Экспертное заключение № 2023-КПМ-0362-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР, достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР в сфере медицинских наук

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0362

Наименование тематики: Разработка программ профилактики хронизации

послеоперационной боли на всех этапах хирургического лечения

Код-шифр тематики: FURG-2023-0095

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод профилактики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Инфаркт миокарда:	Повышение качества	Имеется возможность
разработка и производство	жизни, связанного с	серийного производства в
отечественных	состоянием здоровья	России
медицинских изделий,		
применяемых для		
хирургических		
вмешательств, которые		
отсутствуют в Российской		
Федерации либо нуждаются		
в совершенствовании,		
импортозамещении		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена

Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической	Нет	
литературы		
Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию		
(группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез,	Нет	
эпидемиология, классификация, клиническая картина		
Подтверждены научные принципы нового продукта	Нет	
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет	
Определено целевое назначение продукта	Нет	
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет	
Сформулирована общая концепция нового продукта	Да	
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет	
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет	
Проведены патентные исследования	Нет	
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет	
доказательства эффективности использования идеи	1161	
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие		
применимость разрабатываемых методов	Нет	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	нет	
клинические рекомендации		
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,		
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет	
стандартизированы		
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,		
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет	
валидированы		
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,		
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет	
верифицированы		
Имеется акт/протокол верификации метода	Нет	
Имеется акт/протокол валидации метода	Нет	
Подготовлена программа апробации методов	Цот	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет	
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет	

Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их качества	Нет
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации	Нет
Выполнен анализ достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)	Нет
Разработан дизайн клинического исследования метода	Нет
Подготовлен протокол клинического исследования метода	Нет
Проведено предварительное клиническое исследование метода	Нет
Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода	Нет
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода	Нет
Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода	Нет
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Нет
Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации	Нет
Проект клинических рекомендаций размещен в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы)	Нет
Получены отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет
Проект клинических рекомендаций доработан	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
Отчет о НИР, содержащий:	
- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или	Нет
состояниях);	

картина. Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации Презентация Да Отчет о патентных исследованиях Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в Нет клинические рекомендации Презентация Да Отчет о патентных исследованиях Нет
клинические рекомендации Презентация Да Отчет о патентных исследованиях Нет
Презентация Да Отчет о патентных исследованиях Нет
Отчет о патентных исследованиях Нет
· ·
Публикания солорующая эксперимантали и то поли во с респебатуе
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики
Пояснительная записка Нет
Экспертное заключение Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики
Отчет о НИР, включающий:
- материалы о целевых областях применения методов Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и Нет
применимость разрабатываемых методов
Стандартизированный и (или) валидированный и (или)
верифицированный:
- метод диагностики; Нет
- метод лечения;
- метод реабилитации;
-метод профилактики
Проект технического задания на разработку активной
фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы Нет
(ГЛФ)
Секрет производства (ноу-хау) Нет
Изобретение Нет
Полезная модель Нет
Программа для ЭВМ Нет
База данных Нет
Стандартные операционные процедуры (в рамках системы Нет
менеджмента качества)

Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет	
Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Нет	
Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в	Нет	
клинические рекомендации информации	1101	
Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,		
профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе		
основанных на использовании природных лечебных факторов	Нет	
(диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных		
вмешательств)		
Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций	Нет	
Проект клинических рекомендаций	Нет	
Отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет	
Доработанный проект клинических рекомендаций	Нет	

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Да

Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Частично соответствует

III. Вывод:

На момент составления отчёта (1-ый год НИР), разработаны: протокол исследования с многомерным когнитивным, болевым и психоэмоциональным тестированием пациентов на всех этапах хирургического вмешательства; особенностями неврологического и общесоматического осмотра с фокусом на предикторы формирования послеоперационной боли (высокой интенсивности в остром периоде и ХПБ), определена методика количественного сенсорного тестирования; сроки контрольных наблюдений. Идет отбор пациентов для включения в исследование

Эксперт	(А.В. Зайцев)