

Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современные подходы

А.С. Миронов, Н.В. Боровкова, М.С. Макаров, И.Н. Пономарев, Ю.В. Андреев✉

ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»,
129090, Россия, Москва, Большая Сухаревская пл., д. 3

✉ Автор, ответственный за переписку: Олий Вадимович Андреев, канд. мед. наук, старший научный сотрудник
отделения биотехнологий и трансфузиологии НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского,
AndreevUV@sklif.mos.ru

Аннотация

В статье изложены основные этапы становления, развития и специализации медицинских учреждений, связанных с заготовкой аллогенных тканей, рассматривается общемировая практика в области тканевых учреждений с учетом медицинских и правовых аспектов. Во второй половине XX в. сложилась тенденция к укрупнению тканевых банков и расширению их функциональных возможностей внутри отдельных государств. Развитие этой тенденции в конце XX – начале XXI в. привело к созданию межнациональных ассоциаций по тканевым банкам. Целью международных ассоциаций тканевых банков является развитие кооперации, стандартизация процедур на всех этапах заготовки тканей, формирование эффективной законодательной базы. В Советском Союзе заготовка донорских тканей получила широкое развитие, однако в 90-е гг. в нашей стране произошло резкое сокращение этой отрасли. К настоящему времени в России заготовка аллогенных тканей ведется всего в нескольких учреждениях, развитие тканевых учреждений затруднено из-за отсутствия адекватной правовой базы. В статье предлагается законодательно разделить понятия «трансплантация органов» и «трансплантация тканей», в качестве примера приводится опыт США в этой сфере.

Ключевые слова: аллогенные ткани, трансплантаты, банк тканей, стандартизация, ассоциация

Конфликт интересов Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов
Финансирование Исследование проводилось без спонсорской поддержки

Для цитирования: Миронов А.С., Боровкова Н.В., Макаров М.С., Пономарев И.Н., Андреев Ю.В. Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современные подходы. *Трансплантология*. 2021;13(1):49–62. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2021-13-1-49-62>

Tissue banks. World experience. The history of development and current approaches

A.S. Mironov, N.V. Borovkova, M.S. Makarov, I.N. Ponomarev, Yu.V. Andreev[✉]

N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine,
3 Bolshaya Sukharevskaya Sq., Moscow 129090 Russia

[✉]Corresponding author: Yuliy V. Andreev, Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher of the Department of Biotechnologies and Transfusiology, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, AndreevUV@sklif.mos.ru

Abstract

The article outlines the main stages of the formation, development and specialization of medical institutions associated with the harvesting and procurement of allogeneic tissues, considers the global practice in the field of tissue institutions, taking into account medical and legal aspects. In the second half of the XX century, the tendency has developed towards the consolidation of tissue banks and the expansion of their functional capabilities within individual states. The development of this trend in the late XX - early XXI centuries led to the establishment of international tissue banking associations. The goal of international associations of tissue banks has been to develop cooperation, standardize procedures at all stages of tissue harvesting and procurement, and form an effective legislative framework. In the Soviet Union, the procurement of donor tissues was widely developing, but in the 90s, in our country there was an abrupt decline in this field. To date, in Russia, the harvesting and procurement of allogeneic tissues is carried out in only a few institutions; the development of tissue institutions is difficult due to the lack of an adequate legal framework. The article proposes to legally differentiate the concepts of "organ transplantation" and "tissue transplantation"; as an example, the US experience in this area is discussed.

Keywords: allogeneic tissues, grafts, tissue bank, standardization, association

CONFLICT OF INTERESTS Authors declare no conflict of interest
FINANCING The study was performed without external funding

For citation: Mironov AS, Borovkova NV, Makarov MS, Ponomarev IN, Andreev YuV. Tissue banks. World experience. The history of development and current approaches. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2021;13(1):49–62. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2021-13-1-49-62>

AATB – American Association of Tissue Banks
APASTB – Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banking
APNOTS – Азиатско-Тихоокеанская сеть обмена органами и тканями
ALABAT – Latin American Association of Tissue Banking
ATBF – Australasian Tissue and Biotherapeutics Forum
BAA – Biotherapeutics Association of Australasia
CBER – Center for Biologics Evaluation and Research

EATB – European Association of Tissue Banks
FDA – Food and Drug Administration
HRSA – The Health Resources Services Administration
IAEA – International Atomic Energy Agency
JSTT – Japan Society for Tissue Transplantation
WUTCBA – World Union of Tissue and Cell Banking Associations

Введение

Идея замещения поврежденных или утраченных тканей человека здоровыми появилась очень давно. Первые попытки трансплантации тканей были предприняты еще в Средние века, однако научные знания и хирургические методы долгое время не позволяли добиться успешного приживления. Публикации об успешных пересадках тканей появились только в XIX в. Первоначально для замещения поврежденных тканей использовали собственные с сохранением кровоснабжения пересаживаемого лоскута. В дальнейшем предпринимались попытки применения аллогенных тканей. Так, в 1869 г. швейцарский врач Жак Луи Реверден сделал в Королевском хирургиче-

ском обществе в Париже доклад о возможности пересаживания аллогенных кожных лоскутов на гранулирующую рану реципиента [1]. Описанный им способ с модификациями применяется до сих пор. В 1881 г. Уильям Мейсвен впервые использовал костный аллотрансплантат из большеберцовой кости ребенка для реконструкции плечевой кости другого маленького мальчика [2]. В том же 1881 г. была продемонстрирована возможность использования для трансплантации трупных тканей. Гирднер Джордж опубликовал сообщение об успешном применении трупной кожи при лечении ожоговой раны [3]. В 80–90-х гг. XIX в. было показано, что некоторые ткани сохраняют жизнеспособность в течение 24 ч после наступления смерти человека, поэтому многие годы трупные

ткани, используемые для замещения поврежденных и утраченных, называли «переживающими».

Итак, к началу XX в. постулирована возможность успешного применения аллогенных тканей, в том числе и полученных от трупных доноров, для клинического применения. Проблемой явился дефицит необходимого количества донорского материала к моменту использования, что заставило искать методы длительного сохранения живой ткани. Следующей важной вехой развития тканевой трансплантации явилось исследование Венцера в 1903 г., который сообщил о том, что кожный трансплантат, хранящийся в холодильнике после изъятия, сохраняет свою жизнеспособность до 14 сут [4]. Эта концепция является основной идеей для развития банков тканей (тканевых учреждений). Таким образом, фундамент идеи банкирования тканей был заложен в начале XX в. Заготовка, обработка и хранение тканей человека для клинического использования является основной деятельностью банков тканей в настоящее время. Хранение при низких температурах обрабатываемой ткани до сих пор остается одним из лучших методов консервации.

Заместительная терапия с использованием аллогенных тканевых трансплантатов показала свою эффективность в лечении травм или заболеваний, сопровождающихся дефицитом собственной ткани (таблица).

К наиболее часто используемым аллогенным тканям относят: роговицу, кожу, кости, хрящи, суставы, клапаны сердца, фасции и сухожилия (рис. 1).

