



# **Трансляционные исследования в эпоху ценностной медицины: вызовы и решения**

**Шляхто Е.В.**

**5 декабря 2017 г.**

**Москва**

# Изменение ситуации в здравоохранении

- Изменение парадигмы внедрения новых технологий в здравоохранение-развитие кардинально новых направлений исследований и разработок : инфо- , нано- , био- , когнитивных технологий, генно-инженерных, клеточных , тканевых и иммунобиологических технологий в медицине.
- Ведутся разработки адресной доставки лекарств . Внедряются реабилитационные киберсистемы и компьютерные интерфейсы. Широкое внедрение получают телемедицинские технологии
- Все это меняет привычные схемы организации научных исследований в области здравоохранения и в целом меняет облик самой медицины, делая ее персонифицированной, высокоспецифичной и эффективной.
- Биомедицина сегодня становится ведущим направлением инновационного развития в здравоохранении. В Российской Федерации, как и во всем мире, создаются специализированные исследовательские подразделения и научно- образовательные кластеры, занимающиеся реализацией данной концепции, формированием междисциплинарных трансляционных команд.

# Основные мировые тренды в организации биомедицинских исследований

- Междисциплинарность, нацеленность на большие консорциумы, высокая степень интеграции компетенций
- Нацеленность на большие массивы данных, большие когорты больных.
- Смещение акцентов от организации клинических исследований к исследованиям наблюдательным, черпающим данные из реальной практики. Использование данных стандартизованных биобанков, генетических библиотек и др.
- Использование многоцентровых регистров и данных государственных регистров, страховых компаний, МИС, данных аптечных сетей и др.
- Широкое использование данных, заполняемых пациентами, включая различного рода электронные сервисы
- Идет строительство центров доклинических трансляционных исследований, в которых будут сосредоточены проекты полного трансляционного цикла.
- Все эти меры помогут в течение ближайших лет реализовать задачу более быстрого внедрения в практику здравоохранения результатов биомедицинских исследований, что будет способствовать профилактике заболеваний, их успешному лечению и снижению заболеваемости и смертности.

# Основные тенденции, характеризующие эволюции медицины

- The earlier the better – ранняя диагностика, своевременная профилактика, новые маркеры риска, раннее начало лечения
- Снижение инвазивности и потенциальной опасности технологий диагностики и лечения
- Переход от болезнь-ориентированных критериев эффективности к пациент-ориентированным
- Переход к precision medicine
- От evidence-based medicine к value-based. От Медицины, основанной на доказательствах, к доказательствам, основанным на медицине.

# Глобальные тренды в мировом здравоохранении

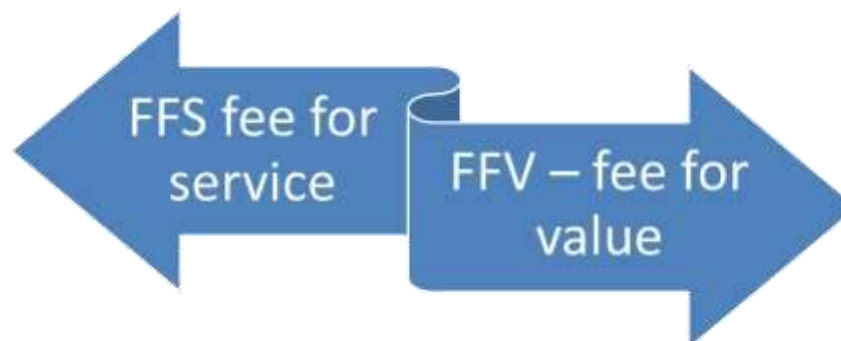


# Эволюция концепций медицины



# Изменение модели здравоохранения от Fee for service к fee for value

	Volume-based	Value-based
Оплата	За услугу	За результат и качество
KPI	объемы	Значение для пациента, ценность для общества
Фокусировка	Острые состояния стационар	Популяционное здоровье
Роль МУ	эпизодическая	Весь континуум Patient flow
Информация	ретроспективная	Предсказательное моделирование

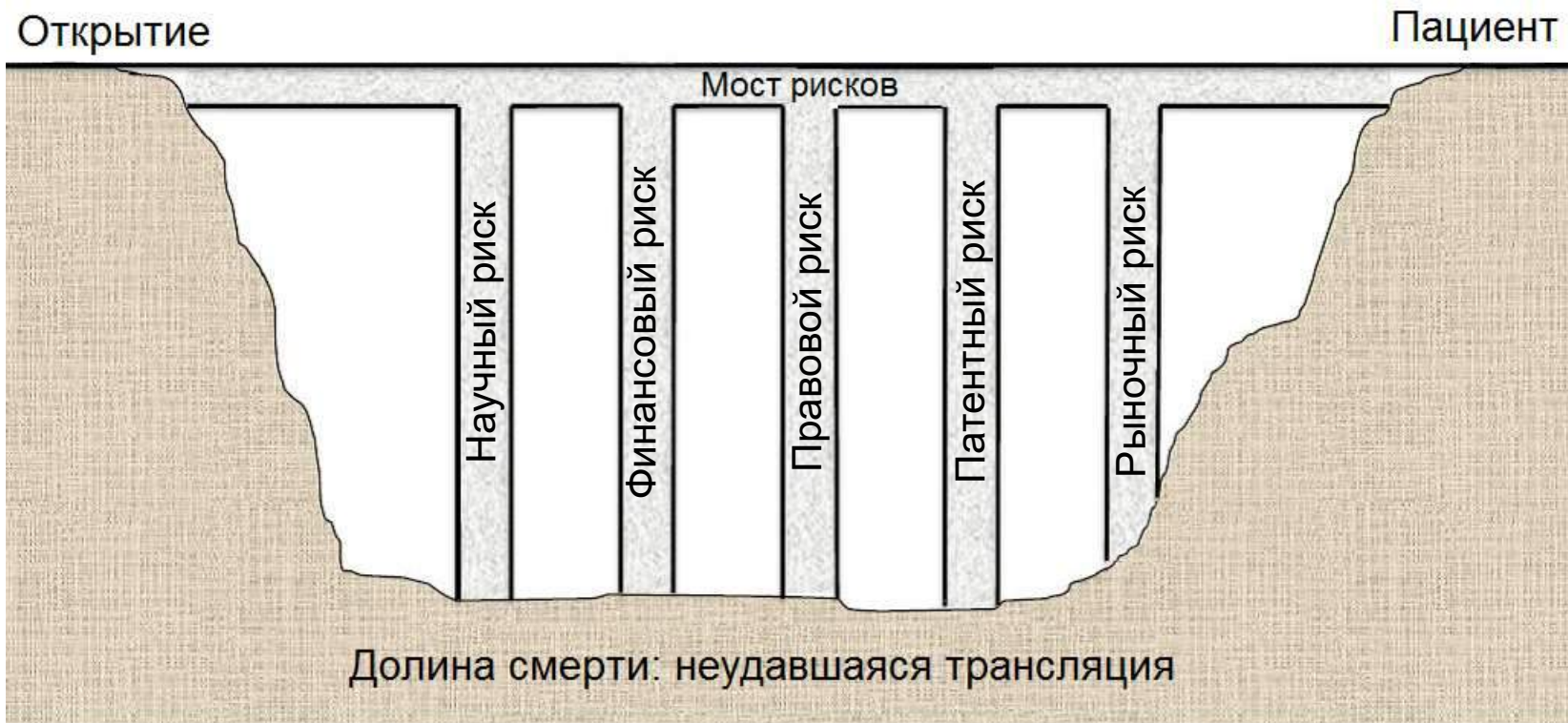


# Важнейшая проблема инновационного развития медицины : трансляционные барьеры

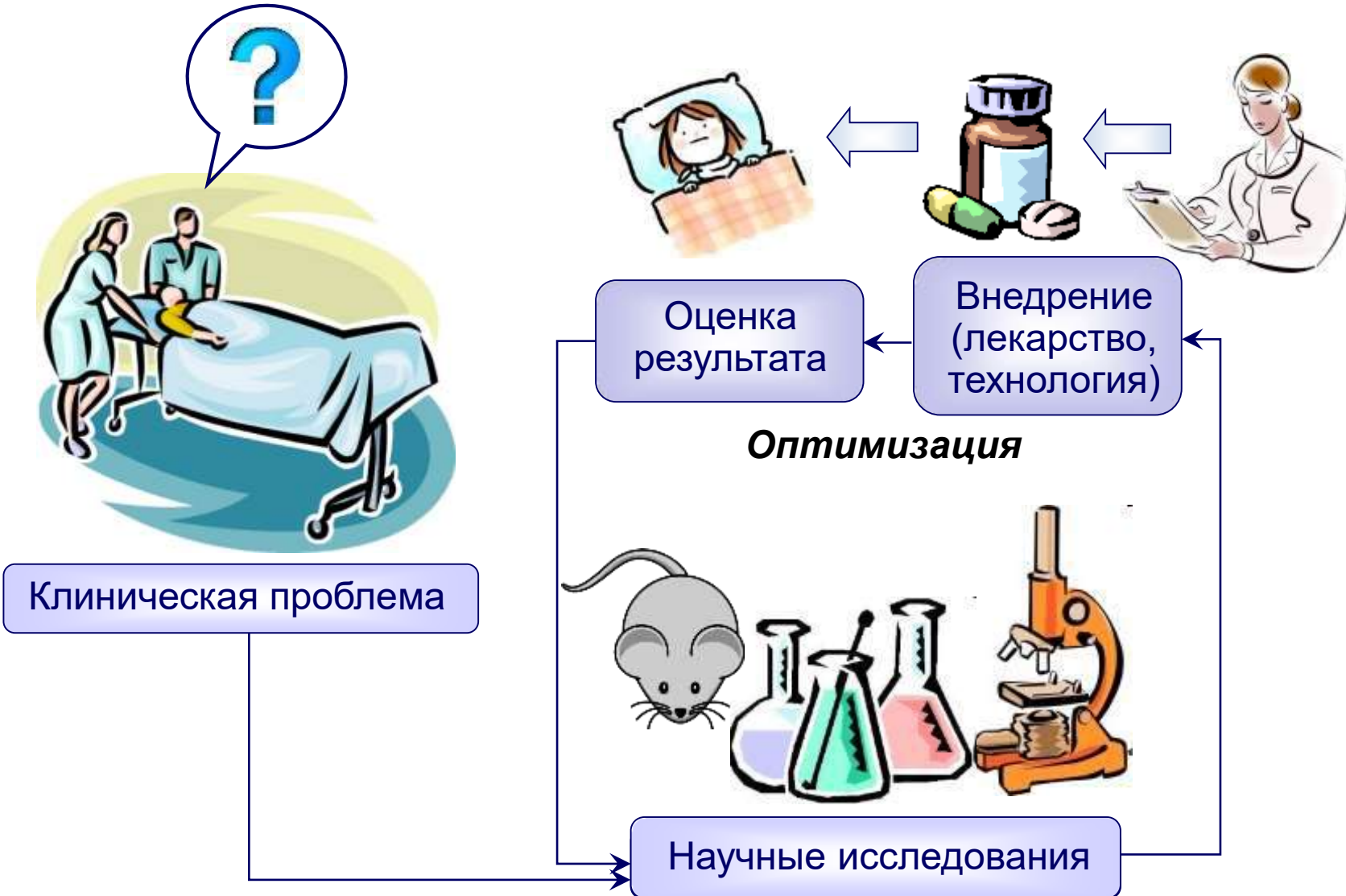
- Недостаточность контактов между учеными и врачами-клиницистами;
- Проблематичность экстраполяции данных, полученных на животных, на клиническую ситуацию;
- Ограничения, обусловленные дизайном клинических исследований новых лекарственных препаратов;
- Малые объемы финансирования для продвижения инновационных продуктов и организации их производства;
- Инертность мышления специалистов практического здравоохранения



# «Долина смерти»



# Трансляционный цикл: от научного открытия к лечебной технологии



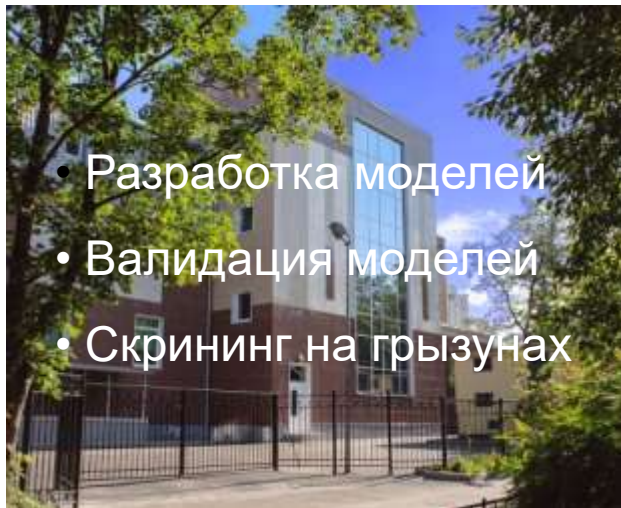
# Типы трансляционных исследований:

- 1) превращение результатов фундаментальных исследований в потенциально применимый в клинике продукт, который подлежит тестированию на людях;
- 2) внедрение перспективных вмешательств, находящихся на разных стадиях клинического тестирования, в повседневную практику.

**Институт экспериментальной  
медицины Центра Алмазова -**

**Центр экспериментального  
биомоделирования**  
(пр. Пархоменко, д. 15, лит. Б)

**Центр доклинических и  
трансляционных исследований**  
(ул. Долгоозерная, д. 43)



# Валидирована технология содержания и использования SPF-животных



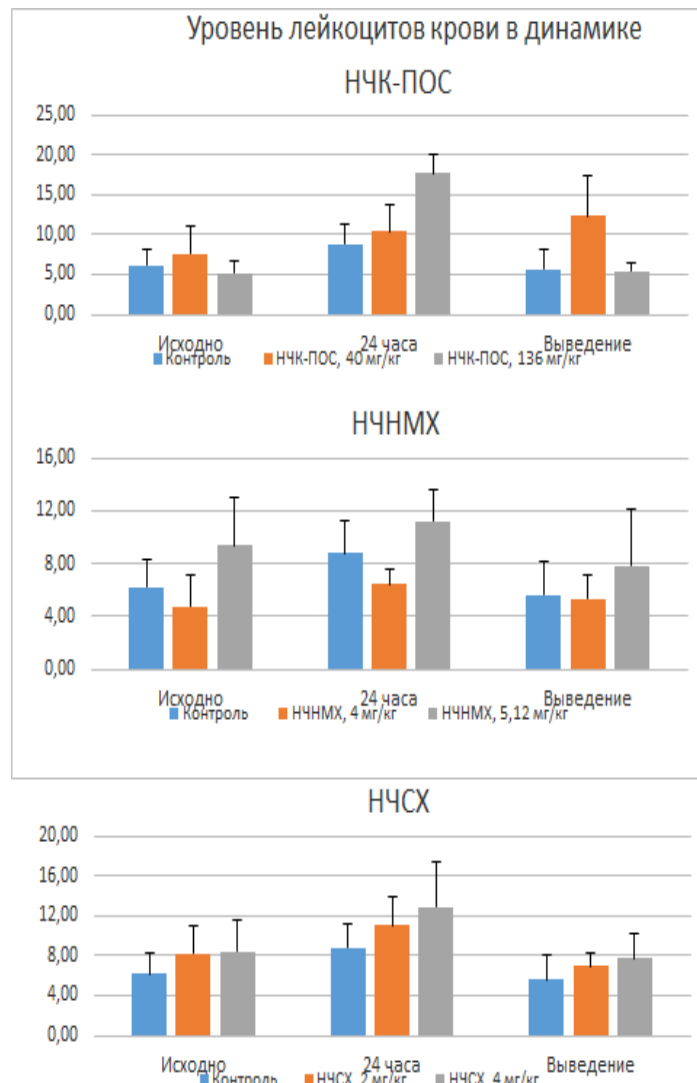
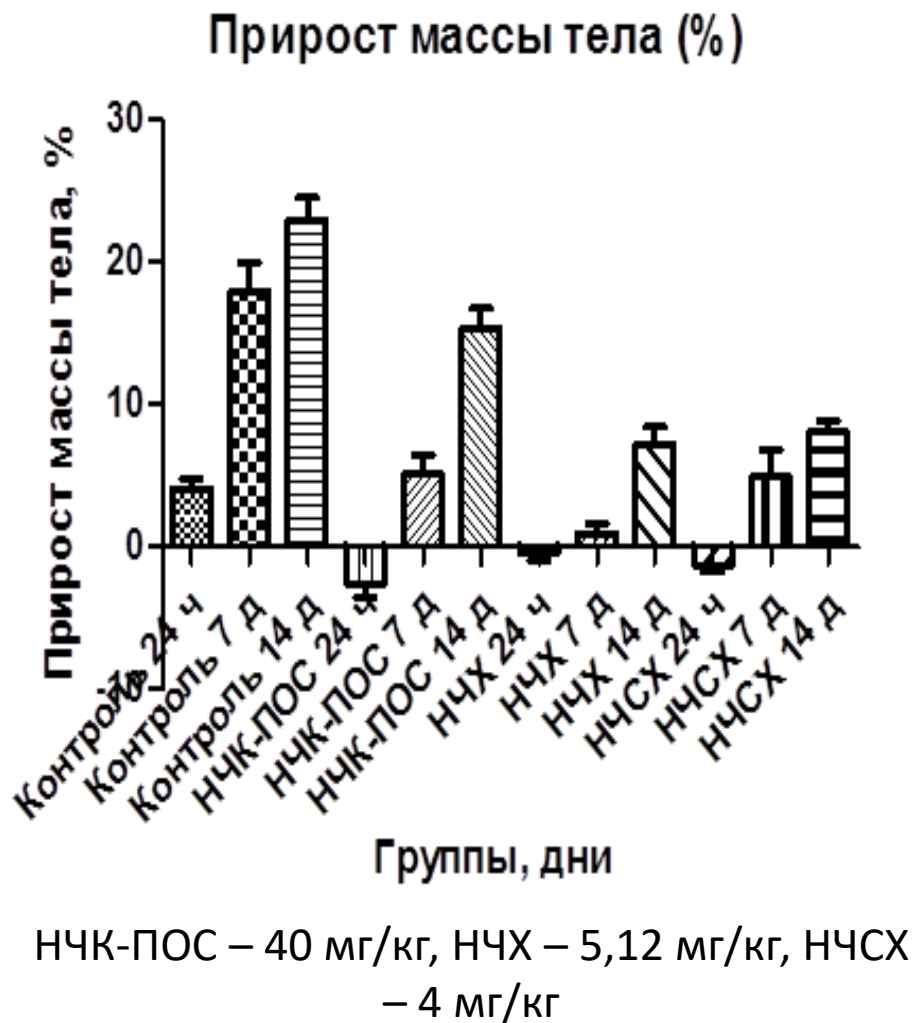
Хроническая хирургическая модификация животных в операционной ISO5



