



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Государственное Учреждение НИИ эпидемиологии и микробиологии Минздрава РБ

Обзор и анализ государственной научно-технической программы «Инфекции и медицинские биотехнологии»

Заместитель директора НИИЭМ А.С. Петкевич

Государственный заказчик программы: Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

г. Минск, 220048, ул. Мясникова, 39,
тел.222-65-47; факс 222-62-97

Головная организация – исполнитель работ по программе:

Государственное Учреждение НИИ эпидемиологии и микробиологии
(ГУ НИИЭМ) Минздрава РБ

тел. 220-26-28; факс 226-52-67

Срок выполнения – 2001-2005 гг.

Сметная стоимость работ по программе, (млн.руб.) - всего: **1 333 046,0**

в том числе:

научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, всего: **1 333 046,0**

из них по источникам финансирования:

республиканский бюджет: **1 333 046,0**

Инфекционные заболевания, несмотря на значительные успехи, достигнутые в последние годы в области специфической иммунопрофилактики, остаются по-прежнему одним из основных приоритетов деятельности здравоохранения любой страны.

Связано это прежде всего с теми неблагоприятными тенденциями, которые наметились в мире в последние 5-10 лет в данной группе заболеваний и которые продолжают ухудшаться, создавая реальную угрозу здоровью населения и экономике, как развивающихся, так и промышленно

развитых стран. К этим тенденциям (появление новых заболеваний, риск завоза особо опасных инфекций, утяжеление характера известных заболеваний, резкое возрастание устойчивости микроорганизмов к химиопрепаратам и т.д.) добавилась в последнее время опасность угрозы предполагаемой глобальной пандемии гриппа, резкий рост и утяжеление природно-очаговых заболеваний (Крымская геморрагическая лихорадка, лихорадка Западного Нила, геморрагические лихорадки с почечным синдромом и др.), неуправляемый пока рост эпидемии ВИЧ-инфекции, все более широкое распространение медленных, прионных заболеваний и актуальная в наши дни «атипичная пневмония» или тяжелый острый респираторный синдром (SARS) – заболевание, которое поразило более 30 стран мира на всех пяти континентах, унесло жизни более 700 человек и нанесли экономический урон более 30 млрд. долларов США.

В последние годы в мире происходит пересмотр концепции и роли микроорганизмов в патологии человека. Установлено, что многие заболевания, ранее считавшиеся соматическими, имеют инфекционную природу (аллергические, аутоиммунные, сердечно-сосудистые, гематологические, болезни ЦНС). Решением 9-ой сессии Российской АМН медицинская микробиология и инфекционная патология определены как главный приоритет медицинской науки и здравоохранения.

Все эти неблагоприятные тенденции имеют место и в Беларуси. При этом доминирующее место в инфекционной патологии занимают острые респираторные (грипп, ОРЗ), кишечные (сальмонеллезы, шигеллезы, иерсиниозы) заболевания. Отмечается рост социально обусловленных заболеваний (туберкулез, СПИД и др.), природно-очаговых инфекций (клещевой энцефалит, боррелиоз, геморрагические лихорадки, лептоспирозы, бешенство). Существенную проблему представляют парентеральные гепатиты (В, С, Д).

С учетом реально складывающейся эпидситуации, Совет Министров Беларуси утвердил специальную государственную научно-техническую программу «Инфекционные заболевания», которая была успешно реализована в 1997 г. Затем была принята новая аналогичная программа на 1998-2000 г., которая в настоящее время также успешно реализованы. Обе программы завершены с хорошими результатами теоретических и практических разработок.

Основные результаты работы по этим программам могут быть суммированы следующим образом:

- определены основные направления и пути совершенствования борьбы с инфекционными заболеваниями в нашей республике;
- определены наиболее важные и актуальные для республики патогены и группы инфекций;

- созданы и успешно внедряются 22 новых диагностических, лечебных и профилактических препарата в отношении бактериальных, вирусных и иммунных заболеваний;
- налажено экспериментально-лабораторное производство выпускаемой продукции;
- постоянно возрастает объем реализуемой продукции МЗ.

В плане организационно-методической работы:

- подготовлено 16 методических рекомендаций;
- издано 7 сборников научных трудов;
- 10 информационных бюллетеней;
- получено 2 патента РБ;
- опубликовано 270 научных статей;
- подготовлены 22 комплекта НТД на разработанные препараты.

