

КРАТКИЕ СООБЩЕНИЯ

УДК 61

ТРАНСЛЯЦИОННАЯ МЕДИЦИНА В КАЗАНСКОМ ФЕДЕРАЛЬНОМ УНИВЕРСИТЕТЕ

*А.П. Киясов, А.А. Гумерова, С.Р. Абдулхаков, Е.В. Киясова,
Р.Ф. Гайфуллина, Р.Н. Хасанова*

Казанский (Приволжский) федеральный университет, г. Казань, 420008, Россия

Аннотация

Последние технологические революции, в частности геномная и четвертая промышленная, перевернули современный мир. В обществе возникло осознание того, что должны трансформироваться высшие учебные заведения. Именно эти изменения, условия для развития и задачи, стоящие перед Казанским федеральным университетом, освещаются авторами. Представлен разбор основных трендов развития современной медицины и той ее части, которая выделена как трансляционная медицина.

Ключевые слова: трансляционная медицина, медицинские исследования, персонализированная медицина, медицинское образование, Казанский университет

Два важнейших технологических прорыва – расшифровка генома человека и четвертая промышленная революция – открыли новую эру развития здравоохранения – эпоху персонализированной медицины, которая базируется на технологиях не только геномных и постгеномных, но и цифровых. Именно поэтому в Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642) цифровая экономика и персонализированная медицина являются приоритетами научно-технологического развития РФ в ближайшие 10–15 лет. Главными трендами современной медицины являются «биологизация» и междисциплинарный подход к изучению здоровья человека.

Острая востребованность обществом новых медицинских технологий предопределила основной вектор развития мирового здравоохранения, который обозначен как *трансляционная медицина*. Это междисциплинарная область, призванная создать оптимальные механизмы трансфера знаний и технологий для скорейшего внедрения достижений фундаментальных наук и новых технологий в клиническую практику с целью обеспечения высокой эффективности оказания медицинской помощи [1]. По мнению экспертов Евросоюза (2008 г.), трансляционной медицине будет принадлежать ведущая роль в развитии новых технологий

в здравоохранении на протяжении ближайших десятилетий. Данный тезис подтверждается появлением новых специализированных журналов: 2003 г. – “Journal of Translational Medicine”; 2009 г. – “Science Translational Medicine”, “American Journal of Translational Research”; 2014 г. – «Трансляционная медицина».

В РФ развитие трансляционной медицины законодательно закреплено в Федеральном законе от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации” по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Самым существенным моментом развития трансляционной медицины является перенос не только последних разработок, но и новых знаний в практическое здравоохранение. Причем соответствующая компонента на современном этапе развития медицинского образования во всем мире, особенно в РФ, представляет собой значимое звено поступательного развития трансляционной медицины. Она уже получила название *трансляционное образование*. Именно поэтому в 2012 г. решением Ученого совета Казанского федерального университета (КФУ) на базе биолого-почвенного факультета создан Институт фундаментальной медицины и биологии.

Является ли медицина в целом и трансляционная медицина в частности чем-то новым для Казанского университета? Нет. С момента учреждения альма-матер 10 лет существовало отделение врачебных наук, а затем медицинский факультет, ставший по решению Совнаркома РСФСР в 1930 г. самостоятельным учебным заведением – Казанским медицинским институтом. Трансляции научных результатов из лабораторий в практическую медицину через университетскую клинику, которая в последующем стала Республиканской клинической больницей, не были чем-то необычным. Достаточно вспомнить камеру для подсчета форменных элементов крови профессора Н.К. Горяева, применение струнного гальванометра в электрокардиографии профессором А.Ф. Самойловым, внедрение местной анестезии профессором А.В. Вишневым. Список этот, безусловно, может быть продолжен.

Современная наука, в том числе трансляционная медицина, бесспорно, претерпела качественные изменения. В сегодняшних трансляционных научных исследованиях выделяют несколько стадий, или фаз [2]. Все фундаментальные разработки и доклинические исследования методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации рассматриваются как нулевая фаза трансляционных исследований (T0). Различные стадии клинических исследований или апробации новых методов диагностики, лечения или профилактики представляют собой первую и вторую фазы трансляционных исследований (соответственно T1 и T2). Так, трансляционная фаза T1 включает в себя первые три стадии клинических исследований (оценка таких параметров, как переносимость, безопасность, фармакокинетические и фармакодинамические параметры, дозы и схемы приема препарата), необходимые для вывода препарата или метода диагностики в практическое здравоохранение. В свою очередь трансляционная фаза T2 – это мультицентровые исследования препаратов на большом количестве пациентов для подтверждения безопасности и эффективности. Наконец, трансляционная фаза T3 являет исследование безопасности препарата в больших популяциях

в течение длительного времени для установления его общественной пользы, востребованности и экономической эффективности.

