

Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

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

по этапу № 3/итоговый

Номер Соглашения о предоставлении субсидии: 14.607.21.0113

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

Приоритетное направление: Науки о жизни (НЖ)

Критическая технология: Биомедицинские и ветеринарные технологии

Период выполнения: 22.09.2015 - 31.12.2016

Плановое финансирование проекта: 42.50 млн. руб.

Бюджетные средства 25.00 млн. руб.,

Внебюджетные средства 17.50 млн. руб.

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

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

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

1. Цель проекта

1.1 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.

1.2 Разработка методических рекомендаций по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической кардиохирургии.

Настоящие прикладные научные исследования являются составной частью комплексного проекта ПНИЭР по теме: «Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии» (Соглашение №14.581.21.0014), предусматривающего разработку системы длительного искусственного кровообращения (далее - Системы) на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (далее - ИПНК) для использования в педиатрической кардиохирургии.

2. Основные результаты проекта

2.1 Внесены предложения по усовершенствованию стенда для гемолитических испытаний.

2.2 Получены результаты исследования тромборезистивных поверхностей ИПНК с целью обеспечения минимизации тромбообразования.

2.3 Получены результаты исследования проблемы нагрева узлов трения ИПНК.

2.4 Изготовлен стенд для гемолитических испытаний имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.

2.5 Разработаны рекомендации по хирургическим процедурам для имплантации насоса крови в педиатрической хирургии.

2.6 Разработаны методические требования к необходимому хирургическому инструментарию.

2.7 Разработаны технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации усовершенствованных материалов для ИПНК, узлов, модулей и макетов ИПНК в зависимости от их миниатюризации.

2.8 Проведены экспериментальные и исследовательские испытания вариантов материалов, узлов, модулей и макетов ИПНК на биосовместимость, гемолиз и тромбообразование, в том числе на животных моделях.

2.9 Проведена оценка полноты решения задачи и достижения поставленных целей ПНИ.

2.10 Разработаны программы и методики медико-биологических испытаний ИПНК.

2.11 Разработаны рекомендации по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической

кардиохирургии.

2.12 Проведена закупка или аренда необходимого технологического и контрольно-измерительного оборудования для целей выполнения третьего этапа ПНИ.

2.13 Проведено участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию окончательных результатов ПНИ.

2.14 Проведено материально-техническое обеспечение выполнения ПНИ этапов 2, 3.
Разработки соответствуют мировому уровню.

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

Подана на изобретение заявка №2016152480 от 29.12.2016 "Способ имплантации миниконтуров для вспомогательного кровообращения у пациентов детского возраста"

4. Назначение и область применения результатов проекта

Результаты работы могут быть использованы 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 может обеспечить помощь практически неограниченному количеству детей, которые могли бы умереть, не дожидаясь 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.

Результаты проекта будут использованы Акционерным обществом "Зеленоградский инновационно-технологический центр" (АО "ЗИТЦ") с целью организации производства и коммерциализации.

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

Эффектами от внедрения в клиническую практику ИПНК будут:

- стабилизация общего состояния детей с застойной сердечной недостаточностью, путем уменьшения симптомов сердечной недостаточности, улучшения качества жизни;
- продление срока жизни пациентов;
- снижение смертности в листе ожидания на трансплантацию сердца;
- замещение импортной продукции на российском рынке;

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

6.1 Учитывая прогрессирующий характер течения сердечной недостаточности, зачастую терапевтические методы лечения не всегда эффективны. Единственным радикальным методом лечения терминальной сердечной недостаточности является пересадка сердца, а ввиду того, что в нашей стране законодательством запрещена детская трансплантация появляется потребность в альтернативных методах лечения, а именно в имплантируемых устройствах вспомогательного кровообращения.

6.2 Ежегодная потребность в ИПНК в Российской Федерации в педиатрической кардиохирургии составляет от 1000 и выше устройств. Дальнейший сбыт данного устройства планируется в кардиохирургических клиниках, центрах, отделениях.

7. Наличие соисполнителей

Индивидуальный предприниматель Евсеев Олег Васильевич привлекался в 2016 году в 1-м полугодии

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

директор
(должность)

(подпись)

Бокерия Л.А.
(фамилия, имя, отчество)

Руководитель работ по проекту

Директор
(должность)

(подпись)

Бокерия Л.А.
(фамилия, имя, отчество)

М.П.