Важным итогом выполнения этой программы является также:

- интеграция усилий ведущих специалистов, практических и научных центров республики, работающих по данной проблеме; (В выполнении программы на разных ее этапах участвует 15 учреждений, отдельные кафедры, лаборатории и группы специалистов различных ведомств Министерства здравоохранения, Министерства образования, Национальной Академии Наук, из различных регионов Беларуси – Минск, Витебск, Гродно, Гомель);
- регулярное информирование населения, медицинской общественности и органов государственного управления об основных направлениях и результатах этой деятельности. (В течение 3 лет проведено 14 научных конференций, из них 7 – международного уровня. Выпускаемая продукция экспонировалась на выставках: «Белвузнаука – 97», в Китайской народной республике в 1999 году, на Республиканской выставке «Здравоохранение 2000, 2001, 2002, 2003 гг.», на различных республиканских конференциях и семинарах).

Таким образом, реальные результаты, полученные при выполнении этих программ, внесли существенный вклад в проблему борьбы с инфекционными заболеваниями, требуют их закрепления и дальнейшего развития с целью более эффективного и последовательного решения вопросов контроля инфекционных заболеваний на территории республики, разработки фундаментальных аспектов этиопатогенеза и профилактики инфекционных заболеваний.

Все это послужило основанием для разработки и реализации в 2001-2005 гг. новой государственной научно-технической программы «Инфекции и медицинские биотехнологии».

Основные цели программы:

- контроль за актуальными инфекционными заболеваниями населения Республики Беларусь, их сдерживание и предупреждение (ОРВИ и грипп, дифтерия, гепатиты, природно-очаговые инфекционные заболевания и др.);
- создание биотехнологических средств специфической молекулярно-биологической диагностики вирусных, бактериальных и иммунных заболеваний (РС-инфекция, ВИЧ-инфекция, бешенство, герпесная инфекция и др.);
- разработка подходов для создания вакцинных препаратов и иммуномодуляторов (гепатиты, ВИЧ-инфекция, хламидиозы, аллерговакцины и др.);
- разработка лекарственных средств для лечения ряда актуальных заболеваний, обеспечение и внедрение в службы здравоохранения республики новых методов диагностики, современных диагностических и лекарственных препаратов и средств неспецифической профилактики (индукторы интерферона, иммуномодуляторы и др.).

Разработка подходов к созданию отечественных технологий производства вакцинных препаратов против гепатита В, ВИЧ-инфекции, хламидиозов является новым и принципиально важным. Разработка таких современных высоких технологий будет способствовать развитию всех необходимых сопутствующих областей знаний (этиология, патогенез, иммунология, молекулярная биология и биотехнология, геновая инженерия) и будет способствовать, в конечном итоге, повышению уровня развития биотехнологии в республике, насыщению рынка отечественными иммунобиологическими препаратами.

Для достижения поставленных задач планируется:

1. Усовершенствовать систему эпиднадзора за наиболее актуальными инфекционными заболеваниями (грипп и ОРВИ), гепатиты, дифтерия, природно-очаговые заболевания и др.)
2. Продолжить работу по изучению механизмов патогенеза основных инфекционных заболеваний с целью разработки на основе полученных знаний новых поколений диагностических и лечебно-профилактических препаратов.
3. Создать современные отечественные технологии производства вакцинных и других иммунобиологических препаратов.

Необходимая материально-техническая база для выполнения планируемых заданий и внедрения разрабатываемых технологий у организаций-исполнителей и пользователей имеется. Капвложений не требуется.

Имеется необходимый научно-технический задел – определены основные актуальные группы инфекций, приоритеты и этапы решения поставленных задач, подготовлены специалисты, разработаны базовые техно-

логии и созданы на их основе экспериментальные серии диагностических и лечебно-профилактических препаратов.

Структура программы состоит из четырех разделов

1. Система мониторинга за распространенными инфекционными заболеваниями.
2. Средства для диагностики вирусных, бактериальных, иммунных заболеваний с использованием новых перспективных биотехнологий.
3. Средства профилактики и лечения вирусных, бактериальных, иммунных и аллергических заболеваний.
4. Вакцины и другие иммунобиологические средства специфической и неспецифической профилактики актуальных инфекционных заболеваний
5. Научно-организационное сопровождение программы.

В результате выполнения программы будут разработаны и внедрены:

- рекомбинантная вакцина к вирусу гепатита В, инактивированная вакцина против хламидийной инфекции; разработаны подходы к созданию вакцины против ВИЧ-инфекции. Будут также созданы тест-система для ПЦР диагностики ВИЧ инфекции; тест-система для индикации вируса гепатита С, иммуноферментные тест-системы для ранней диагностики вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом. опытная серия наборов для диагностики вируса гепатита С методом ПЦР;
- тест-система для экспресс-диагностики лекарственной чувствительности туберкулеза, тест-система для диагностики токсокароза; диагностические системы для серологической идентификации микроорганизмов – возбудителей внутрибольничных инфекций и обнаружения их растворимых антигенов; ряд лечебно-профилактических препаратов; дифференциально-диагностические питательные среды для культивирования строгих анаэробов и капнофилов; около 100 информационно-методических материалов (методические рекомендации, инструкции, информационные письма и комплекты научно-технической документации) по различным вопросам диагностики, лечения, профилактики вирусных, бактериальных и иммунных заболеваний.