Комната содержания животных



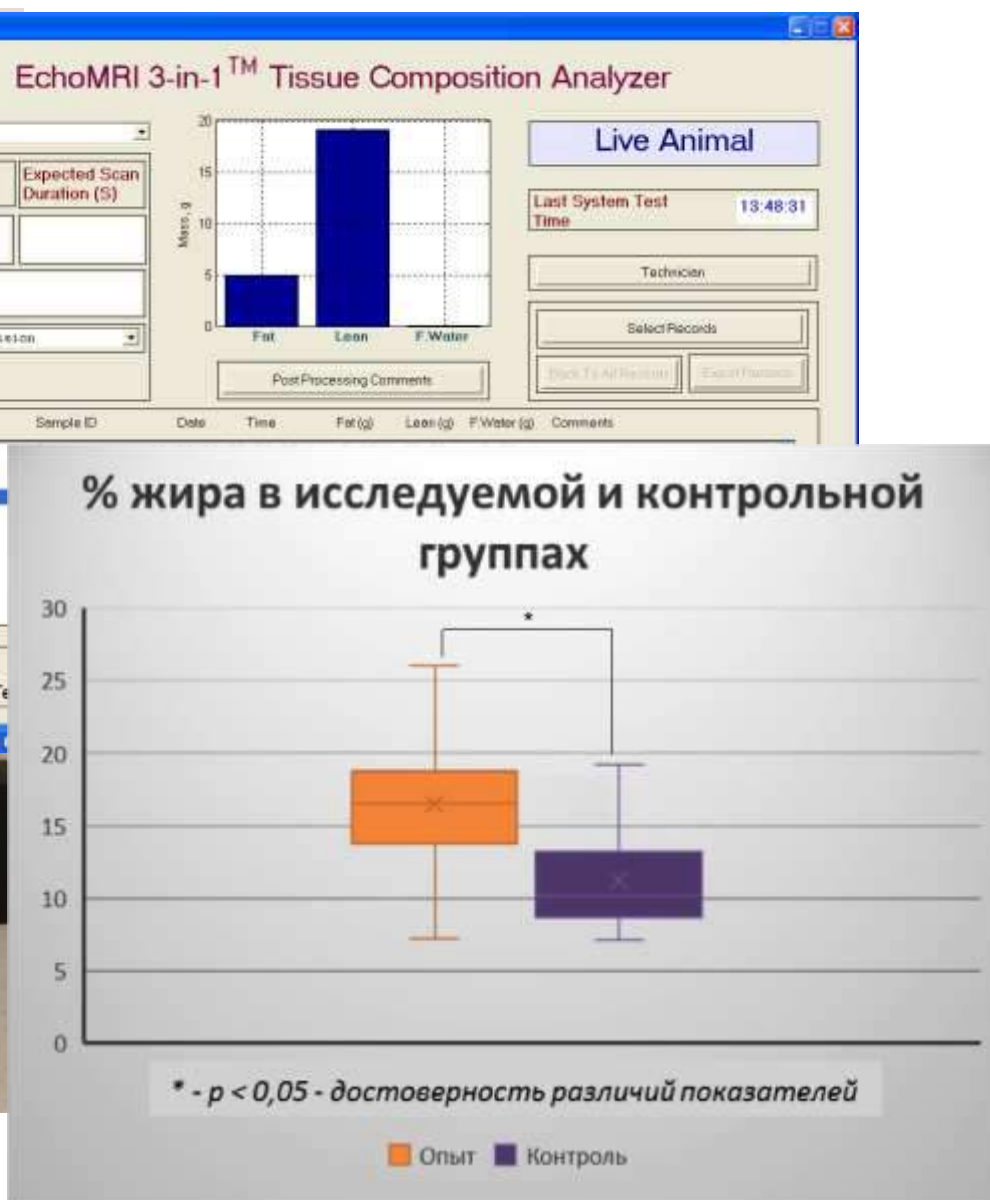
# Субхроническая токсичность исследуемых наночастиц у крыс с SPF статусом в 14-дневном эксперименте



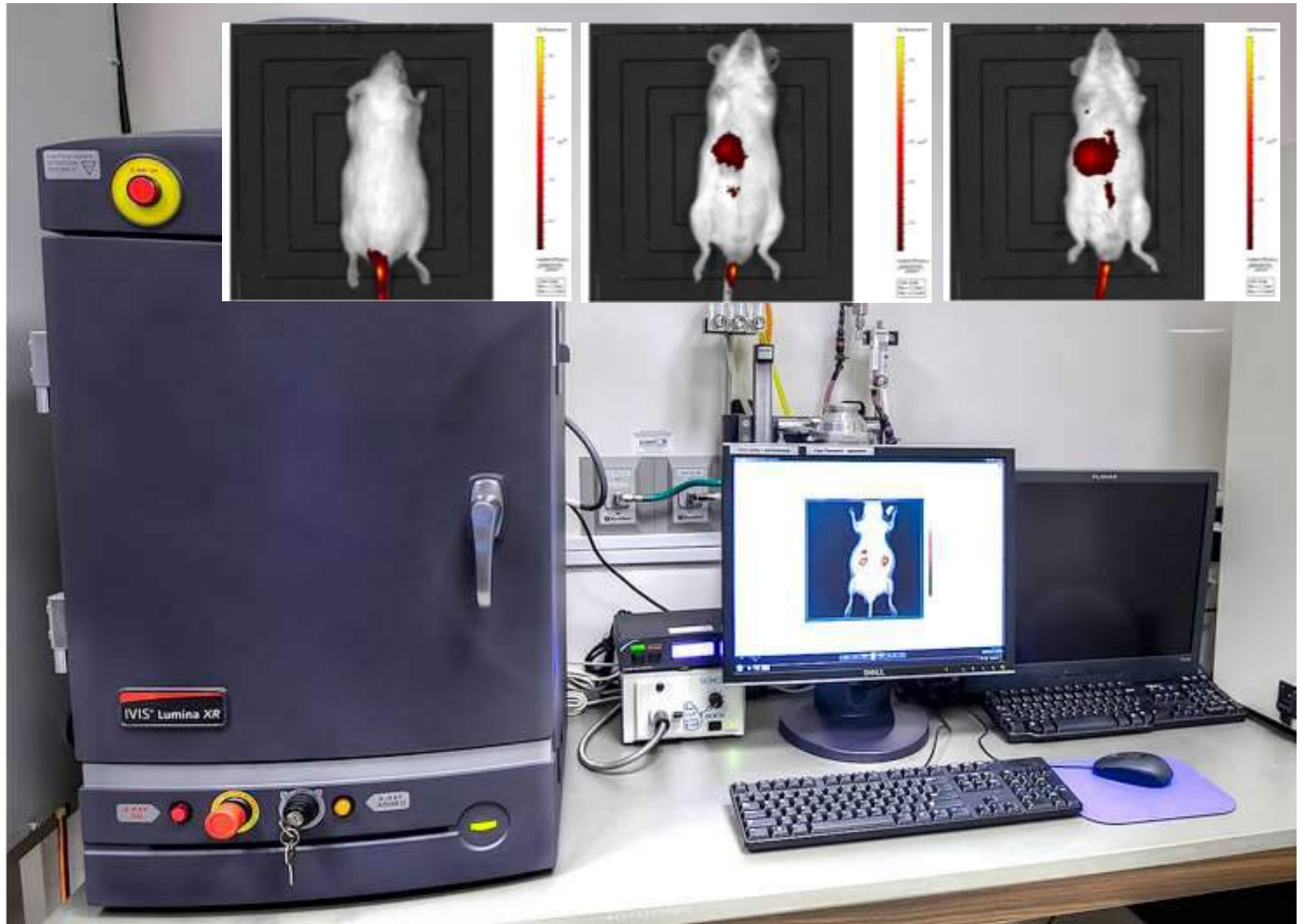
# ЯМР релаксометрия: анализ компонентного состава тела



EchoMRI™-500 (EchoMRI, USA)



# Флуоресцентная оптическая визуализация



Оптический флуоресцентный имиджер IVIS Lumina (Perkin Elmer, USA)



# Создание междисциплинарных команд для ускорения процесса трансляции

- Исследователи (научные сотрудники) – авторы разработки;
- Клиницисты, имеющие опыт проведения клинических исследований;
- Специалисты по биомедицинской информатике и статистике;
- Менеджеры проекта и экономисты
- Представители фармацевтической и медицинской промышленности – технологи, инженеры

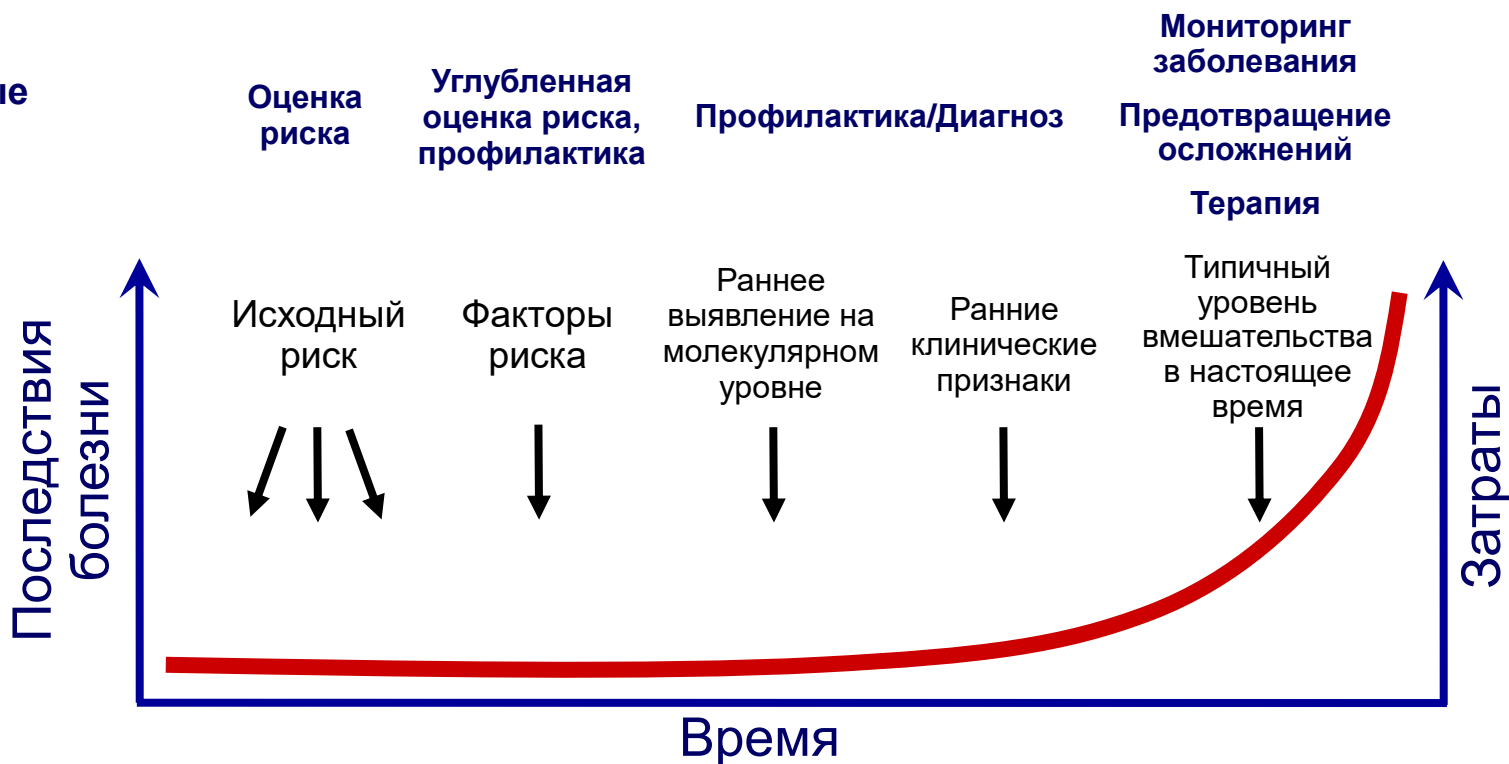
# Наиболее развивающиеся области с обилием инноваций

- Персонализированная медицина( биомаркеры, биоинформатика, генетика, эпигенетика)
- Технологии защиты миокарда
- Нанотехнологии и таргетная терапия
- Клеточные технологии

**Персонализированная медицина**, называемая также в ряде источников прецизионная или индивидуализированная медицина, это новая область медицины, которая использует диагностические подходы для идентификации специфичных биомаркеров (часто генетических), которые помогают выяснить, какое лечение или обследование будет лучшим для каждого конкретного пациента.

# Трансляционные исследования - путь к персонализированной медицине

Основные задачи:



Исходный риск

Латентная прогрессия

Инициация болезни и ее прогрессирование

Подбор оптимальной терапии

Источники новых биомаркеров:

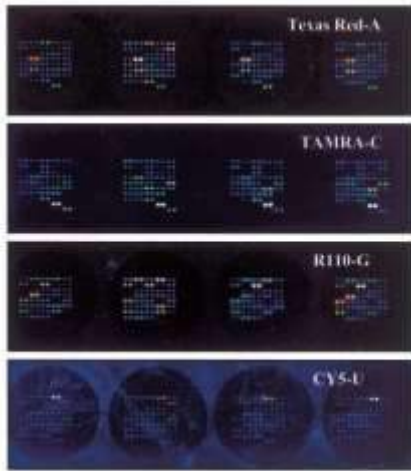
Стационарная геномика:

Полиморфизмы  
Картирование гаплотипов  
Секвенирование генов

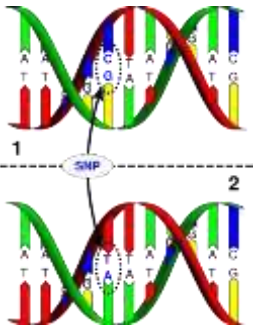
Динамическая геномика:

Экспрессия генов  
Протеомика  
Метаболомика  
Молекулярная визуализация

# Технологии молекулярной диагностики и скрининга

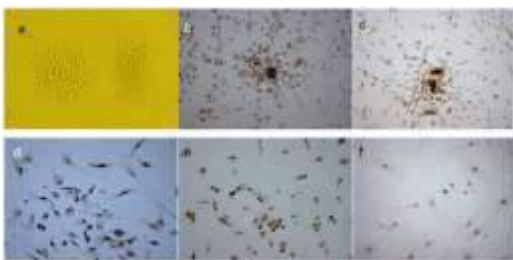


- Выяснение причинных точечных мутаций заболеваний при помощи секвенирования нового поколения и определения мишеней для терапии
- Создание систем пре и постнатальной диагностики редких заболеваний с новыми мутациями, внедрение новых объектов для медико-генетического консультирования
- Разработка чипов для экспресс скрининга генетической предрасположенности к заболеваниям сердечно-сосудистой и эндокринной систем
- Разработка математических моделей и биоинформационных программ для молекулярной диагностики редких заболеваний



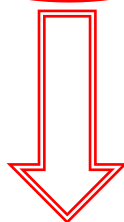
# Молекулярно-генетические и клеточные механизмы развития сердечной недостаточности

## Стволовые клетки и клетки-предшественники

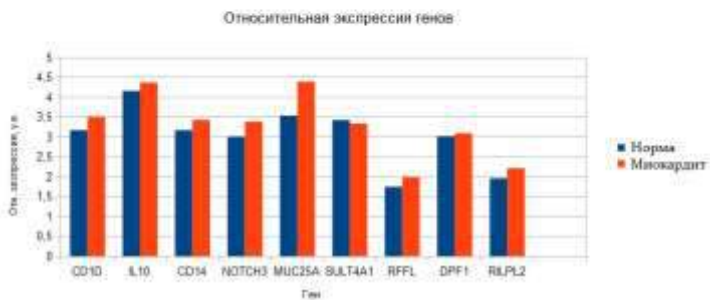
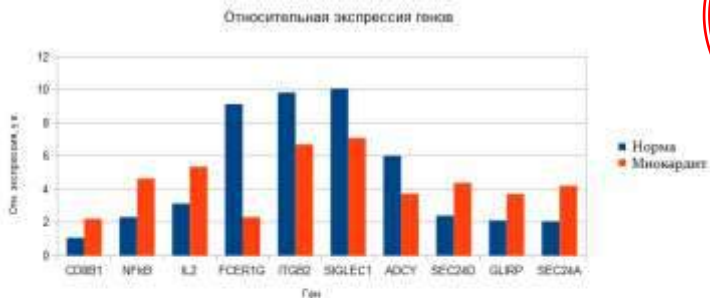
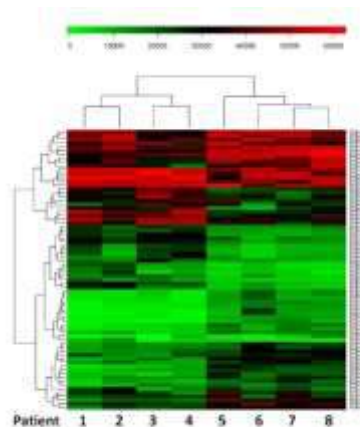


экспрессии генов метаболизма  
«быстрых» мышечных волокон  
«медленных» мышечных волокон  
миогенеза  
аутокринного сигналинга

Ремоделирование  
миокарда



**ХСН**



# Достижения в диагностике КМП: Генетическая диагностика



- В ряде спорных случаев позволяет подтверждать диагноз
- Позволяет проводить скрининговое обследование членов семьи пробанда и проводить профилактику развития заболевания у носителей патогенных мутаций
- В ряде случаев носит прогностическое значение



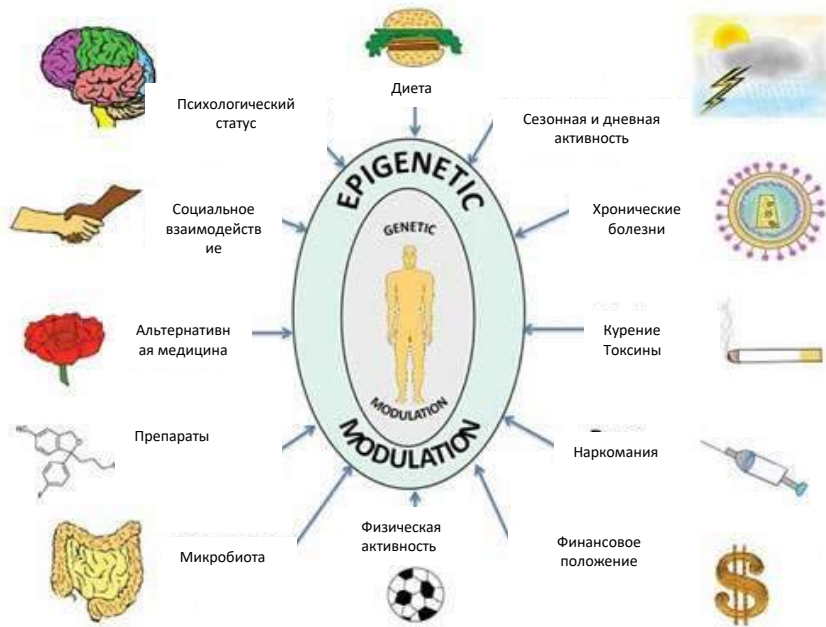
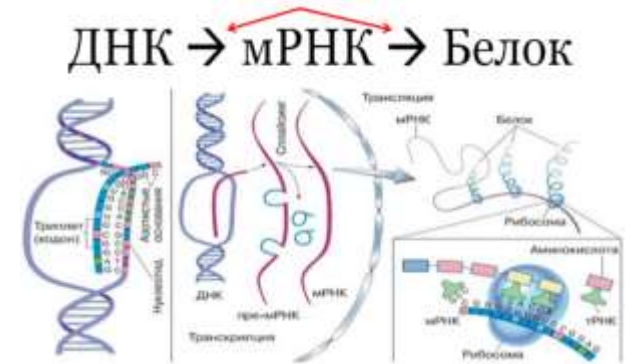
European Heart Journal (2010) 31, 2715–2728  
doi:10.1093/eurheartj/ehz271

