

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»  
 НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ  
 «Приборы для диагностики и лечения»

**КРАТКИЙ ПАСПОРТ**

комплексного проекта полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Разработка модульных аппаратно-программных комплексов для мультимодальной и мультиспектральной экспресс-диагностики онкологических заболеваний человека с использованием неионизирующих излучений
<i>Период исполнения проекта</i>	2014-2030гг.
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p><u>Стратегическая цель проекта:</u>                  Проект направлен на разработку модульных аппаратно-программных комплексов для мультимодальной и мультиспектральной скрининговой диагностики онкологических заболеваний человека с использованием неионизирующих излучений, которые сочетают в себе экспрессность, отсутствие лучевой нагрузки, высокую информативность, бесконтактность (неинвазивность) процесса диагностики, малые размеры, низкую стоимость, возможность адаптации под конкретные задачи.</p> <p><u>Ближнесрочная перспектива</u>  <u>Тактическая цель:</u> Развитие технологий в рамках отдельных диапазонов электромагнитных волн или отдельных модальностей  <u>Задачи:</u>                  1 Разработка стандартов к проектированию аппаратно-программных интерфейсов отдельных элементов диагностических комплексов.                  2. Поиск оптимального набора технологий под каждую диагностическую задачу.                  3. Разработка требований (технических условий) к элементам диагностических комплексов.                  4. Разработка экспериментальных образцов элементов диагностических комплексов.                  5 Технические испытания и разработка методических рекомендаций по их использованию.</p> <p><u>Среднесрочная перспектива</u>  <u>Тактическая цель:</u> Разработка прототипов АПК для диагностики отдельных заболеваний на основе мультимодальных и/или мультиспектральных технологий  <u>Задачи:</u>                  1 Разработка эффективных контрастирующих веществ.                  2 Сборка и испытания диагностических комплексов.                  3. Подготовка ТЗ на проведение ОКР.</p> <p><u>Долгосрочная перспектива</u>  <u>Тактическая цель:</u> Вывод на рынок многокомпонентных диагностических комплексов с использованием электромагнитных волн, интегрированных с аналитическими программами на основе подходов интеллектуального анализа данных и искусственного интеллекта  <u>Задачи:</u>                  1 Проведение ОКР                  2 Организация промышленного производства</p>
<i>Финансирование</i>	Общее финансирование на весь период проекта – 1400 млн. руб., в том

<p><i>проекта (млн.руб.)</i></p>	<p>числе: на 2014 год – 250млн. руб. на 2015 год – 250млн. руб. на 2016 год - 250млн. руб.</p>
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p>В настоящее время второй по значимости причиной смертности населения в РФ являются онкологические заболевания (показатель смертности в 2009г.- 201,9 на 100 тыс. населения, 2008 г. –203,9, 2007 г. – 202,3, 2006 г. — 200,9, 2005 г. — 201,2). В 2009 г. в России зарегистрировано 504 975 новых случаев злокачественных новообразований, что на 14,4% больше чем в 1999 г.</p> <p>Онкологические заболевания в России характеризуются высокой долей летальных исходов в течение первого года после установления диагноза. Максимальная запущенность отмечена при раке желудочно- кишечного тракта (32,2%); легкого (35,6%); яичников (21,9%); шейки матки (39,6%), молочной железы (36,5%), предстательной железы (19,0%). Меланома встречается приблизительно в 4% случаев новообразований на коже, но является основной причиной смертности в данной группе заболеваний.</p> <p>Одной из главных проблем здравоохранения Российской Федерации остается позднее выявление злокачественных новообразований в амбулаторно-поликлинических учреждениях.</p> <p>Эта проблема имеет глобальное как социальное, так и экономическое значение, которое хорошо видно из статистики онкологических заболеваний не только в России, но и во всем мире.</p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект рабочей конструкторской документации и опытный образец и модульного АПК для неинвазивной скрининговой диагностики рака кожи на основе мультимодальных/мультиспектральных оптических технологий.</li> <li>2. Комплект рабочей конструкторской документации и опытный образец и модульного АПК для неинвазивной скрининговой диагностики рака молочной железы на основе мультимодальных/мультиспектральных оптических технологий.</li> <li>3. Комплект рабочей конструкторской документации и опытный образец и модульного АПК для неинвазивной скрининговой диагностики рака легких на основе мультимодальных/мультиспектральных оптических технологий.</li> <li>4. Технология производства эффективных контрастирующих веществ для тераностики онкологических заболеваний.</li> </ol>
<p><i>Организации- участники проекта и управление проектом</i></p>	<p><u>Головная организация:</u> НИУ «Саратовский государственный университет им. Н.Г. Чернышевского»</p> <p><u>Компания- интегратор:</u> ОАО «Российская Электроника»</p> <p><u>НИИ РАН и профильные НИИ:</u> Институт оптики атмосферы СО РАН, Институт прикладной физики РАН, Институт радиотехники и радиоэлектроники им. В.А.Котельникова РАН, НИИ полупроводниковых приборов, Институт физики микроструктур РАН.</p> <p><u>Вузы:</u> Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, УрФУ имени первого Президента России Б.Н.Ельцина, Томский государственный университет, Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики.</p> <p><u>Медицинские учреждения и НИИ РАМН</u> Сибирский государственный медицинский университет, НИИ онкологии СО РАМН, Научно-исследовательский институт экспериментальной</p>

