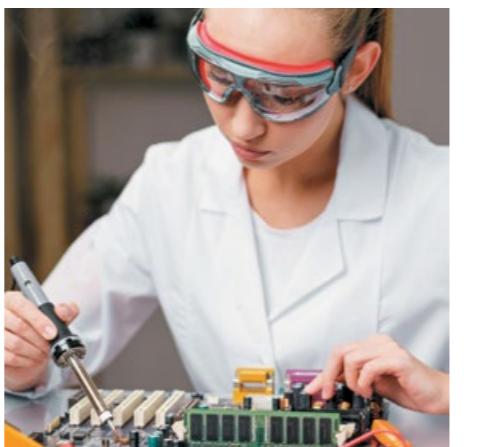
На первый взгляд может показаться, что процедура излишне бюрократизирована.

Но здесь действительно не может быть компромиссов – речь идёт о здоровье и жизни людей. Любое медицинское изделие должно быть проверено максимально тщательно, чтобы не допустить в оборот технику, которая может нанести вред здоровью пациентов.

БАРЬЕР 4 Кадровый голод

Есть и ещё одна проблема, которая может показаться неожиданной: даже если клиника закупит самое современное оборудование, часто оказывается, что работать на нём просто некому. Высокотехнологичные решения требуют специальной подготовки. Система медицинского образования не всегда успевает за стремительным развитием технологий. Будущие медики получают профессиональные знания в вузах и колледжах, но специфике работы с конкретным новым оборудованием там не учат – зачастую эти навыки специалист приобретает уже на рабочем месте, в услови-

ях высокой нагрузки и дефицита времени на обучение. Проблема усугубляется тем, что инновации часто требуют мультидисциплинарных знаний. Специалист должен понимать не только медицинские вопросы, но и разбираться в инженерных аспектах, программировании, анализе данных. Подготовка таких



БАРЬЕР 5 Информационный вакуум

Казалось бы, за окном информационный век, когда любая новость мгновенно облетает весь мир. Но российские медицинские инновации часто остаются в тени, и дело здесь не в технических возможностях изделий. Проблема в том, что информационная поддержка отечественных разработок организована слабо.

Российские СМИ охотнее пишут о зарубежных новинках – они кажутся более престижными и надёжными. Собственные разработки освещаются гораздо меньше, в результате чего о многих перспективных российских технологиях знает лишь узкий круг специалистов.

Сами разработчики тоже часто недооценивают важность информационного сопровождения. Небольшие компании и стартапы концентрируются на технической стороне проекта, считая, что хороший продукт «сам себя продаст». Но в современных условиях это не работает. Недостаточно организован-

ные рекламные кампании, отсутствие качественной презентации продукта, слабые усилия по привлечению внимания профессионального сообщества – всё это приводит к тому, что настоящие технологические прорывы остаются незамеченными. Инструменты распространения лучших практик – профессиональные конференции, отраслевые издания, образовательные программы – используются не в полной мере. А ведь именно через такие каналы информация о новых технологиях должна доходить до врачей и руководителей медицинских учреждений, которые принимают решения о закупках.

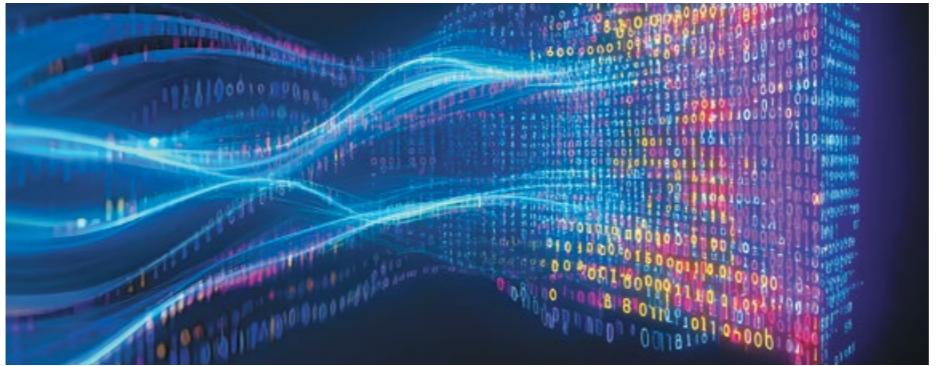


Свет в конце тоннеля

Несмотря на все перечисленные сложности, причин для пессимизма нет. Российский рынок медицинских технологий действительно обладает огромным потенциалом, и что важно – существующие проблемы осознаются как государством, так и профессиональным сообществом. Сейчас активно обсуждаются пути решения накопившихся задач. Среди предложений – создание единой цифровой платформы для открытого диалога между всеми участниками рынка медицинских изделий: разработчиками, производителями, регуляторами, медучреждениями. Такая платформа могла бы существенно упростить взаимодействие и сократить время на согласования.

