

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)
14.581.21.0014

Название проекта

Миниатюризация имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии

Тематическое направление

Науки о жизни

Исполнитель

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

Цели и задачи исследования

1. 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. Создание системы длительного искусственного кровообращения (далее системы) на основе имплантируемого педиатрического насоса крови (далее ИПНК) для использования в педиатрической кардиохирургии.
3. 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.
4. Актуальность 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.

Актуальность и новизна исследования

Ежегодно в России более 2000 детей с тяжелыми формами сердечной недостаточности нуждаются в получении высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе на основе имплантируемых насосов крови и не получают её в требуемом объёме. В России производятся только имплантируемые насосы крови для взрослых, габаритные размеры которых и расходные характеристики по крови не подходят для детей.

Такого рода насосы нуждаются в миниатюризации, проектно-конструкторских, конструктивно-технологических решениях учитывающих специфику детского организма, в чём и заключается основная новизна предлагаемого проекта.

Описание исследования

В результате выполнения 2 этапа ПНИЭР проведены следующие работы:
разработан промежуточный отчет о ПНИЭР, включающий:

- результаты теоретических исследований параметров течения жидкости через ИПНК;

- результаты разработки конструктивных решений имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК;

изготовлены макеты имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК для проведения экспериментальных исследований;

разработаны программа и методики экспериментальных исследований макетов Системы на основе ИПНК.

Результаты исследования

Ожидаемые результаты выполнения проекта :

Система на основе ИПНК для использования в педиатрической кардиохирургии в составе:

- Имплантируемые компоненты: ИПНК, система канюль, манжет и сосудистых протезов, чрезкожный кабель энергообеспечения.

- Внешние компоненты – электронная система управления и энергообеспечения функционирования (далее – ЭСУЭФ) ИПНК.

Сопоставление ожидаемых результатов с аналогичными разработками мирового уровня

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.

Практическая значимость исследования

В результате выполнения ПНИЭР на отечественном рынке медицинской техники появится уникальный продукт, соответствующий мировым представлениям и удовлетворяющий высоким требованиям к имплантируемым педиатрическим насосам крови.

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

продукцию.

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.