

Создание клинических и производственных биобанков кожи и ее продуктов в системе здравоохранения Российской Федерации

Ю.Н. Лебедева^{✉1,2}, Ю.В. Суханов^{1,3}, Е.М. Фоминых⁴, А.В. Еремеев⁵, О.С. Роговая¹,
Т.А. Алексанян^{2,6}, Е.А. Воротеляк¹, А.В. Васильев¹

¹ ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН,
119334, Россия, Москва, ул. Вавилова, д. 26;

² Клиника пластической хирургии «Арт Пластик»,
123098, Россия, Москва, ул. Маршала Новикова, д. 17;

³ Кафедра клеточной биомедицины и клеточных технологий Первой инженерной школы
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ (Пироговский Университет),
119435, Россия, Москва, Б. Пироговская ул., д. 9А, стр.1, корп. 18А;

⁴ ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн № 3 ДЗМ»,
129336, Россия, Москва, Стартовая ул., д. 4;

⁵ ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М. Лопухина ФМБА России,
119121, Россия, Москва, Малая Пироговская ул., д. 1, стр. 3;

⁶ Кафедра онкологии и пластической хирургии Академии постдипломного образования
ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России»,
125371, Россия, Москва, Волоколамское ш., д. 91

✉ Автор, ответственный за переписку: Юлия Николаевна Лебедева, медицинский консультант
ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН; врач пластический хирург
Клиники пластической хирургии «Арт Пластик», lebedeva.y.n@gmail.com

Аннотация

Актуальность. Терапевтическая эффективность трансплантатов кожи и различных тканевых эквивалентов при лечении многих заболеваний известна. Заготовкой, процессингом, хранением, обеспечением мер безопасности и подготовкой к использованию таких продуктов занимаются специальные клинические биобанки. Целью их деятельности является как хранение тканей и клеток, так и последующая их передача в лечебные учреждения для клинического применения. Производственные биобанки позволяют использовать биоматериал с целью изготовления лекарственных средств и медицинских изделий и представляют собой значимый элемент в системе организации медицинской помощи многих стран мира.

Цель. Обобщить современные представления о роли клинических и производственных биобанков в системе оказания медицинской помощи населению в различных странах мира. Представить организационные и правовые механизмы работы системы банков тканей на примере США и ЕС. Представить пути решения для создания первых биобанков с жизнеспособными тканями в РФ на примере биобанка кожи.

Материал и методы. В обзор включены иностранные и отечественные публикации по банкам тканей, ссылки на законные акты и документы, регулирующие вопросы тканевого донорства в России и за рубежом, а также вопросы организации работы биобанков.

Заключение. В настоящей статье представлен обзор практик биологического банкинга, основные виды трансплантатов и тканевых эквивалентов кожи, сферы их возможного применения и особенности технологий процессинга и хранения. Представлены на обсуждение мнения о том, какие типы банков тканей могут создаваться сейчас для удовлетворения неотложных медицинских нужд, какие продукты могут в них процессироваться и храниться и какое требуется нормативное регулирование для их создания и деятельности.

Ключевые слова: биобанки, донорство тканей, тканевые эквиваленты, аллогенная кожа, искусственная кожа, производство клеточных продуктов, высокотехнологичные лекарственные препараты, лечение ран

Конфликт интересов Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Финансирование Научно-исследовательский проект выполнен в рамках Государственных заданий
№ 0088-2023-0001 и № 0088-2024-0013 Институту биологии развития РАН

Для цитирования: Лебедева Ю.Н., Суханов Ю.В., Фоминых Е.М., Еремеев А.В., Роговая О.С., Алексанян Т.А. и др. Создание клинических и производственных биобанков кожи и ее продуктов в системе здравоохранения Российской Федерации. *Трансплантология*. 2025;17(1):90–107. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2025-17-1-90-107>

© Лебедева Ю.Н., Суханов Ю.В., Фоминых Е.М., Еремеев А.В., Роговая О.С., Алексанян Т.А., Воротеляк Е.А., Васильев А.В., 2025

Setting up clinical and production-based biobanks in the healthcare system of the Russian Federation

Yu.N. Lebedeva^{✉1,2}, Yu.V. Sukhanov^{1,3}, E.M. Fominykh⁴, A.V. Ereemeev⁵, O.S. Rogovaya¹,
T.A. Aleksanyan^{2,6}, E.A. Vorotelyak¹, A.V. Vasiliev¹

¹ Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences,
26 Vavilov St., Moscow 119334 Russia;

² Plastic surgery clinic "Art Plastic",
17 Marshal Novikov St., Moscow 123098 Russia;

³ Department of Cellular Biomedicine, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University
(Pirogov University),
9A Bldg. 1/18A B. Pirogovskaya St., Moscow 119435 Russia;

⁴ Hospital No. 3 for War Veterans,
4 Startovaya St., Moscow 129336 Russia;

⁵ Lopukhin Federal Research and Clinical Center of Physical-Chemical Medicine
of Federal Medical Biological Agency,
1 Bldg. 3 Malaya Pirogovskaya St., Moscow 119121 Russia;

⁶ Department of oncology and plastic surgery, Federal Scientific and Clinical Center
of the Federal Medical and Biological Agency of Russia,
91 Volokolamsk Hwy., Moscow 125371 Russia

✉Corresponding author: Yulia N. Lebedeva, Medical Consultant of Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences; Plastic Surgeon, Plastic surgery clinic "Art Plastic", lebedeva.y.n@gmail.com

Abstract

Background. The therapeutic efficacy of skin grafts and various tissue equivalents in the treatment of many diseases is known. Special clinical biobanks are engaged in the procurement of such products, their processing, storage, provision of their safety measures, and preparation for use. The purpose of such biobanks is both the storage of tissues and cells and their subsequent delivery to medical institutions for the clinical use. The production-based biobanks allow the use of biomaterial for the manufacture of drugs and medical devices and are also an important component in the organization of medical care in many countries of the world.

Objectives. To summarize the current concepts on the role of clinical and production-based biobanks in the system of providing medical care to the population in various countries of the world; to present the organizational and legal mechanisms of the tissue banking system using the example of the USA and the EU; to present solutions for creating the first biobanks of viable tissues in the Russian Federation using the example of a skin biobank.

Material and methods. The review includes world literature publications on tissue banks, references to legal acts and documents regulating tissue donation in Russia and other countries, as well as issues of organizing the work of biobanks.

Conclusion. This article introduces an overview of biological banking practices, the main types of grafts and tissue equivalents of skin, the areas of their possible use and the peculiarities of processing and storage technology. The discussion presents an opinions on what types of tissue banks can be created now to meet urgent medical needs, what products can be processed and stored in such banks, and what regulatory framework is required for their creation and operation.

Keywords: biobanks, tissue donation, tissue equivalents, allogeneic skin, skin substitute, manufacture of cellular products, high-tech drugs, wound treatment

CONFLICT OF INTERESTS Authors declare no conflict of interest

FINANCING The research project was implemented within the framework of the State Assignments No. 0088-2023-0001 and No. 0088-2024-0013 to the Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences

For citation: Lebedeva YuN, Sukhanov YuV, Fominykh EM, Ereemeev AV, Rogovaya OS, Aleksanyan TA, et al. Setting up clinical and production-based biobanks in the healthcare system of the Russian Federation. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2025;17(1):90–107. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2025-17-1-90-107>

БМКП – биомедицинские клеточные продукты
 БЭК – биологический эквивалент кожи
 ВТЛП – высокотехнологичные лекарственные препараты
 ДЭК – дермальный эквивалент кожи
 ЖЭК – живой эквивалент кожи

Комби-БЭК – комбинированный биологический эквивалент кожи
 МСК – мультипотентные стволовые клетки
 AATB – American Association of Tissue Banks
 CBER – Center for Biologics Evaluation and Research
 EUTCD – European Union Tissue and Cells Directives

Введение

Клинический опыт использования человеческой кожи и ее компонентов для лечения ран, накопленный в мире, огромен. Этот опыт показал, что использование как собственной, так и аллогенной (от греч. Allos – другой, иной) кожи в качестве раневого покрытия способно оказывать стимулирующее воздействие на процессы клеточной пролиферации и течения раневого процесса, а также частично протезировать функции потерянных покровных тканей. Необходимость широкого использования тканей человека в лечебных целях привела к созданию в мире биологических банков тканей, которые заготавливают и хранят различные ткани человека, в том числе – жизнеспособную кожу и биопродукты из нее.

Биологические банки можно классифицировать по основному или преимущественному назначению: для обеспечения научной деятельности, исключительно для целей хранения отдельных объектов, для медицинских целей (последующая передача биообъектов для использования в лечебных целях), целей специального учета (судебно-криминалистические) и производства (лекарственных средств и медицинских изделий) [1]. Объектами хранения и процессинга биобанка могут являться как ткани, так и клетки.

Действующие клинические тканевые банки в РФ позволяют обеспечивать материалом клиники для трансплантации фрагментов глазного яблока (роговица, склера, хрусталик, конъюнктивы), которая осуществляется по профилю «офтальмология» [2], по трансплантации фрагментов опорно-двигательного аппарата (кости, хрящи, связки, фасции, сухожилия) по профилю «травматология и ортопедия» [3], осуществлять криохранение компонентов крови, половых клеток и эмбрионов [4], а также жировой ткани с возможным получением из нее мультипотентных стволовых клеток (МСК) или стромальной васкулярной фракции [5].

Однако подавляющее большинство тканевых банков на территории РФ производят девитализированные продукты из донорских тканей, что связано с большей простотой изготовления. В России примерами таких учреждений являются банки, заготавливающие в основном костный материал:

в Кургане – отделение тканевой трансплантации и трансфузиологии ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» МЗ РФ, в Самаре – Банк аллогенных тканей и научно-исследовательский институт «БИОТЕХ» СамГМУ (костный материал, твердая мозговая оболочка, фасции – лиофилизированные формы), а также тканевые банки ЦИТО (Москва) (костный материал, реберный хрящ, сухожилие, твердая мозговая оболочка) и РНИИТО им. Р.Р. Вредена (Санкт-Петербург), Глазной банк МНТК «Микрохирургия глаза» (Москва) и тканевой банк «Аллоплант» (Уфа) на базе Всероссийского Центра Глазной и Пластической хирургии Башкирского ГМУ МЗ РФ.

При этом в системе здравоохранения РФ есть неудовлетворенная потребность в использовании донорской кожи и продуктов, которые могут быть из нее изготовлены, но нет ни одного биобанка кожи, организованного для нужд здравоохранения, хотя различными научными и лечебными учреждениями РФ неоднократно предпринимались попытки создания таких биобанков, разрабатывались технологии процессинга донорской кожи с обеспечением ее безопасности и жизнеспособности [6].

Основная часть

Первое сообщение о пересадке кожи относится ко II веку до нашей эры, когда индийский хирург Сушрута использовал аутооттрансплантат кожи для ринопластики [7]. В течение последующих тысячелетий одновременно с развитием медицинской науки и хирургии накапливался клинический опыт использования кожи человека и животных для лечения раненых и больных. Значительный опыт по применению кожных пересадок и пластики был накоплен во время вооруженных конфликтов XIX и XX столетий, что позволило перенести эти технологии в лечение больных с ожогами и повреждениями кожного покрова и установить показания к применению банкированных биопродуктов на основе человеческой кожи [7–9]. Как видно из табл. 1, применение продуктов из жизнеспособной и нежизнеспособной кожи перекрывает практически весь спектр клинических нужд при лечении различных видов повреждений кожного покрова.

Таблица 1. Показания к применению биопродуктов банка кожи: классификация и клиническое использование
Table 1. Indications for use of skin bank bioproducts: classification and clinical use

Криоконсервированная кожа	Криоконсервированная дезэпидермизированная дерма	Глицеро-консервированная кожа	Глицеро-консервированная дерма/ дезэпидермизированная дерма	Лиофилизированная ацеллюлярная дерма
Содержат жизнеспособные ткани		Содержат нежизнеспособные ткани		
Подготовка раневого ложа, регенерация кожи	Композитный трансплантат, временное покрытие	Анальгетический эффект глицероконсервированной кожи		
Композитный трансплантат, временное покрытие, возможное приживление дермального компонента	Посттравматические раны Язвы нижних конечностей	Временное покрытие, композитный трансплантат Обширные ожоги, раны кожи, Синдром Лайелла Обширные язвы Временное покрытие для донорских ран	Композитные трансплантаты, возможно приживление дермального матрикса Пролежни, посттравматические раны, язвы Полнослойные ожоги Кожные раны	Приживление дермального матрикса Кожные полнослойные раны (венозные язвы, пролежни, диабетические/трофические язвы) Ожоги (термические, химические), хирургические (посттравматические полнослойные) раны, ортопедическая хирургия, хирургия уха, носа, глотки, челюстно-лицевая и пластическая хирургия
Обширные ожоги Незаживающие язвы нижних конечностей Заболевания, сопровождающиеся эпидермолизом (синдром Стивенса-Джонсона): – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) – стафилококковый синдром ошпаренной кожи Заживление посттравматических, хирургических ран				

Технологии хранения жизнеспособной и нежизнеспособной кожи, а также продуктов из них, отличаются: для хранения жизнеспособной кожи требуется криоконсервация с использованием специального консерванта, а для нежизнеспособной обычно используются глицерин и лиофилизация, которые вызывают гибель клеток. Жизнеспособная аллогенная кожа и биологические продукты из нее имеют ключевое значение в лечении больных с ожогами, так как используются для временного закрытия ран и стимуляции раневых процессов [10]. Клиническими показаниями к применению аллогенных трансплантатов кожи человека при лечении ожогов являются: закрытие обширных полнослойных ран; покрытие аутоотрансплантатов кожи с высоким коэффициентом перфорации; заживление неполнослойных ран; подготовка раневого ложа перед аутоотрансплантацией [9].

Различные типы этих продуктов хранятся в биобанках США, ЕС, Великобритании, стран Азиатско-Тихоокеанского региона и других странах мира. Перфорированные аллотрансплантаты являются незаменимыми при необходимости покрытия обширных ожоговых площадей, занимающих более 50% общей поверхности тела, когда

невозможно получить аутологичную кожу в нужном количестве, а пациент имеет высокие риски гибели [11]. Жизнеспособные аллотрансплантаты кожи во всем мире имеют важное клиническое применение для заживления ран, несмотря на наличие разнообразия синтетических и полусинтетических дермальных матриц и эквивалентов кожи [10, 12]. Они способны улучшить клинические результаты у пациентов с парциальными и глубокими ожогами и длительно не заживающими ранами, по сравнению с нежизнеспособными аллотрансплантатами и синтетическими раневыми повязками [13, 14]. Кроме этого, они используются для закрытия ран с обнажением костей, суставов и сухожилий, в реконструктивной хирургии лица, хирургической стоматологии, в лечении обширных полнослойных язв, ран и пролежней [15–17]. В условиях массового поступления пострадавших аллогенные трансплантаты являются эффективным, физиологичным и доступным средством для временного устранения дефицита кожного покрова. Этим объясняется повышенный спрос на аллогенную кожу из банков тканей и спрос на продукты кожи человека и наличие развитой системы банков кожи во всем мире. Многие страны мира и регионы в целом

(Северная Америка, Европа, Юго-Восточная Азия) выстроили системы работы банков кожи, разработали подробную нормативную базу в области обеспечения биобезопасности донорства, процессинга, хранения, дистрибьюции и эффективности применения кожных трансплантатов [18]. Технологически передовые страны имеют либо один крупный сервисный банк с филиалами в регионе (США), либо несколько частных банков в стране (ЕС), либо единую сеть банков (Юго-Восточная Азия). По экспертным оценкам, в различных странах объем запасов кожи составляет тысячи (США, Канада) или сотни квадратных метров, хранимой в банках кожи (ЕС, Китай).

Практически во всех регионах мира созданы и функционируют банки донорской кожи национального и регионального уровня, которые хранят в том числе неснижаемый и возобновляемый запас. Они интегрированы в системы оказания медицинской помощи и их деятельность регулируется национальным законодательством, с учетом рекомендаций международных специализированных организаций. Технологические и экономические возможности, которые предоставляют такие биобанки для здравоохранения в целом, в настоящее время в РФ недоступны. Необходимость создания системы такого рода биобанков, как клинических, так и производственных, очевидна, а ее актуальность все больше возрастает. Для выполнения этой задачи необходимо решить ряд технологических и нормативных задач.

Биобанки в РФ в основном осуществляют сбор и хранение донорского материала без его существенного видоизменения и не имеют единого правового регулирования [19]. В РФ пока нет клинических и производственных биобанков жизнеспособной донорской кожи, деятельность которых регулировалась бы на уровне федерального законодательства, но хранение образцов кожи и их применение осуществляется на уровне некоторых научно-медицинских организаций на основе внутренних регламентов и стандартных операционных процедур. В связи с включением в перечень биологических лекарственных средств высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП), в том числе продуктов тканевой инженерии, появилась необходимость в создании производственных биобанков жизнеспособных тканей, которые получали бы донорский материал из медицинских учреждений, осуществляли бы выделение, контроль и хранение клеточных линий. Такие биобанки были бы

способны выдавать ткани с жизнеспособными клетками предприятиям-производителям ВТЛП и индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), существенно повышая при этом безопасность производимой продукции. С точки зрения практического применения клеточные продукты ВТЛП и индивидуальные БМКП для лечения различных поражений кожи можно называть термином «эквиваленты кожи» – тканеинженерные конструкции, сочетающие биосовместимое медицинское изделие как «носитель» и культивированные алло- и (или) аутологичные клеточные элементы [20].