Банки тканей являются развивающимися учреждениями во всем мире. В то же время

организация тканевого банкинга представляет собой достаточно сложную систему и нуждается в высокой технической экспертизе, квалифицированном персонале и современном оснащении для правильного и эффективного функционирования. Отклонение от установленных протоколов приводит к утрате донорских тканей и/или причинению вреда пациентам, а также к риску передачи смертельных заболеваний и опухолей.



Рис. 1. Количество тканевых трансплантатов, которые можно получить из тканей одного донора

Fig. 1. The number of tissue grafts that can be obtained of tissue from one donor

Целью настоящего обзора является анализ мирового опыта становления и развития тканевых учреждений и современных подходов к организации банка тканей.

История формирования банков тканей за рубежом

За рубежом первые банки тканей стали создавать в конце 40-х – начале 50-х гг. XX в. в Северной Америке и Западной Европе. Основной целью банкинга тканей тогда было обеспечение военных госпиталей аллогенным тканевым мате-

Таблица. Клинический и экономический эффекты от применения тканевых трансплантатов на основе опыта НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского

Table. Clinical effect and economic benefits of using tissue grafts as based on the experience of N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine

Тип трансплантата	Патология	Клинический эффект	Экономический эффект
Повязка на основе коллагена 1-го типа	Ожог 2-й ст. Фотохимический дерматит	Ускорение на 40% эпителизации раны	Сокращение на 10–14 койко-дней длительности госпитализации в ожоговом отделении
Бесклеточный матрикс дермы	Ожог 3-й ст. Рана с дефицитом тканей	Снижение на 30% времени подготовки раны к аутодермопластике Уменьшение потерь плазмы и электролитов Снижение бактериальной обсемененности раны	Снижение на 10–12 койко-дней длительности госпитализации в ожоговом или травматологическом отделении Уменьшение расходов на трансфузионную и антибактериальную терапию
Трансплантаты костной ткани	Переломы, в том числе с утратой костной ткани	Остеокондукция и остеоиндукция Биодеградация и замещение собственными тканями	Сокращение сроков сращения перелома Отсутствие необходимости дополнительных вмешательств

риалом, в первую очередь трансплантатами кожи и кости. К началу 60-х гг. многие тканевые трансплантаты уже прошли апробацию в клинической практике (кости, кожа, клапаны сердца), также были разработаны первые методические рекомендации по консервации тканей. Первоначально создание банков велось на базе отдельных лабораторий, функционально не связанных друг с другом. В 80-е гг. в США началось постепенное слияние отдельных лабораторий с более крупными структурами, имеющими в своем составе специализированные помещения, предназначенные исключительно под определенный вид работ, обученный медицинский персонал, в том числе выездные бригады, выполняющие забор тканей, систему менеджмента качества и систему ведения отчетно-учетной документации. В настоящее время крупные некоммерческие (национальные, государственные) Банки тканей в США, как правило, выполняют весь цикл работ от момента освидетельствования донора, включающих отбор донора, изъятие тканей, обеспечение биологической безопасности, карантинизация, модификация, хранение, контроль качества, создание стратегического запаса и экспедиции в клинические отделения Медицинских центров страны (рис. 2).



Рис. 2. «Полный» цикл работы с донором, тканями и трансплантатами

Fig. 2. A "complete" cycle of working with the donor, tissues and grafts

Начиная с 1970-х гг. активное развитие трансплантологии на фоне роста населения и увеличения доли пожилых людей заметно повысил спрос на тканевые трансплантаты. Появилась необходимость в стандартизации всех этапов работы с донорами и тканями, а также взаимодействие банков тканей друг с другом и с клиническими подразделениями. С этой целью в 1976 г. была создана Американская ассоциация тканевых банков (American Association of Tissue Banks – ААТБ) [5]. В конце 1980-х гг. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug

Administration – FDA) объявило о своем намерении регулировать «банковские операции» с тканями человека и в конце 1993 г. начало осуществлять этот надзор [5]. Данное регулирование было разработано с целью снижения вероятности передачи инфекционных заболеваний путем установления стандартов скрининга и тестирования доноров. Дополнительные правила также касаются ведения учета, маркировки и отслеживания тканей и тканевых биомедицинских продуктов [6]. В 1998 г. законодательные органы США потребовали регистрации всех процессов работы с тканями. Предлагаемое в 1999 г. законодательство включило регулирование всех продуктов на основе тканей и клеток человека, дополнительный скрининг доноров и репродуктивные технологии.

В Европе проблема введения единых международных стандартов банкинга тканей также актуальна [7, 8]. В связи с этим в 1991 г. была создана Европейская ассоциация банков тканей (European Association of Tissue Banks – ЕАТБ), в которую изначально входили 280 участников из 18 европейских стран [9, 10]. Представители европейских стран согласились с тем, что организации необходимо представлять отчет обо всей своей деятельности в области тканевого банковского дела. В настоящее время в ЕАТБ входит более 50 стран и более 10 000 специалистов со всего мира.

В Азии развитие тканевой трансплантации происходило с задержкой в силу правовых, религиозных и национальных особенностей. Для ускорения этого процесса в начале 1980-х гг. группой ученых-врачей из азиатских стран был проведен ряд встреч под руководством Международного агентства по атомной энергии (International Atomic Energy Agency – IAEA) с целью организации банка тканей. В дальнейшем именно IAEA будет выступать одним из основных координаторов развития тканевого банкинга в Азиатском регионе [11–14]. Во многих странах Азии банкинг тканей начинался с заготовки и модификации амниотической мембраны с целью ее использования при лечении ожогов. Несмотря на большую населенность, многие страны Азии испытывали дефицит кадаверного материала. Для решения этой проблемы в 1988 г. была создана Азиатско-Тихоокеанская ассоциация банковской хирургии (Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banking – АРАСТБ), которую координирует Японское общество трансплантации тканей (Japan Society for Tissue Transplantation – JSTT) [15].

Можно сказать, что в настоящее время сложилась отраслевая ориентация стран Азии по производству тканевых трансплантатов определенного типа. Так, крупными производителями трансплантатов роговицы являются Индия и Шри-Ланка [16]. В настоящее время Шри-Ланка играет ключевую роль в снабжении донорской роговицей клиник не только своего региона, но и клиник всего мира. В Японии, Таиланде, Сингапуре и на Филиппинах производятся преимущественно костные аллогенные трансплантаты, предназначенные для ортопедической хирургии, Китай является крупным производителем трансплантатов на основе кожи [18]. На современном этапе развития тканевой аллотрансплантации в Индии и Китае при поддержке ИАЕА созданы одни из самых крупных тканевых банков в мире, которые обеспечивают свои страны современными аллогенными тканевыми биомедицинскими продуктами [17, 18]. В настоящее время обсуждается создание Азиатско-Тихоокеанской сети обмена органами и тканями (APNOTS) для укрепления более тесного регионального сотрудничества.

