

Член-корр. РАМН, проф. Л.М. Огородова¹; д.м.н. И.А. Деев¹; д.м.н., проф. Ф.И. Петровский²

¹ ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Томск

² ГОУ ВПО «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»

Технологическая платформа «Педиатрия». Предложения к концепции программных мероприятий

Анализ результатов форсайт-исследований указывает на ведущую роль биомедицины в развитии системы здравоохранения развитых стран. Ожидается, что полное формирование групп технологий (инфо-, нано-, био-) в медицинских отраслях произойдет в мире к 2018–2020 гг. В «Стратегии развития здравоохранения в России до 2020 года» предусмотрен этап инновационного развития здравоохранения, основанный на создании биомедицинских платформ для разных секторов отрасли. Предполагается, что реализация этой стратегии обеспечит конкурентоспособность национальной системы здравоохранения уже к 2015–2016 гг. С этой целью в настоящее время реализуются мероприятия по разработке нескольких программ инновационного развития, включая базовую биомедицинскую платформу по педиатрии (рис. 1).

Платформа «Педиатрия» представляет организационные, научные и технологические основы развития педиатрии в стране. Она направлена на создание утраченной системы мероприятий по управлению процессами планирования, реализации и координации исследований и разработок в области педиатрии на государственном уровне. Современный уровень решения проблемы обеспечивается выбором биомедицинских технологий в качестве базовых при планировании научных тематик, а также созданием инновационной системы внедрения разработок в клиническую практику. Эффективность реализации программы достигается установлением стратегических партнерств на уровне межотраслевой кооперации и международного сотрудничества. Необходимость создания конкурентной среды является ключевым условием, для чего программа должна иметь открытый профессиональный формат, конкурсную основу и привлечь максимально возможное число компетентных организаций.

Предпосылками разработки платформы «Педиатрия» стали:

- изменение распространенности заболеваний (географические, временные, связанные с миграцией населения, изменением этнического состава);
- несовершенство методов прогнозирования, первичной профилактики;
- потребность в новых решениях для вторичной профилактики (терапия, фармакотерапия);
- недостаток данных о естественном течении состояний/заболеваний, и прогнозе, необходимых для клинически эффективной и экономически обоснованной третичной профилактики.

Целью разработки платформы является:

- создание фундаментальных проблемно-ориентированных заделов в изучении механизмов и факторов

риска распространенных и инвалидизирующих заболеваний детского возраста (генетических, внешнесредовых, социальных);

- разработка новых технологий (продуктов) для профилактики, включая первичную, ранней диагностики, оценки течения, прогнозирования исходов и терапии/фармакотерапии;
- рациональное распределение бюджетных расходов по регионам и направлениям (терапевтическое, профилактическое и т.д.);
- создание инструментов для оценки эффективности системы здравоохранения в области педиатрии;
- планирование научных исследований/мероприятий;
- планирование направлений деятельности платформы на последующие циклы.

В развитых странах мира в целях решения этих задач созданы условия и сфокусированы ресурсы для накопления и анализа медицинских данных в популяции. Такой подход уже принес ощутимые результаты по управлению факторами риска на уровне популяции в США. Кроме того, благодаря эпидемиологическим подходам создана доказательная медицина — международный стандарт внедрения новых медицинских технологий в развитых странах. В ходе выполнения Всероссийской диспансеризации детей создать информационную основу для формулировки национальных задач и их решения, к сожалению, не удалось (рис. 2).

Какие проблемы детского здравоохранения становятся очевидными на фоне мировых тенденций?



Рис. 1. Технологическая платформа «Педиатрия»: организационные, научные и технологические основы развития педиатрии.

• **США**

– Национальная база данных США по болезням органов дыхания и болезням сердца (Институт легких и сердца) – ежегодный анализ факторов риска, тяжести состояний, фармакологических интервенций на популяционном уровне.

• **Европа**

– Популяционный анализ по различным болезням (нет единого регистра). В рамочных программах формируются базы данных по принципу сети центров компетенции.

• **Россия**

– Отсутствует единый инструмент для анализа результатов при наличии регламентированной системы диспансерного наблюдения за здоровыми и больными детьми.

Рис. 2. Существующие подходы.

Их несколько, но стратегически важными являются следующие (рис. 3):

- в России отсутствует платформа для доказательной медицины (внедрение новых технологий затруднено);
- отсутствуют современные данные по физическому, нервно-психическому развитию детей; функциональные данные, возрастные показатели гомеостаза не систематизированы на популяционном уровне;
- Россия не вошла в международные Комитеты основных популяционных исследований;
- медицинская статистика не является фундаментальной.

