



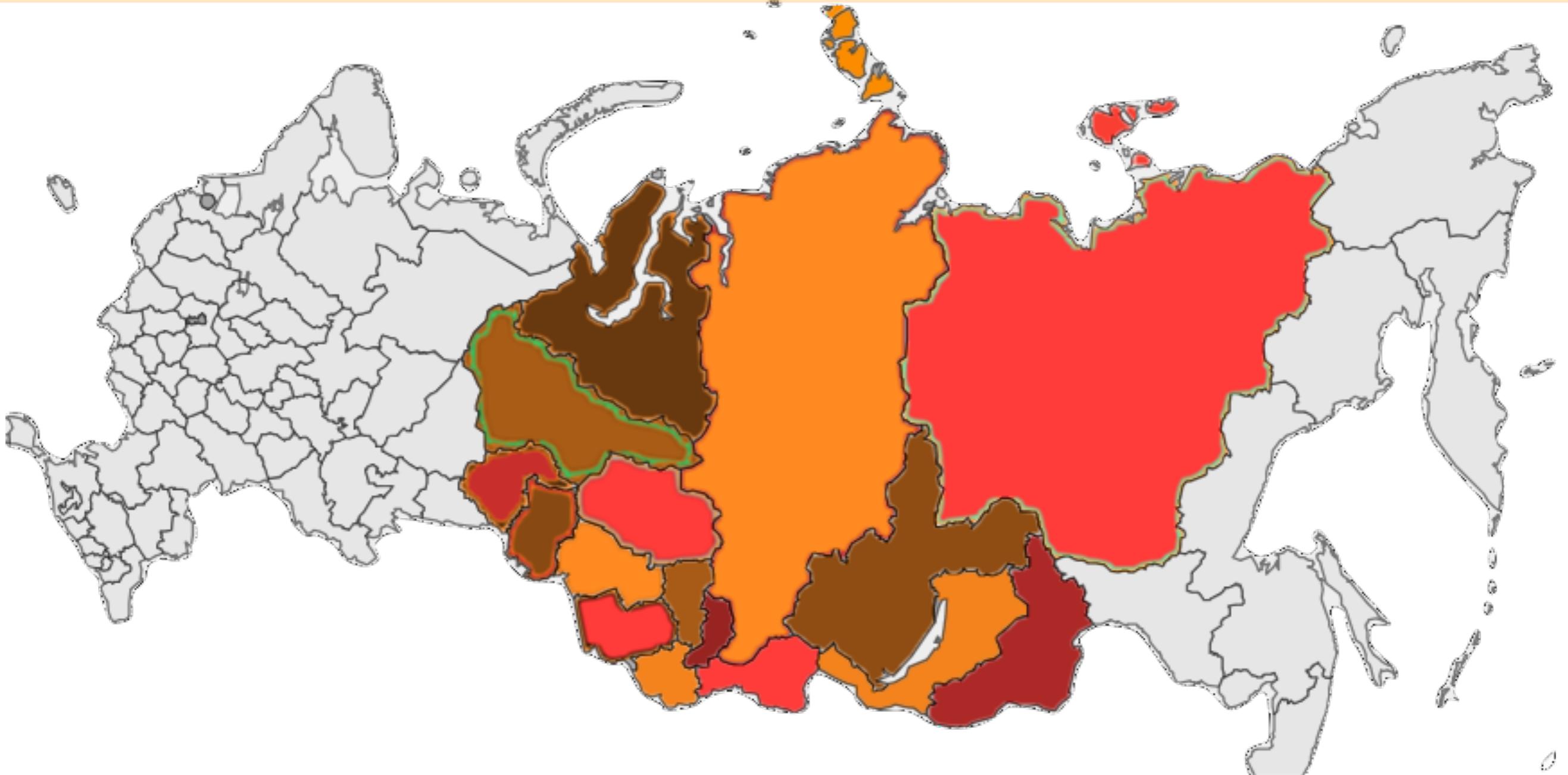
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Развитие современных медицинских технологий в Сибирском отделении Российской академии наук до 2024 г.

Караськов
Александр Михайлович

Новосибирск 2018

География СО РАН



Новосибирский научный центр
Омский научный центр
Томский научный центр
Тюменский научный центр
Якутский научный центр

Бурятский научный центр
Иркутский научный центр
Кемеровский научный центр
Красноярский научный центр



Научные учреждения медицинского профиля Сибирского региона

Новосибирск

НИИ клинической и экспериментальной лимфологии
НИИ фундаментальной и клинической иммунологии
НИИ молекулярной биологии и биофизики
НИИ молекулярной патологии и патоморфологии
НИИ биохимии
НИИ физиологии и фундаментальной медицины
НИИ терапии и профилактической медицины
НИИ экспериментальной и клинической медицины

Красноярск

НИИ медицинских проблем Севера

Томск

НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии
НИИ кардиологии
Томский научно-исследовательский институт онкологии
НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга
НИИ медицинской генетики
НИИ психического здоровья

