

**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

**Основное приоритетное направление:** Науки о жизни. Комплексные  
проекты

**Исполнитель:** Федеральное государственное бюджетное учреждение  
"Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Руководитель проекта:** Бокерия Лео Антонович

**Должность:** заместитель руководителя по лечебной и научной работе  
отделения хирургического лечения интерактивной патологии ФГБУ "НЦССХ  
им. А.Н. Бакулева" МЗ РФ

**E-mail:** bockeria@me.com

**Ключевые слова:** гемолиз, тромбообразование, сердечная недостаточность,  
насос, педиатрия, вспомогательное кровообращение, миниатюризация.

### **Цель 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.

### **Основные планируемые 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 для гемолитических испытаний макетов имплантируемых компонентов  
Системы на основе ИПНК, разрабатываемых в рамках ПНИЭР, 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.

### **Краткая характеристика создаваемой/созданной научной (научно-технической, инновационной) продукции**

Объект производства индустриальным партнером, продажи, поставок в медицинские учреждения: система на основе имплантируемого насоса крови для применения в педиатрической кардиохирургии, зарегистрированная в Росздравнадзоре.

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.

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.

В рамках данной работы будет осуществлено детальное изучение и проработка необходимых мер и процедур для минимально инвазивной имплантации ИПНК. Будет проведен спектр работ и исследований, направленный на описание полного цикла хирургических мер и последовательности действий при имплантации ИПНК. Будет детально проработана и изучена проблема разработки хирургического инструментария необходимого для имплантации ИПНК.

### **Назначение и область применения, эффекты от внедрения результатов проекта**

В рамках данной работы будет осуществлено детальное изучение и проработка необходимых мер и процедур для минимально инвазивной имплантации ИПНК. Будет проведен спектр работ и исследований, направленный на описание полного цикла хирургических мер и последовательности действий при имплантации ИПНК. Будет детально проработана и изучена проблема разработки хирургического инструментария необходимого для имплантации ИПНК.

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.

В ходе использования ИПНК состояние пациента может стабилизироваться и даже улучшиться. Применение ИПНК в перспективе может обеспечить помощь практически неограниченному количеству детей с сердечной недостаточностью, нуждающихся в пересадке сердца, 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.

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.

### **Текущие результаты проекта**

1 Разработан промежуточный отчет о ПНИ, включающего:

- 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.