

+++

+

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ВНЕДРЕНИЯ ГАЗОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО МЕТОДА ИДЕНТИФИКАЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ ПО ИХ ХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ

В конце 2009 г. в Интернете появилось сообщение о регистрации *новой медицинской технологии по «Оценке микрoэкологического статуса человека методом хромато-масс-спектрометрии»*, позиционируемой в ряде интернет-сообщений, рекламных буклетов (приведённых ниже), как *«метод Осипова»*, что не только не отражает правильность и хронологическую (приоритетную) последовательность разработки технологии хемотипирования (идентификации) микроорганизмов по их химическому составу, но и вводит в опасное заблуждение многих пользователей и потребителей этой научной продукции.

Ниже приведены копии материалов, опубликованных в Интернете и научной литературе по теме претензий, как к самой технологии, так и к её разработчикам (автору Осипову), так и её последователям:

А

1. **РОСЗДРАВНАДЗОР** зарегистрировал 17.08.2009 за № НЮ-40006 новую медицинскую технологию *«Оценка микрoэкологического статуса человека методом ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ»*.

Заявитель – ГНЦ РФ Институт медико-биологических проблем РАН.

Авторы: Баранов В.М., **Осипов Г.А.**, Мухамедиева Г.Н., Белобородова Н.В., Пахомова А.А., Ильин В.К., Родионова Т.А.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1. «Разрешение на применение новой медицинской технологии» выдано Институту медико-биологических проблем», где авторами является группа учёных и специалистов, в том числе и Осипов Г.А.**
- 2. Понятие «Микробиологический статус человека» требует дополнительного пояснения, тем более, что методом ХМС физически не представляется возможным его определить.**
- 3. Методом ХМС можно определить только качественный и количественный химический состав раствора и ничего больше.**

2. ОЦЕНКА МИКРОЭКОЛОГИЧЕСКОГО СТАТУСА ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ (ВЗЯТО ИЗ ИНТЕРНЕТА)

(Разрешение на применение новой медицинской технологии ФС № 2010/038 от 24 февраля 2010 г. выдано Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)

Показания к использованию медицинской технологии:

- Определение микроэкологического статуса организма и его отклонений от гомеостаза.
- Выявление или уточнение этиологии инфекционно-воспалительного процесса при любых нозологических формах заболеваний в клинической практике.

Характеристика метода

- Определение более 50 микроорганизмов одновременно в одном анализе
- Универсальность в отношении разных групп микроорганизмов: бактерии, грибы, вирусы
- Время анализа – 3 часа
- Чувствительность 10^4 - 10^5 клеток в пробе
- Селективность – до вида при наличии маркера
- Анализ непосредственно в материале без высевания и подращивания
- Не требует биологических и биохимических тестовых материалов – культуральных сред, ферментов, праймеров и т.п.

Существо метода

Метод относится к новому направлению в микробиологическом исследовании – диагностике инфекции, дисбиозов и воспалительных процессов по специфическим микробным химическим веществам (маркерам). Эти вещества содержатся в клеточных стенках микроорганизмов или производятся ими в процессе жизнедеятельности. Идея диагностики по химическим маркерам заключается в том, что они отличаются по химическому строению от вещества клеток человека. В данном случае речь идет о разнообразных жирных кислотах, которых у человека немногим более 20 видов, а у микробов – более 200.

Поэтому определить наличие микробов в организме человека в принципе не трудно, если имеется достаточно чувствительный метод анализа. Таким методом является хромато-масс-спектрометрия. Он представляет собой комбинацию эффективного метода разделения смесей химических веществ – хроматографии с масс-спектрометрией, позволяющей точно определить химическую природу вещества по его масс-спектру. Эти методы имеют современное компьютерное обеспечение, что в совокупности с разработанными методиками позволяет быстро и надежно определять малые доли веществ микробного происхождения в любых биологических жидкостях человека и в объектах окружающей среды. За несколько часов можно качественно и количественно определить состав любых микроорганизмов, если только они имеют маркеры или отличаются по профилю химически компонентов, как люди – по отпечаткам пальцев. Этот метод микробиологического исследования быстр и универсален, поскольку не требует выращивания отдельных микроорганизмов на специальных средах и проведения для каждого из них специальных биохимических тестов для определения вида. То есть, нет необходимости ждать дни и недели, пока микробные культуры вырастут и накопится достаточное количество клеток микроорганизмов для их идентификации.