Исходя из представленных вызовов при разработке платформы, должны быть учтены следующие условия:

1. Необходимо разработать национальный информационный медицинский ресурс по детям.
2. Обязательным условием развития биомедицинской платформы является создание системы банков биологических образцов.
3. Приоритет господдержки должны получить прорывные биомедицинские технологии, а также межотраслевые технологии.
4. Ресурсы программы могут быть сосредоточены в нескольких приоритетных направлениях, по каждому из которых будут осуществлены фундаментальные, прикладные и экспериментальные исследования.

Создание национального информационного ресурса

Современные широкомасштабные эпидемиологические исследования свидетельствуют о значимом влиянии различных факторов (социально-экономических, генетических, внешнесредовых, климатогеографических и др.) на развитие тех или иных патологических состояний в разных популяциях. На современном этапе развития системы здравоохранения в России отсутствует персонафицированная сквозная система учета наличия различных факторов, способных повлиять на развитие болезни в популяции.

В рамках данного проекта планируется обеспечение учета и анализа различных параметров, изучение ассоциаций которых позволит сформулировать критерии для формирования групп риска с целью проведения мероприятий фокусной профилактики. Также для обеспечения прогноза формирования болезни в популяции на основании учета и анализа исследуемых параметров планируется разработка математических моделей оценки риска развития болезни в детской популяции. На основании национального информационного ресурса возможно создание болезнь-специфичных регистров с соответствующей модификацией объема регистрируемых данных. Регистры больных позволят получать точные эпидемиологические данные, формировать когорты для проведения генетических, биомедицинских исследований, эффективно внедрять разработки в области профилактики и терапии, а также распределять бюджетные средства.

Использование современных методов геномики, протеомики, метаболомики даст возможность перейти от анализа одиночных молекул к масштабному профилированию индивидуальных особенностей в норме и при патологии, что позволит создать фундаментальные заделы в таких областях, как причины развития мультифакторных заболеваний, разработка методов направленной терапии, эффективные алгоритмы прогнозирования и профилактики распространенных болезней.

Для реализации поставленной цели будут решены задачи: разработана унифицированная форма персонафицированного учета состояния здоровья детей, факторов риска, биологических и антропометрических данных; на основании унифицированной персонафицированной формы учета будет создан программный продукт, обеспечивающий хранение и дополнение сведений об участ-

10



Рис. 3. Диспансерное наблюдение.

никах, включенных в проект, позволяющий формировать аналитическую информацию; на этой основе будут разработаны математические модели для прогноза развития различных патологических состояний у детей.

Этапы работ:

Этап 1. Систематизация информации об аналогичных проектах в других странах мира, информационный поиск ключевых факторов риска (на основании доказательных исследований), разработка унифицированной формы персонализированного учета состояния здоровья детей, факторов риска, биологических и антропометрических данных.

Этап 2. Формирование регламента внесения, хранения, дополнения исследуемой информации, разработка логистики учета данных, формирование первичной базы данных, проведение статистического анализа, оценка вероятностей риска развития патологических состояний в зависимости от наличия различных факторов риска.

Этап 3. Разработка математических моделей оценки риска формирования болезни в популяции, внедрение электронных регистров в реальную клиническую практику.

Этапы 4, 5. Оценка эффективности мероприятий 4-го этапа и планирование 1, 2-го этапов следующего цикла.

Последовательность мероприятий проекта (эпидемиологические исследования – фундаментальные исследования – клинические исследования – внедрение – оценка эффективности внедрения – планирование) позволит создать единый постоянно действующий цикл. Получаемые подобным образом данные дадут возможность принимать управленческие решения, обеспечивающие эффективный менеджмент болезни на популяционном уровне, а также с учетом прогноза развития различных патологических состояний фокусно планировать эффективные профилактические мероприятия и медицинские интервенции.

Российский депозитарий биологических образцов

Цель создания депозитария – организация накопления и сопровождение биологического материала.

Задачи:

1. Создание системы накопления и сопровождения биологических образцов в соответствии с действующим законодательством и международными стандартами проведения исследований с участием человека.

2. Планирование биомедицинских исследований с участием хранящегося материала.

3. Разработка протоколов биомедицинских исследований в области педиатрии с участием хранящегося материала.

4. Разработка и внедрение новых протоколов криоконсервации биообразцов.

5. Обеспечение координации с профессиональными зарубежными ассоциациями при выполнении исследований, академический обмен и подготовка кадров.

6. Анализ полученных научных данных, интерпретация результатов, оценка возможности их внедрения в клиническую практику, определение направлений дальнейших исследований.

Основу платформы по педиатрии составят биомедицинские технологии.

Результаты технологического прогноза, анализирующие глобальные тренды в медицине, определяют наиболее вероятные участки технологического «прорыва», и все они связаны с группой технологий (геномные, постгеномные, протеомные, клеточные, биоинформа-

ционные, нанотехнологии), способных дать, по мнению экспертов, новые решения в целях увеличения продолжительности жизни и улучшения ее качества. В рамках платформы будут сформулированы запросы здравоохранения с горизонтом средне- и долгосрочного планирования, переданные в учреждения (обладающие соответствующими компетенциями) в форме госзадания, и сопровождаемые госбюджетной поддержкой.