В Латинской Америке, как и в Азии, развитие банков тканей было сопряжено с трудностями, обусловленными общественно-политическими, экономическими и религиозными аспектами. В Бразилии вплоть до 2000 г. банки тканей представляли собой всего лишь незначительные хранилища в составе служб ортопедической хирургии. Только после того, как ИАЕА оказало поддержку в реализации программ банковского обслуживания тканей в городе Сан-Паулу (Бразилия), на базе Банка кожи отделения пластической хирургии больницы Das Clinicas в 2001 г. был создан современный HC-Tissue Bank. В то же время с помощью программ ИАЕА были созданы банки тканей в Перу, Чили и Аргентине [19–21]. Эти страны в 1990-е гг. активно продвигали идею создания единой ассоциации по тканевому банкингу в пределах Южно-Американского континента. В итоге в 2000 г. в Бразилии в городе Сан-Паулу была создана Латино-Американская ассоциация банков ткани (Latin American Association of Tissue Banking – ALABAT) [22]. Деятельность ALABAT включает в себя обмен аллогенными трансплантатами между национальными банками тканей, обеспечение поддержки профессионального потенциала, налаживание связей с различными международными научными организациями и создание сети Банков ткани (кожи) для обеспечения поставок аллотрансплантатов в любую страну региона в случае крупной катастрофы. В

настоящее время в Латинской Америке успешно работают около 200 банков тканей. В странах Латинской Америки интенсивно проводится заготовка костных трансплантатов, включая костные чипсы, клинья и пудры, ведется производство раневых покрытий на основе кожи и амниотической оболочки [23, 24].

На Кубе первый банк тканей был основан в Гаване еще в 1957 г. на базе Международного научного ортопедического комплекса им. Franco Pais [25]. В то время в банке использовался метод сублимационной сушки в качестве метода консервирования, а также стерилизация облучением костной ткани, клапанов сердца и других трансплантатов. В настоящее время ассортимент тканевых аллотрансплантатов значительно расширился, произошло увеличение производства стерилизованных тканей с использованием ионизирующего излучения, что привело к повышению качества продукции костной ткани, свиной кожи и амниона. Одновременно с этим произошло сокращение импорта тканей за счет увеличения местного производства.

В африканском регионе ключевым производителем тканевых трансплантатов в настоящее время является Южно-Африканская Республика на базе Tissue Bank. Создание Tissue Bank в Южной Африке началось в 1960-х гг. и на сегодняшний день этот банк тканей продолжает развиваться [26, 27]. В настоящее время акцент делается на поставку жизнеспособных костных продуктов, которые были произведены при наилучших возможных условиях контроля качества, в сотрудничестве между различными организациями донорства органов.

Таким образом, во второй половине XX в. в области заготовки тканей сложилась тенденция к укрупнению тканевых банков и расширению их функциональных возможностей внутри отдельных государств. Развитие этой тенденции в конце XX – начале XXI в. привело к созданию межнациональных ассоциаций по банкингу тканей, целью которых является, в том числе, стандартизация проводимой работы на всех этапах операций. Логическим результатом этих процессов является создание всемирных ассоциаций по банкингу тканей. Однако с учетом того, что полное преодоление различий между регионами мира, включая медицинские и социально-правовые сферы, невозможно, для многих стран остается актуальным усовершенствование на национальном уровне профессиональной и правовой базы, касающейся заготовки донорских тканей.

Создание всемирной кооперации по банкингу тканей

Всемирный союз ассоциаций банков тканей и клеток (World Union of Tissue and Cell Banking Associations – WUTCSBA) был создан в 2005 г. в рамках совместных усилий международных организаций в области банкинга тканей и клеток с целью обеспечения доступа к безопасным и высококачественным донорским тканям будущими реципиентами во всем мире [28]. В состав WUTCSBA входят Американская ассоциация банков тканей (ААТБ), АРАСТБ, Ассоциация биотерапевтических препаратов Австралии (Biotherapeutics Association of Australia – БАА, бывший Australasian Tissue and Biotherapeutics Forum – АТБФ), ЕАТБ и АЛАВАТ. Совсем недавно Южно-Африканская ассоциация банков тканей присоединилась к WUTCSBA в качестве члена-наблюдателя. Эти ассоциации составляют 90–95% глобально активных учреждений по производству тканей и центров производства; в их состав входят лаборатории, испытательные центры, группы клеточной терапии и другие участники отрасли. Всемирный союз ассоциаций банков тканей и клеток (WUTCSBA) имеет следующие задачи:

- создать свободную ассоциацию ведущих мировых организаций специалистов банков тканей;
- поддерживать этические практики в отношении донорства и трансплантации тканей и противостоять торговле тканями;
- работать над гармонизацией мировой практики в области скрининга доноров, закупки/восстановления и обработки тканей человека;
- проводить обмен информацией о событиях, деятельности, стандартах, правилах, образовании и исследованиях;
- координировать расписание совещаний и продвигать научные программы (конференции, семинары и т. д.) членских ассоциаций;
- организовывать на регулярной основе всемирные научные встречи и семинары;
- создать глобальный реестр тканевых учреждений;
- собирать и публиковать данные о донорстве тканей;
- сотрудничать в создании систем мониторинга качества и биобезопасности тканевых трансплантатов;
- осуществлять поддержку универсальных усилий по кодированию аллотрансплантатов тканей;

– действовать в качестве глобального и научного партнера в области банковского дела тканей для всемирной организации здравоохранения.

Отечественный опыт

Наша страна имеет большой исторический опыт в области тканевой аллогенной трансплантации. Начиная с середины XIX в. учеными нашей страны были совершены попытки осуществить трансплантацию тканей с целью замещения поврежденного участка. В 1852 г. великий русский хирург Н.И. Пирогов разработал и ввел в отечественную медицину как стандартное оперативное пособие ампутацию стопы с использованием несвободной костной аутопластики [30]. В 1861 г. Е.И. Богдановский с сотрудниками экспериментально подтвердили возможность приживания собственной кости животного и костей, взятых от других животных. А в 1862 г. И. Бредихин высказал идею об использовании трупных тканей в медицинских целях.

Первые операции по пересадке кожи по методу Ревердена в России были выполнены в 1870 г. С.М. Янович-Чаинским, который предложил использовать небольшие кусочки эпидермиса, включающего сосочковый слой. Такой метод свободной пересадки, при котором пересаживают маленькие по размерам, но толстые кусочки кожи, называют методом Ревердена–Янович-Чаинского. В 1890 г. врач С.С. Иванова, применившая для трансплантации трупную кожу, отмечала, что отдельные ткани организма сохраняют жизнеспособность еще некоторое время после его смерти, на чем и основывала свой метод [29].

