



Первый отечественный саморасширяемый нитиновый стент

Чернявский Михаил Александрович

Заведующий научно-исследовательским отделом
сосудистой и интервенционной хирургии, д.м.н.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



- Проблема, на решение которой направлен результат разработки

Ограничение доступности эндоваскулярной хирургической помощи у пациентов с атеросклерозом периферических артерий, что ведет к повышению уровня инвалидизации и смертности среди данной когорты пациентов.

- Предлагаемое решение выявленной проблемы

Разработка первого отечественного саморасширяемого нитинолового стента направлена на повышение эффективности оказания медицинской помощи пациентам с атеросклеротическим поражением периферических артерий за счет улучшения доступности и увеличения количества эндоваскулярных операций.

- Предполагаемые потребители продукта

Сосудистые центры и отделения, специализирующиеся на лечении пациентов с атеросклеротическим поражением периферических артерий, включая пациентов с диабетической нейроишемической, с наличием критической ишемии и угрозой ампутации нижних конечностей.

- Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Сегмент рынка: Заболеваемость атеросклерозом периферических артерий составляет 26 000 на 100 тыс. населения. При этом потребность в эндоваскулярном лечении составляет 450000 операций в год.



1

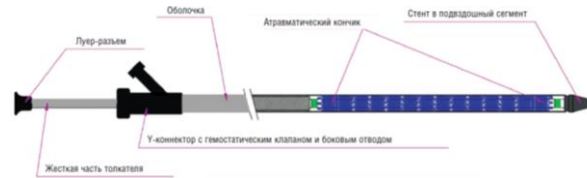
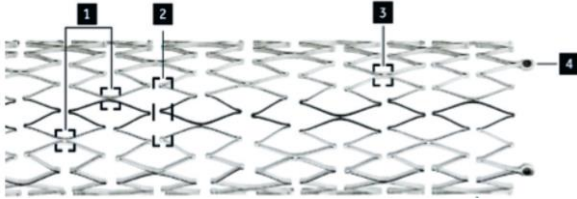
Краткое описание разработки

Отечественный внутрисосудистый нитиноловый саморасширяемый стент.

2

Характеристика продукта

- ✓ Стент изготовлен из нитинола (сплав никелид титана) с переменной шириной гофрирования ячеек и антикоррозийной обработкой поверхности.
- ✓ Стент сжат в системе доставки 5–6 F (максимально допустимый наружный диаметр 2,1 мм).



3

Экспериментальные данные научные данные

Создан опытный образец, проведены доклинические исследования на базе Центра доклинических и трансляционных исследований ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России на биологических моделях (свиньи) в два этапа.



4

Охрана РИД, полученных в результате разработки

Патент на полезную модель RU 229651 U1, действует до 12.08.2034 года.

5

Достигнутый результат

Научный проект высокой степени готовности «Разработка медицинского изделия «Внутрисосудистый стент для лечения заболеваний периферических артерий» в рамках финансирования Комитета по науке и высшей школе.

6

Ожидаемый результат от внедрения разработки

- ✓ Прогнозируется снижение расходов на лечение одного пациента от 30-40%.
- ✓ Снижение рисков ампутации нижних конечностей от 20-30% в год, что закономерно приведет к снижению инвалидизации и сохранению трудоспособности пациентов.

1

Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Разработка актуальна для медицинских учреждений, оказывающих помощь по направлениям сердечно-сосудистая и эндоваскулярная хирургия. Ежегодная потребность в России составляет 450000 операций по стентированию периферических артерий.

2

Существующие зарубежные / отечественные аналоги

Отечественные аналоги разработки отсутствуют. Зарубежные аналоги: нитиновые саморасширяемые стенты для периферических артерий компаний COOK, Medtronic, Boston Scientific.

3

Новизна разработки/отличие (экономическое/рыночное) от аналогов

Разработка новых саморасширяющихся голометаллических стентов для лечения атеросклеротического поражения периферических артерий является перспективным, учитывая, что аналогов отечественного производства нет, а имеющиеся на рынке стенты импортного производства являются дорогостоящими изделиями.

4

Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий

Входит в перечень согласно постановлению Правительства Российской Федерации.

5

Технические параметры продукта

- Гибкость за счет гибридной архитектуры с геометрией открытых и закрытых ячеек;
- Сбалансированные радиальные силы. Макро и микроэлементы стента были разработаны для обеспечения радиальной устойчивости и гибкости;
- Высокая точность раскрытия. Интуитивная система доставки и рентгенконтрастные маркеры обеспечивают точность раскрытия стента;
- Устойчивость к повреждениям. Высококачественный нитинол с тщательно обработанной и полированной поверхностью способствуют высокой устойчивости к повреждениям.

6

Преимущества предлагаемой разработки

Снижение заболеваемости и смертности в связи с улучшением доступности оказания медицинской помощи, снижение прямых и косвенных экономических затрат за счет уменьшения стоимости лечения, временной утраты нетрудоспособности и инвалидизации среди населения.

7

Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи

Имплантация стента используется в лечении пациентов с атеросклерозом периферических артерий, что отражено в «Клинических рекомендаций «Хроническая ишемия нижних конечностей с клиникой перемежающейся хромоты (ПХ)» 2024 г., а также в проектах клинических рекомендаций «Окклюзия и стеноз сонной артерии» 2024 г., «Критическая ишемия нижних конечностей» 2024 г.

8

Возможность подтверждения отечественного происхождения

да

Подтверждена гипотеза.

Проведена серия
доклинических
испытаний in vivo.

Получен патент
RU 229651 U1



Подготовка документов для
государственной
регистрации медицинского
изделия



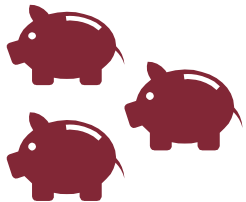
2024

2025

2026

2027

2028



Проведение клинических
исследований с оценкой
непосредственных и
отдаленных результатов
лечения



Получение
государственной
регистрации.
Вывод изделия на рынок



Докладчик: Чернявский Михаил Александрович

Телефон: +7 911 780 71 71

Почта: machern@mail.ru

Я Р
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

