
Приложение N 13
к Приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА "ИНВАЗИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
----------	-------------------------	--------------------

1.	Участники платформы	<p>Научные учреждения, лаборатории, отделения, которые будут участвовать в научной платформе.</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук</p> <p>Институт клинической кардиологии имени А.Л. Мясникова</p> <p>Федерального государственного бюджетного учреждения "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского" Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. проф. А.Л. Поленова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт хирургии им. А.В. Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский</p>
----	---------------------	---

университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр реконструктивной и восстановительной медицины", г. Иркутск
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последипломного образования"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней" Российской академии медицинских наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук
Государственное учреждение здравоохранения "Московский научно-практический центр оториноларингологии" Департамента здравоохранения г. Москвы
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное учреждение "Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" г. Москвы
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский институт педиатрии и детской хирургии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

		<p>Государственное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии им. В.А. Неговского" Российской академии медицинских наук Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Областная клиническая больница N 1, центр сердца и сосудов" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. М.Г. Кольцова Российской академии наук</p>
--	--	---

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы: Разработка, совершенствование и внедрение в практику отечественного здравоохранения инновационных методов диагностики и лечения социально значимых заболеваний человека с использованием инвазивных технологий, в том числе трансплантации органов и тканей, имплантации искусственных и биоискусственных органов, технологий и продуктов регенеративной медицины.</p> <p>Задачи платформы:</p> <ul style="list-style-type: none">– Разработка и усовершенствование методов заместительной реконструктивной хирургии на основе инновационных технологий при лечении широкого спектра заболеваний человека.– Разработка и усовершенствование методов трансплантации органов и тканей с использованием инновационных биомедицинских технологий, в т.ч. технологий регенеративной медицины.– Изучение биологических механизмов взаимодействия трансплантата и реципиента, разработка методов и технологий пролонгирования функции трансплантата в организме реципиента.– Разработка методов и технологий длительной механической поддержки кровообращения на базе имплантируемых систем у больных хроническими формами сердечной недостаточности.– Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области инвазивных технологий.– Анализ экономических факторов внедрения инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.– Анализ результатов эпидемиологических исследований потребности и доступности инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.– Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию.– Анализ существующей инфраструктуры, пригодной для внедрения инвазивных технологий, и подготовка предложений по ее оптимальному развитию.– Анализ наличия кадров, готовых к использованию новых инвазивных технологий, диагностики, лечения, и подготовка предложений по профессиональной переподготовке, созданию новых специальностей.– Формирование прогноза развития и внедрения инвазивных технологий в России.– Формирование предложений по разработке плана доклинических и клинических исследований и внедрения инновационных инвазивных технологий.– Создание информационной базы разработок и выполненных клинических исследований и разработок в области инвазивных технологий.– Создание территориальных научно-образовательных, опытно-внедренческих структур и учебных (симуляционные
----	-------------------------	--

	<p>центры) объединений для обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения инвазивных технологий.</p> <ul style="list-style-type: none">- Формирование на основе стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение инвазивных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.- Участие в экспертизе конкурсных заявок по тематикам, связанным с разработкой и внедрением инвазивных технологий.- Участие в экспертизе отчетной документации по проектам в области инвазивных технологий	
--	---	--

3.	Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (графа по видам исследования)	<p>Платформа "Инвазивные технологии" включает научные исследования по восьми основным направлениям:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.2. Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов на основе физических факторов воздействия.3. Видеозендоскопические, роботизированные и навигационные технологии для минимизации травматичности хирургических вмешательств и повышения их эффективности.4. Исследование молекулярных механизмов, влияющих на длительность функционирования трансплантированных органов.5. Исследование влияния различных факторов (способов подготовки трансплантатов, вакцинации, ВИЧ-инфекции и др.) на продолжительность и качество жизни реципиентов.6. Трансплантация органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВ0-несовместимых доноров.7. Аутооттрансплантаты, биоинженерные конструкции и биотехнологии для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.8. Имплантируемые изделия для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов. <p>Платформа "Инвазивные технологии" включает в себя исследования, связанные с заместительной и реконструктивной хирургией тканей и органов в трансплантологии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, общей хирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, онкологии, урологии, офтальмологии и оториноларингологии.</p> <p>Уже в ближайшее время ряд разработанных или находящихся на завершающих стадиях разработки проектов должен быть востребован в клинической практике.</p> <p>Технологии реконструкции органов и тканей в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, общей хирургии, онкологии, урологии и оториноларингологии могут быть предложены для клинического применения в ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов найдут свое применение в ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, общей хирургии и др. найдут свое применение в ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Биомаркеры - предикторы развития васкулопатии трансплантированного сердца, острого клеточного и антителоопосредованного отторжения, а также способы</p>
----	---	--