Кемерово

НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний

Новокузнецк

НИИ комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний

Иркутск

Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека

Иркутский научный центр хирургии и травматологии

Восточно-Сибирский институт медико-экологических исследований

Благовещенск

Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания

Владивосток

НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова

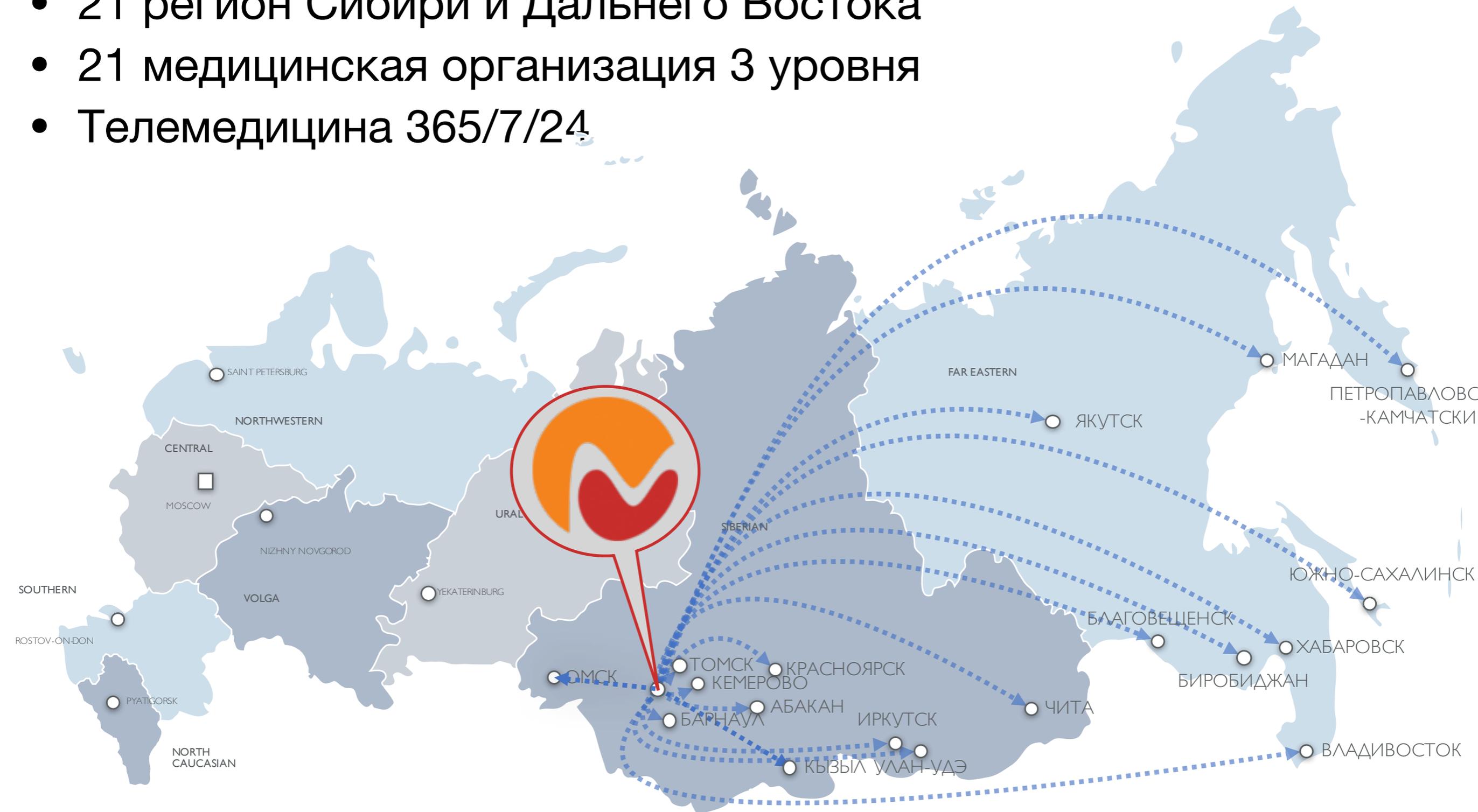
Якутск

Якутский научный центр комплексных медицинских проблем



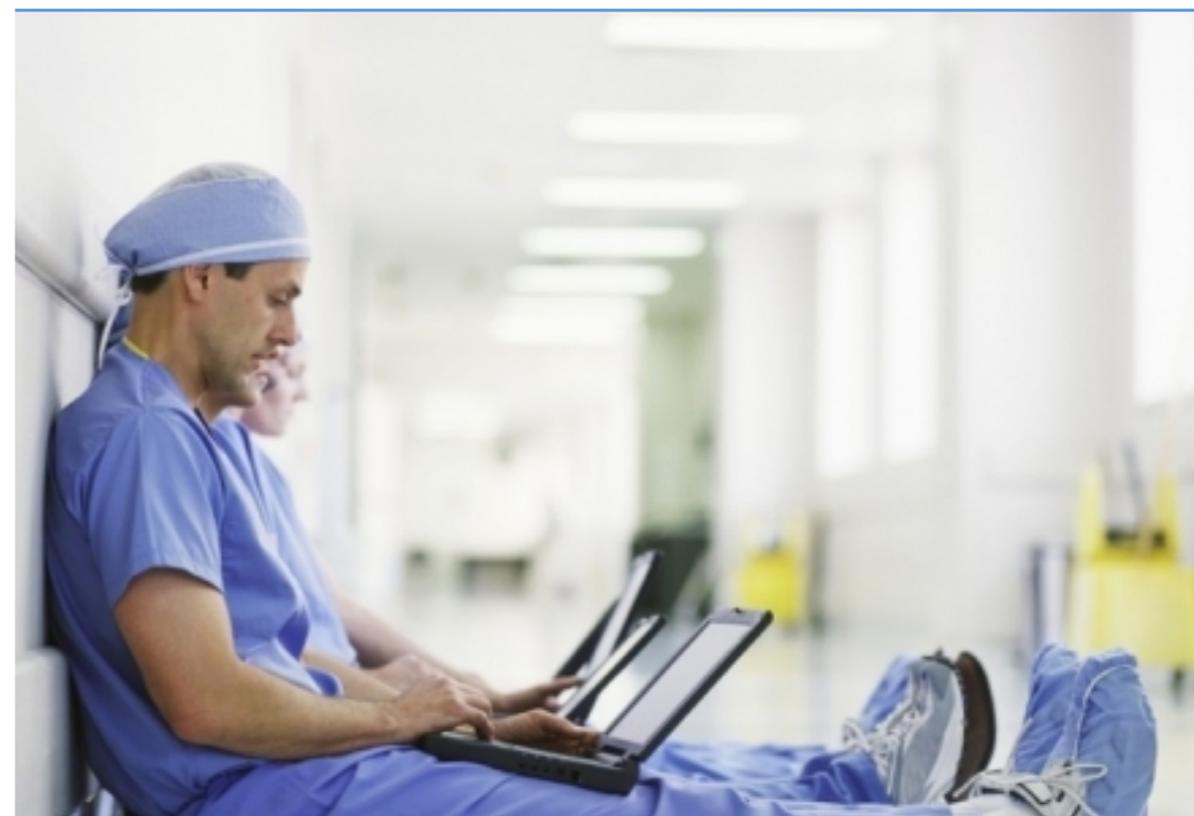
Анализ и стратегическое развитие здравоохранения по профилям

- 21 регион Сибири и Дальнего Востока
- 21 медицинская организация 3 уровня
- Телемедицина 365/7/24



Подготовка медицинских кадров

- Интерактивные образовательные модули в рамках непрерывного медицинского образования;
- Очная и очно-заочная проф. переподготовка;
- Программы ординатуры и аспирантуры;
- Взаимодействие с кафедрами Сибири и Дальнего Востока по профилям «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия», методическое сопровождение.



Внедрение новых технологий в практическую медицину

- Хирургическая профилактика кардиоваскулярных событий;
- Редукция высокой легочной гипертензии;
- Кардио-онкология;
- Стратегия ведения перинатального периода при наличии кардиоваскулярных рисков матери и плода;
- Системы экстракорпоральной поддержки жизни;
- Трансплантология и биотехнологии;
- Технологии искусственного интеллекта в здравоохранении.



Центр коллективного пользования НМИЦ - СО РАН



Темы государственного задания МЗ РФ

1	Жидкая биопсия рака легкого: поиск внеклеточных микроРНК-онкомаркеров и разработка диагностических систем.
2	Модуляция автономной нервной системы у пациентов с нарушениями ритма сердца
3	Изучение темпоральной нейротоксической денервации сердца для профилактики возникновения аритмий
4	Роль субпопуляций моноцитов в патогенезе атеросклероза.
5	Разработка биопротезов и клапаносодержащих кондуитов для миниинвазивной имплантации при коррекции клапанных пороков сердца.
6	Разработка подходов к модуляции HIF-зависимого ангиогенеза Актуальность
7	Разработка протоколов получения биопейсмекеров на основе кардиальной дифференцировки индуцируемых плюрипотентных стволовых клеток
8	Разработка комплексной технологии изготовления и модификации аллогенных клапанных протезов человека.
9	Разработка комбинированной транскатетерной системы для внутрисосудистой тромбэктомии при лечении острого ишемического инсульта.

Внедрение полного цикла: НМИЦ - Наука здоровья - Неокор (г. Кемерово)

Биопротез аортального
клапана для шовной
фиксации



Каркас аортального
клапана для шовной
фиксации



Биопротез аортального
клапана для бесшовной
фиксации



Ксеновенозный конduit
для детской
кардиохирургии



3D-кольца для
аннулопластики
клапанов сердца



Артериальные
биопротезы



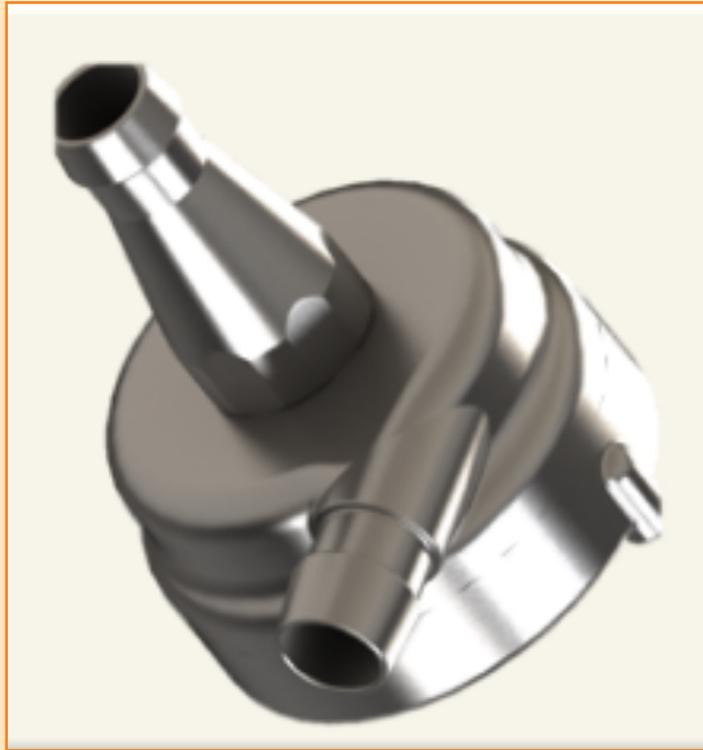
Клапансодержащий
конduit



Биологический материал
для реконструктивных
операций



Насос для механической поддержки сердца: НМИЦ - Институт теоретической и прикладной механики СО РАН