CURRENT OPINION

---

Genetic counselling and testing in  
cardiomyopathies: a position statement of the  
European Society of Cardiology Working Group  
on Myocardial and Pericardial Diseases

# Эпигенетика – закономерности экспрессии (включения/выключения) генов в клетке без изменения самой генетической информации



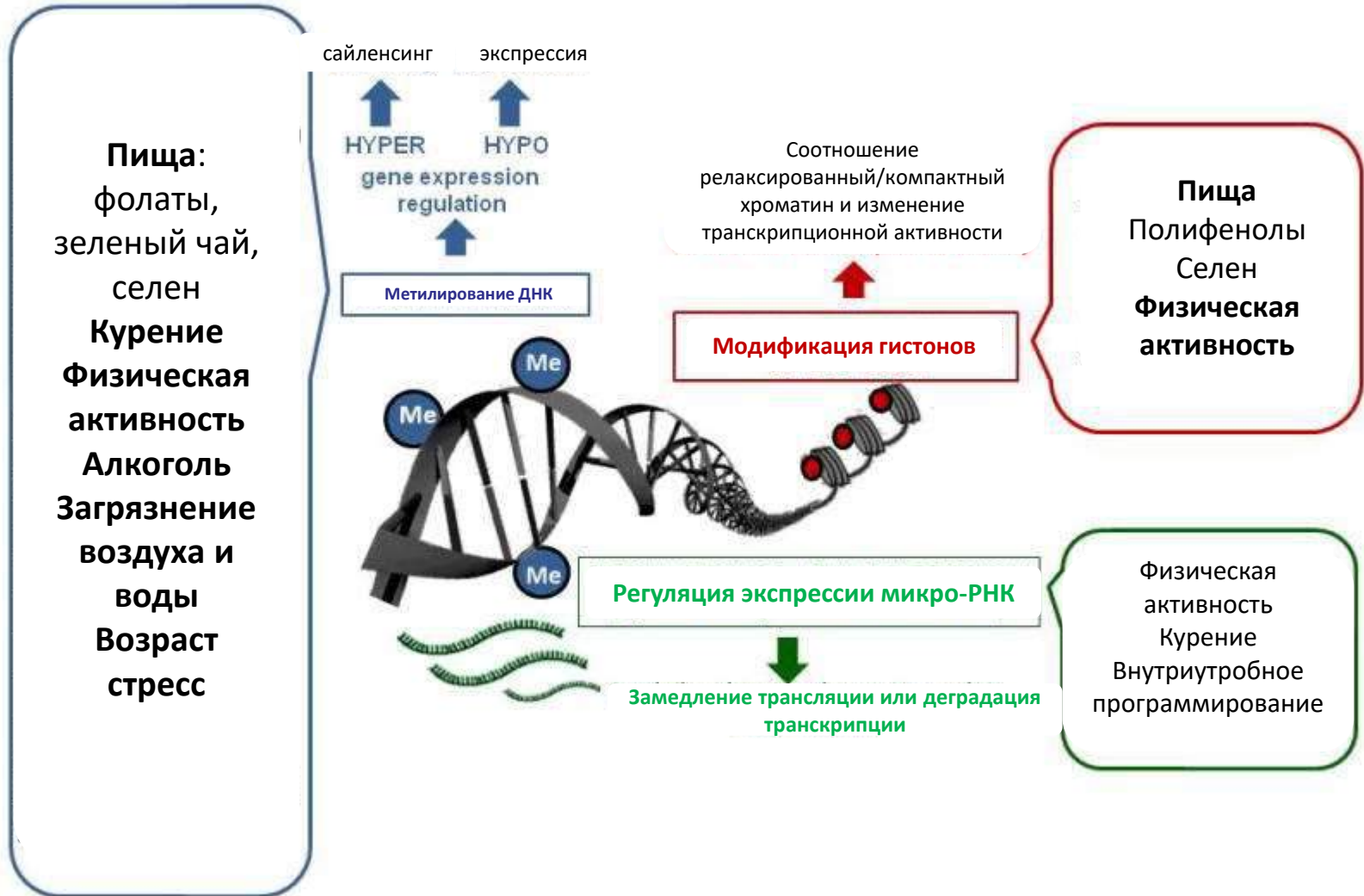
При делении во время митоза дочерние клетки могут наследовать от родительских не только прямую генетическую информацию в виде новой копии всех генов, но и определенный уровень их активности.

При этом работают биохимические механизмы, влияющие на активность генов, например, метилирование промоторных элементов гена, модификации гистонов хроматина и др., что приводит к изменению активности генов.

С эпигенетикой связан прогресс биологии, медицины, сельского хозяйства и разных биотехнологий



# Факторы образа жизни, которые участвуют в изменении взаимодействия окружающая среда-эпигенетика



# Влияние мутаций ламинов на эпигенетический статус

## СТВОЛОВЫХ КЛЕТЕК

LMNA (WT)



LV  
plasmid  
transduction

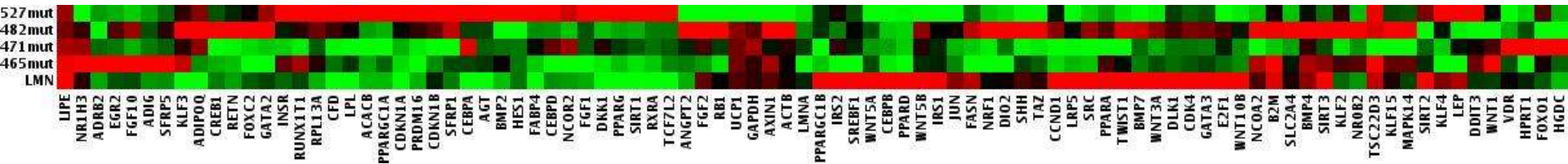
LMNA mut



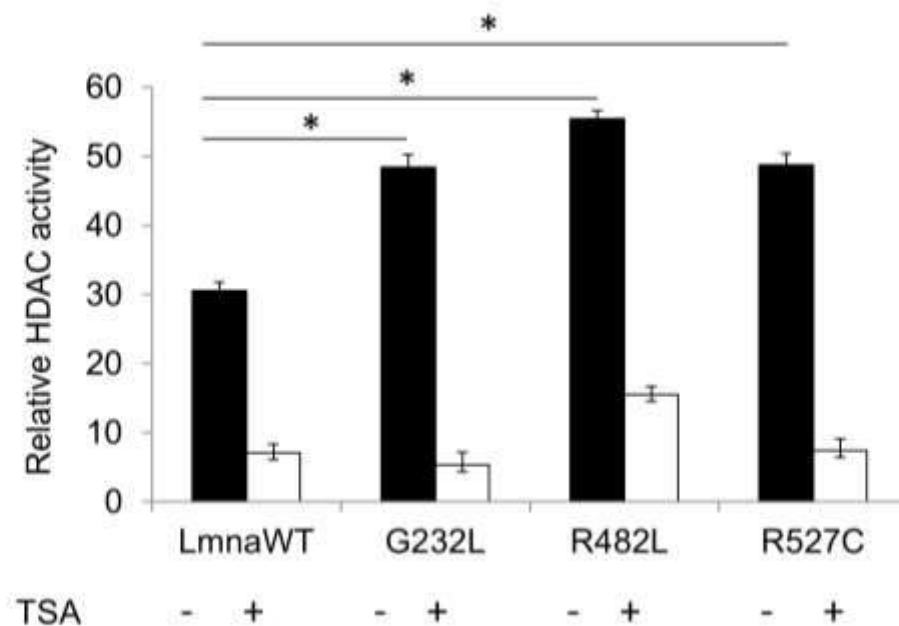
- G232E Cardiac/Muscle
- R471C Osteodystrophy
- R527C Osteodystrophy
- G465D Lipodystrophy
- R482L Lipodystrophy



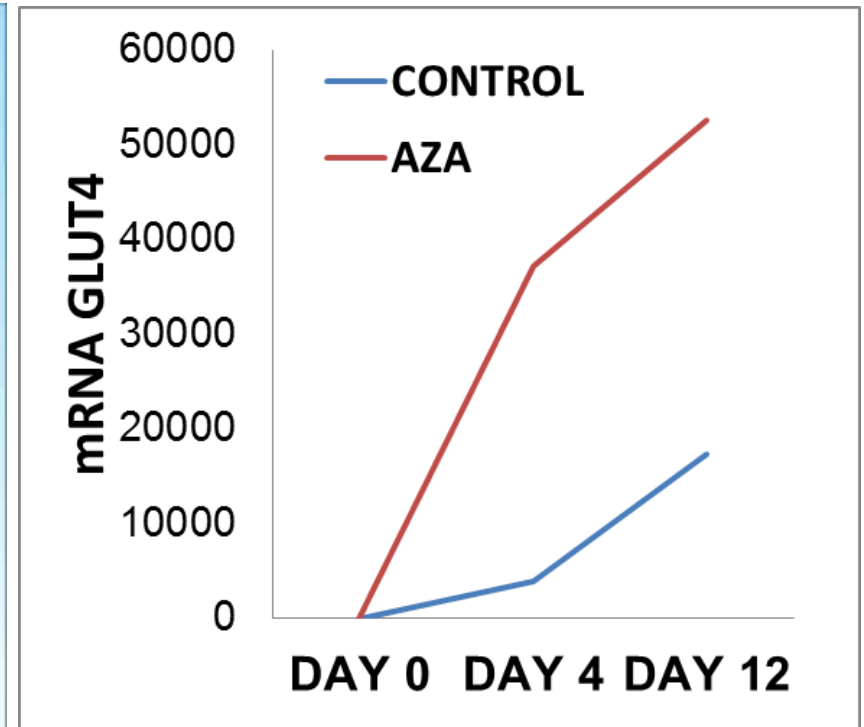
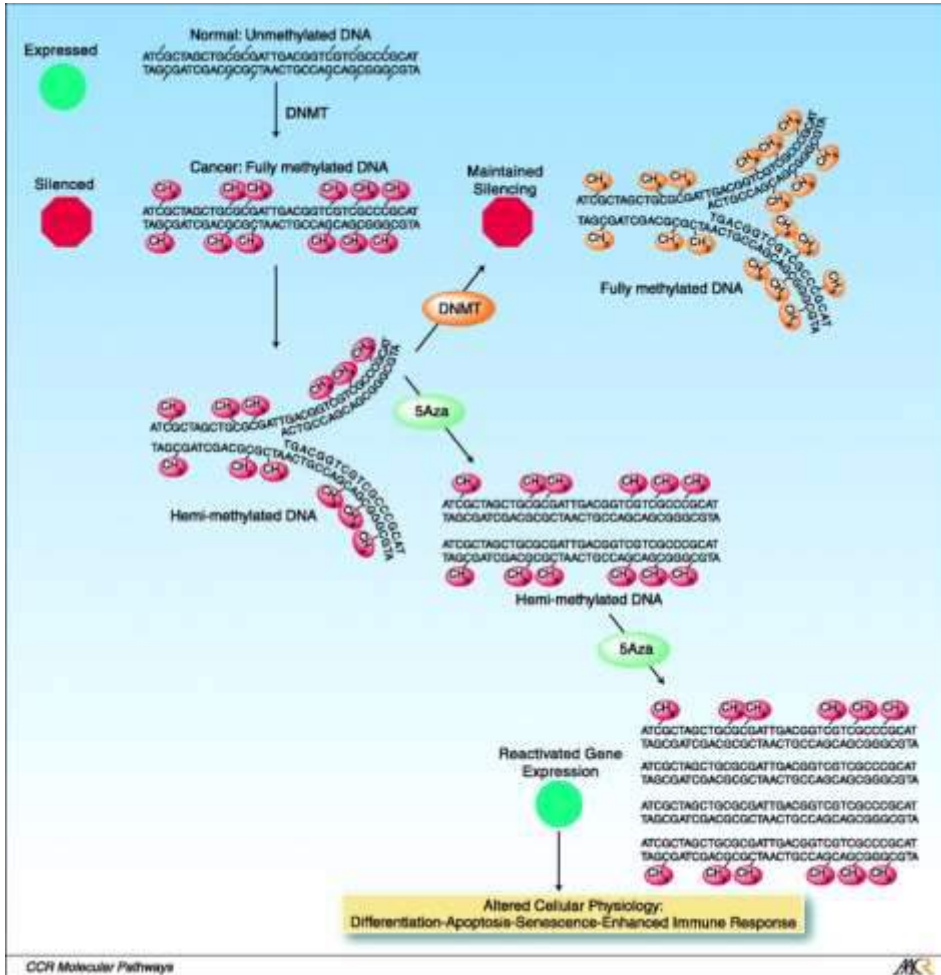
Osteogenic and adipogenic differentiation



# LMNA мутации нарушают активность гистоновых деацетилаз (HDAC) в стволовых клетках



# Изменение эпигенетического статуса стволовых клеток может являться причиной нарушения толерантности к глюкозе при ХСН



## Разрабатываемые лекарственные препараты, влияющие на эпигенетические факторы

- Ингибиторы деацетилазы (Трихостатин и др) – воздействие на ацетилирование гистонов
- Ингибиторы метилирования ДНК (Цебутарин, 5-аза-2'деоксицитидин)
- Донаторы метионина

# Терапевтический потенциал эпигенетически активных препаратов для лечения сердечной недостаточности

Действующее вещество	Действие	Животная модель	Результат
Apicidin	Ингибитор гистондеацетилаз I класса	Аортальный стеноз	Уменьшение гипертрофии миокарда
JQ1	Ингибитор бромодомена	Аортальный стеноз	Ослабление гипертрофического ответа и улучшение функции сердца
SK-7041	Ингибитор гистондеацетилаз I класса	Аортальный стеноз	Уменьшение гипертрофии миокарда
Трихостатин А или scriptaid	Ингибитор гистондеацетилаз	Аортальный стеноз	Ослабление гипертрофического ответа и улучшение функции сердца
Трихостатин А или вальпроевая кислота	Ингибитор гистондеацетилаз	Аортальный стеноз или инфузия АТ I	Уменьшение гипертрофии миокарда и смертности
Воринонат (SAHA)	Ингибитор гистондеацетилаз	Ишемия-реперфузия на модели кроликов	Уменьшение размера инфаркта и частичное восстановление функции сердца

# РНК как новые регуляторы функции клетки и новые биомаркеры

- Некодирующие последовательности РНК – микроРНК, длинные некодирующие и др
- Многих из этих молекул тканеспецифичны и могут выступать в качестве биомаркеров
- Многие из них являются потенциальными новыми мишенями для терапии, в том числе антисмысловой

## Основные группы патологий ССЗ, где микроРНК используются как мишени для терапии

Нарушения липидного обмена

Гипертрофия миокарда

Кардиомиопатии

Кардиопротекция

# Микро РНК (micro RNA, miRNA, miR) – потенциальный новейший диагностический маркер заболеваний сердечно-сосудистой системы

- Регулируют широкий спектр биологических процессов:
  - Регуляция экспрессии генов на посттранскрипционном уровне
  - Регуляция трансляции белков
  - Межклеточные взаимодействия
- В 2008 обнаружены в образцах крови (в плазме и в кровяных элементах)
- Обладают высокой стабильностью (выдерживают температуру кипения, изменения pH, долгое хранение при комнатной температуре и др)

miR-208a  
miR-499

повышаются у экспериментальных животных после лигирования коронарных артерий

*Wang GK, 2010 D' Alessandra, 2010 Cheng Y, 2010*

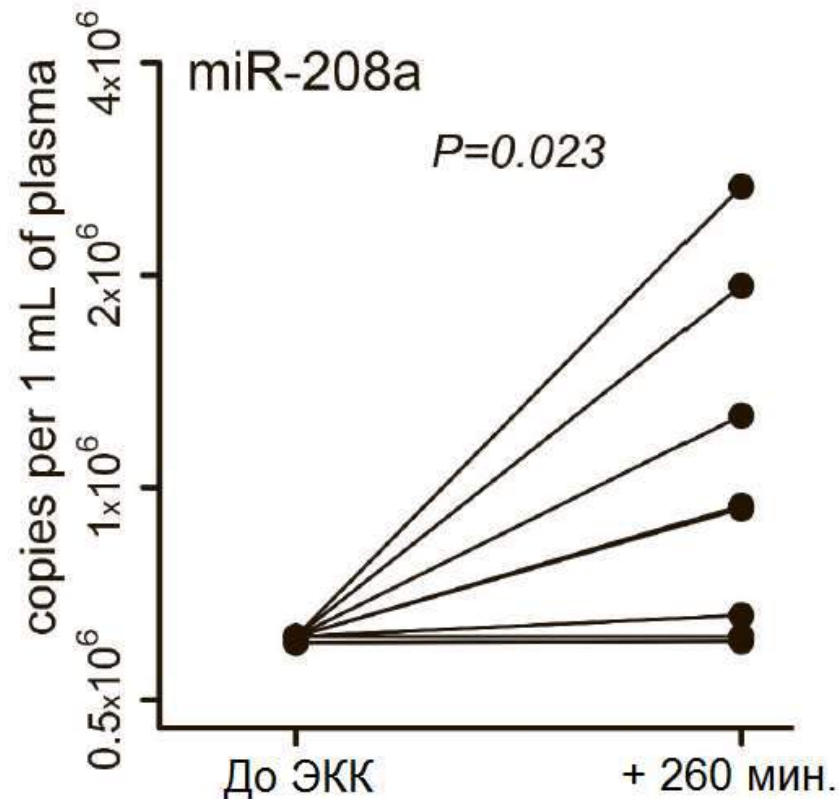
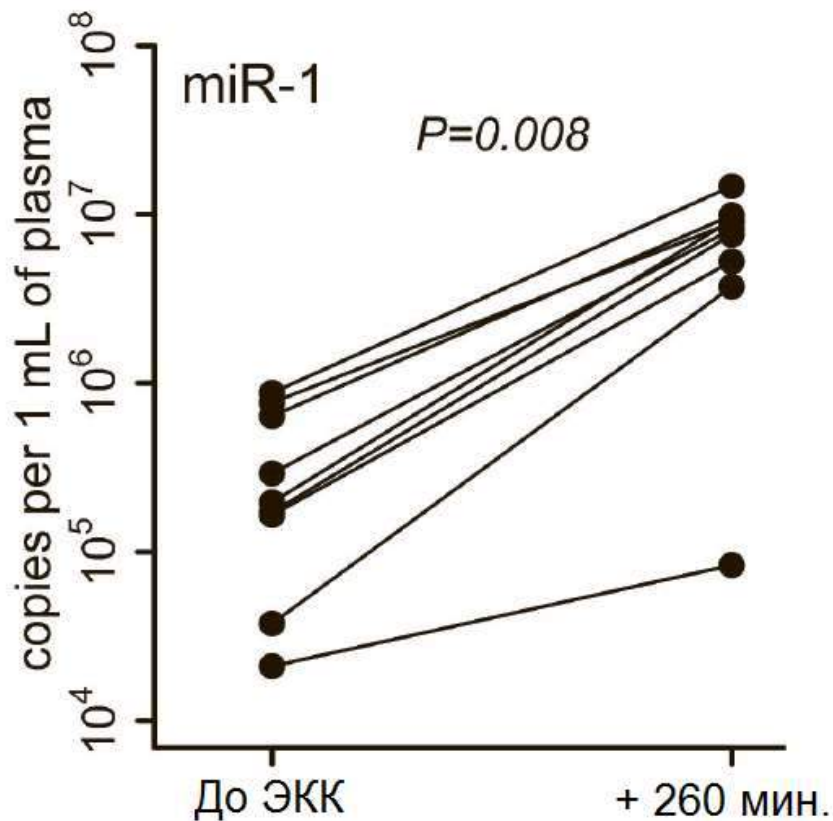
miR-208a  
miR-499  
miR-1  
miR-133

