



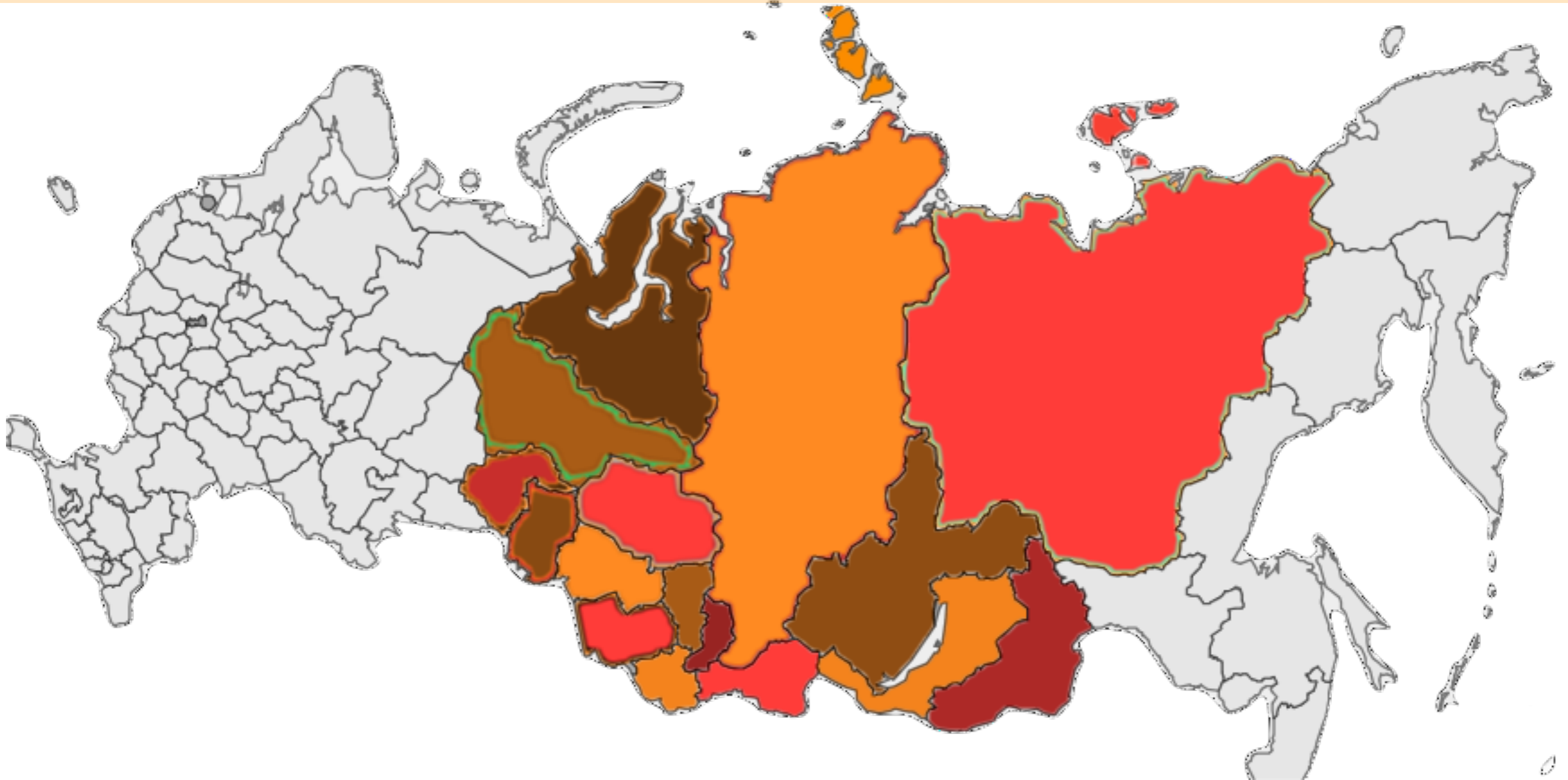
федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

# 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

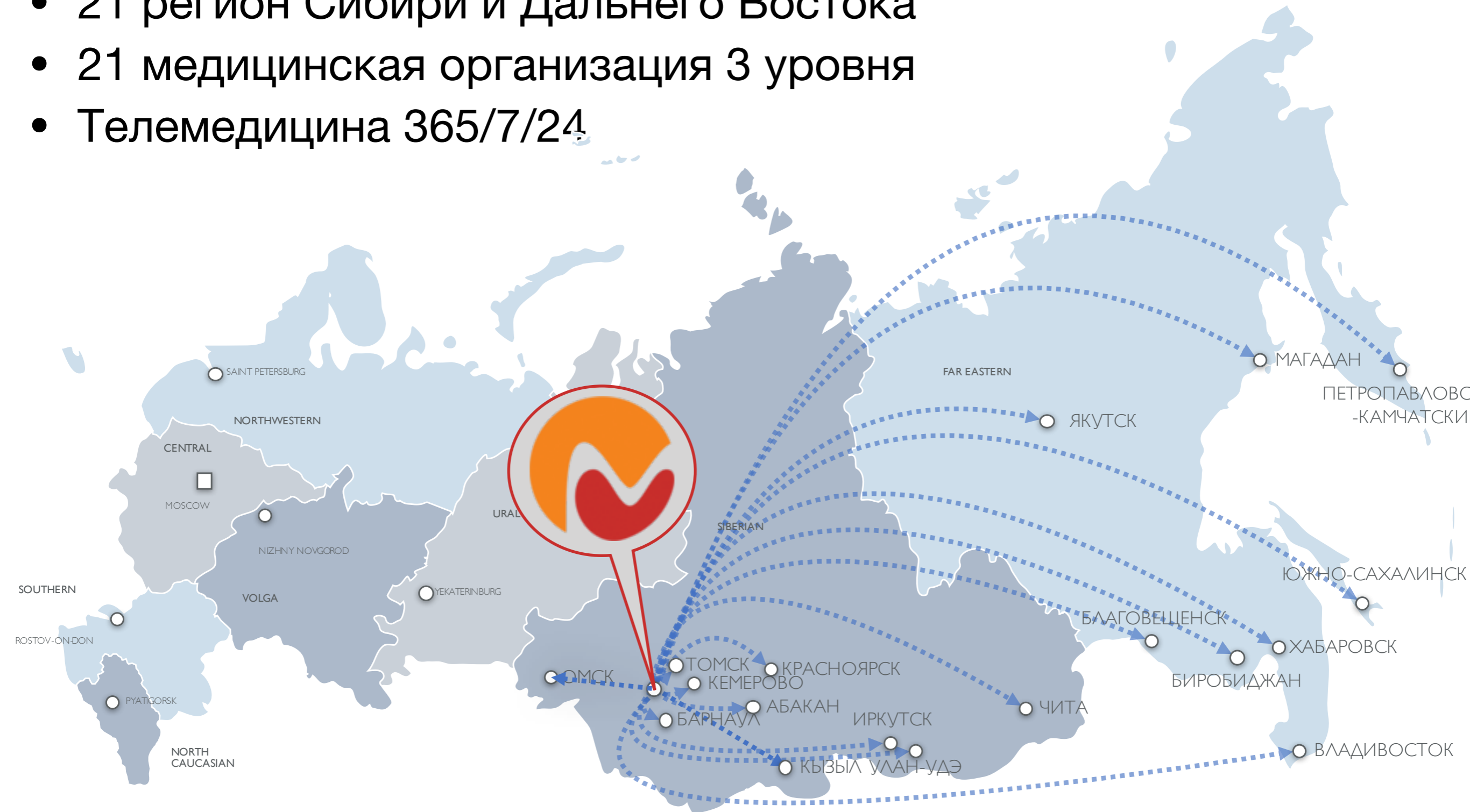
## **Якутск**

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

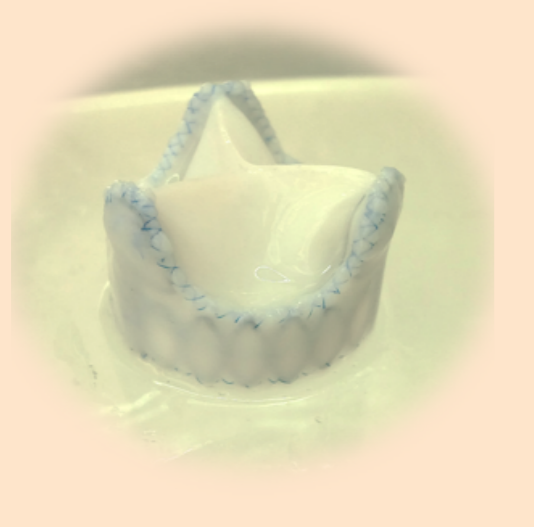


## Темы государственного задания МЗ РФ

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 кондуит  
для детской  
кардиохирургии



3D-кольца для  
аннулопластики  
клапанов сердца



Артериальные  
биопротезы



Клапансодержащий  
кондуит

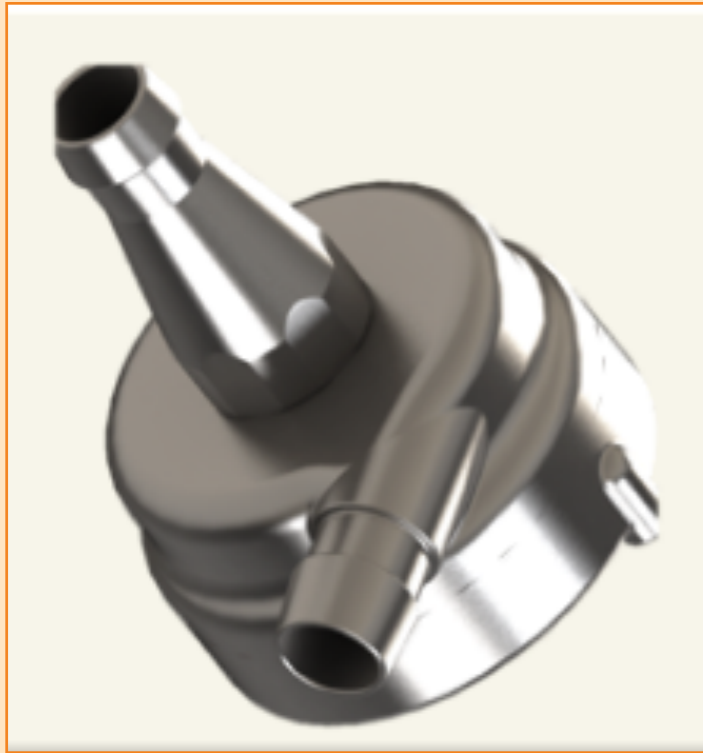


Биологический материал  
для реконструктивных  
операций





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

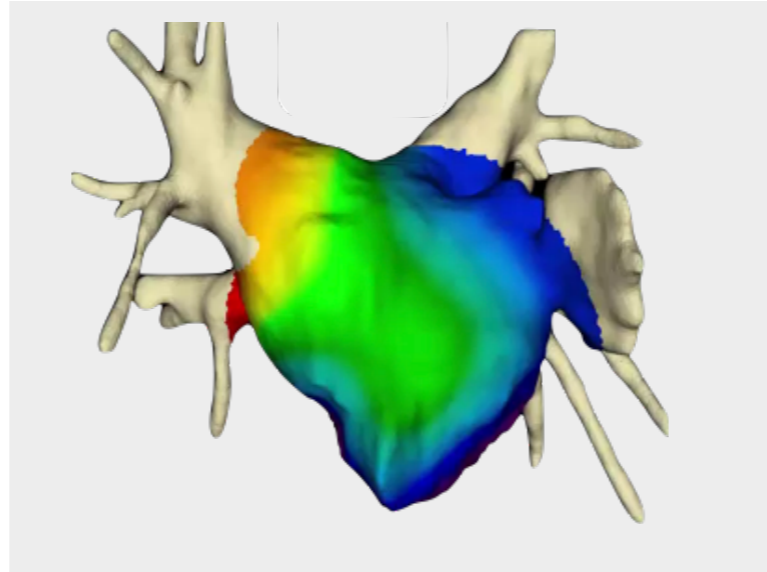
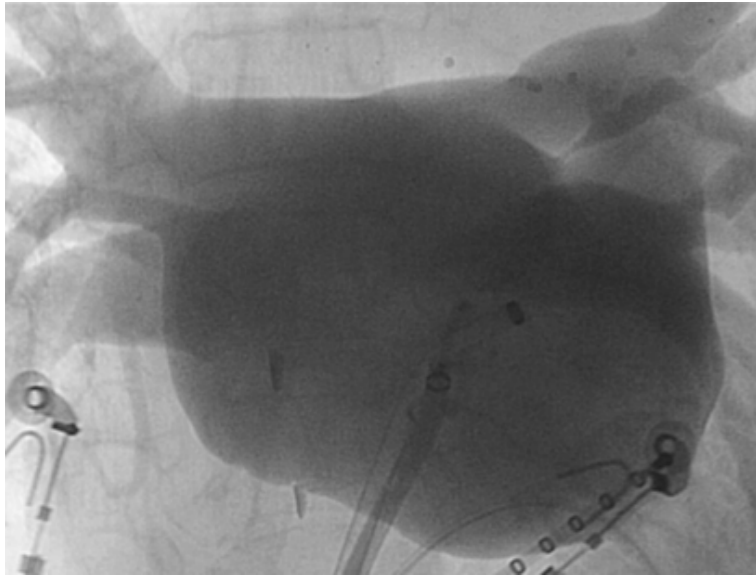


## Недостатки существующих систем

- 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.