Отечественные ученые имеют большой опыт в разработке тканевых эквивалентов, содержащих жизнеспособные клетки человека [21], однако в реальной клинической практике в РФ в основном используются девитализированные продукты. Иногда лечебными учреждениями используются продукты, содержащие живые клетки, которые в этих же клиниках изготавливаются. В связи с изменением нормативного регулирования, в соответствии с которым многие тканеинженерные конструкции, содержащие клетки человека, кроме изготовленных в клинике для конкретного пациента, отнесены к лекарственным средствам, до появления лицензированных производств для сторонних лечебных учреждений продукты с живыми клетками кожи остаются недоступными. Таким образом, создание производственных биобанков жизнеспособных тканей и клеток в РФ в настоящее время имеет важное значение для совершенствования оказания медицинской помощи, поскольку позволит научным и клиническим учреждениям страны создавать эффективные лечебные средства на основе клеток и тканей человека. Для планирования организации производственных и клинических биобанков кожи следует уточнить, какие виды биопродуктов могут в них храниться и какие виды лечебных средств из этих биопродуктов могут изготавливаться.

Возможные сферы использования кожи человека, содержащей жизнеспособные клетки, как продукта биобанка в Российской Федерации

1. Аллогенная трупная кожа: может использоваться для изготовления замороженных трансплантатов (с сохранением жизнеспособных клеток). Общим недостатком таких трансплантатов является сохранение в них клеток или клеточных мембран, несущих на себе антигены главного комплекса гистосовместимости, что может

привести к развитию реакции отторжения спустя 10–21 суток после применения [22]. Наиболее частым в мировой практике является применение аллогенной трупной кожи у больных с общей площадью ожогового поражения более 30% [16, 23]. Известно, что пациенты с обширными ожогами находятся в состоянии иммуносупрессии, а также то, что пациенты с наиболее тяжелыми травмами будут отторгать аллотрансплантат медленнее всего [24]; это значит, что аутоиммунная реакция в первую очередь будет менее выраженной у ослабленных больных. Аллотрансплантат может использоваться до 3 недель – до появления признаков отторжения, и может быть удален перед применением технологий для окончательного закрытия раны: аутодермопластики и (или) применения тканевых эквивалентов с живыми клетками. У больных с общей площадью ожогового поражения более 30%, с ожогами III ст. (глубокими дермальными и полнослойными) показано использование трансплантата из культивированных аутокератиноцитов [25]. Срок изготовления такого препарата, например, EpiCell, составляет примерно 3 недели, что позволяет зарубежным ожоговым центрам успешно сочетать использование аллогенной трупной кожи с последующим использованием аутологичных трансплантатов [23]. За рубежом применение аллогенной кожи входит в клинические рекомендации по лечению ожогов [9, 25–28], в РФ она не используется, однако ее применение будет востребовано с целью изготовления различных видов девайализированных (ацеллюлярных) дермальных матриксов [10, 29].

2. Аллогенная кожа живого донора: для получения клеточных линий с целью производства тканевых эквивалентов – индивидуальных БМКП или ВТЛП.

3. Собственная кожа пациента: для аутоотрансплантации или с целью производства тканевых эквивалентов – индивидуальных БМКП или ВТЛП.

На сегодняшний день в мире из кожи или ее компонентов были созданы, зарегистрированы и применяются или проходят этапы клинических испытаний в общей сложности около 100 тканевых эквивалентов, предназначенных для лечения различных повреждений кожного покрова [30, 31]. Многие из них широко используются в реконструктивной хирургии для восстановления органов и тканей. Ресурсом для их производства обычно является донорский материал из биобанков. В табл. 2 представлены наиболее

используемые и изученные продукты на основе компонентов кожи человека.

По состоянию на 2011 год 62% компаний, занимающихся тканевой инженерией, базировались в США [32].

Также существуют продукты, разработанные в Европе, однако они не так хорошо изучены в клинических испытаниях и не так известны [33, 34]. Представленные торговые наименования продуктов являются наиболее широко используемыми у раненых, больных с ожогами, в том числе с глубокими и обширными, длительно незаживающими ранами, некоторые из них используются как материал для реконструктивно-пластических операций, а также закрывают широкий круг потребностей клинической медицины для сотен тысяч пациентов в год. Развитая система разработки и производства лечебных средств на основе человеческой кожи функционирует благодаря наличию биобанков тканей и слаженной законодательной регуляции их деятельности.

Нормативное регулирование банков кожи в США и Европейском Союзе

На сегодняшний день в США действуют несколько десятков банков тканей, которые функционируют в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков тканей (American Association of Tissue Banks, далее – ААТБ) и федеральными законами [35]. В связи с появлением необходимости стандартизации всех этапов работы биобанка с донорами и тканями, а также взаимодействия банков тканей друг с другом и клиническими подразделениями была создана ААТБ. FDA осуществляет надзор с целью регулирования «банковских операций» с тканями человека. Данное регулирование было разработано с целью снижения вероятности передачи инфекционных заболеваний путем установления стандартов скрининга и тестирования доноров. Отдельными правилами регулируется ведение учета, маркировки и отслеживания тканей и продуктов, содержащих жизнеспособные клетки. В настоящее время в США законодательно регулируются все процессы работы с тканями, отдельными правилами (Свод федеральных правил – CFR, Code of federal regulations) осуществляется законодательное регулирование производства продуктов на основе тканей и клеток человека (Руководство для промышленности – CGTP и Дополнительные требования к производителям человеческих клеток, тканей и продуктов на основе клеток и тканей (HCT/PS), а также допол-

Таблица 2. Разработанные и применяемые в мире продукты на основе компонентов кожи человека
Table 2. The products based on human skin components developed and used worldwide

Название продукта	Производитель	Состав продукта	Показания
Содержат жизнеспособные клетки			
Apligraf®	Organogenesis Inc. США www.organogenesis.com	Двухслойный искусственный эквивалент кожи, состоящий из дермального (аллогенные фибробласты на коллагеновом гелевом матриксе) и эпидермального (кератиноциты, выращенные на предварительно сформированном дермальном слое) слоев	Лечение хронических незаживающих ран (включая венозные язвы нижних конечностей и язвы, связанные с синдромом диабетической стопы). Сообщалось о применении при лечении ожогов, в том числе в комбинации с аутодермопластикой
Epicel®	Vericel Corporation США https://www.vcel.com	Искусственно полученный эпидермальный аутооттрансплантат, представляющий собой несколько слоев (2–8 слоев клеток) аутологичных кератиноцитов	Лечение обширных ожоговых поражений (от 30% тела). Может быть использован в комбинации с расщепленными аутооттрансплантатами или самостоятельно у пациентов, для которых расщепленные трансплантаты не подходят из-за тяжести и степени ожогов
JACE®	Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC) Япония https://www.jpte.co.jp/en/	Аутологичные культивированные кератиноциты, полученные с использованием метода Грина, используются в несколько слоев	JACE показан для использования у пациентов с обширными ожогами III ст., когда недостаточно донорских участков для аутологичных кожных трансплантатов и общая площадь глубоких дермальных и полнослойных ожогов, составляя 30% и более от общей площади поверхности тела. JACE наносится на реконструированную дерму при ожоговой ране на всю толщину, чтобы облегчить закрытие раны. Рекомендовано реконструировать дерму с помощью аллотрансплантатов. JACE следует использовать при глубоких ожоговых ранах кожи только тогда, когда сосуществуют полнослойные и глубокие ожоги кожи и их трудно лечить отдельно
StrataGraft®	Stratatech Corporation США https://www.mallinckrodt.com	Полнослойный заменитель кожи с дермальным и полностью дифференцированным эпидермальными слоями	Для закрытия ран и обеспечения регенерации дефектов при лечении взрослых пациентов с необработанными термическими ожогами, содержащими неповрежденные дермальные элементы, которым показано хирургическое вмешательство. Позволяет уменьшить потребность в использовании аутологичной кожи при лечении глубоких ожогов
TheraSkin®	LifeNet Health США https://www.lifenethealth.org	Жизнеспособный расщепленный трансплантат аллогенной человеческой кожи	Может использоваться для временного замещения кожного покрова, включая, но не ограничиваясь, лечением диабетических и венозных язв, пролежней, открытых хирургических ран, последствий некротизирующего фасциита, термических и лучевых ожогов. Может использоваться на обнаженные кости, сухожилия, капсулы суставов и мышцы
Ацеллюлярные			
AlloDerm®	LifeCell Corporation США www.lifecell.com	Криоконсервированный бесклеточный дермальный матрикс, полученный из человеческой кожи, собранной банками тканей США путем удаления эпидермиса и клеток, вызывающих реакцию отторжения	С целью реконструкции кожного покрова при ожогах, ранениях, применение в пластической хирургии

нительное обследование доноров. В США вопросы по банкингу тканей, начиная от выбора и тестирования доноров, регулирует специальное подразделение FDA – Центр биологических оценок и исследований (Center for Biologics Evaluation and Research – CBER). Целью деятельности CBER является, прежде всего, обеспечение биологической безопасности, снижение риска передачи гемотрансмиссивных инфекций, оценка доноров, контроль готовых тканей, а также правовые аспекты регистрации тканевых трансплантатов. CBER защищает и совершенствует общественное здравоохранение, обеспечивая безопасность и эффективность продуктов биологического происхождения, а также их доступность для пациентов. Наличие единой информационно-цифровой базы позволяет быстро найти необходимый медицинский продукт, разрешенный к использованию, что облегчает оказание медицинской помощи пациентам в системе здравоохранения США.

