

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)
14.607.21.0113

Название проекта

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

Тематическое направление

Науки о жизни

Исполнитель

федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Цели и задачи исследования

Получение экспериментальных данных по биосовместимости, гемолизу и тромбообразованию при использовании макетов Системы на основе имплантируемых педиатрических насосов крови (ИПНК), разрабатываемых в рамках ПНИЭР, в том числе на модельных животных. Разработка методических рекомендаций по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической кардиохирургии.

Актуальность и новизна исследования

В ходе реализации проекта будет создан принципиально новый продукт, внедрение которого в производство и последующая коммерциализация позволит значительно снизить детскую смертность от острой сердечной недостаточности. Ежегодная потребность в ИПНК в России составляет более 1 000, что показывает масштабность использования ожидаемых результатов.

Описание исследования

Для получения экспериментальных данных по биосовместимости, гемолизу и тромбообразованию при использовании макетов Системы на основе имплантируемых педиатрических насосов крови (ИПНК), разрабатываемых в рамках ПНИЭР, в том числе на модельных животных выполнялись исследования *in vitro* на стенде для гемолитических испытаний, а также *in vivo* на животных - свиньях домашних.

Было проведено 5 гемолитических испытаний с использованием донорской человеческой крови с гематокритом 30%. Если гематокрит был выше, кровь разбавлялась изотоническим физраствором до нужного значения.

Далее ежечасно производился забор крови из контура с донорской кровью, а также из контрольного резервуара с кровью, данных измерений было 7.

Также проводились испытания на домашних свиньях в количестве 5 с целью исследования биосовместимости и тромбообразования в элементах насоса,

графтах и сосудах, а также с целью определения наилучшего доступа и способа подключения. Операции выполнялись под общим эндотрахеальным наркозом. Оперативный доступ – правая боковая торакотомия в IV-V межреберье. После обеспечения доступа в правую плевральную полость, правое легкое при помощи мягкого тупфера отводят от перикарда в латеральном направлении для обеспечения визуализации правого блуждающего нерва. Перикард вскрывают на 2 см латеральнее от правого диафрагмального нерва на протяжении от нижней полой вены до верхней полой вены и восходящего отдела аорты. На перикард накладывают держатели с обеспечением полноценного доступа к линии атриовенозного контакта, правым легочным венам, а также к восходящей аорте. На боковую стенку левого предсердия полипропиленовой нитью накладывают два кисетных шва на тефлоновых прокладках с частичным захватом правой верхней легочной вены, после чего просвет левого предсердия вскрывается и расширяется острым методом с последующей имплантацией проксимальной канюли миниконтур. В целях профилактики воздушной эмболии в момент имплантации проксимальной канюли опускается головной конец. Для имплантации дистальной канюли миниконтур в область бокового отдела восходящей аорты с нее удаляется адвентиция с дальнейшим захватом и отжатием с помощью зажима Сатинского. Далее аорту вскрывают острым инструментом и формируют отверстие, соответствующее диаметру дистального отдела канюли миниконтур с последующим созданием анастомоза по типу «конец в бок» пропиленовой нитью с использованием тефлоновых прокладок. После формирования анастомоза снимают зажим Сатинского с обязательным проведением профилактики воздушной эмболии. Насосный элемент устройства для вспомогательного кровообращения включают и помещают в правую плевральную полость. Перикард сводят с помощью двух узловых швов. Обеспечивают необходимый гемостаз. Послойно ушивают послеоперационную рану с оставлением дренажа в правой плевральной полости.

Результаты исследования

Основываясь на полученных данных об оптической плотности плазмы крови на длине волны $\lambda=540$ нм, был определен уровень гемолиза крови для каждого из 7-ми этапов забора крови из контура. В проведенных расчетах учитывался самогемолиз – процесс естественного непрерывно происходящего гемолиза крови. Для учета самогемолиза использовались данные, полученные по результатам исследований образцов из контрольного резервуара. Полученные в ходе проведения исследования результаты показывают, что разработанный ИПРНК "Спутник" обладает уровнем гемолиза сопоставимым с критическим уровнем. Результаты будут использованы для дальнейших исследований по разработке, изготовлению, проведению испытаний *in vitro* и *in vivo* ИПРНК "Спутник" с целью обеспечения педиатрической кардиохирургии эффективным средством борьбы с острыми формами сердечной недостаточности.

По результатам испытаний *in vivo* был получен следующий технический результат :

- в снижении травматичности за счет исключения срединной стернотомии и выполнения доступа из правосторонней передне-боковой торакотомии;
- в отсутствии травматизации миокарда левого желудочка и профилактика развития продолжающегося кровотечения путем установки дистальной канюли в боковой отдел левого предсердия;
- в снижении риска гемолиза путем уменьшения суммарной длины контура за счет близкого расположения левого предсердия и перешейка аорты;
- в сохранении физиологического направления тока крови с полноценной перфузией ее максимальных ветвей за счет установки проксимальной канюли в восходящую аорту.

Однако для более точного и убедительного результата необходимо продолжить выполнение испытаний *in vivo* на животных моделях с целью отслеживания результатов в более отдаленном периоде.

Практическая значимость исследования

Результаты работы могут быть использованы при операции по замене сердца, поскольку более 90 процентам детей не может быть проведена своевременная трансплантация сердца. В ходе использования ИПНК состояние пациента может стабилизироваться и даже улучшиться. Применение ИПНК может обеспечить помощь практически неограниченному количеству детей, которые могли бы умереть, не дождавшись донорского сердца. Конкурентным преимуществом разрабатываемой в рамках проекта системы является получение высокотехнологичного продукта, обеспечивающего замещение импортной продукции на российском рынке.