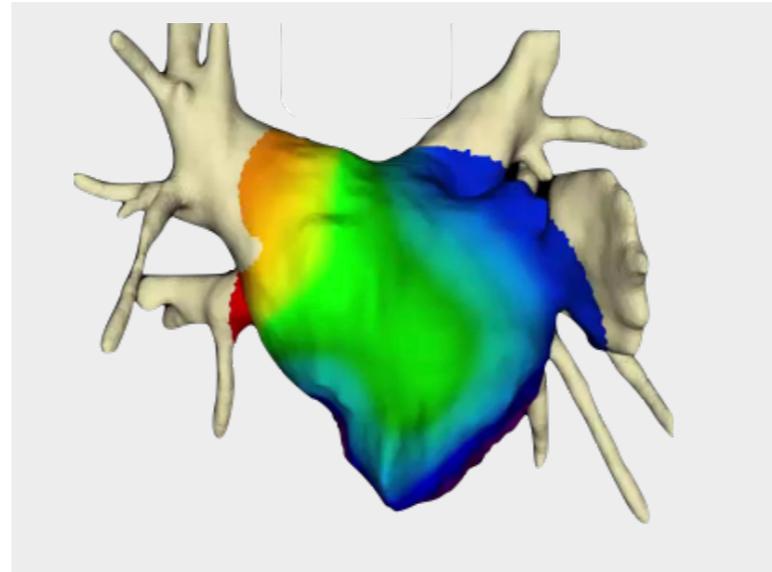
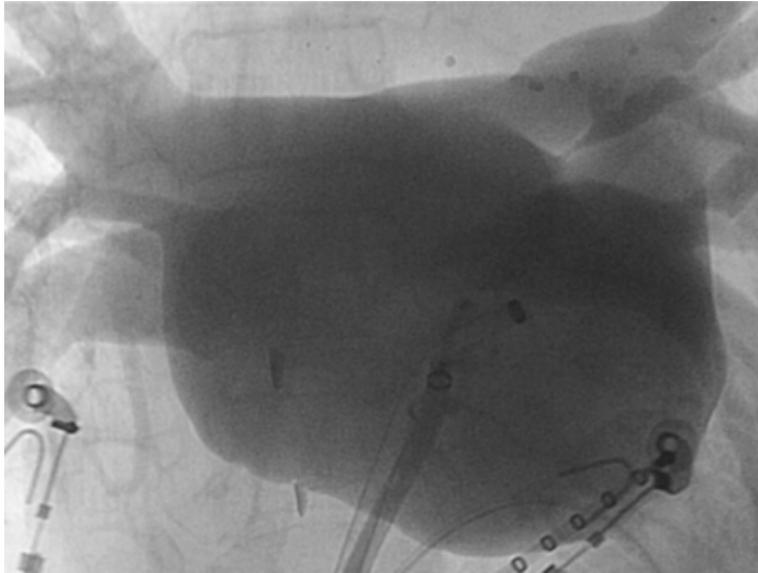


Недостатки существующих систем

- Высокая стоимость $\approx 200\ 000\$$;
- Высокий риск тромбоэмболических осложнений (риск инсульта);
- Гемолиз, травма форменных элементов крови;
- Неудовлетворительные масса и габариты;
- Несовершенство технических способов электропитания устройства.

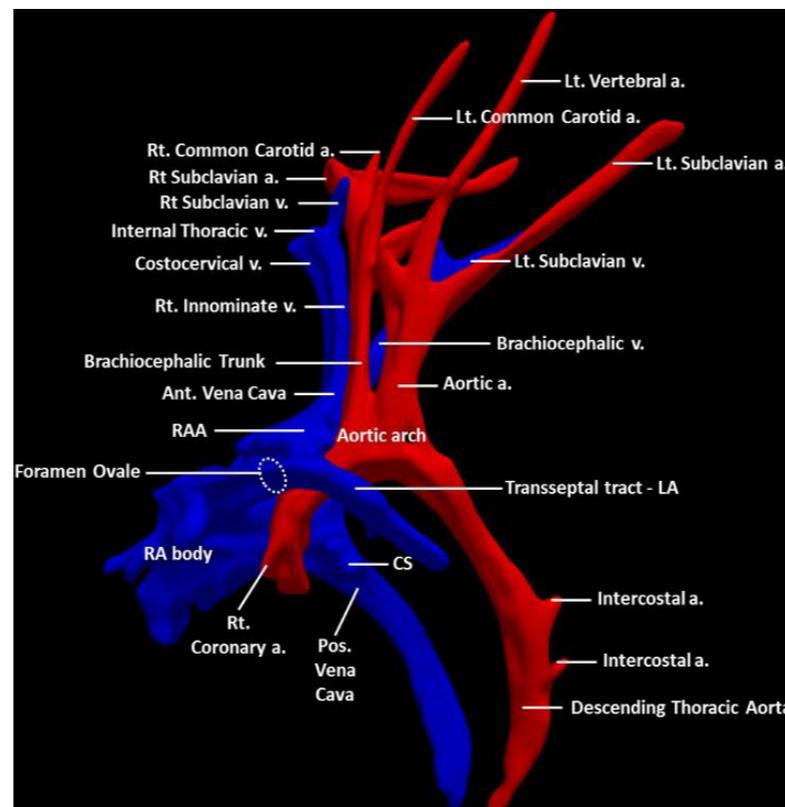


Искусственный интеллект в интервенционной хирургии: НМИЦ - Navicon (г. Москва)



- Обработка изображения в **хирургической аритмологии**;
- Автоматическое поредделение зон катетерной аблации
- Предикативность успеха операции.

- Обработка изображения в **интервенционной хирургии**;
- Замена рентген изображения на цифровую 3D-модель высокого качества;
- Распознавание тканей (тромб, стенка сосуда, атеросклероз).



решение ANGIONICA

Безопасная навигация

Создание 3D-цифрового изображения сосуда и внутрисосудистых объектов в режиме реального времени

3D-модель сосуда



Отслеживание положения проводника в реальном времени внутри сосуда без использования рентгеновского излучения

Умный проводник

Разработка собственного коронарного проводника, способного распознавать внутрисосудистые объекты при помощи искусственного интеллекта



ФГБУ
«НМИЦ им.
ак. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России –
ведущая клиника в
интервенционной
хирургии



Navicon – один из
российских лидеров в
области ИТ-
разработки и
системной
интеграции



Экспасофт – одна из
ведущих в России
компаний по
разработке решений
в области
искусственного
интеллекта

Препарат на для лечения нарушений ритма сердца на основе ботулотоксина

Число пациентов

Общее число случаев фибрилляции предсердий (ФП) в России - около 2,5 млн человек.

Суммарные затраты на ФП

В РФ могут быть оценены в 102,92 млрд. руб. в год, включая:

- расходы на госпитализацию (53,77 млрд. руб.),
- амбулаторное лечение и диагностику (21,4 млрд. руб.),
- лекарственное обеспечение амбулаторного лечения (16,9 млрд. руб.)
- косвенные затраты (10,85 млрд. руб.)

Цена альтернативных методов лечения ФП

Интервенционная катетерная абляция ФП

Катетер электрофизиологический NaviStar ThermoCool – 180000 руб/шт

Медикаментозная терапия ФП

Кордарон – 270 руб/ 30 шт (2-3 таблетки в день)

Прадакса – 1700 руб/ 30 шт (1 таблетка в день)



Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина



Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова



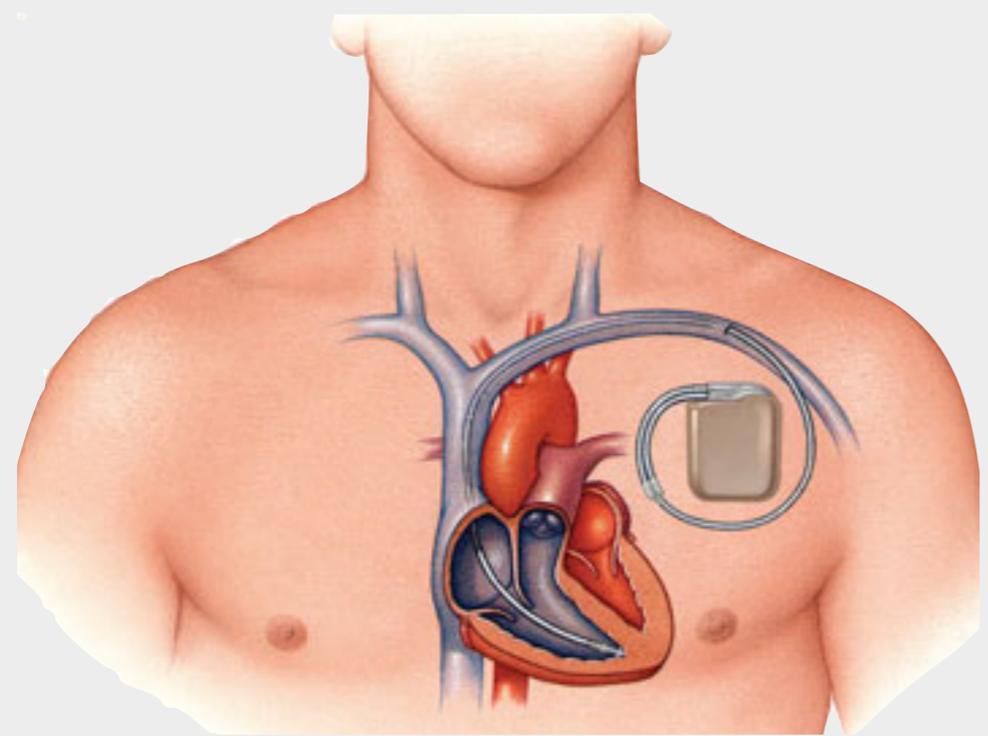
АО «Научно-производственное объединение «Микроген»



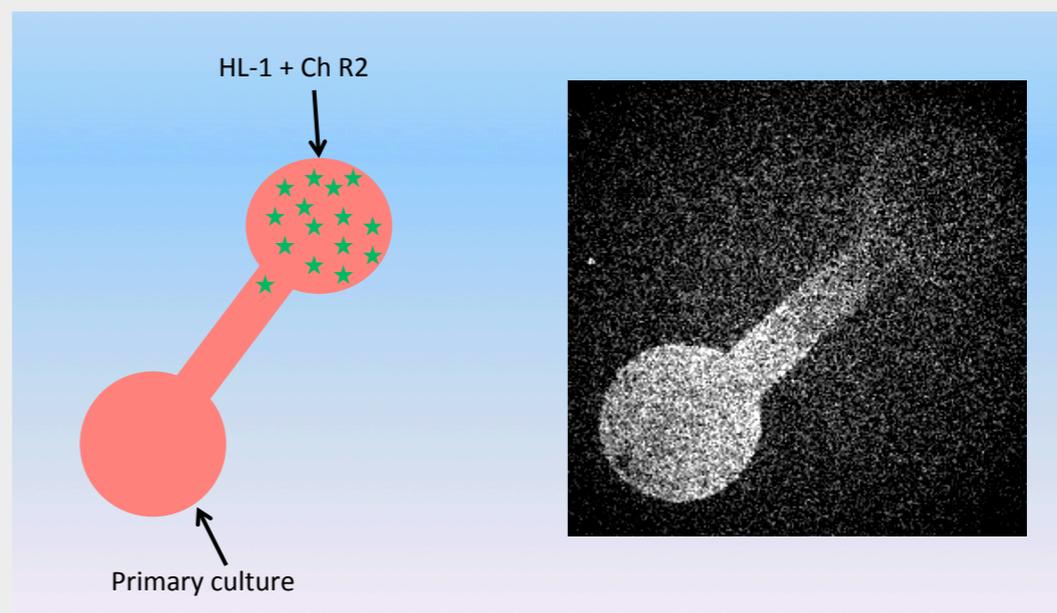
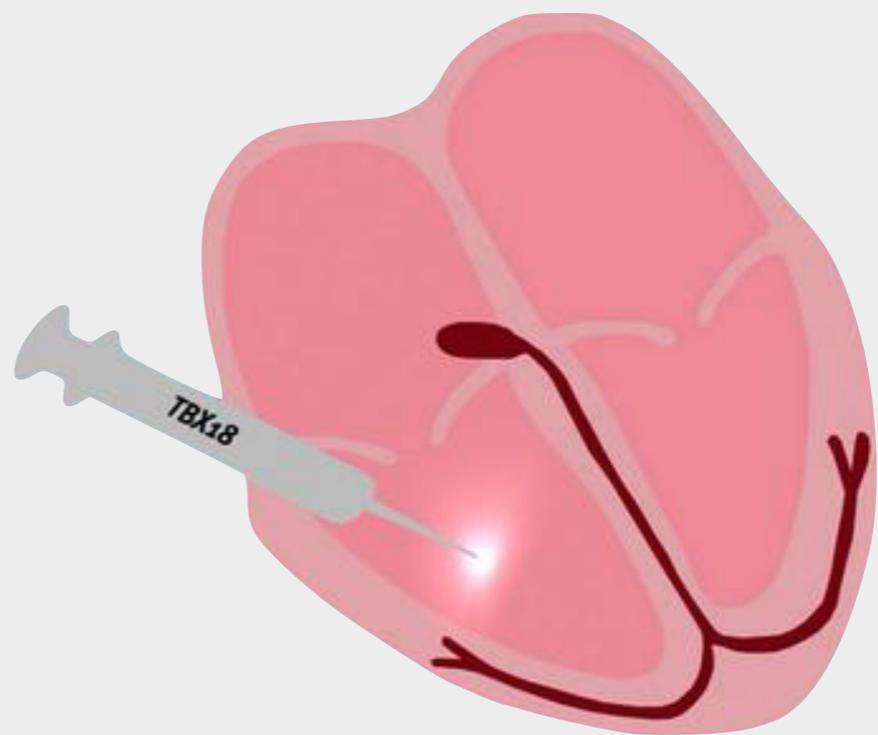
Bosti Trading Ltd. Cyprus

Тканевая инженерия сердца (МФТИ-ИЦИГ-НМИЦ): Разработка биологических кардиостимуляторов