В Европе действуют, вероятно, наиболее полные правила хранения тканей, причем часть из них является обязательными, а часть носит рекомендательный характер. В Европе для введения единых международных стандартов банкинга тканей была создана Европейская ассоциация банков тканей (ЕАТВ), которая получает отчеты обо всей деятельности биобанков стран-участниц ЕАТВ. Директивы Европейского союза по тканям и клеткам – EUTCD (European Union Tissue and Cells Directives) – это юридические документы, которые позволяют контролировать обработку человеческих тканей и клеток. Директивы исходят из программы общественного здравоохранения Европейского союза в пределах ЕС, за исключением крови и продуктов на ее основе. Целью EUTCD является установление общего стандарта безопасности и безопасности донорства, извлечения, тестирования, обработки, сохранения, хранения и распространения тканей и клеток человека во всех странах ЕС. Соблюдение требований ЕАТВ и EUTCD, стандартов качества, например, ISO 9001, является обязательным для биобанков. Помимо этого, странами ЕС были разработаны и внедрены: Европейская система качества в банках тканей, Директорат Совета Европы по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM), Руководство Euro-GTP II, программы бионадзора и наблюдения – Проект ЕС по стандартам и обучению для инспекции создания тканей (EUSTITE). Руководство Euro-GTP II устанавливает надлежащие практики оценки качества, безопасности и эффективности новых

тканевых и клеточных продуктов, а также методов лечения с использованием этих продуктов. Конечной целью Euro-GTP II является повышение качества медицинской помощи с использованием тканей и клеток.

Ассоциациями банков тканей отработаны вопросы скрининга и отбора доноров, правила и способы забора кожи, процессинга, обработки образцов кожи, проверки качества, оценки жизнеспособности кожного трансплантата и клеток, возможные способы хранения, методы криоконсервации, взаимосвязь режимов температуры хранения и жизнеспособности трансплантатов, вопросы кратковременного и долгосрочного хранения и другие вопросы, которые нашли отражение в представленных нормативных документах и руководствах США и ЕС по биобанкированию. С целью развития клинических и производственных биобанков тканей в РФ требуется создание подобного нормативного регулирования.

Основными нормативными актами российского законодательства, глобально регулирующими деятельность биобанков и производство клеточных продуктов в настоящее время являются:

1) Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Регулирует отношения, связанные с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, реализацией, хранением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию и вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов.

2) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н. Устанавливает требования к организации и деятельности биобанков, а также правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов.

3) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 августа 2018 года N 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами». Определяет правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, включая требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов.

4) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Редакции от 30.01.2024 на основе изменений,

внесенных Федеральным законом от 30.01.2024 № 1-ФЗ, вступивших в силу с 30.01.2024. Устанавливает определения «биологические лекарственные препараты» и «высокотехнологичный лекарственный препарат» (ВТЛП). К биологическим лекарственным препаратам относятся лекарственные препараты на основе соматических клеток человека. К ВТЛП относятся препараты на основе соматических клеток или тканеинженерные лекарственные препараты.

На сегодняшний день в РФ не существует организаций и функционирующих систем, сходных с зарубежными, которые бы поддерживали слаженную работу биобанков и производителей с соблюдением глобальных правил этих законодательных актов, обеспечивали согласованность с региональными и локальными нормативными актами и позволяли производить лечебные средства на основе жизнеспособных тканей и клеток из продуктов биобанков.

Пути создания биобанков и регулирования их работы в России

Материалом для хранения в биобанке может являться донорская кожа (трупная или полученная от живого донора) либо клеточные линии для производства индивидуальных БМКП или ВТЛП – тканеинженерных конструкций, либо технологически обработанная (манипулированная) донорская кожа. В настоящее время в РФ эти виды продуктов значительно различаются между собой по технологии получения, хранения и нормативному регулированию. Работа с данными источниками тканей в России – в сравнении с мировой практикой – имеет свои отличия.

1. Аллогенная кожа от живого донора. За рубежом выработаны правила получения, приобретения и процессинга кожи для биобанков от живых доноров. Она изымается во время хирургических вмешательств [7, 37]. Использование аллогенной кожи от живых доноров становится особенно актуальным, когда не разрешено использование трупной кожи [38] или ограничена ее доступность. Кожные лоскуты от живых доноров может получить медицинская организация, в которой выполняется вмешательство, направленное на иссечение лоскута мягких тканей или кожи. Это может быть как хирургическая операция, так и эстетическая операция в пластической хирургии, выполняемая в лицензированной клинике врачом-хирургом соответствующего профиля. Материал должен быть забран и упакован в емкость с консервантом в стерильных условиях.

Специальная нормативная база для получения такого вида материала в РФ отсутствует. Однако, учитывая правила тканевого и органного донорства в РФ, после оформления информированного добровольного согласия донора, аллогенная кожа от живого донора должна передаваться безвозмездно организации, при которой находится тканевой банк. Биобанк может оплачивать услуги клиники по обследованию донора. В российском законодательстве следует уточнить понятия органного и тканевого донорства, поскольку объемы обследования и процедуры забора биоматериала для этих типов доноров будут существенно отличаться в сторону усложнения при органном донорстве.

2. Аутологичная кожа от пациента. В биобанке может храниться аутологичная кожа самого пациента, для которого планируется изготовление индивидуального БМКП или ВТЛП или которому планируется выполнение кожной пластики с высоким коэффициентом пластики (от 1:5 и более), комбинированной с применением продукта, произведенного из его же клеток (фибробласты, мультипотентные стромальные клетки жировой ткани, кератиноциты), для экономии ресурса его кожи. Образец кожи пациента может храниться длительное время (до 5 лет) без потери качества при разморозке [39]. За все время хранения для пациента из нее могут быть многократно изготовлены терапевтические средства [40]. Условия забора аутологичной кожи у пациента аналогичны условиям забора лоскута от живого донора аллогенной кожи. Перед забором кожи пациент должен пройти обследование.

3. Аллогенная трупная кожа. Ее получение делает возможным презумпция согласия на посмертное донорство в РФ. Трупная кожа с жизнеспособными клетками при использовании у пациента будет являться по сути трансплантатом, но ее применение в качестве трансплантата пока с точки зрения федерального законодательства невозможно, так как в РФ кожа не входит в перечень объектов трансплантации. В большинстве стран мира донорская кожа является основным объектом клинических банков тканей. Однако, чтобы получать аллогенные трупные трансплантаты, медицинские учреждения должны иметь право оказывать помощь по хирургии, а значит быть лицензированными для оказания этой помощи, и включены в «Перечень» учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека, который утверждает

Минздрав России и РАН. В соответствии со статьей 2 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» МЗ РФ и РАН совместным приказом определяют «Перечень» органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации. Действующий перечень утвержден приказом от 4 июня 2015 г. №306н/З, в который кожа не входит. Среди 25 представленных 17 позиций «Перечня» – это ткани, которые могут быть не только трансплантированы, но и использованы для производства медицинских изделий и их применения в реконструктивно-пластической хирургии, травматологии и ортопедии, стоматологии, офтальмологии и др. [41]. Именно «тканевая» часть «Перечня» вызывает больше всего вопросов у специалистов, так как правовой статус и количество тканей в зависимости от технологии их получения, обработки, регистрации и применения может существенно меняться. Ткани, не представленные в перечне, недоступны для клинического применения, например, кожа, хрящ, связки, перикард и другие. Одним из подходов к решению данной проблемы может быть укрупнение позиций Перечня с учетом мировой практики, классификаторов органов и тканей человека для трансплантации, разработанных в других странах, например, на основании Перечня объектов для трансплантации, составленного с учетом Комитета Совета Европы по трансплантации органов (CD-P-TO), в который входит кожа и другие тканевые трансплантаты [42]. Медицинскую помощь по трансплантации органов, медицинскую деятельность, связанную с донорством органов и (или) тканей для трансплантации, регулирует «Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия» (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом МЗ РФ от 31.10.2012 г. №567н, который также нуждается в пересмотре и дополнении для того, чтобы использовать жизнеспособную аллогенную донорскую кожу из биобанков в качестве трансплантата могли не только медицинские учреждения, имеющие лицензию на трансплантологию, но и другие клиники. Институтом биологии развития им. Н.К. Кольцова (далее – ИБР РАН) был проведен ряд научных исследований, направленных на определение сроков забора кадаверной жизнеспособной кожи после смерти донора, а также разработка методов оценки ее жизнеспособности [39, 43], получены клинические результаты с применением изученного метода [44]. Результаты этих исследований могут быть положены в основу процессинговой (техно-

гической) деятельности биобанка. В настоящее время законодательно не установлены четкие правила забора донорской трупной кожи, а также требования к отбору доноров, критерии жизнеспособности и пригодности донорского материала для последующего использования, условия забора и правила транспортировки до биобанка. Предполагается, что забор трупной кожи сможет осуществлять врач хирург в лицензированном на хирургию медицинском учреждении у обследованных доноров. Если на момент забора обследование не пройдено, то необходимо взять анализы крови на социальные инфекции, по результатам аутопсии исключить онкологические заболевания и, после забора образцов, ожидать результатов обследования. Отправка образцов кожи в работу будет возможна только после завершения обследования.

