

ЯР

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



Разработка и экспериментальное исследование отечественного инновационного устройства для окклюзии сосудов

ГНЦ РФ ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»

Кавтеладзе З.А. | д.м.н., профессор, заведующий отделением
Ермолаев П.М. | к.м.н., старший научный сотрудник

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

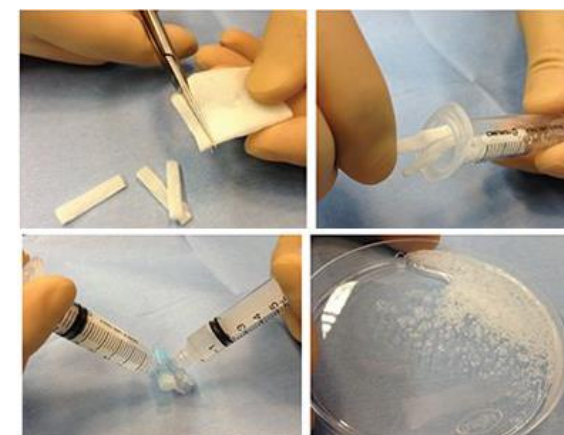
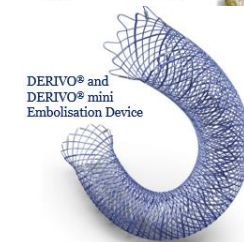
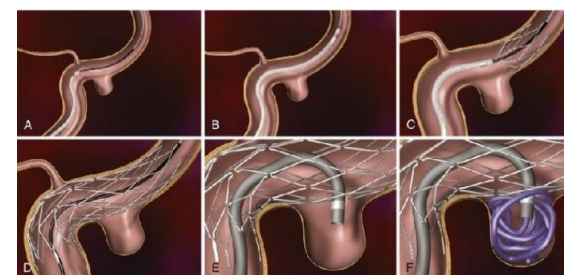
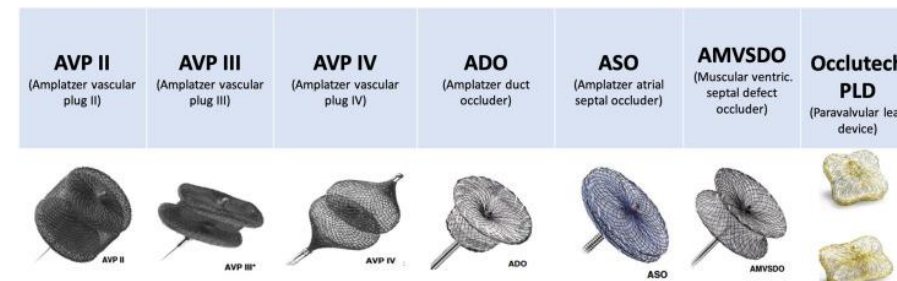
Эмболизации (внутрипросветные закрытия) выполнялись с самого начала становления специальности эндоваскулярной хирургии.

Исторически для эмболизации использовали частицы стекла, горячий контраст, спирт, парафин, фибрин и фрагменты тканей, такие как мышечные волокна и сгустки крови.

В настоящее время в медицинской практике для окклюзии артерии и вен широко используются различные эмболизирующие материалы и устройства: медицинские клеи, частицы (кристаллы и сферы), спирали различной формы, механические устройства.

Ежегодно в РФ выполняется более **10000** окклюдизирующих эндоваскулярных операций. Наиболее клинически востребованным направлением является рентгенэндоваскулярный гемостаз. Так, в РФ рентгенэндоваскулярных операций с целью остановки кровотечений в 2020 году выполнено 2186 в 149 крупных медицинских центрах. Определяющим фактором ограничений более широкого использования окклюдизирующих устройств, является высокая цена импортных окклюдизирующих устройств.

