

**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:** 14.578.21.0011

**Название проекта:** Исследования и разработка базовых технологий для  
создания носимого аппарата внепочечного очищения крови

**Основное приоритетное направление:** Науки о жизни

**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:** sersel@miee.ru

**Ключевые слова:** носимый аппарат «искусственная почка»;  
система регенерации диализирующего раствора, непрерывный  
перитонеальный диализ, алгоритм работы аппарата «искусственная  
почка»; заместительная почечная терапия.

### **Цель проекта**

1. Проект направлен на создание научно-технического задела для построения носимой аппаратуры для внепочечного очищения крови.
2. Целью реализуемого проекта является разработка и изготовление экспериментального образца портативного носимого аппарата для внепочечного очищения крови (далее – ЭО НАИП), обеспечивающего непрерывную низкопоточную элиминацию из организма человека органических метаболитов.

### **Основные планируемые результаты проекта**

1. Разработана математическая модель биотехнической системы диализного очищения крови с помощью носимого аппарата «искусственная почка». Разработан алгоритм функционирования ЭО НАИП. Разработана эскизная конструкторская документация на ЭО НАИП. Изготовлен экспериментальный образец ЭО НАИП. Разработана эскизная конструкторская документация на стенд проверки технических характеристик ЭО НАИП. Разработан графический интерфейс пользователя для управления ЭО НАИП. Приведено обоснование материалов и комплектующих для изготовления ЭО НАИП. Разработана методика приготовления сорбционного материала для регенерации диализирующего раствора.
2. В результате выполнения проекта будет создан экспериментальный образец носимого аппарата "искусственная почка" со следующими основными характеристиками: масса ЭО НАИП до 5 кг, скорость удаления метаболитов из организма пациента: 0,8 г/ч (для мочевины), 0,1 г/ч (креатинин), 0,05 г/ч (мочевая кислота), время работы от полностью заряженного аккумулятора - 4 часа, комплект расходных материалов должен быть рассчитан на использование в течение 12 часов.

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

1. Конечным продуктом является носимый аппарат "искусственная почка" использующий метод перитонеального диализа с рециркуляцией диализата через блок регенерации в экстракорпоральном контуре. В ходе выполнения проекта разрабатываются базовые технологии создания носимой аппаратуры внепочечного очищения крови и разрабатывается экспериментальный образец аппарата (ЭО НАИП), проводятся его исследовательские и медико-биологические испытания.

2. В настоящее время не существует коммерчески выпускаемого носимого аппарата "искусственная почка". Основным подходом к созданию прототипа аппарата является изготовление сорбционной колонки с уреазой. Помимо данного подхода в проекте исследуется метод электролиза с возможностью изменения скорости удаления мочевины.

3. Уровень разработки соответствует мировому. По своим характеристикам ЭО НАИП не уступает зарубежным прототипам (AWAK, WAKD и др.).

4. После изготовления ЭО НАИП будут проведены его исследовательские испытания, токсикологические и медико-биологические испытания.

Ограничения использования аппарата могут быть связаны с медицинскими противопоказаниями для определённых групп пациентов (например, низкие транспортные характеристики перитонеальной мембраны), возможные риски использования ЭО НАИП связаны с недостаточным объёмом исследований процессов регенерации отработавшего диализирующего раствора.

### **Назначение и область применения, эффекты от внедрения результатов проекта**

1. Разрабатываемая аппаратура будет применяться в медицине для жизнеобеспечения пациентов с хронической почечной недостаточностью.

2. Носимая аппаратура для внепочечного очищения крови станет альтернативой существующей клинической аппаратуре для гемодиализа. Она позволит повысить физиологичность процедуры искусственного очищения крови, повысить мобильность пациентов, снизить стоимость расходных материалов и самой аппаратуры, а следовательно и повысить обеспеченность диализом в РФ.

3. В результате выполнения проекта будет сформирована база для проведения ОКР по данной тематике. Результаты выполнения проекта позволят создать базу для отечественного производства аппаратуры для заместительной почечной терапии и создать новый сектор рынка диализной аппаратуры в РФ.

4. Результаты проекта демонстрируются на российских и международных конференциях, выставках и других специализированных мероприятиях.

### **Текущие результаты проекта**

1. Изготовлен экспериментальный образец носимого аппарата "искусственная почка" (ЭО НАИП).

2. Разработана эксплуатационная документация на ЭО НАИП.

3. Разработана эскизная конструкторская документация на ЭО НАИП.
4. Разработана эскизная конструкторская документация на стенд проверки технических характеристик ЭО НАИП.
5. Разработан алгоритм функционирования ЭО НАИП.
6. Разработано программное обеспечение ЭО НАИП.
7. Разработана математическая модель биотехнической системы диализного очищения организма от метаболитов с помощью носимого аппарата внепочечного очищения крови, использующем метод перитонеального диализа с рециркуляцией диализата через блок регенерации.
8. Проведены исследовательские испытания методов регенерации модельного раствора отработанного диализата.
9. Подготовлена научно-техническая документация по результатам промежуточных этапов проекта.