Рассматривается снижение регуляторной нагрузки на производителей при сохранении требований безопасности. Идея в том, чтобы сделать процедуры более быстрыми, прозрачными и предсказуемыми, убрав избыточные административные барьеры.

Отдельное внимание уделяется информационной под-



Регистрация как фундамент стабильного рынка

Регистрация медицинских изделий – это не просто формальное требование законодательства, а ключевой механизм, обеспечивающий стабильность всего рынка медицинской продукции и создающий условия для цивилизованного ведения бизнеса. Процедура включает несколько последовательных этапов: от первичной подготовки документации до внесения продукта в официальный реестр зарегистрированных медицинских изделий.

Защита от недобросовестной конкуренции

Строгие регистрационные требования создают высокий барьер входа, который отсекает производителей низкокачественной или потенциально опасной продукции. Это защищает добросовестных участников рынка от демпинга со стороны

тех, кто экономит на безопасности и качестве. Когда все игроки проходят одинаковые процедуры верификации, конкуренция смещается в плоскость инноваций, эффективности и сервиса, а не попыток обойти требования безопасности.

Прозрачность и предсказуемость бизнеса

Наличие чёткой регуляторной рамки позволяет планировать развитие бизнеса на годы вперед. Компании понимают, какие требования должны быть выполнены, какие инвестиции потребуются, какие сроки

заложить в бизнес-план. Эта предсказуемость критична для привлечения инвестиций – венчурные фонды и стратегические инвесторы охотнее вкладывают в проекты с понятным регуляторным путём.

Доверие медицинского сообщества

Врачи и клиники работают только с зарегистрированной продукцией. Регистрационное удостоверение служит индикатором того, что изделие прошло необходимую проверку и соответствует утвержденным стандартам.

Это не только обеспечивает продукту выход на рынок, но и формирует позитивный имидж производителя.

Правовая определенность

Регистрация чётко определяет статус продукта, его классификацию, предназначение и условия применения. Это минимизирует юридические риски при заключении контрактов, страховании

ответственности, участии в тендерах. Зарегистрированное изделие имеет ясную нормативную идентичность, что критически важно для долгосрочных партнёрских отношений.

Основа для масштабирования

Регистрация в России часто становится отправной точкой для выхода на рынки ЕАЭС и других стран. Наличие российского регистрационного удостоверения упрощает процедуры признания в госу-

дарствах-партнёрах, а опыт прохождения отечественной регистрации помогает подготовиться к требованиям международных регуляторов.

Доступ к государственным закупкам

Значительная часть рынка медицинских изделий в России формируется через систему государственных закупок. Регистрационное удостоверение – обязательное условие участия в тендерах для государственных медицинских учреждений. Без регистрации производитель автоматически исключается из этого значительного сегмента рынка.

Регистрационные процедуры выполняют системообразующую функцию – они формируют цивилизованную рыночную среду, где успех определяется качеством продукта и эффективностью бизнес-модели.

Сложность регистрации зависит от характеристик изделия: класса риска, наличия стерильности, принципа действия (активное или пассивное), возможности имплантации. Универсальных решений

не существует – каждый случай требует индивидуального подхода и глубокого понимания нормативной базы.

Процедура регистрации значительно ускоряется при участии опытных специалистов консалтинговых компаний, которые знают все тонкости взаимодействия с регуляторными органами. Консультанты помогают правильно подготовить документацию с первого раза, избегая многократных доработок и повторных экспертиз, что экономит не только время, но и финансовые ресурсы компаний. Доверив регистрацию экспертам, производитель может сосредоточиться на разработке и производстве новых медицинских изделий, в то время как специалисты обеспечат эффективное прохождение всех регуляторных этапов.



МЕДМОС
КОНСАЛТ



+7 (964) 722-94-36



consult.med-mos.ru

РЕГИСТРАЦИЯ

АНАЛИЗ
РЫНКА

ПАТЕНТОВАНИЕ

ЗАЩИТА
ТОРГОВЫХ
ЗНАКОВ





Виртуальная Вселенная

VR-технологии: путь в медицину

До недавнего времени виртуальная реальность воспринималась как цифровой аттракцион, далекий от серьёзных прикладных задач. Но сегодня VR-очки можно встретить не только в игровых клубах, но и в больничных палатах. Врачи всё чаще используют виртуальные образы в терапевтических целях: они помогают пациентам справиться с болью, восстановиться после травм, побороть страхи и фобии. То, что еще вчера было сюжетом научно-фантастического фильма, сегодня становится обычной медицинской практикой.