Таким образом, актуальным является вопрос о включении аллогенной кожи в перечень объектов трансплантации. Внесение в перечень позволит использовать аллогенную кожу как минимально манипулированный материал для закрытия ран (перед основным этапом лечения). Созданные в РФ клинические банки криоконсервированной кожи смогут предоставлять ее как самостоятельное лечебное средство, либо как биологический материал для производства ВТЛП, индивидуальных БМКП и ацеллюлярных дермальных матриксов.

В настоящее время биобанк может создаваться как структурное подразделение некоммерческой медицинской или образовательной организации, занимающейся научно-исследовательской деятельностью, научных центров (институтов) без прав юридического лица. Не противоречит российскому законодательству создание биобанка как коммерческой организации или подразделения коммерческой организации (за исключением банков крови). Вместе с тем работу банков кожи в России с последующим производством тканевых эквивалентов можно начать с работы с донорским материалом от живых доноров (аллогенные или аутологичные ткани), технологическая организация будет выполнена с учетом решений Евразийского Экономического Союза, международных принципов организации банкинга, что, в конечном итоге, потребует лицензирования деятельности клинических биобанков. Создание единых стандартов деятельности биобанков и системы их лицензирования или сертификации будут поддержаны российским научным медицинским сообществом, поскольку они необходи-

мы для обеспечения правильного и безопасного хранения тканей и клеточных культур с возможностью последующего изготовления клеточных продуктов [45]. Научными и лечебными учреждениями РФ создан большой задел по разработке клеточных продуктов и технологий лечения раненых и обожженных с использованием клеточных продуктов, имеются возможности и потребность внедрять их в клиническую практику, так как количество пострадавших в результате вооруженных конфликтов и терактов за последние годы остается высоким. Необходимость применения аллогенной кожи и ее компонентов многократно доказана: ведущие клиники и НИИ страны (НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского, НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе и другие) и клиники зарубежья изучали ее применение и используют продукты из нее [28, 46–48], а за рубежом ее применение входит в Клинические рекомендации [9, 10, 25–27].

Собственные банки кожи в России, как исключение, организованы при крупных медицинских центрах, имеющих патологоанатомические отделения, и регулируются исключительно нормативными документами самого медицинского центра. Но даже в таком случае они смогут производить только продукты для использования внутри учреждения, поскольку производство продуктов, содержащих жизнеспособные клетки – индивидуальные БМКП или ВТЛП, потребует получения соответствующих лицензий [49–52]. Исходя из предполагаемых сфер применения аллогенной кожи или производства из нее продуктов, разработка технологии банкинга и контроля качества донорской кожи должна включать анализ потенциальных осложнений при использовании аллотрансплантатов (бактериальное, вирусное, грибковое загрязнение – методы обследования донора, микробиологические исследования, методы стерилизации, критерии выбраковки), риски и сроки отторжения трансплантата (методы снижения иммуногенности трансплантата).

Используя технологии мирового опыта биобанкирования и результаты собственных исследований, ИБР РАН разработал лабораторную технологию обработки, подготовки к консервации и сам консервант [53], технологию хранения донорской кожи, режимы кратковременного и долгосрочного хранения, методы разморозки и контроля жизнеспособности донорской кожи на разных этапах хранения, методы разморозки и контроля выращенных тканевых эквива-

лентов, проект технологической документации по хранению донорской кожи, технологическую схему получения, хранения и подготовки биоматериала к использованию, аппаратную схему производства, схему технологического процесса, санитарной подготовки производства, технологию подготовки персонала и оборудования к работе, технологию переработки и обезвреживания отходов производства, методы контроля производства. Также ИБР РАН были разработаны дерматотропные высокотехнологичные лекарственные препараты с жизнеспособными клетками кожи человека: комбинированный биологический эквивалент кожи (Комби-БЭК), а также биологический (БЭК) и дермальный эквиваленты кожи (ДЭК), предшественником которых является живой эквивалент кожи (ЖЭК) [44, 54]. Комби-БЭК и БЭК содержат культивированные кератиноциты и МСК на матрице-носителе, при этом в БЭК кератиноциты аллогенные, в Комби-БЭК – аутологичные. ДЭК содержит только МСК на матрице-носителе. Созданию Комби-БЭК предшествовали работы с культурой аутокератиноцитов, которые показали хорошие клинические результаты [55, 56]. Планируются клинические испытания всех указанных продуктов. Данная группа препаратов позволит лечить многие виды острых и хронических (длительно незаживающих) ран, донорских ран после забора кожных лоскутов для аутодермопластики, трофических язв, ожогов, эпителио-мезенхимных повреждений различных органов (например, уретры, гортани, глотки и других) [57, 58]. Создание системы банков тканей позволит обеспечивать клиники лечебными средствами, а производителей – сырьем для их производства. Исследовательские и научные коллективы смогут получать от биобанков безопасный и качественный биоматериал для разработки новых лечебных средств. Внедрение в клиническую практику продуктов с жизнеспособными клетками позволит пациентам получать современное лечение в системе здравоохранения РФ.

Заключение

1. В настоящее время в РФ аллогенные трансплантаты кожи находятся вне правового поля, что резко затрудняет как процесс их получения и хранения, так и применение в клинической практике. Создание клинических биобанков тканевых трансплантатов необходимо, во-первых, для обеспечения плановой работы медицинских учрежде-

ний (кратковременные запасы) и, во-вторых, для обеспечения безопасности населения, эффективной ликвидации последствий техногенных катастроф и других чрезвычайных ситуаций, связанных с появлением значительного числа раненых и обожженных (долговременные запасы при температуре хранения -196°C). Таким образом, преимуществом создания системы биобанков кожи является возможность поставлять в ожоговые центры и клиники аллогенные трансплантаты, изготовленные в соответствии с единым стандартом, и обеспечить наличие постоянного запаса кожи на случай чрезвычайных ситуаций и вооруженных конфликтов, по примеру многих стран мира.

2. Для организации клинических и производственных банков тканей необходимо законодательно определить правовой статус биобанков и подготовить нормативную базу для их создания и деятельности. Необходимо определить технологические стандарты банкирования кожи, которые позволят создавать кратковременные и долгосрочные запасы. Необходимо организовать процедуры посттрансплантационного надзора. При создании российских стандартов по организации деятельности биобанка, помимо действующих норм российского законодательства, следует использовать Стандарт по биобанкированию ISO 20387: 2018, решения Совета Евразийской экономической комиссии, стандарты Руководства Euro-GTP II, практики Международного сообщества по биологическим и экологическим репо-

зиториям (ISBER). В качестве рекомендательных источников могут быть использованы Директивы EUTCD, стандарты Европейской системы качества в банках тканей и Европейской ассоциации банков тканей, нормы надлежащей практики использования тканей (CGTP), некоторые разделы Кодекса федеральных нормативных актов (CFR), а также стандарты ААТВ. Такой системный подход позволит проработать законодательство по многим группам тканевых трансплантатов на национальном уровне.

3. Для создания отдельных функционирующих банков кожи, которые смогут предоставлять аллогенные трансплантаты для лечения раненых и обожженных в ближайшее время, необходимо дополнить перечень объектов трансплантации донорской кожей; утвердить перечень учреждений, которые могут заготавливать и (или) хранить аллогенную кожу, выработать правила ее хранения и транспортировки; утвердить порядок добровольного донорства кожи от живого донора. На время, пока использование донорской трупной кожи для трансплантации и производства недоступно, должно быть допустимо использовать донорский материал, полученный в результате хирургических вмешательств при условии подписания пациентом информированного добровольного согласия на предоставление такого биоматериала для производства высокотехнологичных лекарственных препаратов или биомедицинских клеточных продуктов.