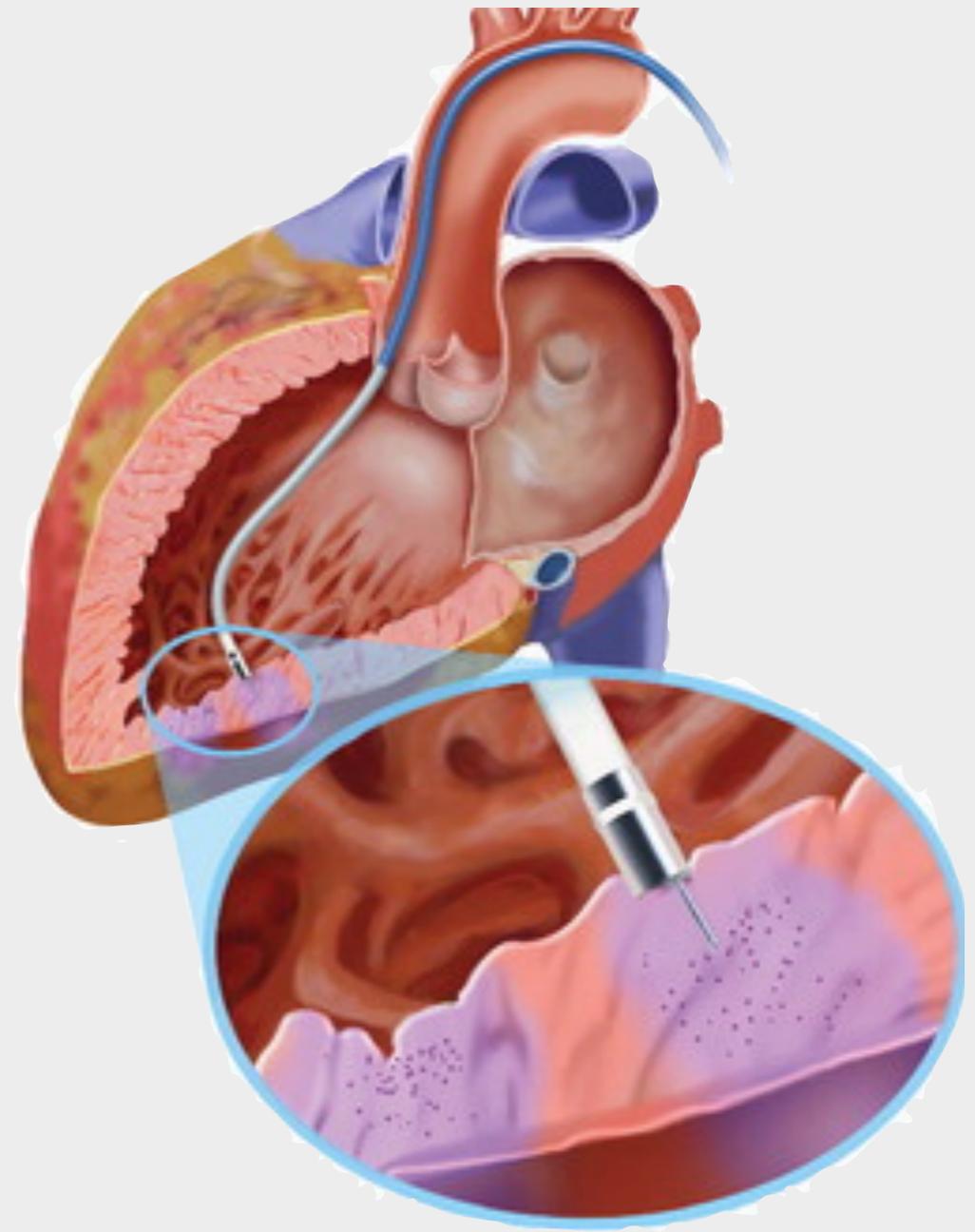
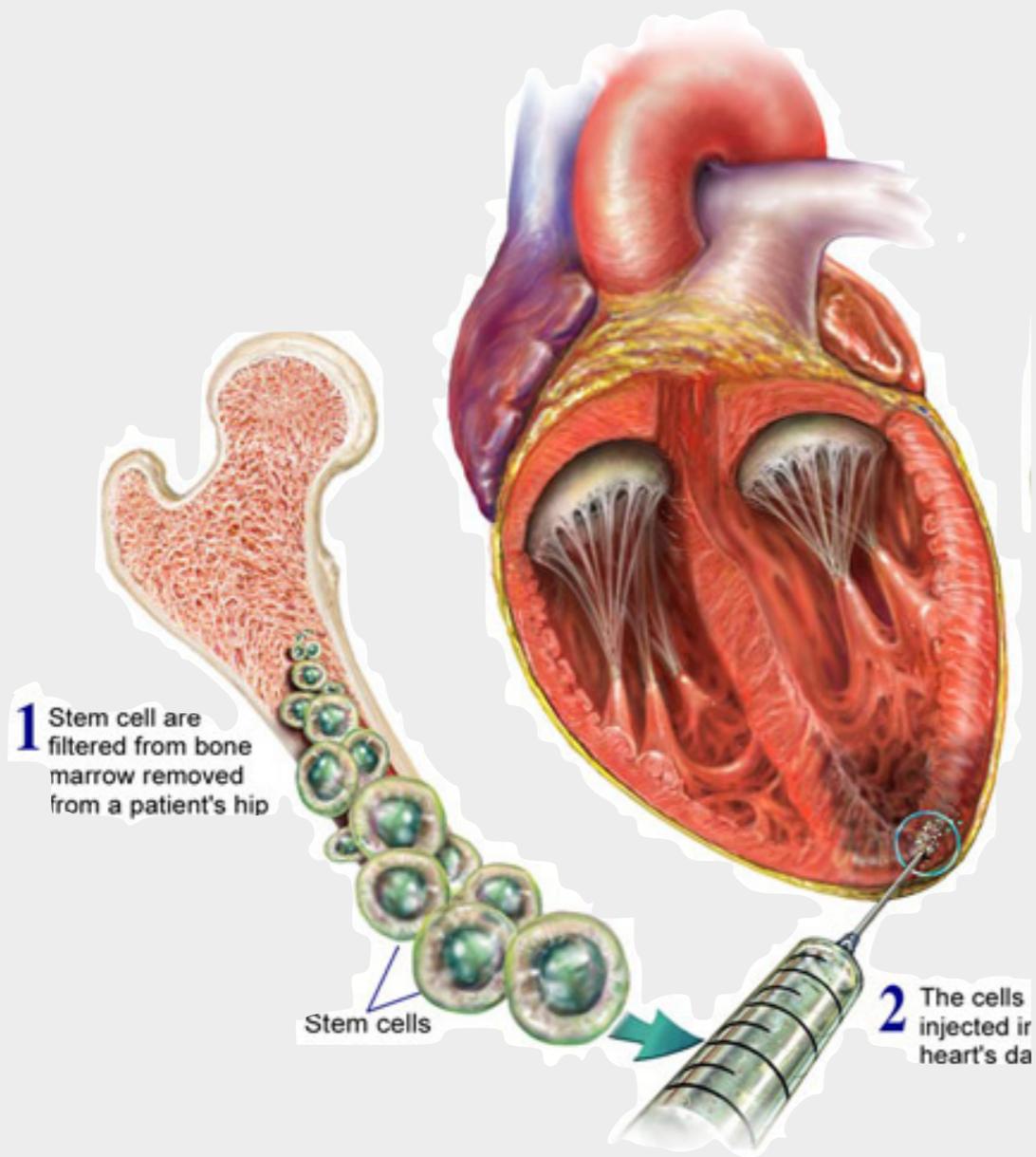
Обычный кардиостимулятор



Инъекция биологических
клеток-стимуляторов



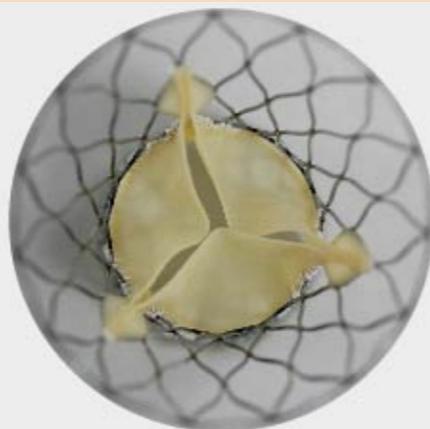
Клеточные технологии при ишемической болезни сердца (НМИЦ-ИЦИГ-НИИЭКМ)





Совместные разработки с НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина

ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН СЕРДЦА



Заканчиваются доклинические
испытания на животных.

Цена импортного аналога
1,5 млн руб.

Цена Ангиолайн
0,5 млн руб.

Потребность рынка
40 000 штук в год
Имплантировано в РФ в 2016 году
511 штук

НЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АНАЛОГОВ

СТЕНТ – ГРАФТ



Идут доклинические
испытания

Цена импортного аналога
1,0 млн руб.
Цена Ангиолайн
0,5 млн руб.

Потребность рынка
5 000 штук в год
Имплантировано в РФ в 2016 году
895 штук

НЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АНАЛОГОВ



Совместные разработки с НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина

СИСТЕМА-РЕТРИВЕР ДЛЯ ТРОМБЭКСТРАКЦИИ



Заканчиваются
доклинические испытания
на животных

Цена импортного аналога
700 тыс. руб.

Цена Ангиолайн
200-300 тыс. руб.

**ИНСУЛЬТ ЯВЛЯЕТСЯ ВТОРОЙ
ПРИЧИНОЙ СЕРДЕЧНО-
СОСУДИСТОЙ СМЕРТИ ПОСЛЕ
ИНФАРКТА МИОКАРДА**

Потребность рынка
40 000 штук в год.

Степень обеспечения
потребности сегодня **<0,5%.**

НЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АНАЛОГОВ

ВЕНОЗНЫЙ ИМПЛАНТАТ КАВА-ФИЛЬТР



Подготовка документов
на регистрацию в Росздравнадзор

**ТЭЛА ЯВЛЯЕТСЯ ТРЕТЬЕЙ
ПРИЧИНОЙ СЕРДЕЧНО-
СОСУДИСТОЙ СМЕРТИ ПОСЛЕ
ИНФАРКТА МИОКАРДА
И ИНСУЛЬТА**

Потребность рынка
30 - 40 тысяч штук в год
Текущие имплантации **10%**
от потребности рынка

СЕРДЕЧНЫЙ ИМПЛАНТАТ ОККЛЮДЕР УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ



В июле 2017 года получено
регистрационное удостоверение.
Запланированы первые
имплантации человеку.

Цена импортного аналога
1 млн руб.

Цена Ангиолайн
0,2 млн руб.

Потребность рынка
25 000 штук в год

НЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АНАЛОГОВ



«ПАТРИОТ» - первое клиническое исследование международного стандарта по постмаркетинговому исследованию отечественного медицинского изделия

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Подтвердить, что продукция отечественного производства Ангиолайн не уступает по клинической эффективности и безопасности импортному аналогу

ОБЪЕКТ СРАВНЕНИЯ

Коронарный стент с биорезорбируемым лекарственным покрытием производства Ангиолайн «Калипсо» и импортный аналог – коронарный стент Xience Prime производства транснациональной компании Abbott Laboratories

СРОКИ

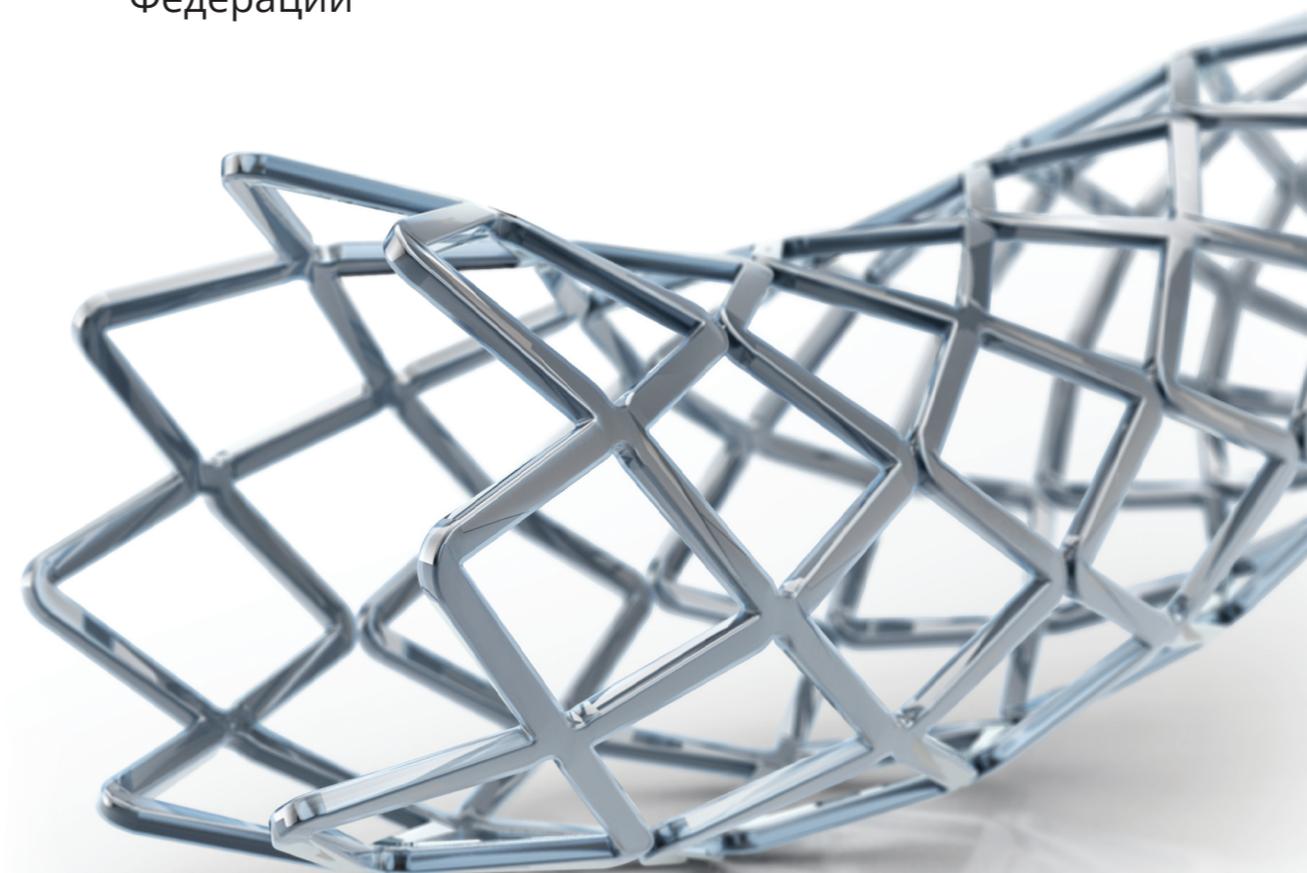
Начало исследования – 2015 год, окончание 2017 год.
Отобрано 600 пациентов по всей Российской Федерации

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАТОР

НМИЦ им ак. Е.Н. Мешалкина

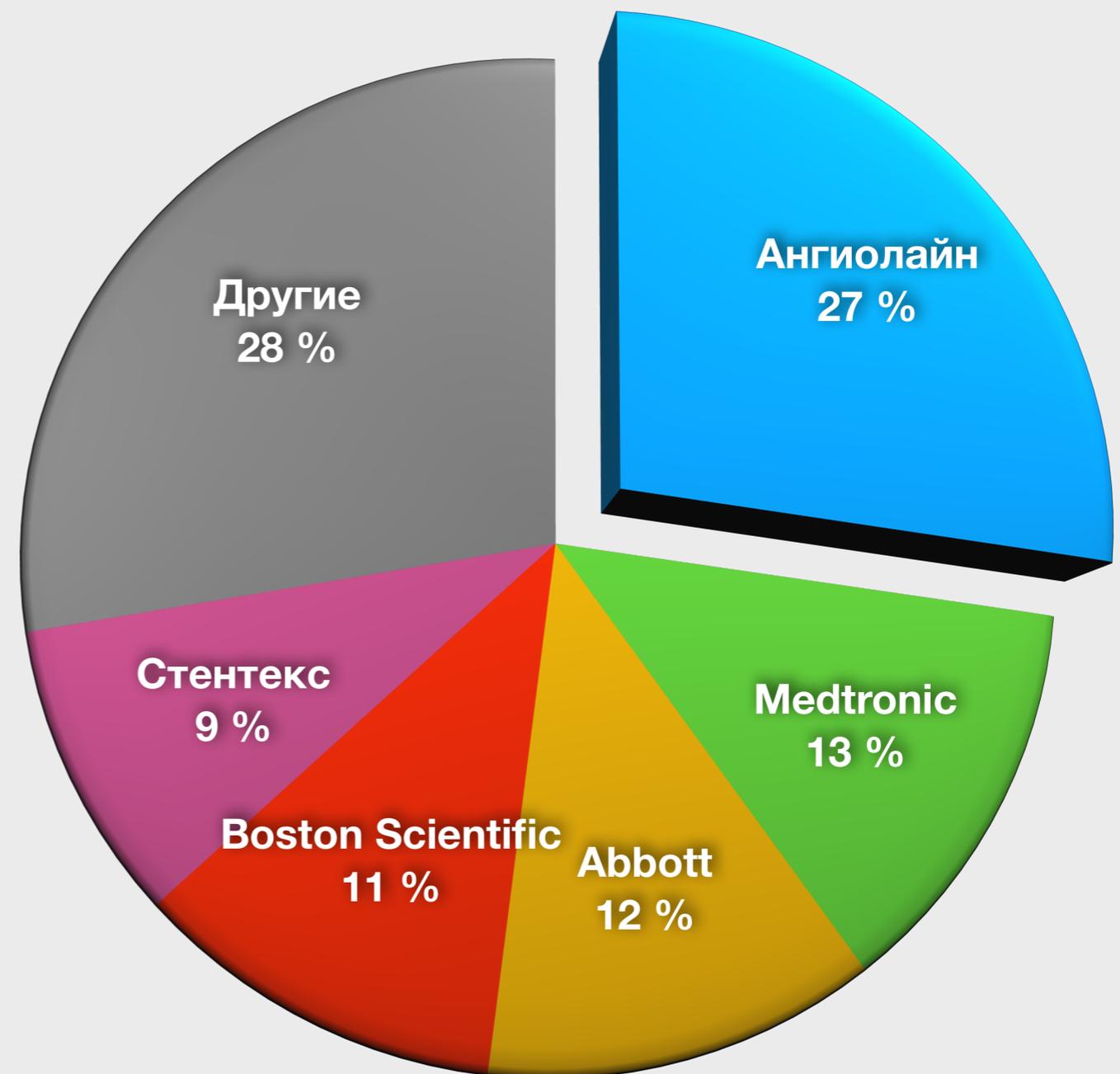
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

стент «Калипсо» (Ангиолайн, Россия) имеет сопоставимую клиническую эффективность и безопасность по отношению к стенту Xience Prime (Abbott Laboratories, США)



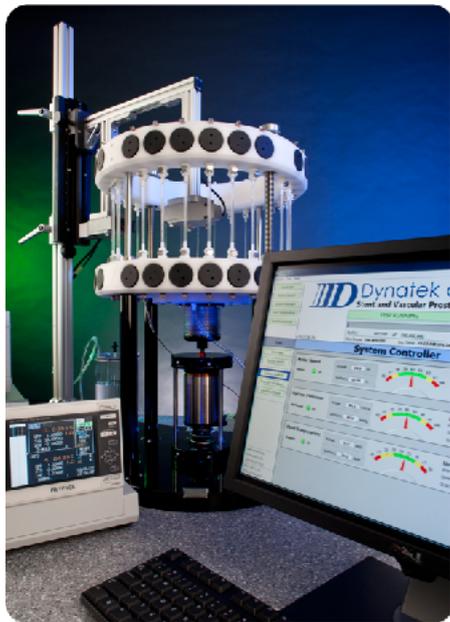
Общее количество проданных стентов Ангиолайн I полугодие 2018

Производитель	шт	%
Ангиолайн	44 599	27
Medtronic	26 961	13
Abbot	22 940	12
Boston Scientific	20 095	11
Стентекс	16 628	9
Другие	55 116	28

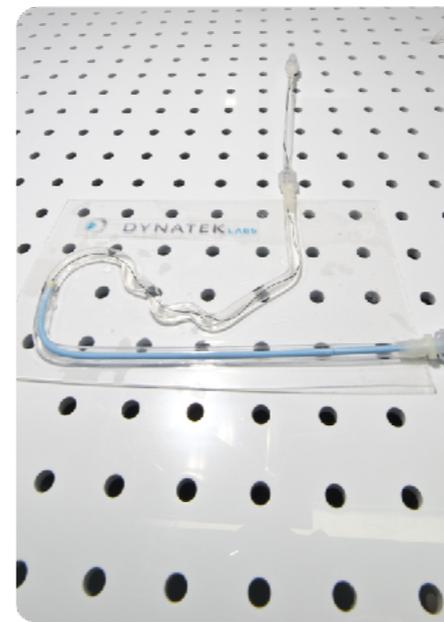




Необходимость технических испытаний в других странах (отсутствие отечественной инфраструктуры)



