

## Создание сети банков фекальной микробиоты в Российской Федерации

Апарцин К. А.

ООО "Байкальский центр биомедицинских исследований". Иркутск, Россия

Трансплантация фекальной микробиоты (ТФМ) — эффективный и безопасный метод лечения рецидивирующей инфекции, вызванной *Clostridioides difficile* находит все более широкое применение для лечения заболеваний, патогенетически связанных с дисбиозом кишечника. Мировые потребности в данном методе лечения покрыты лишь на 10%. Растущая популярность метода делает необходимым создание терапевтических банков фекальной микробиоты (БФМ), поскольку они обеспечивают доступность тщательно проверенных фекальных суспензий, полученных от здоровых доноров. В обзорной статье анализируются подходы к созданию БФМ с учетом законодательной базы Российской Федерации (РФ), сопоставленной с нормативами, действующими в странах Северной Америки, Европы, Азиатско-Тихоокеанского региона. Рассматриваются 4 нормативно-правовые стратегии применительно к ТФМ, определяющие перспективы биобанкирования: 1) лекарственное средство; 2) биологический препарат; 3) субстанция человеческого происхождения; 4) медицинская практика. Аргументирована целесообразность внедрения в РФ подхода, практикуемого в Китайской народной республике (ТФМ как медицинская практика) и в Европейском Союзе (ТФМ — как применение субстанции человеческого происхождения). Формированию сети БФМ будет способствовать внедрение в национальном масштабе стандартизированной технологии сбора, процессинга донорского материала, хранения и выдачи препарата для ТФМ. Региональные БФМ могут быть развернуты на базе лечебно-научных учреждений, а также производственных аптек. Клинико-лабораторное профилирование донора и реципиента, включая метагеномный анализ, в национальной базе данных позволит создать систему поддержки принятия врачебных решений, повысить эффективность и безопасность ТФМ для коррекции широкого круга патологии, включая экстраинтестинальные процессы. Развитие системы БФМ на национальном

уровне потребует координации усилий профильных общественных организаций (при ведущей роли НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию) и федеральных органов исполнительной власти, среди которых Федеральное медико-биологическое агентство располагает наибольшим опытом применения ТФМ и необходимой нормативной базой. Неоспоримым преимуществом развертывания российской национальной сети БФМ является широкое региональное разнообразие микробиома, что позволяет рассчитывать на выявление "супердоноров" в комплексе с внедрением персонализированной ТФМ. Созданы предпосылки к ускоренному продвижению в области метагеномной регуляции здоровья человека, и сеть БФМ — один из инструментов реализации национальной прорывной технологии.

**Ключевые слова:** трансплантация фекальной микробиоты, терапевтический биобанк, банк фекальной микробиоты, донорство, нормативная база, производственная аптека, супердонор, метагеномная регуляция здоровья человека.

**Отношения и деятельность:** нет.

Поступила 29/09-2025

Рецензия получена 19/11-2025

Принята к публикации 21/11-2025



**Для цитирования:** Апарцин К. А. Создание сети банков фекальной микробиоты в Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(11):4621. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4621. EDN: SGOTRS

### Creation of a fecal microbiota bank network in the Russian Federation

Apartsin K. A.

ООО Baikal Biomedical Research Center, Irkutsk, Russia

Fecal microbiota transplantation (FMT) is an effective and safe treatment for recurrent *Clostridioides difficile* infections. It is increasingly used to treat diseases pathogenetically associated with intestinal dysbiosis. Only 10% of the global demand for this treatment method is met. The growing popularity of this method necessitates the creation of fecal microbiota banks (FMBs), as they provide access to carefully screened fecal suspensions obtained from healthy donors. This review article analyzes approaches to FMB development, taking into account the legislative

framework of the Russian Federation (RF), compared with regulations in North America, Europe, and the Asia-Pacific region. Four following regulatory strategies for FMT are considered, defining the prospects for biobanking: 1) medicinal product; 2) biological product; 3) substance of human origin; 4) medical practice. Introducing the approach practiced in the People's Republic of China (FMT as a medical practice) and the European Union (FMT as the use of a substance of human origin) in the Russian Federation is substantiated. The development of a FMB network

Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: science@baikalbiomed.ru

[Апарцин К. А. — д.м.н., профессор, научный руководитель, ORCID: 0000-0003-0577-9001].

**Адреса организаций авторов:** ООО "Байкальский центр биомедицинских исследований", ул. Советская, 96/353, Иркутск, 664047, Россия.  
**Addresses of the authors' institutions:** Baikal Biomedical Research Center LLC, 96/353, Sovetskaya Street, Irkutsk, 664047, Russia.

will be facilitated by the national implementation of a standardized technology for collecting, processing donor material, storing, and dispensing the FMT product. Regional FMBs can be deployed at medical and research institutions, as well as at industrial pharmacies. Clinical and laboratory profiling of donors and recipients, including metagenomic analysis, in a national database will enable the creation of a system to support medical decision-making and improve the efficacy and safety of FMT for the treatment of a wide range of pathologies. Developing a national FMB system will require coordinated efforts between specialized public organizations (with National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (NASBIO)) and federal executive bodies, among which the Federal Medical and Biological Agency has the most experience with FMT and the necessary regulatory framework. A compelling advantage of deploying a national FMB network in Russia is the wide regional microbiome diversity, which allows for the identification of "superdonors" in conjunction with personalized FMT. The preconditions for accelerated advancement in the field of metagenomic regulation of human health have been created, and the FMB network is one of the tools for implementing this national breakthrough technology.

**Keywords:** fecal microbiota transplantation, therapeutic biobank, fecal microbiota bank, donation, regulatory framework, industrial pharmacy, superdonor, metagenomic regulation of human health.

**Relationships and Activities:** none.

Apartsin K. A. ORCID: 0000-0003-0577-9001.

Corresponding author:  
science@baikalbiomed.ru

**Received:** 29/09-2025

**Revision Received:** 19/11-2025

**Accepted:** 21/11-2025

**For citation:** Apartsin K. A. Creation of a fecal microbiota bank network in the Russian Federation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(11):4621. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4621. EDN: SGOTRS

БФМ — банк фекальной микробиоты, ВЗК — воспалительные заболевания кишечника, ЕС — Европейский союз, НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, ТФМ — трансплантация фекальной микробиоты, FDA — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, IND — новый исследуемый препарат, rCDI — рецидивирующая клостридиальная инфекция (инфекция, вызванная *Clostridioides difficile*), SoHO — Substances of Human Origin (субстанция человеческого происхождения).

### Ключевые моменты

#### Что известно о предмете исследования?

- Трансплантация фекальной микробиоты — эффективный и безопасный метод лечения заболеваний, связанных с дисбиозом кишечника. Терапевтический банк фекальной микробиоты (БФМ) необходим для внедрения этой технологии.

#### Что добавляют результаты исследования?

- В обзоре литературы приведено обоснование целесообразности создания национальной сети БФМ с учетом мировой и российской нормативно-правовой практики, существующих ресурсов здравоохранения при участии профильных общественных организаций. Широкое региональное разнообразие микробиома позволяет рассчитывать на выявление "супердоноров", внедрение персонализированной трансплантации фекальной микробиоты на основе поддержки принятия врачебных решений. Внедрение сети БФМ увеличивает возможности метагеномной регуляции здоровья человека в Российской Федерации.

### Key messages

#### What is already known about the subject?

- Fecal microbiota transplantation is an effective and safe treatment for diseases associated with intestinal dysbiosis. A therapeutic fecal microbiota bank (FMB) is essential for the implementation of this technology.

#### What might this study add?

- The literature review provides a rationale for creating a national FMB network, taking into account global and Russian regulatory practices, existing healthcare resources, and the participation of specialized public organizations. The wide regional microbiome diversity allows for the identification of "superdonors" and the implementation of personalized FMB transplantation based on clinical decision support. The implementation of the FMB network increases the potential for metagenomic regulation of human health in the Russian Federation.

## Введение

Микробиом человека является сложной экосистемой микроорганизмов, населяющих различные части тела, и играет ключевую роль в поддержании здоровья. Кишечный микробиом, как наиболее изученный и количественно преобладающий, участвует в метаболизме, иммунной регуляции, защите от патогенов и даже влияет на когнитивные функ-

ции. Нарушение состава и функциональности кишечного микробиома, известное как дисбиоз, связано с широким спектром заболеваний, включая инфекционные, воспалительные, метаболические и психические расстройства [1].

Исследовательские биобанки послужили основой для реализации проекта "Микробиом человека", который был запущен Национальными ин-

ститутами здравоохранения США в 2007г и включал ряд организаций-участников и репозиторий, подключенных к центральному хранилищу данных. Основной целью была характеристика "ядра" микробиома человека, который является общим для всех или подавляющего большинства людей в различных областях тела, включая носовые ходы, ротовую полость, кожу, желудочно-кишечный тракт и уrogenитальный тракт. С учетом жизненно важных функций микробиоты кишечника в сохранении гомеостаза, в банках сохраняют ресурсы для поддержания здорового микробиома. С этой целью используют терапию микробными экосистемами, включая трансплантацию фекальной микробиоты (ТФМ) [2], а также трансплантацию отмытой микробиоты (washed microbiota transplantation) разработанную, как и ТФМ, в Китае, но 1700 лет спустя, на современном витке развития медицины [3].

Современные возможности исследовательского биобанка реализованы, например, в инициативе "Microbiota Vault", обеспечивая глобальную основу для защиты разнообразия микробиома человека, животных и окружающей среды [4].

Полнота, структурированность и стандартизация являются важнейшими характеристиками клинической аннотации биообразцов. В настоящее время унифицируют клиническую аннотацию, что необходимо для более эффективного использования биообразцов. Гармонизация методологии клинического аннотирования между различными биобанками открывает широкие горизонты для проведения крупномасштабных исследований в сфере персонализированной и трансляционной медицины [5]. Именно исследовательские биобанки послужили основой для развертывания терапевтических банков фекальной микробиоты (БФМ), которым посвящен настоящий обзор.

По сравнению с иными известными стратегиями управления кишечным микробиомом, включая назначение пребиотиков (неперевариваемых пищевых соединений, способствующих развитию полезной микробиоты), постбиотики (биоактивные соединения, вырабатываемые посредством микробного метаболизма, которые оказывают непосредственное благотворное воздействие на организм), синбиотики (комбинации пробиотиков и пребиотиков, которые действуют синергически) и целевые вмешательства с определенными бактериальными штаммами, ТФМ представляет собой наиболее полный метод модуляции микробиома, поскольку способствует переносу целых микробных сообществ, а не отдельных компонентов или конкретных вмешательств [6].

ТФМ — метод, заключающийся в переносе фекальной микробиоты от здорового донора к реципиенту, переживает период бурного развития. Технология, изначально разработанная как средство лече-

ния рецидивирующей клостридиальной инфекции (rCDI) [7, 8], оказалась эффективной для лечения целого ряда заболеваний, патогенез которых связан с нарушением состава и функции кишечной микробиоты, так называемым дисбиозом, в т.ч. воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), синдром раздраженного кишечника [9], сахарный диабет 2 типа, метаболический синдром, ожирение, некоторые аутоиммунные и неврологические расстройства [10, 11], осложненное течение COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) [12, 13] и многие др., всего >85 заболеваний [14]. Несмотря на растущую доказательную базу и клиническую эффективность ТФМ, доступность этого метода лечения остается ограниченной. По оценкам экспертов, мировые потребности в ТФМ покрыты лишь на 10% [15].

Основным препятствием является отсутствие стандартизированных протоколов, регламентирующих процессы отбора доноров, обработки и хранения фекального материала, а также отсутствие надежных и доступных источников проверенной фекальной микробиоты [16, 17]. Существуют две основные модели получения препарата для ТФМ: доноры, выбранные пациентом, и БФМ. Если первая сопряжена с рисками для реципиента и задержкой начала лечения, то банки кала устраняют логистические ограничения. Препятствия к быстрому доступу к ТФМ также были отмечены как причины, по которым пациенты стремятся к пересадке "сделай сам" (DIY, do-it-yourself), что сопряжено со значительным риском [17].

Цель обзора — анализ актуальности и предпосылок к созданию сети терапевтических БФМ в России для метагеномной регуляции здоровья человека путем трансплантации донорской микробиоты.

## Методологические подходы

Поиск литературных источников для обзора проведен на русском и английском языках в базах данных eLIBRARY и PubMed, при этом рассматривались публикации, датированные 2019-2025гг. Поиск проведен по ключевым словам, представленным в статье. Для составления обзора выбраны 40 полнотекстовых оригинальных статей.

## Результаты и обсуждение

### БФМ: необходимость и преимущества

Растущая популярность ТФМ и расширение показаний к применению метода создают повышенный спрос на донорский материал. Создание БФМ является необходимым шагом для обеспечения доступности ТФМ и решения ряда проблем, связанных с использованием непроверенного донорского материала. Целесообразность создания некоммерческих БФМ в составе специализированных/академических центров поддержаны

Таблица 1

## Регуляторные подходы к ТФМ

Страна	Регуляторная классификация ТФМ	Исключение из требований для гСДИ	Известные банки микробиоты	Примечания
Северная Америка				
США [25]	Исследуемое биологическое лекарство; требуется клиническое испытание	Да, при условиях	Да, некоммерческие и госпитальные организации	
Канада [25]	Исследуемое биологическое лекарство; требуется клиническое испытание	Да, при условиях	Нет	
Европа				
Австрия [25]	Отсутствует; не считается ни лекарством, ни тканью, ни органом	н/д	Нет	Пересматривается регулятором
Бельгия [25]	Продукт человеческих клеток или тканей (SoHO); требуется клиническое исследование	Да, при условиях	Нет	
Дания [25]	Незарегистрированный лекарственный препарат	н/д	Нет	Регулятор считает, что наилучшим подходом являются SoHO, однако формальной классификации пока нет
Эстония [25]	Отсутствует	н/д	Нет	Определено, что продукт не является SoHO, но окончательное решение требует конкретной информации о продукте
Финляндия [25]	Незарегистрированное лекарственное средство	Нет	Нет	Все решения принимаются индивидуально; обычно разрешено использование в больничных учреждениях
Франция [25]	Экспериментальное лекарство; требуется клиническое исследование	Нет	Нет	Приемлема подготовка препаратов в больнице и аптеке
Германия [25]	Отсутствие федеральных рекомендаций; индивидуальные случаи	н/д	Нет	Решается государственными органами земель
Ирландия [25]	Отсутствует; рассматривается как медицинская практика	н/д	Нет	
Италия [25]	SoHO; требуется клиническое исследование	Да, при условиях	Да, находится в стадии разработки	При поддержке правительства
Мальта [25]	Отсутствует	н/д	Нет	
Нидерланды [25]	Неклассифицированная терапия	Да, при условиях	Да, некоммерческая организация	
Норвегия [25]	Незарегистрированный лекарственный препарат	Нет	Да	
Португалия [25]	Отсутствует	н/д	Нет	Регуляторы отмечают наличие непубличного применения как незарегистрированной биологической субстанции
Словения [25]	Отсутствует	н/д	Нет	
Испания [25]	Отсутствует; не классифицируется ни как фармацевтический продукт, ни как SoHO	н/д	Нет	
Швейцария [25]	Исследуемый лекарственный препарат	Нет	Нет	
Великобритания [21, 25]	Незарегистрированный лекарственный препарат; требуется клиническое исследование	Нет	Да, госпитальные и частные	Экстемпоральные, официальные и специальные препараты приемлемы

