

В ходе выполнения проекта **«Экспериментальная разработка медицинского комплекса для малоинвазивной хирургии сосудистых и онкологических заболеваний на основе лазерного коагулятора и ультразвукового доплерографа»** по Соглашению о предоставлении субсидии от 03 октября 2016 года № 14.575.21.0207 с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса на 2014-2020 годы» на этапе № 3 в период с 01.01.2018 по 31.12.2018 выполнялись следующие работы:

3.1. Разработка Программы и методик исследовательских испытаний макета МК на соответствие заявленным в ТЗ техническим характеристикам.

3.2. Разработка Программы и методик экспериментальных исследований процесса воздействия лазерного излучения на модельные объекты артериальных и венозных сосудов.

3.3. Проведение исследовательских испытаний макета МК.

3.4. Проведение экспериментальных исследований процесса воздействия лазерного излучения на модельные объекты артериальных и венозных сосудов.

3.5. Разработка рекомендаций по внесению изменений в конструкцию макета МК по результатам исследовательских испытаний и экспериментальных исследований.

3.6. Корректировка комплекта ЭД на макет МК по результатам исследовательских испытаний и экспериментальных исследований.

3.7. Доработка макета МК по результатам исследований.

3.8. Экспериментальная проверка результатов математического моделирования.

3.9. Обработка и интерпретация результатов экспериментальных исследований.

3.10. Разработка рекомендаций по возможности использования результатов работы в медицинской практике.

3.11. Разработка медицинской технологии применения МК в проктологии.

3.12. Разработка проекта Технического задания на выполнение ОКР «Разработка медицинского комплекса, сочетающего доплерограф и лазерный коагулятор для лечения сосудистых и онкологических заболеваний».

3.13. Разработка технических требований и предложений по разработке, производству и эксплуатации продукции с учетом технологических возможностей и особенностей индустриального партнера - организации реального сектора экономики

3.14. Подведение итогов и обобщение результатов научно-технических исследований, в том числе:

- оценка эффективности полученных результатов в сравнении с современным научно-техническим уровнем;

- оценка полноты решения задач и достижения поставленных целей ПНИЭР.

- 3.15. Разработка технико-экономического обоснования разработки продукции.
- 3.16. Разработка Программы и методик исследовательских испытаний макета АСУМ.
- 3.17. Изготовление макета АСУМ.
- 3.18. Проведение исследовательских испытаний макета АСУМ.
- 3.19. Разработка рекомендаций по возможности использования АСУМ в составе МК.
- 3.20. Проведение мероприятий, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИЭР.
- 3.21. Разработка Программы и методик исследовательских испытаний макета проктоскопа совместно с МК.
- 3.22. Проведение исследовательских испытаний макета проктоскопа совместно с МК.
- 3.23. Проведение маркетинговых исследований.
- 3.24. Разработка ТЗ на ОКР «Разработка одноразового проктоскопа для лечения заболеваний в аноректальной области».

При этом были получены следующие результаты:

Проведен аналитический обзор современной научно-технической и нормативной литературы по исследованиям и разработкам в области лазерной коагуляции артериальных и венозных сосудов, показавший, что существующим системам необходим мониторинг воздействия с помощью методов ультразвуковой диагностики и доплеровской эхографии. В ходе анализа также было выявлено отсутствие серийного высокотехнологичного оборудования для малоинвазивной лазерной хирургии сосудистых и онкологических заболеваний.

Выполнен численный расчёт параметров лазерного излучения (интенсивность падающего пучка Вт/см^2) для селективной коагуляции для сосудов. Расчёт показал, что диапазон интенсивности должен составлять от 10 до 30 Вт/см^2 . Проведена экспериментальная проверка результатов математического моделирования, подтвердившая правильность выбранных длин волн и мощностных параметров.

Изготовлены макеты МК, проктоскопа и ЭС. Разработаны ПМ исследовательских испытаний макета МК и экспериментальных исследований воздействия лазерного излучения на модельные объекты артериальных и венозных сосудов. Проведены исследовательские испытания макетов и экспериментальные исследования процесса воздействия лазерного излучения по разработанным ПМ. По результатам проведенных испытаний и исследований разработаны и реализованы рекомендации по изменению конструкции макета МК.

В ходе экспериментальных исследований проведена верификация разработанной ранее математической модели, было установлено близкое соответствие математической модели реальному объекту, а также уточнены оптимальные диапазоны параметров лазерного излучения.

Разработаны рекомендации по возможности использования результатов работы в медицинской практике, определена медицинская технология применения МК в проктологии. Разработаны рекомендации по возможности использования АСУМ в составе МК в качестве дополнительного модуля, позволяющего максимально упростить работу врача.

Разработан макет АСУМ, реализованный в качестве опционального элемента МК в едином портативном модуле, а также рекомендации по его использованию в медицинской практике с применением МК.

Разработаны ПМ исследовательских испытаний МК совместно с АСУМ. Исследовательские испытания МК совместно с АСУМ подтвердили возможность сопряжения устройств и их высокую эффективность при совместной работе.

Разработаны ТЗ на ОКР «Разработка одноразового проктоскопа для лечения заболеваний в аноректальной области» и ТЗ на ОКР «Разработка медицинского комплекса, сочетающего доплерограф и лазерный коагулятор для лечения сосудистых и онкологических заболеваний».

Была проведена оценка ёмкости сегмента рынка, на котором может быть представлен разработанный комплекс, отмечен высокий потенциал коммерциализации медицинского комплекса для лечения онкологических и сосудистых заболеваний.

Поставленные задачи на всех этапах работы решены в полном объеме, в соответствии с Техническим заданием и Календарным планом работ.

В ходе выполнения работы получены результаты интеллектуальной деятельности в виде патента на полезную модель «Устройство полуавтоматического манипулирования оптическим световодом для лазерной проктологии» №182494 от 21.08.2018, заявки на патент на изобретение «Способ лечения геморроя при непрерывном доплер-контроле и устройство для его реализации» № 2017146300 от 27.12.2017, свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ «Программа управления модулем адаптивной системы управления мощностью лазера» № 2018662796 от 16.10.2018 и «Программа управления медицинским комплексом для малоинвазивной хирургии сосудистых и онкологических заболеваний на основе лазерного коагулятора и ультразвукового доплерографа» № 2018662797 от 16.10.2018.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом.

Полученные в ходе работы результаты свидетельствуют о высокой востребованности и перспективах формирования и развития рынка устройств для малоинвазивной хирургии сосудистых патологий. Ввиду отсутствия в настоящий момент серийного производства подобных устройств интерес представляет возможность коммерциализации полученных в ходе работы результатов интеллектуальной деятельности совместно с организацией-партнером АО НПФ «БИОСС». Основой дальнейшего развития направления

является разработанное техническое задание на опытно конструкторскую работу по разработке и постановке на производство серийной модели медицинского комплекса для малоинвазивной хирургии сосудистых и онкологических заболеваний. Стратегия коммерциализации включает в себя: реализацию полного цикла разработки устройства медицинской техники с присвоением разработанной в ходе работы документации литеры О₁, получение регистрационного удостоверения на устройство медицинской техники, проведение бизнес-планирования хода работ по созданию устройства и его дальнейшему продвижению на коммерческие рынки, а также мероприятия по доведению до потребителя конечного изделия.