повышаются в крови у пациентов с инфарктом миокарда

*Wang GK, 2010 Corsten MF, 2010 Ji X, 2009*

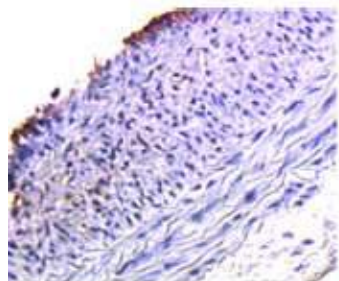


# Повышение уровня микроРНК-208а и микроРНК-1 в плазме крови у пациентов, перенесших аорто-коронарное шунтирование

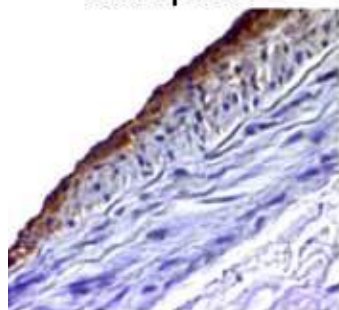


# Антагомир-92а способствует эндотелизации и уменьшению формирования неоинтимы после баллонного повреждения сонной артерии у крыс

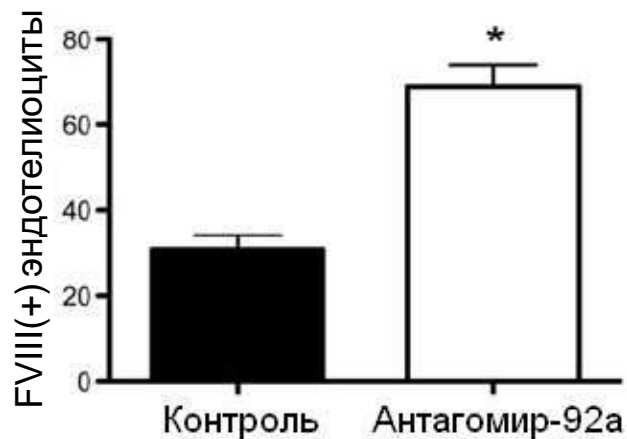
Иммуногистохимия на FVIII  
через 14 сут. после  
повреждения



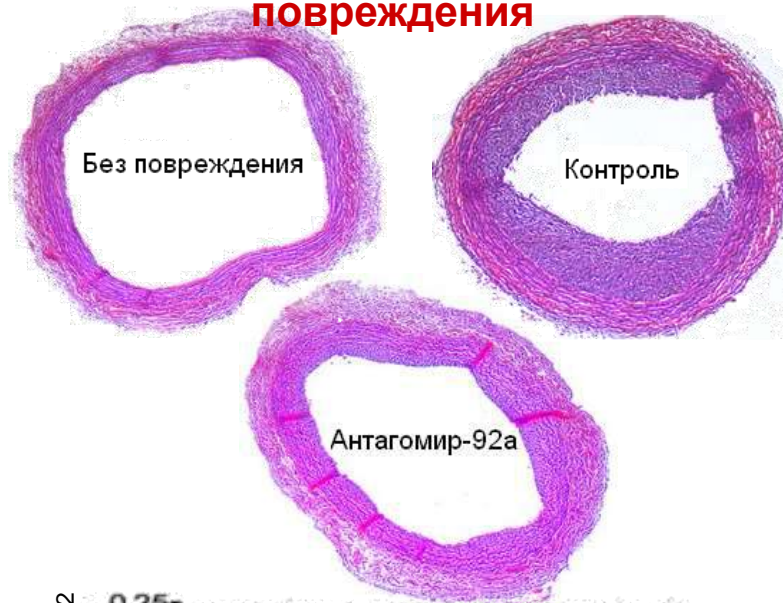
Контроль



Антагомир-92а



Выраженность неоинтимы  
через 14 сут. после  
повреждения



# Трансляционные исследования в кардиологии

## Фундаментальные исследования Модели ССЗ (лекарства)



Клетки

Кровь

Ткани

**Механизмы заболеваний**

Мишени  
Триггеры  
Химические пути

**Тестирование in vivo**

Причина-эффект  
биомаркеры

Пациенты  
(лекарства)



Клетки Кровь

**Биомаркеры**  
OMICs  
валидация

Клинические исследования



Ткани

**Клиническое значение**  
Биомаркеры  
прогноз

Популяция



**Генетика**  
Причины  
ИПК

# Хирургическое лечение заболеваний аорты. Стандартный подход.



Жалобы и  
клиническая картина



Данные  
инструментальных  
исследований: КТ, МРТ



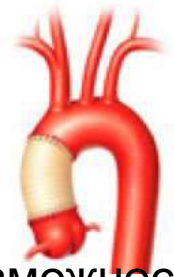
Технические  
возможности и  
оперативный опыт



Сопоставление риск/польза

Решение о сроках и объеме операции

# Хирургическое лечение заболеваний аорты. Трансляционный подход.



Жалобы и  
клиническая картина



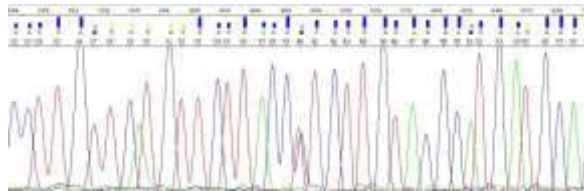
Инструментальных  
исследования: КТ, МРТ



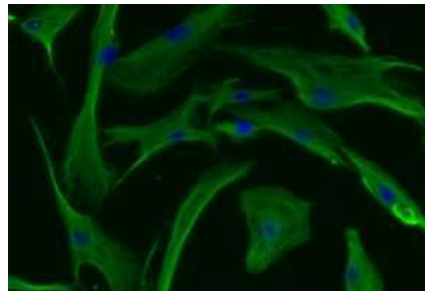
Технические возможности  
и оперативный опыт



Полноэкзомное  
генетическое исследование

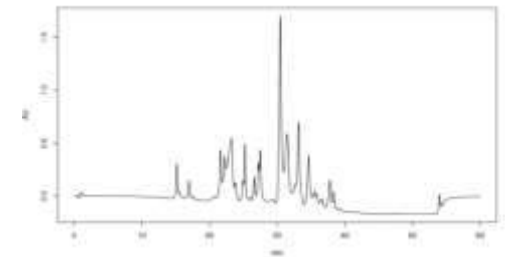


Решение о сроках  
и объеме операции



Изучение культуры клеток пациента

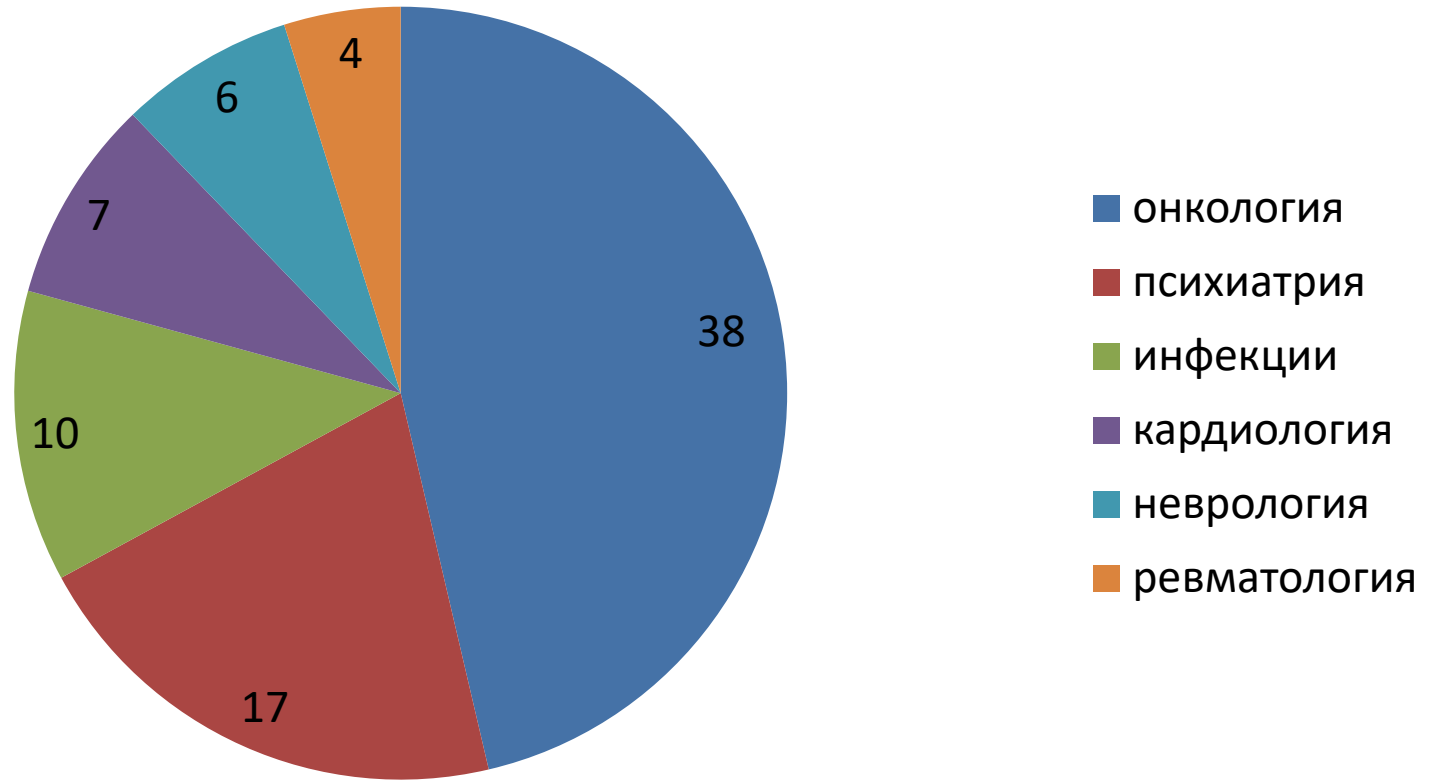
Метаболомный профиль



# Реализация научного проекта в клинике – выработка нового алгоритма



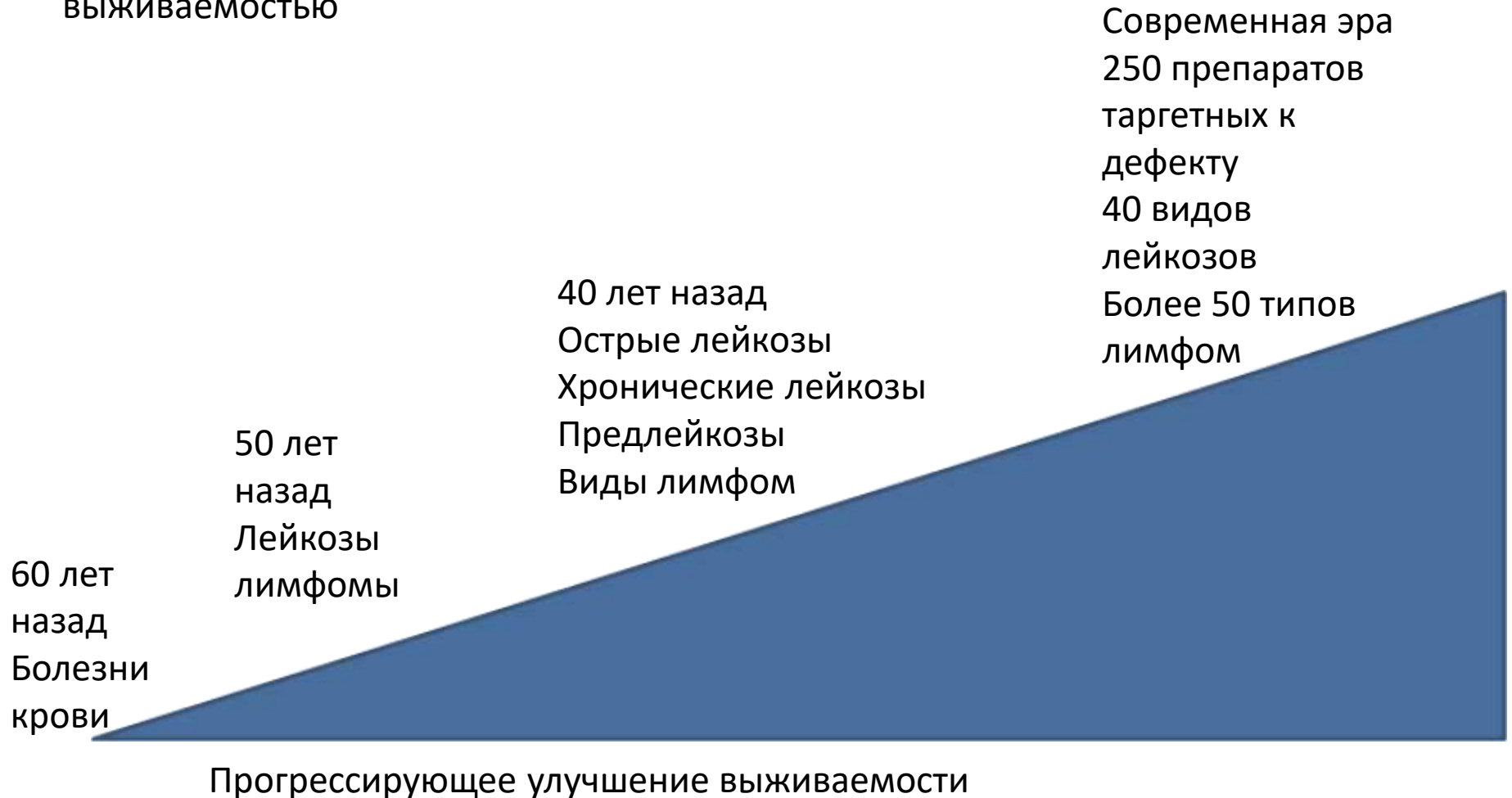
# Сфера применения персонифицированной медицины (одобренные в 2015г. FDA препараты с наличием персонификации лечения)





# Таргетная терапия – революция в онкогематологии

Внедрение персонифицированной таргетной терапии в онкогематологии за 60 лет превратило понятие болезней крови в многочисленную группу заболеваний с понимаемым молекулярным механизмами и более чем 70% суммарной 5-летней выживаемостью

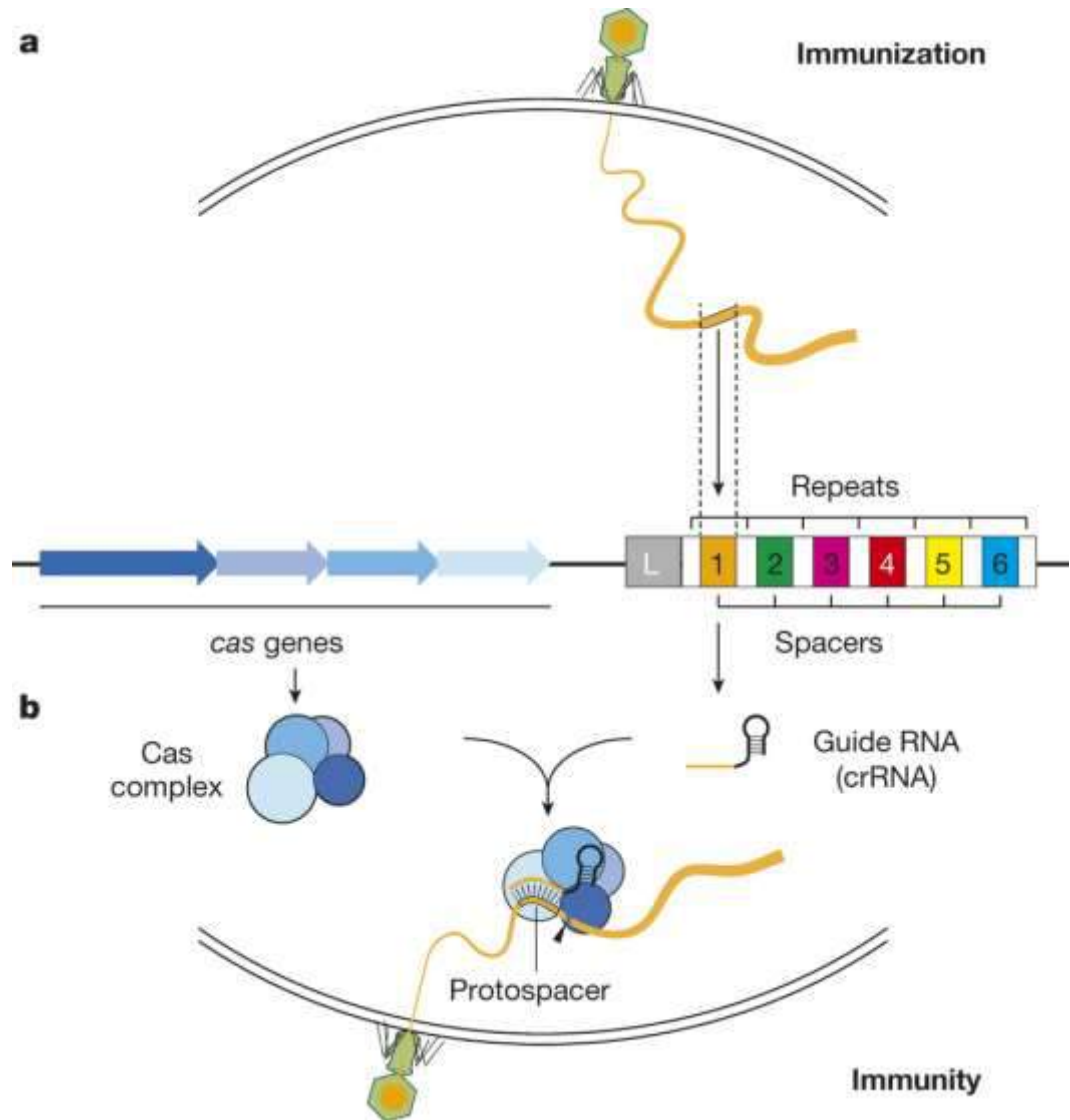




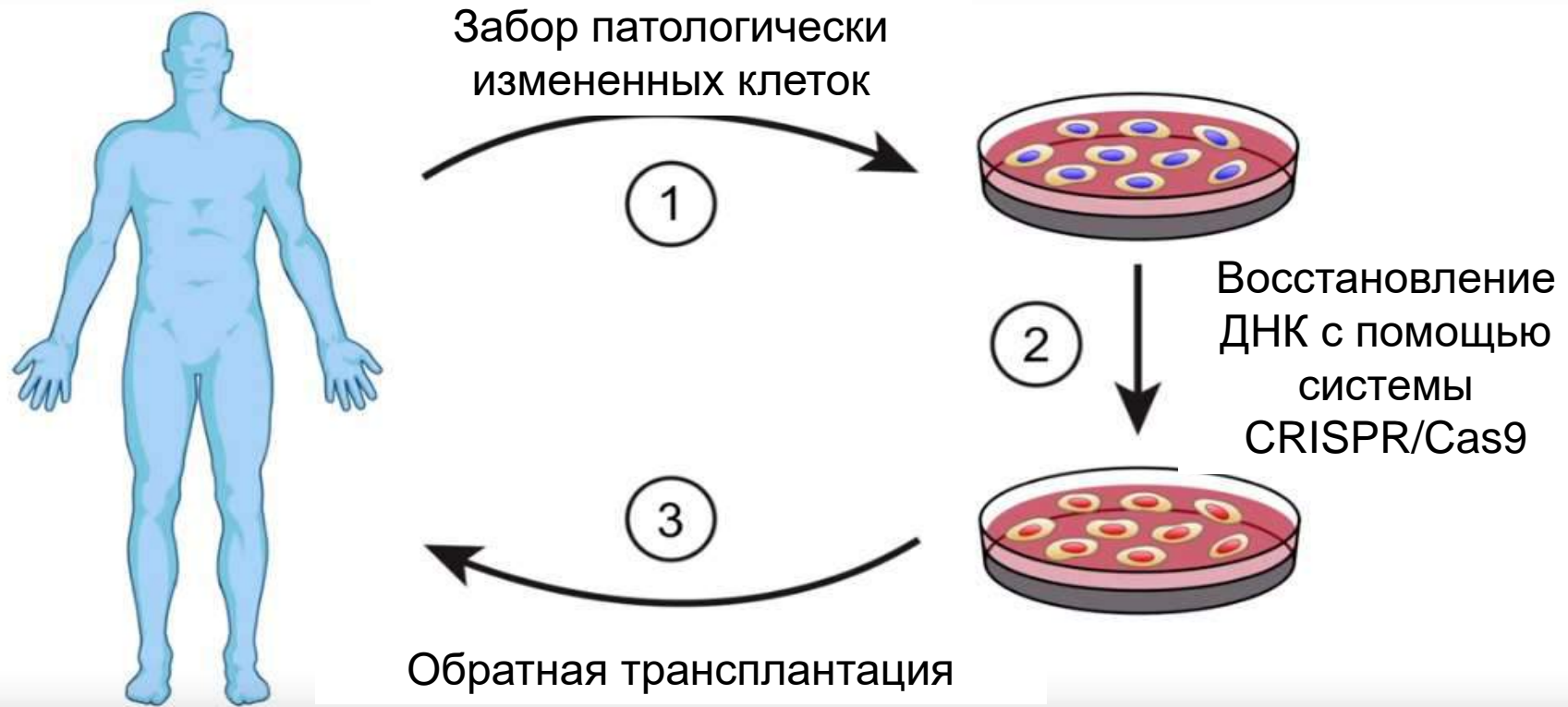
# Система CRISPR

## Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

1987 г. – открытие  
2013 г. – первое  
применение для  
редактирования  
генома



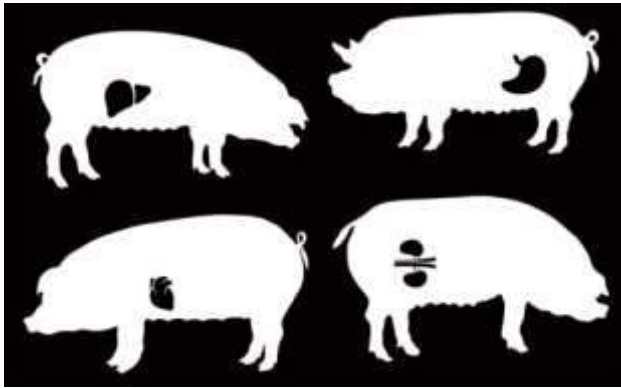
# Генетическая коррекция заболеваний у людей



# Новые технологии редактирования генома в научных исследованиях СЗ ФМИЦ им. В. А. Алмазова (CRISPR/Cas9 технологии)

- Создание модельных клеточных линий для изучения врожденных кардиомиопатий (аритмогенной кардиомиопатии).
- Исправление генетических дефектов в клетках сердца, полученных от пациентов с врожденными заболеваниями (десминовая кардиомиопатия).
- Воздействие на функции митохондрий для коррекции врожденных генетических дефектов при заболеваниях нервной и мышечной систем.
- Метод временного подавления гена p53: терапевтическая возможность терапии рефрактерных онкогематологических заболеваний.

# Гуманизированные органы свиней – прорыв в ксенотрансплантации



- При помощи генной инженерии CRISPR/Cas9 модифицировали 62 гена в эмбрионах свиней, что делает доступными их органы для трансплантации

(Профессор George Church, Гарвард)

- **Основные преимущества технологии:**
- иммунологическая толерантность органов
- Отсутствие ретровирусов свиней, которые представляю опасность при пересадке человеку

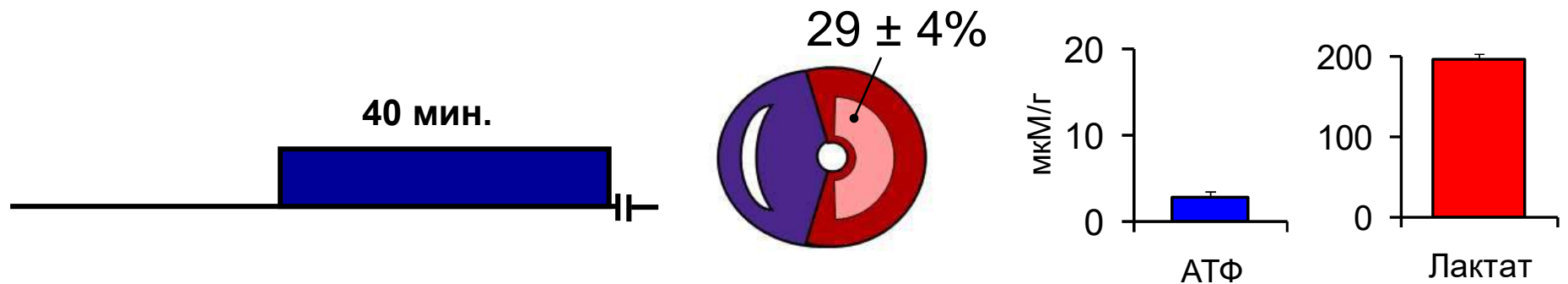
# Наиболее развивающиеся области с обилием инноваций

- Персонализированная медицина (новые подходы к созданию лекарств, биомаркеров, биоинформатика, генетика, эпигенетика)
- Технологии защиты миокарда
- Нанотехнологии и таргетная терапия
- Клеточные технологии

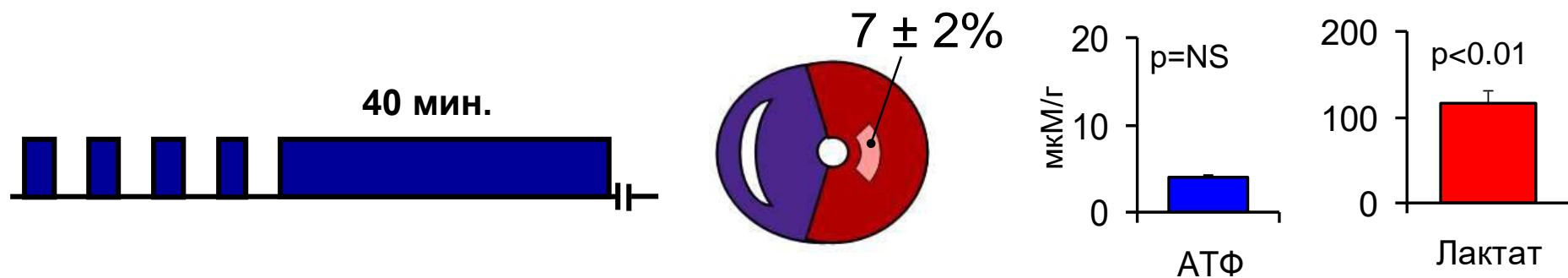
# Эффект ишемического preconditionирования на размер некроза и метаболизм миокарда

Эксперимент: собаки, *in vivo*, окклюзия (■) – реперфузия ○

## Контрольная группа



## Preconditioning

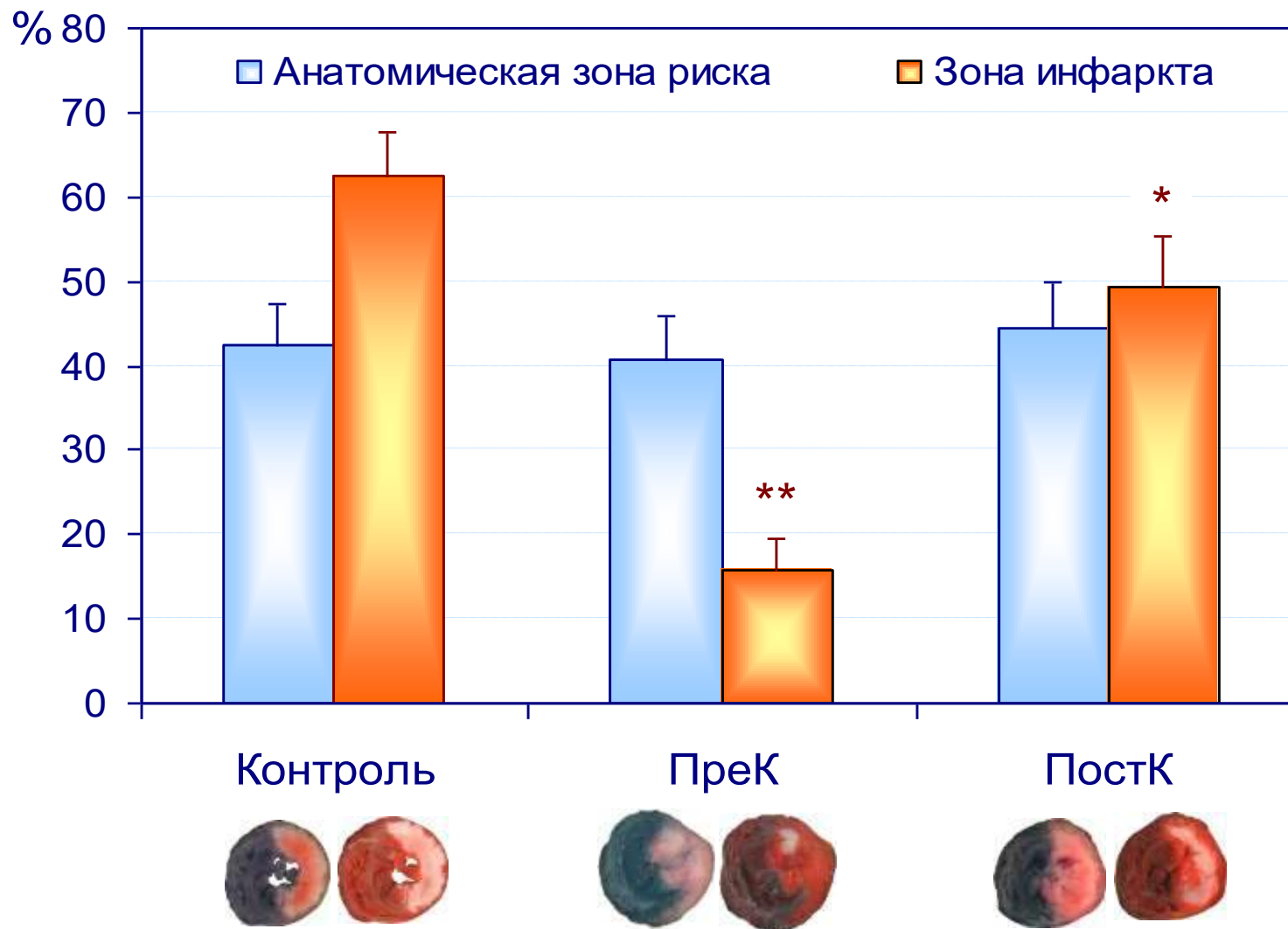


Протокол

Размер инфаркта

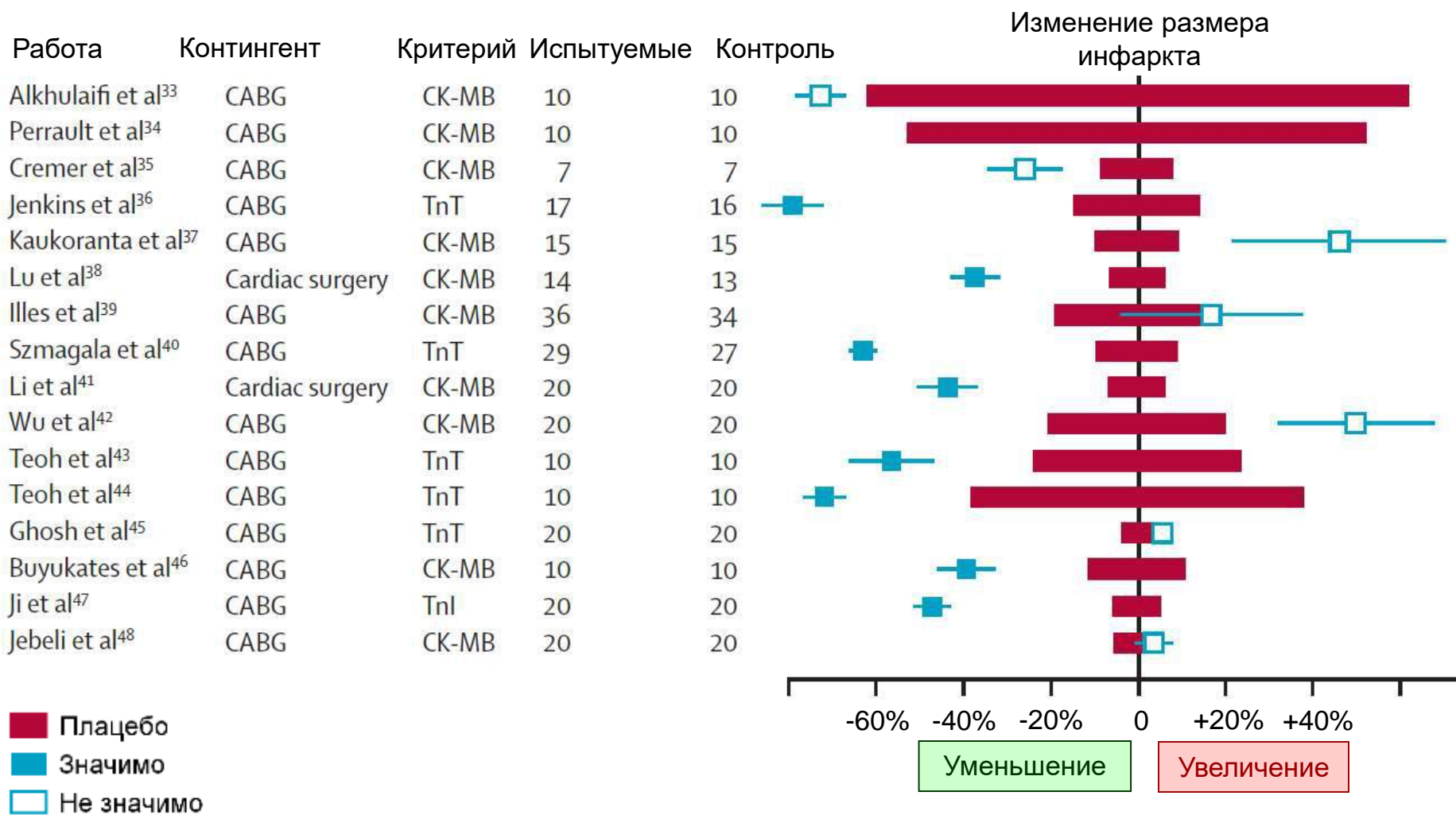
Метаболизм

# Инфаркт-лимитирующий эффект локального ишемического preconditioning и postconditioning

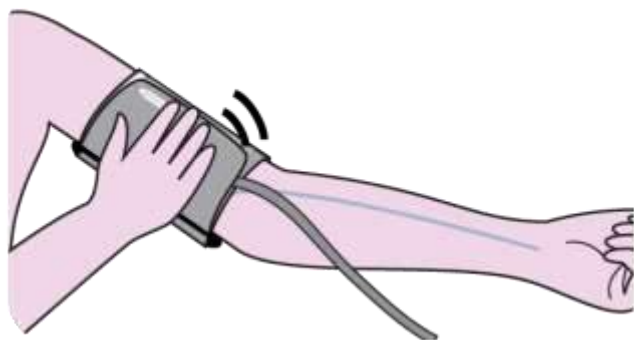




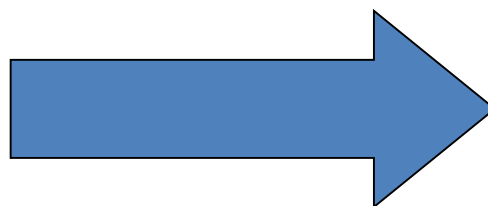
# Мета-анализ клинических исследований ишемического прекондиционирования в кардиохирургии (2013)



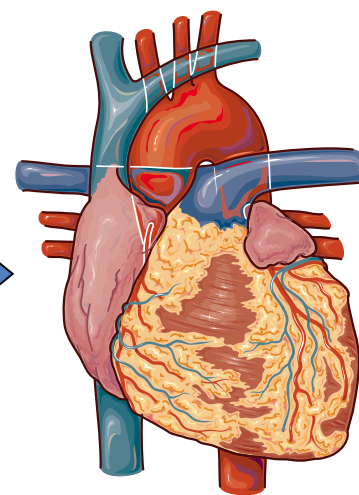
# Концепция дистантного ишемического прекондиционирования