Об авторах

Метод разработан доктором биологических наук Осиповым Г.А. (osipovga@rusmedserv.com) при участии первоначально сотрудников ГосНИИ биологического приборостроения, кандидатов химических наук Деминой А.М, Недорезовой Т.П., кандидата биологических наук Шабановой Е.А., научных сотрудников Радюшиной Т.В. и Крымцевой Т.А. В последние годы он усовершенствован и расширен в рамках Академической группы Академика Российской Академии медицинских наук Исакова Ю.Ф. при творческом участии доктора медицинских наук, профессора Белобородовой Н.В. (beloborodova@rusmedserv.com), научного сотрудника Бойко Н.Б. и кандидата биологических наук Поздоровкиной В.В., кандидата медицинских наук, специалиста по антибиотикотерапии Бирюкова А.В. (bir_alex@rusmedserv.com),

при постоянном контакте с бактериологической лабораторией Детской городской клинической больницы №13 им. Н.Ф.Филатова (г.Москва) и содействии со стороны ее руководителя кандидата биологических наук Курчавова В.А. (kurchavov@rusmedserv.com).

Примечание:

- 1. Метод (возможность) «диагностики инфекций, дисбиозов и воспалительных процессов по специфическим микробным химическим веществам (маркерам)» - описан более полувека назад Митрукой Б.М.**
- 2. Непонятно, автором какого метода (диагностики, оценки мэ статуса, ХМС...) является Осипов Г.А. и кто «назначил» его автором какого-либо метода ?!**
- 3. Где основания, что МО и вирусы «имеют 200 видов жирных кислот, а человек 20»!?**
- 4. Кто инициировал размещение в Интернете этих материалов, так же как и перечисленных далее в разделе Б ?**

Б ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ «РАЗРАБОТАННЫЙ ОСИПОВЫМ» МЕТОД ОБНАРУЖЕНИЯ (ДИАГНОСТИКИ) МИКРООРГАНИЗМОВ И ИХ РЕКЛАМА

1. ЛАБОРАТОРИЯ МИКРОБНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ Москва: +7(495)760-75-87, +7(495)784-87-05, С-Петербург: +7(812)600-25-57

Метод был разработан в России группой ученых под руководством доктора биологических наук, профессора микробиологии Осипова Георгия Андреевича. **«Мы работаем по Осипову Г.А. в строгом соответствии с Разрешением Росздравнадзора на применение новой медицинской технологии от 24.02.2010 ФС № 2010/038.»**

Основные преимущества методики Хромато-масс-спектрометрии микробных маркеров:

- 1) Газовая хроматография масс-спектрометрия (ГХМС) является высокочувствительным и достоверным методом обследования;
- 2) Одним анализом количественно оцениваются более 50 доминантных родов и видов микроорганизмов - потенциальных участников воспалительных процессов.
- 2) В отличие от широко применяемых методов диагностики - культуральных, иммуно-серологических, молекулярно-биологических, ГХМС указывает на целый спектр микробов, которые традиционно не учитываются, в результате чего пациент остается недообследованным со всеми вытекающими последствиями.
- 3) Уникальной особенностью исследований методом ХМС является способность выявлять возбудителей заболеваний, находящихся в "спящем" состоянии, когда микроколонии окутаны защитной полисахаридной капсулой.
- 4) Методика универсальна. Применяется для исследования микробиоценозов любых органов и локализаций.

2. ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

8 (495) 920-60-42 г. Москва, м. Чертановская, мкр. Северное Чертаново, 1А
ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЯ МИКРОБИОМА по Осипову Г.А.

Основные характеристики метода:

- Выделение микроорганизмов и их количества непосредственно в клиническом материале;
- Одновременное определение 57 микроорганизмов в одной пробе;
- Универсальность в отношении разных групп микроорганизмов: бактерии, грибы, вирусы;
- Чувствительность 10^3 - 10^4 клеток в пробе;
- Селективность – до вида;
- Использование любого биоматериала.
- Метод прошел многолетнюю апробацию и эффективно используется во многих медицинских учреждениях.

3. МЦ «НОВОМЕДИЦИНА», г. Ростов-на-Дону, Социалистическая, 74 Бизнес-центр «Купеческий двор», Западная башня, 10-й этаж, офис 1 ДИАГНОСТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МЕТОДОМ МИКРОБНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

Одним анализом количественно оцениваются более 50 доминантных родов и видов микроорганизмов - потенциальных участников

воспалительных процессов (гинекология, урология, ЛОР, хирургия, пульмонология, дерматология, венерология);

4. **ЛАБОРАТОРИЯ ДНКМ**, 8(495) 6897704, Москва, Тула, Черкесск. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МИКРОБИОЦЕНОЗА МЕТОДОМ ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ (МСММ). Широчайший спектр применения методики:

1. Отделения реанимации и интенсивной терапии
2. Хирургические отделения
3. Кардиологические отделения
4. Гинекологические отделения
5. Урология и андрология
6. Отделения репродукции и планирования семьи
12. Дерматовенерология
13. Пульмонология
14. Гепатология
15. Отделение гастроэнтерологии
16. ЛОР-отделения
17. Дерматовенерология
18. Иммунология и генетика

5. **ВИТАМЕД** г.Москва ул. Акад. Семенова д. 21 -5 8 (499) 968-92-03 ИССЛЕДОВАНИИ МИКРОБНЫХ МАРКЕРОВ МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИЕЙ-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЕЙ.

. Метод был разработан в России доктором биологических наук Осиповым Георгием Андреевичем, при участии группы ученых врачей, биологов и с 1991 года используется в медицине, экологии и биотехнологии, в основном, при научных исследованиях. Научная обоснованность метода заключена в четырнадцати кандидатских, докторских диссертациях и десятках публикаций в научной периодике, в том числе в иностранных реферируемых журналах. Она обусловлена получением беспрецедентно большого объема информации о действующих в воспалительных процессах и при дисбиозах бактериях, особенно из числа анаэробов, некультивируемых в клинических лабораториях аэробов, а также актинобактерий, дрожжей, микроскопических грибов и вирусов. Сегодня метод ХМС прекрасно зарекомендовал себя в среде специалистов гинекологов, репродуктологов, урологов, гастроэнтерологов, как альтернатива, так и при совместном применении с традиционными методами обследования.

6. ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА ХЕЛИКС Санкт-Петербург, 8 800 700 03 01
info@helix.ru www.helix.ru

АНАЛИЗ МИКРОБНЫХ МАРКЕРОВ МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ (ПО ОСИПОВУ)

Определение микрoэкологического статуса человека и его отклонений от нормы, в ходе которого осуществляется выявление (уточнение) этиологии инфекционно-воспалительных процессов при любых заболеваниях. Относится к новому направлению в микробиологических исследованиях - диагностике инфекции, дисбиозов и воспалительных процессов по специфическим микробным химическим веществам - маркерам. Исследование универсально в отношении разных групп микроорганизмов: не только бактерий, но и микроскопических грибов и вирусов, в том числе анаэробных микроорганизмов, которые составляют основной микробный массив (до 60 % и более).

