Экспертное заключение № 2023-КПМ-0268-1-001

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-0268

Наименование тематики: Разработка технологий оценки состояния здоровья ликвидаторов по устранению загрязнения окружающей среды, связанного с производством химической продукции

Код-шифр тематики: FGMW-2023-0016

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Восточно-Сибирский институт медико-экологических исследований"

**II. Оценка результатов проектов**

Вид результата: Метод диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Приоритетная проблема медицины и здравоохранения** | **Клинический эффект** | **Возможность импортозамещения** |
| Растущая смертность от болезней системы кровообращения | Снижение инвалидизации в совершеннолетнем возрасте (предотвращение инвалидности, достижение отсрочки в наступлении инвалидности, переход в менее тяжелую группу инвалидности, снятие инвалидности) | 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 | Да |
| Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина | Да |
| Подтверждены научные принципы нового продукта | Да |
| Предварительно определены целевые показатели качества | Да |
| Определено целевое назначение продукта | Да |
| Подтверждена востребованность нового продукта | Да |
| Сформулирована общая концепция нового продукта | Да |
| Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика | Нет |
| Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей | Нет |
| Проведены патентные исследования | Да |
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи | Да |
| 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 | Да |
| 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); - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина. | Да |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации | Да |
| Презентация | Нет |
| 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 | Да |
| Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов | Да |
| 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 | Нет |
| 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 | Да |

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

Достигнутый научный результат соответствует ожидаемым. Были проведены исследования содержания ртути в моче и крови у ликвидаторов ЧС, В большинстве случаев превышения не было выявлено (имелось превышение у 2х человек, медианные значения ртути во всех группах работников не превышали референсные уровни. У обследованных отмечено возрастание когерентности в правых височных отведениях и ослабление когерентных связей в левых лобных отведениях. Установленные изменения ЭНМГ свидетельствуют о доклинических признаках демиелинизации периферических нервов. Выявлена негативная ассоциация концентрации общего холестерина и проатерогенных фракций липопротеида, холестерина и триглицеридов и уровня мелатонина с полиморфизмами целевых генов. Для сотрудников МЧС выявлена прогностически неблагоприятная ассоциация между нарушением уровня ХС ЛПВП и полиморфизмом PPARG Pro12Ala, и концентрацией триглицеридов и MTHFR A1298C. Сотрудники ФЭО – носители сочетаний GSTs-генотипов, кодирующих пониженную активность реакции конъюгации с глутатионом, и МЧС с комбинацией CYP1A1 и GSTs генотипов, обусловливающих отсутствие функционального сопряжения фаз биотрансформации ксенобиотиков, имеют прогностический риск развития токсических эффектов, обусловленных воздействием ведущих токсикантов.

**III. Вывод:**

Проведенные исследования позволили явить некоторые закономерности развития патологических процессов у ликвидаторов ЧС, однако в связи с недостаточной проработкой правовой основы понятие "медицинская технология" , разработанная авторами не может в настоящее время быть применена в практической медицине , в связи с чем в Отчете приводятся акты о применении медицинской технологии для образовательных целей. В связи с тем, что результаты исследований защищены патентами Рекомендую принять отчет с пожеланиями провести дальнейшую работу до разработки Методических рекомендаций. Кроме того, желательно сравнить данные полученные по изученной когорте с данными аналогичных исследований, проведенных 1. на группе жителей данного региона, не принимавших участия в ликвидации ЧС. и 2 . на группе лиц, проживающих в экологически благоприятных регионах. Исследование полиморфизма изученных генов дало весьма интересные результаты с точки зрения популяционной генетики, однако до включения этого анализа в комплекс обследования ликвидаторов ЧС, особенно с точки зрения риска развития гипертонической болезни также желательно выявить, насколько повышается достоверность и специфичность метода при включении этого анализа по сравнвению со стандартным набором, который обычно применяется для оценки риска развития сердечно-сосудистой патологии.

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ю.Н. Хомяков)