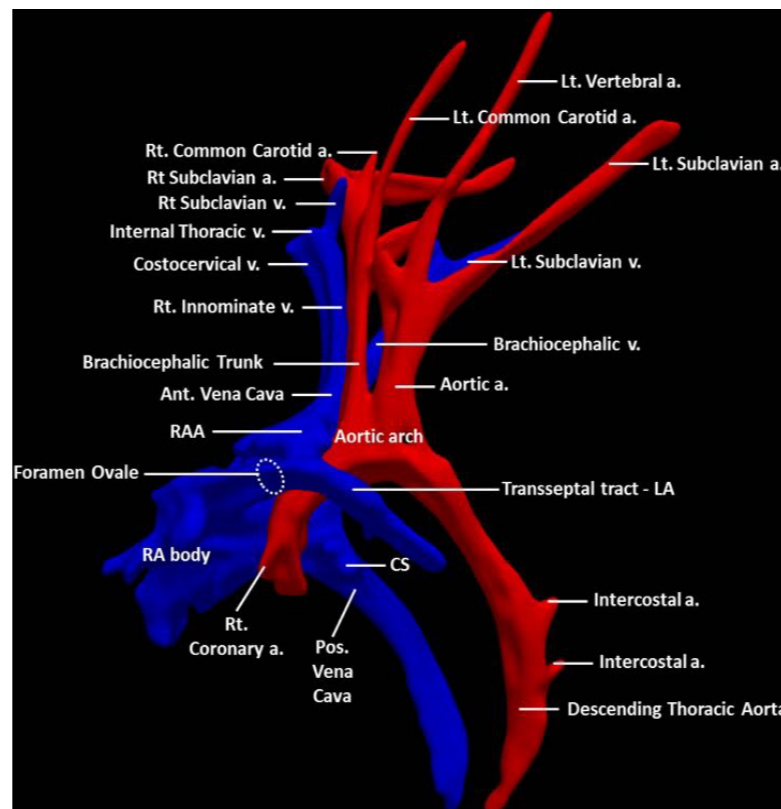


# Искусственный интеллект в интервенционной хирургии: НМИЦ - Navicon (г. Москва)



- 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



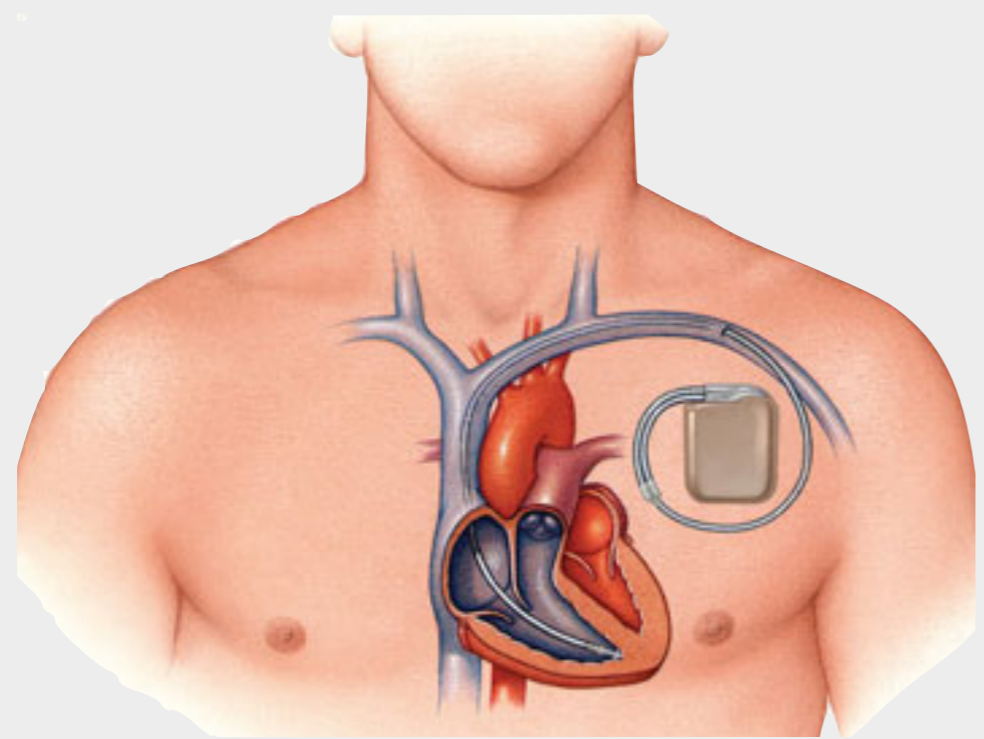
АО «Научно-производственное объединение «Микроген»