Основные результаты выполнения промежуточного, за 2002 год, этапа программы могут быть суммированы следующим образом:

- Созданы 27 объектов научно-технической продукции (выделены 3 новых штамма вируса гриппа, штамм хламидий МТ-2А как кандидат для создания вакцины, изоляты ВИЧ и др. созданы новые ме-

тоды для диагностики бактериальных и вирусных инфекций, новые диагностические препараты – рекомбинантные тест-системы для диагностики геморрагической лихорадки с почечным синдромом, опытные образцы национальной панели стандартных сывороток для выявления HBsAg. Разработан спектр питательных сред и реагентов для диагностических целей, утверждены регламенты и другая научно-техническая документация. Разработаны различные схемы, карты и методические рекомендации по отдельным видам бактериальных, вирусных и паразитарных заболеваний. Регулярно готовятся текущие и долгосрочные прогнозы по основным инфекционным заболеваниям в Республике Беларусь.

Проведены:

- Республиканский семинар по сертификации искоренения полиомиелита в Европейском регионе и подготовка к элиминации кори;
- Международная конференция «Роль антропогенных и природных патогенов в формировании инфекционных и неинфекционных болезней человека. Медико-экологические аспекты проблемы»;
- Научно-практическая конференция «Современные проблемы инфекционной патологии человека»;
- Международный научно-практический семинар «Современные аспекты профилактики и эффективной борьбы с внутрибольничными инфекциями»;
- Научно-практический семинар «Диагностика острых респираторных вирусных и бактериальных инфекций. Проблемы безопасного хранения изолятов диких полиовирусов»;
- Научно-практический семинар «Организация системы мониторинга антибиотикорезистентности микроорганизмов».

Изданы:

Монографии:

- «Бешенство и другие лиссавирусные инфекции человека. Проблемы иммунохимиотерапии»;
- «Клещевые энцефалиты Евразии. Вопросы экологии, молекулярной эпидемиологии, нозологии, эволюции»;
- «Иммунология: терминологический словарь»;

Сборник научных трудов:

- «Роль антропонозных и природных патогенов в формировании инфекционных и неинфекционных болезней человека. Медико-экологические аспекты проблемы», Минск, ИНПРЕДО, 2002, с. 506.

3 информационно-аналитические бюллетеня «НИИЭМ – практическому здравоохранению»

Методические рекомендации

- **«Использование иммуноферментного анализа в диагностике лейкоза крупного рогатого скота»**

Инструкции:

- «Эпидемиологический надзор за корью»

Учебно-методическое пособие:

- «ВИЧ-инфекция»

Подано:

- 8 заявок на изобретения

Получено:

- 4 положительных решения на выдачу патента РБ

Подготовлены:

- 32 информационных и научно-методических документа для МЗ РБ.

Опубликованы:

- 32 научные статьи.

Таким образом, работы по программе выполнены в соответствии с утвержденными планами, результаты ее и реализация в практике регулярно рассматривается на Ученых советах учреждений – исполнителей, научно-техническом совете при головной организации – НИИЭМ, на экспертной комиссии Минздрава и непосредственно в Государственном комитете по науке и технологии.

Научная новизна данной программы заключается в использовании передовых генно-инженерных технологий в решении поставленных задач и в комплексном подходе для их решения – от лабораторной разработки до конкретного технического решения и внедрения его в практику.

Экономическая и социальная значимость программы определяется снижением смертности, предотвращением заболеваемости и потерь, связанных с временной и стойкой утратой трудоспособности от массовых инфекционных заболеваний. Будет расширено производство отечественных иммунобиологических препаратов, что обеспечит необходимую технологическую независимость и снизит затраты республики на медицинские цели.

Предполагается увеличение наукоемкости заданий на 50%, снижение себестоимости выпускаемой продукции до 20-22%, увеличение объема валютных поступлений от экспорта до 80000 у.е. и снижение импортных поставок до 500000 у.е.

Все это в конечном итоге будет способствовать укреплению здоровья населения республики, улучшению медицинского обслуживания, укреплению и развитию отечественной медицинской науки и дальнейшему выходу ее на международные стандарты.

