

ЗДОРОВАЯ ЖЕНЩИНА – ОСНОВА ЗДОРОВОГО ОБЩЕСТВА

Цифровые технологии для улучшения
показателей репродуктивного здоровья

Конкурс «Женщины за здоровое общество», 2023

Номинация «Технологии для здоровья»



Вызовы и барьеры 21 века в РФ

Не хотим рожать

Россиянки не торопятся рожать

- 48% женщин не планируют рожать детей в ближайшие 5 лет
- 7% женщин в принципе не хотели бы иметь ребенка
- 17% женщин имеют ограничения по здоровью

Хотим рожать, но в позднем репродуктивном возрасте

Нарастает актуальность ВРТ

Демографический фактор

- Снижение рождаемости и сокращение женщин фертильного возраста
 - Стабильно снижающийся уровень материнской смертности, который в 2017 году составлял 8,8 на 100 тыс. родившихся живыми, в 2021 году в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19 увеличился до 34,5
- Снижение демографических показателей:
 - Ежегодно на 4% снижение рождаемости

Не можем забеременеть, не можем выносить

Чрезвычайно высокая распространенность заболеваний урогенитального тракта у женщин детородного возраста

Напрямую влияет на женскую репродуктивную систему

- 8% женщин страдают рецидивирующим кандидозным вульвовагинитом
- 85% женщин являются носителями ВПЧ
- 1,8% женщин, ежегодно с подозрением на рак шейки матки
- 40% женщин, планирующие беременность, нуждаются в дообследовании

Один из основных факторов риска преждевременных родов и развития онкозаболеваний

- Примерно у 40% беременных женщин выявляется бактериальный вагиноз
- 65% беременных имеют осложнения беременности и послеродового периода
- 4% от всех беременных в 2020 году имеют преждевременные роды
- 17% от всех беременных в 2020 страдали заболеваниями мочеполовой системы



В этой связи, в условиях демографического вызова – внимание к репродуктивному здоровью, повышение эффективности программ ЭКО, профилактика аборт, формирование у населения положительных репродуктивных установок - являются важными задачами

Меры для решения задач демографического характера



Государственная политика в Российской Федерации сегодня нацелена на повышение рождаемости, снижение числа аборт, возвращение к традиционным семейным ценностям

1

Инструменты формирования ценности семьи

2

Различные меры поддержки молодых семей

3

Типовой пилотный проект «Репродуктивное здоровье», который ставит 3 основных цели:

- сохранение репродуктивного здоровья населения
- социально-экономическая поддержка семей с детьми
- повышение значимости в обществе семейных ценностей

4

Разработка новых исследований, направленных на более точное выявление причин нарушений с последующим персонифицированным подбором назначений

5

Разработка новых препаратов (вагинальные аутопробиотики) для индивидуальной, мягкой и эффективной коррекции

Тренды. Персонализированный подход к репродуктивному здоровью



Тренды. Персонализированный подход. Генетическая карта репродуктивного здоровья



Преимплантационный
скрининг



Исследование
репродуктивного
здоровья



ПГД/ПГС



НИПС/пренатальная
диагностика



Генетические исследования
в научных и диагностических целях
(микробиом, генетическая
предрасположенность)