Таблица 1. Продолжение

Страна	Регуляторная классификация ТФМ	Исключение из требований для rCDI	Известные банки микробиоты	Примечания
Океания				
Австралия [25]	Неутвержденный терапевтический продукт	Нет	Есть, госпитальные, некоммерческие организации, частные	Доступно при условии получения разрешения регулирующих органов по 4 схемам: специальный доступ, уполномоченный врач, импорт для личного использования, клинические испытания. Находится на переоценке регулирующими органами.
Новая Зеландия [25]	Неутвержденное лекарство	Нет	Нет	Ввоз врачом или фармацевтической компанией приемлем
Азия				
Гонконг [25]	Отказались комментировать	Нет	Есть, частные	Продолжение работы частного банка кала, предоставляющего ТФМ для rCDI и ВЗК, предполагает разрешительную регуляторную структуру
Израиль [25]	Неутвержденное медицинское лечение	Да, с условиями	Есть, госпитальные	
Сингапур [25]	На рассмотрении	Нет	Нет	
Китай [14]	Рассматривается как медицинская практика	Да	Да, в госпиталях и научных учреждениях	Наибольшие опубликованные статистики применения ТФМ (>20 тыс. наблюдений)
Российская Федерация [24]	В рамках клинических рекомендаций и утвержденных Минздравом России, протоколов клинической апробации и клинических исследований	Да, клинические рекомендации Минздрава России	Да, в научных учреждениях	В рамках клинических испытаний: <i>C. difficile</i> -ассоциированная болезнь; язвенный колит; антибиотик-ассоциированная диарея; синдром раздраженного кишечника; неалкогольная жировая болезнь печени; ожирение.

Примечание: ВЗК — воспалительные заболевания кишечника, н/д — нет данных, ТФМ — трансплантация фекальной микробиоты, rCDI — рецидивирующая клостридиальная инфекция (инфекция, вызванная *Clostridioides difficile*), SoHo — субстанция человеческого происхождения.

Международной консенсусной конференцией по банку кала для ТФМ в клинической практике [18], а на уровне национальных рекомендаций: Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией гастроэнтерологов и Азиатско-Тихоокеанским обществом эндоскопии органов пищеварения [19], Австралийской экспертной группой по регулированию, производству и использованию ТФМ в клинической практике [20], Британским обществом гастроэнтерологов совместно с Обществом по изучению инфекций в сфере здравоохранения [21], группой по исследованию микробиоты кишечника и терапии при Корейском обществе нейрогастроэнтерологии и моторики [22], научными организациями Российской Федерации [23, 24].

Первый банк кала (OpenBiome) был создан в Медфорде (Массачусетс, США) в 2012г. С тех пор по всему миру открылось множество БФМ, среди которых University Hospitals of Paris Centre (2014), AdvancingBio в Мазере (Калифорния, США, 2015), Public Health England в лаборатории Бирмингема (Великобритания, 2015), Chinese fntBank (Нанкин,

Китай, 2015), Netherlands Donor Feces Bank (Лейден, Нидерланды, 2016) и др. Основная цель этих банков — предоставление врачам материала от тщательно проверенных здоровых доноров, чтобы они могли эффективно лечить пациентов с rCDI на основе централизованного скрининга доноров и подготовки препарата. В последнее время предлагается процедура омоложения микробиома с помощью аутологичной ТФМ [1].

Обследование доноров и реципиентов традиционно включает общий анализ крови, биохимический анализ крови, анализ кала на патогенные микроорганизмы и паразитов, иммунологические тесты [15], причем стандарты лабораторного скрининга для микробных терапевтических средств человеческого происхождения постоянно обновляются [1, 18]. Рассматривая принципы создания БФМ, необходимо остановиться на существующих в мире принципах регуляции ТФМ, что является определяющим для формирования инфраструктуры, а также на финансово-экономических аспектах донорства.

## Нормативно-правовые стратегии регулирования ТФМ

В странах Северной Америки, Европы и Азиатско-Тихоокеанского региона существуют различные подходы к регулированию ТФМ и деятельности БФМ. В целом, можно выделить 4 основных нормативно-правовых стратегии (таблица 1):

1) *ТФМ как лекарственное средство*. В США ТФМ регулируется как лекарственное средство и требует одобрения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для клинического применения. Это означает, что фекальная суспензия должна соответствовать строгим требованиям производства, качества и безопасности лекарственного препарата. Предусмотрены исключения для лечения гСДИ. Политика дискреционного правоприменения говорит о трудностях, с которыми сталкиваются регулирующие органы, балансируя между соображениями безопасности и доступностью данного метода лечения для пациентов. В мае 2013г FDA объявило, что ТФМ будет регулироваться как применение незарегистрированного биологического препарата. Исследователи, желающие использовать ТФМ для лечения пациентов с любыми показаниями, должны будут подать заявку на новый исследуемый препарат (IND) и предоставлять лечение только в условиях клинических испытаний или в экстренных случаях. Врачи, группы защиты прав пациентов, учёные и медицинские общества выразили обеспокоенность тем, что правила IND помешают доступу к ТФМ для многих пациентов с гСДИ, и что для этих пациентов необходим альтернативный подход к регулированию. В ответ на это в июле 2013г FDA опубликовало временную политику дискреционных полномочий в отношении правоприменения. В период с июля 2013г по октябрь 2018г некоммерческий банк кала OpenBiome отправил >40 тыс. доз препарата для ТФМ при гСДИ [25].

В ноябре 2022г FDA одобрило Rebyota, суспензию широкого спектра микробиоты для профилактики гСДИ, а в мае 2023г — Vowst, первый пероральный инкапсулированный препарат фекальной микробиоты для того же показания. Таким образом, лечение относится к средней строгости "регуляторной лестницы" [23, 26]. Ни один из этих препаратов не был одобрен для лечения заболеваний, не связанных с гСДИ [7]. В Австралии суспензия от BiomeBank получила одобрение регулирующих органов в качестве стандартной терапии гСДИ, без необходимости подачи IND при условии получения информированного согласия. Протокол гарантирует, что пациенты будут проинформированы о потенциальных и известных рисках.

