



**Светлана
Машистова,**

СПЕЦИАЛЬНЫЙ
КОРРЕСПОНДЕНТ
РУСФОНДА



Статистическая погрешность

Из России ушли
клинические исследования

На этой неделе вышел очередной информационно-аналитический бюллетень Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). С 2011 года АОКИ анализирует динамику рынка клинических исследований (КИ), отслеживает законодательные инициативы, нововведения и проблемы. Бюллетень за первое полугодие 2023 года показывает драматические изменения на рынке.

Изменения коснулись как количества, так и качества клинических исследований, проводимых в России. В первом полугодии 2023 года Минздрав РФ выдал на 20% меньше разрешений на проведение КИ, чем в аналогичном периоде прошлого года. Число разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) сократилось на 92,8%. Годом ранее было выдано 111 разрешений, в этом — восемь, причем четыре из них — на «продолженные исследования»: в них приглашают лишь тех, кто участвовал в уже завершившихся протоколах. Можно сказать, что ММКИ в стране больше нет.

Почти в два раза (на 43,3%) уменьшилось количество выданных разрешений на локальные исследования российских препаратов. На треть (33,9%) выросло число исследований биоэквивалентности отечественных дженериков. Их доля в общем числе разрешений составила 67,4%. А вот количество КИ биоэквивалентности иностранных дженериков осталось практически прежним.

Наибольший интерес у производителей дженериков, и российских, и иностранных, вызывают такие области, как кардиология и сердечно-сосудистые заболевания.

Изменение динамики выдачи разрешений на ММКИ в АОКИ связывают с разрывом международных экономических связей из-за политических событий последних двух лет. Резкое падение количества выданных разрешений показало разницу в статистических подходах АОКИ и Минздрава. Ассоциация традиционно учитывает в качестве ММКИ исследования, заявленные как таковые в международных базах данных. Без этого производитель не может рассчитывать на успешный вывод своего лекарства на международный рынок в странах, придерживающихся жесткой регуляторной политики в отношении новых препаратов и дженериков. В первом полугодии 2023 года из 16 протоколов, заявленных как ММКИ, восемь не были найдены в международных базах данных.

Из восьми разрешенных ММКИ одно планировалось как педиатрическое. Компания AbbVie собиралась исследовать на детях препарат элкритамаб, одобренный для лечения взрослых от диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомы. Разрешения компания ждала больше года и за это время потеряла интерес к проекту.

Несмотря на сложность проведения КИ в педиатрии, потребность в них есть у лечащих врачей, и у родителей. Как рассказала Русфонду Ольга Германенко, директор фонда «Семьи СМА», у родителей детей со спинальной мышечной атрофией (СМА) крайне высок интерес к применению препаратов ридсидила и спинраза после золгенсмаса, но в России такие исследования не проводятся. Есть запрос на КИ дополнительной терапии ингибитором активности миостатина для увеличения выработки белка SMN, который обеспечивает жизнеспособность мотонейронов, но в России эти протоколы не были запущены и, скорее всего, запущены не будут. Германенко отмечает, что КИ российского препарата генетической терапии, проводимые компанией Biosad, больше привлекают родителей детей из стран, не имеющих доступа к проверенным препаратам. В России ими обеспечивает детей государственный фонд «Круг добра».

Когда мы пишем о ситуации в целом, велик соблазн измерять происходящее большими цифрами и глобальными данными. Говорить об объеме возможностей, открывшемся перед российскими производителями. Рассуждать о долгосрочных инвестициях, которыми являются любые КИ, их сложностях в условиях геополитической нестабильности. Но за каждым проведенным или непроведенным КИ стоят живые люди и их судьбы. Для многих пациентов участие в КИ — единственная возможность доступа к инновационным препаратам. AbbVie планировала включить в КИ всего десять детей, но для них, их семей, их врачей это был шанс если и не победить болезнь, то попробовать продлить жизнь.

Германа Круглова ждут в Ярославле в октябре

15 сентября на rusfond.ru, в «Б» и в эфире ГТРК «Ставрополье» мы рассказали историю полторагодовалого Германа Круглова из Ставропольского края («800-граммовый пациент», Алексей Каменский). Мальчик родился на три месяца раньше срока и при родах получил перелом ключицы и повреждение плечевого нервного сплетения. Левая рука у него почти не шевелится, требуется сложное этапное хирургическое лечение для восстановления ее подвижности. Операции готовы провести в ярославской клинике «Константа», однако средств для их оплаты у семьи мальчика нет. Рады сообщить: вся необходимая сумма (968 715 руб.) собрана. Ольга, мама Германа, благодарит всех за помощь. Примите и нашу признательность, дорогие друзья.

Всего с 15 сентября 16 948 читателей rusfond.ru, «Б», телезрителей программы «Вести-Москва», ГТРК «Ставрополье», «Коми Гор», «Иртыш», а также 138 региональных СМИ — партнеров Русфонда исчерпывающие помогли 27 детям на 19 786 039 руб.

полный отчет
rusfond.ru/sdelano

Звук беды Двухлетнюю Соню спасет срочная операция



У Сони Ланге из Владивостока не-совершенный остеогенез — ломкие кости. За коротенькую еще свою жизнь малышка успела сломать голень, позвончик и трижды бедро в одном и том же месте. Вот прямо сейчас она лежит в гипсе с третьим переломом бедра. Странно писать такое, но это наиболее удачный момент, чтобы сделать операцию — вставить в ломаные-переломаные кости специальный штифт, «растущий» вместе с ребенком. Если кость сростется сама собой, без штифта, то будет деформированной и продолжит ломаться снова и снова.

Перелом — это редкость в человеческой жизни. Со многими из нас не случается ни одного перелома. Кто-то ежедневно ломает ногу или руку. А потом врачи, шина, операция или гипс, и через пару месяцев перелом забывается как страшный сон. Человек не запоминает или вытесняет психологически этот невыносимый звук, этот хруст за мгновение до падения и крика. А Наталья, мама Сони Ланге, звук ломающейся кости знает очень хорошо.

Первый раз девочка сломала голень в одиннадцать месяцев. Просто сидела на полу, играла, как-то неловко повернулась — и перелом. Наталья тогда, в первый раз, не разобрала звука. Начала соображать, что случилось, только когда Соня уже заплакала. Кость тогда хорошо срослась, девочка стала ходить, и никто даже не заподозрил, что этот перелом не был случайным эпизодом.

В полтора года Соня упала с дивана. Долго плакала, но видимых переломов не было. Казалось, что все обошлось. Но Наталья тревожил звук падения, что-то было в нем кроме просто мягкого удара об пол. На всякий случай повезла ребенка в больницу, и там рентген подтвердил перелом позвоночника. Там, в больнице, врач впервые сказал, что больнички у Сони какие-то необычные. Посоветовал показаться генетикам. Сдали анализы и стали ждать результатов.

Пока ждали, девочка вроде выздоровела, снова научилась ходить. Однажды Наталья на детской площадке помогла дочке взобраться по лесенке, чтобы скатиться с горки. Соня уже довольно вы-

соко взобралась. Бедро ребенка, когда сломалось без всякой видимой причины, было как раз возле мамино уха. Наталья услышала этот звук, но не различила, не осознала.

После этого перелома бедра Соня стала бояться ходить. После этого перелома пришли наконец результаты генетических анализов и подтвердился диагноз: несовершенный остеогенез.

Благодаря читателям Русфонда Наталья смогла показать Соно консилиуму врачей из московской клиники Глобал Медикал Систем. Врачи успокоили: заболевание неизлечимое, но при помощи лекарства памидронат кости можно периодически укреплять, так что переломов не будет или почти не будет. Психика переломами, конечно, травмируется, девочка, конечно, будет бояться ходить, но на то есть психологи, чтобы преодолеть страх — и ходить, быть активной, жить нормальной или почти нормальной жизнью.

Тут Соня сломала бедро во второй раз. Тоже на ровном месте. Памидронат уже вроде бы должен был начать действовать, но кость сломалась там же, где была деформирована первым переломом.

После этого второго перелома бедра ходить Соня совсем отказалась. Вставала, но только у опоры. Шагала, но только с мамой за ручку. Предстояла длительная работа с психологом, чтобы

КАК ПОМОЧЬ

ДЛЯ СПАСЕНИЯ СОНИ ЛАНГЕ НЕ ХВАТАЕТ 787 780 РУБ.

Руководитель Центра травматологии и ортопедии клиники Глобал Медикал Систем (GMS Clinic, Москва) Алексей Рыкунов: «У Сони несовершенный остеогенез — врожденное заболевание, проявляющееся повышенной ломкостью костей. Девочка уже перенесла ряд переломов, в том числе три перелома бедра в одном и том же месте. Третий, полученный в июле этого года, оказался особенно сложным — из-за сильного смещения отломков Соно требуется неотложная операция по установке телескопического стержня Fassier-Dual, который «растет» вместе с костью. Если операция не выполнит сейчас, то кости сростутся в неправильном положении, это будет не только затруднять ребенку ходьбу, но и повысит вероятность переломов из-за дальнейшей деформации».

Стоимость операции 1 800 780 руб. Компания LVMH Perfumes & Cosmetics (Seldico Russia) внесла 150 тыс. руб. Компания, пожелавшая остаться неизвестной, — еще 900 тыс. руб. Телезрителю ГТРК «Приморье» соберут 43 тыс. руб. Не хватает 787 780 руб.

Дорогие друзья! Если вы решили спасти Соно Ланге, пусть вас не смущает цена спасения. Любое ваше пожертвование будет с благодарностью принято. Деньги можно перечислить в Русфонд или на банковский счет Сониной мамы — Наталье Андреевны Ланге. Все необходимые реквизиты есть в Русфонде. Можно воспользоваться и нашей системой электронных платежей, сделав пожертвование с банковской карты, мобильного телефона или электронной наличностью, в том числе и из-за рубежа (подробности на rusfond.ru).

Экспертная группа Русфонда

После второго перелома бедра ходить Соня опасалась. Предстояла долгая работа с психологом, чтобы малышка осмелилась шагнуть сама

ФОТО НАДЕЖДЫ ХРАМОВОЙ

малышка осмелилась делать самостоятельные шаги.

И тут бедро сломалось в третий раз. В том же самом истерзанном уже месте. И опять без видимой причины. Соня просто стояла на улице, просто повернулась... Но на этот раз Наталья отчетливо услышала звук — хруст, который ни с чем не спутаешь и который слышен до того, как ребенок упал, и до того, как заплакал.

У Натальи и Сони есть внятный план. Укреплять кости памидронатом. Работать с психологом, чтобы избавиться от страха сломаться снова. Жить активной жизнью. В этом плане есть брешь — ломаное-переломаное, изогнутое дугой бедро. Даже несмотря на памидронат, оно будет ломаться в том же месте снова и снова, если не вставить в него телескопический, «растущий» вместе с ребенком штифт. Соно больно. Парадоксальным образом сейчас лучшее время для операции, пока кость все равно сломана.

Но чтобы этот план осуществился, нужно собрать около 2 млн руб.

Инна Кравченко,
Приморский край

Из свежей почты

Даниил Гордиенко, 14 лет, детский церебральный паралич, требуется лечение. 132 023 руб.

Внимание! Цена лечения 241 023 руб. Юридические лица благотворительного сервиса Альфа-Банка внесли 90 тыс. руб. Телезрителю ГТРК «Карачаево-Черкесия» соберут 19 тыс. руб.

Даня родился раньше срока и не дышал, попал в реанимацию. В год диагностировали ДЦП. В полтора сын неуверенно держал голову, а больше ничего не умел. Но мы регулярно лечимся, Даня уже все понимает, разговаривает, но учиться ему трудно. Сам не садится, ходить не может, ему надо во всем помогать. Я узнала про Институт медтехнологий (ИМТ) в Москве и обратилась туда. Там сына готовы обследовать и лечить! Пожалуйста, помогите с оплатой! Надежда Гордиенко, Карачаево-Черкесия

Невролог ИМТ Елена Малахова (Москва): «Даниил нуждается в госпитализации для коррекции тонуса мышц, увеличения объема движений, совершенствования их координации, развития мелкой моторики, равновесия, а также отсутствующих навыков и речи».

Марк Чернов, 3 года, венозная мальформация нижней губы, требуется хирургическое лечение. 145 950 руб.

Внимание! Цена лечения 169 950 руб. Телезрителю ГТРК «Волгоград-ТРВ» соберут 24 тыс. руб.

В две недели от роду у Марка на губе возникло сильное пятнышко. Потом с внутренней стороны щеки появилась шишка. Врачи московского Центра челюстно-лицевой хирургии сказали, что это венозная мальформация — порок развития венозной системы. Сыну провели склерозирование вен (вводили препарат в пораженный сосуд). Образование заметно уменьшилось. Нужна повторная процедура. Однако сделать ее по ОМС нельзя, госвоет нет, а мы не можем оплатить операцию. Помогите, пожалуйста! Юлия Чернова, Волгоградская область

Руководитель Центра челюстно-лицевой хирургии Виталий Рогинский (Москва): «У Марка врожденная венозная мальформация нижней губы справа. Начало хирургического лечение — склерозирование. Прогноз благоприятный».

Матвей Чернов, 2 года, врожденная деформация стоп, требуется хирургическое лечение. 148 885 руб.

Внимание! Цена лечения 390 885 руб. Компания, пожелавшая остаться неизвестной, внесла 220 тыс. руб. Телезрителю ГТРК «Регион-Тюмень» соберут 22 тыс. руб.

Матвей родился с изогнутыми, как крючки, ножками. Лечение мы начали в месяц. Сыну провели курс гипсований, рассечение ахиллова сухожилия, надели специальную обувь. Ножки выпрямились! В год и три месяца Матвей пошел. Но стопы не сгибаются вверх к ноге. Оказалось, что в мышцах нарушена нервная проводимость. Нам рекомендовали обратиться в клинику «Константа» в Ярославле. Там готовы провести операцию. Но это платно, а у нас таких денег нет. Помогите! Мария Чернова, Тюменская область

Травматолог-ортопед ООО «Клиника Константа» Максим Вавилов (Ярославль): «Матвею необходимо оперативное лечение обеих стоп. Перед операцией — курс этапных гипсований по методу Понсети. Лечение выведет стопы в правильное положение, нормализует походку».

Тимур Бичуев, 11 лет, последствия закрытой черепно-мозговой травмы, требуется реабилитация. 248 239 руб.

Внимание! Цена лечения 547 239 руб. Компания, пожелавшая остаться неизвестной, внесла 270 тыс. руб. Телезрителю ГТРК «Амур» соберут 29 тыс. руб.

В восемь месяцев сын получил черепно-мозговую травму. В больнице провели трепанацию черепа, удалили гематому. Тимура спасли, но врачи сказали, что поражена большая площадь мозга. Сын плохо держал голову, вся правая сторона тела была обездвижена. Десять лет мы проходим реабилитацию. Тимур ходит, но равновесие держит плохо, правую ногу подолкаивает, кисть правой руки не двигается. Благотворители помогли нам начать реабилитацию в подмосковном центре «Три сестры». Но одного курса мало, и я прошу помощи. Я одна воспитываю двух сыновей. Екатерина Синицына, Амурская область

Невролог-реабилитолог реабилитационного центра «Три сестры» Олег Прорвич (д. Райки, Московская обл.): «На курсе комплексной реабилитации мы поработаем с Тимуром над улучшением ходьбы, вовлечением правой руки в повседневную деятельность. Он занимается с логопедом и нейропсихологом».

Реквизиты для помощи есть в фонде. Возможны электронные пожертвования (подробности на rusfond.ru).

Почта за неделю 15.09.23 — 21.09.23

получено писем — **45**
принято в работу — **34**
отправлено в Минздрав РФ — **1**
получено ответов из Минздрава РФ — **0**

все сюжеты
rusfond.ru/pomogite; rusfond.ru/minzdrav

О РУСФОНДЕ

Русфонд (Российский фонд помощи) создан осенью 1996 года для помощи авторам отчаянных писем в «Б». Проверив письма, мы размещаем их в «Б», на сайтах rusfond.ru, kommersant.ru, в эфире телеканала «Россия 1» и радио «Вера», в социальных сетях, а также в 139 печатных, телевизионных и интернет-СМИ. Возможны переводы с банковских карт, электронной наличностью и SMS-сообщением, в том числе из-за рубежа (подробности на rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помогать. Всего собрано свыше 19,571 млрд руб. В 2023 году (на 21 сентября) собрано 990 282 475 руб., помощь получили 982 ребенка. Русфонд — лауреат национальной премии «Серебряный лучник» за 2000 год, входит в реестр СО НКО — исполнителей общественно полезных услуг. В январе 2022 года Русфонд выиграл президентский грант на организацию поиска доноров костного мозга для 200 больных, в декабре Национальный РДКМ получил грант в конкурсе «Москва — добрый город» на привлечение москвичей в регистр. А в январе 2023 года Русфонд — президентский грант на включение в Национальный РДКМ 15 тыс. добровольцев. Президент Русфонда Лев Амбиндер — лауреат Государственной премии РФ.

