

Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

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

по этапу № 2

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 Выполнен аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей проектирования и создания системы длительного искусственного кровообращения.
 - 2 Проведено обоснование выбора и направлений исследований в рамках ПНИЭР.
 - 3 Проведены теоретические расчеты гемолитических и расходно-напорных характеристик ИПНК.
 - 4 Выполнено исследование, выбор и обоснование конструкций, сплавов предназначенных для изготовления ИПНК, с целью минимизации массогабаритных параметров.
 - 5 Выполнено исследование, выбор, обоснование и описание свойств материалов, применяемых в имплантируемых медицинских изделиях.
 - 6 Проведены патентные исследования по ГОСТ 15.011-96.
 - 7 Выполнен эскизный проект имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.
 - 8 Проведены теоретические исследования параметров течения жидкости через ИПНК.
 - 9 Разработаны конструктивные решения имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.
 - 10 Изготовлены макеты имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК для проведения экспериментальных исследований.
 - 11 Разработаны программа и методики экспериментальных исследований макетов Системы на основе ИПНК.
1. 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.
 2. 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.

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

На втором этапе ПНИЭР создание результатов интеллектуальной деятельности не предусмотрено

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 «Фотометрикс»
- 2 Изготовление макетов имплантируемых компонентов Системы на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (ИПНК) для проведения экспериментальных исследований

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

проректор

(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.