В Великобритании препарат для ТФМ считается нелегализованным лекарственным продуктом, который может быть приготовлен, назна-

чен и введен пациентам в соответствии с Законом о лекарственных средствах 1968г ("освобождение от аптек"). При этом лекарственный продукт должен быть приготовлен или выдан в больнице или медицинском центре фармацевтом или под его наблюдением и в соответствии с рецептом врача. Если доза для ТФМ готовится как нелегализованный лекарственный препарат, отправляется в другую больницу или медицинский центр для введения, то требуется лицензия на поставку нелегализованных лекарственных препаратов ("специальных препаратов"). В рамках клинического исследования препарат является IND и должен быть произведен в соответствии с Надлежащей производственной практикой. Каждая партия должна быть выпущена на основании утвержденного, специфического для данного исследования протокола, до введения субъекту, и все исследования должны получить разрешение на клинические исследования до начала набора участников [7].

2) *ТФМ как применение биологического препарата*. В других странах, таких как Канада, ТФМ регулируется как введение биологического препарата и подлежит соответствующим требованиям к производству, качеству и безопасности. Министерство здравоохранения Канады рассматривает ТФМ как IND биологического происхождения, применение которого должно проводиться в рамках одобренного клинического исследования. Временной политикой разрешается ТФМ для пациентов с гСДИ при соблюдении определенных условий, содержащих гораздо больше ограничений, чем в США, в отношении условий применения, включая получение информированного согласия, требования к ведению документации и перечень инфекционных и потенциально микробиом-опосредованных заболеваний, по которому доноры должны быть отрицательными. Также требуется, чтобы донор был "известен либо пациенту, либо лечащему врачу". Ограничение на "известного донора" ухудшило доступ канадских пациентов к ТФМ по сравнению с пациентами в США, поскольку время, необходимое для идентификации, скрининга и обработки фекалий от известного донора, задерживает лечение. Хотя процедура относительно проста, она требует значительного времени и усилий для разовой подготовки. В результате ТФМ применяется только в небольшой части преимущественно городских больниц [25].

3) *ТФМ как применение субстанции человеческого происхождения (SoHO — Substances of Human Origin)*. В Европейском Союзе ТФМ регулируется как трансплантация человеческого материала (SoHO) и подпадает под действие Директивы Европейского союза (ЕС) о тканях и клетках. Это означает, что БФМ должны соответствовать требованиям к донорству, тестированию, обработке и хранению тканей и клеток. В декабре 2023г Совет

ЕС и Европейский парламент достигли консенсуса по новому "Регламенту о стандартах качества и безопасности веществ человеческого происхождения, предназначенных для применения человеком". SoHO включают материалы человеческого происхождения — кровь, плазму, кожу, рогову, эмбрионы, сперму, грудное молоко и микробиоту (но не паренхиматозные органы), каждый из которых используется для жизненно важных медицинских процедур. Регламент устанавливает общие для всего ЕС процедуры безопасности. Европейский парламент и Совет должны будут официально принять новый Регламент к 2027г<sup>1</sup>.

4) *ТФМ как медицинская практика.* В некоторых странах, таких как Китай, Дания и Ирландия ТФМ регулируется как медицинская практика и не требует специального одобрения регуляторных органов. Это означает, что клиницисты могут применять ТФМ на свое усмотрение, руководствуясь клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи [14, 25].

Для РФ представляется целесообразным заимствовать подходы, принятые в Китае (ТФМ как медицинская практика) и ЕС (ТФМ как применение SoHO). Интересен опыт аптечного изготовления официального препарата. В то же время регулирование ТФМ как биологического лекарственного средства потребует значительных финансовых и временных затрат на разработку и регистрацию стандартизированных фекальных суспензий, что может существенно ограничить доступность для пациентов.

#### **БФМ и банк крови — общие подходы?**

Инфраструктуру службы крови рассматривают как платформу и образец для БФМ, поскольку требования в целом аналогичны: привлечение доноров; предварительный отбор и скрининг материала; сбор, обработка, выдача и хранение донаций. Интеграция сбора кала в инфраструктуру службы крови может открыть новые возможности для банков крови, которые уже имеют хорошо налаженные процедуры, одобренные со стороны органов здравоохранения. Доноры крови — это весьма специфическая группа здоровых людей, которые уже добровольно согласились помочь другим, поэтому они с большей вероятностью будут добровольно сдавать кал и соблюдать ограничения: 88% доноров крови, которым было предложено стать донорами кала, были готовы это сделать, а уровень соответствия доноров крови составлял ~20%, т.е. намного выше, чем если бы доноры кала привлекались вне банков крови. БФМ, как и терапевтический банк препаратов крови, под-

держивает прослеживаемость продуктов от донора до реципиента, а процедуры регистрации оборудования и оценка компетенций персонала могут осуществляться в уже существующей системе управления качеством [27].

В условиях, когда доноров микробиоты набирают в общей популяции, а не среди доноров крови, показатель успешности скрининга составляет ~3% и варьируется в зависимости от банка кала, например, OpenBiome (3%) в США, Канаде (2,2%), Нидерландах (2,4%), Австралии (10%) и Италии (25%), Chinese FMT bank (1,5%), хотя методы скрининга доноров постоянно совершенствуются [3, 17].

Имеются примеры создания эффективного БФМ в рамках некоммерческой службы трансплантации крови и тканей, с использованием существующей инфраструктуры, сертифицированных лабораторных помещений и квалифицированного персонала, имеющего опыт в области биологической безопасности при работе с другими SoHO. Более того, действующие системы управления качеством и лабораторные информационные системы обеспечивают основу для соблюдения стандартов качества, безопасности и прослеживаемости трансплантации микробиоты, установленных в правилах, регулирующих использование продуктов из человеческих клеток и тканей [28, 29].

В Российской Федерации (РФ) служба крови представляет собой единую государственную систему, главная задача которой — обеспечение медицинских учреждений консервированной кровью, ее компонентами и препаратами путем организации заготовки, тестирования, хранения и распределения крови и ее компонентов от добровольных доноров. Структура Службы крови, включающая головные учреждения (научно-исследовательские институты, такие как Российский НИИ гематологии и трансфузиологии, Санкт-Петербург и НИИ переливания крови, Москва); станции переливания крови — региональные учреждения, отвечающие за заготовку крови, ее переработку (получение компонентов), хранение и доставку в другие больницы; отделения переливания крови, которые находятся непосредственно в лечебных учреждениях, оказывая помощь пациентам, нуждающимся в переливании крови и ее компонентов. Это перекликается с задачами БФМ, а именно: 1) набор и скрининг доноров, 2) лабораторный процессинг; и 3) клиническое применение [27].

Нормативная база организации службы крови в России хорошо проработана и включает: Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 № 125-ФЗ<sup>2</sup>, приказ Минздрава

<sup>1</sup> The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application is published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Editorial director: Dr P. Doerr. ISBN: 978-92-871-9303-2.

<sup>2</sup> Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 № 125-ФЗ; <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201207230005>.

России от 28.10.2020 № 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов"<sup>3</sup>; Приказ Минздрава России от 28.10.2020. № 1170н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология"<sup>4</sup>, что позволяет рассчитывать на успех ее применения в качестве основы для организации БФМ и внедрения технологии ТФМ на этапе расширения показаний к применению этой процедуры, а также определению порядка, например, компенсации донорам микробиоты. Обратимся к сведениям об экономике биобанкирования фекальной микробиоты.

#### **Биобанкирование и экономика донорства фекальной микробиоты**

Финансовое стимулирование для донора широко применяется в некоторых банках кала [25]. В ЕС рассматриваются вопросы компенсации донорства в связи с необходимостью самодостаточности и обеспечения безопасных, достаточных и доступных ресурсов SoHO для всех нуждающихся. Экономические стимулы доказали свою эффективность в увеличении поставок человеческих продуктов, особенно цельной крови и плазмы; тот факт, что страны, которые разрешают платежи донорам плазмы, являются экспортерами плазменных продуктов (без ущерба для безопасности), дополнительно свидетельствует о том, что разрешение компенсации увеличит доступность плазмы для медицинского использования. Конечно, существуют и другие стратегии для повышения мотивации или снижения факторов, препятствующих донорству, которые не конфликтуют с предоставлением компенсации, но являются дорогостоящими и потребуют времени для вступления в силу. После пересмотра юридико-лингвистических положений в ЕС формируется сбалансированный, эмпирически и научно обоснованный подход в донорстве SoHO, включая фекальную микробиоту [25].

В США OpenBiome предлагает до 40 долларов, а европейские медицинские исследовательские цен-

тры 46 долларов за каждую донацию. Уровень компенсации должен обеспечивать баланс между тремя факторами: стимулом для привлечения и удержания доноров, компенсацией за усилия донора и недопущением ненадлежащего стимулирования людей из низких социально-экономических слоев. Размер компенсации также должен учитывать правовую базу и социальный контекст в конкретных обществах. Например, в ЮАР, согласно результатам анкетирования, достаточной признана компенсация, эквивалентная 8 долларам США [28].

По данным Kragtsnaes MS, et al. (2020), расходы на получение одной дозы препарата для ТФМ из 50 г донорского кала, составляют в Дании ~590 долларов США, в т.ч. стоимость рабочего времени на рекрутмент, информирование донора и сбор анамнеза — 8; гематологическое, серологическое и микробиологическое обследование — 246; расходные материалы и реагенты — 89; рабочее время для регистрации, лабораторной обработки и подготовки препарата — 81; контроль качества — 5; накладные расходы, включая расходы на помещения, хранение и другие косвенные расходы — 161 доллар США. В других некоммерческих БМФ стоимость выше и составляет 1595 долларов США за дозу в американском OpenBiome и 1155 долларов США за дозу в Netherlands Donor Feces Bank [29].

В 2018г OpenBiome, крупнейший БФМ, получил 7536 донаций кала от 210 доноров, в среднем 20,6 донаций/день, и переработал 4271 из этих донаций в препараты для ТФМ. Среднее время, в течение которого проверенный и зарегистрированный донор кала активно сдавал кал, составило 5,8 мес. Среднее время между изготовлением препарата и его отправкой в больницу или врачу составило 8,9 мес. Половина больниц и врачей-партнеров банка кала заказывали в среднем  $\leq 0,75$  препаратов ТФМ/мес. [17].

Экономическое обоснование для расчета точности безубыточности биобанкирования безопасных образцов кала для ТФМ в Нидерландах проводится исходя из расчетов затрат на следующие операции: набор, скрининг и выбор подходящих доноров; донация кала донорами и периодический повторный скрининг; оценка соответствия требованиям пациентов к ТФМ; поставка безопасной фекальной суспензии; мониторинг после лечения. Расходы на оплату труда персонала больницы (медицинского, технического, административного, консультативного), лабораторные исследования, хранение и биобанкирование составляют на одного пациента, проходящего лечение (включая 10% повторного лечения в случае первоначального отсутствия ответа) 899 евро в случае 100 реципиентов/год, и снижаются до 785 евро при увеличении до 400 пациентов/год с учетом экономии за счет масштабирования [26].

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов"; <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011260032>.

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1170н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология". <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202011270036>.

Отметим, что эти расходы, пусть и достаточно большие, не могут сравниться со стоимостью доступных на рынке готовых препаратов донорской фекальной микробиоты, достигающей 17000 долларов США за упаковку (в случае Vowst), а они, в свою очередь снижают расходы на традиционное лечение гCDI по данным фармако-экономического анализа [30].

#### Нормативно-правовые аспекты создания БФМ в РФ

Создание БФМ в РФ требует учета существующей законодательной базы и гармонизации ее с международными нормативами. В настоящее время в России отсутствует специальное законодательство, регулирующее деятельность БФМ и применение ТФМ. Это создает неопределенность и препятствует развитию данного направления. Клиническое применение ТФМ внесено в протокол лечения (клинические рекомендации) согласно п. 2 ст. 76 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"<sup>5</sup>. На сегодняшний день в отношении метода лечения ТФМ требуется процедура клинической апробации (ст. 36.1 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"). В апреле 2022г опубликован приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 298н "Об утверждении Порядка диагностики состояния микробиоты, осуществления мер по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека"<sup>6</sup>, в котором указано, что восстановление нормальной микробиоты человека проводится в рамках оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. Конкретных ссылок на способы восстановления микробиоты не приводится, и на сегодняшний день правовой основой для использования ТФМ в клинической практике остается проведение клинической апробации или клинических исследований [31].

Клинические рекомендации "Клостридиальная инфекция: диагностика, лечение и профилактика" приняты XVII Национальным конгрессом терапевтов и XV Съездом Научного общества гастроэнтерологов России 14 октября 2022г (г. Москва)<sup>7</sup>. Согласно тексту рекомендаций, ТФМ возможна при наличии банка замороженных образцов фекальной микробиоты. Выбор тактики лечения пациента зависит от клинической ситуации, доступности антибиотиков резерва и донорской фекальной микро-

биоты. Таким образом, для выполнения процедуры подразумевается необходимость создания БФМ.

С 2024г Сеченовский Университет реализует протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации "Эндоскопический метод трансплантации свежей фекальной микробиоты в лечении *C. difficile*-ассоциированной болезни у пациентов >18 лет с тяжелым, осложненным, рефрактерным, рецидивирующим ее течением по сравнению со стандартной антибактериальной терапией"<sup>8</sup>. Результаты ожидаются в 2027г.

Целесообразна дальнейшая работа по включению ТФМ в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российской академии наук от 27.10.2020 № 1158н/2 "О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3"<sup>9</sup>, согласно которому перечень объектов трансплантации определен пунктом следующего содержания: "25. Клетки, полученные (заготовленные) из биологического материала путем его измельчения, гомогенизации, ферментативной обработки, удаления нежелательных компонентов, селективного отбора клеток, и (или) их обработки с целью удаления консервирующих (пресервирующих) агентов в случае их хранения, и которые не содержат иных субстанций (объектов) за исключением воды, кристаллоидов, стерилизующих, консервирующих и (или) пресервирующих агентов, а также биологический материал для их получения (заготовки)". Таким образом, материал донорской фекальной микробиоты подпадает по смыслу под действие приказа, а БФМ выступает инфраструктурой, необходимой для его реализации. Требуется лишь нормативное указание на процедуру ТФМ.

#### Потенциальные модели организации БФМ в РФ

Развитие системы БФМ на национальном уровне потребует координации усилий профильных общественных организаций (при ведущей роли

<sup>5</sup> [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/).

<sup>6</sup> <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404679661/>.

