

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

I. 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: разработка и производство отечественных медицинских изделий, применяемых для хирургических вмешательств, которые отсутствуют в Российской Федерации либо нуждаются в совершенствовании, импортозамещении	Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья	Имеется возможность серийного производства в России

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 литературы	Нет
Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина	Нет
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 доказательства эффективности использования идеи	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, стандартизированы	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, валидированы	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, верифицированы	Нет
Имеется акт/протокол верификации метода	Нет
Имеется акт/протокол валидации метода	Нет
Подготовлена программа апробации методов 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 состояниях);	Нет

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

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