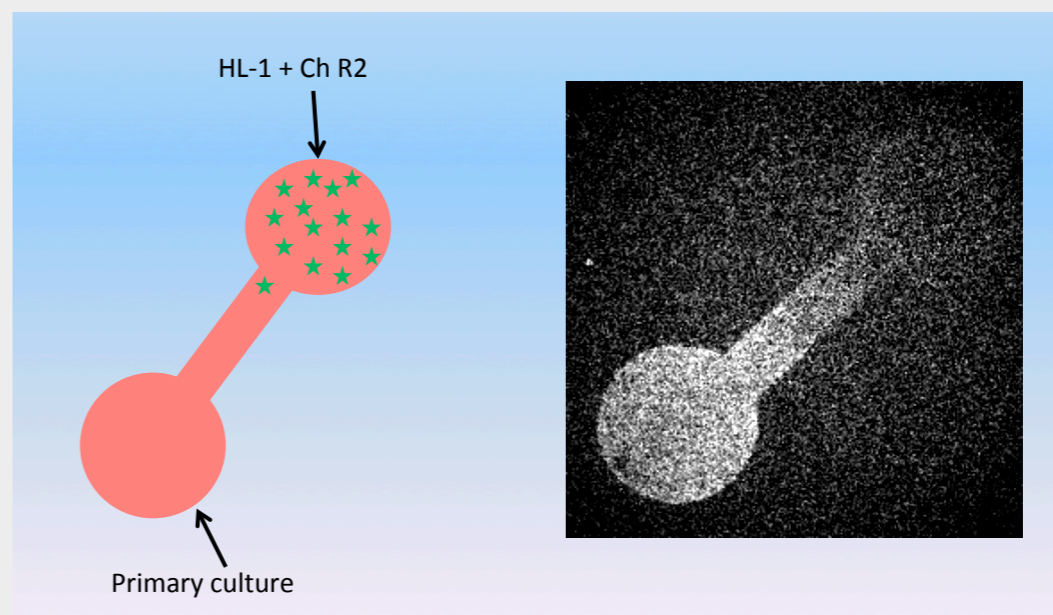
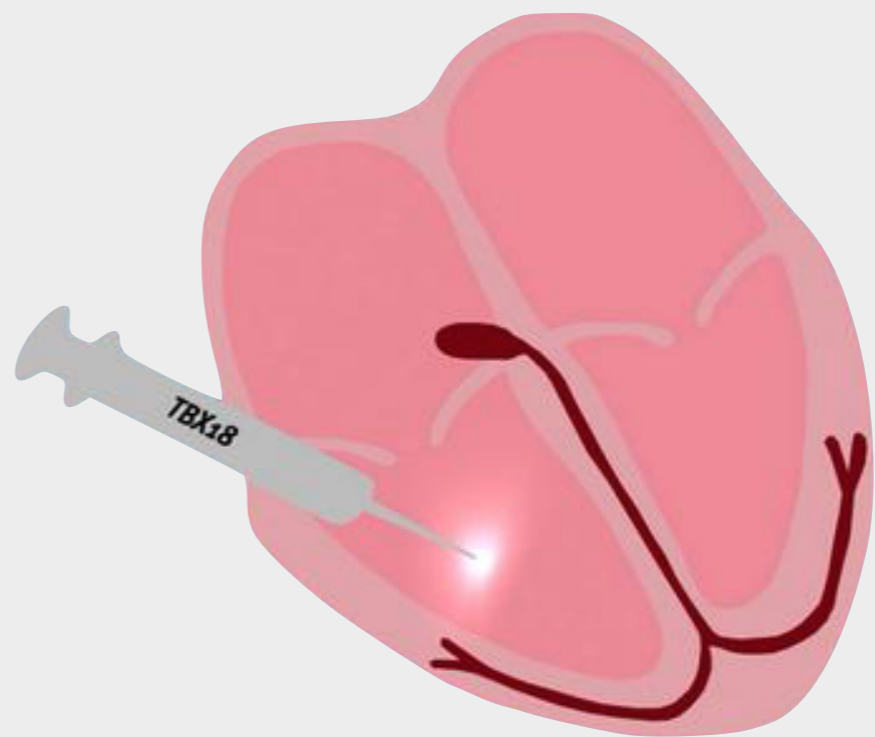
Bosti Trading Ltd. Cyprus

