

Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

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

по этапу № 3

Номер Соглашения о предоставлении субсидии: 14.581.21.0014

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

Приоритетное направление: Науки о жизни (НЖ)

Критическая технология: Технологии снижения потерь от социально значимых заболеваний

Период выполнения: 22.09.2015 - 31.12.2017

Плановое финансирование проекта: 187.50 млн. руб.

Бюджетные средства 187.50 млн. руб.,

Внебюджетные средства 0.00 млн. руб.

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

Индустриальный партнер: Акционерное общество "Зеленоградский инновационно-технологический центр"

Ключевые слова: Сердечная недостаточность, насос, педиатрия, вспомогательное кровообращение, миниатюризация.

1. Цель проекта

1. Создание системы длительного искусственного кровообращения (далее - Системы) на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (далее - ИПНК) для использования в педиатрической кардиохирургии.
2. 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. Основные результаты проекта

1. Изготовленные макеты Системы на основе ИПНК, испытанные в соответствии с пунктами 4.1–4.6 ПМ, соответствуют пунктам 4.1.3.1.1, 4.1.3.1.2 и 4.1.4.2 ТЗ на выполнение ПНИЭР по теме «Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии».
2. Изготовление макетов системы на основе ИПНК осуществлялось в соответствии с конструкторской документацией АЕСН.941651.003 "Система длительного искусственного кровообращения на основе имплантируемого педиатрического насоса крови для использования в педиатрической кардиохирургии".
3. Изготовленные макеты системы длительного искусственного кровообращения на основе имплантируемого педиатрического насоса крови для использования в педиатрической кардиохирургии для проведения стендовых испытаний соответствуют требованиям технического задания в частности пунктам: п.4.1.4.1, п.4.1.4.2, п.4.1.4.3, п. 4.1.4.4
1. Основные характеристики полученных результатов: Изготовленные макеты Системы на основе ИПНК, предназначенные для обеспечения вспомогательного кровообращения обладают функциональной возможностью обеспечения механической поддержки кровообращения, что подтверждается экспериментальными исследованиями и стендовыми испытаниями
2. 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
3. Подтверждение требованиям к выполняемому проекту: На третьем этапе выполнения проекта были подтверждены требования технического задания к макетам Системы на основе ИПНК к функциональным и массо-габаритным параметрам.
4. 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 - имплантируемый насосов крови для детей Jarvik Child и Infant Hearts (США). В настоящий момент, планируется проведение клинических исследований на данном

насосе.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки

На третьем этапе выполнения проекта подана заявка на изобретение № 2016144764 "Устройство для перекачивания крови".

4. Назначение и область применения результатов проекта

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

2. Результаты проекта будут использованы Акционерным обществом "Зеленоградский инновационно-технологический центр" (АО "ЗИТЦ") для постановки на производство системы длительного искусственного кровообращения на основе имплантируемого педиатрического насоса крови.

3. К возможным потребителям ожидаемых научных и научно-технических результатов относятся крупные медицинские центры и клиники, специализирующиеся на детской кардиохирургии, в частности: Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева.

Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет.

Научно-исследовательский клинический институт педиатрии ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина.

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

Эффект от внедрения результатов 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.

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

Коммерциализация результатов ПНИЭР силами Индустриального партнера будет осуществляться в срок не позднее 2018 года посредством запуска первой промышленной партии системы на основе ИПНК для применения в педиатрической кардиохирургии в количестве 50-100 шт.

7. Наличие соисполнителей

1 Общество с ограниченной ответственностью "Электроника"

2 Изготовление макетов имплантируемых компонентов системы длительного искусственного кровообращения (далее - Системы) на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (ИПНК) для проведения стендовых испытаний.

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский университет "Московский институт электронной техники"

проректор по НР МИЭТ

(должность)

(подпись)

Гаврилов С.А.

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель работ по проекту

зав. кафедрой БМС МИЭТ

(должность)

(подпись)

Селищев С.В.

(фамилия, имя, отчество)

М.П.