



Масс-спектрометр
позволит выявлять
новые и ранние
маркеры болезней,
прогнозировать
течение заболеваний
и оценивать
эффективность
их лечения.

Болезни сердечно-сосудистой системы – основная причина смерти и инвалидизации населения в развитых странах, в том числе и в Российской Федерации. Создание персонализированного подхода к диагностике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний позволит кардинально изменить ситуацию, связанную с оказанием помощи этой категории больных, и совершенствовать систему профилактических мероприятий.

Благодаря использованию суррогатных маркеров большинство заболеваний сердца и сосудов могут быть идентифицированы на ранней субклинической стадии. В ряде эпидемиологических исследований показано, что повышение жесткости магистральных артерий может рассматриваться в качестве независимого предиктора сердечно-сосудистой летальности и общей смертности. Поэтому создание отечественного прибора для количественного неинвазивного определения скорости распространения пульсовой волны, как показателя, характеризующего сосудистую жесткость и центральное давление, имеет важное медико-социальное значение.

В Центре Алмазова проведен патентный поиск по тематике проекта и разработано техническое задание по созданию прибора для *определения скорости распространения пульсовой волны и центрального давления в аорте*. По результатам подготовительного этапа изготовлен действующий макет прибора, проведены его технические испытания, созданы алгоритмы анализа сфигмограмм и расчета давления в аорте, а также проведены клинические испытания. Проведена сравнительная оценка разработанного прибора и аппаратно-программного комплекса SphygmoCor (AtCor, Австралия). В целом определено, что разработка Центра Алмазова позволяет достаточно точно определять давление в аорте и рассчитывать скорость распространения пульсовой волны неинвазивным способом с использованием метода апplanationной тонометрии и передаточной функции.

Важной задачей современного приборостроения является разработка масс-спектрометров, использующих один из наиболее распространенных и универсальных методов определения состава веществ, который широко применяется в физике, химии, биологии, медицине и экологии. Совершенствование медицинских масс-спектрометров движется по пути совмещения в едином инструменте высокой чувствительности, быстродействия и разрешающей способности при изучении любых классов химических соединений. Создание малогабаритных автоматизированных систем, устойчивых к внешним воздействиям, позволяет дополнительно расширить сферу применения метода за счет возможности проводить в масштабе реального времени измерения чрезвычайно малых количеств целевых соединений и тем самым приблизиться к получению результатов, необходимых для перехода к персонализированной медицине в рамках высокотехнологического здравоохранения.

В последнее десятилетие накапливается всё больше научных данных и примеров использования в условиях реальной клинической практики

способа диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний, в частности онкологических, пульмонологических, сердечно-сосудистых и эндокринных, в основе которого лежит микроанализ выдыхаемого воздуха. Для развития и внедрения этого диагностического подхода Центром Алмазова и партнерами разрабатывается высокочувствительный малогабаритный мобильный автоматизированный аппаратно-программный комплекс с высокой параметрической устойчивостью, построенный на основе статического масс-анализатора с координатно-чувствительным детектором нового типа. Благодаря внедрению инновационных технологических подходов разрабатываемый комплекс будет обладать следующими характеристиками:

- возможность одновременного измерения широкого ряда компонентов (без сканирования);
- малые аппаратные погрешности измерений;
- высокая надежность работы;
- пределы определения по диагностическим маркерам до уровня ppb, с перспективой понижения до уровня ppt, за время от единиц до десятков секунд;
- возможность автономного использования.

Такие свойства позволят выявлять новые и ранние маркеры болезней, прогнозировать течение заболеваний и оценивать эффективность их лечения. При этом важно отметить, что развиваемая диагностическая технология отличается неинвазивностью, безопасностью, возможностью многократного взятия образцов, быстрым получением результата анализа, отсутствием противопоказаний. Поэтому она полностью соответствует понятию идеального скринингового метода, то есть может быть использована на неограниченном контингенте на уровне первичного медицинского звена.

В настоящее время к публикации готовятся результаты пилотного исследования технологии на больных хронической сердечной недостаточностью.

Для удаленного мониторинга состояния пациентов в повседневных условиях с целью профилактики внезапной сердечной смерти и персонализированной коррекции терапии в режиме реального времени по-прежнему актуальной остается разработка аппаратно-программного комплекса неинвазивного автономного детектирования кардиособытий. В рамках работы медицинского научно-образовательного кластера "Трансляционная медицина" при ключевом участии Центра Алмазова создана содержащая действующего образца носимого датчика, проведена разработка технической документации и программного обеспечения для онлайн-обработки информации от действующего образца датчика. Кроме того, разработана база длительных записей ЭКГ, не имеющая аналогов в мире и содержащая более сотни записей ЭКГ в 12 стандартных отведениях в течение суток и до 3 суток, на которой проведены испытания алгоритмов распознавания критических кардиособытий. В ближайшее время начнется доклиническое тестирование комплекса.

Развиваемая диагностическая технология отличается неинвазивностью, безопасностью, возможностью многократного взятия образцов, быстрым получением результата анализа, отсутствием противопоказаний, поэтому она полностью соответствует понятию идеального скринингового метода.

Разработка, создание и внедрение инновационных методов, устройств и систем по основным современным направлениям в медицине в Национальном медицинском исследовательском центре имени В.А. Алмазова осуществляются в рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", Государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013–2020 годы, Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.

Развитие импортозамещения – важный фактор прогресса в экономической сфере страны, реальное средство, способное оказать действенное влияние на преодоление кризисных явлений. Также необходимо отметить, что планомерная деятельность в области импортозамещения способствует обеспечению максимальной поддержки отечественным производителям лекарственных средств и медицинского оборудования.