

Научная платформа "Кардиология и ангиология"

Приложение N 2
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 "Кардиология и ангиология"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	<ol style="list-style-type: none">1. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации2. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт кардиологии"3. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации5. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации6. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации7. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научный центр неврологии"8. Федеральное государственное бюджетное

		<p>учреждение "Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>9. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>10. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>11. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова"</p> <p>12. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>13. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>14. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний"</p>
2.	Цель и задачи платформы	<p>Сердечно-сосудистые заболевания занимают первое место среди всех причин смертности населения - на их долю приходится 56,7%. Ежегодно в России от этих заболеваний умирает более 1 млн. человек. Несмотря на положительную тенденцию в снижении смертности от болезней системы кровообращения, начиная с 2003 года, ее показатели значительно превышают аналогичные в экономически развитых странах мира. В 2000 году уровень смертности составлял 746 случаев на 100 тысяч населения, а в 2010 году - 799. Сохраняется высокая смертность лиц трудоспособного возраста от болезней системы кровообращения, при этом тенденция ее динамики характеризуется сверхсмертностью мужчин, которая превышает смертность среди женщин в 4,7 раза, из них от ишемической болезни сердца в 7,1, в том числе</p>

от инфаркта миокарда в 9 раз, от инсульта - в 4 раза. Высокая смертность лиц трудоспособного возраста отражается на демографических показателях страны и медико-социальном и экономическом развитии страны.

Цель платформы:

Разработка инновационных методов ранней диагностики и персонализированного подхода к лечению на основании изучения клеточно-молекулярных, генетических, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний с последующим внедрением их в практическое здравоохранение.

Задачи платформы:

- Изучение активности генов, генетических полиморфизмов и белковых продуктов для расшифровки механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний и разработки новых методов диагностики этих заболеваний на ранних стадиях.
- Изучение взаимодействия сосудистой стенки с клетками иммунной системы у пациентов с ишемической болезнью сердца с целью создания диагностического теста для выявления прогрессирования коронарного атеросклероза.
- Изучение роли воспаления в развитии рестеноза коронарных сосудов после ангиопластики и стентирования с целью разработки прогностических критериев рестеноза и осуществления поиска новых молекулярных мишеней для создания отечественных лекарственных средств, предотвращающих рестеноз.
- Изучение молекулярных механизмов развития дисфункции сосудистого эндотелия, гиперпроницаемости микрососудов в стрессовых ситуациях с целью идентификации молекулярных мишеней для разработки лекарственных препаратов, корригирующих эндотелиальную дисфункцию и укрепляющих эндотелиальный барьер.
- Разработка и внедрение методов высокопроизводительного секвенирования и анализа активности генов, биоинформатики, масс-спектропии, химической биологии для создания метода адресной доставки кардиотропных лекарственных средств к клеткам-мишеням с использованием сигнальных пептидов и наночастиц.
- Разработка трансдермальных терапевтических систем с высокой биодоступностью для

профилактики и лечения тромбозов и других сердечно-сосудистых заболеваний.

- Изучение регенеративных механизмов в сердечно-сосудистой системе, исследование регенеративного потенциала резидентных стволовых клеток сердца, аутологичных и гетерологичных прогениторных клеток, роли факторов роста и других сигнальных молекул в процессах регенерации в сердце с целью разработки метода персонифицированной тканевой инженерии миокарда (технологии получения кардиомиоцитов из индуцированных плюрипотентных клеток, трансдифференцировки аутологичных фибробластов и мезенхимальных стромальных клеток в кардиомиоциты), новые технологии генной терапии (создание безопасных и эффективных вирусных векторов, генетически модифицированных клеток, обеспечивающих доставку генов в миокард и сосуды) для восстановления сократительной способности миокарда при различных видах сердечной недостаточности, снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца и увеличения продолжительности жизни больных.
- Проведение исследований для идентификации и валидации новых классов диагностических и прогностических биомаркеров сердечно-сосудистых заболеваний, таких как циркулирующие микроРНК и микровезикулы, циркулирующие прогениторные клетки, для создания новых отечественных лекарственных средств лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
- Определение предикторов дестабилизации атеросклеротической бляшки при ишемической болезни сердца *in vivo* (при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования с "виртуальной" гистологией, позитронной эмиссионной томографии в сочетании с мультиспиральной компьютерной томографией) для разработки мер по предупреждению и снижению смертности от острого коронарного синдрома.
- Изучение ключевых белков в липидном обмене ко-транспортеров (апо А1, Апо с-III, СЕТР, апо Е); изучение механизмов рефрактерности к гиполипидемической терапии у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и их роли в развитии атеросклероза для оптимизации медикаментозной и немедикаментозной терапии при различных видах дислипидемий.

- Изучение генетической предрасположенности к развитию атеросклероза в молодом возрасте для разработки эффективной программы профилактики атеросклероза, начиная с молодого возраста.
- Изучение молекулярных механизмов нарушения системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, эндотелиальной функции, генетических факторов, определяющих чувствительность больных к антитромботическим препаратам, для оптимизации антитромбоцитарной терапии и снижения риска возникновения осложнений (кровотечений, тромбозов) при ее применении.
- Разработка тест-систем для фармакогенетического тестирования на основные группы лекарственных средств для оптимизации медикаментозной терапии больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Изучение патогенетических механизмов (активация нейрогуморальных систем, метаболические, молекулярно-генетические нарушения, окислительный стресс, нарушения внутрисердечной, центральной и периферической гемодинамики) поражения органов-мишеней, развития сердечно-сосудистых, цереброваскулярных и почечных осложнений при различных формах артериальной гипертензии, включая рефрактерные формы и коморбидные состояния для разработки персонализированных методов и алгоритмов лечения, включая немедикаментозные.
- Поиск механизмов формирования и прогрессирования легочной артериальной гипертензии, создание информативных методов дифференциальной диагностики с другими формами легочных артериальных гипертензии для создания новых оптимальных медикаментозных схем патогенетической терапии легочной артериальной гипертензии и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии.
- Изучение роли различных климатических факторов, включая их региональные особенности, в развитии сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений, что позволит снизить риск осложнений и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний.
- Проведение работ по созданию новых тестов для выявления различных форм ортостатических гипотензий и синкопе, определению их патогенетических механизмов позволит создать новые патогенетически обоснованные алгоритмы

обследования и лечения, повышающие эффективность диагностики и лечения при одновременной оптимизации стоимости и времени обследования и лечения этой категории больных.

- Изучение участия аутоиммунных процессов с образованием кардиоспецифических аутоантител к β 1-адренорецепторам и M2-холинорецепторам в развитии желудочковых нарушений ритма сердца у лиц, не имеющих клинических признаков заболевания сердца, с последующей разработкой новых отечественных диагностических тест-систем для раннего выявления латентного воспалительного поражения миокарда у молодых трудоспособных пациентов, для снижения длительности и частоты госпитализаций и предотвращения развития хронической сердечной недостаточности и инвалидизации.
- Выявление различных факторов в развитии нарушений ритма и проводимости сердца с последующей разработкой инновационных отечественных антиаритмических лекарственных средств и "гибридных" методов терапии для оптимизации лечения данных больных.
- Изучение механизмов адаптации миокарда к ишемии методами физического, фармакологического, ишемического, метаболического прекондиционирования и посткондиционирования для оптимизации лечения больных с ишемической болезнью сердца.
- Разработка персонифицированного подхода к применению кардио- и липотропных лекарственных препаратов у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Изучение молекулярных, клеточных, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов в развитии сердечной недостаточности и создание новых лекарственных средств на их основе, в частности нового белка-регулятора апелина и его модифицированных аналогов, с целью возможного его использования при острой и хронической сердечной недостаточности для оптимизации лечения и увеличения продолжительности жизни этих больных.
- Разработка и внедрение немедикаментозных методов лечения хронической сердечной недостаточности для улучшения клинических исходов, выживаемости больных с рефрактерной и терминальной стадиями сердечной недостаточности.

- Разработка технологий и изучение механизмов обратного ремоделирования миокарда в условиях длительной механической поддержки кровообращения, а также технологий удаленного компьютерного мониторинга пациентов с длительно функционирующими имплантированными системами жизнеобеспечения для снижения количества осложнений и смертности у этих больных.
- Исследование молекулярных, нейрогормональных, иммунопатологических и гемодинамических механизмов в развитии различных видов кардиомиопатий, поражения миокарда воспалительного генеза, амилоидоза, и изучение эффективности противовоспалительной, иммуномодулирующей терапии, для проведения патогенетически обоснованной терапии и улучшения прогноза заболевания.
- Создание нового поколения методов функциональной диагностики на основе полифункционального мониторинга больных в условиях повседневной жизнедеятельности, новых нагрузочных тестов для выявления ишемической болезни сердца с использованием инновационных технологий получения и анализа электрического поля сердца в сочетании с различными визуализирующими методами и построением соответствующих электромеханических моделей миокарда для оптимизации ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.
- Проведение эпидемиологических исследований по изучению распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и факторов риска их развития с целью определения потребности в объемах, формах и видах медицинской помощи, включая высокотехнологичную, и оценке эффективности профилактических вмешательств на популяционном уровне.
- Разработка регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оценки качества и оптимизации оказания медицинской помощи больным.
- Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью повышения ее эффективности и обеспечения преемственности в лечении больных.
- Широкое внедрение инновационных дистанционных технологий с использованием

различных современных средств связи передачи информации (телемедицины, Web-порталов и др.) для консультирования, наблюдения кардиологических больных, проживающих в отдаленных районах, а также для консультирования врачей по современным вопросам кардиологии.

- Внедрение и оценка эффективности нанотехнологий и наноматериалов в кардиохирургию и интервенционную кардиологию с целью получения более совершенных имплантируемых материалов, обладающих высокой степенью совместимости и долговечности для эффективной коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов.
- Разработка новых технологий профилактики и лечения послеоперационных инфекционных и септических состояний у хирургических больных (современные селективные сорбционные методы коррекции, новые режимы антимикробного и санитарно-бактериологического контроля) с целью улучшения результатов интенсивной терапии и снижения инфекционно-септических осложнений у данных больных.
- Разработка инновационных технологий защиты миокарда при кардиохирургических операциях, алгоритмы прогнозирования, ранней диагностики и лечения периперационной сердечной недостаточности позволит снизить риск осложнений и улучшить прогноз у данной категории больных.
- Разработка и внедрение методик физиологического ремоделирования и гибридных методов при реконструкции клапанов сердца, в том числе в сочетании с дилатацией левого желудочка и сердечной недостаточностью, а также внедрение новых подходов и методов микрохирургического лечения больных с осложненным течением аневризм восходящей аорты и сопутствующими пороками значительно с целью результативности лечения и качества жизни больных с приобретенными пороками сердца и сосудов.
- Широкое внедрение биоинженерии с использованием клеточных нанотехнологий и молекулярной биологии для создания нового поколения инновационных устройств, позволяющих осуществлять более эффективную коррекцию сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов и увеличить продолжительность жизни данной

		<p>категории пациентов.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Расширение показаний к микрохирургической технике при операциях коронарного шунтирования, разработка и внедрение нового направления в хирургическом лечении заболеваний аортального клапана - его эндоваскулярное протезирование, эндоваскулярной методики в лечении аневризм аорты в сочетании с реконструктивными операциями на магистральных сосудах для снижения травматичности оперативного вмешательства и улучшения прогноза у данных пациентов. - Разработка программы послеоперационной внегоспитальной кардиореабилитации у больных после операций на открытом сердце для улучшения качества жизни и прогноза после оперативных вмешательств на сердце и сосудах. - Разработка высокотехнологичных неинвазивных методов диагностики и комплексного лечения критических и сложных врожденных пороков сердца у детей с целью улучшения качества жизни и прогноза у детей с данной патологией.
3.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)</p>	<p>Платформа "Кардиология и ангиология" включает научные исследования по основным направлениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Изучение клеточно-молекулярных, генетических, иммунопатологических и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний (острая и хроническая формы ишемической болезни сердца, различные формы артериальной гипертензии, нарушения ритма и проводимости сердца, миокардиты, кардиомиопатии, острая и хроническая формы сердечной недостаточности, легочная гипертензия) для улучшения диагностики этих заболеваний на ранних этапах развития, создания новых лекарственных препаратов и разработки персонализированного подхода к их лечению. - Разработка метода персонализированной тканевой инженерии миокарда для восстановления сократительной способности миокарда и снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца. - Изучение нарушений системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, генетических факторов, определяющих чувствительность к антитромботическим препаратам у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью разработки методов лабораторного контроля антитромбоцитарной терапии. - Изучение механизмов развития дислипидемий и разработка персонализированного подхода к их лечению.