7. ООО "ПРОПИОНИКС" 105264, г. Москва, ул. 7-я Парковая, д. 24, офис 207 +7 (499) 165-30-63

МИКРОЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО МЕТОДУ ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ МИКРОБНЫХ МАРКЕРОВ

Метод был разработан в России группой ученых под руководством доктора биологических наук, профессора микробиологии **Осипова Георгия Андреевича**. С 1991 года метод используется в медицине, экологии и биотехнологии, в основном, при научных исследованиях. Научная обоснованность метода заключена в четырнадцати кандидатских, докторских диссертациях и десятках публикаций в научной периодике, в том числе в иностранных реферируемых журналах. Она обусловлена получением беспрецедентно большого объема информации о действующих в воспалительных процессах и при дисбиозах бактериях, особенно из числа анаэробов, некультивируемых в клинических лабораториях аэробов, а также актинобактерий, дрожжей, микроскопических грибов и вирусов.

И ДР.

ПРИМЕЧАНИЕ: в данном разделе Б приведены рекламные проспекты организаций (предприятий) на коммерческой основе определяющие «микрoэкологический статус человека» непонятно какой и для каких последующих целей

В

ИСТОРИЯ ПРОБЛЕМЫ

1. ОСИПОВ Георгий Андреевич

**ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
МИКРООРГАНИЗМОВ И ИХ СООБЩЕСТВ**

(03.00.07 - микробиология) Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора биологических наук Москва **1995**

Работа выполнена в ГосНИИ биологического приборостроения

Научные консультанты: член-корр. РАН Г.А.ЗАВАРЗИН

доктор биологических наук Г.И.ЭЛЬ-РЕГИСГАН

Официальные оппоненты:

д. м. н. Меньшиков Д.Д., д. м. н. Анкирская А. С., д. б. н. Горленко В.М.

Ведущая организация:

Российский государственный университет им. Н.И. Пирогова

Защита диссертации состоится января 1995г. в.14.....час на заседании Диссертационного совета Д.074.0510 при Московской Медицинской академии им. И.М.Сеченова по адресу: 119042' Москва, Г-435, Б.Пироговская ул., 2-6

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ММА им. И.М.Сеченова по адресу: 119042, Москва, Зубовский бульвар, 37/1 Автореферат разослан " _ " 1995г.

Ученый секретарь Диссертационного совета к.м.н. А.Ю.Миронов

Основные выводы, сделанные автором диссертации:

1. Сформулированы принципы методологии хемодиагностики микроорганизмов и их сообществ, проведено обоснование возможности дифференциального определения рода (вида) микроорганизма в чистой культуре и сообществе, исходя из постулата ограниченности видового разнообразия организмов определенной экологической ниши или технологического консорциума.

Эти принципы описаны ранее Митрукой и выполнены так же ранее в отделе, где работал Осипов в конце 70- начале 80-годов

3. Выполнена основная задача исследования: разработка теории и осуществление практики экспрессного анализа родового (видового) состава сообществ микроорганизмов по данным химического состава суммарной биомассы (без выделения чистых культур) с использованием маркерных

веществ и методом анализа суперпозиции профилей жирных кислот, оксикислот и альдегидов. Получено положительное решение о выдаче патента Российской Федерации на способ.

Это было сделано ранее специалистами отдела ВНИИ БП. Получение Патента доказательством так же не является

«Наши исследования (**Осипов Г.А?**) в области идентификации бактерий были начаты в 1980г. и шли параллельно с исследованиями других отечественных и зарубежных авторов»

Эти исследования были начаты во ВНИИ БП в 1974-1975 гг

«До начала наших(**Осипова Г.А?**) работ по сообществам (1984г.) данные по этой проблеме - т.е. определению видового состава по химическим компонентам суммарной биомассы – *отсутствовали?* Также отсутствуют сведения об анализе состава клинически значимых микробных сообществ в биологических жидкостях»

СЛЕДУЕТ ОТМЕТИТЬ, КРОМЕ НАУЧНОЙ СЛАБОСТИ САМОЙ ДИССЕРТАЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПАСПОРТУ СПЕЦИАЛЬНОСТИ, НИ КОНСУЛЬТАНТЫ, НИ ОППОНЕНТЫ, НИ САМ СОВЕТ - НЕ ЯВЛЯЛИСЬ СПЕЦИАЛИСТАМИ НИ В ОБЛАСТИ ХМС, НИ В ХЕМОТАКСОНОМИИ МО

Литература по теме диссертации Осипова Г.А.