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

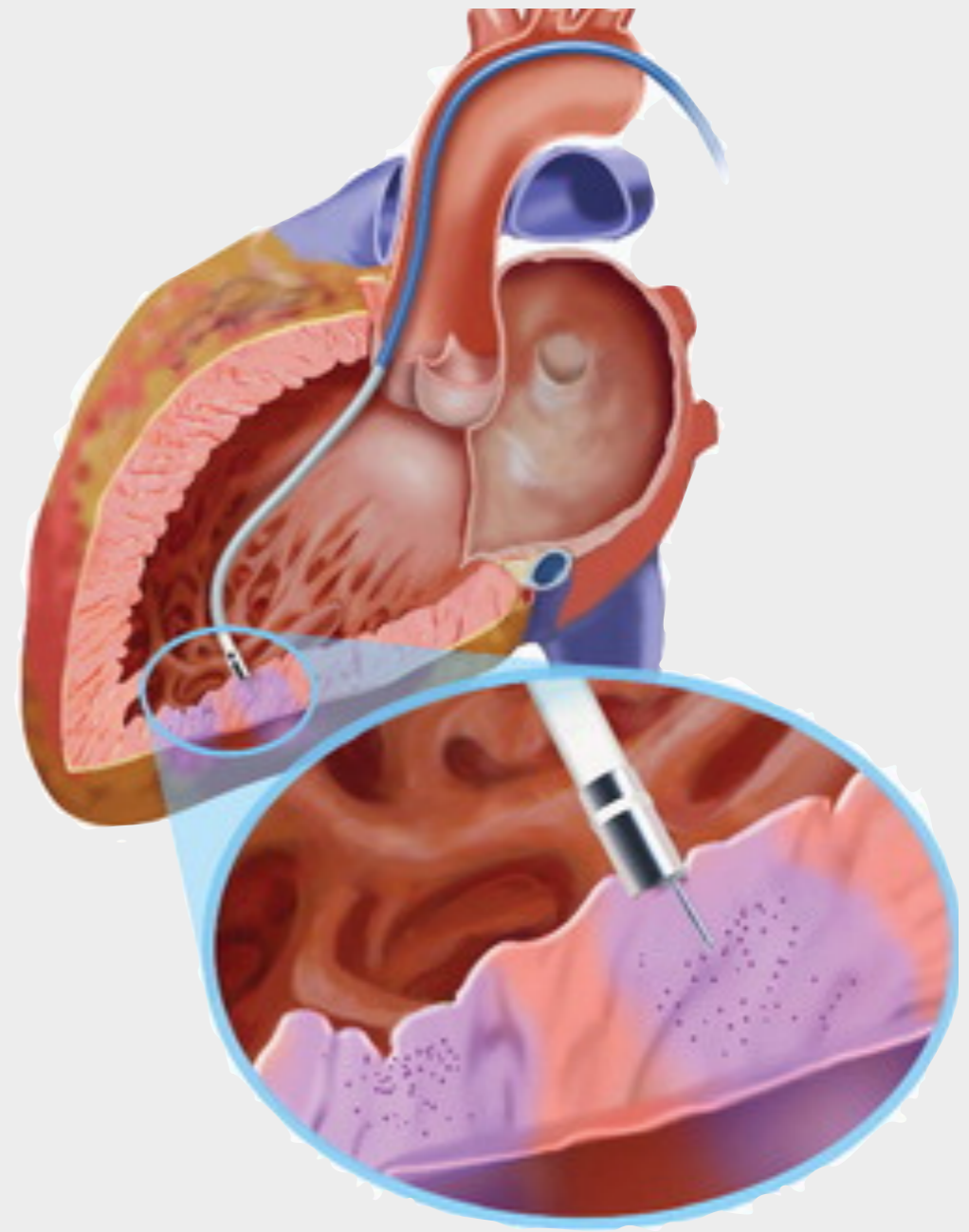
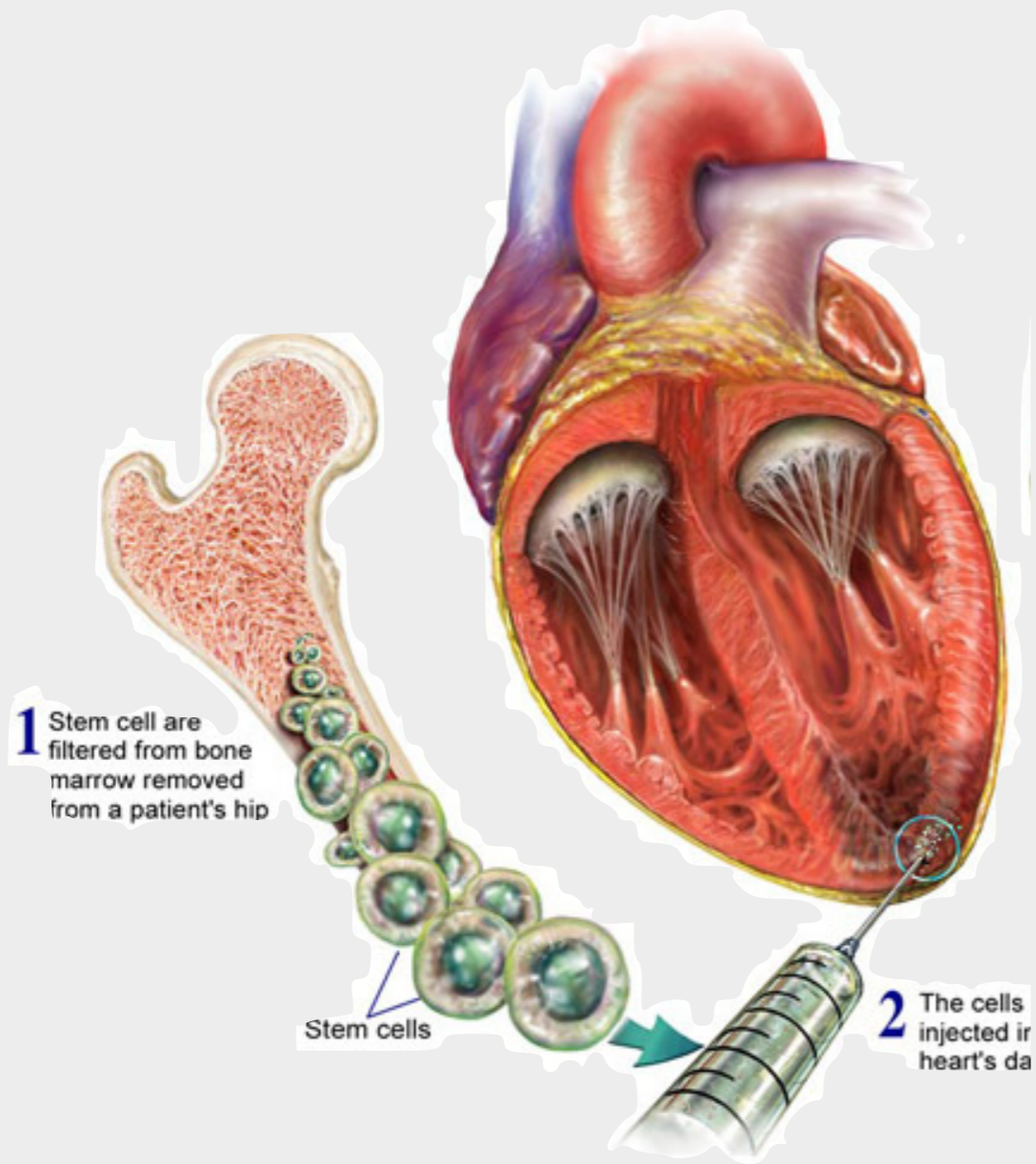
Обычный кардиостимулятор



Инъекция биологических  
клеток-стимуляторов



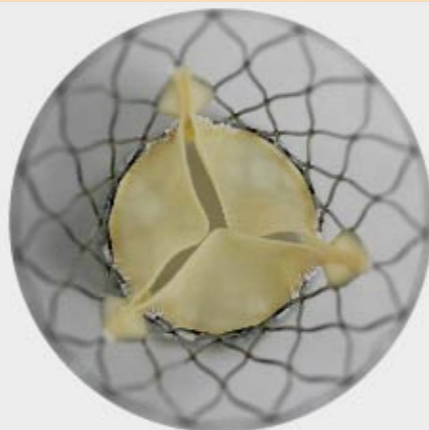
# Клеточные технологии при ишемической болезни сердца (НМИЦ-ИЦИГ-НИИЭКМ)





