

**Вице-президенту,
Исполнительному директору кластера
биомедицинских технологий
Инновационного Центра «Сколково»**

К.В. Каему

**143026, г. Москва, территория
инновационного центра Сколково, д.4,
Офисный центр «Технопарк»**

*Касательно запроса по проекту «Разработка
аппаратов терапевтической гипотермии для
неотложной медицины»*

Уважаемый Кирилл Владимирович!

В соответствии с Вашим запросом от 15.12.2015г. об актуальности и перспективах коммерциализации технологии терапевтической гипотермии, используемой компанией «КриоТехноМед» при реализации проекта «Терапевтическая гипотермия в неотложной медицине РФ» в инновационном центре «Сколково», сообщаю следующее.

Терапевтическая гипотермия (ТГ) в медицине развитых стран является необходимым методом лечения в составе комплексной терапии при сердечно-легочной реанимации (СЛР), нейротравме и при асфиксии новорожденных в соответствии с уровнем доказательности – А, и классом рекомендаций – 1 (European Resuscitation Council, пересмотр 2010 и 2015 г. г.; American Heart Association, 2010 г.; Клинические рекомендательные протоколы Ассоциации Нейрохирургов России, V-й Съезд нейрохирургов РФ, 2009 г.).

На симпозиуме по исследованиям гипотермии при инсульте (Брюссель, 2010) организаторы и участники (EuroHyp, EuroTherm, World Stroke Organization, European Stroke Organization, European Stroke Network, Stroke Alliance for Europe) приняли декларацию «Гипотермия при инсульте: призыв к действию», в которой указывают на необходимость применения ТГ при нарушениях мозгового кровообращения. В 2016 г. завершается третья фаза открытых рандомизированных мультицентровых исследований по применению ТГ при инсультах (EuroHyp-1) с использованием рекомендованного оборудования (Zoll, ArcticSan, Blancontrol производства США). По имеющимся данным, более 70% крупнейших клиник мира оборудованы аппаратами ТГ (American Society of Hypothermic Medicine, Intensive Cold Emergency Care), широко используя методику у больных, находящихся в крайне тяжелых состояниях, что позволило снизить смертность пациентов на 18-20%, уменьшить число неврологических последствий на 25 -30%, сократить период реабилитации в 2 – 3 раза.

В Российской Федерации аппараты ТГ серийно не производятся, методика применяется эпизодически. Статистика применения, закупленного в последние 5-7 лет импортного

оборудования (в основном Zoll и ArcticSan не более 50 шт.), отсутствует, многоцентровые исследования не проводились.

Начиная с 2013 г. компанией «Центрмед-Плюс» (дочерняя компания «КриоТехноМед») налажено опытное производство аппаратов «АТГ-01», реализующих методику индукции краниocereбральной и общей ТГ. Аппарат зарегистрирован в органах Росздравнадзора, выпущена малая серия (24 шт.), которые используются в ряде крупных ЛПУ РФ, таких как Больница №1 УДП (Волынская б-ца), Институт нейрохирургии им. Поленова (Санкт-Петербург), Московский НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, ГКБ №64 г. Москвы (клиническая база кафедры анестезиологии и реаниматологии Российского университета дружбы народов), а также в ряде областных клинических больниц различных регионов РФ. В соответствии с отзывами об эффективности ТГ, реализуемой с помощью «АТГ-01», и получаемых от наиболее активных пользователей, смертность больных при инсультах, после СЛР и нейротравмы понижается на 20-30%, неврологический дефицит снижается на 25-45% при использовании в первые сутки церебральных катастроф. Методика позволяет сократить время пребывания пациентов в ОРИТ, уменьшить объем применения фармакологических средств в стандартной терапии. Только в ведущих клиниках пролечено более 600 крайне тяжелых пациентов.

Тем не менее, процессы внедрения импортозамещающей техники и продвижение ТГ в практику неотложной медицины оказываются затруднительны при отсутствии достаточной административной поддержки, что создает условия отставания нашей страны от мировой практики.

Учитывая актуальность и высокую социальную значимость внедрения технологии аппаратной терапевтической гипотермии, инициатива компании «КриоТехноМед» была поддержана Главными профильными специалистами Минздрава РФ. Материалы исследований применения ТГ с использованием «АТГ-01» широко обсуждены на основных форумах анестезиологов-реаниматологов РФ и зарубежных съездах, и конференциях.