1. Осипов Г.А. Шабанова Е.А. Морозов О.В. Эль-Регистан Г. И. и др. ? //Липиды *Methanosarc'na vacuolata* и *Methanococcus halophilus*.// Микробиология.-**1984**.-Т.53.-С.633-638. (*цит. в дисс. Осипова под № 1 ==нет в интернете?*)
2. Осипов Г.А., Эль-Регистан Г.И., Светличный В.А., Козлова А.Н., Дуда В.И., Капрельянц А.С., **Помазанов В.В.** О химической природе ауторегуляторного фактора d *Pseudomonas carboxydoflava* II Микробиология. -**1985**. -Т.54, Вып.2. -С.184-190 (*цит. в дисс. Осипова под № 16 но без фио Осипова?*)
3. **Помазанов В.В.**, Осипов Г.А., Шабанова Е.А., Демина А.М., Эль-Регистан Г.И. О возможности использования моносахаридного состава бактерий для

их идентификации // Микробиология, 1988, Т.54, вып 1, С.107-113 (*цит. с ошибками в дисс. Осипова под № 19*)

Г

В ТО ЖЕ ВРЕМЯ, РАНЕЕ И ОДНОВРЕМЕННО

1. **Митрука Б.М.** Применение газовой хроматографии в микробиологии и медицине М., Медицина, **1978**, Пер. **З.П. Васюренко под ред. К.М.Синяка**:
- «Классификация микроорганизмов на основании их химического состава предложена Abel и др.» **1963**
- «ГХ анализ микробных клеток или их продуктов применим не только для таксономической дифференциации организмов, но и диагностических целей»
- «ГХ ... обеспечивает при этом возможность дифференциации не только отдельных видов, но и штаммов внутри вида».
- «ГХ метод идентификации основывается на определении специфических продуктов, выделяемых незначительным количеством микробов, метаболизирующих в культуральных средах, то с помощью его возможно определение нескольких клеток»
- «Наиболее блестящие перспективы ГХ в микробиологии несомненно связаны к её применением для непосредственной идентификации инфекционного агента в клинических образцах».
2. **Синяк К.М., Васюренко З.П.** - Изв.АН СССР.Сер.биол., 1974, г5, 715-727; РКБиохим, 1975.2Ф612. Применение газо-жидкостной хроматографии в микробиологических исследованиях. (Обзор. Библ.223 назв.).
3. **Акимов В.Н., Андреев Л.В., Зеленкова Н.Ф.** Сравнительное изучение возможностей капиллярной газовой хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии при анализе жирных кислот бактерий // 1 Всес. Конференция по Применению Хроматографии в Биологии и Медицине.- Москва.- **1983**.- С. 38-39.
4. **Помазанов В.В.** «Хроматографическая идентификация микроорганизмов по их химическому составу», *Дисс. д.т.н., ВНИИ БП, 1985*
5. **Помазанов В.В., Сакодынский К.И., Калинин Ю.Т.** Хроматографическое изучение химического состава микроорганизмов с целью их классификации Итоги науки и техн. ВИНТИ. Хроматография. - **1983**. - Т. 4. - С. 116-169 . - ISSN 0202-8085

6. **Помазанов В.В.** Хроматография клеток и клеточных компонентов микроорганизмов // Итоги науки и техники, сер. Хроматография, **1988**, Том 6 ВИНТИ, С.112-133

7. **Помазанов В.В.**, Сакодынский К.И., Калинин Ю.Т. Хроматографическое изучение микроорганизмов, В кн. Прикладная хроматография, М., Наука, **1984**, С. 236-250

