

# Научная платформа «Инвазивные технологии»

Приложение N 13  
к приказу  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 30 апреля 2013 года N 281  
В редакции, введенной в действие  
приказом Минздрава России  
от 23 сентября 2015 года №674

## Научная платформа «Инвазивные технологии»

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации</li><li>2. Институт клинической кардиологии имени А.Л.Мясникова федерального государственного бюджетного учреждения "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации</li><li>3. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И.Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</li><li>4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии имени академика Н.Н.Бурденко" Министерства здравоохранения Российской Федерации</li><li>5. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы"</li><li>6. "Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт имени профессора А.Л.Поленова" - филиал федерального государственного бюджетного учреждения "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</li><li>7. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Новосибирский научно-</li></ol>

- исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации
8. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт хирургии имени А.В.Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  9. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского"
  10. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
  11. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  12. Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  13. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  14. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  15. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Иркутский научный центр хирургии и травматологии"
  16. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  17. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский ордена Трудового

- Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена" Министерства здравоохранения Российской Федерации
18. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  19. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н.Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  20. Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  21. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней"
  22. Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии имени Н.А.Лопаткина - филиал федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский радиологический центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  23. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  24. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский радиологический центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  25. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  26. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н.Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации
  27. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Научно-

		<p>исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского" Департамента здравоохранения города Москвы"</p> <p>28. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>29. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства"</p> <p>30. Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева - обособленное структурное подразделение государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>31. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии имени В.А. Неговского"</p> <p>32. Центр "Сердце и сосуды" государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области "Свердловская областная клиническая больница N 1"</p> <p>33. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"</p> <p>34. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук</p> <p>35. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук</p> <p>36. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. М.Г. Кольцова РАН</p> <p>37. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
2.	Цель и задачи платформы	Цель: 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.

Задачи:

- 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 (например, врач-трансплантолог и др.).
- Формирование прогноза развития и внедрения инвазивных технологий в России.
- Формирование предложений по разработке плана доклинических и клинических исследований и

		<p>внедрения инновационных инвазивных технологий.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Создание информационной базы разработок и выполненных клинических исследований и разработок в области инвазивных технологий.</li> <li>- Создание территориальных научно-образовательных, опытно-внедренческих структур и учебных (симуляционные центры) объединений для обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения инвазивных технологий.</li> <li>- Формирование на основе стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение инвазивных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.</li> <li>- Участие в экспертизе конкурсных заявок по тематикам, связанным с разработкой и внедрением инвазивных технологий.</li> <li>- Участие в экспертизе отчетной документации по проектам в области инвазивных технологий</li> </ul>
3.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)</p>	<p>Фундаментальные исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Исследование молекулярных механизмов, влияющих на длительность функционирования трансплантированного органа.</li> <li>- Исследование влияния различных факторов (способов подготовки трансплантатов, вакцинации, ВИЧ-инфекции и др.) на продолжительность и качество жизни реципиентов.</li> <li>- Трансплантация органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВО-несовместимых доноров.</li> </ul> <p>Прикладные исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аутотрансплантаты, биоинженерные конструкции и биотехнологии для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> <li>- Имплантируемые изделия для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> </ul> <p>Клинические исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> <li>- Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов на основе физических факторов воздействия.</li> <li>- Видеоэндоскопические, роботизированные и навигационные технологии для минимизации травматичности хирургических вмешательств и повышения их эффективности.</li> </ul> <p>Платформа "Инвазивные технологии" включает в себя</p>

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. Уже в ближайшее время ряд разработанных или находящихся на завершающих стадиях разработки проектов должен быть востребован в клинической практике.

- 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.

- Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов найдут свое применение в ближайшие 3-4 года.

- 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.

- Биомаркеры - предикторы развития васкулопатии трансплантированного сердца, острого клеточного и антителоопосредованного отторжения, а также способы прогнозирования 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 АВО-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.

- Технология бивентрикулярного обхода сердца с помощью имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на основе осевых насосов будет предложена 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 мини-инвазивные, при различных функциональных расстройствах, болевых синдромах и дегенеративных заболеваниях центральной нервной системы;
- современная стратегия диагностики и лечения ИБС в сочетании с другими заболеваниями сердца и сосудов;
- обучающие методологии в структуре последипломого образования врачей в виде обязательного проведения современных узкотематических циклов с использованием методов обучения в мастер-классах, оснащенных различными видами профилированных систем-симуляторов.

Ускоренное развитие научно-технологических аспектов платформы "Инвазивные технологии" возможно только после создания современной экспериментальной базы, включающей виварии по стандартам GLP, наличие аппаратурно-технологических комплексов и приборов для выпуска экспериментальных образцов и проведения доклинических исследований.

Важнейшим компонентом развития новой области является подготовка специалистов как научного, так и

		производственного и клинического профиля.
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.</p> <p>Успех выполнения фундаментальных исследований в области инвазивных технологий обеспечивается использованием современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клеточные сортеры;</li> <li>- проточные цитофлуориметры;</li> <li>- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);</li> <li>- оборудование для криохранения клеточного материала;</li> <li>- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;</li> <li>- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;</li> <li>- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;</li> <li>- микроскопы высокого разрешения для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков.</li> </ul>
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).</p> <p>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).</p> <p>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"> <li>- томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов</li> <li>- лазер-доплер-сканер для неинвазивной динамической</li> </ul>

		<p>оценки кровотока</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток</li> <li>- оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам</li> <li>- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке</li> </ul>
4.3.	<p>Клинические исследования, включая клиническую апробацию</p>	<p>Исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для повышения достоверности проводимых клинических исследований и для обеспечения возможности выхода отечественных 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.</p> <p>Необходимое оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оборудование для мониторинга, проведения инфузионной, респираторной терапии;</li> <li>- аппараты искусственного кровообращения, системы для "in-line" диагностики, гемосепараторы;</li> <li>- аппараты для проведения радиочастотной аблации (для интраоперационного лечения больных); аппарат ультразвуковой флуометрии для интраоперационной оценки кровотока по шунтам, современные ультразвуковые аппараты, ультразвуковые интраоперационные и внутрисосудистые датчики;</li> <li>- аппаратура вспомогательного кровообращения и ЭЖМО, 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;</li> <li>- современное оборудование для проведения малоинвазивных вмешательств: устройства единого доступа, инструменты для выполнения вмешательств по методике единого доступа, для минилапароскопии, а также эндоскопов и инструментов для выполнения операций при помощи NOTES технологий;</li> <li>- УЗ-аппараты и оборудование для миниинвазивного</li> </ul>

		<p>определения магистрального кровотока и микроциркуляции;</p> <p>- скинтиграфические установки (для оценки состояния костной, хрящевой ткани, определения уровня дефекта в оперированных хрящах, ребрах);</p> <p>- программное обеспечение для выполнения компьютерного моделирования наиболее оптимального доступа</p>
5.	Требования к участникам научной платформы	
5.1.	Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы	<p>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).</p> <p>Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы будут устанавливаться в зависимости от масштабности проекта. Пороговые значения требований, предъявляемые к руководителям проекта (не ниже чем):</p> <p>ведущий научный сотрудник, заведующий отделением; доктор медицинских или биологических наук; 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</p>
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	<p>Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профильной деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.</p> <p>Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное высшее образование.</p> <p>Ключевые исполнители проекта (не менее 25% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.</p> <p>В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать студенты и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 10% участников)</p> <p>Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта</p>
6.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам)	<p>Основные результаты реализации платформы.</p> <p>Внедрение в практику отечественного здравоохранения новых методов диагностики и лечения, основанных на использовании инновационных технологий в реконструктивной и заместительной хирургии,</p>

	исследования)	трансплантации органов и тканей; имплантации искусственных механических устройств и систем; тканеинженерных конструкций и биоматериалов, что позволило существенным образом улучшить результаты лечения многих социально значимых заболеваний
6.1.	Фундаментальные исследования	<p>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;</p> <p>должны быть оформлены и поданы патентные заявки по результатам работы.</p> <p>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.</p>
6.2.	Прикладные исследования	<p>Реализация проекта должна завершиться подачей заявки на патент на способ использования инвазивной технологии (препарата) для лечения терминальных стадий заболеваний жизненно важных органов.</p> <p>Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должен явиться отчет о доклинических исследованиях, протокол исследования</p>
6.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	<p>Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов инвазивных технологий и их готовности к внедрению в клиническую практику.</p> <p>Каждое исследование должно завершиться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета</p>