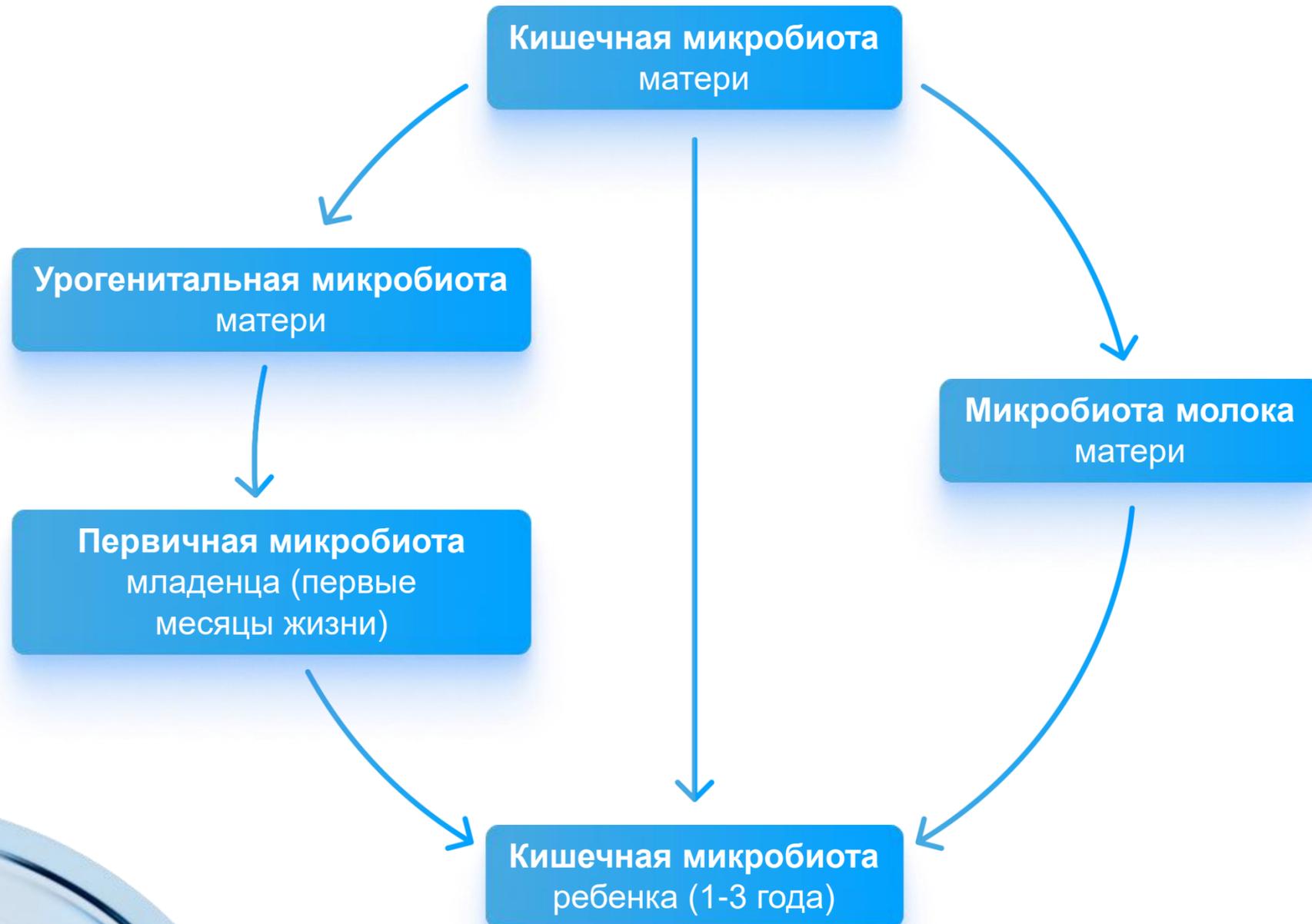


Диагностика
наследственных
заболеваний



Неонатальный скрининг

Роль микробиоты в здоровье матери и ребенка



Тесная взаимосвязь между составом микробиоты матери и микробиоты ребенка

Роль микробиоты для здоровья женщины



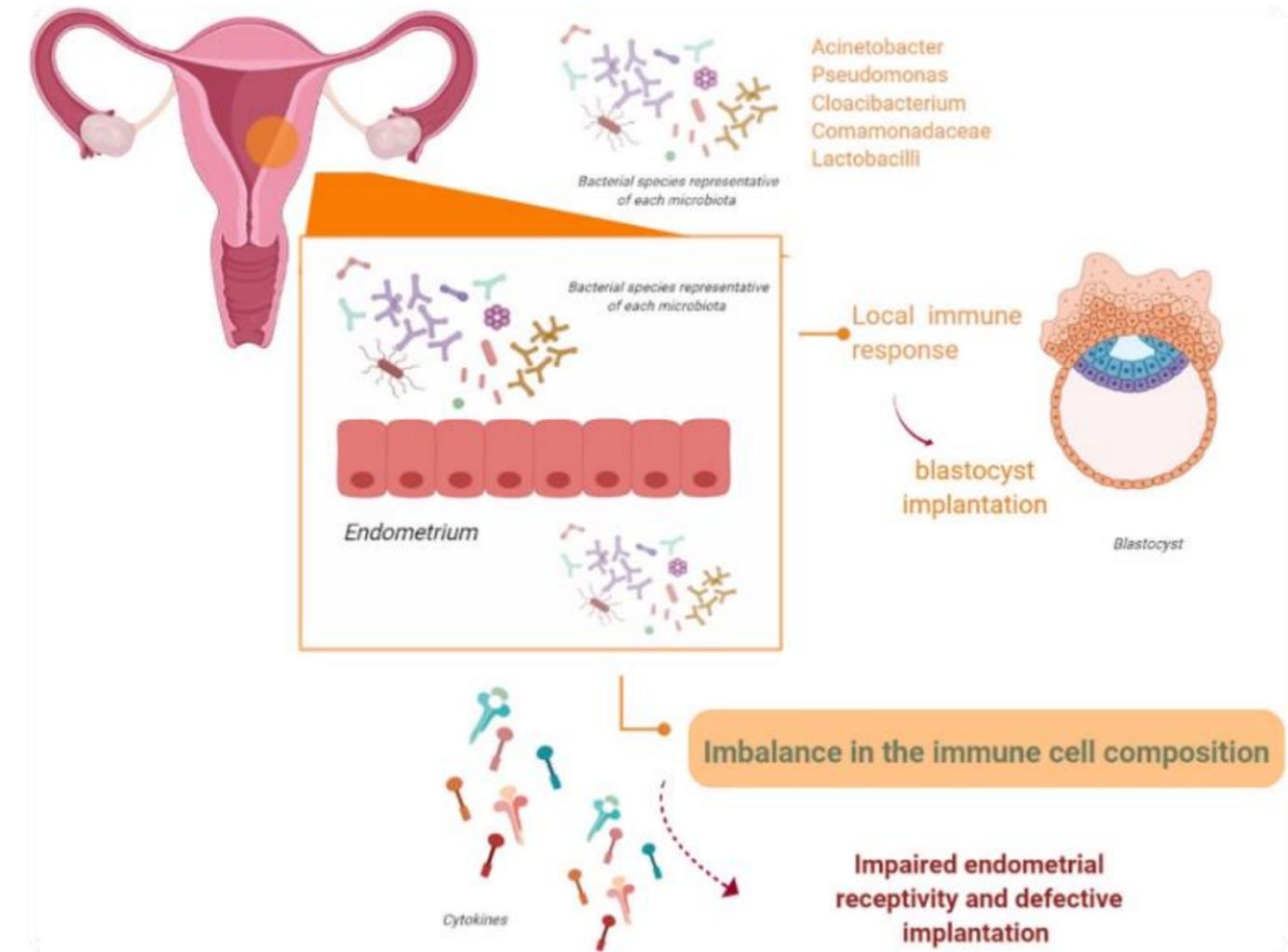
Микробиота влагалища и матки определяет успех зачатия



Микроорганизмы урогенитального тракта тесно взаимодействуют с иммунной системой матери и влияют на состав цитокинов в крови



Влияние на имплантацию бластоцисты на ранней стадии развития зародыша



Роль микробиоты для здоровья женщины

Микробиота влагалища и матки определяет успех зачатия

Модуляция состава микробиоты эндометрия может увеличить успех **имплантации на 40%**, а также, увеличить шансы здорового протекания беременности **на 45%**

Увеличение относительного количества бактерий рода *Lactobacillus* всего **на 13%** значительно повышает вероятность зачатия ребенка

Дисбиоз урогенитального тракта женщины определяет развитие рака эндометрия **в 15% случаев**, что **напрямую влияет на возможность зачатия и вынашивания ребенка**

Препятствие развитию заболеваний ЖКТ и заболеваний иммунной системы у **40% новорожденных**

Решение проблемы бесплодия **от 30% до 45% случаев**

Повышение вероятности здорового течения беременности на **11%**

Источники информации:

1. «Evidence that the endometrial microbiota has an effect on implantation success or failure», [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(16\)30782-7/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(16)30782-7/fulltext)
2. «The vaginal microbiota composition of women undergoing assisted reproduction: a prospective cohort study», <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.16782>
3. «The impact of the female genital tract microbiome in women health and reproduction: a review», <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34110573/>

Потребность создания нового диагностического теста для анализа микробиома урогенитального тракта

Фемофлор 16. Оценка состояния микрофлоры влагалища методом ПЦР
Биоматериал: Соскоб