Список литературы / References

1. Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2018;(3):33–40. Mokhov AA. Biobanking – a new direction of economic activity. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*. 2018;(3):33–40. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2018.43.3.033-040>
2. Каракулина Е.В., Хомяков С.М., Александрова О.А., Лысков И.В., Шеденко С.В., Готье С.В. Пути совершенствования нормативно-правового регулирования вопросов организации трансплантации (пересадки) органов и(или) тканей человека в Российской Федерации. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2022;24(2):108–118. Karakulina E., Khomyakov SM, Aleksandrova OA, Lyskov IV, Shedenko SV, Gautier SV. Ways of improving the legal regulation of human organ and tissue transplantation in the Russian Federation. *Russian Journal of Transplantation and Artificial Organs*. 2022;24(2):108–118. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2022-2-108-118>
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия". URL: <https://base.garant.ru/70293298/> [Дата обращения 28 декабря 2024 г.]. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 12 noyabrya 2012 g. № 901n "Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya meditsinskoy pomoshchi naseleniyu po profilyu "travmatologiya i ortopediya"*. Available at: <https://base.garant.ru/70293298/> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).
4. Комарова Е.В., Киселева М.В., Малинова И.В., Каприн А.Д. Биострахование методом криоконсервации половых клеток и тканей как возможность сохранения фертильности у пациентов с онкологическими заболеваниями. *Исследования и практика в медицине*. 2018;5(1S):47–48. Komarova EV, Kiseleva MV, Malinova IV, Kaprin AD. Bio insurance by cryopreservation of reproductive cells and tissues as an opportunity to fertility preservation for patients with cancer. *Research and Practical Medicine Journal*. 2018;5(1S):47–48. (In Russ.). <https://doi.org/10.17709/2409-2231-2018-5-S1>
5. Васильев В.С., Васильев С.А., Карпов И.А., Димов Г.П., Терюшкова Ж.И., Громов И.А. и др. Возможности клинического применения стромально-васкулярной фракции жировой ткани в пластической хирургии. *Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии*. 2017;(2):82–91. Vasilev VS, Vasilev SA, Karpov IA, Dimov GP, Teryushkova ZhI, Gromov IA, et al. The possibilities for the application of the stromal-vascular fraction of the adipose tissue in plastic surgery. *Annaly plasticheskoy, rekonstruktivnoy i esteticheskoy khirurgii*. 2017;(2):82–91. (In Russ.).
6. Плешков А.С. К вопросу об истории применения донорской кожи для лечения ран. *Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях*. 2016;(2):34–46. Pleshkov AS. Development of allograft skin for wound coverage (Review of the literature). *Medico-Biological and Socio-Psychological Problems of Safety in Emergency Situations*. 2016;(2):34–46. (In Russ.). <https://doi.org/10.25016/2541-7487-2016-0-2-34-46>
7. Tognetti L, Pianigiani E, Ierardi F, Mariotti G, Perotti R, Di Leonardo A, et al. Current insights into skin banking: storage, preservation and clinical importance of skin allografts. *J Bioreposit Sci App Med*. 2017;5:41–56. <https://doi.org/10.2147/BSAM.S115187>
8. Fimiani M, Pianigiani E, Di Simplicio FC, Sbano P, Cuccia A, Pompella G, et al. Other uses of homologous skin grafts and skin bank bioproducts. *Clin Dermatol*. 2005;23(4):396–402. PMID: 16023935 <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2004.07.025>
9. Nur Farhana M, Roza S, Izzuna MMG. Human skin allograft for burns. *Technology review. Ministry of Health Malaysia: Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS)*; 2023. Report N. 003/2023. Available at: https://www.moh.gov.my/index.php/database_stores/store_view_page/30/401 [Accessed December 28, 2024].
10. Kagan R, Peck M, Ahrenholz D, Hickerson R, Holmes J 4th, Korentage R, et al. Surgical management of the burn wound and use of skin substitutes: an expert panel white paper. *J Burn Care Res*. 2013;34(2):e60–79. PMID: 23446645 <https://doi.org/10.1097/BCR.0b013e31827039a6>
11. Aleman Paredes K, Selaya Rojas JC, Flores Valdés JR, Castillo JL, Montelongo Quevedo M, Mijangos Delgado FJ, et al. A comparative analysis of the outcomes of various graft types in burn reconstruction over the past 24 years: a systematic review. *Cureus*. 2024;16(2):e54277. PMID: 38496152 <https://doi.org/10.7759/cureus.54277>
12. Debels H, Hamdi M, Abberton K, Morrison W. Dermal matrices and bio-engineered skin substitutes: a critical review of current options. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2015;3(1):e284. PMID: 25674365 <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000000219>
13. Karim AS, Shaum K, Gibson ALF. Indeterminate-depth burn injury-exploring the uncertainty. *J Surg Res*. 2020;245:183–197. PMID: 31421361 <https://doi.org/10.1016/j.jss.2019.07.063>
14. Wang C, Zhang F, Lineaweaver WC. Clinical applications of allograft skin in burn care. *Ann Plast Surg*. 2020;84(3 Suppl 2):158–160. PMID: 32028339 <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000002282>
15. Gaucher S, Elie C, Verola O, Jaraya M. Viability of cryopreserved human skin allografts: effects of transport media and cryoprotectants. *Cell Tissue Bank*. 2012;13(1):147–155. PMID: 21305360 <https://doi.org/10.1007/s10561-011-9239-3>
16. Hermans MH. Preservation methods of allografts and their (lack of) influence on clinical results in partial thickness burns. *Burns*. 2011;37(5):873–881. PMID: 21353745 <https://doi.org/10.1016/j.burns.2011.01.007>
17. Pianigiani E, Tognetti L, Ierardi F, Mariotti G, Rubegni P, Cevenini G, et al. Assessment of cryopreserved donor skin viability: the experience of the regional tissue bank of Siena. *Cell Tissue Bank*. 2016;17(2):241–253. PMID: 26939692 <https://doi.org/10.1007/s10561-016-9550-0>
18. Heng WL, Wang QW, Sornarajah R, Tremblay J, Putri NM, Hamid SSA, et al. A review of skin banking guidelines and standards worldwide: towards the harmonization of guidelines for skin banking in therapeutic applications for the regions under the Asia Pacific Burn Association (APBA). *Burns Trauma*.

- 2020;8:tkaa019. PMID: 33123605 <https://doi.org/10.1093/burnst/tkaa019>
19. Соболева М.Е. Биобанки в Российской Федерации. *Аллея Науки*. 2021;6(57):585–593. Soboleva ME. Biobanki v Rossiyskoy Federatsii. *Alleya Nauki*. 2021;6(57):585–593. (In Russ.).
20. Алейник Д.Я., Зорин В.Л., Еремин И.И., Корсаков И.Н., Чарыкова И.Н. Использование клеточных технологий для восстановления повреждений кожи при ожоговой травме. *Современные проблемы науки и образования*. 2015;(4):331. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=20750> (Дата обращения 16 января 2025 г.). Aleynik DY, Zorin VL, Eremin II, Korsakov IN, Charykova IN. Use of cell technologies for skin damage recovery in burn injuries. *Modern problems of science and education*. 2015;(4):331. Available at: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=20750> (Accessed January 16, 2025). (In Russ.).
21. Chermnykh ES, Kiseleva EV, Rogovaya OS, Rippa AL, Vasiliev AV, Vortelyak EA. Tissue-engineered biological dressing accelerates skin wound healing in mice via formation of provisional connective tissue. *Histol Histopathol*. 2018;33(11):1189–1199. PMID: 29845594 <https://doi.org/10.14670/HH-18-006>
22. 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. The Russian Journal of Transplantation*. 2021;13(1):49–62. 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>
23. Glat P, Quirk L, Hultman S, Kesey J, Jain A, Griswald J, et al. Establishing consensus of best practice for CEA use in treatment of severe burns: a US burn provider Delphi study. *J Burn Care Res*. 2024;45(5):1287–1293. PMID: 38502864. <https://doi.org/10.1093/jbcr/irae050>
24. Palackic A, Duggan RP, Campbell MS, Walters E, Branski LK, Ayadi AE, et al. The role of skin substitutes in acute burn and reconstructive burn surgery: an updated comprehensive review. *Semin Plast Surg*. 2022;36(1):33–42. PMID: 35706557 <https://doi.org/10.1055/s-0042-1743455>
25. Koyro KI, Bingol AS, Bucher F, Vogt PM. Burn guidelines – an international comparison. *Eur Burn J*. 2021;2(3):125–139. <https://doi.org/10.3390/ebj2030010>
26. ISBI Practice Guidelines Committee; Steering Subcommittee; Advisory Subcommittee. ISBI practice guidelines for burn care. *Burns*. 2016;42(5):953–1021. PMID: 27542292 <http://doi.org/10.1016/j.burns.2016.05.013>
27. Edgar D, Katsu A. (eds.) *Burn Survivor Rehabilitation: Principles and Guidelines for the Allied Health Professional Allied Health Australian and New Zeland Burn Association (ANZBA)*. ANZBA Board; 2007.
28. 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. Sachkov AV, Borovkova NV, Zhirkova EA, Mironov AS, Borisov VS, Spiridonova TG, et al. Use of cadaver skin in the treatment of wounds. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2018;10(4):327–335. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2018-10-4-327-335>
29. Исмагилов А.Х., Пушкарев А.В., Галеев М.Г., Ванесян А.С. Применение ацеллюлярных дермальных матриц в реконструкции молочной железы. *Пластическая хирургия и эстетическая медицина*. 2023;(3):139–144. Ismagilov AKh, Pushkarev AV, Galeev MG, Vanesyan AS. Acellular dermal matrices in breast reconstruction. *Plastic Surgery and Aesthetic Medicine*. 2023;(3):139–144. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia2023031139>
30. Snyder DL, Sullivan N, Margolis DJ, Schoelles K. Skin substitutes for treating chronic wounds. *Technology Assessment Program Project ID No. WNDT0818*. PMID: 32101391
31. Petrie K, Cox CT, Becker BC, MacKay BJ. Clinical applications of acellular dermal matrices: a review. *Scars Burn Heal*. 2022;8:20595131211038313. PMID: 35083065 <https://doi.org/10.1177/20595131211038313>
32. Falanga V. Bioengineered skin constructs. In: Lanza R, Langer R, Vacanti JP, Atala A. (eds.) *Principles of Tissue Engineering*. 5th ed. Academic Press; 2020. p. 1331–1352. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818422-6>
33. Gerlach JC, Johnen C, McCoy E, Bräutigam K, Plettig J, Corcos A. Autologous skin cell spray-transplantation for a deep dermal burn patient in an ambulant treatment room setting. *Burns*. 2011;37(04):e19–e23. PMID: 21334816. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2011.01.022>
34. Moustafa M, Bullock AJ, Creagh FM, Heller S, Jeffcoate W, Game F, et al. Randomized, controlled, single-blind study on use of autologous keratinocytes on a transfer dressing to treat nonhealing diabetic ulcers. *Regen Med*. 2007;2(6):887–902. PMID: 18034628 <https://doi.org/10.2217/17460751.2.6.887>
35. Joyce MJ. American Association of Tissue Banks – the present and future. In: Philips GO, Versen R, Strong DM, Nather A. (eds.) *Advances in Tissue Banking. Vol. 2*. Singapore: World Scientific; 1998. p. 29–35.
36. Guidance for Industry: Investigating and Reporting Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS) Regulated Solely under Section 361 of the Public Health Service Act and 21 CFR Part 1271. Available at: <https://www.hhs.gov/guidance/document/investigating-and-reporting-adverse-reactions-related-human-cells-tissues-and-cellular-and> [Accessed December 28, 2024].
37. Schlottmann F, Strauß S, Ziesing S, Reineke C, Ipakchi R, Weyand B, et al. Organization of Hannover Skin Bank: sterile culture and procurement protocols for viable cryopreserved allogeneic skin grafts of living donors. *Int Wound J*. 2024;21(1):e14374. PMID: 37675770 <https://doi.org/10.1111/iwj.14374>
38. Zidan SM, Elewa SA. Banking and use of glycerol preserved full-thickness skin allograft harvested from body contouring procedures. *Burns*. 2014;40(4):641–647. PMID: 24070848 <https://doi.org/10.1016/j.burns.2013.08.039>
39. Vasiliev AV, Kiseliyov IV, Ivanov AA, Fedorov DN, Smirnov SV, Tersikh VV. Preservation of human skin: viability criteria. *Annals of Burns and Fire Disasters*. 2002;15(3):145–151. Available at: http://www.medic.com/annals/review/vol_15/num_3/text/vol15n3p145.asp
40. Malakhov SF, Paramonov BA, Vasiliev AV, Tersikh VV. Preliminary report of the clinical use of cultured allogeneic keratinocytes. *Burns*. 1994;20(5):463–466. PMID: 7999280 [https://doi.org/10.1016/0305-4179\(94\)90044-2](https://doi.org/10.1016/0305-4179(94)90044-2)