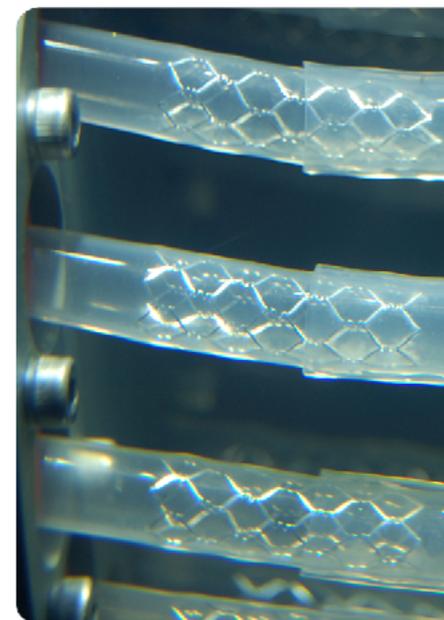
Испытания стента на прочность



Стендовые испытания катетеров



Испытания покрытия стента



Испытания стента на изгиб

Для подтверждения качества стентов технические испытания были заказаны в США из-за отсутствия отечественных центров испытания

Фундаментальные знания

Сибирское отделение РАН

**Доклинические
исследования**

**Научно-
исследовательская база
НМИЦ им. Е.Н. Мешалкина
(RnD, опытное
производство)**

**Клиническое
применение**

**Клиническая база
НМИЦ им. Е.Н. Мешалкина**

2 - 3 года



Корпус ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Оценочная стоимость:
1,037 млрд. руб.

Общая площадь строительства:
6 551,5 кв. м.

Строительный объём:
23 585,4 куб. м.

Актуальность: необходимость специализированной инфраструктуры для проведения доклинических испытаний разработок в сфере интервенционной и миниинвазивной хирургии.

Решаемые задачи:

- проведение доклинических испытаний;
- научно-прикладные разработки.

Готовность:

В 2016-2017 гг. выполнен эскизный проект Корпуса с проработкой объёмно-планировочных и технологических решений.



Клинический корпус клеточных технологий



Оценочная стоимость:
5,9 млрд. руб.

Общая площадь строительства:
34 669,0 кв.м.

Строительный объём:
124 808,4 куб. м.

Актуальность:

Развитие персонифицированной медицины в области кардиологии, неврологии, онкологии.

Решаемые задачи:

- комплексный анализ биологического материала;
- криохранилище клеток и тканей;
- обеспечение специализированной клинической базой.

Оказываемые услуги (лечение/ профилактика):

- неврологических заболеваний;
- хронической сердечной недостаточности;
- острого инфаркта миокарда;
- ишемической болезни сердца;
- гипертонии;
- ишемии сосудов конечностей;
- последствий инсульта;
- последствий химиотерапии.



Производственный корпус



Оценочная стоимость:

3,25 млрд. руб.

Общая площадь строительства:

9 800,0 кв. м.

Строительный объём:

41 160,0 куб.м.

Актуальность:

Отсутствие в настоящее время фонда чистых помещений оснащенных унифицированным комплексом оборудования под быструю реализацию производственных проектов по созданию медицинских изделий для миниинвазивной и интервенционной хирургии.

Решаемые задачи:

- быстрый процесс организации инновационного производства;
- снижение первоначальных затрат при использовании унифицированного оборудования и модульного принципа организации производственных площадей.



Научно - образовательный центр: биомедицинский исследовательский комплекс на базе НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина



- Реализация биомедицинского исследовательского комплекса в первую очередь направлено на усиление потенциала СО РАН;
- Комплекс позволит создать конкретные продукты для инвестирования в человеческую жизнь;
- Выполнить майские указы Президента по снижению смертности в РФ возможно только при реализации подобных проектов;
- Реализация проекта остается под большим вопросом!