		<ul style="list-style-type: none"> - Разработка инновационных методов диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на ранних стадиях. - Совершенствование кардиохирургических методов лечения, внедрение и изучение эффективности инновационных устройств на основе нанотехнологий в кардиохирургическую и интервенционную ангиологическую практику для коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов. - Разработка методов ранней реабилитации после кардиохирургических вмешательств для улучшения прогноза у данной категории пациентов. - Создание регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оптимизации оказания помощи кардиологическим больным. - Проведение эпидемиологических исследований для оценки уровня распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска, а также прогнозирования их развития на популяционном уровне. - Разработка и внедрение дистанционных технологий в кардиологии для оказания помощи больным в отдаленных районах. - Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.2.	Прикладные исследования	<p>При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности на животных моделях патологических состояний человека. К такому оборудованию относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - МРТ-томографы - электрокардиографы - эхокардиографы - лазер-доплер-системы для анализа кровотока - наркозные аппараты - аппараты искусственной вентиляции легких - термостатируемые столики для мелких лабораторных животных - операционные микроскопы - телеметрические системы контроля физиологических параметров у лабораторных животных
4.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	Клинические исследования (клиническая апробация) должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок исследования целесообразно проводить согласно стандартам

надлежащей клинической практики.

Выполнению исследований в области сердечно-сосудистых заболеваний на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- анализаторы (КЩС, бактериологический, гематологический, автоматический гемостаза, биохимический автоматический, автоматический гематологический, для определения жирнокислотного состава, для определения катехоламинов, автоматический микроскопии мочи, иммунохимический модульный)
- электрокардиографы
- системы холтеровского мониторирования ЭКГ
- системы суточного мониторирования ЭКГ и АД
- системы ультразвуковые диагностические универсальные цифровые экспертного класса
- тканевой лазерный доплер
- компьютеризированная система для проведения функциональных проб
- рентгеновские аппараты
- аппараты КТ, МРТ, МСКТ, гамма-камера, ПЭТ
- аппараты для внешней и внутриаортальной баллонной контрпульсации
- комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ
- аппарат для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких
- система однопроекционная ангиографическая с цифровой обработкой изображения и аппаратом для архивирования данных
- комплекс лечебно-диагностический для проведения ЭФИ и лечения нарушений ритма сердца
- васкуляторно-обляционная установка
- комплекс мониторный многофункциональный реаниматологический и анестезиологический
- аппараты для искусственного кровообращения сердца
- монитор-дефибриллятор
- электрокардиосканер-анализатор
- полисомнографическая система
- комплекс для проведения чреспищеводных электрофизиологических и ультразвуковых исследований сердца
- капилляроскоп компьютерный
- установка для эргоспирометрических исследований
- внутрисосудистое ультразвуковое исследование
- установка для определения фракционного резерва кровотока
- эндоскопические аппараты
- системы для катетеризации легочных артерий

		<ul style="list-style-type: none"> - приборы для определения вязкости крови и эндотелиальной дисфункции - аппарат для реинфузии крови - электрокоагулятор - временные носимые электрокардиостимуляторы - термоматрац для согревания больных - смеситель газовый - терморегулирующее устройство с двумя контурами циркуляции - гемосепаратор - портативный анализатор газов крови
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 (профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской, медицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).</p> <p>Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:</p> <ul style="list-style-type: none"> кандидат медицинских или биологических наук; ведущий научный сотрудник или заведующий отделением; число публикаций - не менее 40; число цитирований - не менее 80; пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 0-1; индекс Хирша - не менее 6; пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов), - 1-2.
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	<p>Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника. Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта и располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.</p> <p>Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование. Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.</p> <p>В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 30% участников).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников)</p>
6.	Основные	Основным результатом реализации платформы будет

	результаты реализации платформы (градация по видам исследования)	внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, персонализированного подхода к лечению и реабилитации больных, что позволит снизить заболеваемость и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний
6.1.	Фундаментальные исследования	<p>Описание механизмов регуляции клеточной пролиферации, клеточной дифференцировки, клеточной активности. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих управлять этими процессами.</p> <p>Результаты фундаментальных исследований будут опубликованы в научных журналах либо будет оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.</p> <p>Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.)</p>
6.2.	Прикладные исследования	<p>Разработка методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, позволяющих как повышать терапевтическую эффективность клеточных препаратов и тканевых эквивалентов, так и управлять собственным регенераторным потенциалом организма пациента.</p> <p>Реализация проекта должна завершаться подачей заявки на патент.</p> <p>Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье</p>
6.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	Разработанные лекарственные препараты, методы профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний будут внедрены в клиническую практику