41. Готье С.В., Хомяков С.М. Актуализация перечня объектов трансплантации, его унификация с зарубежными классификаторами. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2021;23. (Прил.: Материалы V Российского Нац. конгр. трансплантологов с междунар. уч. (Москва, 27–29 сентября 2021 г.):10. URL: <https://journal.transpl.ru/vtio/article/view/1430/1197> Gautier SV, Khomyakov SM. Aktualizatsiya perechnya ob"ektov transplantatsii, ego unifikatsiya s zarubezhnymi klassifikatorami. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2021;23. (Suppl.: Materialy V Rossiyskogo Nats. kongr. transplantologov s mezhhdunar. uch. (Moscow, September 27–29, 2021):10. (In Russ.). Available at: <https://journal.transpl.ru/vtio/article/view/1430/1197>
42. Кирилова И.А. Нормативно-правовое регулирование работы тканевых банков в Российской Федерации. *Opinion Leader*. 2023;1(58):76–84. Kirilova IA. Legal regulation of tissue banking in the Russian Federation. *Opinion Leader*. 2023;1(58):76–84. (In Russ.).
43. Хрупкин В.И., Писаренко Л.В., Ивашкин А.Н., Терских В.В., Васильев А.В., Киселев И.В. и др. Аллогенная кожа при лечении раневых дефектов мягких тканей: проблемы и перспективы. *Военно-медицинский журнал*. 2001;322(6):29–37. Khrupkin VI, Pisarenko LV, Ivashkin AN, Terskikh VV, Vasilev AV, Kiselev IV, et al. Allogennaya kozha pri lechenii ranevykh defektov myagkikh tkaney: problemy i perspektivy. *Military medical journal*. 2001;322(6):29–37. (In Russ.).
44. Хрупкин В.И., Ивашкин А.Н., Писаренко Л.В., Низовой А.В., Фоминых Е.М., Киселев И.В. и др. Использование жизнеспособных криоконсервированных аллодермотрансплантатов в лечении раневых дефектов мягких тканей. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова*. 2002;161(5):55–59. Khrupkin VI, Ivashkin AN, Pisarenko LV, Nizovoy AV, Fominykh EM, Kiselev IV, et al. Ispol'zovanie zhiznesposobnykh kriokon-servirovannykh allodermotransplantatov v lechenii ranevykh defektov myagkikh tkaney. *Vestnik khirurgii im. I.I. Grekova*. 2002;161(5):55–59. (In Russ.).
45. Борисова А.Л., Покровская М.С., Мешков А.Н., Метельская В.А., Шаталова А.М., Драпкина О.М. Стандарт по биобанкированию ISO 20387. Анализ требований и опыт внедрения. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2020;65(9):587–592. Borisova AL, Pokrovskaya MS, Meshkov AN, Metelskaya VA, Shatalova AM, Drapkina OM. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2020;65(9):587–592. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592>
46. Парамонов Б.А., Чмырев И.В., Хоанг Х.Т., Скворцов Н.В., Шеголев Д.В., Дмитриев Н.С. и др. Влияние модификации поверхности раневого покрытия «Фолидерм» производными хитина на пролиферацию фибробластов. *ЖКМП*. 2024;1(1):36–44. URL: <https://fjsti.uz/uploads/img/yangilikar/Klinik%20va%20profilaktik%20tibbiyot%20jurnali/JCPM-1.2024/B.A.Paramonov..pdf> Paramonov BA, Chmiryov IV, Xoang XT, Skvorsov NV, Shegolev DV, Dmitriyev NS. Xitin hosilalari bo'lgan "Foliderm" modifikatsiyasining jarohat yuzasida fibroblastlarning proliferatsiyasiga ta'siri. *Journal of clinical and preventive medicine*. 2024;1(1):36–44. Available at: <https://fjsti.uz/uploads/img/yangilikar/Klinik%20va%20profilaktik%20tibbiyot%20jurnali/JCPM-1.2024/B.A.Paramonov..pdf> (In Russ.).
47. Алексеев А.А., Салахиддинов К.З., Гаврилюк Б.К., Тюриков Ю.И. Комплексное лечение глубоких ожогов на основе применения хирургической некрэктомии и современных биотехнологических методов. *Анналы хирургии*. 2012;(6):41–45. Alekseev AA, Salakhiddinov KZ, Gavriluk BK, Tyurnikov YuI. Complex treatment of deep burns on basis of surgical necrectomies and modern biotechnological methods. *Russian Annals of Surgery*. 2012;(6):41–45. (In Russ.).
48. Смирнов С.В., Жиркова Е.А., Сычевский М.В. Применение биотехнологий в лечении ожоговых ран: проблемы и перспективы (обзор литературы). *Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь»*. 2011;(1):32–35. Smirnov SV, Zhirkova EA, Sychevskiy MV. Primenenie biotekhnologii v lechenii ozhogovykh ran: problemy i perspektivy (obzor literatury). *Russian Sklifosovsky Journal of "Emergency Medical Care"*. 2011;(1):32–35. (In Russ.).
49. *Постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 г. № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»*. Москва; 2024. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202403290033> [Дата обращения 28 декабря 2024 г.]. *Postanovlenie Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii ot 28.03.2024 g. № 384 «Ob utverzhdenii Pravil obrashcheniya biomeditsinskikh kletochnykh produktov, prednaznachennykh dlya ispolneniya individual'nogo meditsinskogo naznacheniya biomeditsinskogo kletochnogo produkta, spetsial'no proizvedennogo dlya otdel'nogo patsienta neposredstvenno v meditsinskoy organizatsii, v kotoroy primenyaetsya dannyu biomeditsinskiy kletochnyy produkt»*. Moscow; 2024. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202403290033> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).
50. *Постановление Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385 «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения»*. Москва; 2024. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202403290038> [Дата обращения 28 декабря 2024 г.]. *Postanovlenie Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii ot 28 marta 2024 g. № 385 «Ob utverzhdenii Pravil predostavleniya, podtverzhdeniya i otmeny razresheniya na proizvodstvo i primeneniye biomeditsinskikh kletochnykh produktov, prednaznachennykh dlya ispolneniya individual'nogo meditsinskogo naznacheniya*. Moscow; 2024. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202403290038> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).
51. *Федеральный закон № 1-ФЗ от 30.01.2024 г. «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"»*. Москва; 2024. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202403290038> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).

