Данные заявки

Направление заявки:
Н2. Медицина и технологии здоровьесбережения

Полуфинал:
Полуфинальный отбор в ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет"

ДАННЫЕ О ПРОЕКТЕ

Название проекта:
Разработка устройства для ранней диагностики развития хронической сердечной недостаточности

Область техники:
ОТ2.02. Кардиология и ангиология. Кардиохирургия. Медицинская техника, изделия и материалы. Диагностика и лечение

Приоритетное направление:
4. Науки о жизни.

Критическая технология федерального уровня:
4. Биомедицинские и ветеринарные технологии.

Ключевые слова:
Хроническая сердечная недостаточность, тензиометрия, ранняя диагностика, кардиология

Участие в других проектах:
Реализация проекта «Морфометрический эталон внутриорганного сосудистого русла почки человека» при поддержке Фонда содействия развитию институтов гражданского общества в ПФО. Окончание в июне 2021г.

Профессиональные достижения:
Милтых Илья обучается в ПГУ МИ с 2018 года. На протяжении всего периода обучения показал отличные академические способности в освоении всех дисциплин учебного плана своего направления подготовки. Милтых Илья активно участвует в студенческой научной жизни факультета, является членом Студенческого научного общества. Принимал участие в конференциях: «Всероссийская неделя науки с международным участием, посвященная 110-летию Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского» (2 – 5 апреля 2019 года, г. Саратов), «Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицинская весна – 2020» (7 – 8 февраля 2020 года, г. Москва), 82-ой Международный медицинский конгресс молодых ученых "Актуальные проблемы теоретической и клинической медицины" (май 2020 года, г. Донецк), Международный медицинский форум Донбасса «Наука побеждать… болезнь», посвященный 90-летию Донецкого национального медицинского университета имени М. Горького (12-13 ноября 2020 года, г. Донецк), XVI Международная / XXV Всероссийская Пироговская научная медицинская конференция студентов и молодых ученых (18 марта 2021 года, г. Москва) 2-е место, XXVII Всероссийская конференция молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы биомедицины — 2021» (25-26 марта 2021 года, г. Санкт-Петербург) 1-е место. Является победителем победителя конкурса грантов Фонда содействия развитию институтов гражданского общества на Молодежном форуме ПФО «iВолга» в 2020 году. Автор более 15 печатных работ.

УЧАСТНИК ПРОЕКТА

Имя, фамилия:
Милтых Илья Сергеевич

Дата рождения:
20.02.2001

Пол:
Мужской

Почтовый индекс:
442780

Почтовый адрес:
Бессоновка, ул. Садовая, д. 18

Регион:

Город:
Пенза

Номер телефона:
+7 927 389 90 31

Контактный email:
ilyamiltykh@outlook.com

ИНН:
580902509930

Учёная степень:
-

Учёное звание:
-

Учебное заведение:
Пензенский государственный университет

Специальность:
Медицинский институт, Лечебный факультет, Лечебное дело, 3 курс

Место работы:
ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет"

Должность:
Студент

НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ПРОЕКТА

Цель выполнения проекта:
Разработка лабораторного образца устройства для ранней диагностики развития хронической сердечной недостаточности на основе анализа изменений тензио- и реометрических показателей плазмы и сыворотки крови.

Задачи по проекту в рамках договора по программе «УМНИК»:
1. Формирование контрольной группы и группы пациентов с ХСН
2. Разработка функциональной схемы
3. Разработка программного обеспечения
4. Создание лабораторного образца устройства
5. Тестирование прибора в лабораторных условиях и доработка с учетом полученных результатов

Назначение научно-технического продукта (изделия и т.п.):
Данное научно-техническое изделие и технология могут быть использованы в медицине, в кардиологии, для диагностики развития ХСН на доклинических этапах болезни, а также контроля эффективности ее лечения.

Научная новизна предлагаемых в проекте решений:
Впервые будет установлено, что показатели поверхностного натяжения и дилатационных и вязкоупругих свойств сыворотки и плазмы крови у пациентов с ХСН отличаются от таковых у здоровых добровольцев. Впервые будут изучены тензио- и реометрические свойства растворов для первичного заполнения аппарата искусственного кровоообращения. Впервые будет изучено влияние острой гемодилюции во время искусственного кровообращения на диффузионный массоперенос у больных с приобретенными клапанными пороками и ишемической болезнью сердца на изменение показателей поверхностного

натяжения и дилатационных вязкоупругих свойств сыворотки и плазмы крови.
Впервые будут изучены изменения показателей поверхностного натяжения и дилатационной вязкоупругости плазмы крови на фоне применения антикоагулянтов (нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин и варфарин) при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) и приобретенной клапанной патологией сердца.