	<p>диагностики и терапии опухолей РОНЦ им. Н.Н. Блохина, Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова.</p> <p><u>Малые инновационные предприятия:</u>          ООО «ТераЛайф» (г.Москва), ООО «Фирма РЭС» (г.Москва), ООО "Специальные технологии" (г. Новосибирск), ООО «Диагностика+» (г.Томск), ООО «МедЛазерТех» (г.Томск), ООО НПП «Наноструктурная Технология Стекла» (г. Саратов).</p> <p><u>Крупные промышленные партнеры:</u>          ОАО «Октава», ОАО «Уральское производственное предприятие Вектор», ОАО «Научно-производственное предприятие «Инжект».</p> <p>Координатором проекта является Консорциум «Тераностика» технологической платформы «Медицина будущего». Координатор проекта организует и координирует на конкурсной основе взаимодействие головных организаций подпроектов с институтами развития, осуществляет мониторинг развития технологий в области проекта и соответствующую коррекцию плана его реализации.</p> <p>Головной научной организацией проекта является НИУ Саратовский государственный университет (СГУ). СГУ координирует научное взаимодействие участников проекта, осуществляет мониторинг трендов научно-технического развития в предметной области проекта, организует взаимодействие с зарубежными специалистами и организациями.</p> <p>Мероприятия по корректировке проекта при изменении текущей ситуации предусмотрены положением о Консорциуме «Тераностика», в соответствии с которым ежегодно утверждается оперативный план научных работ и требования к результатам научно-технической деятельности участников Консорциума.</p>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p>Консорциум «Тераностика»</p>
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i></p>	<p>Общий план реализации проекта</p> <p><u>Этап НИР</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Разработка предложений по проектированию унифицированных аппаратно-программных интерфейсов отдельных элементов диагностических комплексов</li> <li>2 Поиск оптимального набора технологий под каждую диагностическую задачу. Разработка требований (технических условий) к элементам диагностических комплексов</li> <li>3 Разработка экспериментальных образцов элементов диагностических комплексов. Технические испытания и разработка методических рекомендаций по их использованию</li> <li>4 Разработка и испытания эффективных контрастирующих веществ.</li> <li>5 Разработка специализированного программного обеспечения поддержки принятия решений на основе методов распознавания образов, вейвлет и фреймлет-анализа, подходов хемометрики и искусственного интеллекта</li> <li>6 Сборка и испытания диагностических комплексов Подготовка ТЗ на проведение ОКР</li> <li>7. Подготовка высококвалифицированных для реализации научно-технической части проекта</li> </ol> <p><u>Этап ОКР</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение ОКР</li> <li>2. Организация промышленного производства</li> <li>3. Подготовка инженерных кадров для реализации производственной</li> </ol>