№	Название исследования	Результат	
		Абсолютный, копий/обр.	Относительный, Lg(N/ОБМ)
1	Контроль взятия материала	10 ^{5,7}	<input type="checkbox"/>
2	Общая бактериальная масса	10 ^{6,5}	<input type="checkbox"/>
НОРМОФЛОРА			
3	Lactobacillus spp.	10 ^{2,6}	-4,0 (<0.1%) <input type="checkbox"/>
ФАКУЛЬТАТИВНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
4	Enterobacterium spp.	10 ^{3,1}	-3,4 (<0.1%) <input type="checkbox"/>
5	Streptococcus spp.	10 ^{6,3}	-0,3 (45-61%) <input type="checkbox"/>
6	Staphylococcus spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
ОБЛИГАТНО-АНАЭРОБНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
7	Gardnerella vaginalis+Prevotella bivia+Porphyromonas spp.	10 ^{6,1}	-0,5 (29-39%) <input type="checkbox"/>
8	Eubacterium spp.	10 ^{4,2}	-2,3 (0,4-0,6%) <input type="checkbox"/>
9	Sneathia spp.+Leptotrichia spp.+Fusobacterium spp.	не выявлено	<input type="checkbox"/>
10	Megasphaera spp.+Veillonella spp.+Dialister spp.	10 ^{5,4}	-1,2 (6-8%) <input type="checkbox"/>
11	Lachnobacterium spp.+Clostridium spp.	10 ^{5,2}	-1,3 (4-6%) <input type="checkbox"/>
12	Mobiluncus spp.+Corinebacterium spp.	10 ^{4,1}	-2,4 (0,3-0,4%) <input type="checkbox"/>
13	Peptostreptococcus spp.	10 ^{4,4}	-2,1 (0,6-0,9%) <input type="checkbox"/>
14	Atopobium vaginae	10 ^{0,0}	-6,5 (<0.1%) <input type="checkbox"/>
МИКОПЛАЗМЫ			
15	Ureaplasma urealyticum	10 ^{0,0}	<input type="checkbox"/>
16	Ureaplasma parvum	10 ^{0,0}	<input type="checkbox"/>
17	Mycoplasma hominis	10 ^{0,0}	<input type="checkbox"/>
ДРОЖЖЕПОДОБНЫЕ ГРИБЫ			
18	Candida spp.	10 ^{2,0}	<input type="checkbox"/>
ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
19	Mycoplasma genitalium	не выявлено	<input type="checkbox"/>

Соответствующий биоматериал

№	Биоматериал	Идентификатор контейнера	Материал получен
7687	Соскоб	02753x	16.08.2018 9:42:11

- Определение 15 родов и видов бактерий
- Определение 1 вида грибов
- Нет определения видового состава Lactobacillus spp., что не позволяет оценить видовую значимость в патогенезе
- Нет диагностики других бактериальных таксонов, не характерных для урогенитального тракта, что не позволяет определить не типичных представителей урогенитального тракта

На сегодняшний день в лабораторной практике **отсутствуют эффективные комплексные методические подходы для одновременного выявления этиологии заболевания с параллельной оценкой генетических особенностей микробиома человека с анализом причинно-следственных связей формирования заболеваний урогенитального тракта, влияющих на женскую репродуктивную систему с оценкой прогноза рисков преждевременных родов и развития онкологических заболеваний**



Когда необходима расширенная диагностика?

Рецидивирующий анаэробный дисбиоз, после нескольких безуспешных курсов традиционной терапии

Рецидивирующий кандидозный вагинит, после нескольких безуспешных курсов традиционной терапии

Рецидивирующие вагиниты и дисбиозы при беременности

Отягощенный акушерско-гинекологический анамнез: невынашивание беременности, многократные неудачи ВРТ, длительное бесплодие

Осложнения беременности, ассоциированные с инфекционно-воспалительным фактором

Подготовка к циклам ВРТ

Носительство ВПЧ

Дисплазия шейки матки 2 степени

Пациентки с ожирением и сахарным диабетом

Целевая аудитория

Свыше
40 млн.
человек*

- Планирующие беременность
- Беременные с осложнениями беременности и послеродового периода
- Пациентки в программах ВРТ
- Пациентки с рецидивирующим кандидозным вульвовагинитом
- Пациентки с хроническим вульвовагинитом
- Пациентки с подозрением на рак шейки матки
- Носители ВПЧ