Ишемия удаленной от  
сердца ткани

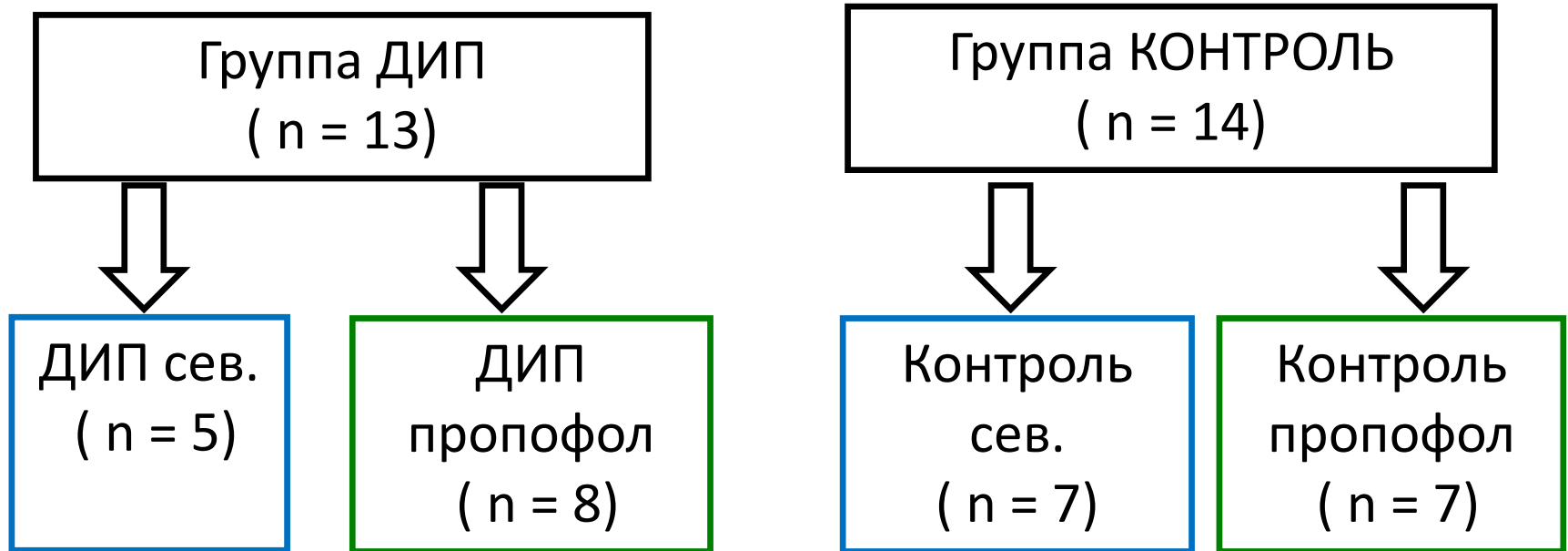


Передача сигнала



Возрастание  
устойчивости сердца  
к ишемии

# Протокол исследования дистантного ишемического preconditionирования (ДИП)



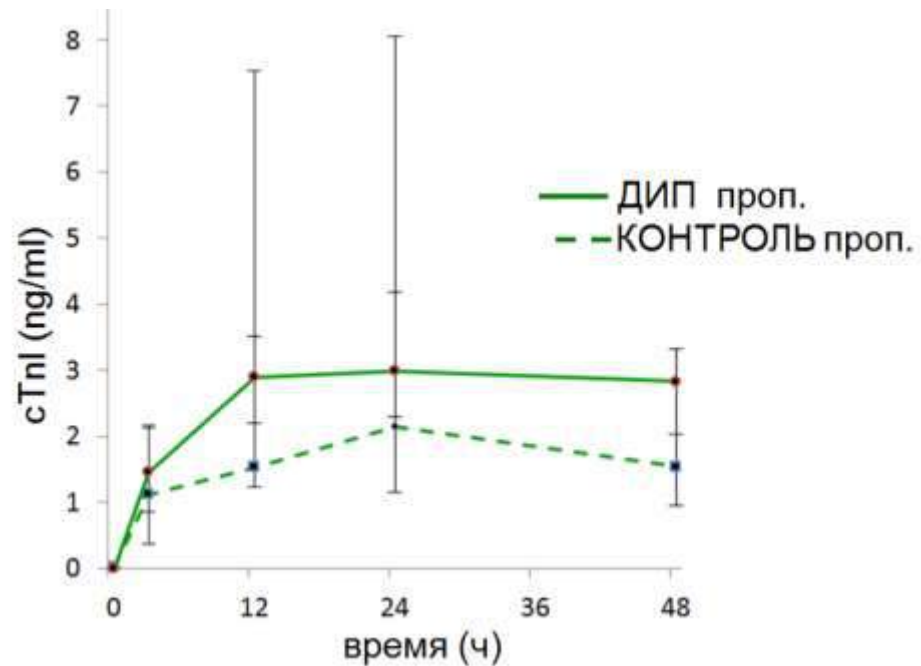
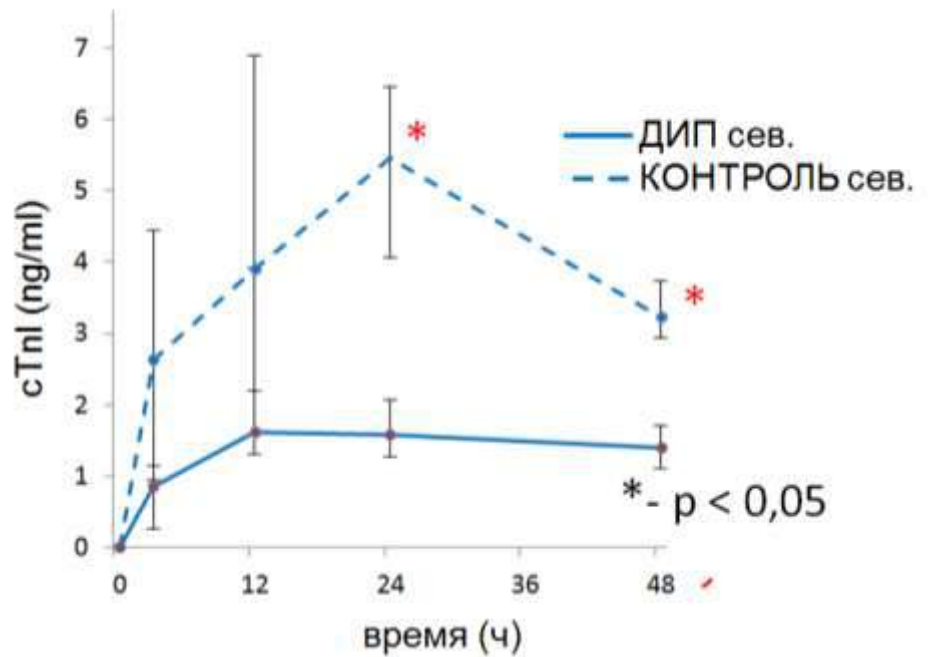
## Протокол дистантного preconditionирования

Три пятиминутных эпизода ишемии нижней конечности с интервалами реперфузии по пять минут.

Манжета накладывалась на верхнюю треть бедра.

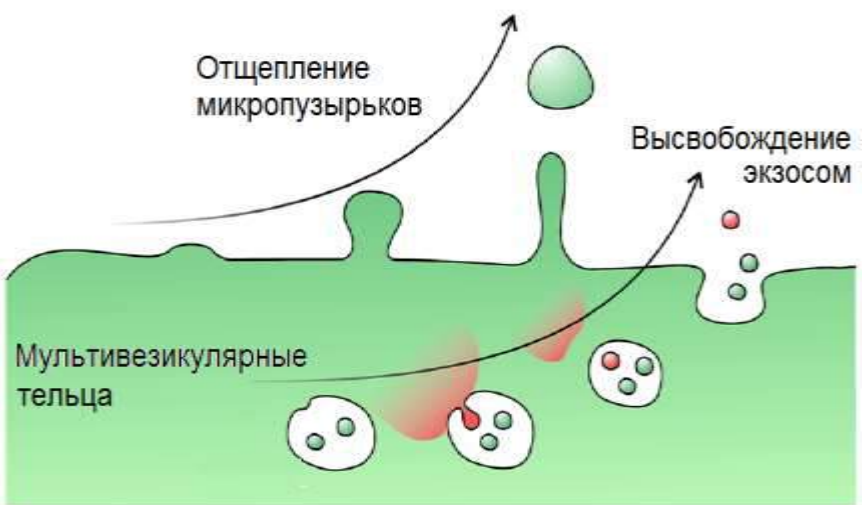
Максимальное давление - 200 мм рт. ст.

# Кардиопротективный эффект дистантного preconditionирования

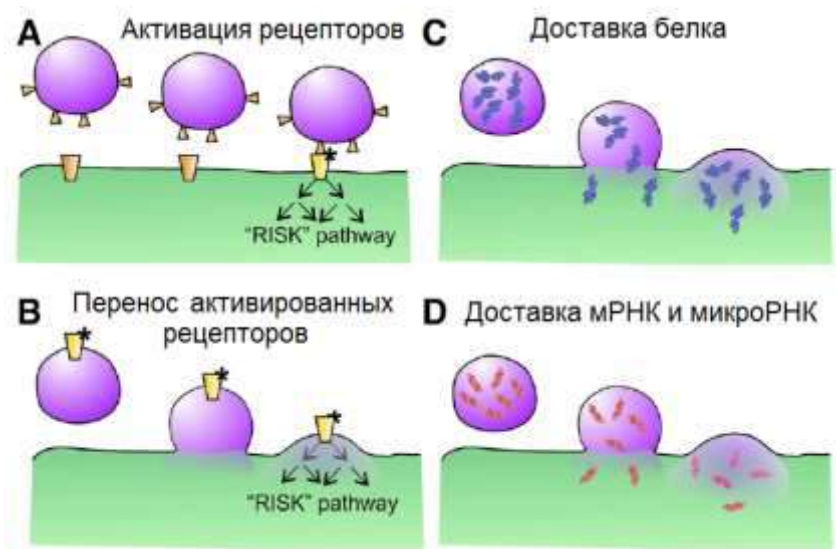


# Микропузырьки и экзосомы - биомаркеры и регуляторы при ишемии-реперфузии миокарда

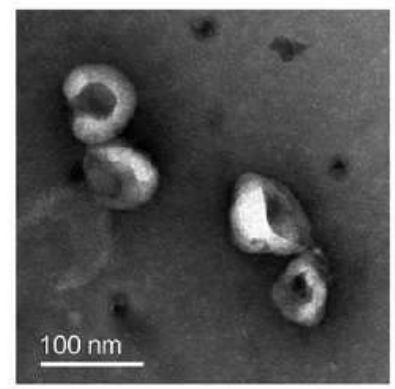
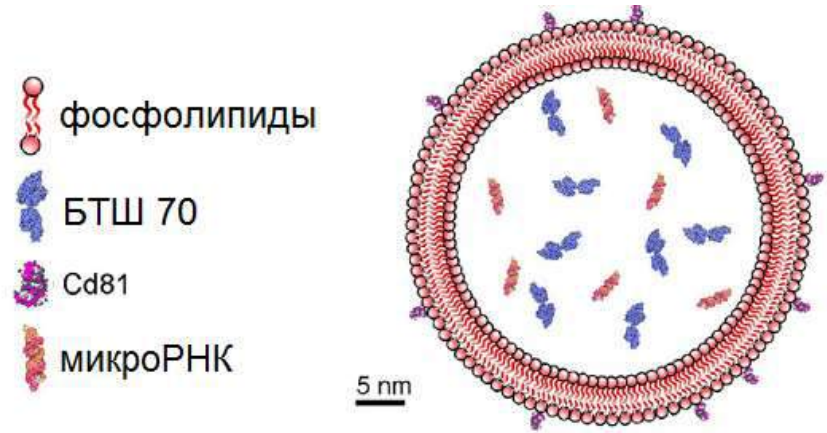
## Механизм формирования микропузырьков и экзосом



## Пути взаимодействия экзосом с клеткой-реципиентом



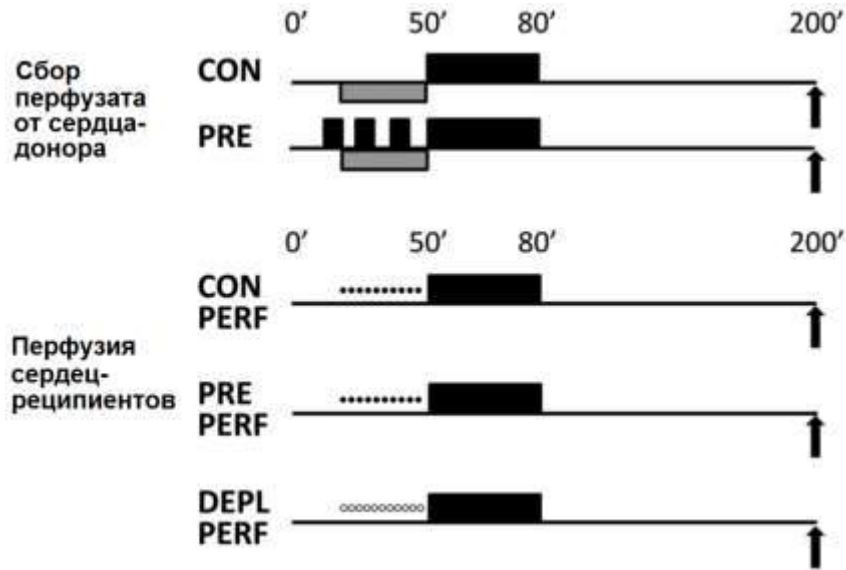
## Структура экзосомы (слева) и электронная микрофотография экзосом



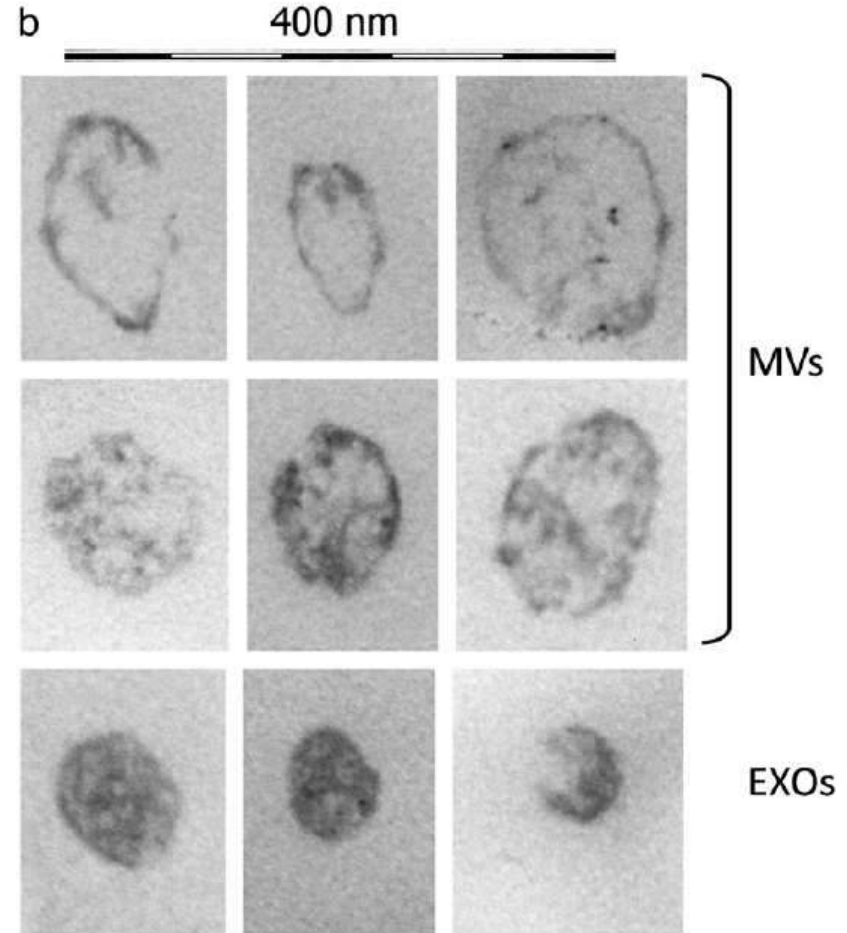
# Функции эндотелиальных микрочастиц

- Регуляция функции эндотелия
- Адгезия клеток
- Регуляция свертывания
- Регуляция ремоделирования сосудистой стенки
- Фибринолиз
- Ангиогенез

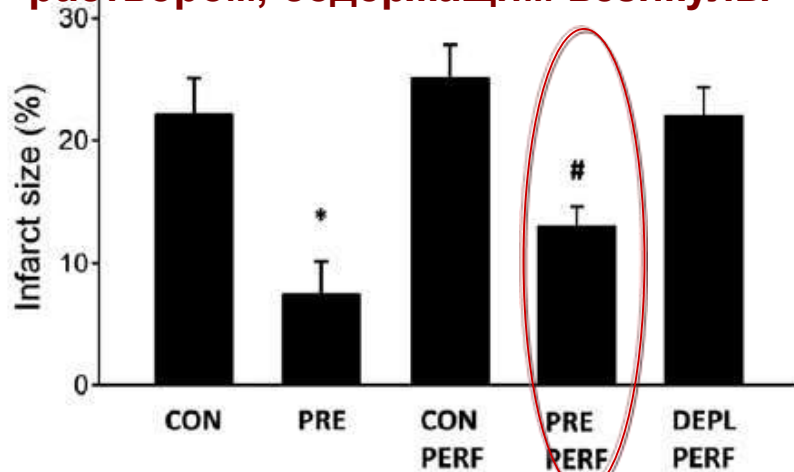
# Внеклеточные везикулы опосредуют эффект дистантного ишемического preconditionирования



## Микровезикулы и экзосомы из перфузата



Уменьшение размера инфаркта при перфузии сердца-реципиента раствором, содержащим везикулы