<sup>7</sup> Клинические рекомендации "Клостридиальная инфекция: диагностика, лечение и профилактика" приняты XVII Национальным конгрессом терапевтов и XV Съездом Научного общества гастроэнтерологов России 14.10.2022 (г. Москва) <https://www.rnmot.ru/public/uploads/RNMOT/clinical/2022/ФИНАЛЬНЫЕ%20КЛИНИЧЕСКИЕ%20РЕКОМЕНДАЦИИ%20Клостридиальная%20инфекция%209112022.pdf?ysclid=mij9j00mu5669121548>.

<sup>8</sup> Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации "Эндоскопический метод трансплантации свежей фекальной микробиоты в лечении *C. difficile*-ассоциированной болезни у пациентов старше 18 лет с тяжелым, осложненным, рефрактерным, рецидивирующим ее течением по сравнению со стандартной антибактериальной терапией" [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/062/095/original/2023-23-1\\_%D0%A1%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0.pdf?1684141200](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/062/095/original/2023-23-1_%D0%A1%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0.pdf?1684141200).

<sup>9</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российской академии наук от 27.10.2020 № 1158н/2 "О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3" (Зарегистрирован 01.12.2020 № 61177) <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202012010034>.

НАСБИО) и федеральных органов исполнительной власти, среди которых Федеральное Медико-Биологическое Агенство располагает наибольшим опытом применения ТФМ и необходимой нормативной базой<sup>10</sup>.

**Централизованная модель.** В рамках централизованной модели создается один или несколько крупных БФМ, обслуживающих всю страну. Преимуществом этой модели является возможность концентрации ресурсов и экспертизы, а также стандартизация процессов и контроля качества, научно-методическое обеспечение. Недостатком является ограниченная доступность ТФМ в отдаленных регионах и зависимость от логистики, что нивелируется применением инкапсулированного препарата или соблюдением холодной цепи в процессе транспортировки криоконсервированного материала. По аналогии со структурой Службы крови — это головные НИИ, например, Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины Минздрава России (Москва).

**Региональная модель.** В рамках региональной модели создаются БФМ в каждом регионе или федеральном округе, обслуживающие потребности местного населения. Аналоги Станций переливания крови в структуре Службы крови — региональные учреждения, отвечающие за заготовку материала обследованных доноров, хранение и доставку в другие больницы, внутренний контроль безопасности и сбор катамнеза. Развитию регионального сегмента будет способствовать внедрение унифицированной технологии автоматизированной переработки донорского материала и криоконсервации. Преимуществом этой модели является высокая доступность ТФМ и учет региональных особенностей микробиома. Недостатком является дублирование ресурсов и необходимость обеспечения стандартизации различных БФМ.

С учетом опыта производства препарата для ТФМ в производственных аптеках, как это практикуется в Великобритании [21] и Франции [25], региональные и локальные децентрализованные БФМ, могут создаваться в РФ при активном вовлечении производственных аптек, оснащенных соответствующим оборудованием и аккредитованных на этот вид деятельности. Экстемпоральное изготовление не противоречит нормативной практике в нашей стране и применительно к ТФМ обеспечивает возможность применения как лекарственной терапии для особых групп пациентов, для которых экономическая целесообразность регистрации и вывода лекарственных препаратов на рынок не доказана. Другим аргументом в пользу производства суспензии для ТФМ в производственных

аптеках является возможность производства препарата, назначенного врачом, не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ("off-label") или в лекарственных формах/дозировках, отсутствующих на рынке, при условии соблюдения требований к аптечному изготовлению и контролю безопасности назначаемых средств [32, 33].

**Децентрализованная модель.** В рамках децентрализованной модели небольшие БФМ создаются на базе отдельных лечебно-научных учреждений и обслуживают потребности своих пациентов по аналогии с отделением переливания крови в структуре в Службе крови. Преимуществом этой модели является высокая гибкость и адаптация к локальным потребностям. К недостаткам относятся отсутствие стандартизации и контроля качества, а также ограниченные возможности для проведения исследований и разработок. Следует принять во внимание возможность организации небольших БФМ на базе частных клиник и даже отдельных кабинетов в соответствии со сложившейся в РФ практикой.

Наиболее перспективным представляется сочетание указанных моделей, при котором центральный БФМ обеспечивает стандартизацию, контроль качества и научно-методическое руководство, а региональные и децентрализованные БФМ — доступность ТФМ в отдельных медицинских учреждениях.

#### **Перспективы персонализированной ТФМ**

Развитие технологий метагеномного, метаболомного анализа и разработка систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта открывает перспективы для персонализации. Персонализированная ТФМ предполагает подбор донорского материала с учетом индивидуальных особенностей микробиома и клинического статуса реципиента. Это позволит повысить эффективность ТФМ и добиться наилучших клинических результатов [17, 18]. Китайские исследователи одними из первых включили микробную метагеномную оценку в обследование доноров для ТФМ [34, 35]. Если контроль безопасности препарата в БФМ хорошо отработан и рассмотрен в публикациях, то методы анализа эффективности, безусловно, требуют как можно более тщательного наблюдения за реципиентами в посттрансплантационном периоде. При этом проведение метагеномного анализа фекальных образцов доноров и реципиентов для определения состава и функционального потенциала микробиома могут выявить факторы пользы, влияющие на эффективность и безопасность ТФМ [23, 34, 35].

Одним из перспективных направлений персонализированной ТФМ является выявление т.н. "супердоноров", чья микробиота обеспечивает самую высокую результативность ТФМ при лечении определенных заболеваний. Идентификация "супердоноров" и использование их фекального материала позволит значительно повысить эффективность ТФМ при

<sup>10</sup> <https://fnkc-fmba.ru/news/transplantatsiya-kishechnoy-mikrobioty-dlya-lecheniya-zabolevaniy-zhkt-otkryt-nabor-patsientov-i-don/>.

гCDI, ВЗК и других заболеваниях. Одним из критериев "супердонора" является высокое отношение *Prevotella* к *Bacteroidetes*. Подбор донора значительно улучшает клинические исходы, качество жизни и показатели тревожности у пациентов с синдромом раздраженного кишечника, по сравнению с применением ТФМ от случайного донора. Скрининг "супердоноров" соответствует фундаментальному принципу модуляции микробиоты и направлен на достижение лучших клинических результатов [17, 26, 35].

В связи с развитием генетических и других видов исследований в сфере трансляционной медицины требуются коллекции, содержащие значительное количество биообразцов и большие массивы данных. Перспективным является создание коллекций, опирающихся на данные электронных историй болезни путем сплошного биобанкирования крови и ее производных от пациентов стационарных отделений и создание единой системы, объединяющей информацию по биообразцам, клинические и др. виды данных, имеющихся в электронной истории болезни пациентов [36-38]. Когда данные о микробиоме человека, полученные из донорства кала, объединяются с данными дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) человека и другими типами информации, это создает "беспрецедентную персональную раскрывающую информацию нового масштаба" [2].

#### Система поддержки принятия врачебных решений

Результаты клинико-лабораторного профилирования доноров и реципиентов должны быть интегрированы в национальную базу данных, которая станет основой для системы поддержки принятия врачебных решений и позволит клиницистам подбирать оптимальные пары "донор-реципиент" на основе соответствия микробиомных профилей, клинических характеристик и иммунологических показателей. Это позволит повысить эффективность ТФМ и снизить риск развития побочных эффектов [36].

Поскольку с течением времени все больше результатов и данных секвенирования становятся общедоступными, схема оценки фекальной микробиоты дополняется анализом более широких таксонов бактерий, грибов, вирусов (бактериофагов) и метриками разнообразия, функциональных особенностей (продукция короткоцепочечных жирных кислот, метаболизм желчных солей, устойчивость к антибиотикам) для улучшения выбора доноров [37].

## Литература/References

1. Ke S, Weiss ST, Liu YY. Rejuvenating the human gut microbiome. *Trends Mol Med*. 2022;28(8):619-30. doi:10.1016/j.molmed.2022.05.005.
2. Chuong KH, Hwang DM, Tullis DE, et al. Navigating social and ethical challenges of biobanking for human microbiome research. *BMC Med Ethics*. 2017;18(1):1. doi:10.1186/s12910-016-0160-y.
3. Lu G, Wang W, Li P, et al. Washed preparation of faecal microbiota changes the transplantation related safety, quantitative method and delivery. *Microb Biotechnol*. 2022;15(9):2439-49. doi:10.1111/1751-7915.14074.
4. Dominguez-Bello MG, Steiger D, Fankhauser M, et al. The microbiota vault initiative: safeguarding Earth's microbial heritage for future generations. *Nat Commun*. 2025;16(1):5373. doi:10.1038/s41467-025-61008-5.
5. Kopylova OV, Ershova AI, Borisova AL, et al. Specifics of creating clinical abstract of biospecimens. *Cardiovascular Thera-*

Достигнуты впечатляющие результаты прогнозирования эффективности лечения ТФМ при заболеваниях, патогенетически связанных с дисбиозом. Применение различных алгоритмов, от номограммных моделей на основе логистической регрессии до машинного обучения, непрерывно углубляет понимание взаимосвязи между микробиотой и эффектами ТФМ. Индивидуальный подбор оптимального донора для каждого реципиента обеспечивает надежную поддержку прецизионной медицины. Раскрытие регуляторных механизмов повысит качество моделей прогнозирования [35].

Катамнез большой выборки пациентов с ТФМ (>20 тыс. наблюдений) показывает, что эффективность процедуры максимальна при остром энтерите (включая гCDI), снижается при функциональной энтеропатии, еще ниже — при органической/хронической энтеропатии и наименее выражена при коррекции внекишечных расстройств. При этом применение персонализации способствует улучшению результатов процедуры [3].

РФ характеризуется широким региональным разнообразием климатических, географических и этнокультурных условий, что обуславливает значительное разнообразие микробиома населения и представляет собой ценный ресурс для создания национальной сети БФМ и выявления "супердоноров". Исследования микробиома в различных регионах России раскроют уникальные особенности энтеротипов, связанные с питанием, образом жизни и генетическими факторами. Эти особенности могут быть использованы для разработки персонализированных подходов к ТФМ и повышения эффективности лечения различных заболеваний [39, 40].

## Заключение

Создание сети БФМ в РФ является перспективным направлением развития современной медицины. Реализация этого проекта позволит обеспечить доступность ТФМ для широкого круга пациентов, повысить эффективность и безопасность лечения заболеваний, связанных с дисбиозом кишечника, и ускорить продвижение в области метагеномной регуляции здоровья человека.

**Отношения и деятельность:** автор заявляет об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

- py and Prevention. 2023;22(11):3855. (In Russ.) Копылова О. В., Ершова А. И., Борисова А. Л. и др. Особенности формирования клинической аннотации биообразцов. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(11):3855. doi:10.15829/1728-8800-2023-3855.
6. Lin A, Jiang A, Huang L, et al. From chaos to order: optimizing fecal microbiota transplantation for enhanced immune checkpoint inhibitors efficacy. *Gut Microbes*. 2025;17(1):2452277. doi:10.1080/19490976.2025.2452277.
  7. Mullish BH, Merrick B, Quraishi MN, et al. The use of faecal microbiota transplant as treatment for recurrent or refractory *Clostridioides difficile* infection and other potential indications: second edition of joint British Society of Gastroenterology (BSG) and Healthcare Infection Society (HIS) guidelines. *Gut*. 2024;73(7):1052-75. doi:10.1136/gutjnl-2023-331550.
  8. Kelly BJ, Tebas P. Clinical Practice and Infrastructure Review of Fecal Microbiota Transplantation for *Clostridium difficile* Infection. *Chest*. 2018;153(1):266-77. doi:10.1016/j.chest.2017.09.002.
  9. Peery AF, Kelly CR, Kao D, et al. AGA Clinical Practice Guideline on Fecal Microbiota-Based Therapies for Select Gastrointestinal Diseases. *Gastroenterology*. 2024;166(3):409-34. doi:10.1053/j.gastro.2024.01.008.
  10. Vasant DH, Bhatt A, Fardiweh M, et al. Safety and Efficacy of FMT as a Modern Adjuvant Therapy in Various Diseases and Disorders: A Comprehensive Literature Review. *Front Immunol*. 2024;15:1439176. doi:10.3389/fimmu.2024.1439176.
  11. Gilja OH, Goll R, Christiansen IK, et al. Fecal microbiota transplantation in Norwegian outpatients: a prospective observational study. *BMJ Open*. 2023;13(12):e073275. doi:10.1136/bmjopen-2023-073275.
  12. Apartsin K, Smirnova V. Convalescent fecal microbiota transplantation as a possible treatment for COVID-19. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2020;44(5):e113-4. doi:10.1016/j.clinre.2020.08.003.
  13. Groenewegen B, van Lingen E, Ooijevaar RE, et al. How to prepare stool banks for an appropriate response to the ongoing COVID-19 pandemic: Experiences in the Netherlands and a retrospective comparative cohort study for faecal microbiota transplantation. *PLoS One*. 2022;17(3):e0265426. doi:10.1371/journal.pone.0265426.
  14. Wang Y, Zhang S, Borody TJ, et al. Encyclopedia of fecal microbiota transplantation: a review of effectiveness in the treatment of 85 diseases. *Chin Med J (Engl)*. 2022;135(16):1927-39. doi:10.1097/CM9.0000000000002339.
  15. Rondinella D, Quaranta G, Rozera T, et al. Donor screening for fecal microbiota transplantation with a direct stool testing-based strategy: a prospective cohort study. *Microbes Infect*. 2024;26(5-6):105341. doi:10.1016/j.micinf.2024.105341.
  16. Prati D, Caprioli F, Stea L, et al. A "movement" worth making: why and how transfusion services can play a role in fecal microbiota transplant programs. *Blood Transfus*. 2025;23(3):275-82. doi:10.2450/BloodTransfus.929.
  17. Chen J, Zaman A, Ramakrishna B, et al. Stool Banking for Fecal Microbiota Transplantation: Methods and Operations at a Large Stool Bank. *Front Cell Infect Microbiol*. 2021;11:622949. doi:10.3389/fcimb.2021.622949.
  18. Cammarota G, Ianaro G, Kelly CR, et al. International consensus conference on stool banking for faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut*. 2019;68(12):2111-21. doi:10.1136/gutjnl-2019-319548.
  19. Ng SC, Kamm MA, Yeoh YK, et al. Scientific frontiers in faecal microbiota transplantation: joint document of Asia-Pacific Association of Gastroenterology (APAGE) and Asia-Pacific Society for Digestive Endoscopy (APSDE). *Gut*. 2020;69(1):83-91. doi:10.1136/gutjnl-2019-319407.
  20. Haifer C, Kelly CR, Paramsothy S, et al. Australian consensus statements for the regulation, production and use of faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut*. 2020;69(5):801-10. doi:10.1136/gutjnl-2019-320260.
  21. Mullish BH, Merrick B, Quraishi MN, et al. The use of faecal microbiota transplant as treatment for recurrent or refractory *Clostridioides difficile* infection and other potential indications: second edition of joint British Society of Gastroenterology (BSG) and Healthcare Infection Society (HIS) guidelines. *J Hosp Infect*. 2024;148:189-219. doi:10.1016/j.jhin.2024.03.001.
  22. Gweon TG, Lee YJ, Kim KO, et al. Clinical Practice Guidelines for Fecal Microbiota Transplantation in Korea. *J Neurogastroenterol Motil*. 2022;28(1):28-42. doi:10.5056/jnm21221.
  23. Gospodaryk AV, Prokhorova ND, Bespyatykh JA. Selection of donors for fecal microbiota transplantation: compulsory public health screening. *ORGZDRAV: novosti, mneniya, obuchenie. Vestnik VSHOUZ. [HEALTHCARE MANAGEMENT: News, Views, Education. Bulletin of VSHOUZ]*. 2024;10(1):92-103. (In Russ.) Господарик А. В., Прохорова Н. Д., Беспятых Ю. А. Подбор доноров для трансплантации фекальной микробиоты: невольный скрининг здоровья населения. ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2024;10(1):92-103. doi:10.33029/2411-8621-2024-10-1-92-103.
  24. Drapkina OM, Vlasov VV, Morozov VV, et al. Treatment of Human Diseases Using Enema Administration of Fecal Microbiota Transplantation: Methodological Recommendations. *Russian Journal of Preventive Medicine*. 2024;27(6):79-87. (In Russ.) Драпкина О. М., Власов В. В., Морозов В. В. и др. Лечение заболеваний человека методом клизменной трансплантации фекальной микробиоты. Методические рекомендации. Профилактическая медицина. 2024;27(6):79-87. doi:10.17116/profmed20242706179.
  25. Scheeler A. Where Stool is a Drug: International Approaches to Regulating the Use of Fecal Microbiota for Transplantation. *J Law Med Ethics*. 2019;47(4):524-40. doi:10.1177/1073110519897729.
  26. Ishikawa D, Zhang X, Nagahara A. Current Applications and Future Prospects of Fecal Microbiota Transplantation. *Juntendo Med J*. 2025;71(2):68-75. doi:10.14789/ejmj.JMJ24-0045-R.
  27. Jørgensen SMD, Hvas CL, Dahlerup JF, et al. Banking feces: a new frontier for public blood banks? *Transfusion*. 2019;59(9):2776-82. doi:10.1111/trf.15422.
  28. Claassen-Weitz S, du Toit E, Gardner-Lubbe S, et al. Knowledge and Perceptions of South African Blood Donors Towards Bio-banking and Stool Donation. *S Afr J Infect Dis*. 2024;39(1):645. doi:10.4102/sajid.v39i1.645.
  29. Kragtsnaes MS, Nilsson AC, Kjeldsen J, et al. How do I establish a stool bank for fecal microbiota transplantation within the blood- and tissue transplant service? *Transfusion*. 2020;60(6):1135-41. doi:10.1111/trf.15816.
  30. Baydoun H, Hussain N, Wu KO, et al. What's New and What's Next in Fecal Microbiota Transplantation? *Biologics*. 2025;19:481-96. doi:10.2147/BTT.S486372.
  31. Vlasov VV, Morozov VV. Russian experience in fecal microbiota transplantation. *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2023;(4):113-20. (In Russ.) Власов В. В., Морозов В. В. Российский опыт трансплантации фекальной микробиоты. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2023;(4):113-20. doi:10.31146/1682-8658-ecg-212-4-113-120.
  32. Alekhin AV, Erivantseva TN, Ryazhenov VV, et al. New role of extemporaneous manufacturing in regulating drug products access onto the market. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023;11(2):161-72.

- (In Russ.) Алехин А. В., Эриванцева Т. Н., Ряженев В. В. и др. Новая роль экстремпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. Фармация и фармакология. 2023;11(2):161-72. doi:10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172.
33. Orlova NV, Il'enko LI. Extemporaneous Production of Medicinal Products — Advantages and Perspectives. Medical Alphabet. 2023;(13):7-10. (In Russ.) Орлова Н. В., Ильенко Л. И. Экстремпоральное производство лекарственных препаратов — преимущества и перспективы. Медицинский алфавит. 2023;(13):7-10. doi:10.33667/2078-5631-2023-13-7-10.
34. Camilleri M, Ford AC, Powell N, et al. The first international Rome consensus on functional bowel disorders (FBD) and fecal microbiota transplantation (FMT). Gut. 2024;73(4):635-45. doi:10.1136/gutjnl-2023-329948.
35. Liu Y, Li X, Chen Y, et al. Fecal microbiota transplantation: application scenarios, efficacy prediction, and factors impacting donor-recipient interplay. Front Microbiol. 2025;16:1556827. doi:10.3389/fmicb.2025.1556827.
36. Kazerouni A, Burgess J, Burns LJ, et al. Optimal Screening and Donor Management in a Public Stool Bank. Microbiome. 2015;3:75. doi:10.1186/s40168-015-0140-3.
37. Zhang T, Lu G, Zhao Z, et al. Washed microbiota transplantation vs. manual fecal microbiota transplantation: clinical findings, animal studies and in vitro screening. Protein Cell. 2020;11(4):251-66. doi:10.1007/s13238-019-00684-8.
38. Kopylova OV, Ershova AI, Pokrovskaya MS, et al. Biobanking in the hospital of a multidisciplinary research medical center as a potential for a wide research range. Part II. Specifics and first results of developing a described collection of biomaterial. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2023;22(11):3799. (In Russ.) Копылова О. В., Ершова А. И., Покровская М. С. и др. Биобанкирование в стационаре многопрофильного научного медицинского центра как потенциал для широкого спектра научных исследований. Часть II. Особенности и первые результаты формирования аннотированной коллекции биоматериала. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(11):3799. doi:10.15829/1728-8800-2023-3799. EDN: VFFYDN.
39. Prokhorova ND, Gospodaryk AV, Bespyatykh JA. Gut microbiota: role in human health and potential for personalized medicine. Russian Journal of Evidence-Based Gastroenterology. 2024; 13(4):81-8. (In Russ.) Прохорова Н. Д., Господарик А. В., Беспятых Ю. А. Микробиота кишечника: роль в здоровье человека и потенциал для персонализированной медицины. Доказательная гастроэнтерология. 2024;13(4):81-8. doi:10.17116/dokgastro20241304181.
40. Pokrovskaya MS, Borisova AL, Kiseleva AV, et al. Role of biobanking in the development of personalized medicine in Russia and the world. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2024;23(11):4214. (In Russ.) Покровская М. С., Борисова А. Л., Киселева А. В. и др. Роль биобанкирования в развитии персонализированной медицины в России и в мире. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(11):4214. doi:10.15829/1728-8800-2024-4214.