В конце 20-х гг. профессором В.Н. Шамовым была впервые научно обоснована возможность использования трупной крови в трансфузиологии [31, 32], в 1930 г. С.С. Юдин вместе с сотрудниками Института им. Н.В. Склифосовского осуществил первую в мире успешную трансфузию трупной крови пациенту [33–35]. В то же время В.П. Филатов показал возможность консервации трупной роговицы человека во влажной камере и провел первые успешные пересадки донорских роговиц. К концу 40-х гг. число операций по пересадке роговицы, сделанных В.П. Филатовым и его учениками, превышало общее число операций, проведенных во всех других странах [36, 37]. В 50–60-е гг. XX в. начинается широкое развитие тканевой аллогенной трансплантации в СССР: возникают новые лаборатории и отделения по заготовке тканей, расширяется спектр заготавливаемых тканей, внедряются новые методики

заготовки и хранения трансплантатов, что по сути явилось прообразом современных «Банков тканей». Только с 1963 по 1965 г. на территории Советского Союза имплантировано более 200 000 аллогенных тканевых трансплантатов. В 1965 г. отделения, целенаправленно работающие в области тканевой трансплантации, были практически во всех городах СССР с населением миллион человек и более. Наиболее крупные лаборатории располагались в Ростове-на-Дону, Киеве, Харькове, Ереване, Новосибирске, Саратове, Донецке, Минске, Днепрпетровске, Одессе, Свердловске, Горьком, Ленинграде, Куйбышеве, Баку, Хабаровске, Алма-Ате и многих других. В конце 60-х гг. в Институте им. Н.В. Склифосовского были разработаны инновационные костные аллотрансплантаты, которые вывели травматологическую технику на принципиально новый уровень [38]. И.Н. Кулагиным написано уникальное методическое пособие по механической обработке аллотрансплантатов костной ткани в стерильных условиях [39].

В 70–80-е гг. идет активный поиск оптимальных методик консервации тканевых трансплантатов [40, 41], разрабатываются способы химической модификации трансплантатов, в частности, деминерализации костной ткани [42–44], показана клиническая эффективность модифицированных костных трансплантатов в клинической практике [43–45]. До конца 80-х гг. работа в области тканевой трансплантации осуществлялась в

соответствии с приказом МЗ СССР от № 482 «Об улучшении обеспечения лечебно-профилактических учреждений и клиник трупными тканями, костным мозгом и кровью», регламентирующим работу с тканями человека, включая отбор донора тканей, работу с донором, эксплантацию тканей, их карантинизацию, модификацию, стерилизацию, обеспечение биобезопасности и выдачу для клинического использования. Этот приказ не только регламентировал работу с тканями, но заложил основы стандартизации аллогенных трансплантатов. В 1988 г., к сожалению, приказ был отменен, а взамен не было разработано другого подобного регламентирующего документа (рис. 3).

С 1990-х гг. в РФ в силу определенных причин произошел явный спад в области исследований и применения кадаверных тканей. Отделения, занимающиеся этой проблемой, в массовом порядке закрывались по всей стране. На сегодняшний день существует лишь несколько работающих отделений в Москве, Самаре, Уфе и Новосибирске. Отделения, работающие с тканями человека «Банки тканей» в Самаре и Новосибирске, располагаются на базе учебных заведений, в Уфе отделение является полностью коммерческой структурой. Можно сделать печальный вывод о том, что, несмотря на безусловные исторические успехи нашей страны в области тканевого банкинга, в настоящее время эта отрасль медицины находится в удовлетво-

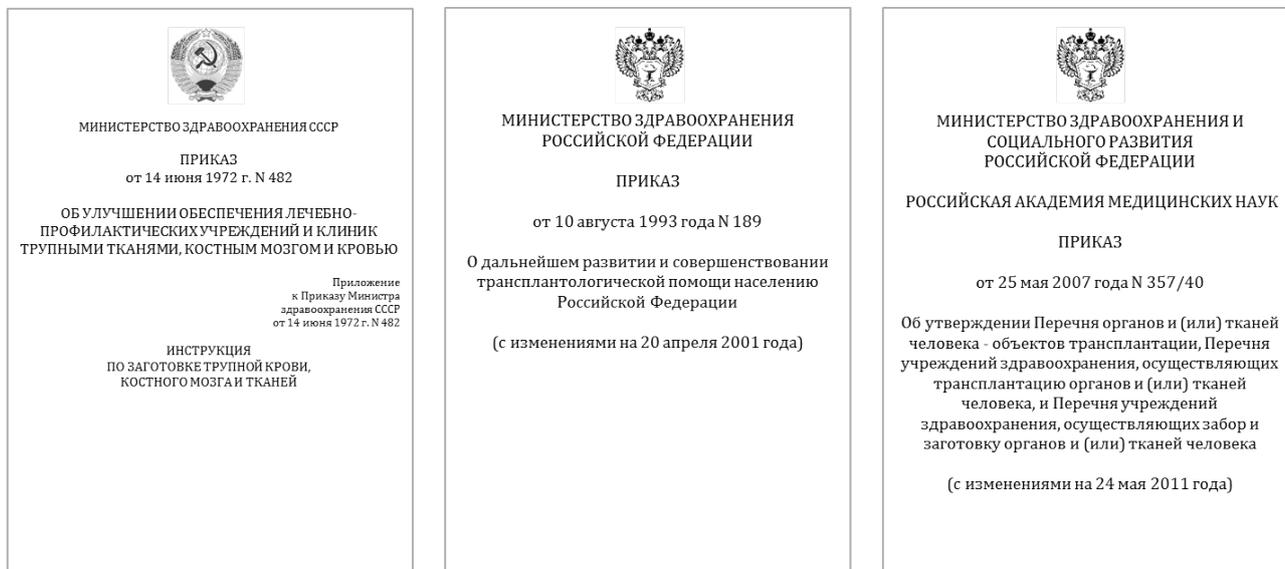


Рис. 3. Отмененные нормативно-правовые документы

Fig. 3. Canceled regulatory documents

рительном состоянии, и масштабы производства донорских тканей в РФ не сопоставимы не только с западными странами, но и с быстрорастущими странами Азиатско-Тихоокеанского региона. В официальных источниках нигде не указан объем потребности медицинских учреждений РФ в тканевых трансплантатах. Однако с учетом численности населения РФ, структуры и частоты заболеваемости, можно заключить, что потребность в тканевых трансплантатах в нашей стране составляет несколько десятков тысяч в год. Поэтому проблема восстановления банков аллогенных тканей в РФ является чрезвычайно актуальной.

Правовые сложности развития банкинга тканей в РФ и возможные пути их преодоления

Одной из наиболее важных причин отсутствия развития тканевой трансплантации в России является несовершенство нормативно-правовых документов, регулирующих работу отрасли. В 90-х гг. прошлого столетия в России начала бурно развиваться трансплантация органов. Для правового регулирования развивающегося направления медицины был принят Федеральный закон № 4180-1 от 22.12.1992 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Закон был направлен преимущественно на развитие трансплантации органов. Важным моментом закона явились вопросы донорства органов и тканей. Последующие приказы Министерства здравоохранения по трансплантации органов и тканей также в большой степени регулировали работу медицинских учреждений, связанную с пересадкой органов. Отметим, что если приказ Минздравсоцразвития России и РАМН от 25.05.2007 № 357/40 «Об утверждении Перечня органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека» разрешал забор тканей, наиболее востребованных в клинике, то в отменяющем его действие Приказе МЗ РФ от 8 июня 2016 г. № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения» из

этого списка исчезли основные ткани, используемые в клинической практике, такие как твердая мозговая оболочка, кости, кожа, связки и сухожилия (рис. 4). Таким образом, в РФ тканевые трансплантаты сейчас находятся «вне» правового поля, что резко затрудняет как процесс их производства, так и применения в клинической практике.