Когда кино становится реальностью

1957 год, США, Бруклин. Вы садитесь в кресло, помещаете голову в странную коробку с экраном – и вот уже несёитесь на ревущем мотоцикле по широким улицам Нью-Йорка. Ветер хлещет в лицо, кресло вибрирует

Идеи Хейлига заняли свою нишу в современной индустрии развлечений. Сегодня их можно встретить в любом крупном торговом центре под вывеской «Кинотеатр 5D».



в такт дорожным неровностям, а ноздри улавливают характерные запахи большого города. Добро пожаловать в «Сенсораму» Мортона Хейлига – первую в мире машину полного погружения.

Американский режиссёр Мортон Хейлиг, которого сегодня называют отцом виртуальной реальности, создал совершенно новую киновселенную. Его изобретение позволяло не просто смотреть фильм – оно превращало зрителя в участника событий. Пять заранее отснятых роликов – мотоцикл, вертолёт, картинг, велосипед и, как бонус для смелых зрителей, танец живота – стали первыми в истории сюжетами для виртуальных путешествий. Видеозаписи Хейлиг искусственно дополнял звуками, запахами и имитацией ветра с помощью фена, погружая зрителя в виртуальный мир.

В 1967 году учёный-информатик Айвен Сазерленд представил миру первый VR-шлем. Он был соединен с компьютером, который создавал простые изображения в виде геометрических фигур. Картинка на экране адаптировалась под поворот головы пользователя, обеспечивая чувство присутствия в трёхмерном пространстве. Эта была первая в истории разработка, где изображение генерировалось компьютером, а не воспроизводилось с готовой записи, как в изобретениях Хейлига. Система получила название «Damocles Sword» («Дамоклов меч») благодаря особому способу крепления, необходимому для удержания тяжёлого устройства. Из-за сложности и громоздкости разработка не имела коммерческого успеха, но она заложила основу для будущих исследований в области виртуальной реальности.

Двадцать лет тишины

После яркого старта виртуальная реальность словно провалилась в забвение. На рубеже 60-70-х годов VR-технологии упёрлись в непреодолимую стену: устройства получались слишком тяжёлыми, неуклюжими, сложными в использовании, а главное – для них катастрофически не хватало контента. Массового внедрения технологии в те годы так и не случилось, но работу над VR продолжили специалисты военной и космической сфер. В США, СССР, Германии, Японии создавались первые VR-устройства для решения сложных практических задач. Так, в 1985 году советские учёные ввели в эксплуатацию систему «Аксай» – программно-аппаратный комплекс для подготовки космонавтов. Она позволяла моделировать элементы космической обстановки на экранах видеоустройств. Примерно в эти же годы в США шли работы над манипулятором для дистанционной хирургии Green Telepresence, где VR-принципы стали основой для визуализации и создания эффекта присутствия врача в операционном поле.

Массовый интерес к технологиям пробудился лишь в 90-е годы, когда за VR взялись производители игровых консолей. Именно игры стали катализатором широкого распространения VR среди потребителей, особенно

после выхода Oculus Rift в 2012 году. Всё это, казалось, открывало дорогу новым жанрам и формату восприятия медиа-контента. Однако к 2018 году энтузиазм вновь сошёл на нет. Виртуальная реальность в очередной раз не оправдала бизнес-ожиданий, в первую очередь из-за высоких цен на оборудование. Ведь даже простые модели шлемов стоили как полноценные консоли, и для таких аксессуаров требовался компьютер с соответствующими техническими характеристиками, который не каждый пользователь мог себе позволить. В результате игровая индустрия постепенно вернулась к традиционным решениям, а виртуальная реальность стала нишевой платформой.

Но настоящий прорыв ждал технологию совсем в другой сфере, далеко за пределами индустрии развлечений.

Виртуальная клиника

Первые концепции роботизированной хирургии, которые появились в 80-х годах прошлого века, подарили миру не только новое медицинское направление, но и изменили представление о медицинском образовании. Как выяснилось, подобные программно-аппаратные комплексы идеально подходят для обучения бу-

дущих врачей. Студенты получают возможность отработать сложные профессиональные навыки в безопасной виртуальной среде, уменьшая вероятность ошибок при реальных манипуляциях. Будущие медики учатся точности движений, контролю давления на ткани и оценке глубины проникновения инструментов.



Термин «виртуальная реальность» появился в 1989 году, его автором был Джарон Ланьер



планирования хирургических вмешательств и подбора оптимального сценария с учётом индивидуальных особенностей пациента. Всё это делает манипуляции более предсказуемыми, повышает качество и безопасность медицинской помощи.

Российская медицина располагает целым арсеналом обучающих тренажёров, созданных на основе технологий виртуальной реальности. Среди наиболее значимых российских решений можно выделить разработки Ростех, Медкомплекс, Интермедицика. В 2022 году Ростех представил тренажёр-симулятор «Виртуальный хирург», на котором можно репетировать сложные эндоскопические операции, используя систему генерации изображений в виртуальном пространстве и имитаторы реальных хирургических и рентгенографических инструментов.

Более того, VR-симуляторы позволяют увидеть, почувствовать и отреагировать на широкий спектр потенциальных осложнений, которые могут возникать в реальной клинической ситуации. Опытные врачи также используют в практике симуляторы для

Сегодня виртуальная реальность занимает важное место в формирующейся цифровой образовательной среде, становясь неотъемлемой частью инновационных подходов к обучению будущих поколений медиков.

Управление болью

Из игровых пространств и учёбных кабинетов VR уверенно шагнула и в клиническую практику, попав в фокус внимания врачей, психологов и психотерапевтов. В 1991 году Барбара Оласов-Ротбаум, американский специалист по терапии тревожных состояний, предложила новый подход к лечению посттравматического стрессового расстройства (ПТСР). Она создавала виртуальные копии мест, где пациенты пережили сильнейшие потрясения. Люди заново проходили тяжёлые жизненные сценарии – но теперь в полной безопасности, прорабатывая травму под

контролем опытного специалиста. VR обеспечила мощный эффект присутствия при отсутствии реальной угрозы, а мозг получил возможность «переписать» травматичные воспоминания. Методика получила название пролонгированная экспозиция.

В 1996-м появился проект с поэтичным названием *SnowWorld* (Снежный мир). Исследователь Хантер Хоффман и профессор Дэвид Паттерсон из Вашингтонского университета использовали виртуальные образы, чтобы помочь пациентам ожоговых отделений пережить мучительные процедуры

обработки ран. Вместо стен больничной палаты человек видел заснеженный сказочный ландшафт, бросал виртуальные снежки, наблюдал за пингвинами. Мозг, захваченный новыми впечатлениями, воспринимал боль значительно слабее, переключаясь на обработку ярких зрительных стимулов.

Лечение боли с использованием VR строится на принципах отвлечения внимания и когнитивной перестройки восприятия болевых ощущений. Этот подход получил название «VR-анальгезия» или «VR-терапия боли». Пациент меньше осознаёт боль благодаря интенсивному сенсорному воздействию виртуального мира.

С момента первых экспериментов по лечению боли с помощью виртуальной реальности прошло около 30 лет. За это время удалось собрать солидную доказательную базу относительно эффективности метода. Большое количество клинических исследований показало результативность VR-терапии при широком спектре состояний. Тем не менее, исследования в этой области продолжаются, расширяя сферы применения VR-анальгезии.

Так, в 2020 году московские врачи использовали виртуальные образы для борьбы с болью при дегенеративно-дистрофических заболеваниях крупных суставов и позвоночника у пациентов, проходивших реабилитацию в филиале №3 ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ. Участникам предложили несколько игровых сценариев на выбор: прогуляться в сказочном лесу, перенестись в джунгли, подняться к высокогорным альпийским лугам или погрузиться в морские глубины. В результате у всех пациентов снизилась интенсивность болевых ощущений, существенно уменьшился уровень выраженности психологической

составляющей кинезиофобии (боязни движений).

В 2024 году VR продемонстрировала успехи в борьбе с постинсультным болевым синдромом. Белорусские медики, проводившие исследование, отметили значимые улучшения у большинства пациентов, получивших сеансы VR, по сравнению с теми, кто проходил стандартный курс лечения.

Исследователи Первого МГМУ имени Сеченова совместно с коллегами из Клинической больницы № 85 ФМБА успешно используют VR для лечения хронической тазовой боли при эндометриозе. После курса из 5-10 процедур женщины отмечают не только уменьшение интенсивности болей, но и улучшение эмоционального состояния и качества жизни.

По некоторым данным, VR снижает болевые ощущения пациента на 30–50%.



VR-реабилитация

Виртуальная реальность нашла своё широкое применение и в сфере реабилитации. Она используется для восстановления двигательных функций, улучшения координации движений, повышения физической активности и возвращения пациентам способности к самообслуживанию. Благодаря созданию интерактивных игровых сред реабилитационный процесс становится более интересным, эффективным и мотивирующим.

Один из примеров – опыт пульмонологов Сеченовского университета, которые подошли к проблеме лёгочной реабилитации креативно. Зачем заставлять пациента монотонно выполнять дыхательные упражнения, если можно превратить процесс в увлекательную игру? Специально разработанные VR-сценарии предлагают собирать шары, ловить рыбку, выпол-

Виртуальные движения активируют моторные зоны коры головного мозга и способствуют восстановлению двигательной функции. Когда пациент выполняет воображаемое движение, мозг воспринимает это как настоящее физическое действие, активизируя соответствующие нейронные ансамбли.



нять другие интерактивные задания. За игровой формой скрывается серьёзная медицинская задача: увеличить продолжительность дыхательного цикла, развить баланс, улучшить координацию дыхательных движений, усилить самоконтроль. Игровой контекст вовлекает в работу органы чувств и вестибулярный аппарат, концентрирует внимание на дыхании естественным образом. Пациент не думает о скучной необходимости «правильно дышать» – он увлечён игрой. А мозг тем временем формирует нужные навыки.

С развитием метода появляются и новые технические решения, которые раскрывают новые возможности виртуальной реальности для медицины. Так, в 2017 году медицинскому сообществу была представлена отечественная система VR GO для восстановления пациентов с травмами позвоночника и потерей способности передвигаться. Её автор Николай Муравьёв использовал в разработке принцип нейропластичности – способности мозга перестраивать связи и восстанавливать утраченные. Пациент управляет своим виртуальным телом движением головы и шеи, что стимулирует нейроны и способствует восстановлению связей в головном мозге.

Еще один пример успешной VR-разработки – мультисенсорный тренажёр пассивной реабилитации ReviVR, созданный специалистами Института инновационного развития Самарского государственного медицинского университета. С помощью VR-шлема человек погружается в виртуальную среду, где совершает виртуальную прогулку по различным локациям. Специальные сандалии с пневмокамерами воздействуют на подошвенные рецепторы, имитируя процесс

ходьбы. В 2021 году устройство получило разрешение на применение.

В 2024 году на рынке появилась петербургская медицинская система «Мультивирт». Принцип её работы прост: человек видит виртуальный объект, тянется к нему в реальности, совершает нужное движение и получает мгновенную обратную связь. Визуальная, звуковая, проприоцептивная стимуляция работают одновременно, заставляя мозг и тело активно взаимодействовать с игровым пространством. В отличие от традиционных тренажёров, такая система позволяет пациенту свободно двигаться, выполнять широкий диапазон движений. Это создаёт условия для нового подхода к реабилитации людей с двигательными нарушениями.



Что дальше?

Путь VR от киноаттракциона до передовых медицинских технологий занял без малого семьдесят лет. Прогресс, достигнутый за последние три десятилетия, уже позволил сделать гигантский шаг вперёд в лечении, реабилитации и коррекции психических расстройств. Однако потенциал виртуальной реальности всё ещё не раскрыт до конца. Технология находится на пороге своего расцвета. Совершенствуясь, она открывает перед нами удивительные возможности в восприятии окружающего мира и взаимодействии с ним. Впереди – новая эра, где границы между виртуальностью и реальностью станут более подвижными. Это сделает возможным создание гибридных пространств, где медицинские вмешательства будут проходить параллельно в физическом и виртуальном мире. Такое взаимодействие создаст качественно новую основу для здравоохранения, выводя медицину на принципиально иной технологический уровень. ■■■

Путь VR: направления развития

- Масштабирование.** VR-технологии станут доступнее и дешевле, что сделает их повсеместными помощниками для пациентов любого возраста и социального статуса.
- Детализация.** Качество графики и взаимодействия продолжит расти, приближая ощущения виртуального мира к ощущениям настоящего.
- Интеграция.** Смарт-часы, имплантируемые датчики и другие носимые устройства будут интегрированы с VR, что обеспечит индивидуализированный подход к каждому пациенту.
- Искусственный интеллект.** Интеграция ИИ с VR-технологиями, создание персонализированных программ реабилитации, использование виртуальной реальности в хирургическом планировании сложных операций.
- Новые сферы применения.** Исследователи уже рассматривают возможность использования виртуальной реальности для раннего выявления и предотвращения ментальных расстройств, диагностики сердечно-сосудистых патологий и даже изучения клеточных структур.