## 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

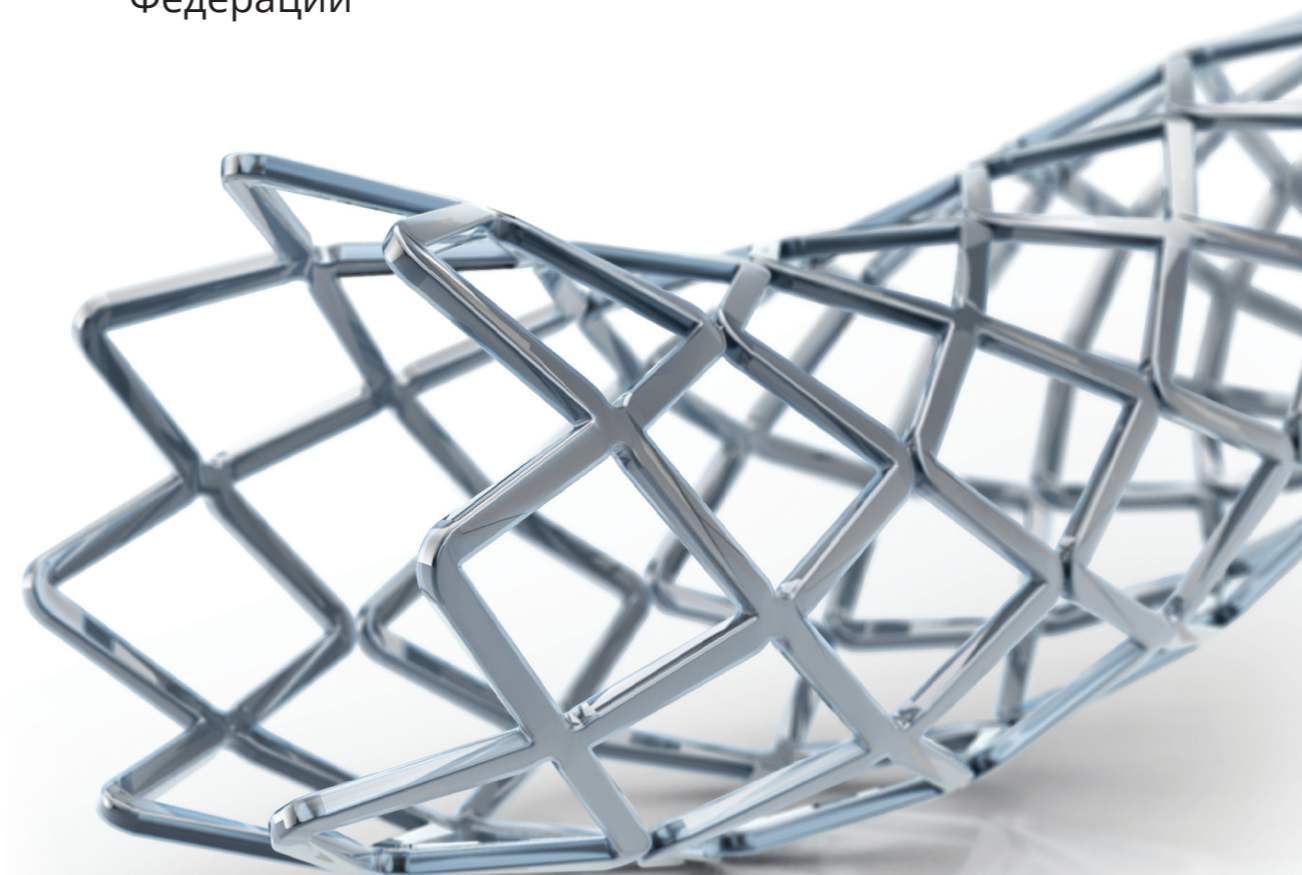
Начало исследования – 2015 год, окончание 2017 год.  
Отобрано 600 пациентов по всей Российской Федерации

### НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАТОР

НМИЦ им ак. Е.Н. Мешалкина

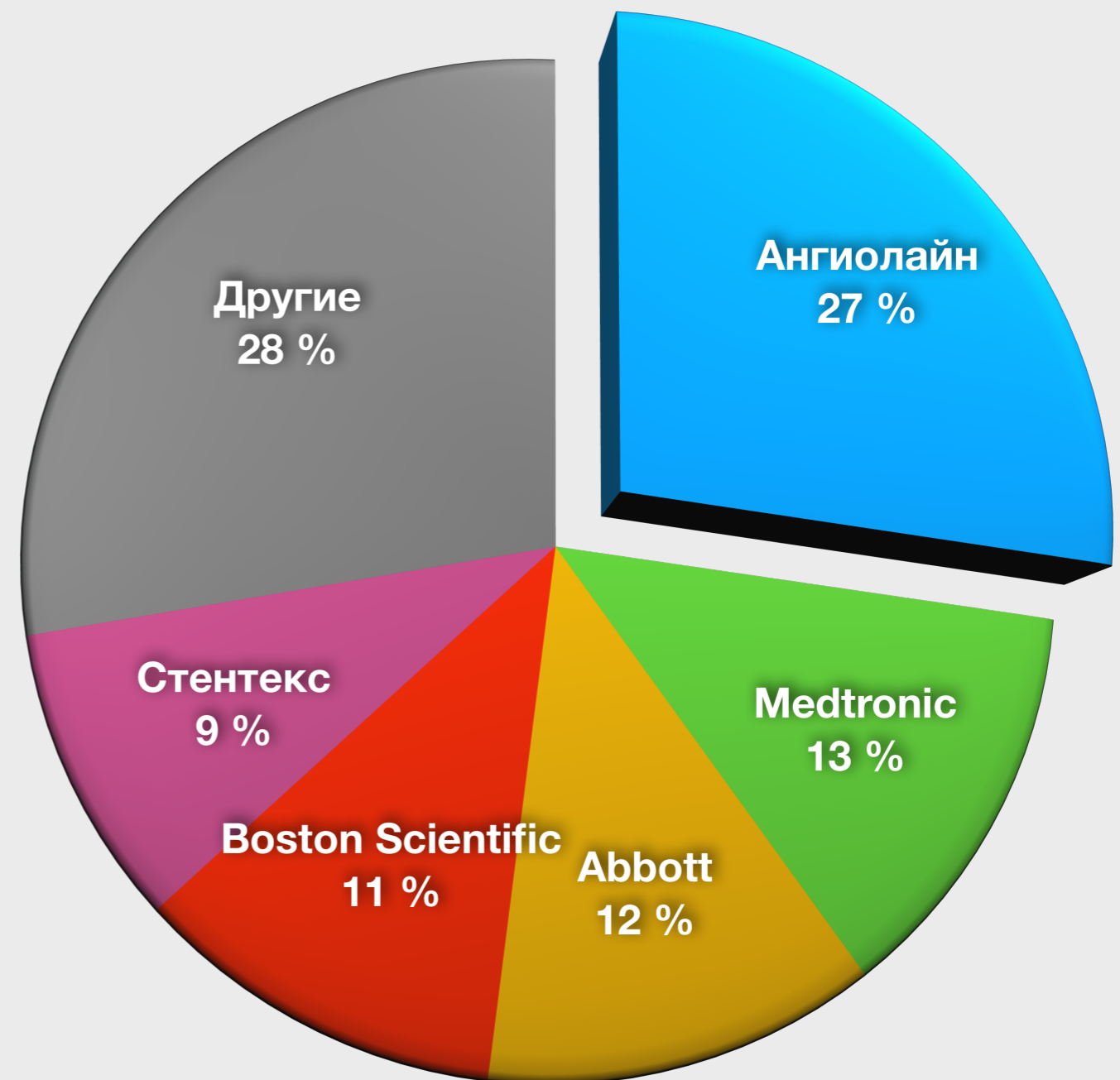
### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