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»
- Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 307н, РАМН № 4 от 04.06.2015 – Редакция от 11.07.2017 г. «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»
- Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 08.06.2016 г. №355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения»

В соответствии с законом РФ от 22.12.1992 № 4181-1 деятельность возможна только при финансировании за счет государственных средств

Рис. 4. Действующие нормативно-правовые документы
Fig. 4. Regulatory and legal acts in force

Представляется оправданным предложить такой формат, при котором донорские органы и ткани будут законодательно разделены, т.е. их производство, хранение и применение будут регламентированы разными структурами. С медико-биологической точки зрения все трансплантаты, изъятые у донора, можно разделить на две категории: васкуляризированные трансплантаты, которые непосредственно соединяются с кровотоком пациента, и не васкуляризированные трансплантаты, использование которых не подразумевает их прямого подключения к кровотоку. К первой группе трансплантатов относятся все донорские органы, а также аутологичные фрагменты кожи, кости и хряща на сосудисто-мышечной ножке. Вторую группу трансплантатов составляют описанные выше аллогенные тканевые трансплантаты, а также клетки крови, коллаген, другие компоненты межклеточного матрикса и изделия на их основе. Если пересадка васкуляризированных трансплантатов требует специально оснащенных для трансплантации отделений и обученного персонала, то пересадка не васкуляризированных трансплантатов может осуществляться на базе обычных лечебно-профилактических учреждений без привлечения

профессиональных трансплантологов. Такой подход реализуется почти во всех странах. Так, в США на сайте FDA особо отмечено, что пересадку органов контролирует Управление служб здравоохранения (The Health Resources Services Administration – HRSA), тогда как все вопросы по банкингу тканей, начиная от выбора и тестирования доноров, регулирует Центр биологических оценок и исследований (Center for Biologics Evaluation and Research – CBER) [46]. Целью работы CBER является, прежде всего, обеспечение биологической безопасности, снижение риска передачи гемотрансмиссивных инфекций, оценка доноров, контроль готовых тканей, а также правовые аспекты регистрации тканевых трансплантатов [6, 46, 47]. Одновременно создается информационно-цифровая база существующих тканевых трансплантатов, что позволяет быстро найти необходимый медицинский продукт, разрешенный к использованию. Такой подход представляется очень эффективным и актуальным для внедрения в нашей стране, особенно в рамках актуализированного процесса цифровизации всей хозяйственной сферы России.

Заключение

Донорство тканей представляет комплекс мероприятий, направленных на обследование потенциального донора, забор тканей, их транспортировку и карантинизацию. На всех этапах этого процесса требуется четкая регламентация, которая определяла бы допустимые и недопу-

стимые действия, а также условия, в которых они могут быть осуществлены в рамках заготовки тканей. Очевидно, что переживающие ткани (способные сохранять свою жизнеспособность в течение определенного времени) могут быть изъяты в более поздний период, в отличие от тканей, не способных к жизнедеятельности после смерти донора. В этом случае возможность проведения экстренной или срочной операции по забору тканей является крайне важной. В условиях отсутствия в лечебно-профилактических учреждениях специализированной бригады по изъятию донорских тканей актуальным является привлечение выездных бригад, что требует тесной кооперации между различными медицинскими отраслями. В этой связи особенно актуальным становится разработка законодательно-правовых актов, направленных на регуляцию деятельности банков тканей.

В мировой практике сложилась явная тенденция к созданию профессиональных сообществ в области развития тканевых учреждений, как на национальном, так и на международном уровне. По всей видимости, масштаб этого процесса будет возрастать в дальнейшем. Развитие сотрудничества по тканевому банкингу является крайне актуальным для нашей страны. Необходимо создание национальных ассоциаций для тесного сотрудничества в области заготовки тканей, регламентации и стандартизации всех этапов работы с донорами и тканями доноров, для оценки качества и безопасности тканевых трансплантатов и биомедицинских изделий на их основе.