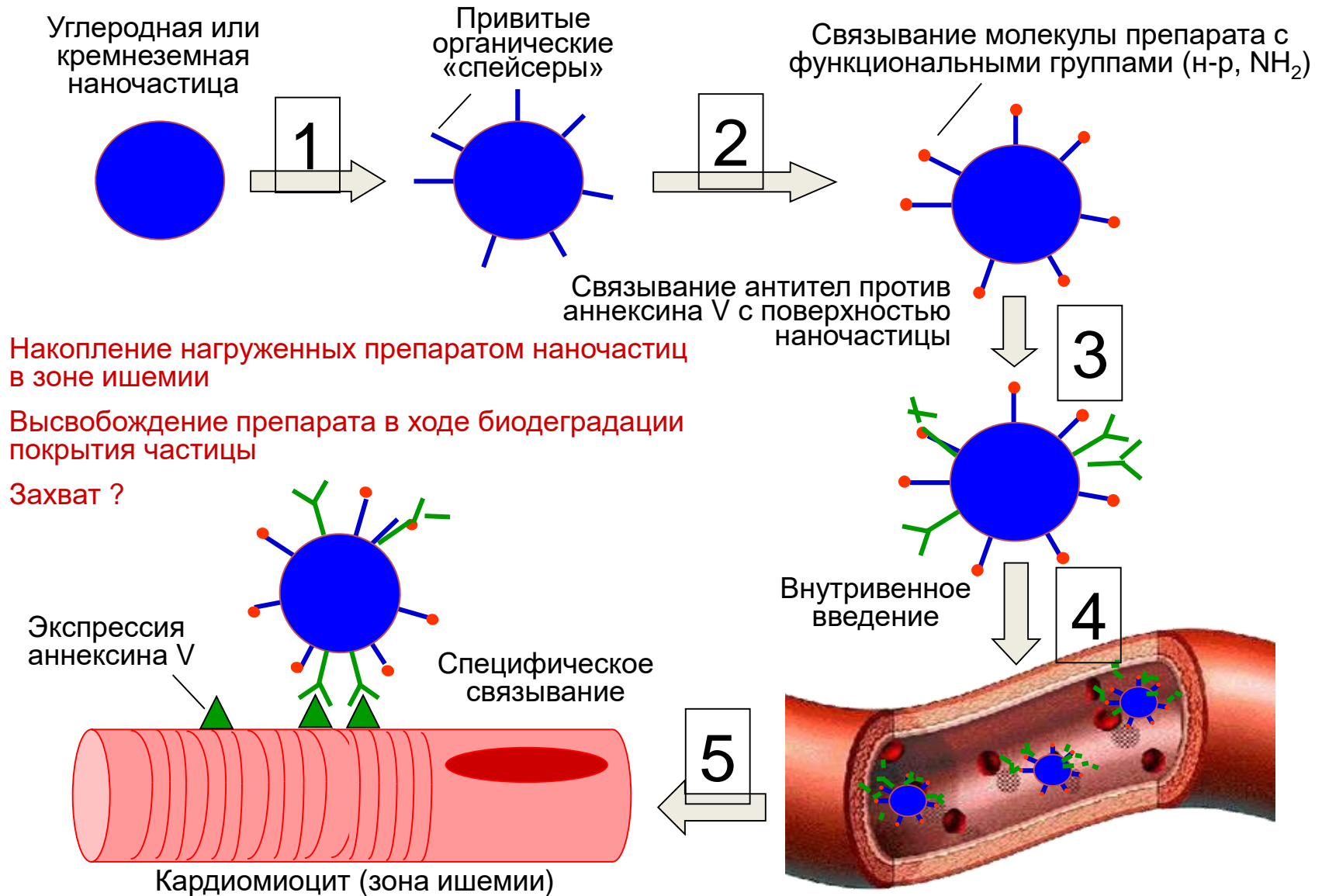




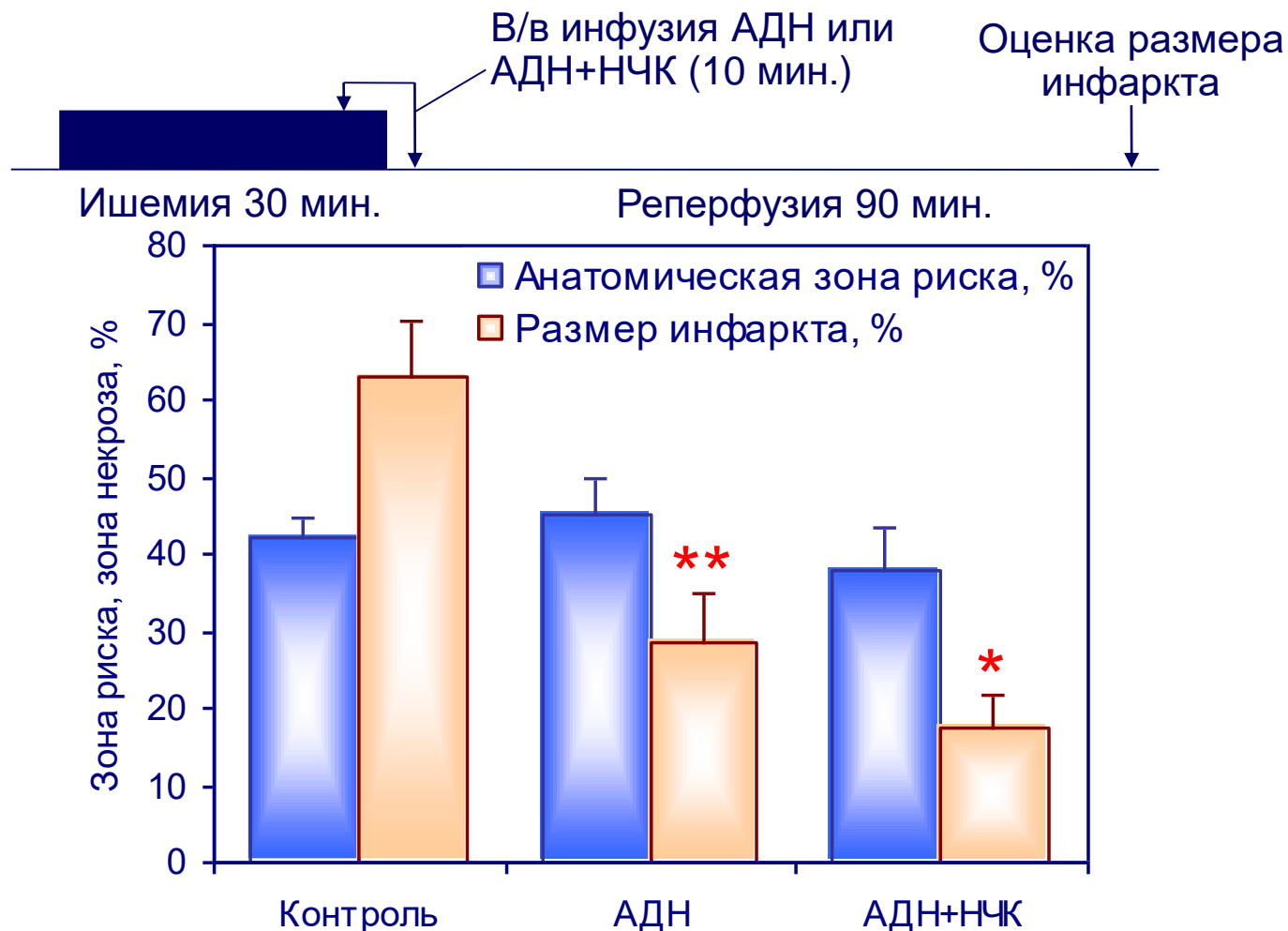
## Наиболее развивающиеся области с обилием инноваций

- Персонализированная медицина (новые подходы к созданию лекарств, биомаркеров, биоинформатика, генетика, эпигенетика)
- Технологии защиты миокарда
- Нанотехнологии и таргетная терапия
- Клеточные технологии

# Алгоритм направленной доставки препаратов в миокард

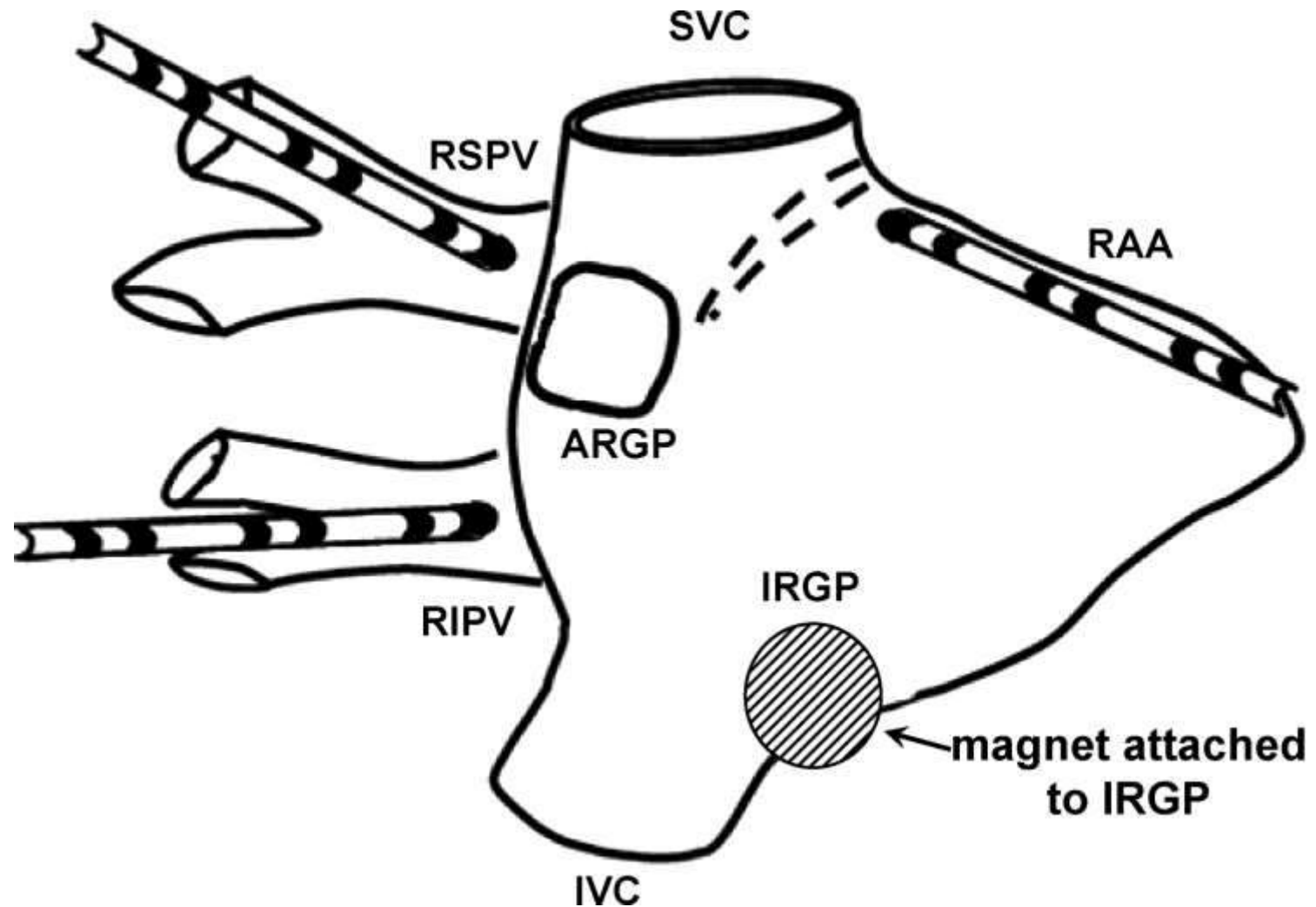


# Усиление инфаркт-лимитирующего эффекта аденозина при его адсорбции на поверхности наночастиц кремнезема

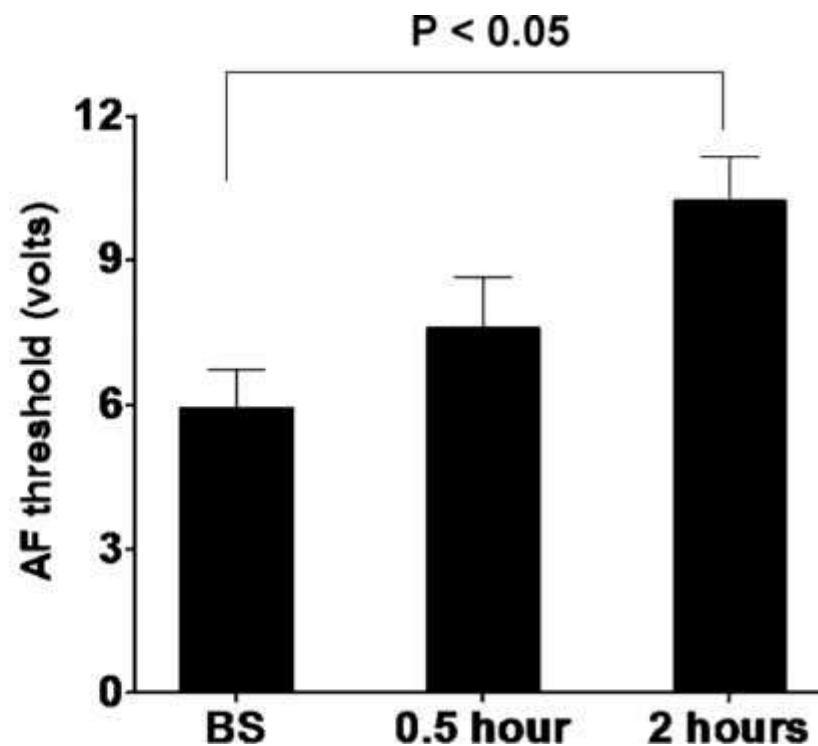
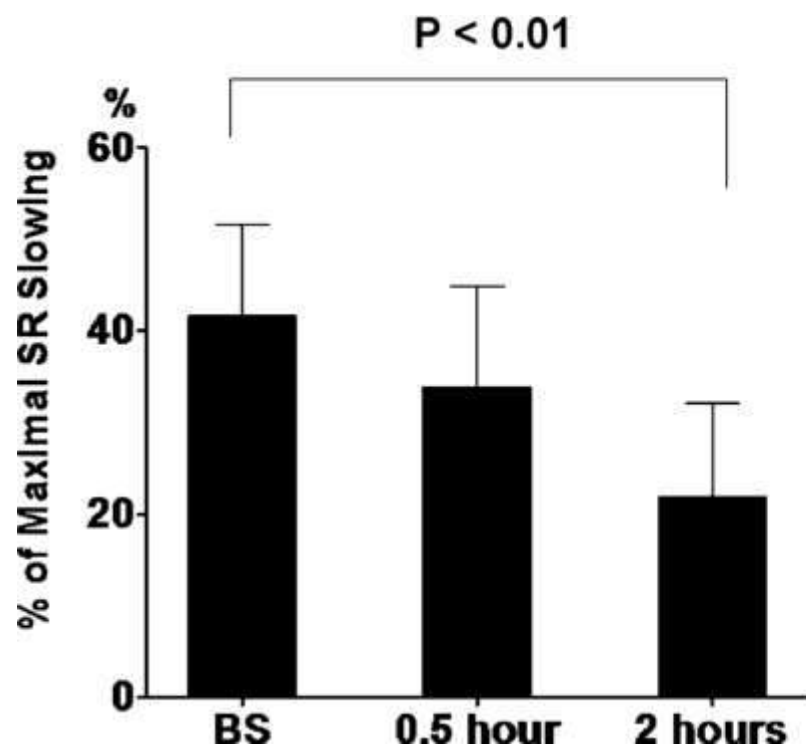


\*\* -  $p < 0,01$  в сравнении с контролем; \* -  $p < 0,05$  в сравнении с АДН

# Новейшие подходы: наночастицы для абляции ганглионарных сплетений



# ЧСС и порог ФП после введения намагниченных наночастиц

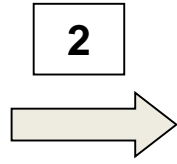
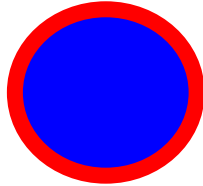
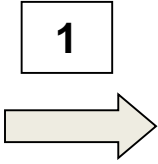
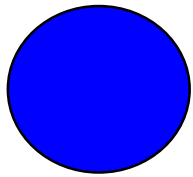




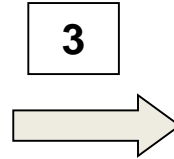
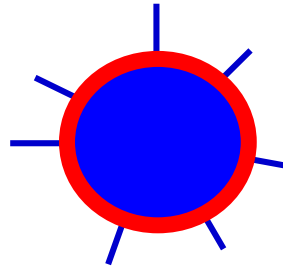
# Алгоритм направленной доставки препаратов с помощью магнитных наночастиц

Носитель

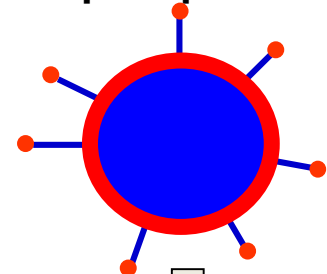
Создание Fe-содержащего покрытия



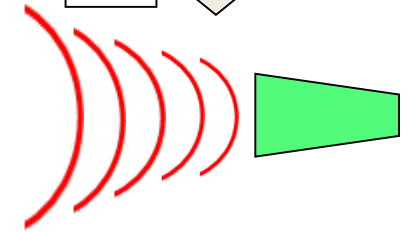
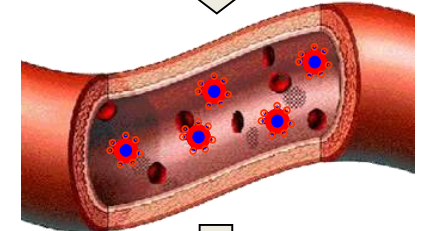
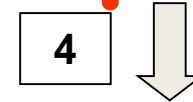
Прививка «спейсеров»