<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>проекта</p> <p>Разрабатываемое оборудование будет основано на новых применениях различных физических явлений и методов, их сочетаний (мультиmodalной диагностики), в том числе, в комбинации с информационными. Объединение нескольких технологий диагностики и визуализации в одном комплексе дает синергетический эффект существенного повышения точности и информативности исследования (чувствительности и специфичности диагностики) даже при существующем уровне компонентной базы.</p> <p>Комплекс будет построен на основе принципа открытой архитектуры. Такой подход позволит легко адаптировать комплекс под конкретную задачу, проводить ремонт, модернизацию, привлечь сторонних разработчиков для расширения функциональных возможностей комплекса.</p> <p>Продукты, которые будут получены в результате реализации КППЦ: Модульный аппаратно-программный комплекс для мультиmodalной и мультиспектральной экспресс-диагностики онкологических заболеваний человека с использованием неионизирующих излучений</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В основу проекта положены следующие факторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В области скрининговой диагностики онкологических заболеваний существует незаполненная ниша компактных неинвазивных диагностических средств, сочетающих преимущества визуализации на микро- и макроуровнях. Современные оптические технологии имеют потенциал заполнить этот разрыв.</li> <li>2. Повышение информативности диагностических методов может быть реализовано на основе использования комбинации диагностических технологий (мультиmodalный/ мультиспектральный подход). Оптические методы являются высоко конкурентными при объединении нескольких технологий в диагностическом комплексе, пригодны для проведения скрининговых исследований.</li> <li>3. Диагностические возможности отдельной оптической технологии, как правило, выходят за рамки определенной нозологии. Для повышения конкурентных преимуществ диагностических комплексов на основе использования нескольких технологий, каждую из них целесообразно реализовывать в виде отдельного модуля с унифицированным интерфейсом, легко интегрируемого в диагностическую систему в соответствии с реализуемыми задачами (принцип открытой архитектуры диагностического комплекса).</li> <li>4. Разработка эффективных контрастирующих веществ в оптическом диапазоне позволяет повысить чувствительность диагностики.</li> <li>5. Принцип открытой архитектуры построения комплекса, позволит снять проблему быстрого морального и физического старения диагностической аппаратуры, существенно удешевить ее модернизацию и ремонт.</li> <li>6. Дополнительным преимуществом является использование интегрированной системы поддержки принятия решений на основе специализированной базы данных и использования методов интеллектуального анализа данных и искусственного интеллекта.</li> </ol>
<p><i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В области онкологии становится очевидным, что <i>третичная профилактика</i> онкологических заболеваний требует существенных финансовых затрат и времени, более эффективна <i>первичная профилактика</i> и <i>вторичная профилактика</i>. Современным подходом к раннему выявлению злокачественных новообразований является скрининг злокачественных новообразований. В настоящее время скрининг</p>