Литература

1. Reverdin JL. Greffe épidermique. Expérience faite dans le service de M. le docteur Gyon à l'Hôpital Necker. *Bull Soc Imp Chir Paris*. 1869;10(Песэ-rie):511-515.
2. Macewen W. Observations concerning transplantation on bone. *Proc R Soc Lond*. 1881;32:232-247.
3. Girdner JH. Skin-grafting with grafts taken from the dead subject. *Med Record NY*. 1881;20:119-120.
4. Wentscher J. A further contribution about the survivability of human epidermal cells. *Dtsch Z Chir*. 1903;70:21-44.
5. Joyce MJ. American Association of Tissue Banks: a historical reflection upon entering the 21st century. *Cell Tissue Bank*. 2000;1(1):5-8. PMID: 15256964 <https://doi.org/10.1023/A:1010136408283>
6. Bailey AM, Arcidiacono J, Benton KA, Taraporewala Z, Winitsky S. United States food and drug administration regulation of gene and cell therapies. *Adv Exp Med Biol*. 2015;871:1-29. PMID: 26374210 https://doi.org/10.1007/978-3-319-18618-4_1
7. Kalter ES, de By TM. Tissue banking programmes in Europe. *Br Med Bull*. 1997;53(4):798-816. PMID: 9536529 <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.bmb.a011649>
8. Klen R. Establishment of the 1st European tissue bank and a vision of the future of tissue banking. *Cell Tissue Bank*. 2004;5(3):185-189. PMID: 15509907 <https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000046064.37862.b0>
9. Cahane M, van Baare J. European Association of Tissue Banks. *Dev Ophthalmol*. 2009;43:131-135. PMID: 19494645 <https://doi.org/10.1159/000223847>
10. Manyalich M, Navarro A, Koller J, Loty B, de Guerra A, Cornu O, et al. European quality system for tissue banking. *Transplant Proc*. 2009;41(6):2035-2043. PMID: 19715826 <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2009.06.157>
11. Phillips GO, Morales Pedraza J. The International Atomic Energy Agency (IAEA) Programme in radiation and tissue banking: Past, present and future. *Cell Tissue Bank*. 2003;4(2-4):69-76. PMID: 15256842 <https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000007021.81293.e4>
12. Morales Pedraza J, Phillips GO. The evolution and impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Asia and the Pacific region. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):87-91. PMID: 18575961 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9089-9>
13. Cai L, Long C, Karki B, Nakarmi K, Iqbal A, Casertano M, et al. Creation of Nepal's First Skin Bank. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(11):e1510. PMID: 29263946 <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001510>
14. Tavousi SH, Ahmadabadi A, Sedaghat A, Khaleghi E, Rashchi M, Bonakdaran Z. Skin allograft procurement and transplantation in Mashhad, Iran: Are burn patients' needs being met? *Cell Tissue Bank*. 2017;18(3):397-402. PMID: 28439732 <https://doi.org/10.1007/s10561-017-9626-5>
15. Nather A, Mandy FSY, Ning T, Kaiying W. Tissue banking in Asia Pacific region: past, present and future. *Cell Tissue Bank*. 2018;19(2):229-240. PMID: 29696489 <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9697-y>
16. Lobo Gajiwala A. Regulatory aspects of tissue donation, banking and transplantation in India. *Cell Tissue Bank*. 2018;19(2):241-248. PMID: 29728941 <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9689-y>
17. Gajiwala AL, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in India. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):93-101. PMID: 18581258 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9086-z>
18. Zhang Y-M, Wang J-R, Zhang N-L, Liu X-M, Zhou M, Ma S-Y, et al. Rapid development of tissue bank achieved by International Atomic Energy Agency (IAEA) Tissue Banking Programme in China. *Cell Tissue Bank*. 2014;15(3):291-296. PMID: 23959505 <https://doi.org/10.1007/s10561-013-9393-x>
19. Gamero EC, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Peru. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):167-171. PMID: 18612849 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9093-0>
20. Herrera PA, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Chile. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):153-156. PMID: 18663601 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9095-y>
21. Kairiyama E, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Argentina. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):139-142. PMID: 18651244 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9099-7>
22. Morales Pedraza J, Vajradul Y, Alvarez I. The future role of the professional associations in the promotion of tissue banking activities in Asia and the Pacific and in the Latin America regions. *Cell Tissue Bank*. 2011;12(4):319-327. PMID: 20714808 <https://doi.org/10.1007/s10561-010-9214-4>
23. Morales Pedraza J, Phillips GO. The evolution and impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in the Latin American region. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):133-137. PMID: 18575962 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9084-1>
24. Morales Pedraza J, Phillips GO. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Asia and the Pacific and the Latin American regions. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):79-86. PMID: 18696258 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9100-5>
25. Morales Pedraza J, Sañchez Noda EO, Rodríguez Cardona RL, Otero I. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Cuba. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):149-152. PMID: 18575959 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9098-8>
26. Lindeque BGP, Lindeque AM, Hausner H, Le Roux TLB. Tissue banking in South Africa: a 19-year history. *Cell Tissue Bank*. 2005;6(1):65-70. PMID: 15735902 <https://doi.org/10.1007/s10561-005-5887-5>
27. Allorto N, Rogers AD, Rode H. "Getting under our skin": Introducing banked allograft skin to burn surgery in South Africa. *S Afr Med J*. 2016;106(9):865-866. PMID: 27601105 <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2016.v106i9.10852>
28. Brubaker SA. Meeting of the World Union of Tissue & Cell Banking Associations. *Cell Tissue Bank*. 2010;11:301-303. <https://doi.org/10.1007/s10561-009-9162-z>
29. Сачков А.В., Боровкова Н.В., Жиркова Е.А., Миронов А.С., Борисов В.С.,

- Спиридонова Т.Г. и др. Использование трупной кожи в лечении ран. *Трансплантология*. 2018;10(4):327–335. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2018-10-4-327-335>
30. Тихилов Р.М., Кочиш А.Ю., Фомин Н.Ф. Вклад Н.И. Пирогова в хирургию опорно-двигательной системы (к 200-летию со дня рождения). *Травматология и ортопедия России*. 2010;(4):102–110.
31. Шапов В.Н. Возникновение идеи переливания крови от трупа и дальнейшие перспективы применения фибринолизной крови. *Экспериментальная хирургия*. 1958;(5):8–14.
32. Шапов В.Н., Костюков М.Х. К изучению гомопластики с трупа – переливание крови от трупа. *Новый хирургический архив*. 1929;18(1):184–195.
33. Симонян К.С., Гутионтова К.П., Цуринова Е.Г. *Посмертная кровь в аспекте трансфузиологии*. Москва: Медицина; 1975.
34. Сакаян Р.Г. Переливание крови по материалам Института им. Склифосовского. В кн.: *Труды 4-го Всеукраинского съезда хирургов, (Харьков, 6–10 сентября 1930 г.)*. Днепропетровск; 1931. с. 53–54.
35. Хватов В.В. Медико-биологические аспекты использования посмертной крови. *Вестник АМН СССР*. 1991;(9):18–24.
36. Филатов В.П. *Мои пути в науке*. Одесса: Облиздат; 1955.
37. Пеклина Г.П., Антипов Н.Г., Мокиенко С.В., Хоменко Т.В., Смирнова А.В. Владимир Петрович Филатов – выдающийся ученый офтальмолог и его вклад в изучение тканевой терапии. *Norweg J Develop Internat Sci*. 2020;(41–1):38–45.
38. Кулагин И.Н. Механическая обработка гомокости. В кн.: *Переливание трупной крови и некоторые вопросы гомопластики*: труды науч. сессии, (Москва, 26–27 ноября 1965 г.). Москва: НИИ СП им. Н.В. Склифосовского; 1967. Труды ин-та, Т. XIV: с.156–161.
39. Пафомов Г.А., Кулагин И.Н. *Механическая обработка костных трансплантатов в стерильных условиях*: методические рекомендации. Москва; 1977.
40. Росков Р.В., Юшина Т.К. Морфологические и биохимические изменения в тканях при аллотрансплантации сухожилий. *Ортопедия и травматология*. 1979;(3):51–54.
41. Савельев В.И., Корнилов Н.В., Иванкин Д.Е., Линник С.А. *Аллотрансплантация формализованной костной ткани в травматологии и ортопедии*. Санкт-Петербург: МОР-САР –АВ; 2001.
42. Савельев В.И. Получение и хранение деминерализованной костной ткани для клинического применения. В кн.: *Деминерализованные костные трансплантаты и их использование в восстановительной хирургии*: сборник научных трудов РосНИИТО им. Р.Р. Вредена. Санкт-Петербург; 1996. с. 3–12.
43. Савельев В.И. Опыт заготовки и применения деминерализованных костных трансплантатов. В кн.: *Трансплантация деминерализованной костной ткани при патологии опорно-двигательной системы*: сборник научных трудов ЛНИИТО им. Р.Р. Вредена. Ленинград; 1990. с. 4–22.
44. Грязнухин Э.Г., Москалев В.П., Хромов А.А. Опыт применения размельченной деминерализованной костной ткани в травматологии и ортопедии. *Ортопедия, травматология и протезирование*. 1990;(20):29–32.
45. Савельев В.И., Булатов А.А. Деминерализованная костная ткань в травматологии и ортопедии. В кн.: Корнилов Н.В., Грязнухин Э.Г. (ред.) *Травматология и ортопедия. Руководство для врачей*. Т. IV. Санкт-Петербург: Гиппократ; 2004. с.265–293.
46. Scott JA, Hsu H. Missing data issues at the FDA center for biologics evaluation and research. *J Biopharm Statist*. 2011;21(2):196–201. PMID: 21390996 <https://doi.org/10.1080/10543406.2011.550095>
47. Lin M, Lee S, Zhen B, Scott J, Horne A, Solomon G, et al. CBER’s Experience With Adaptive Design Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2015;50(2):195–203. PMID: 30227002 <https://doi.org/10.1177/2168479015604181>

