

Аннотация проекта (ПНИЭР), выполняемого в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»

Номер соглашения о предоставлении субсидии (государственного контракта)
14.579.21.0102

Название проекта

Разработка электронных систем управления и энергообеспечения функционирования имплантируемых педиатрических насосов крови

Тематическое направление

Науки о жизни

Исполнитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСДИАР"

Цели и задачи исследования

Цель исследования

Разработка, изготовление экспериментального образца и проведение исследовательских испытаний электронной системы управления и энергообеспечения имплантируемых педиатрических насосов крови (ИПНК).

Задачами проводимых прикладных научных исследований являются:

- 1) Исследование принципов построения электронных систем управления и энергообеспечения функционирования имплантируемых педиатрических насосов крови.
- 2) Разработка схемных, конструкторских, технологических и программных решений системы управления и энергообеспечения функционирования имплантируемых педиатрических насосов крови.
- 3) Разработка математической модели сердечно-сосудистой системы ребёнка с учётом имплантации насоса крови.
- 4) Создание стенда имитации работы сердечно-сосудистой системы ребёнка, предназначенного для проведения стендовых исследовательских испытаний макетов системы управления ИПНК, разрабатываемых в рамках проекта.
- 5) Изготовление и проведение исследовательских испытаний экспериментального образца системы управления и энергообеспечения.
- 6) Разработка технических требований для разработки, производства и эксплуатации миниатюризированных электронных систем управления и энергообеспечения имплантируемых насосов крови для применения в педиатрии.

Актуальность и новизна исследования

Реализация проекта направлена на обеспечение высокотехнологичной медицинской помощью детей с острой формой сердечной недостаточности. Поскольку медикаментозное лечение не приносит ощутимых результатов, наиболее перспективным способом лечения острой сердечной недостаточности у детей является трансплантация сердца или имплантация педиатрического насоса крови. Трансплантация может быть выполнена только ограниченному количеству пациентов, что обеспечивает менее 1% от необходимого числа. Имплантация ИПНК потенциально позволит вылечить неограниченное число пациентов.

Актуальность проекта обуславливается отсутствием на мировом рынке коммерческих имплантируемых педиатрических аппаратов замещения функции сердца. Существующие прототипы находятся на стадии доклинической апробации, поэтому выполнение данного проекта было направлено на формирование опережающего задела в области миниатюризации имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии. Современные технические решения в области управления и энергообеспечения функционирования насосов крови не могут быть использованы в миниатюризованных системах, предназначенных для целей педиатрической кардиохирургии, поскольку не позволяют обеспечить требуемых технических параметров.

Для проведения *in vitro* испытаний ИПНК разработан и апробирован стенд имитации работы сердечно-сосудистой системы ребенка, что позволяет значительно расширить возможности и повысить достоверность исследования на модели работу сердечно-сосудистой системы ребенка.

Описание исследования

Основной задачей данного проекта являлось создание электронной системы управления и энергообеспечения, обеспечивающей бесперебойное длительное функционирование ИПНК. Для осуществления этой задачи разработано архитектурное решение, в котором отсутствуют критические компоненты, выход из строя которых может привести к сбою в работе системы. Данная задача решена посредством резервирования ключевых элементов системы и детальной проработкой функционала. Решение данной задачи позволило получить новый научный результат, обладающий способностью к правовой охране.

Результаты исследования

При выполнении проекта получены следующие научно-технические результаты:

- 1) проведен анализ научно-технической литературы, нормативно-технической документации и других материалов, относящихся к разрабатываемой теме;
- 2) проведена сравнительная оценки эффективности возможных направлений исследования;
- 3) разработаны варианты технических решений системы управления и энергообеспечения имплантируемых педиатрических насосов крови, обоснован оптимальный вариант решения;
- 4) разработаны методы и алгоритмы управления ИПНК;
- 5) предложена математическая модель сердечно-сосудистой системы ребенка с учетом функционирования ИПНК;
- 6) разработаны конструкторская и технологическая документация и программное обеспечение экспериментального образца системы управления и энергообеспечения ИПНК и стенда имитации работы сердечно-сосудистой системы ребенка;
- 7) изготовлен экспериментальный образец системы управления и энергообеспечения ИПНК и стенда имитации работы сердечно-сосудистой системы ребенка, предназначенный для проведения испытаний *in vitro*.

В результате выполнения проекта разработан и изготовлен экспериментальный образец (ЭО) электронной системы управления и энергообеспечения ИПНК, включающий в себя: модуль управления ИПНК, позволяющий задавать и поддерживать расход крови от 0,5 до 4,0 л/мин и производить мониторинг корректности функционирования системы в целом; модуль автономного электропитания, обеспечивающий бесперебойную работу ИПНК в течение 4 часов; зарядное устройство, обеспечивающее возможность одновременной зарядки до 4-х модулей автономного электропитания.

Практическая значимость исследования

1. Полученные результаты проекта направлены на использование в ПНИЭР по теме: «Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии».
2. Создан принципиально новый продукт, внедрение которого в производство и его последующая коммерциализация позволит значительно снизить детскую смертность от острой сердечной недостаточности. Ежегодная потребность в ИПНК в России составляет более 1 000 устройств, что показывает потенциал использования полученных результатов.