Следует отметить, что пристальное внимание к развитию специализированных центров трансляционной медицины связано с тем, что во всем мире не отработана система переноса знаний и разработок из стадии T0 в стадию T1 трансляционных исследований. Именно отсутствие стойких налаженных связей и отработанных схем переноса знаний от фундаментальных и прикладных разработок до непосредственной апробации в клинике определяют как *трансляционный разрыв*, или *трансляционный барьер*, который образно называют «долиной смерти» между разработкой метода и его внедрением. Безусловно, в РФ эта проблема также играет существенную сдерживающую роль в инновационном развитии медицинской промышленности и здравоохранения в целом. Кроме того, в нашей стране существует еще один разрыв, или барьер, в непрерывной цепочке трансляционных исследований. Это разрыв между стадиями T2 и T3 (в частности, для новых методов лекарственной терапии), когда необходимо не только провести массовые популяционные исследования оценки терапевтической эффективности, но и оценить экономическую и социальную целесообразность нового метода диагностики, лечения, профилактики или реабилитации. Отсутствие подготовленных кадров на стыке медицины, экономики, социологии и юриспруденции, как и недостаточная развитость специальных институтов власти, являются основными причинами наличия этого трансляционного барьера. Специфической и важной для РФ, где проживают, по опубликованным Росстатом данным переписи населения 2010 г., представители 194 национальностей, может стать дополнительная, нигде не озвучиваемая фаза трансляционных исследований, связанная с изучением эффективности и безопасности применения нового лекарственного препарата на уровне отдельных этнопопуляций.

Казанский университет основан в 1804 г. как Императорский. Долгие годы начиная с прихода советской власти существовал как государственный. В 2010 г. альма-матер получает статус федерального. Сегодня КФУ – это классический университет, в котором ведется подготовка специалистов как в сфере здравоохранения («Лечебное дело», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика», «Фармация»), так и в областях знаний, важных для мультидисциплинарных исследований в области трансляционной медицины («Биология», «Химия», «Медицинская физика», «Биоинженерия и биоинформатика», «Биомедицинская инженерия», «Биотехнические медицинские аппараты и системы», «Клиническая психология»). Немаловажным является то, что в стенах вуза отдельные институты развивают социо-гуманитарного направления, готовя специалистов в области социологии, психологии, экономики, этики и права, которые необходимы для анализа данных в трансляционной фазе T3.

В 2013 г. Казанский федеральный университет стал победителем открытого конкурса на получение государственной поддержки ведущих университетов в целях повышения их конкурентоспособности среди ведущих мировых научно-образовательных центров. Программой повышения конкурентоспособности КФУ определены приоритетные междисциплинарные научные направления развития, одним из которых является биомедицина и фармацевтика. Нишевая

специализация развития этого направления подразумевает под собой концентрацию всех ресурсов в области трансляционной медицины, и в этот процесс на разных стадиях трансляционных исследований вовлечены практически все структурные подразделения КФУ.

В первые годы реализации программы по направлению «Биомедицина и фармацевтика» были созданы десятки новых лабораторий, организованных по принципу OpenLab, с Междисциплинарным центром коллективного пользования. Это Междисциплинарный центр протеомных и геномных исследований, Международный центр магнитного резонанса, Междисциплинарный центр «Аналитическая микроскопия», Биобанк и НОЦ фармацевтики. Последний был создан в рамках программы «Фарма 2020» и является технологическим научно-образовательным и производственным консорциумом, интегрирующим исследования химиков, биологов, медиков и индустриального партнера КФУ – ОАО «Татхимфармпрепараты». С 2016 г. у альма-матер появилась своя собственная клиника на 840 коек, оказывающая как неотложную, так и высокотехнологичную медицинскую помощь. Один из корпусов Университетской клиники реконструирован под центр клинических исследований в соответствии с требованиями GCP. Здесь же имеется Биобанк, комплекс чистых лабораторных помещений для работы в области биомедицинских клеточных технологий и современная клинично-диагностическая лаборатория. Всё это в комплексе составляет площадку трансфера новых медицинских технологий для претворения трансляционных фаз T1 и T2.

Кроме задачи преодоления трансляционных разрывов, связанных с недостаточно развитой инфраструктурой полного цикла исследований, во всем мире наиболее остро стоит проблема, во-первых, кадрового обеспечения такой деятельности, а во-вторых, подготовки врача нового поколения. Соответственно, программа развития трансляционной медицины должна быть направлена как на создание инфраструктуры полного цикла, насыщение надлежащим оборудованием и овладение компетенциями, так и на воспроизводство новых знаний, подготовку специалистов, способных их передавать. Поскольку трансляционные исследования – это комплексный проект, в котором врач-исследователь играет главную, но не единственную роль, необходимо готовить кадры для трансляционной медицины в различных областях знаний. В первую очередь это касается естественнонаучных областей: биологии, химии, информатики, физики, биоинженерии и других. В то же время вопросы этики, права, экономики, социологии и психологии играют не менее важную роль при построении полного цикла исследований, что, безусловно, должно быть учтено при построении новой системы подготовки специалистов для трансляционных исследований в медицине.

Все вышеизложенное, а также необходимость изменения подходов в образовании стали основой для трансформации КФУ приоритетного направления «Биомедицина и фармацевтика» в Стратегическую академическую единицу (САЕ) «Трансляционная 7П медицина» – научно-образовательный консорциум различных институтов и факультетов, включая специализированную площадку трансфера технологий, который развивает трансляционную персонализированную медицину.

В 1998 г. во Всемирной декларации о высшем образовании для XXI века¹ была отмечена необходимость развития межотраслевых образовательных программ, так называемой *транс(интер)дисциплинарности*, которая предполагает функциональный синтез методологий и создание совершенно новых исследовательских концепций (см. [3]). Медицина является ярким примером относительности классификации наук, находясь на стыке естественных и общественных областей знания. Междисциплинарный подход положен в основу модернизации образовательной деятельности САЕ и будет реализован в рамках образовательных программ по подготовке врачей и других специалистов для сферы здравоохранения с целью решения задач, стоящих перед трансляционной медициной.

Миллионы практикующих врачей старшего поколения не видят и не понимают перемен. На наш взгляд, и образование, и здравоохранение находятся в состоянии кризиса и застоя. Ключевым элементом развития трансляционной персонализированной медицины является перенос как последних разработок в практическое здравоохранение, так и новых знаний. Кто может выполнить эту ответственную функцию? Безусловно, университеты. Они должны стать центрами инновационного развития. Главный принцип медицины «лечить не болезнь, а больного», который был сформулирован еще Гиппократом и широко пропагандировался российским терапевтом М.Я. Мудровым, стал еще более актуальным. В Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации до 2025 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р) определен вектор движения к медицине 3П – *персонализированной, прогностической и профилактической*. Это патерналистская модель здравоохранения в эпоху цифровой экономики и медицины должна дополняться еще одним «П» – *партисипативная*, с мотивированным участием пациента, и изменяться в этой связи в персонализированную партнерскую медицину.

Указанный постулат в концепции новой медицины XXI века определил Лерой Эдвард Худ (Leroy Edward Hood) [4], сформулировав 4П медицину: *Personalized* – персонализированная, *Predictive* – прогностическая, *Preventive* – профилактическая, *Participative* – партисипативная. Основная концептуальная идея – предоставить все имеющиеся возможности фундаментальной науки конкретному пациенту.

4П медицина включена в пятерку приоритетных направлений развития медицины в XXI веке Национальным институтом здоровья США. Принцип персонализированной медицины закреплён и в Стратегии развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года. Однако мы отчетливо понимаем, что 4П не решает задачу полностью, и поэтому необходимы центры инновационного развития дополнительных «П» в медицине. Первая из них – *Providing*, т. е. обеспечивающая, предполагает подготовку соответствующих кадров и смену парадигмы медицинского образования. Вторая – *Preemptive*, или упреждающая. Медицина сегодня не может развиваться только на уже имеющихся знаниях и технологиях, ей необходимы новые фундаментальные и прикладные исследования

¹ Принята участниками Всемирной конференции по высшему образованию (ЮНЕСКО, Париж, 5–9 октября 1998 г.). Текст документа на русском языке опубликован в 2000 г. в «Сборнике документов, касающихся международных аспектов высшего образования» (<http://docs.cntd.ru/document/901839539>).

в области трансляционной медицины и социо-гуманитарных направлениях. Наконец, третья «П» – *Point of care* (забота и уход у постели пациента) – требует создания специальных клиник, где будут отрабатываться принципы новой медицины для дальнейшего распространения на всю систему здравоохранения.

В настоящий момент КФУ обладает всеми необходимыми возможностями для реализации принципов 7П медицины, чтобы стать одним из научных и образовательных центров РФ в области трансляционной персонализированной медицины.

Благодарности. Работа выполнена за счет средств субсидии, выделенной Казанскому федеральному университету для выполнения государственного задания в сфере научной деятельности (проект № 18.4495.2017/5.1).