Если при эмболизации сосудов малого диаметра не более 1-2 мм, клей и частицы успешно справляются с задачей окклюзии сосудов, то в случаях необходимости закрытие сосудов более 2 мм, выбор не так велик и эффективность используемых устройств далека от оптимального, что имеет особое значение в экстренной хирургии, при различных магистральных кровотечениях.



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

Для решения этой задачи устройство для окклюзии сосудов, выполненное в виде тела вращения, снабжено мембраной, выполненной из эластического крово-непропускающего материала, установленной на одном из торцов тела вращения и имеющей диаметр равный или больший максимального диаметра тела вращения.

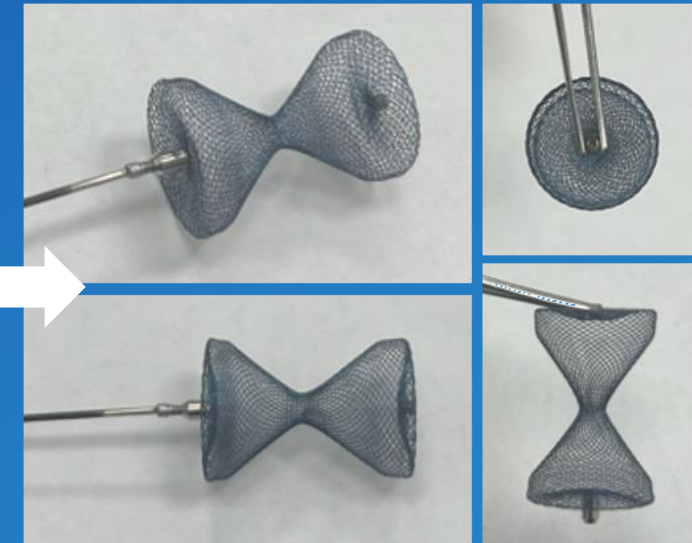
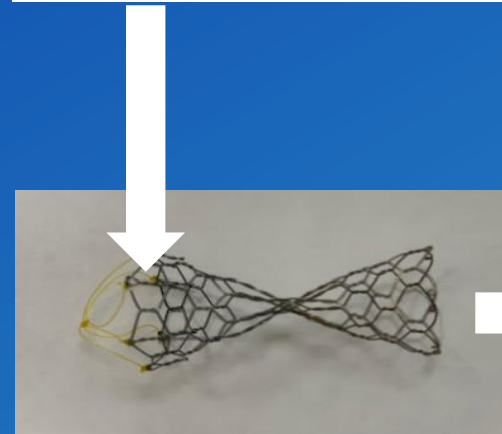
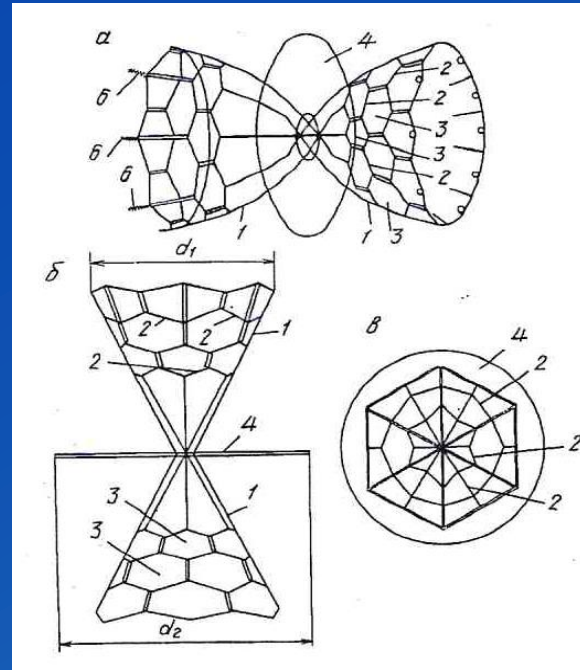
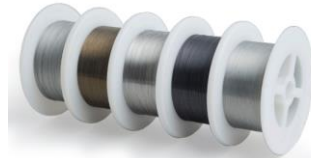
Данная конструкция позволяет обеспечить **надежную** и **полную** obturацию просвета сосудов, использовать устройства для окклюзии сосудов **любой** геометрии, анатомических зон и любых диаметров, а также осуществить полную и надежную самофиксацию устройства.