Ковалентное связывание препарата



Внутривенное введение

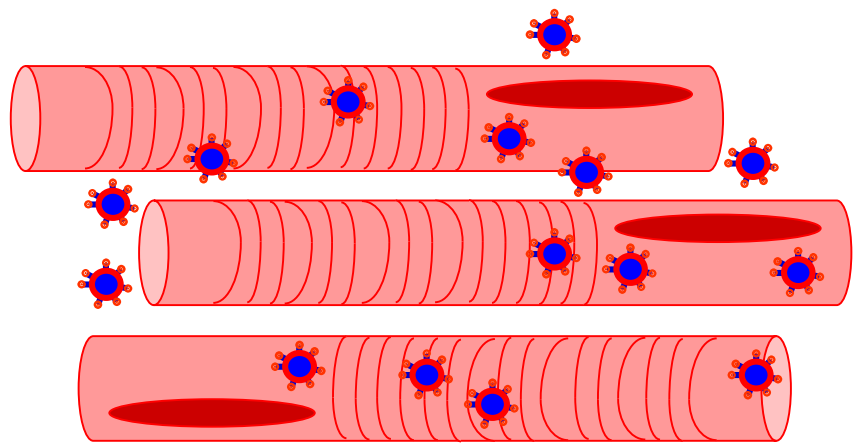


Помещение ишемизированной ткани в электромагнитное поле



Накопление нагруженных препаратом наночастиц в зоне ишемии

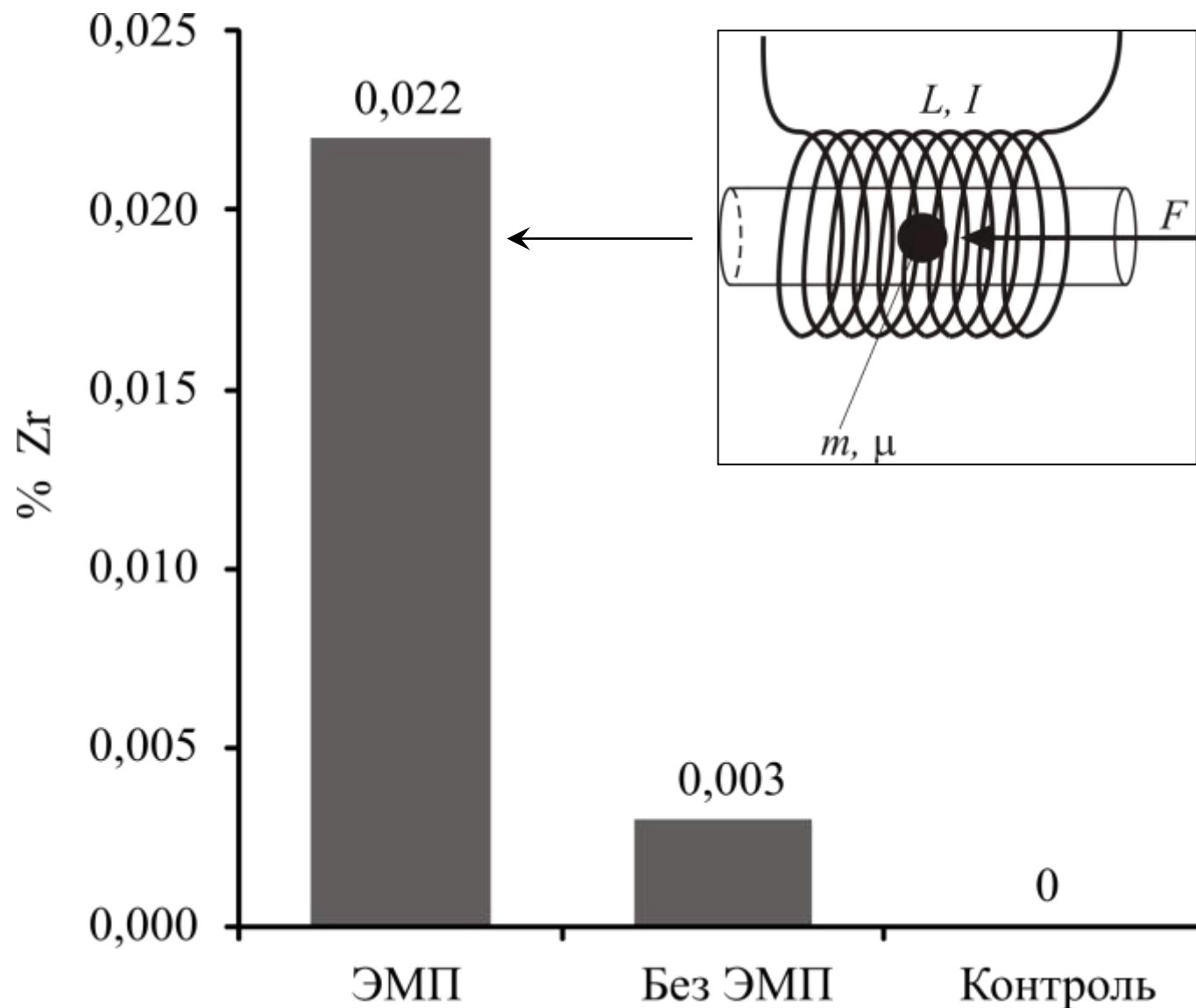
Высвобождение препарата в ходе биodeградации покрытия частицы



Ишемизированная мышечная ткань



## Содержание магнитных наночастиц в мышечной ткани после их внутривенного введения в дозе 1 мг/кг





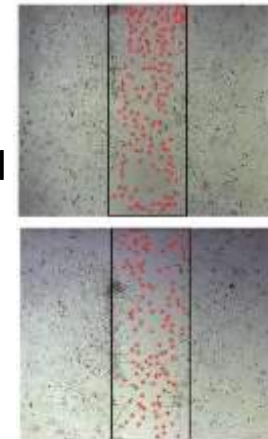
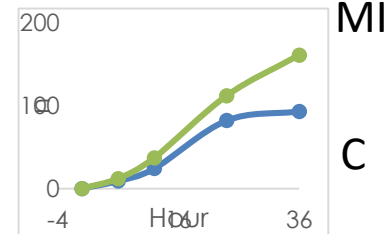
## Наиболее развивающиеся области с обилием инноваций

- Персонализированная медицина (новые подходы к созданию лекарств, биомаркеров, биоинформатика, генетика, эпигенетика)
- Технологии защиты миокарда
- Нанотехнологии и таргетная терапия
- Клеточные технологии

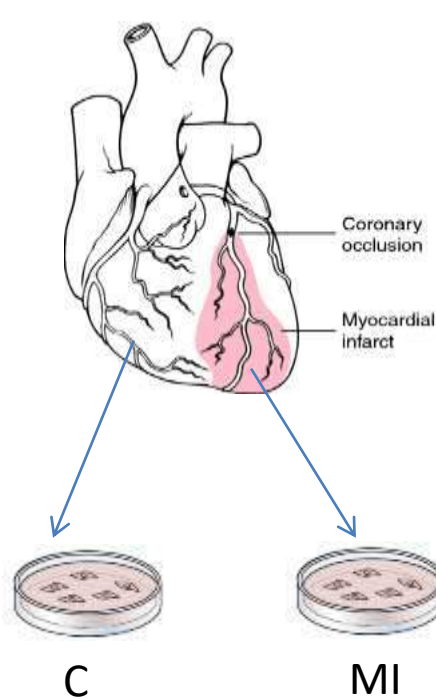
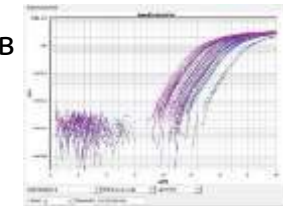
# Исследование изменения регенеративного потенциала стволовых клеток сердца крыс в постинфарктном миокарде

## Функциональные тесты *in vitro*

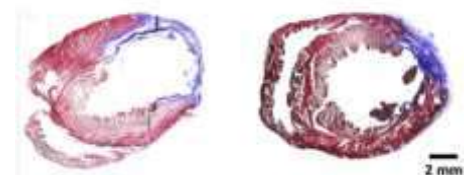
Периинфарктные клетки имеют более высокую интенсивность миграции и пролиферации



Оценка экспрессии генов и способности к дифференцировке;



## Функциональные тесты *in vivo*



MI vs C

Различия между клетками заметны уже на стадии получения линий (5 дней в *in vitro*)

Проведено 20 трансплантаций по  $2 \times 10^6$  клеток;

## Шесть направлений, которые в большей степени изменятся в ближайшее время благодаря технологической революции

- Врач общей практики (участковый врач)
- Акушерство и гинекология, планирование беременности
- Визуализация
- Реабилитация и спортивная медицина
- Онкология

# Офис врача общей практики

Современное состояние



Практика будущего



# Перспективы эволюции первичной помощи

- Роботизация диагностики – сенсоры, передающие устройства, первичная аналитики, СППР, аналитика, систематизация результатов, презентация
- Результат – врач получает 80% времени для обдумывания решения и общения с пациентом, индивидуализации подхода и пациент-ориентированной помощи

# Акушерство и гинекология

## 2017

- Прогнозирование результатов беременности почти полностью отсутствует
- Внутриутробная диагностика и лечение сводятся зачастую к принятию решения о сохранении или прерывании беременности при недостаточной надежности правильности принятия решения

## 20-100 лет

- Точная диагностика на ранних стадиях
- Редактирование генома и модификация эпигенетики – профилактики врожденных и многих приобретенных патологий

# Визуализация

## 2017

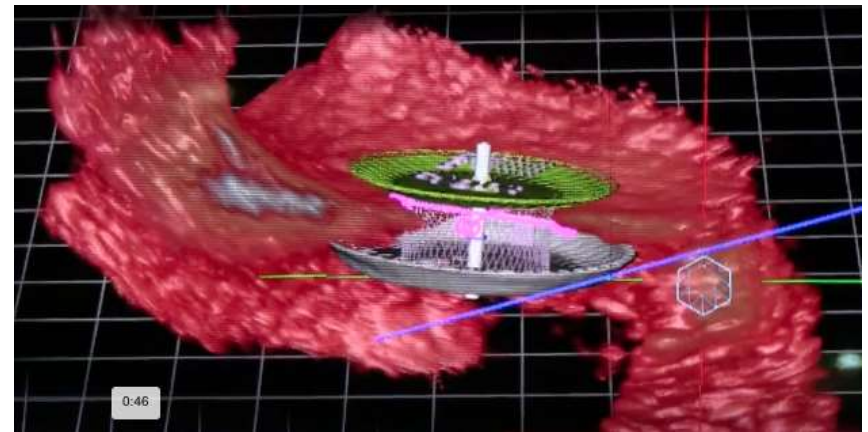
- Полуавтоматизированный анализ изображений опытными специалистами

## 20 и более лет

- Автоматизированных высокоскоростной анализ изображений
- Высокая скорость ответа и обмена
- Снижение числа ошибок и совершенствование алгоритмов

# Развитие интеграционной визуализации в кардиологии –

- Совмещение КТ, ПЭТ и Эхо изображений
- 3D/4D эхонавигация в операционных
- Регистрация векторного потока и визуализация Shear Stress
- Новые технологии в Strain Imaging
- Развитие автоматического анализа изображений





# Офтальмология

## 2017

- Хирургия
- Примитивное протезирование функций
- Сомнительные терапевтические средства

## 20 и более лет

- Протезирование сетчатки
- Импланты на основе регенеративной медицины
- Линзы нового типа с электронным чипами анализа изображений



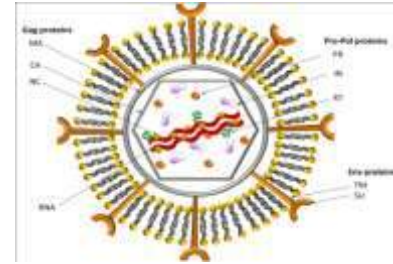
# Precision Medicine – все в один день к 2020 году

<p><b>1</b> Визит пациента</p>	<p><b>2</b> Выявление генов ответственных за заболевание, ключевых патогенетических механизмов</p>	<p><b>3</b> На основании полученных данных - таргетная медикаментозная терапия</p>
<p>Первичный анализ</p>	<p>Генетическое обследование, длительное накопление данных обследований, в том числе информации об образе жизни. Хранение и компьютерный анализ получаемых данных</p>	<p>Визуализация, чувствительность к медикаментам, многофакторный статистический анализ</p>
		

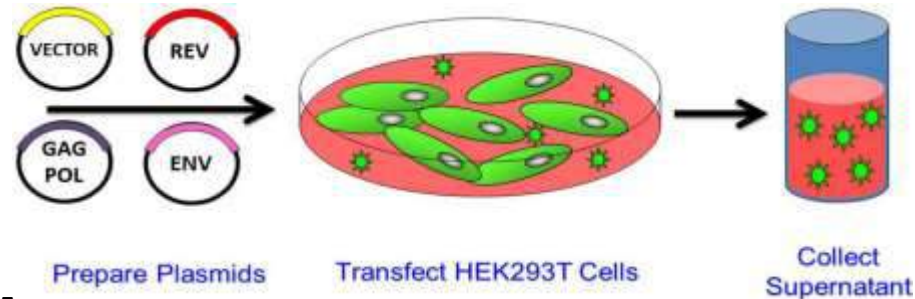
# CAR-T ( XAP ) - новый эффективный метод лечения онкогематологических заболеваний

ХАР в ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»

1. Проведен дизайн и синтез генетических конструкций для получения вируса несущего Химерный антигенный рецептор



2. Получен вирусный вектор для генетической модификации Т-лимфоцитов



3. Получены генетически-модифицированные Т-лимфоциты



4. Ведутся работы по проверке специфичности цитотоксичности генетически модифицированных лимфоцитов

# Наибольшая эффективность(излечение)

**Резистентные** ко всем возможным вариантам химиотерапии

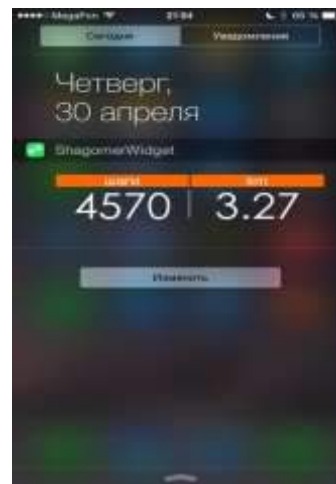
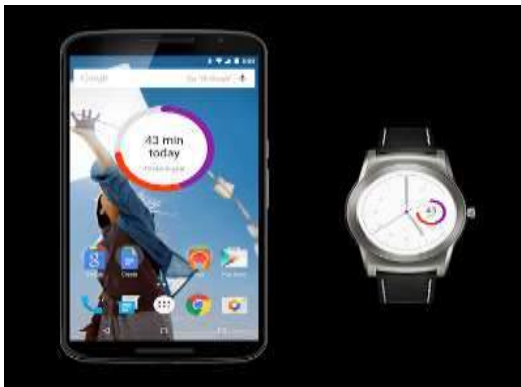
1. Острый лимфобластный лейкоз( самый частый лейкоз у детей)
2. Хронический лимфолейкоз( самый частый лейкоз у взрослых)

## Планируемое использование

Замена аллогенной трансплантации ГСК

# Будущее оценки физической активности

- Он-лайн опросники, позволяющие экономить время исследователя и участника
- Мобильные приложения, например дневники физической активности
- Использование смартфонов со встроенными акселерометрами и шагомерами для мониторингирования физической активности и характера сна с передачей данных на сервер



# Будущее оценки питания

- Он-лайн опросники, позволяющие экономить время исследователя и участника
- Мобильные приложения для оценки питания (дневники питания с возможностью моментальной оценки и рекомендациями по коррекции диеты)
- Визуальные методики регистрации продуктов питания (Google Glass) с моментальной отправкой в исследовательский центр



# Профилактика будущего

## Развитие знаний и технологий

- Редактирование генома у плода, детей, взрослых
- Коррекция эпигенетических изменений и регуляция генной экспрессии
- Метагеномика
- Ом-ные технологии (OMICs)

## Методы и средства профилактики болезней

- Профилактика заболеваний, генетической природы на этапах от предимплантационной диагностики до развития заболеваний у взрослых
- Научное обоснование и модификация индивидуального питания и образа жизни, а также факторов окружающей среды с целью оптимального репрограммирования генома
- Модификация микробиоты с целью коррекции метагеномных и геномных взаимодействий
- Индивидуализация маркеров риска и индивидуализация профилактики а молекулярном уровне



# Медицинское учреждение будущего







# Образование нового типа – на пороге революции

## Врач 2015.

- Владение пропедевтикой и современными методами обследования
- Знание фармакологии, интервенционные вмешательства, хирургия, в том числе роботизированная
- Клинические рекомендации, протоколы, порядки и стандарты

## Врач 2025

- **Врач-специалист айти.** Свободное владение медицинской аналитикой и информационными сервисами
- **Врач-биолог.** Свободное владение фундаментальной медициной – готовность к применению технологий генной терапии, клеточной терапии и др.
- **Врач – инженер** (применение методов биокибернетики, нейроинтерфейсов)
- **Врач-экономист.** Свободное владение анализом эффективности помощи и планированием

# Предпосылки к созданию концепции медицинского научно-образовательного кластера

## «Трансляционная медицина»

- Необходимость новых решений для реализации инновационной модели развития здравоохранения;
- Высокая актуальность исследований инноваций в области биомедицины, важность обеспечения импортозамещения в сфере изделий медицинского назначения;
- Неразвитость инфраструктуры для доклинических и клинических исследований
- Важность преодоления трансляционных барьеров;
- Важность мультидисциплинарного и командного подхода в медицинской науке, клинической деятельности и образовании;
- Тесная взаимосвязь научно-исследовательских разработок и образовательного процесса

**УЧРЕДИТЕЛИ**  
**МЕДИЦИНСКОГО НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО КЛАСТЕРА**  
**«ТРАНСЛЯЦИОННАЯ МЕДИЦИНА»**

ФГАОУ ВО «СПбПУ»



УНИВЕРСИТЕТ ИТМО



УНИВЕРСИТЕТ ИТМО

СПбГЭТУ «ЛЭТИ»



ГБОУ ВПО СПбХФА Минздрава России



ФГБОУ ВПО «НГУ ИМ. П. Ф. ЛЕСГАФТА  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ»



ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»  
Минздрава России



Санкт-Петербург  
10 сентября 2015 года

# Возможности кластера по интеграции науки и инноваций

Центры коллективного пользования научным

Биобанки, центры доклинических исследований и клиники 1 фазы клинических испытаний

Единое информационное пространство  
ЕИС, центры хранения и обработки информации, системы внешнего доступа, системы коммуникаций

Центры биоинформатики

# Основное преимущество кластера – повышение качества образования

- Возможность привлечения самых лучших кадров к образовательному процессу без необходимости дублирования кадрового состава по специальностям в каждом учреждении
- Индивидуальные для кластера высокие образовательные стандарты
- Прозрачность и независимость аттестации обучающихся
- Предоставление возможностей в системе кластера для повышения активности самих обучающихся и их поддержке через совет молодых ученых, образовательные фонды и систему грантов на обучение за рубежом и др.
- Возможность организации элективных курсов и новых образовательных программ, в том числе по аспирантуре, востребованных обществом на междисциплинарной основе (биотехнологии, медицинское приборостроение и инновации, экономика здравоохранения)
- Возможность сетевой подготовки студентов





## Совместная образовательная магистерская программа «Вычислительная биомедицина»



- Университет ИТМО
- СЗФИЦ им. В.А.  
Алмазова

- Университет Амстердама  
(UvA)
- Амстердамский  
медицинский центр (AMC)

### **Предметы профессионального цикла**

- ❖ Медицинская информатика
- ❖ Предсказательное моделирование в биомедицине
- ❖ ИКТ в интенсивной терапии
- ❖ Геномика и биоинформатика
- ❖ Математическая эпидемиология
- ❖ Медицинская статистика
- ❖ Медицинские лучевые технологии
- ❖ Визуализация в биомедицине
- ❖ Системы поддержки принятия решений в медицине
- ❖ Телемедицинские технологии

# Зачем врачу заниматься наукой?

- Чтобы понимать глубинный смысл и далекие последствия своих действий
- Чтобы осознавать всю ограниченность «современных» представлений
- Чтобы учиться у самых лучших, а при возможности и самому быть генератором нового
- Чтобы понимать свою некомпетентность

# Три типа клиницистов

1- **чисто клиницист** – работает по стандартам, не анализируя.

2. **scientific physician**, - врач, знающий научное обоснование для рекомендаций и ведущих научно-обоснованный поиск правильной тактики.

3. **physician scientist**. Этот тип врача –реальный мост между клинической наукой и фундаментальными исследованиями. Это те специалисты, которые, с одной стороны, являются квалифицированными врачами, имеющими прекрасные практические навыки и знание современной медицины и богатый собственный опыт, а с другой стороны, имеют образование в области методологии научных исследований и фундаментальной медицины