	<p>разработан для четырех локализаций: рак шейки матки, рак молочной железы, колоректальный рак и рак предстательной железы. Данные методы основаны на использовании рентгенографии, цитологических исследований, анализе опухолевых маркёров, т.е. не существует единого подхода к скрининговой диагностике онкологических заболеваний.</p> <p>В рамках направления неинвазивной диагностики актуальным становится разработка многофункциональных систем, использующих комбинацию диагностических технологий, которые практически в реальном времени могут определить состояние здоровья человека по основным параметрам крови, слюны и других биологических проб. Результаты прогнозных исследований также подтверждают наличие тренда появления высокоточных и информативных диагностических средств на основе многофакторных (мультимодальных) измерений.</p> <p>В соответствии с прогнозом в ближайшие 10 лет методы визуализации для диагностики заболеваний будут насыщаться ИТ-технологиями, сетевыми технологиями. Будут активно использоваться методы архивирования и распространения видео-данных, появятся методы повышения контраста, будут широко использоваться высокочастотные ультразвуковые и радиочастотные источники излучения.</p> <p>Таким образом, можно сделать следующие выводы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Развитие методов массовой скрининговой диагностики различных онкологических заболеваний является актуальным.</li> <li>2. Для решения данной задачи перспективны подходы с использованием многофакторных (мультимодальных) измерений в сочетании с ИТ-технологиями.</li> </ol>																																
<p><i>Потенциальный рынок результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Результаты реализации КППЦ предназначены для использования в лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждениях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.</p> <p>Круг потребителей создаваемого диагностического оборудования описывается следующими категориями:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) больничные учреждения (в России на конец 2010 г. – 6308 по данным Росстата);</li> <li>2) амбулаторно-поликлинические учреждения (в России на конец 2010 г. – 15732 по данным Росстата).</li> <li>3) онкологические диспансеры (в 2012г. - 120 диспансеров, 52 из них насчитывает от 100 до 300 коек, 37 — от 301 до 800 коек).</li> </ol> <p>Оценки объема рынка в предметной области проекта представлены в таблице.</p> <table border="1" data-bbox="443 1554 1473 1783"> <thead> <tr> <th colspan="4">Объем рынка</th> <th colspan="4">Доля отечественной продукции</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Российский рынок</th> <th colspan="2">Мировой рынок</th> <th colspan="2">Российский рынок</th> <th colspan="2">Мировой рынок</th> </tr> <tr> <th>2012 г.</th> <th>Прогноз (2020 г.)</th> <th>2012 г.</th> <th>Прогноз (2020 г.)</th> <th>2012 г.</th> <th>Прогноз (2020 г.)</th> <th>2012 г.</th> <th>Прогноз (2020 г.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>170 млрд. руб.</td> <td>350 млрд. руб.</td> <td>349,1 млрд.\$</td> <td>482 млрд.\$</td> <td>33%</td> <td>55%</td> <td>1%</td> <td>3% (2020 г.)</td> </tr> </tbody> </table>	Объем рынка				Доля отечественной продукции				Российский рынок		Мировой рынок		Российский рынок		Мировой рынок		2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)	170 млрд. руб.	350 млрд. руб.	349,1 млрд.\$	482 млрд.\$	33%	55%	1%	3% (2020 г.)
Объем рынка				Доля отечественной продукции																													
Российский рынок		Мировой рынок		Российский рынок		Мировой рынок																											
2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)	2012 г.	Прогноз (2020 г.)																										
170 млрд. руб.	350 млрд. руб.	349,1 млрд.\$	482 млрд.\$	33%	55%	1%	3% (2020 г.)																										
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате</i></p>	<p>Разрабатываемый комплекс для мультимодальной/мультиспектральной скрининговой диагностики онкологических заболеваний человека с использованием неионизирующих излучений, будет обладать следующими характеристиками: экспрессность, отсутствие лучевой нагрузки, высокая информативность, бесконтактность (неинвазивность) процесса диагностики, малые размеры, низкая стоимость, возможность адаптации под конкретные задачи, возможность модернизации и</p>																																

<p><i>реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>улучшения функциональных характеристик. Разработка такого комплекса существенно расширит возможности существующих диагностических методов, и, как следствие, - приведет к снижению потерь от онкологических заболеваний.</p>
<p><i>Меры регулирувания, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательн ое, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Для доведения разработки до уровня промышленного образца необходимы новые отраслевые технические стандарты на разработку диагностических приборов и комплексов Для обеспечения разработки и применения новых изделий необходимо уточнение ФГОС по специальностям «Биотехнические системы и технологии»; «Физика живых систем» профиль «Медицинская фотоника»; «Медицинская физика», «Медицинская кибернетика», «Медицинская биофизика», «Лечебное дело».</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>Координатор НТС «Приборы для диагностики и лечения» Кистенев Юрий Владимирович, yuk@iao.ru</p>