Энергия сверхмальных

Нанотехнологии в лечении диабета

Сахарный диабет остается одной из наиболее актуальных проблем современной медицины, затрагивая миллионы людей по всему миру. Традиционные методы лечения и контроля не всегда дают нужный эффект и часто связаны с дискомфортом для пациента. Нанотехнологии открывают принципиально новые возможности в диагностике и терапии диабета, предлагая революционные решения: от интеллектуальных систем доставки инсулина до миниатюрных датчиков непрерывного мониторинга глюкозы. Применение наночастиц, нановолокон и других наноструктур позволяет создавать более точные, эффективные и комфортные для пациентов терапевтические системы, способные радикально изменить подход к управлению этим хроническим заболеванием.





От фундаментальных принципов к клиническому применению

Нанотехнологии представляют собой междисциплинарную область, объединяющую достижения науки, техники и инженерии на уровне от одного до ста нанометров. Суть этого подхода заключается в манипуляции чрезвычайно малыми частицами для создания материалов с принципиально новыми свойствами. Нанотехнологии охватывают весь спектр процессов – от визуализации и моделирования до измерения, создания, характеризации, производства и практического применения наноструктур, устройств и систем. Благодаря стремительному прогрессу в материаловедении, химии и инженерных дисциплинах за последние десятилетия нанотехнологии нашли применение во множестве новых областей.

Особое место в этом ряду занимает наномедицина – направление, которое откры-

вает возможности для точной профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Наночастицы способны доставлять лекарственные препараты непосредственно к клеткам-мишеням, что особенно ценно в онкологии. Кроме того, модификация фармацевтических препаратов и активных молекул на наноуровне позволяет регулировать их фундаментальные свойства, повышая растворимость, обеспечивая контролируемое высвобождение и адресную доставку лекарств. Нанотехнологии также способствуют развитию тканевой инженерии, помогая восстанавливать или воссоздавать повреждённые ткани. Датчики на основе нанотехнологий обладают значительно большей чувствительностью при обнаружении химических и биологических загрязнителей, что находит применение в мониторинге окружающей среды.

Интеллектуальные наносители для доставки инсулина

Нанотехнологии значительно усовершенствовали методы контроля уровня глюкозы и введение инсулина, существенно повысив качество жизни людей с диабетом. Инновации включают системы введения инсулина, реагирующие на уровень глюкозы, системы с глюкозосвязывающим белком, системы с фенилборной кислотой, микро-

капсулирование островковых клеток и системы с замкнутым контуром. Разработка наночастиц, чувствительных к глюкозе и имитирующих нормальные потребности в инсулине, стала значительным достижением.

Комплексный подход, сочетающий нанотехнологии и исследования макромолекул,

открывает новые возможности для введения инсулина. Полимерные наночастицы размером от ста до тысячи нанометров обладают свойствами, определяемыми их размером, поверхностным зарядом и молекулярной массой, что влияет на эффективность доставки инсулина. В таких системах используются натуральные полимеры – хитозан, альгинат, декстран и желатин – которые активно изучаются благодаря своей безопасности и полезным свойствам.

Хитозан, например, подходит для перорального и интраназального применения благодаря биосовместимости, антибактериальным и противогрибковым свойствам, а также способности прилипать к слизистым оболочкам. Альгинат используется преимущественно для перорального применения из-за способности образовывать плёнки и гели, а также благодаря безопасности и биоразлагаемости. Декстран подходит для систем перорального введения благодаря высокой растворимости и биосовместимости. Желатин также обладает хорошей адгезией и растворимостью, что делает его пригодным для перорального и ингаляционного применения.

Среди синтетических полимеров особое место занимает сополимер молочной и гликолевой кислот, который можно принимать перорально, путём инъекции или внутрибрюшинно. Этот биоразлагаемый нетоксичный полимер исполь-



ИСТОРИЧЕСКИЙ КОНТЕКСТ И ЭВОЛЮЦИЯ БИОСЕНСОРОВ

История применения нанотехнологий в лечении диабета началась в 1962 году, когда Кларк и Лайонс создали первый биосенсор, использующий электрохимические преобразования с участием ферментов. Они ввели глюкозооксидазу в раствор между мембраной и электродом, заложив основу для последующих разработок. С тех пор были созданы различные типы биосенсоров, большинство из которых основаны на двух концептуальных подходах.

