



Исследования
и разработки
Москва 2016

Приоритетное направление:
Науки о жизни

Программное мероприятие:

1.3 Проведение прикладных научных исследований и разработок, направленных на создание продукции и технологий

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

Соглашение № 14.607.21.0113 от 22.09.2015 на период 2015 - 2016 гг.

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

Руководитель проекта: Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ,
Академик РАН Л.А. Бокерия

Получатель субсидии

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Индустриальный партнер

Акционерное общество «Зеленоградский инновационный технологический центр»

Основными направлениями деятельности организации являются:

- Проведение прорывных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области информационно-телекоммуникационных технологий, микроэлектроники, микросистемной техники.
- Развитие инфраструктуры для инновационной деятельности в области электроники, микроэлектроники, нано- и микросистемной техники и информационно-телекоммуникационных технологий и реализация перспективных инновационных проектов.
- Предоставление технологических услуг в области электроники и микроэлектроники малым наукоемким компаниям г.Зеленограда и Московского региона на базе созданных центров коллективного пользования (ЦКП) современным оборудованием.

Роль в проекте:

Финансирование и изготовление стенда для гемолитических испытаний.

Ожидаемые результаты проекта

- Будут разработаны методические рекомендации по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической кардиохирургии;
 - Будут определены показания, противопоказания к имплантации устройств у детей;
 - Будет определен наиболее безопасный вид доступа и способ подключения миниконтра;
- Ожидается проведение ряда экспериментов *in vivo*, в том числе «хронических», чтобы оценить биосовместимость и тромбообразование в контуре и элементах насоса.

Цели и задачи проекта

Целью данного исследования является 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, а также разработка методических рекомендаций по клиническому применению имплантируемых насосов крови в педиатрической кардиохирургии.

Перспективы практического использования

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.

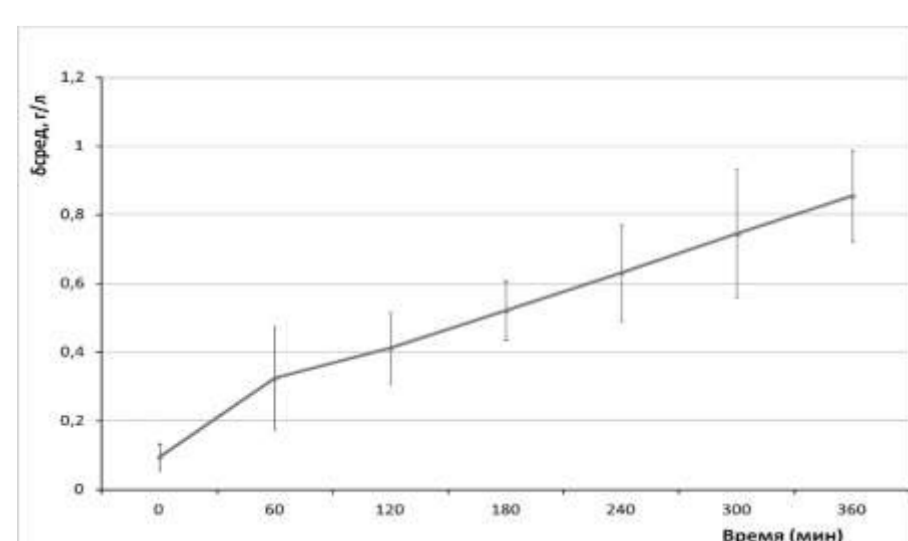
Детская трансплантация в Российской Федерации запрещена законодательством, для снижения смертности детей от критической сердечной недостаточности в листе ожидания необходимо внедрение различных способов вспомогательного кровообращения у детей, которые бы позволили продлить жизнь детям. Таковые имеются во взрослой кардиохирургии, как например ИПРНК «Спутник» отечественного производства, однако для создания детского насоса необходимо проведение миниатюризации, а также разработка способа подключения его в детском организме с учетом маленьких размеров и особенностей детского организма.

Текущие результаты проекта

Для получения 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 выполнялись исследования *in vitro* на стенде для гемолитических испытаний, а также *in vivo* на животных - свиньях домашних. Было проведено 5 гемолитических испытаний с использованием донорской человеческой крови.

Полученные в ходе проведения исследования результаты показывают, что уровень гемолиза ИПРНК "Спутник" не превышает допустимых значений.

Полученные в ходе выполнения результаты будут использованы для дальнейших исследований по разработке, изготовлению, проведению испытаний *in vitro* и *in vivo* ИПРНК "Спутник" с целью обеспечения педиатрической кардиохирургии эффективным средством борьбы с острыми формами сердечной недостаточности.



Относительная величина гемолиза на пяти экспериментах, с учётом погрешности

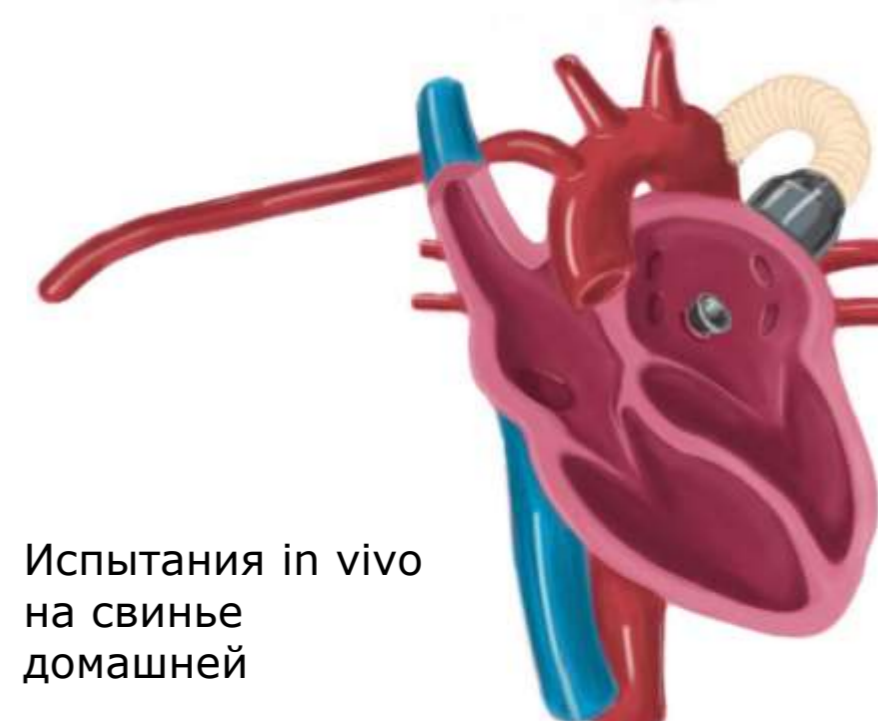


Схема стенда

Также был выполнен ряд испытаний *in vivo* на свиньях домашних. Испытания носили острый характер. Апробировались различные виды доступов и подключения. Наиболее удобным доступом оказался доступ - правая боковая торакотомия в IV-V межреберье. По результатам испытаний *in vivo* был получен следующий технический результат: - в снижении травматичности за счет исключения срединной стернотомии и выполнения доступа из правосторонней передне-боковой торакотомии; - в отсутствии травматизации миокарда левого желудочка и профилактика развития продолжающегося кровотечения путем установки дистальной канюли в боковой отдел левого предсердия; - в снижении риска гемолиза путем уменьшения суммарной длины контура за счет близкого расположения левого предсердия и перешейка аорты; - в сохранении физиологического направления тока крови с полноценной перфузией ее максимальных ветвей за счет установки проксимальной канюли в восходящую аорту. Однако для более точного и убедительного результата необходимо продолжить выполнение испытаний *in vivo* на животных моделях с целью отслеживания результатов в более отдаленном периоде.



Испытания *in vivo* на свинье домашней



Вид подключения миниконтра «левое предсердие-аорта»