Литература

1. *Ипатов О.М., Медведева Н.В., Арчаков А.И., Григорьев А.И.* Трансляционная медицина – путь от фундаментальной биомедицинской науки в здравоохранение // Вестн. РАМН. – 2012. – № 6. – С. 57–65. – doi: 10.15690/vramn.v67i6.285.
2. *Yao N.A.* Health Services & Policy Research in translational medicine // Ann. Transl. Med. – 2014. – V. 2, No 7. – Art. 72, P. 1–2. – doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2014.07.06.
3. *Hood L.* Systems biology and p4 medicine: past, present, and future // Rambam Maimonides Med. J. – 2013. – V. 4, No 2. – Art. e0012, P. 1–15. – doi: 10.5041/RMMJ.10112.

Поступила в редакцию
09.10.17

Киясов Андрей Павлович, доктор медицинских наук, профессор, директор Института фундаментальной медицины и биологии

Казанский (Приволжский) федеральный университет
ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия
E-mail: kiassov@mail.ru

Гумерова Аниса Азатовна, доктор медицинских наук, доцент, заместитель директора Института фундаментальной медицины и биологии

Казанский (Приволжский) федеральный университет
ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия
E-mail: anissagum@mail.ru

Абдулхаков Сайяр Рустамович, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой фундаментальных основ клинической медицины

Казанский (Приволжский) федеральный университет
ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия
E-mail: sayarabdul@yandex.ru

Киясова Елена Валерьевна, кандидат медицинских наук, ассистент кафедры неотложной медицинской помощи и симуляционной медицины

Казанский (Приволжский) федеральный университет
ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия
E-mail: elena.kias@mail.ru

Гайфуллина Раушания Фаритовна, кандидат медицинских наук, доцент, заместитель директора Института фундаментальной медицины и биологии

Казанский (Приволжский) федеральный университет
ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия
E-mail: rushana78@mail.ru

Хасанова Резеда Наилевна, заведующая сектором фундаментальной и клинической медицины
Института фундаментальной медицины и биологии

Казанский (Приволжский) федеральный университет

ул. Кремлевская, д. 18, г. Казань, 420008, Россия

E-mail: *h.rezeda8.n@yandex.ru*

ISSN 2542-064X (Print)

ISSN 2500-218X (Online)

UCHENYE ZAPISKI KAZANSKOGO UNIVERSITETA. SERIYA ESTESTVENNYE NAUKI

(Proceedings of Kazan University. Natural Sciences Series)

2017, vol. 159, no. 4, pp. 700–706

Translational Medicine at the Kazan Federal University

*A.P. Kiassov**, *A.A. Gumerova***, *S.R. Abdulkhakov*, *E.V. Kiassova*,

R.F. Gaifullina, *R.N. Khasanova*

Kazan Federal University, Kazan, 420008 Russia

E-mail: **kiassov@mail.ru*, ***anissagum@mail.ru*

Received October 9, 2017

Abstract

The world has changed considerably after the latest technological revolutions, such the genomic and fourth industrial ones. This has been paralleled by an increasing awareness of the importance of transformations in the sphere of higher education. The ongoing changes, as well as the conditions for further development and the specific tasks faced by the Kazan Federal University are discussed in the brief communication. Special attention has been paid to the major trends in the development of today's medicine, translational medicine in particular.

Keywords: translational medicine, medical research, personalized medicine, medical education, Kazan University

Acknowledgments. This study was supported by the subsidy allocated to the Kazan Federal University for the state assignment in the sphere of scientific activities (project no. 18.4495.2017/5.1).

References

1. Ipatova O.M., Medvedeva N.V., Archakov A.I., Grigor'ev A.I. Translational medicine - the path from fundamental biomedical science to public health services. *Vestn. Ross. Akad. Med. Nauk*, 2012, no. 6, pp. 57–65. doi: 10.15690/vramn.v67i6.285. (In Russian)
2. Yao N.A. Health Services & Policy Research in translational medicine. *Ann. Transl. Med.*, 2014, vol. 2, no. 7, art. 72, pp. 1–2. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2014.07.06.
3. Hood L. Systems biology and p4 medicine: Past, present, and future. *Rambam Maimonides Med. J.*, 2013, vol. 4, no. 2, art. e0012, pp. 1–15. doi: 10.5041/RMMJ.10112.

Для цитирования: Киясов А.П., Гумерова А.А., Абдулхаков С.Р., Киясова Е.В., Гайфуллина Р.Ф., Хасанова Р.Н. Трансляционная медицина в Казанском федеральном университете // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Естеств. науки. – 2017. – Т. 159, кн. 4. – С. 700–706.

For citation: Kiassov A.P., Gumerova A.A., Abdulkhakov S.R., Kiassova E.V., Gaifullina R.F., Khasanova R.N. Translational medicine at the Kazan Federal University. *Uchenye Zapiski Kazanskogo Universiteta. Seriya Estestvennye Nauki*, 2017, vol. 159, no. 4, pp. 700–706. (In Russian)