Первая категория – электрохимические биосенсоры, использующие ферменты электрохимической трансдукции, такие как глюкозооксидаза или глюкозодегидрогеназа. Изначально эти датчики функционировали путём улавливания глюкозооксидазы в полимерах или мембранных на металлическом или углеродном электроде. На поверхности электрода регистрировались электрохимические соединения, образующиеся в процессе ферментативной активности. Однако возникали проблемы с помехами от эндогенных веществ, таких как мочевая и аскорбиновая кислоты, а также необходимостью работы при высоком рабочем потенциале.

Чтобы преодолеть эти ограничения, в биосенсорах второго поколения кислород был заменён окисительно-восстановительными медиаторами, например, ферроценом, которые способствуют переносу электронов от фермента к поверхности электрода. Медиатор восстанавливается и снова окисляется на электроде, генерируя амперометрический сигнал, что повышает селективность системы и делает её пригодной для имплантируемых устройств мониторинга уровня глюкозы.

Второй тип – оптические биосенсоры, в которых используются связывающие белки, рецепторы или неактивные апоферменты для создания обратимых имплантируемых сенсорных устройств. Исследователи создали белки-сенсоры глюкозы, генерирующие флуоресцентные сигналы для мониторинга уровня глюкозы в широком диапазоне концентраций.

зуется в различных методах доставки инсулина. Поливиниловый спирт, образующийся при гидролизе поливинилацетата, биоразлагаем и отлично подходит для трансдермального и перорального применения.

Наряду с полимерными системами в качестве эффективных

средств доставки лекарств появились наноносители на основе липидов. Липидные наноносители, включая липосомы и самомикроэмульгирующиеся системы, обеспечивают биоразлагаемость, высокую грузоподъёмность, масштабируемость и механизмы пролонгированного высвобождения. Нанолипосо-

мы, состоящие из одного или нескольких бислоёв фосфолипидов, позволяют инкапсулировать как гидрофильные, так и гидрофобные препараты и обеспечивают их клеточную транспортировку посредством эндоцитоза, тем самым повышая стабильность лекарств и проницаемость мембран.

Революция в трансдермальном введении

Массивы микроигл меняют подход к трансдермальному введению инсулина. Вертикально расположенные конические микроструктуры длиной от десятков до сотен микрон мягко проникают в роговой слой кожи, создавая микроканалы для всасывания лекарства. Многие микроиглы изготавливаются из полимеров благодаря их изменяющимся физико-химическим свойствам, доступности, биосовместимости и простоте производства. Полимеры вызывают всё больший интерес в производстве микроигл благодаря настраиваемым свойствам, улучшенной био-

совместимости, низкой стоимости и отсутствию острых отходов.

Массивы микроигл можно разделить на разлагаемые и растворяющиеся в зависимости от скорости растворения полимера. Растворяющиеся микроиглы состоят из водорастворимых полимеров, которые растворяются за очень короткое время, обеспечивая быстрое высвобождение, в то время как разлагающиеся микроиглы характеризуются пролонгированным высвобождением. Можно использовать различные растворимые полимеры, такие

как гиалуроновая кислота, поливинилпирролидон и желатин, которые содержат инсулин в качестве матрицы.

Существуют усовершенствованные системы доставки лекарств, имитирующие реакцию организма на изменения уровня глюкозы и высвобождающие инсулин по мере необходимости. Полимерные микроиглы, содержащие инсулин, оснащены механизмами, реагирующими на уровень глюкозы. При колебаниях уровня глюкозы система высвобождает инсулин за счёт растворения или набухания микроигл. Эти методы имеют

преимущество перед традиционными системами, поскольку обеспечивают регулируемое высвобождение лекарств в зависимости от уровня глюкозы.

Наносенсоры для непрерывного мониторинга

Диабет представляет собой хроническое нарушение обмена веществ, характеризующееся постоянным повышением уровня сахара в крови. Пациенты должны строго контролировать уровень глюкозы, который натощак должен составлять от семидесяти двух до ста двадцати миллиграммов на децилитр. Традиционные методы измерения требуют забора крови, что неудобно для постоянного наблюдения. Благодаря нанотехнологиям значительно продвинулись многие области физиологии и медицины.

Несмотря на достижения, неферментативные датчики глюкозы до сих пор не вышли на коммерческий рынок из-за ряда проблем. Во-первых, они обладают низкой селективностью из-за отсутствия фактора избирательного распознавания. Во-вторых, в них часто используются щелочные растворы, которые сильно отличаются от физиологических уровней кислотности. Будущие разработки в области синтеза наноматериалов и более глубокое понимание механизмов их каталитических свойств могут позволить наноматериалам имитировать трёхмерную архитектуру ферментов.

Биосенсор обычно состоит из детектора, преобразователя сигнала и устройства биораспознавания. Распознавание анализируемого вещества происходит за счёт связывания с ним или взаимодействия. В качестве распознавающего элемента могут выступать антитела, пептиды, нуклеиновые кислоты или ферменты. Наноматериалы обладают улучшенными возможностями обнаружения с высокой чувствительностью и точностью.

Глюкозооксидаза является наиболее широко используемым ферментом и лежит в основе многих биосенсоров глюкозы благодаря исключительной селективности в отношении глюкозы и способности работать в широком ди-





Имплантируемые наносенсоры представляют многообещающие решения для долгосрочного мониторинга. Они могут находиться в одном анатомическом месте или циркулировать в кровотоке. Для передачи данных они могут генерировать электрические, оптические, магнитные или звуковые сигналы. Современные системы не-

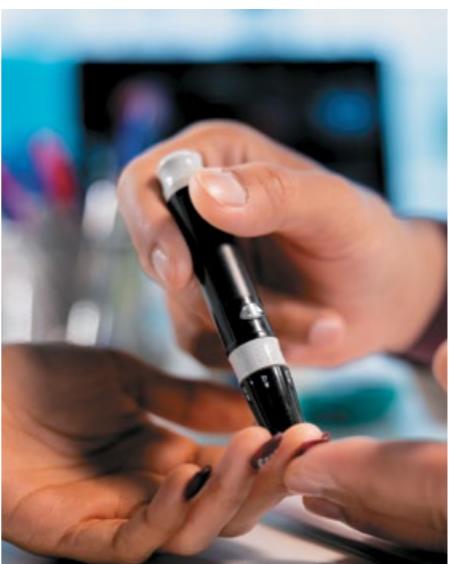
прерывного мониторинга измеряют концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости каждые пять минут и отображают результаты на мобильном устройстве пациента. Достижения в производстве датчиков привели к фундаментальным преобразованиям, и современные системы могут обеспечивать мониторинг без калибровки.

Регенеративная медицина и перспективы

Помимо мониторинга и доставки лекарств, нанотехнологии способствуют регенеративному подходу к лечению диабета. Развитие нанотехнологий вдохнуло новую жизнь в регенеративную терапию. Наноструктуры могут эффективно стимулировать регенерацию бета-клеток островков Лангерганса, нервной ткани, клеток раневой ткани и ткани сетчатки. Проводящие наночастицы способствуют развитию многих тканей.

Трансплантация островков Лангерганса является эффективным долгосрочным методом лечения диабета первого типа. Однако у этого метода есть недостатки, такие как нехватка донорских островков и иммуносупрессивные побочные эффекты. Исследования направлены на индукцию эндогенной регенерации и трансплантацию бета-клеток, полученных из эмбриональных стволовых клеток или индуцированных плорипотентных стволовых клеток. Для поддержки трёхмерного развития ткани поджелудочной железы необходима кар-

касная матрица, на которую высаживаются островковые клетки.



Нанотехнологии позволяют применять комплексный и взаимосвязанный подход к лечению диабета, сочетающий биомониторинг в реальном времени, интеллектуальную доставку инсулина, регенеративную тканевую инженерию и системы принятия решений. Этот многогранный подход открывает новые горизонты в борьбе с диабетом, предлагая пациентам более эффективные, удобные и безопасные методы лечения и контроля заболевания. ■■■

Нанотехнологии для медицины: ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ

1959 год

1973 год

1974 год

1981 год

80-е годы

1985 год

1991 год

1995 год

2007 год

2018 год

2025 год

Ричард Фейнман впервые предложил концепцию манипулирования веществом на атомном уровне

Советские учёные Д. А. Бочвар и Е. Г. Гальперн теоретически обосновали возможность существования фуллерена

Норио Танигучи ввел термин «нанотехнология»

Создан сканирующий туннельный микроскоп Биннигом и Рорером

Старт советского проекта «Микрон» по применению углеродных наноструктур для создания новых композитных материалов

Открытие фуллеренов, нового класса наноматериалов для медицинского применения

Сумио Иидзима открыл углеродные нанотрубки, которые позже стали использоваться для доставки лекарств и диагностики.

В США одобрен первый медицинский нанопрепарат Doxil противораковое средство на основе липосомальных наночастиц с доксорубицином

Зарегистрирована государственная корпорация «Российская корпорация нанотехнологий»

В НИТУ «МИСиС» созданы биоразлагаемые нанокапсулы для доставки лекарств

Разработка наноплёнок с антибактериальным покрытием учёными Дагестанского государственного университета

Проблемы внедрения