+ Дополнительно

- Пациентки с ожирением и сахарным диабетом
- Последствия антибиотикотерапии
-

Микробиом урогенитального тракта

Диагностический метод, позволяющий одновременно выявлять причину (этиологию) заболевания с параллельной оценкой генетических особенностей микробиома человека для более точного выявления причин формирования заболеваний урогенитального тракта, влияющих на женскую репродуктивную систему

Метод исследования

Секвенирование 16S рРНК позволяет идентифицировать
~590 РОДОВ и ~750 ВИДОВ БАКТЕРИЙ

Для чего нужно исследование?

- Определить источник инфекционного заболевания
- Выбрать наиболее подходящую тактику и схему лечения
- Контролировать степень излеченности
- Контролировать восстановление микрофлоры
- Разработать индивидуальный, подходящий для конкретной пациентки, аутопробиотик для вагинального использования

Кто назначает?

- Врачи акушеры-гинекологи
- Гинекологи-эндокринологи
- Онкологи

- Возможность проведения теста при антибиотикотерапии
- Для исследования необязательно наличие живых микроорганизмов
- Быстрая идентификация микроорганизмов
- Возможность идентификации труднокультивируемых/некультивируемых бактерий
- Выявление качественного и количественного изменения микробиоты
- Основан на анализе консервативных генов, имеющихся у всех прокариот (16S рРНК)

Текущая нормативно-правовая база



Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ
«О биологической безопасности в Российской Федерации»



Приказ Минздрава России от 29.04.2022 N 298н
«Об утверждении Порядка диагностики состояния микробиоты, осуществления мер по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека»
Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2022 N 68686



Методические рекомендации
МР 2.3.1.0253-21. 2.3.1.
Гигиена питания. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. Методические рекомендации (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 22.07.2021)

С 1 июля 2022 года устанавливается порядок диагностики состояния микробиоты человека

Целью диагностики состояния микробиоты человека является определение ее качественного и (или) количественного состава и (или) установление присутствия (отсутствия) отдельных микроорганизмов для установления, изменения, уточнения или снятия диагноза заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека

Распространенность. Текущая ситуация

Текущая ситуация

- Низка мотивация и внимание пациентов к своему репродуктивному здоровью, к важности профилактики
- Низкая осведомленность пациентов о новом диагностическом методе
- Узкий сегмент: количество МО, выполняющих микробиом урогенитального тракта, незначительное = сложно сдать анализ
- С микробиомом урогенитального тракта в основном работают репродуктологи (1300 врачей в РФ) и генетики (340 врачей в РФ)



Там, где проводят исследование микробиома – **эффективность** терапии, циклов ВРТ, течения беременности **выше**



! Для решения глобальной задачи – необходимо вести просветительскую работу среди женщин, заниматься популяризацией темы ответственного отношения к репродуктивному здоровью, вести работу с медицинскими специалистами, создавать условия для удобного прохождения теста и повышать уровень знаний о новом эффективном методе диагностики



Пути улучшения текущей ситуации



Репродуктивное здоровье – одна из приоритетных задач

Популяризация ответственного отношения женщин к своему репродуктивному здоровью

Популяризация нового диагностического метода среди медицинского сообщества

Включение теста в клинические рекомендации для возможности более широкого покрытия и внедрения в процесс лечения

Увеличение количества специалистов, выполняющих микробиом урогенитального тракта

Расширение зоны покрытия МО, где можно выполнять тест

Введение теста в клиническую практику / введение анализа в прайс-лист клиник РФ

Создание условий для удобного прохождения теста пациентами

Создание ИТ-инструмента для врачей для автоматической интерпретации полученных результатов