В декабре 2013 г. при поддержке Минздрава РФ проект компании получил одобрение Наблюдательного совета «АСИ» под председательством Президента РФ В.В. Путина в качестве поддержки системного проекта «Повышение качества и доступности медицинской помощи гражданам на основе развития практики применения аппаратной терапевтической гипотермии в России».

В рамках административной поддержки проекта Минздравом РФ в июне 2014 г. при профильной комиссии Минздрава РФ по анестезиологии и реаниматологии создана «Рабочая группа по изучению и внедрению методик ТГ в практику неотложной медицины» ЛПУ России. Основными задачами Рабочей группы является включение аппаратной терапевтической

гипотермии в стандарты оснащения ЛПУ РФ и в порядки оказания медицинской помощи в критических состояниях.

Решением Профильной комиссии МЗ РФ по анестезиологии-реаниматологии от 09.12.2015 г. в соответствии с Приказом МЗ РФ от 10.07.2015 № 433н:

- утвержден Протокол клинической апробации по применению АТГ у больных в остром периоде ишемического инсульта и после сердечно-легочной реанимации (СЛР).
- Рабочей группе поручено:
 - 1) Разработать протокол многоцентрового исследования и индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента, а также контроля качества проведения исследования;
 - 2) Организовать проведение многоцентровых исследований и клиническую апробацию методики АТГ у больных в критических состояниях;
 - 3) Разработать Федеральные методические рекомендации по применению аппаратной ТГ в неотложной медицине;
 - 4) Подготовить технологическую карту медицинской услуги «аппаратная терапевтическая гипотермия в неотложных состояниях»;
 - 5) Определить потребности ЛПУ регионов в аппаратах ТГ;
 - 6) Организовать включение практики применения аппаратной ТГ в региональные целевые программы развития здравоохранения;
 - 7) Подготовить и утвердить учебные планы и программы дополнительного профессионального образования по обучению медицинских работников применению аппаратной ТГ;
 - 8) Разработать Федеральные методические рекомендации по применению аппаратной ТГ в перспективных направлениях (наркология, неврология, психиатрия, спортивная медицина и пр.);

Рабочая группа планирует к концу 2016 г. закончить основные работы по многоцентровым исследованиям и клинической апробации методики АТГ у больных в критических состояниях, что позволит разработать Федеральные методические рекомендации по применению аппаратной ТГ в неотложной медицине и к сентябрю 2017 г. обеспечить включение аппаратной терапевтической гипотермии в стандарты оснащения и в порядки оказания медицинской помощи в критических состояниях в ЛПУ РФ. В результате будет создана нормативная база для оснащения ЛПУ аппаратами терапевтической гипотермии, устранены административные барьеры при организации закупок аппаратов лечебными учреждениями, а также включению аппаратной ТГ в региональные целевые программы развития здравоохранения. Выполнение

названных мероприятий позволит инициатору проекта компании «КриоТехноМед» обеспечить выполнение плана продаж, представленного в проекте (до 432 аппаратов в год на 5-й год проекта).

К сентябрю 2017 г. Рабочая группа планирует разработать Федеральные методические рекомендации по применению аппаратной ТГ как физиотерапевтической услуги в перспективных направлениях, таких как наркология, неврология, психиатрия, спортивная медицина. В результате будет создана методическая и технологическая база для создания широкой сети врачебных кабинетов (как в ЛПУ, так и автономно) для оказания услуг по названным направлениям.

В связи с изложенным Рабочая группа по применению аппаратной терапевтической гипотермии в критических состояниях при профильной комиссии МЗ РФ считает проект «Терапевтическая гипотермия в неотложной медицине РФ», реализуемый компанией «КриоТехноМед», по своей фармако-экономической эффективности и социальной значимости крайне актуальным.

Продукция проекта – аппараты серии «АТГ» – обладает высоким потенциалом коммерциализации как при закупках ЛПУ, так и при реализации услуг аппаратной гипотермии врачебными кабинетами по профилю своей деятельности в наркологии, неврологии, психиатрии, спортивной медицине.

**Руководитель
Рабочей группы по применению
аппаратной терапевтической гипотермии
в критических состояниях
при профильной комиссии МЗ РФ
по анестезиологии и реаниматологии,
д.м.н., профессор,
Лауреат Государственной премии СССР**



А.В. Бутров

22 декабря 2015 г.