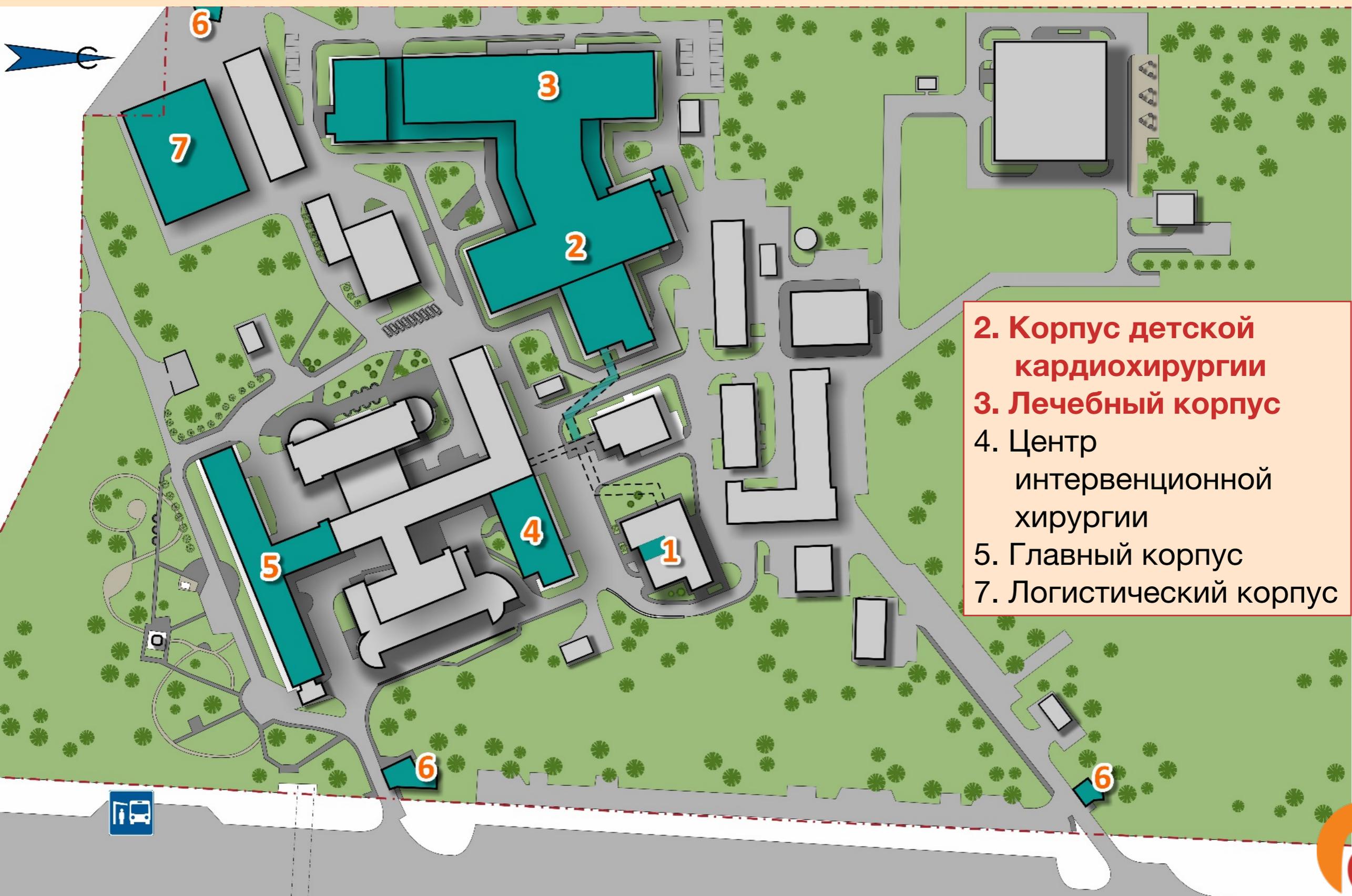


Планируемая реализация товаров и услуг

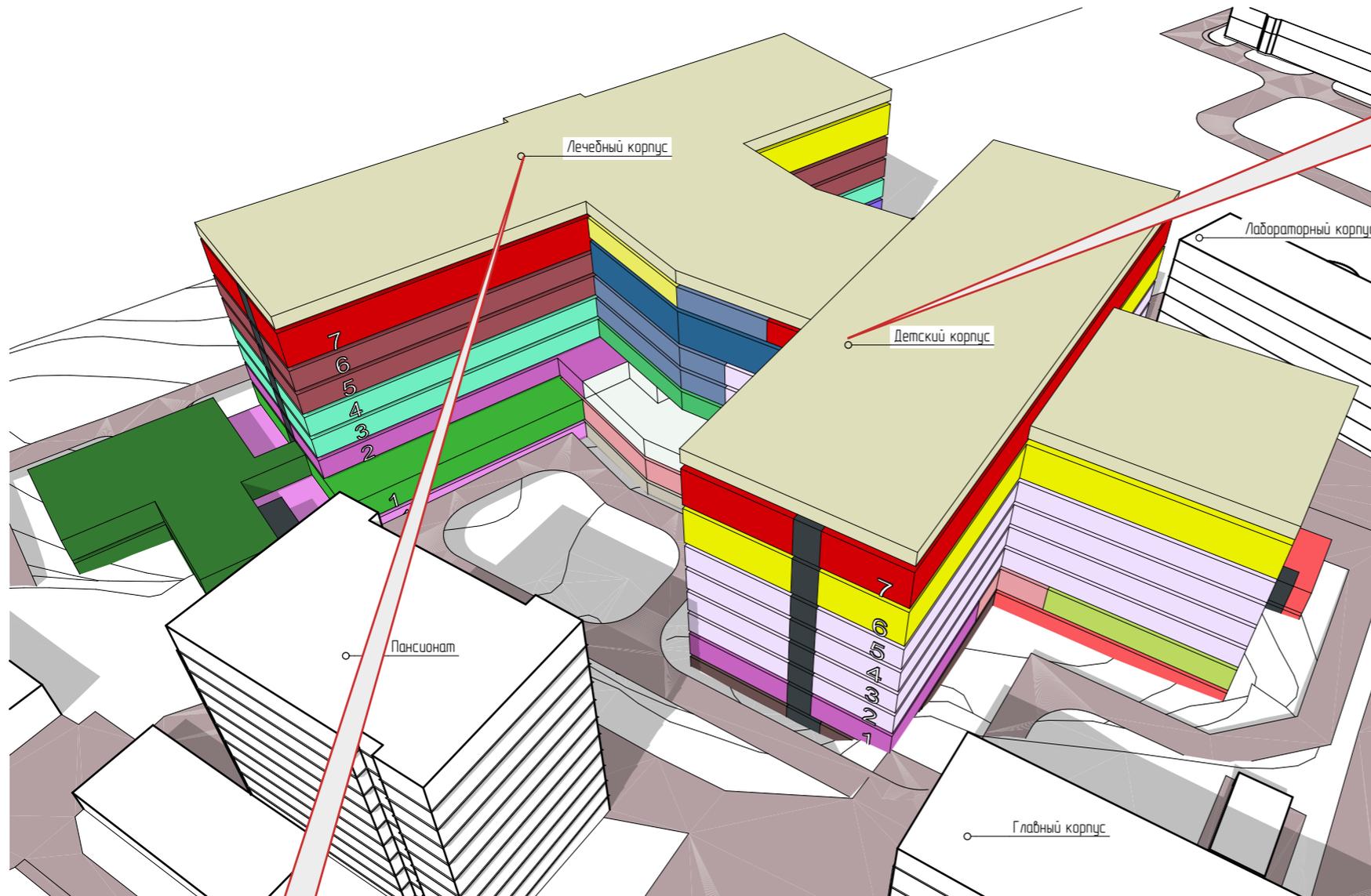
- Медицинский инструментарий для рентгенэндоваскулярных вмешательств;
- Имплантируемые изделия для рентгенэндоваскулярных вмешательств (стенты, окклюдеры, спирали и т.д.);
- Механические импланты для сердечно-сосудистой хирургии (кольца, клапаны);
- Биологические импланты для сердечно-сосудистой хирургии (клапаны, протезы сосудов);
- Тканеинженерные импланты (сосудистые графты, клапаны);
- Имплантируемые электрокардиостимуляторы и мониторы;
- Диагностические услуги;
- ВМП - услуги с применением клеточных технологий.



Федеральная адресная инвестиционная программа развития НМИЦ 2019-2023 г.г.



Федеральная адресная инвестиционная программа развития НМИЦ 2019-2023 г.г.



Детский корпус

Строительство 8-этажного детского лечебного корпуса позволит осуществлять своевременную и высококвалифицированную помощь детям по направлениям: диагностики, реабилитации, лечения кардиохирургического, онкологического, нейрохирургического профиля

Лечебный корпус

Строительство 8-этажного лечебного корпуса позволит осуществлять своевременную и высококвалифицированную помощь населению по направлениям диагностики, восстановительного лечения и реабилитации, онкологического, нейрохирургического профиля.



Создание радиологического кластера на базе Новосибирского национального исследовательского государственного университета

Согласно рекомендациям специалистов ВОЗ:

- на каждые 5 млн. жителей необходимо построить центр протонной терапии на 3-4 облучательных комнаты.
- По данным Минздрава России, в России протонная лучевая терапия необходима 7-8% онкологических больных, а среди детей с различными опухолями эта цифра достигает 90 %.
- При средней пропускной способности 1-1,5 тысячи пациентов в год, в Российской Федерации необходимо построить минимум 15 таких центров.
- Центры протонной терапии оптимально размещать в городах-миллионниках: Москва, Обнинск, Новосибирск, Владивосток, Казань, Ростов-на-Дону и другие.



Инициатива Холдинга АО «Швабе» – создание сети центров адронной терапии в России

АО «Швабе» инициировало реализацию Программы по созданию сети центров на базе ведущих высших учебных заведений и научно-исследовательских медицинских центров Российской Федерации в рамках Российско-Японского сотрудничества.

На первом этапе Программы предлагается создать центры на базе:

- Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова;
- Национального медицинского исследовательского центра радиологии;
- Новосибирского национального исследовательского государственного университета;
- Дальневосточного федерального университета.

Эффект от создания сети центров протонной терапии

- разработка и внедрение единых стандартов лечения;
- реализация комплексных межвузовских научных и образовательных программ;
- локализация разработки и производства оборудования;
- снижение капитальных затрат на создание центров;
- снижение тарифов на медицинские услуги.

О Российско-Японском сотрудничестве

Японские компании и университеты являются одними из мировых лидеров в области разработки оборудования и технологий для адронной терапии, а также создания центров «под ключ».

Основными Японскими партнерами при реализации Программы станут:

Компания Hitachi Ltd. - является одной из трех мировых лидеров в области адронной терапии;

Хоккайдский университет – реализует научно-исследовательские и образовательные программы, разрабатывает медицинские технологии с использованием оборудования созданного на его базе центра протонной терапии.



Конфигурация радиологического кластера на базе НГУ

1. Модульный Центр ядерной медицины (диагностика)

2. Центр протонной терапии

Центр будет состоять из 3 комнат облучения:

- 1 комната оборудована фиксированным пучком
- 2 комнаты оборудованы гэнтри

«Пятно» застройки 3 600 кв.м.,

общая площадь центра – 7 200 кв.м.

Пропускная способность центра – 1000 пациентов в год

Примерный объем инвестиций Холдинга

«Швабе» (без учета сетевого эффекта и эффекта от локализации производства на мощностях Холдинга «Швабе»): **7-8 млрд. руб.**



Строительство центра адронной (протонной и ионной) терапии на базе «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» возможно:

1. Расположение здания на имеющейся территории, находящейся в федеральной собственности;
2. Имеющееся инфраструктура для реализации проекта;
3. Имеющийся штат высококвалифицированных врачей-онкологов мирового уровня;
4. В рамках утвержденной Федеральной Адресной Инвестиционной Программы на 2019 – 2023 гг. на территории клиники будет возведен Лечебный корпус с отделением онкологии и радифарм.терапии и Детский лечебный корпус, что обеспечит коечный фонд центра протонной и ионной терапии для пациентов любого возраста, в том числе и детей;
5. Строительство центра протонной терапии позволит осуществлять полный спектр диагностики и лечения пациентов с онкологическими заболеваниями на базе НМИЦ;
6. Помимо имеющихся 2-х линейных ускорителей, предполагается инсталляция в существующем Радиологическом корпусе - первого в Сибирском регионе компактного роботизированного ускорителя «Кибер-нож», что позволит обеспечить в совокупности с центром протонной терапии – полное комплексное лечение и диагностику пациентов с онкологическими заболеваниями;
7. Лечение тяжелых пациентов без перемещения в другие медицинские центры - обеспечит существующий операционный блок и вновь возводимый операционный блок с реанимационным отделением для детей любого возраста в Детском лечебном корпусе оснащенный самым современным хирургическим оборудованием.





федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

**Благодарю за
внимание!**

**Караськов
Александр Михайлович**