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



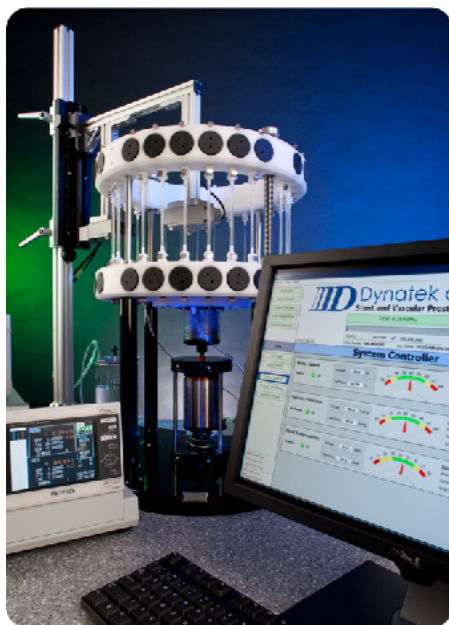
## Общее количество проданных стентов Ангиолайн I полугодие 2018

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

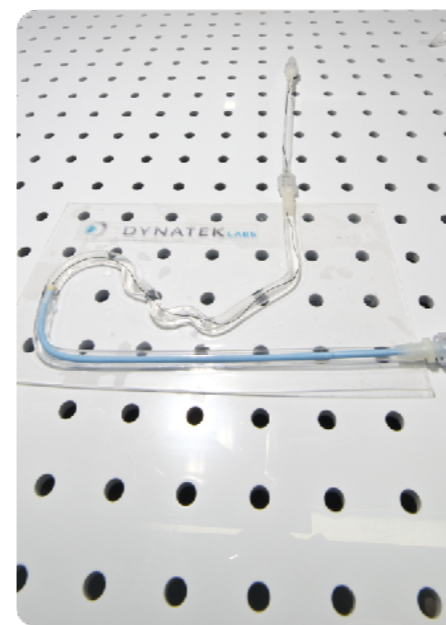




## Необходимость технических испытаний в других странах (отсутствие отечественной инфраструктуры)



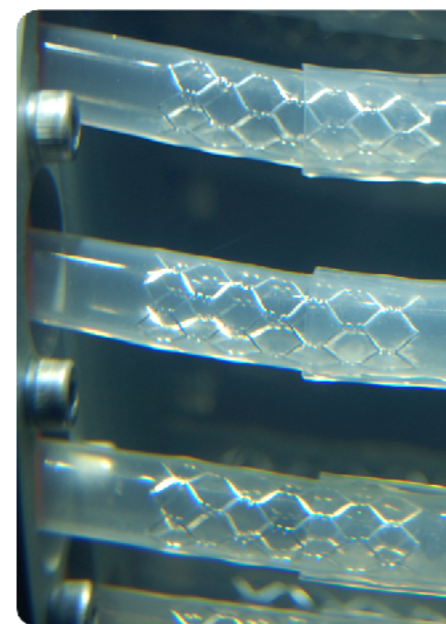
Испытания стента на прочность



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 персонализированной 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

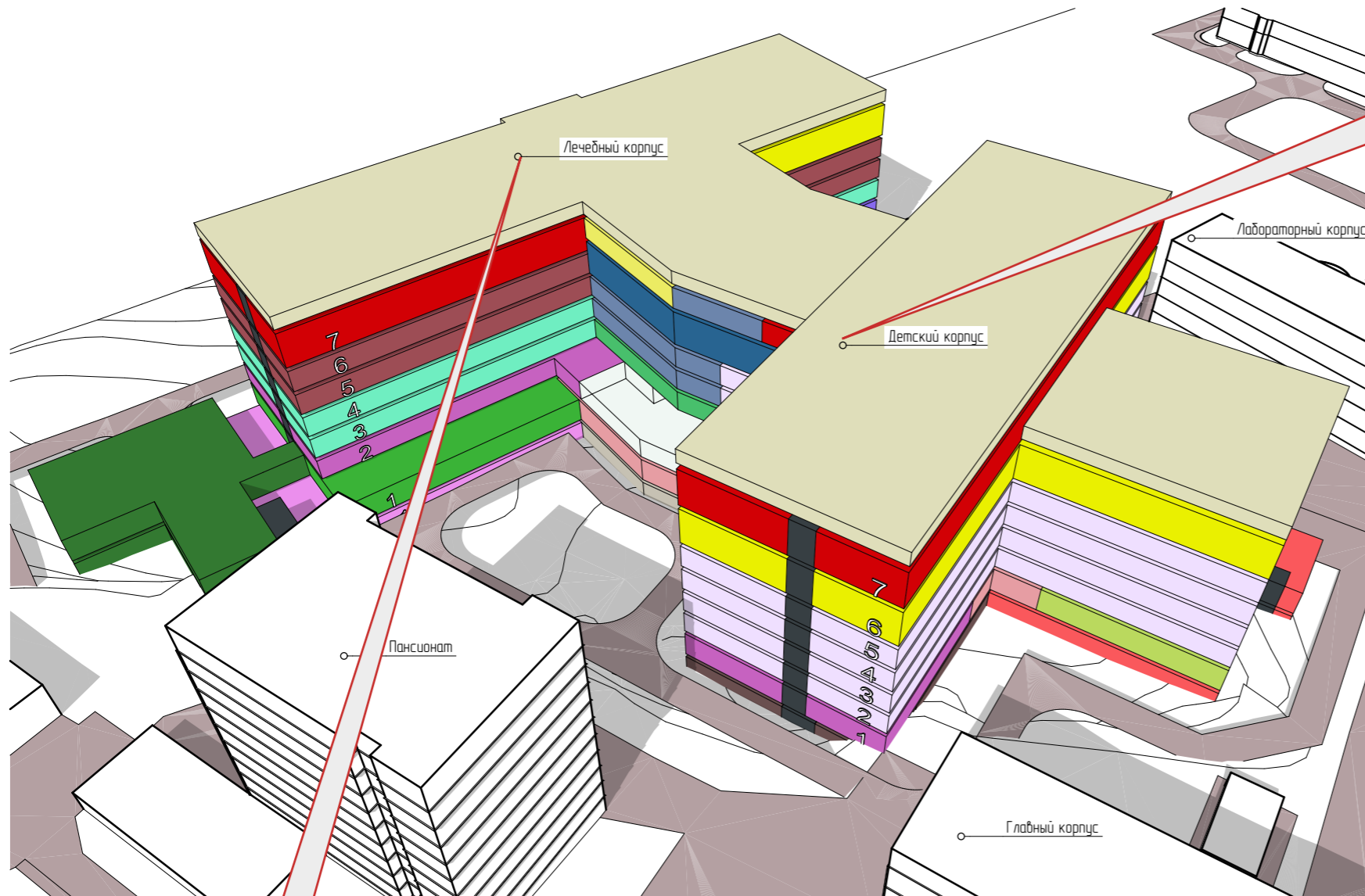
- Медицинский инструментарий для рентгенэндоваскулярных вмешательств;
- Имплантируемые изделия для рентгенэндоваскулярных вмешательств (стенты, окклюдеры, спирали и т.д.);
- Механические импланты для сердечно-сосудистой хирургии (кольца, клапаны);
- Биологические импланты для сердечно-сосудистой хирургии (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.