Обоснование необходимости проведения НИР:
Сердечно-сосудистая патология, в том числе ХСН, остается ведущей причиной инвалидизации и смертности населения. По данным Росстата заболеваемость населения Российской Федерации болезнями системы кровообращения в период с 2000 по 2019 гг. выросла в 2,09 раза. Всемирная организация здравоохранения считает сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) основной причиной смерти во всем мире: ни по какой другой причине ежегодно не умирает столько людей, сколько от ССЗ.
Распространенность ХСН в РФ за последние 20 лет увеличилась в 1,35 раза. У пациентов с ХСН наблюдается большее число коморбидных состояний, способных вызвать и / или усугубить течение ХСН в сравнении с пациентами с ССЗ без ХСН.
Медиана времени дожития среди пациентов с составляет от 8,4 до 3,8 лет, что свидетельствует о плохом прогнозе пациентов с ХСН. Высокая частота встречаемости и особая тяжесть этих заболеваний требует разработки новых эффективных средств ранней диагностики и лечения, а также методов контроля его эффективности.
В то же время интереса к исследованиям межфазных (адсорбционных и реологических) характеристик сыворотки крови при различных патологиях значительно возрастает.
По данным литературы известно, что, в отличие от нормы, при ишемии миокарда отмечается более низкая, по сравнению со здоровыми лицами, вариабельность микрокровотока, что свидетельствует о наличии неблагоприятных изменений на уровне микроциркуляции. Увеличение концентрации фибриногена, глюкозы и общего холестерина приводит к увеличению вязкости плазмы у пациентов с ИБС. Кроме того, отмечается повышение адгезивной и агрегационной активности тромбоцитов и эритроцитов, что приводит к образованию мелких и крупных тромбо- и эритроцитарных агрегатов.
В современной литературе недостаточно освещены теоретические аспекты изменения комплекса биогемореологии крови, где учитываются не только отклонения, возникающие в системе гемостаза, но и гемореологические параметры крови и ее компонентов (плазмы и сыворотки). В настоящее время отсутствует информация о тензио- и реометрических, то есть о физико-механических свойствах, наиболее часто применяемых в анестезиологии и интенсивной терапии кристаллоидных и коллоидных растворов. Недостаточно изучено их влияние на гемореологические свойства биологических жидкостей. Данное исследование позволяет получить более полную информацию о клинической картине патогенетических изменений в сердечно-сосудистой системе.

Основные технические параметры, определяющие количественные, качественные и стоимостные характеристики продукции (в сопоставлении с существующими аналогами, в т.ч. мировыми):
Диапазон поверхностного натяжения: от 1 до 2000 мН / м : ± 0,01 мН / м
Варианты измерения: автоматический контроль объема / площади капли, колебания капли / пузырька от 0,001 до 0,5 Гц
Дозирование: встроенная система автоматического микродозирования
Оптика: объектив с фиксированным фокусным расстоянием
Камера: CMOS-камера IEEE1394A - FireWire : разрешение 1280 x 1024 пикселей оптические искажения: <0,05%
Частота кадров: 25 изображений / с при разрешении 1280 x 1024 пикселей
100 изображений / с при разрешении 640x480 пикселей
320 изображений / с при разрешении 320x240 пикселей
Оси: ручная ось x, ручная ось y, ручная ось z
Освещение: светодиодный источник света с программной регулировкой яркости освещения
Масса: 20 кг.
Размер устройства (Д x Ш x В): 700 x 200 x 270 мм
Источник питания: внешний 240В переменного тока до 24В постоянного, 40 Вт
Поддерживаемая ОС: Windows 7 и выше
Управление прибором: USB 2.0 кабель
Интерфейсы: Управление прибором USB 2.0
IEEE1394A - Fire Wire для камеры