Прикладное значение групп прорывных технологий заложено в формулировках межотраслевых технологий, планирование которых в разрабатываемой программе также определяется запросом приоритетных областей педиатрии. Исследовательские области:

- биотехнологии;
- когнитивные технологии;
- синтетическая биология;
- фармация;
- медицинские материалы;
- медицинская информатика;
- электронная компонентная база.

Разработчики платформы по педиатрии предлагают сфокусировать ресурсы на следующих приоритетных направлениях:

- совершенствование профилактики, диагностики и лечения редких (орфанных) болезней у детей;
 - снижение смертности и инвалидизации детей, родившихся с очень низкой и экстремально низкой массой тела;
 - профилактика тяжелых, прогрессирующих, инвалидизирующих и жизнеугрожающих болезней у детей;
- Главной конечной целью платформы является усовершенствование системы организации оказания медицинской помощи детям.

Условиями для эффективной реализации указанных направлений станут:

- создание нормативной базы;
- открытость/широкое профессиональное обсуждение;
- значительное число участников;
- государственная поддержка;
- конкурсная основа проведения любых исследований и принятия решений;
- эффективные инструменты независимой экспертизы/институт экспертизы;
- высокий уровень кооперации участников, включая международную;
- высокая ответственность участников платформы.

Наполнение программы будет проведено в рамках деятельности рабочих групп по приоритетным направлениям. После этого будут сформированы органы управления программой.

Таким образом, разработка и сопровождение программы должны включать реализацию следующих мероприятий:

1. Подготовка исходного источника данных:
 - создание медицинской информационной системы (изменение функций существующих) для центров здоровья детей с накоплением данных, получаемых при их рутинной работе;
 - изменение объема обследования и/или данных, регистрируемых при обращении в центры здоровья (при необходимости). Создание постоянно действующих болезней-специфичных регистров;
 - гармонизация объема данных, необходимых для регистра, и данных, получаемых центрами здоровья для изучения эпидемиологии;
 - формирование когорт для молекулярно-генетических исследований;

- создание банков биологических образцов;
- рекомендации по распределению финансирования.

2. Определение направлений фундаментальных исследований:

- факторы риска;
- этиология;
- естественное течение;
- исходы/прогноз;
- патогенез;
- диагностика;
- подходы к терапии/фармакотерапии (новые мишени и т.п.);
- реабилитация.

3. Анализ результатов:

- формирование групп риска;
- разработка программ профилактики;
- создание новых разработок для диагностики и терапии;
- клинические исследования.

4. Внедрение:

- разработка клинических рекомендаций/стандартов;
- регистрация разработок;
- нормативные документы МЗ России;
- создание инновационной системы внедрения разработок.

5. Оценка эффективности:

- применение разработок в здравоохранении;
- разработка инструмента оценки эффективности;

- оценка эффективности мероприятий;
- выводы, принятие управленческих и бюджетных решений;
- отчет о выполнении цикла.

6. Планирование: на основании мероприятий 1–5 разработка детального плана сопутствующих научных исследований и наполнения мероприятий 1–2 следующего цикла.

Совместные исследования Сибирского государственного медицинского университета и НИИ медицинской генетики СО РАМН позволили реализовать предложенный для платформы «Педиатрия» подход и внедрить собственную разработку – тест-систему для диагностики наследственной предрасположенности к бронхиальной астме, которая коммерциализирована на базе ООО «Геномная диагностика». Ряд научных организаций в России имеет собственный опыт исследований и разработок в области биомедицины, в том числе основанных на эпидемиологических подходах, что может внести существенный вклад в реализацию платформы.

В отличие от нынешней ситуации разрозненных и нескоординированных действий, когда научные направления формируются, исходя из узких интересов отдельных творческих коллективов, задачей настоящей платформы является создание системы процессов, обеспечивающих поступательное развитие педиатрии, соответствие медицинских исследований современным вызовам и запросам общества.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Огородова Людмила Михайловна, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАМН, заведующая кафедрой факультетской педиатрии с курсом детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России

Адрес: 634050, Томск, ул. Московский тракт, д. 2

Тел.: (3822) 53-23-04

Петровский Федор Игоревич, доктор медицинских наук, ректор ГОУ ВПО «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»

Адрес: 628011, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40

Тел.: (3467) 32-45-88, факс: (3467) 32-45-88

Деев Иван Анатольевич, доктор медицинских наук, доцент кафедры факультетской педиатрии с курсом детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России

Адрес: 634050, Томск, ул. Московский тракт, д. 2

Тел.: (3822) 53-23-04

E-mail: ivandeyev@yandex.ru