References

1. Reverdin JL. Greffe épidermique. Expérience faite dans le service de M. le docteur Gyon à l'Hôpital Necker. *Bull Soc Imp Chir Paris*. 1869;10(Песэ-rie):511–515.
2. Macewen W. Observations concerning transplantation on bone. *Proc R Soc Lond*. 1881;32:232–247.
3. Girdner JH. Skin-grafting with grafts taken from the dead subject. *Med Record NY*. 1881;20:119–120.
4. Wentscher J. A further contribution about the survivability of human epidermal cells. *Dtsch Z Chir*. 1903;70:21–44.
5. Joyce MJ. American Association of Tissue Banks: a historical reflection upon entering the 21st century. *Cell Tissue Bank*. 2000;1(1):5–8. PMID: 15256964 <https://doi.org/10.1023/A:1010136408283>
6. Bailey AM, Arcidiacono J, Benton KA, Taraporewala Z, Winitsky S. United States food and drug administration regulation of gene and cell therapies. *Adv Exp Med Biol*. 2015;871:1–29. PMID: 26374210 https://doi.org/10.1007/978-3-319-18618-4_1
7. Kalter ES, de By TM. Tissue banking programmes in Europe. *Br Med Bull*. 1997;53(4):798–816. PMID: 9536529 <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.bmb.a011649>
8. Klen R. Establishment of the 1st European tissue bank and a vision of the future of tissue banking. *Cell Tissue Bank*. 2004;5(3):185–189. PMID: 15509907 <https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000046064.37862.b0>
9. Cahane M, van Baare J. European Association of Tissue Banks. *Dev Ophthalmol*. 2009;43:131–135. PMID: 19494645 <https://doi.org/10.1159/000223847>
10. Manyalich M, Navarro A, Koller J, Loty B, de Guerra A, Cornu O, et al. European quality system for tissue banking. 2009;41(6):2035–2043. PMID: 19715826 <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2009.06.157>
11. Phillips GO, Morales Pedraza J. The International Atomic Energy Agency (IAEA) Programme in radiation and tissue banking: Past, present and future. *Cell Tissue Bank*. 2003;4(2–4):69–76. PMID: 15256842 <https://doi.org/10.1023/B:CATB.0000007021.81293.e4>
12. Morales Pedraza J, Phillips GO. The evolution and impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Asia and the Pacific region. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):87–91. PMID: 18575961 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9089-9>
13. Cai L, Long C, Karki B, Nakarmi K, Iqbal A, Casertano M, et al. Creation of Nepal's First Skin Bank. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(11):e1510. PMID: 29263946 <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001510>
14. Tavousi SH, Ahmadabadi A, Sedaghat A, Khaleghi E, Rashchi M, Bonakdaran Z. Skin allograft procurement and transplantation in Mashhad, Iran: Are burn patients' needs being met? *Cell Tissue Bank*. 2017;18(3):397–402. PMID: 28439732 <https://doi.org/10.1007/s10561-017-9626-5>
15. Nather A, Mandy FSY, Ning T, Kaiying W. Tissue banking in Asia Pacific region: past, present and future. *Cell Tissue Bank*. 2018;19(2):229–240. PMID: 29696489 <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9697-y>
16. Lobo Gajiwala A. Regulatory aspects of tissue donation, banking and transplantation in India. *Cell Tissue Bank*. 2018;19(2):241–248. PMID: 29728941 <https://doi.org/10.1007/s10561-018-9689-y>
17. Gajiwala AL, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in India. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):93–101. PMID: 18581258 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9086-z>
18. Zhang Y-M, Wang J-R, Zhang N-L, Liu X-M, Zhou M, Ma S-Y, et al. Rapid development of tissue bank achieved by International Atomic Energy Agency (IAEA) Tissue Banking Programme in China. *Cell Tissue Bank*. 2014;15(3):291–296. PMID: 23959505 <https://doi.org/10.1007/s10561-013-9393-x>
19. Gamero EC, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Peru. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):167–171. PMID: 18612849 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9093-0>
20. Herrera PA, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Chile. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):153–156. PMID: 18663601 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9095-y>
21. Kairiyama E, Morales Pedraza J. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Argentina. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):139–142. PMID: 18651244 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9099-7>
22. Morales Pedraza J, Vajradul Y, Alvarez I. The future role of the professional associations in the promotion of tissue banking activities in Asia and the Pacific and in the Latin America regions. *Cell Tissue Bank*. 2011;12(4):319–327. PMID: 20714808 <https://doi.org/10.1007/s10561-010-9214-4>
23. Morales Pedraza J, Phillips GO. The evolution and impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in the Latin American region. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):133–137. PMID: 18575962 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9084-1>
24. Morales Pedraza J, Phillips GO. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Asia and the Pacific and the Latin American regions. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):79–86. PMID: 18696258 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9100-5>
25. Morales Pedraza J, Sañchez Noda EO, Rodríguez Cardona RL, Otero I. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Cuba. *Cell Tissue Bank*. 2009;10(2):149–152. PMID: 18575959 <https://doi.org/10.1007/s10561-008-9098-8>
26. Lindeque BGP, Lindeque AM, Hausner H, Le Roux TLB. Tissue banking in South Africa: a 19-year history. *Cell Tissue Bank*. 2005;6(1):65–70. PMID: 15735902 <https://doi.org/10.1007/s10561-005-5887-5>
27. Allorto N, Rogers AD, Rode H. “Getting under our skin”: Introducing banked allograft skin to burn surgery in South Africa. *S Afr Med J*. 2016;106(9):865–866. PMID: 27601105 <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2016.v106i9.10852>
28. Brubaker SA. Meeting of the World Union of Tissue & Cell Banking Associations. *Cell Tissue Bank*. 2010;11:301–303. <https://doi.org/10.1007/s10561-009-9162-z>
29. Sachkov AV, Borovkova NV, Zhirkova EA, Mironov AS, Borisov VS,

- Spiridonova TG, et al. Use of cadaver skin in the treatment of wounds. *Transplantologia. The Russian Journal of Transplantation*. 2018;10(4):327–335. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2018-10-4-327-335>
30. Tikhilov RM, Kochish AYu, Fomin NF. The N.I. Pirogov's contribution to the surgery of musculoskeletal system (on the occasion of the 200-th anniversary of the birth). *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2010;(4):102–110. (In Russ.). <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2010-0-4-102-110>
31. Shamov VN. Vozniknovenie idei perelivaniya krovi ot trupa i dal'neyshie perspektivy primeneniya fibrinoliznoy krovi. *Ekspierimental'naya khirurgiya*. 1958;(5):8–14. (In Russ.).
32. Shamov VN, Kostyukov MX. K izucheniyu gomoplastiki s trupa – pere-livanie krovi ot trupa. *Novyy khirurgicheskiy arkhiv*. 1929;18(1):184–195. (In Russ.).
33. Simonyan KS, Gutiontova KP, Tsurinova EG. *Posmertnaya krov' v aspekte transfuziologii*. Moscow: Meditsina Publ.; 1975. (In Russ.).
34. Sakayan RG. Perelivanie krovi po materialam Instituta im. Sklifosovskogo. In: *Trudy 4-go Vseukrainskogo s'ezda khirurgov*, (Kharkiv, September 6–10, 1930). Dnepropetrovsk; 1931.p. 53–54. (In Russ.).
35. Khvatov VB. Mediko-biologicheskie aspekty ispol'zovaniya posmertnoy krovi. *Vestnik AMN SSSR*. 1991;(9):18–24. (In Russ.).
36. Filatov VP. *Moiputi v nauke*. Odessa: Oblizdat Publ.; 1955. (In Russ.).
37. Peklina GP, Antipov NG, Mokienko SV, Khomenko TV, Smirnova AV. Vladimir Filatov is outstanding scientist, ophthalmologist and his contribution in tissue's therapy studying. *Norweg J Develop Internat Sci*. 2020;(41–1):38–45. (In Russ.).
38. Kulagin IN. Mekhanicheskaya obrabotka gomokosti. In: *Perelivanie trupnoy krovi i nekotorye voprosy gomoplastiki: trudy nauch. sessii* (Moscow, November 26–27, 1965). Moscow: NII SP im. N.V. Sklifosovskogo Publ.; 1967. Trudy Instituta, V. XIV: p.156–161. (In Russ.).
39. Pafomov GA, Kulagin IN. *Mekhanicheskaya obrabotka kostnykh transplantatov v steril'nykh usloviyakh: metodicheskie rekomendatsii*. Moscow; 1977. (In Russ.).
40. Roskov RV, Yushina TK. Morfolo-gicheskie i biokhimicheskie izmeneniya v tkanyakh pri allotransplantatsii sukhzhilyi. *Ortopediya i travmatologiya*. 1979;(3):51–54. (In Russ.).
41. Savelev VI, Kornilov NV, Ivankin DE, Linnik SA. *Allotransplantatsiya formalizirovannoy kostnoy tkani v travmatologii i ortopedii*. St. Petersburg: MOR-SAR –AV Publ.; 2001. (In Russ.).
42. Savelev VI. Poluchenie i khranenie demineralizovannoy kostnoy tkani dlya klinicheskogo primeneniya. In: *Demineralizovannye kostnye transplantaty i ikh ispol'zovanie v vosstanovitel'noy khirurgii: sbornik nauchnykh trudov Ros NIITO im. R.R. Vredena*. St. Petersburg; 1996.p. 3–12. (In Russ.).
43. Savelev VI. Opyt zagotovki i primeneniya demineralizovannykh kostnykh transplantatov. In: *Transplantatsiya demineralizovannoy kostnoy tkani pri patologii oporno-dvigatel'noy sistemy: sbornik nauchnykh trudov LNIITO im. R.R. Vredena*. Leningrad; 1990. p. 4–22. (In Russ.).
44. Gryaznukhin EG, Moskalev VP, Khromov AA. Opyt primeneniya razmel'chennoy demineralizovannoy kostnoytkani v travmatologii i ortopedii. *Orthopaedics, Traumatology and Prosthetics*. 1990;(20):29–32. (In Russ.).
45. Savelev VI, Bulatov AA. Demineralizovannaya kostnaya tkan' v travmatologii i ortopedii. In: Kornilov NV, Gryaznukhin EG. (eds.) *Travmatologiya i ortopediya. Rukovodstvo dlya vrachey*. V. IV. St. Petersburg: Gippokrat Publ.; 2004. p. 265–293. (In Russ.).
46. Scott JA, Hsu H. Missing data issues at the FDA center for biologics evaluation and research. *J Biopharm Statist*. 2011;21(2):196–201. PMID: 21390996 <https://doi.org/10.1080/10543406.2011.550095>
47. Lin M, Lee S, Zhen B, Scott J, Horne A, Solomon G, et al. CBER's Experience With Adaptive Design Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2015;50(2):195–203. PMID: 30227002 <https://doi.org/10.1177/2168479015604181>

Информация об авторах

Александр Сергеевич Миров	канд. мед. наук, заведующий отделением консервирования тканей и производства трансплантатов с операционным блоком ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», https://orcid.org/0000-0001-9592-7682 20% – сбор и анализ материала
Наталья Валерьевна Боровкова	д-р мед. наук, заведующая научным отделением биотехнологий и трансфузиологии ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», https://orcid.org/0000-0002-8897-7523 20% – написание текста рукописи, редакция и корректировка текста
Максим Сергеевич Макаров	канд. биол. наук, старший научный сотрудник отделения биотехнологий и трансфузиологии ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», https://orcid.org/0000-0002-2184-2982 20% – редакция и корректировка текста
Иван Николаевич Пономарев	канд. мед. наук, научный сотрудник отделения биотехнологий и трансфузиологии ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», https://orcid.org/0000-0002-2523-6939 20% – написание текста рукописи, подбор и обработка иллюстраций, списка источников литературы
Юлий Вадимович Андреев	канд. мед. наук, старший научный сотрудник отделения биотехнологий и трансфузиологии ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», https://orcid.org/0000-0001-8151-940X 20% – подбор и обработка иллюстраций, списка источников литературы

Information about the authors

Aleksandr S. Mironov	Cand. Sci. (Med.), Head of the Department for Tissue Preservation and Graft Manufacturing with an Operating Unit, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, https://orcid.org/0000-0001-9592-7682 20%, collection and analysis of material
Natalya V. Borovkova	Dr. Sci. (Med.), Head of the Scientific Department of Biotechnologies and Transfusiology, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, https://orcid.org/0000-0002-8897-7523 20%, writing the text of the manuscript, text revision and correction
Maksim S. Makarov	Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher of the Department of Biotechnologies and Transfusiology, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, https://orcid.org/0000-0002-2184-2982 20%, text revision and correction
Ivan N. Ponomarev	Cand. Sci. (Med.), Researcher of the Department of Biotechnologies and Transfusiology, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, https://orcid.org/0000-0002-2523-6939 20%, writing the text of the manuscript, selection and processing of illustrations, the list of literature arrangement
Yuliy V. Andreev	Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher of the Department of Biotechnologies and Transfusiology, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine, https://orcid.org/0000-0001-8151-940X 20%, selection and processing of illustrations, preparing and arranging the list of literature

Статья поступила в редакцию 20.11.2020;
одобрена после рецензирования 03.12.2020;
принята к публикации 21.12.2020

The article was received on November 20, 2020
approved after reviewing December 3, 2020;
accepted for publication December 21, 2020