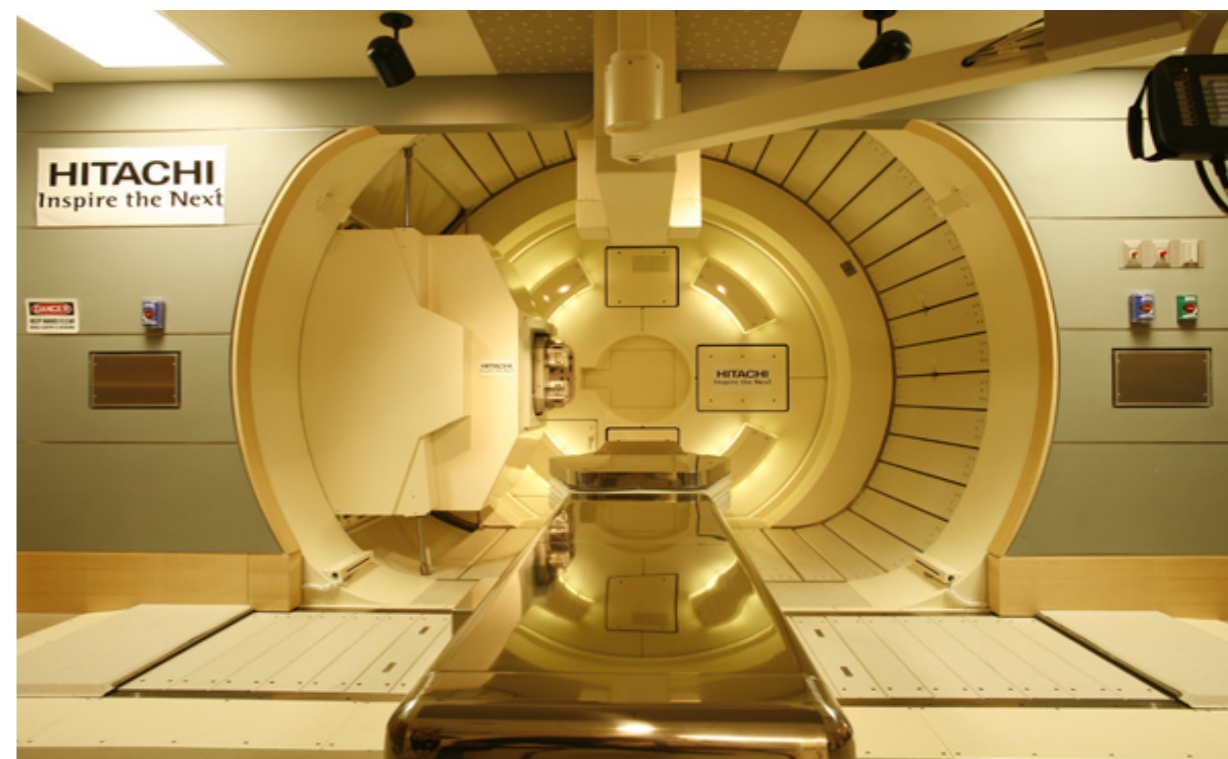
# О Российско-Японском сотрудничестве

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

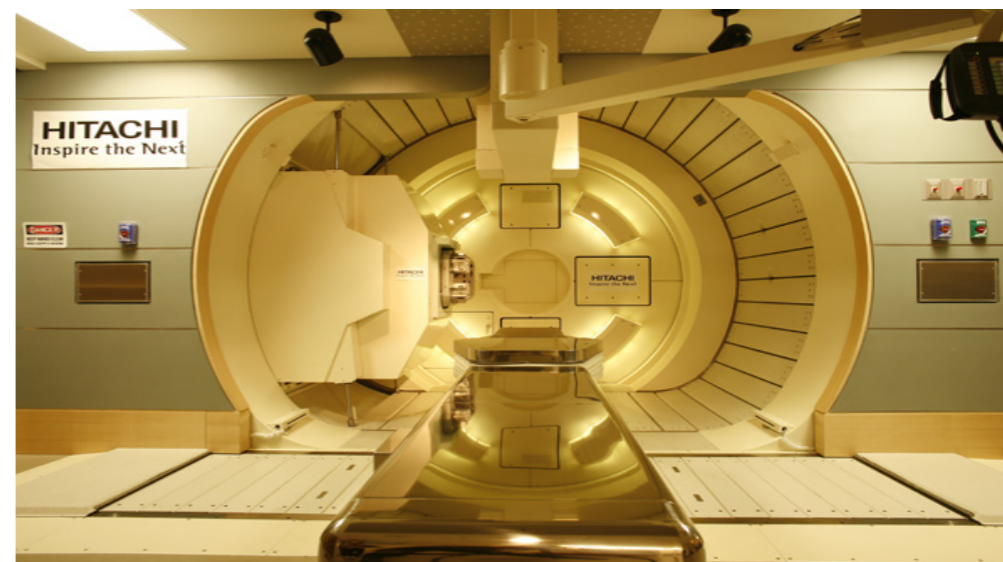
«Пятно» застройки 3 600 кв.м.,

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**