

## Федеральная целевая программа

«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы»

### Науки о жизни

#### **Тема:** Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии

**Соглашение** 14.581.21.0014 на период 2015 - 2017\_ гг. **Руководитель проекта:** зав. кафедрой БМС МИЭТ, Селищев С.В.

**Получатель субсидии:** федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский университет "Московский институт электронной техники"

#### **Связанные соглашения комплексного проекта:**

14.579.21.0102 **Тема:** Разработка электронных систем управления и энергообеспечения функционирования имплантируемых педиатрических насосов крови

14.607.21.0113 **Тема:** Проведение экспериментов и исследовательских испытаний модулей и макетов имплантируемых педиатрических насосов крови на биосовместимость, гемолиз и тромбообразование

#### **Цели и задачи проекта**

1. Создание ключевых междисциплинарных технологий, проектно-конструкторских, конструкторско-технологических решений направленных на миниатюризацию имплантируемых насосов крови, подтверждение их практической осуществимости для применения в педиатрической кардиохирургии, что критически необходимо для обеспечения высокотехнологичной медицинской помощью детей с тяжёлыми формами сердечной недостаточности.
2. Создание системы длительного искусственного кровообращения (далее системы) на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (далее ИПНК) для использования в педиатрической кардиохирургии.
3. Новизна проекта заключается в минимизации размеров имплантируемого насоса крови и обеспечение низкого уровня гемолиза и тромбообразования, что позволит использовать при длительном замещении функции сердца в педиатрической кардиологии.
4. 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 направлено на формирование опережающего задела в области миниатюризации имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии.

#### **Ожидаемые результаты проекта**

Система на основе ИПНК для использования в педиатрической кардиохирургии в составе:

- Имплантируемые компоненты: ИПНК, система канюль, манжет и сосудистых протезов, чрезкожный кабель энергообеспечения.
- Внешние компоненты – электронная система управления и энергообеспечения функционирования (далее – ЭСУЭФ) ИПНК.

Сопоставление ожидаемых результатов с аналогичными разработками мирового уровня

Поскольку проект направлен на формирование опережающего задела в области миниатюризации имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии, не существует импортных аналогов планируемого результата ПНИЭР. Среди наиболее перспективных зарубежных разработок в области ПНИЭР в 2017 году планируется выход на мировые рынки, в том числе и российский, американских имплантируемых насосов крови для детей Jarvik Child и Infant Hearts. Для данных насосов в 2016 году должны быть завершены клинические испытания. С 2017 года должно начаться серийное производство.

#### **Перспективы практического использования**

Результаты проекта призваны обеспечить российскую педиатрическую кардиохирургию отечественными имплантируемыми насосами крови для детей и не импортировать, по крайней мере, с 2018 соответствующую американскую продукцию.

В результате выполнения ПНИЭР на отечественном рынке медицинской техники появится уникальный продукт, соответствующий мировым представлениям и удовлетворяющий высоким требованиям к имплантируемым педиатрическим насосам крови.

#### **Результаты исследовательской работы, полученные в 2015 г.**

1. Разработан промежуточный отчет о ПНИЭР, включающий:
  - аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей проектирования и создания системы длительного искусственного кровообращения;
  - обоснование выбора и направлений исследований в рамках ПНИЭР;
  - теоретические расчеты гемолитических и расходно-напорных характеристик ИПНК,
  - исследование, выбор и обоснование конструкций, сплавов предназначенных для изготовления ИПНК, с целью минимизации массогабаритных параметров;
  - исследование, выбор, обоснование и описание свойств материалов, применяемых в имплантируемых медицинских изделиях.
2. Проведены патентные исследования по ГОСТ 15.011-96.
3. Разработан эскизный проект имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.

#### **Партнеры проекта**

Акционерное общество «Зеленоградский инновационно-технологический центр» (АО «ЗИТЦ»), сфера деятельности АО «ЗИТЦ» - коммерциализация результатов интеллектуальной деятельности, в т.ч. Медицинской техники (дефибрилляторы, аппараты вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца).