

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»  
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ

« \_\_\_\_\_ »

**КРАТКИЙ ПАСПОРТ**

комплексного проекта полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Создание и внедрение в клиническую практику мехатронных систем с пульсирующим кровотоком, замещающих функции естественного сердца
<i>Период исполнения проекта</i>	2013 – 2020 гг.
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Разработка, серийное освоение и внедрение в клиническую практику технических средств и методов замещения функций естественного сердца.</p> <p><b>Ближняя перспектива (2-3 года):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- разработка частично имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (ОКР в рамках Государственного контракта № 16.522.11.2007 «Разработка имплантируемой системы для длительной поддержки кровообращения пульсирующим кровотоком у больных с терминальной сердечной недостаточностью»);</li><li>- серийный выпуск частично имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком;</li><li>- разработка и освоение методики имплантации частично имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (ОКР в рамках Государственного контракта № 16.522.11.2007 «Разработка имплантируемой системы для длительной поддержки кровообращения пульсирующим кровотоком у больных с терминальной сердечной недостаточностью»);</li><li>- разработка малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (НИОКР): изготовление макетных образцов малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения и проведение медико-биологических испытаний, разработка уточнённых медико-технических требований на систему, разработка эскизного и технического проектов;</li></ul> <p>Создание научно-технического задела:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- разработка новых биосовместимых материалов и покрытий (НИОКР);</li><li>- разработка искусственных желудочков сердца с улучшенными медико-техническими характеристиками (повышенный ресурс работы, сниженный уровень гемолиза и тромбообразования) (НИОКР);</li><li>- разработка новых методов контроля механических и биотехнических параметров искусственных желудочков сердца (НИР);</li><li>- разработка бесперебойных источников питания и создание имплантируемых систем энергоснабжения систем вспомогательного кровообращения и искусственного сердца (НИР).</li></ul> <p><b>Среднесрочная перспектива (5-7 лет):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- внедрение в клиническую практику частично имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком;</li><li>- создание малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (НИОКР): разработка рабочей конструкторской документации, изготовление опытных образцов, проведение доклинических и клинических испытаний, получение необходимых разрешительных документов;</li><li>- подготовка производства и серийный выпуск малоинвазивных систем</li></ul>

	<p>вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (по итогам НИОКР);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разработка методики эффективной поддержки кровообращения малоинвазивными системами вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком;</li> </ul> <p>Создание научно-технического задела:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разработка новых механических и биологических искусственных клапанов сердца (НИОКР);</li> <li>- исследования и разработка безопасных методов транскутанной передачи энергии внутрь организма (НИОКР);</li> <li>- разработка полностью имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком при транскутанной передаче энергии внутрь организма (НИР);</li> <li>- создание полностью имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком при транскутанной передаче энергии внутрь организма (ОКР);</li> <li>- разработка инновационных технологий лечения сердечно-сосудистых заболеваний, включая создание новых регламентов по реализации комплексных методов лечения (сочетание систем синхронизации и ведения ритма собственного сердца с системами вспомогательного кровообращения, создание механизма адаптации минутного объёма имплантированной системы вспомогательного кровообращения с величиной выброса собственного сердца) (НИР);</li> <li>- разработка и исследование имплантируемого искусственного сердца с параметрами пульсирующего кровотока, адекватного естественному;</li> <li>- исследование механизмов обратной связи, обеспечивающих создание пульсирующего кровотока, соответствующего биологическим потребностям организма и разработка способов их технической реализации (НИР);</li> <li>- организация подготовки и переподготовки кадров медицинского и технического профиля, включая разработку учебных планов, программ и методических пособий.</li> </ul> <p><b>Долгосрочная перспектива (15-20 лет):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- создание имплантируемого искусственного сердца с параметрами пульсирующего кровотока, адекватного естественному (ОКР);</li> <li>- разработка и освоение методики имплантации искусственного сердца и создание инновационных технологий замещения функций естественного сердца (ОКР).</li> </ul>
<p><i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i></p>	<p>Общее финансирование на весь период проекта – 2300 млн. руб., в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>на 2014 год – 280,0 млн. руб.</li> <li>на 2015 год – 280,0 млн. руб.</li> <li>на 2016 год – 350,0 млн. руб.</li> </ul>
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p>По официальной статистике среди общей смертности смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в России составляет 57%. В целом по РФ от ССЗ ежегодно умирает 1.3 млн. человек. Примерно половина из них умирает от ишемической и дилатационной кардиомиопатии (ИКМП и ДКМП).</p> <p>В 2009 году в РФ смертность от ССЗ на 100 тыс. человек составила 673.3 человека, в то время как аналогичный показатель в Польше – 233.3 человека на 100 тыс. населения. Показатель смертности от ССЗ в РФ оказывается наихудшим и, к сожалению, до сих пор имеет постоянную тенденцию к увеличению. В основе этого лежат следующие причины:</p>

	<p>- отсутствие условий оказания соответствующей высокотехнологичной помощи всем нуждающимся в этом,</p> <p>- отсутствие достаточного количества необходимого оборудования и ЛПУ, в которых это оборудование может быть использовано на территориях,</p> <p>- отсутствие необходимого количества обученных и подготовленных медицинских и технических кадров.</p> <p style="text-align: center;"><b>Общая блок-схема развития кардиохирургических технологий лечения сердечной недостаточности</b></p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серийное освоение систем вспомогательного кровообращения, искусственного сердца.</li> <li>2. Серийное освоение инновационных искусственных клапанов сердца, новых биосовместимых материалов, высокопрочных материалов и антифрикционных покрытий и др. в том числе для общепромышленного и специального применения.</li> <li>3. Развитие системы подготовки и переподготовки кадров на базе высших учебных заведений и ведущих кардиологических центров.</li> </ol>
<p><i>Организационные участники проекта и управление проектом</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет), МАИ.</li> <li>2. Владимирский государственный университет, ВлГУ.</li> <li>3. НИТУ «МИСиС», г. Москва</li> <li>4. Научно-производственное предприятие «Мединж», г. Пенза</li> <li>5. ЗАО "НеоКор" г. Кемерово</li> <li>6. ОАО «Московский завод «САПФИР», г. Москва</li> <li>7. Региональный консультационно-технический центр автономных источников тока «Фирма Альфа-плюс», г. Москва</li> <li>8. Производственная компания «Альтоника», г. Москва</li> <li>9. Научно-производственная фирма «РЭЛМА», г. Москва</li> <li>10. Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского РАМН, г. Москва</li> </ol>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p>Соглашение о Консорциуме проработано и находится в стадии согласования.</p>

<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i></p>	<p><u>Серийный выпуск частично имплантируемой системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком</u>  Исследование возможности создания малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (НИР)  Разработка малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком (ОКР)  <u>Серийный выпуск малоинвазивной системы вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком</u>  Разработка биосовместимых материалов и покрытий (НИОКР)  Разработка новых методов контроля механических и биотехнических параметров искусственных желудочков сердца (НИОКР)  Разработка искусственных желудочков сердца с улучшенными медикотехническими характеристиками (НИОКР)  Исследование возможности создания имплантируемых систем вспомогательного кровообращения при транскутанной передаче энергии внутрь организма (НИОКР)  <u>Серийный выпуск имплантируемых систем вспомогательного кровообращения при транскутанной передаче энергии внутрь организма</u>  Создание имплантируемого искусственного сердца (ОКР)  Организация системы подготовки и переподготовки медицинских и инженерно-технических кадров.</p>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Частично имплантируемая система вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком.</li> <li>- Малоинвазивная система вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком.</li> <li>- Полностью имплантируемая система вспомогательного кровообращения с пульсирующим кровотоком.</li> <li>- Искусственное сердце.</li> <li>- Инновационные биосовместимые материалы и покрытия.</li> <li>- Инновационные искусственные механические и биологические клапаны.</li> <li>- Инновационные высокопрочные и антифрикционные материалы.</li> </ul> <p>(Описание в тексте проекта)</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В настоящее время отечественная промышленность не выпускает систем вспомогательного кровообращения. В 2012 году на ОАО «Московский завод «САПФИР» (г. Москва) начата подготовка серийного производства имплантируемой системы вспомогательного кровообращения, разрабатываемой Московским авиационным институтом в соответствии с Государственным контрактом № 16.522.11.2007.</p> <p>Выпускаемые отечественной промышленностью биосовместимые материалы уступают по своим физическим свойствам зарубежным аналогам, а технология изготовления искусственных клапанов сердца требует усовершенствования.</p> <p>Несмотря на длительные исследования искусственное сердце ни в отечественную, ни в зарубежную медицинскую практику не внедрено.</p> <p>Новые высокопрочные и антифрикционные материалы позволят значительно улучшить массоэнергетические показатели и надежность медицинской техники, что особенно актуально для имплантируемых систем замещения жизненно важных органов.</p>
<p><i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В настоящее время смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в РФ составляет почти 700 человек на 100 тыс. жителей (аналогичный показатель в Польше – 250 человек на 100 тыс.</p>

<p><i>стр)</i></p>	<p>жителей). Внедрение в клиническую практику предложенных к разработке малоинвазивных и имплантируемых систем позволит существенно снизить уровень смертности от сердечной недостаточности не прибегая к закупкам аналогичных по назначению импортных систем, стоимость которых в 3-5 раз выше прогнозируемой стоимости предложенной к разработке продукции.</p> <p>Анализ развития мирового рынка систем вспомогательного кровообращения показывает, что интенсивность исследований в предметной области проекта возрастает, также как и количество модификаций систем подобного назначения.</p> <p>Следует отметить, что включенные в проект исследования, связанные с разработкой перспективных методов лечения сердечной недостаточности и созданием более совершенных искусственных клапанов, биосовместимых материалов и покрытий, автономных источников питания имеет и вполне самостоятельное значение для медицины будущего.</p> <p>Возможность появления новых прорывных технологических решений может быть связано только с созданием жизненно важных органов из собственных тканей больного и имеет непрогнозируемо далекую перспективу.</p>
<p><i>Потенциальный рынок результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Разрабатываемые в проекте системы являются высокотехнологичным продуктом. Прототипы зарубежного производства имеют чрезвычайно высокую коммерческую стоимость и для широкой клинической практики в Российской Федерации практически неприемлемы.</p> <p>В этой связи для оценки перспектив коммерциализации используются показатели вероятной (прогнозной) емкости рынка исходя из количества применений за рубежом.</p> <p>Известно, что за последние 15 лет в Европе число клиник, осуществляющих операции по имплантации систем вспомогательного кровообращения возросло с 12 до 172. К настоящему времени в мире осуществлено более 30000 успешных операций. По данным проф. М. Дебеки в США в имплантации подобных систем нуждаются более 100000 человек в год.</p> <p>По нашим оценкам срок окупаемости ГК № 16.522.11.2007 «Разработка имплантируемой системы длительной поддержки кровообращения пульсирующим кровотоком у больных с терминальной сердечной недостаточностью» при реализации продукции в пределах РФ – 3 года. Ориентировочный объем выпуска при освоении методики имплантации в 50 клиниках РФ – 500 штук в год (1,0 млрд. руб. в год).</p> <p>Возможен экспорт в страны СНГ, Китай и страны Европы. С учетом клинически установленной возможности восстановления собственного сердца при использовании имплантируемых систем вспомогательного кровообращения в течение 8-10 месяцев, в сочетании с фармакотерапией, количество применений таких технологий будет, безусловно, расти.</p> <p>Ориентировочная потребность только по РФ – 50 000 штук в год.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в</i></p>	<p>Социальная значимость проекта заключается в возможности резкого снижения количества летальных исходов у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) и доведение показателя смертности от ССЗ в РФ до уровня наиболее развитых стран (100-120 человек на 100 тыс. населения, на текущий момент этот показатель в РФ – 620 человек на 100 тыс. населения).</p>

<p><i>результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Планируемый срок окупаемости – 3 года с момента окончания работ по проведению ОКР каждого из подпроектов.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>При выполнении проекта необходимости изменения Федеральных законов, отраслевых регламентов и инструкций не возникает. Подготовка медицинских и инженерно-технических кадров предусмотрена проектом. Потенциал коммерциализации будет определяться возможностью закупки изделий по госзаказу и потребностью медицинской практики.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет) Куликов Николай Иванович Тел. раб.: 8-499-158-46-98, тел. моб.: 8-985-766-39-44, e-mail: nik@mai.ru</p>