gov.ru/document/0001202401300032 [Дата обращения 28 декабря 2024 г.]. *Federal'nyy zakon № 1-FZ ot 30.01.2024 g. «O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv" i stat'i 1 i 4 Federal'nogo zakona "O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv" i Federal'nyy zakon "O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Moscow; 2024. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202401300032> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).*

52. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Редакции от 30.01.2024 на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 30.01.2024 N 1-ФЗ, вступивших в силу с 30.01.2024. Москва; 2024. URL: <https://base.garant.ru/12174909/> [Дата обращения 28 декабря 2024 г.]. *Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 N 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv" v Redaktsii ot 30.01.2024 na osnove izmeneniy, vnesennykh Federal'nyim zakonom ot 30.01.2024 N 1-FZ, vstupivshikh v silu s 30.01.2024. Moscow; 2024. Available at: <https://base.garant.ru/12174909/> [Accessed December 28, 2024]. (In Russ.).*

53. Смирнов С.В., Киселев И.В., Емельянов А.В., Лешневский А.В., Васильев А.В., Терских В.В. Раствор для криопрезервации кожи и рого-

вицы. Патент № 2212792 РФ МПК51 A01N 1/02(2006.01) A61F 9/00(2006.01); № 2001133705/14. Заявлено 17.12.2001; опубликовано 27.09.2003. URL: https://patents.s3.yandex.net/RU2212792C2_20030927.pdf [Дата обращения 16 января 2025 г.]. Smirnov SV, Kiselev IV, Emelyanov AV, Leshnevskiy AV, Vasilev AV, Terskikh VV. *Solution for cryopreservation of skin and cornea.* Patent № 2212792 Russian Federation IPC 51 A01N 1/02(2006.01) A61F 9/00(2006.01); № 2001133705/14. Stated December 17, 2001; published September 27, 2003. Available at: https://patents.s3.yandex.net/RU2212792C2_20030927.pdf [Accessed January 16, 2025]. (In Russ.).

54. Чиссов В.И., Решетов И.В., Васильев А.В., Терских В.В., Роговая О.С., Батухтина Е.В. Реконструкция верхних дыхательных путей с использованием тканевого эквивалента у онкологических больных. Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 2003;6:711–713. Chissov VI, Reshetov IV, Vasilev AV, Terskikh VV, Rogovaya OS, Batukhtina EV. *Rekonstruktsiya verkhnikh dykhatel'nykh putey s ispol'zovaniem tkanevogo ekvivalenta u onkologicheskikh bol'nykh. Bulletin of Experimental Biology and Medicine.* 2003;6:711–713. (In Russ.).

55. Ребрикова И.В., Воротеляк Е.А., Роговая О.С., Поляков А.П., Мордовский А.В., Ратушный М.В. и др. Реконструк-

ция гортаноглотки с использованием аутологичных тканеинженерных эпителизированных лоскутов. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2022;24(4):135–144. Rebrikova IV, Vorotelyak EA, Rogovaya OS, Polyakov AP, Mordovskiy AV, Ratushny MV, et al. *Hypopharyngeal reconstruction using prelaminated autologous bio-engineered pectoralis major flaps. Russian Journal of Transplantation and Artificial Organs.* 2022;24(4):135–144. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2022-4-135-144>

56. Смирнов С, Васильев А, Paramonov B, Loginov L, Kiseliov I, Danilova T, et al. Seven-year experience in the treatment of burn patients with allogenic cultured keratinocytes. Annals of Burns and Fire Disasters. 1999;12(4):212–216.

57. Васильев А.В., Воротеляк Е.А., Киселев И.В., Терских В.В. Реконструкция эпителиальных тканей с использованием клеточных технологий. Вестник Российской академии медицинских наук. 2008;(2):45–53. Vasilev AV, Vorotelyak EA, Kiselev IV, Terskikh VV. *Epithelial tissue reconstruction using cell technologies. Annals of the Russian Academy of Medical Sciences.* 2008;(2):45–53. (In Russ.).

58. Rippa AL, Kalabusheva EP, Vorotelyak EA. Regeneration of dermis: scarring and cells involved. Cells. 2019;8(6):607. PMID: 31216669 <https://doi.org/10.3390/cells8060607>

Информация об авторах

Юлия Николаевна Лебедева	медицинский консультант ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, врач пластический хирург Клиники пластической хирургии «Арт Пластик», https://orcid.org/0000-0003-1250-6204, lebedeva.y.n@gmail.com 35% – разработка дизайна исследования, получение данных для исследования и их анализ, обзор публикаций по теме статьи, написание текста рукописи
Юрий Владимирович Суханов	канд. биол. наук, старший научный сотрудник научно-информационного отдела ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, доцент кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий Передовой инженерной школы ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ (Пироговский Университет), https://orcid.org/0000-0001-7763-6099 20% – получение данных для исследования и их анализ, обзор публикаций по теме статьи
Евгений Михайлович Фоминых	канд. мед. наук, заведующий отделением гнойной хирургии ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн № 3 ДЗМ», https://orcid.org/0000-0001-5411-6357 15% – написание текста рукописи, обзор публикаций по теме статьи
Артем Валерьевич Еремеев	канд. биол. наук, заведующий лабораторией трансляционной биомедицины ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М. Лопухина ФМБА России, https://orcid.org/0000-0002-3428-7586 5% – получение данных для исследования и их анализ
Ольга Сергеевна Роговая	канд. биол. наук, старший научный сотрудник лаборатории клеточной биологии ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, https://orcid.org/0000-0003-4251-9372 5% – получение данных для исследования и их анализ
Тигран Альбертович Алексанян	д-р мед. наук, врач пластический хирург, главный врач Клиники пластической хирургии «Арт Пластик»; профессор кафедры онкологии и пластической хирургии Академии постдипломного образования ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России», https://orcid.org/0000-0002-9164-6282 5% – получение данных для исследования и их анализ, обзор публикаций по теме статьи
Екатерина Андреевна Воротеляк	чл.-корр. РАН, д-р биол. наук, заведующая лабораторией ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, https://orcid.org/0000-0001-5405-0212 5% – получение данных для исследования и их анализ
Андрей Валентинович Васильев	чл.-корр. РАН, д-р биол. наук, директор ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, https://orcid.org/0000-0003-4886-1750 10% – получение данных для исследования и их анализ, обзор публикаций по теме статьи

Information about the authors

Yuliya N. Lebedeva	Medical Consultant of Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences; Plastic Surgeon, Plastic surgery clinic "Art Plastic", https://orcid.org/0000-0003-1250-6204 , lebedeva.y.n@gmail.com 35%, development of the study design, obtaining data for the study and their analysis, review of publications on the topic of the article, writing the text of the manuscript
Yuriy V. Sukhanov	Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher, of the Scientific and Information Department Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences, Associate Professor of the Department of Cellular Biomedicine and Cellular Technologies, Advanced Engineering School, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University (Pirogov University), https://orcid.org/0000-0001-7763-6099 20%, obtaining data for the study and their analysis, review of publications on the topic of the article
Evgeniy M. Fominykh	Cand. Sci. (Med.), Head of the Purulent Surgery Department, Hospital No. 3 for War Veterans, https://orcid.org/0000-0001-5411-6357 15%, writing the text of the manuscript, review of publications on the topic of the article
Artem V. Ereemeev	Cand. Sci. (Biol.), Head of the Laboratory of Translational Biomedicine, Lopukhin Federal Research and Clinical Center of Physical-Chemical Medicine of the Federal Medical Biological Agency, https://orcid.org/0000-0002-3428-7586 5%, obtaining data for the study and their analysis
Olga S. Rogovaya	Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher, Laboratory of Cell Biology, Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences, https://orcid.org/0000-0003-4251-9372 5%, obtaining data for the study and their analysis
Tigran A. Aleksanyan	Dr. Sci. (Med.), Plastic Surgeon, Head Physician of the Plastic surgery clinic "Art Plastic"; Professor of the Department of Oncology and Plastic Surgery, Federal Scientific and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, https://orcid.org/0000-0002-9164-6282 5%, obtaining data for the study and their analysis, review of publications on the topic of the article
Ekaterina A. Vorotelyak	Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Prof., Dr. Sci. (Biol.), Head of Laboratory, Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences, https://orcid.org/0000-0001-5405-0212 5%, obtaining data for the study and their analysis
Andrey V. Vasilev	Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Prof., Dr. Sci. (Biol.), Director of Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences, https://orcid.org/0000-0003-4886-1750 10%, obtaining data for the study and their analysis, review of publications on the topic of the article

Статья поступила в редакцию 02.12.2024;
одобрена после рецензирования 18.12.2024;
принята к публикации 25.12.2024

The article was received on December 2, 2024;
approved after reviewing on December 18, 2024;
accepted for publication on December 25, 2024