Конструктивные требования (включая технологические требования, требования по надежности, эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, упаковке, маркировке и транспортировке):
Планируемое устройство будет включать:
1) прибор для макродозирования, 2) источник света; 3) объектив и видеокамеру; 4) аналого-цифровой преобразователь; 5) компьютер; 6) устройство для микродозирования – планируемый новый элемент

конструкции; 7) терморегулирующий центр - планируемый новый элемент конструкции.
Введение новых конструктивных элементов позволит повысить точности измерения и исследовать реологические свойства сыворотки и плазмы. Использование видеотехники и нового программного обеспечения позволит полностью автоматизировать процедуру измерения.
Прибор может храниться при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 ˚С и относительной влажности до 80%. Прибор может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в диапазоне температур от -40 до +50 ˚С и относительной влажности не более 95%. Для питания прибора требуется 220V. Прибор сможет измерять тензиометрические и реометрические показатели биологических жидкостей, в том числе плазмы и сыворотки крови.
Совместно с прибором будет поставляться программа для ЭВМ для проведения измерений тензиометрических и реометрических параметров биологических жидкостей, в том числе плазмы и сыворотки крови, а также программа, которая позволит анализировать численные значения тензио- и реометрических показателей плазмы и сыворотки крови, на основе которых можно будет судить о вероятности развитии ХСН.
Программа будет реализована в качестве Win32 приложения или веб-сервиса. Для ее работы понадобится IBM-совместимый компьютер (в случае веб-сервиса, доступ в интернет).

Требования по патентной защите (наличие патентов), существенные отличительные признаки создаваемого продукта (технологии) от имеющихся, обеспечивающие ожидаемый эффект:
В рамках реализации проекта планируется подача заявки на регистрацию полезной модели устройства, программы для ЭВМ, которая позволит анализировать численные значения тензио- и реометрических показателей плазмы и сыворотки крови, на основе которых можно будет судить о вероятности развитии ХСН.

Календарный план проекта в рамках договора по программе «УМНИК»

Первый этап:

1. Разработка функциональной схемы
2. Разработка программного обеспечения
3. Создание лабораторного образца устройства

Второй этап:

1. Изучение тензио- и реометрических показателей плазмы и сыворотки крови здоровых добровольцев и пациентов с ХСН
2. Статистическая обработка результатов
3. Доработка устройства, разработка программного обеспечения, устранение выявленных недостатков.
4. Отработка методик применения данного устройства при различных режимах работы, в том числе в лабораторных условиях.

КОММЕРЦИАЛИЗУЕМОСТЬ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Область применения:
Медицина, кардиология

Объем внебюджетных инвестиций, собственных средств и иных источников, источники средств и формы их получения, распределение по статьям:
На базе Медицинского института Пензенского государственного университета и центральной научной лаборатории Донецкого Национального Медицинского университета им. М. Горького (Договор о сотрудничестве от 25.10.2018 г.) действует тензиометрическая лаборатория, позволяющая проводить эксперименты по измерению значения динамического поверхностного натяжения плазмы и сыворотки крови, а также величины ее равновесного поверхностного натяжения.

Имеющиеся аналоги:
Наиболее известный способ ранней диагностики развития ХСН включает центрифугирование пробы крови больного и ее дальнейшее исследование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Выделение общей РНК (длина цепи менее 1000 н.п.) проводят методами адсорбционной колоночной хроматографии на смоле с 200 мкл плазмы крови. Данные по экспрессии микро-РНК нормализуют на исходный объем цельной крови. Анализируют уровни циркулирующих микро-РНК и при концентрации микро-РНК-423-5p больше 35500 копий/мкл прогнозируют развитие ХСН на ранних стадиях заболевания. Недостатком способа является то, что методика дорогостоящая (стоимость амплификатора для количественного ПЦР начинается от 2 450 000 руб.), длительная, сложная в исполнении, дорогостоящая, поскольку требует сложной и затратной предварительной подготовки сыворотки крови с использованием дорогостоящих реактивов, требует максимально стерильной лаборатории для предотвращения контаминации образца.

План коммерциализации проекта:
Бизнес-модель – B2B (Business to Business). Данный прибор будет иметь примерную стоимость -- 300 000 руб. В год может продаваться не менее 10 устройств.
Выручка может составить –- 3 000 000 руб/год.

ФАЙЛЫ

1. Письмо ИНВХ.pdf
2. SINTERFACE.pdf
3. img054.pdf
4. письмо фармакология.pdf
5. slides.pdf