прогнози-
вания ближайших и отдаленных результатов
трансплантации
сердца на этапе дотрансплантационного обследования
могут быть предложены в ближайшие 2 – 3 года.
Методы трансплантации органов и тканей в условиях
тканевой несовместимости и при трансплантации от
AB0-несовместимых доноров будут широко внедрены в
клиническую практику в течение 2 лет.
В ближайшее время будут закончены экспериментальные
исследования по разработке тканеинженерной конструкции
поджелудочной железы для лечения сахарного диабета.
Клинические исследования печеночной недостаточности с
использованием тканеинженерной конструкции печени –
"биоискусственной печени", а также клинические
исследования лечения дегенеративных заболеваний
суставов с использованием тканеинженерных конструкций
хряща будут проведены в течение 2 – 3 лет.
Экспериментальная апробация и клинические исследования
отечественных имплантируемых систем вспомогательного
кровообращения на основе осевых насосов и биопротезов
клапанов сердца могут быть проведены в течение
2 – 3 лет.
Технологии бивентрикулярного обхода сердца с помощью
имплантируемых систем вспомогательного кровообращения
на основе осевых насосов будут предложены в течение
3 – 4 лет.
Экспериментальная модель имплантируемого осевого
насоса
для двухэтапной трансплантации сердца у детей будет
готова для клинического применения в течение 4 – 5
лет.
В ближайшей перспективе будут разработаны:
– технологии биоинженерной реконструкции органов и
тканей с использованием искусственных материалов,
аутологичных, аллогенных и гибридных клеточных
тканевых
эквивалентов;
– способы индивидуального эндопротезирования структур
черепно-челюстно-лицевой области, опорно-двигательной,
дыхательной системы, мягких тканей, молочной железы и
др. тканей с использованием лазерных информационных
технологий;
– методы эндоскопии в хирургии сосудистых,
онкологических и врожденных заболеваний головного
мозга, черепно-мозговой травмы, краниофациальной
патологии, заболеваний и повреждений позвоночника и
спинного мозга;
– инновационная модель предупреждения ранней
диагностики сердечно-сосудистых заболеваний и
эффективного контроля терапии органной
недостаточности,
нарушений реологии крови, гемостаза и микроциркуляции;
– алгоритмы диагностики и патогенетически обоснованных
нейрохирургических вмешательств, включая миниинвазив-
ные, при различных функциональных расстройствах,

	<p>болевых синдромах и дегенеративных заболеваниях центральной нервной системы;</p> <ul style="list-style-type: none">- современная стратегия диагностики и лечения ишемической болезни сердца в сочетании с другими заболеваниями сердца и сосудов;- обучающие методологии в структуре последипломного образования врачей в виде обязательного проведения современных узкотематических циклов с использованием методов обучения в мастер-классах, оснащенных различными видами профилированных систем-симуляторов. <p>Ускоренное развитие научно-технологических аспектов платформы "Инвазивные технологии" возможно только после создания современной экспериментальной базы, включающей виварии по стандартам GLP, наличие аппаратно-технологических комплексов и приборов для выпуска экспериментальных образцов и проведения доклинических исследований.</p> <p>Важнейшим компонентом развития новой области является подготовка специалистов как научного, так и производственного и клинического профиля</p>	
--	--	--

4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	<p>Для реализации задач фундаментальных исследований на платформе: "Инвазивные технологии" необходимо дооснащение участников платформы современным оборудованием и расходными материалами. Прежде всего это касается ультраструктурных морфологических и молекулярных исследований, а также иммуногистохимических, иммунологических и радиологических исследований. Успех выполнения фундаментальных исследований в области инвазивных технологий обеспечивается использованием современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клеточные сортеры; - проточные цитофлуориметры; - оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы); - оборудование для криохранения клеточного материала; - оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах; - оборудование для автоматизированной пробоподготовки; - высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот; - микроскопы высокого разрешения для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков
4.2.	Прикладные исследования	<p>Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, клеточных и тканевых препаратов и протоколов лечения должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требований надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP). Для проведения исследований эффективности и безопасности инвазивных технологий необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, работа с которыми должна проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях). При выполнении прикладных исследований необходимо оборудование для оценки эффективности разрабатываемых инвазивных технологий на экспериментальных моделях патологических состояний человека, такое как:</p> <ul style="list-style-type: none"> - томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов; - лазер-доплер сканер для неинвазивной динамической оценки кровотока; - системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток; - оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам; - оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке

4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для повышения достоверности проводимых клинических исследований и для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования следует проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP), что подразумевает оснащение клинических подразделений согласно этим стандартам. Успешное выполнение клинических исследований требует наличия в медицинских учреждениях современной лабораторно-инструментальной базы, соответствующей стандартам GCP. Необходимое оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none">- оборудование для мониторинга, проведения инфузионной, респираторной терапии;- аппараты искусственного кровообращения, системы для "in-line" диагностики, гемосепараторы;- аппараты для проведения радиочастотной абляции (для интраоперационного лечения больных); аппарат ультразвуковой флуометрии для интраоперационной оценки кровотока по шунтам, современные ультразвуковые аппараты, ультразвуковые интраоперационные и внутрисосудистые датчики;- аппаратура вспомогательного кровообращения и ЭКМО, биохимическая и иммунная диагностическая аппаратура, микробиологический мониторинг, ультразвуковая диагностическая аппаратура, аппаратура для изучения биопотенциалов мозга, капилляроскопия и другие методы микровизуализации, многофункциональные следящие мониторы, интегрированные в общую базу данных, аппараты ИВЛ с микропроцессорным моделированием паттерна дыхания взрослых и новорожденных, дозаторы жидких и ингаляционных лекарственных форм, функциональные реанимационные и реабилитационные койки;- современное оборудование для проведения малоинвазивных вмешательств: устройства единого доступа, инструменты для выполнения вмешательств по методике единого доступа, для минилапароскопии, а также эндоскопы и инструменты для выполнения операций при помощи NOTES технологий;- УЗ-аппараты и оборудование для миниинвазивного определения магистрального кровотока и микроциркуляции;- сцинтиграфические установки (для оценки состояния костной, хрящевой ткани, определение уровня дефекта в оперированных хрящах, ребрах);- программное обеспечение для выполнения компьютерного моделирования наиболее оптимального доступа
5.	Требования к участникам научной платформы	

5.1.	Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы	Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (медицинское/биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в медицинской области), профильными научными публикациями, показателями публикационной активности. Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы будут устанавливаться в зависимости от масштабности проекта. Пороговые значения требований, предъявляемых к руководителям проекта (не ниже чем): <ul style="list-style-type: none">- должность: ведущий научный сотрудник, заведующий отделением;- ученая степень: доктор медицинских или биологических наук;- публикационная активность: количество публикаций не менее 30; суммарный индекс цитирования не менее 100; индекс Хирша не менее 5;- наличие патентов и научных публикаций в тематической области проекта
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профильной деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта. Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное высшее образование. Ключевые исполнители проекта (не менее 25% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук. В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников). В реализации проекта должны участвовать студенты и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 10% участников). Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта)
6.	Основные результаты реализации платформы (графика по видам исследования)	Основные результаты реализации платформы. Внедрение в практику отечественного здравоохранения новых методов диагностики и лечения, основанных на использовании инновационных технологий в реконструктивной и заместительной хирургии, трансплантации органов и тканей; имплантации искусственных механических устройств и систем; тканеинженерных конструкций и биоматериалов, что позволит существенным образом улучшить результаты лечения многих социально значимых заболеваний

6.1.	Фундаментальные исследования	Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах с импакт-фактором не менее 0,3; количество научных публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 – не менее 1 публикации в год; должны быть оформлены и поданы патентные заявки по результатам работы. Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива – рост индекса цитирования, рост индекса Хирша (доля ученых с индексом Хирша более 5 должна увеличиться в 2 раза к 2020 году), развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.
6.2.	Прикладные исследования	Реализация проекта должна завершиться подачей заявки на патент на способ использования инвазивной технологии (препарата) для лечения терминальных стадий заболеваний жизненно важных органов. Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должен явиться отчет о доклинических исследованиях, протокол клинического исследования
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов инвазивных технологий и их готовности к внедрению в клиническую практику. Каждое клиническое исследование должно завершиться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях