

**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

Основное приоритетное направление: Науки о жизни. Комплексные
проекты

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

Руководитель проекта: Селищев Сергей Васильевич

Должность: зав. кафедрой БМС МИЭТ

E-mail: telyshev@zitc-mt.ru

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

Цель проекта

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.

Основные планируемые результаты проекта

1. В ходе выполнения ПНИЭР должны быть разработаны:

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.

2. Опытные образцы Системы на основе ИПНК должны обладать следующими характеристиками:

- Диапазон регулирования скорости потока крови, создаваемого насосом, должен быть от 0,5 до 4 л/мин.

- Время установления рабочего режима Системы не должно превышать 5 секунд.

- Полости ИПНК, контактирующие с кровью, должны иметь антитромбогенное покрытие, обеспечивающее отсутствие в насосе пристеночных тромбов, определяемое в результате экспериментов на животных при функционировании насоса «in vivo» не менее одного месяца.

- Мощность тепловыделений в имплантируемых компонентах Системы на основе ИПНК должна быть не более 7 Вт.
- Система канюль, манжет и сосудистых протезов, обеспечивающая подключение ИПНК к сердечно-сосудистой системе, должна быть герметична при избыточном давлении во внутренней полости 250 мм рт.ст.
- Места соединений канюль, манжет и сосудистых протезов должны выдерживать нагрузку при растяжении (20+5) Н.

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

1. Объект производства индустриальным партнером, продажи, поставок в медицинские учреждения: система на основе имплантируемого насоса крови для применения в педиатрической кардиохирургии, зарегистрированная в Росздравнадзоре.
2. 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.
3. 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.
4. В работе будут последовательно выполнены моделирование, прототипирование, серия экспериментальных исследований, стендовых испытаний на воде и крови, подбор соответствующих модельных животных. Существующий положительный опыт и технологии изготовления подобных систем для взрослых, имеющийся у участников консорциума, позволяет с уверенностью говорить о возможности внедрения результатов проекта в производство.

Назначение и область применения, эффекты от внедрения результатов проекта

1. Ежегодно в России более 2000 детей с тяжелыми формами сердечной недостаточности нуждаются в получении высокотехнологичной медицинской помощи. На терминальных стадиях развития сердечной недостаточности медикаментозные и терапевтические методы не приносят должного результата, и единственным способом сохранить жизнь ребенка становится трансплантация сердца, либо имплантация устройства, призванного заместить или полностью взять на себя функцию сердца. В России практически отсутствует детская трансплантация сердца, а производимые

имплантируемые насосы крови по своим массогабаритным параметрам, техническим характеристикам и расходно-напорным свойствам подходят только для взрослых. Сложившаяся ситуация показывает, остроту проблемы и необходимость миниатюризации имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии.

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

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

4. Результаты проекты будут отражены в следующих мероприятиях:

- создание специализированного сайта в сети Интернет, посвященного проводимым работам;
- размещение информации о результатах исследований на официальном сайте МИЭТ,
- публикации в виде научных статей и обсуждение результатов на всероссийских и международных конференциях и выставках.

Текущие результаты проекта

1. Разработан промежуточный отчет о ПНИЭР, включающий:

- аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей проектирования и создания системы длительного искусственного кровообращения;
- обоснование выбора и направлений исследований в рамках ПНИЭР;
- теоретические расчеты гемолитических и расходно-напорных характеристик ИПНК,
- исследование, выбор и обоснование конструкций, сплавов предназначенных для изготовления ИПНК, с целью минимизации массогабаритных параметров;
- исследование, выбор, обоснование и описание свойств материалов, применяемых в имплантируемых медицинских изделиях.

2. Проведены патентные исследования по ГОСТ 15.011-96.

3. Разработан эскизный проект имплантируемых компонентов Системы на основе ИПНК.