Каркас окклюдера изготавливается из **нитиноловой** (никелид титана) **проволоки** различного диаметра.

Нитинол представляет из себя металлический сплав никеля и титана, в котором два этих элемента присутствуют примерно в равных атомных процентах. Он обладает свойством сверхэластичности и эффектом памяти формы.

Основные технические характеристики проволоки

1. Температура перехода до термообработки – от -10 до $+10$ °C;
2. Температура перехода после термообработки – от $+14$ до $+22$ °C;
3. Качество поверхности – полированная, без оксидного слоя;
4. Диаметр проволоки – от 0,07 до 0,2 мм



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

После выталкивания из доставляющей системы устройство принимает форму двух тел вращения 1 конической формы стянутыми вершинами вдоль оси к мембране, а основаниями, направленными навстречу друг другу, и моментально окклюдировывает просвет сосуда.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ



Окклюдировывающее устройство предназначено для эндоваскулярных вмешательств при большом спектре сердечно-сосудистых заболеваний, как при неотложных интервенционных вмешательствах, так и при хронических патологических процессах:

- Профилактика или контроль патологических кровотечений;
- Окклюзия кровеносных сосудов, несущих кровь к опухоли, особенно в тех случаях, когда новообразование не подлежит хирургическому удалению;
- Лечение артериовенозных мальформаций или артерио-венозных анастомозов, или свищей;
- Лечение венозной патологии.



РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

Текущая степень готовности: планируется клиническое исследование

Планируемый срок завершения разработки: 2024-2025

Поиск промышленного партнера: планируется в 2024 году

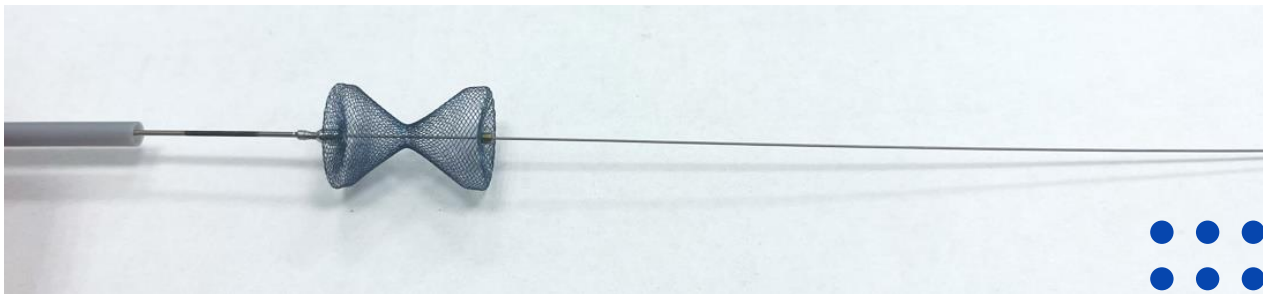


Результат через
20 секунд

Доклиническое исследование
эффективности и безопасности
разрабатываемого медицинского изделия
на биологических моделях в хроническом
эксперименте в условиях близким
к клиническим



Внедрение нового устройства для окклюзии сосудов позволит **расширить показания** для выполнения эмболизаций, **увеличить эффективность** и безопасность при выполнении имплантации окклюдизирующего устройства благодаря структурным особенностям устройства, усовершенствованному методу доставки, что позволит **повысить качество** оказания медицинской помощи обширной группе пациентов как с острыми, так и с хроническими патологическими состояниями сердечно-сосудистой системы.



КОНТАКТЫ



Менеджер Проектного офиса
Жуков Сергей Владимирович



+7 (915) 321-20-48



ser.zh82@mail.ru



med.ru



Россия, 119991, Москва,
Абрикосовский пер., д. 2