

## Федеральная целевая программа

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

### Науки о жизни

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

**Соглашение** 14.607.21.0113  
на период 2015- 2016 гг.

**Руководитель проекта:** Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
Бокерия Лео Антонович

**Получатель субсидии:** ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

**Связанное соглашение комплексного проекта: 14.581.21.0014.**

**Тема:** «Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии».

### Цели и задачи проекта

- 1 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.
- 2 Разработка методических рекомендаций по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической кардиохирургии.

### Ожидаемые результаты проекта

- 1 Методические рекомендации по хирургическим процедурам для имплантации насоса крови в педиатрической хирургии, методические требования к необходимому хирургическому инструментарию.
- 2 Стенд для гемолитических испытаний имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК, разрабатываемых в рамках ПНИЭР.  
Стенд должен обладать следующими техническими характеристиками:
  - а) стенд должен обеспечивать поддержание температуры крови во время проведения гемолитических испытаний на уровне  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
  - б) стенд должен обеспечивать возможность проведения непрерывного анализа на гемолиз в течение 6 часов.

### Перспективы практического использования

Результаты работы могут быть использованы в высокотехнологичной детской кардиохирургии, трансплантологии при двухэтапной операции по замене сердца, поскольку более 90 процентам детей не может быть проведена своевременная трансплантация сердца.

Конкурентным преимуществом разрабатываемой в рамках проекта системы является получение высокотехнологичного продукта, обеспечивающего замещение импортной продукции на российском рынке. 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.

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

- 1 Разработан промежуточный отчет о ПНИ, включающий:
  - аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей проблему исследования и оценки биосовместимости, гемолиза и тромбообразования при использовании ИПНК;
  - анализ существующих способов подключения ИПНК к сердечно-сосудистой системе с помощью канюль, манжет и сосудистых протезов.
- 2 Проведены патентные исследования по ГОСТ 15.011-96.
- 3 Выбраны и обоснованы материалы и комплектующие для стенда для гемолитических испытаний макетов имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.
- 4 Разработан стенд для гемолитических испытаний макетов имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.

### Партнеры проекта

1. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «МИЭТ», ИНН 7735041133, 124498, г. Москва, г. Зеленоград, площадь Шокина, дом 1. Выполняет ПНИЭР «Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии».
2. Открытое акционерное общество «Зеленоградский инновационно-технологический центр», ИНН 7735088621, 124498 Москва, г. Зеленоград, пр-д 4806, д. 5, стр.20. Индустриальный партнер.