Адрес фонда: 125315, г. Москва, а/я 110; rusfond.ru; e-mail: rusfond@rusfond.ru
Приложение для айфона и андроида rusfond.ru/app
Телефон: 8-800-250-75-25 (звонок по России бесплатный), 8 (495) 926-35-63 с 10:00 до 20:00

Растопили лед

На хоккейном матче в Петербурге встретились донор и реципиент

Жительница Санкт-Петербурга Даша Зарубина поделилась своими кровотоковыми клетками с 14-летним Раулом Нагиевым из Иркутска. Пересадка костного мозга помогла ему победить тяжелое заболевание крови. И Даша, и Раул мечтали познакомиться — по правилам это возможно только спустя два года после трансплантации. Накануне Всемирного дня донора костного мозга мечта сбылась: Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова (Национальный РДКМ) организовал Даше и Раулу встречу.

— Донор Даша Зарубина спасла жизнь Раулу Нагиеву, — объявил диктор на весь Ледовый дворец в перерыве матча. Пока Даша, Раул и его мама Матанат крепко обнимали друг друга, зрители приветствовали их криками и аплодисментами. Свидетелями уникального события — а каждая встреча донора и реципиента особенная — в тот вечер стали 12,6 тыс. человек, которые собрались на игру СКА (Санкт-Петербург) — «Динамо» (Москва).

Знакомство Даше и Раула Национальный РДКМ приурочило к празднованию Всемирного дня донора костного мозга, который ежегодно отмечают во всем мире в третью субботу сентября. Этот праздник — повод благодарить доноров и привлечь внимание как можно большего числа людей к теме донорства костного мозга. На встрече удалось и первое, и второе.

— Я каждый день благодарил человека, который спас моего сына, а когда увидела Дашу вживую, слезы градом полились от волнения и радости, — говорит Матанат. — Раул начал болеть с двух месяцев, диагноз — бета-талассемия (тяжелое генетическое заболевание крови, связанное с нарушением выработки эритроцитов. — Русфонд). Сына лечили до одиннадцати лет у нас в Иркутске, а потом мы поехали в Москву, в Морозовскую больницу, где врачи назначили пересадку костного мозга.

Подходящий донор нашлся быстро — в базе Национального РДКМ. Даша, инженер в сфере телекоммуникаций, вступила в регистр в 2019 году, а весной 2021-го ей сообщили о совпадении с реципиентом. Клетки костного мозга она сдала для Раула дважды с разницей в полгода — вторая пересадка помогла побороть болезнь.

— Когда я узнала, что могу помочь, сразу согласилась, — рассказывает Даша. — А когда мне недавно позвонили из регистра и сказали, что можно познакомиться с реципиентом, я очень обрадовалась: значит, у человека, которому я помогла, все хорошо, он излечился от недуга. Еще мне понравилась идея встретиться на хоккейном матче, ведь чем масштабнее встреча, тем больше людей можно заинтересовать и привлечь в регистр доноров костного мозга.

Знакомство Даше и Раула стало возможно благодаря команде Национального РДКМ, Центра развития донорства костного мозга (ЦРДКМ) и их партнерам: хоккейному клубу СКА, транспортно-логистической группе «Трансойл» и компании «Балт-информ».

— С хоккейным клубом СКА мы сотрудничаем уже второй сезон, — говорит координатор Национального регистра, директор ЦРДКМ Любовь Белозерова, кстати, сама реальная донор. — На наших донорских акциях во время игр в регистр вступили 158 болельщиков, 40 из них — как раз на матче, где встретились Даша и Раул. А еще потенциальными донорами стали 27 игроков молодежного состава СКА — акция для них прошла тоже в преддверии Всемирного дня донора костного мозга.

Мечта Раула познакомиться со своим донором исполнилась, и теперь появилась новая: окончить школу — сейчас он в восьмом классе — и переехать в Петербург. Город Раулу очень понравился.

Мария Портянгина,
главный редактор журнала Кровь5