Создание ИТ-решения



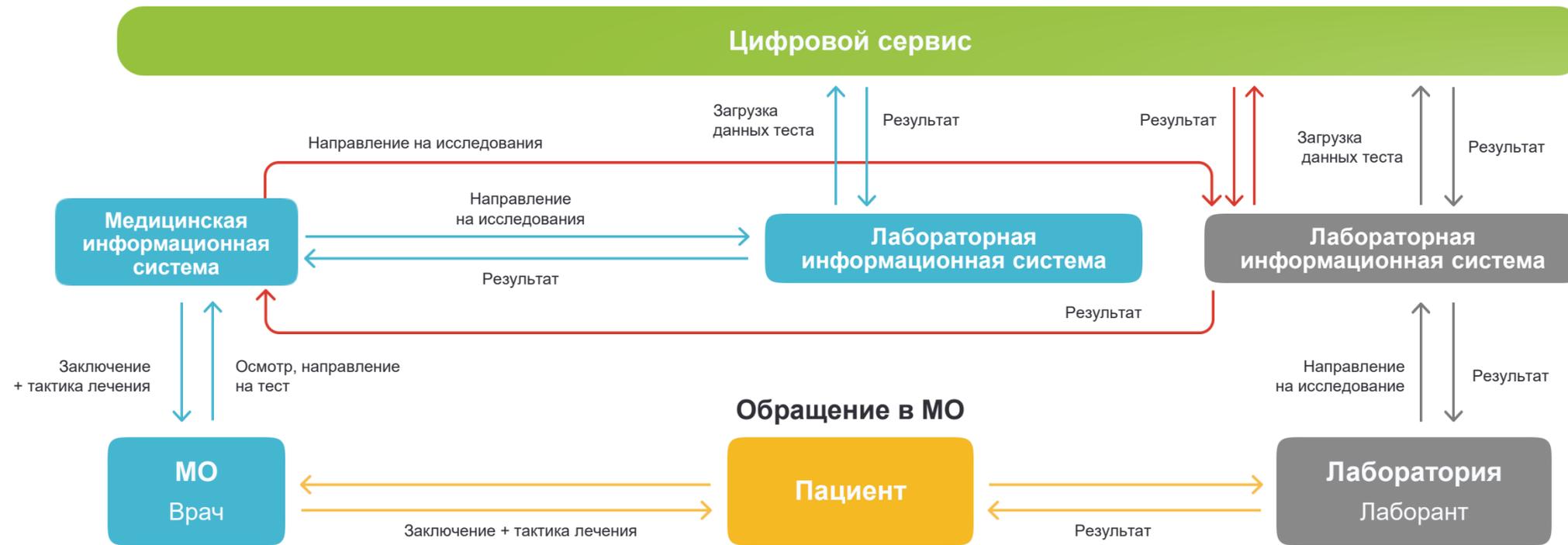
Цифровой сервис

ИТ-сервис автоматической интерпретации данных микробиома уrogenитального тракта с выдачей рекомендаций о последующей тактике работы с пациентом

- Интерпретация и визуализация данных, полученных в результате молекулярно-генетического тестирования = ПРОТОКОЛ БИОИНФОРМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

- СППВР – «шпаргалка», расширенная интерпретация, подсказывающая врачам о дальнейшей тактике, в зависимости от того, что обнаружено и в какой связке между собой

- Использование сервиса по ролевой модели - доступ к функционалу расширенной интерпретации имеет только врач, который назначает последующую тактику ведения пациента



Внедрение

- На уровне региона
- На уровне сети мед.организаций
- На уровне сети лабораторий
- На уровне федерального учреждения

Процесс в контуре МО

Процесс в контуре лаборатории

Процесс в контуре
сторонней лаборатории



Эффекты проекта

Для человека

- Повышение успешности зачатия, в т.ч. ЭКО
- Повышение вероятности рождения здорового потомства
- Профилактика – устойчивое здоровье – минимум рецидивов
- Повышение качества жизни
- Повышение доверия к качеству оказания медицинских услуг

Для врача

- Переход к персонализированной медицине, оценка состояния пациента 360 (клиническая и генетическая картина)
- Более эффективная тактика работы с пациентом
- Повышение количества успешных циклов ВРТ
- Сокращение времени на постановку диагноза
- Сокращение числа больных, за счет своевременного выявления и правильной последующей тактики
- Обучение новым методам диагностики, лечения, развитие в профессии (skills)

Для здравоохранения

- Новые методы профилактики, диагностики и лечения
- Новые препараты для бережной коррекции (аутопробиотики)
- Повышение качества диагностики и лечения пациентов по всей стране
- Повышение рождаемости, увеличение продолжительности жизни, снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных

Для государства

- Улучшение демографического статуса
- Увеличение числа здоровых людей

**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**