8. **Помазанов В.В.**, Калинин Ю., Сакодынский К.И. и др. // Докл. АН СССР, сер. физ. хим, **1982**, 226, №4, С.910-914

9. **Pomasanov V.V.**, Sakodysky K.I., Khramov E.N., Kononova O.A. A New Multidimensional Chromatographic Technique: Liquid Chromatography with a Multiphase Eluent // Chromatographia, **1982**, №16, P.364-367

10. **Помазанов** и др. Авторские свидетельства по теме «**Методы и приборы идентификации микроорганизмов**» 1981-1984, №№ 189820, 161426, 162268, 161427, 218877, 218678, 169079, 197104 и др.

11. **Помазанов ВВ.** Хроматография как жизнь // М., Химия и жизнь, **1997**, №2:

- «В 70-х годах перед группой сотрудников нашего учреждения (ВНИИ БП – Помазанов В.В. научный руководитель-начальник отдела (1974-2004), м.н.с. Осипов Г.В. и ещё 250 сотр.) была поставлена важная государственная задача – разработать методы и приборы, предназначенные «для защиты войск и населения от оружия массового поражения» - в частности, химического и биологического»

- «Те же самые виды микроорганизмов можно узнавать по разным веществам, либо входящим в состав их клеток, либо выделяющимся в процессе их метаболизма, - спиртам, альдегидам, кетонам, липидам, аминокислотам, углеводам и многим другим,...Но всё-таки эфиры жирных кислот проще. Их можно получить непосредственно в испарителе газового хроматографа, введя туда пробу, содержащую микроорганизмы, одновременно с гидролизующим и метилирующим агентом и уже через 20 минут по пикам на хроматограмме выяснить видовую принадлежность микробов. Если хотите, это была революция в диагностике многих инфекционных заболеваний.

12. **Помазанов В.В.**, научный руководитель и Генеральный конструктор «Метод и Автоматизированный газохроматографический комплекс для идентификации микроорганизмов по их химическому составу и диагностики инфекционных заболеваний» (Постановление Партии и Правительства СССР, 1975-1985 г.г.)

ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

По п. А

1. **Осипов Г.А.** не является единоличным автором технологии «Оценка микроэкологического статуса человека методом ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ»

По п. Б

2. **Осипов Г.А.** не является автором метода «Хромато-масс-спектрометрии микробных маркеров», «Определения микробиоценоза методом хромато-масс-спектрометрии (МСММ)» или «Диагностики инфекционных заболеваний методом микробной хроматографии»

3. Используемые для обнаружения (диагностики) микроорганизмов метод газовой хромато-масс спектрометрии («по Осипову») действующие в различных городах России **лаборатории преступно вводят пациентов в заблуждение.**

По п. В

4. Диссертация **Осипова Г.А.** выполнена автором, не имеющим микробиологического образования. Консультирована, рецензирована и заслушена учеными и специалистами не имеющими достаточных (в том числе и по диплому) знаний в области хемотаксономии микроорганизмов, хроматографии и масс-спектрометрии. Тема диссертации не соответствует паспорту специальности

По п. Г

5. **Осипов Г.А.**, работая в отделе научного руководителя **Помазанова В.В.** в соавторстве с ним и его сотрудниками, этот факт скрыл, приписав авторство проводимых работ.

6. Вскользь упомянув работы Митруки Б.М., Васюренко З.П., Андреева Л.В. и др., **Осипов Г.А.** нивелировал их достижения и приоритет в использовании хроматографии для определения химического состава микроорганизмов с целью их идентификации.

**ПРЕДЛАГАЕТСЯ НАУЧНОЙ ОБЩЕСТВЕННОСТИ
ЗАСЛУШАТЬ ДОКЛАДЫ И СООБЩЕНИЯ
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН ПО ТЕМЕ ««Оценка
микроэкологического статуса человека методом ХРОМАТО-
МАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ»**