

Разработка системы транскатетерного протезирования аортального клапана сердца (TAVI)



КОМПЛЕКСНАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА ПОЛНОГО ИННОВАЦИОННОГО ЦИКЛА

«Разработка и внедрение комплекса технологий в областях разведки и добычи твердых полезных ископаемых, обеспечения промышленной безопасности, биоремедиации, создания новых продуктов глубокой переработки из угольного сырья, при последовательном снижении экологической нагрузки на окружающую среду и рисков для жизни населения»





Финансирование работ по мероприятию

Участник

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний"



Заказчик

Закрытое акционерное общество «НеоКор»



Финансирование из федерального бюджета:



100 млн руб.

Финансирование из внебюджетных источников:



100 млн руб.

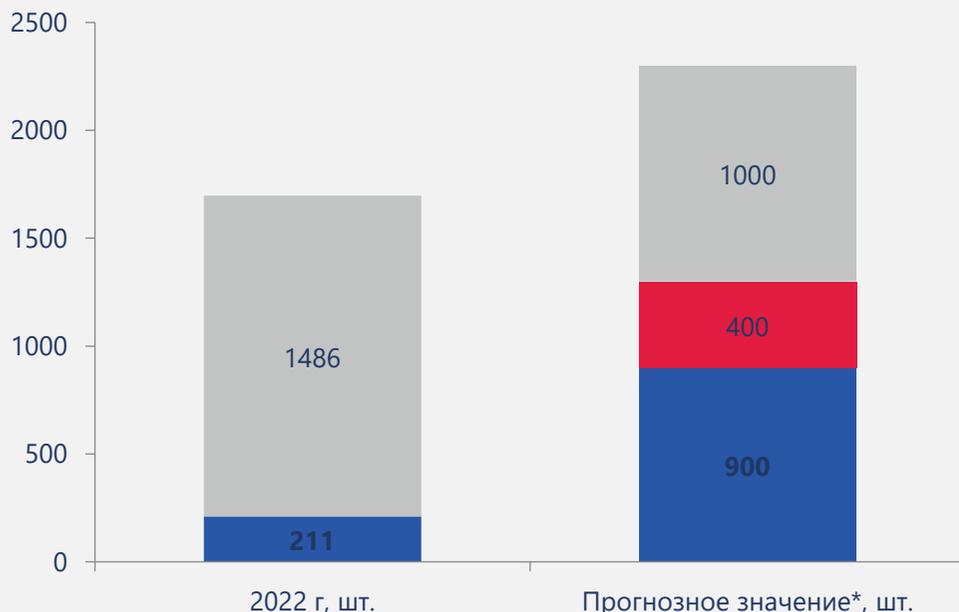


Обоснование актуальности мероприятия

- 1 487 транскатетерных протезирований аортального клапана выполнено в РФ в 2021 году, включая репротезирования
- 91% (стоимостью устройств в 1,8 млрд руб.) транскатетерных протезов в РФ – импортные
- Необходимо импортоопережение в направлении создания собственных транскатетерных устройств, что обеспечит доступность данного вида операций
- Увеличение числа операций при структурной патологии сердца с ростом доли малоинвазивных операций, в том числе катетерных процедур
- Увеличение доли пациентов с коморбидностью и пожилым возрастом, что делает принципиально невозможным открытые операции с характерным для данных процедур риском фатальных инвалидизирующих осложнений
- **Кузбасс**, как пример крупного промышленного региона, – модель достоверного отрицательного влияния социально-экологических факторов на тяжесть и частоту встречаемости болезней системы кровообращения



Объем российского рынка транскатетерных клапанов сердца



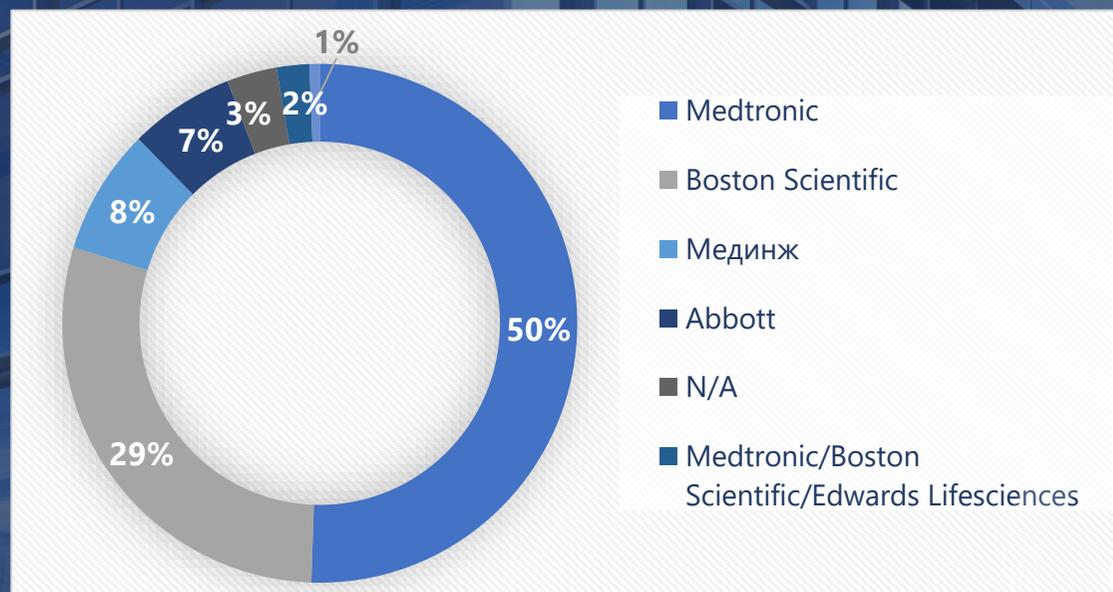
- Российские производители
- Иностранные производители
- ЗАО НеоКор

Основные конкуренты

- Мединж
- Medtronic
- Boston Scientific
- Edwards Lifesciences
- Abbott
- Meril Life

* - прогнозируемый объем российского рынка продукции при выходе на плановую мощность производства

Производитель	Кол-во	Сумма, млн руб.	MS % от общей суммы
Medtronic	814	1 012	50%
Boston Scientific	433	585	29%
Мединж (Россия)	171	157	8%
Abbott	99	132	7%
N/A	60	63	3%
Medtronic/Boston Scientific/Edwards Lifesciences	30	41	2%
Edwards Lifesciences	10	13	1%
ИТОГО	1617	2 006	100%





Перечень выполняемых работ по мероприятию



4 года (2023 – 2026 годы)

После 2026 года

1

Подготовительный этап: исследование прототипов, аналогов, формирование входных данных проектирования

2

Разработка конструкции устройства: проектирование опорного каркаса TAVI, разработка створчатого аппарата, разработка системы доставки

3

Опытно-конструкторские работы и постановка на производство

4

Валидация конструкции, технические и клинические испытания

5

Регистрация продукта на территории РФ

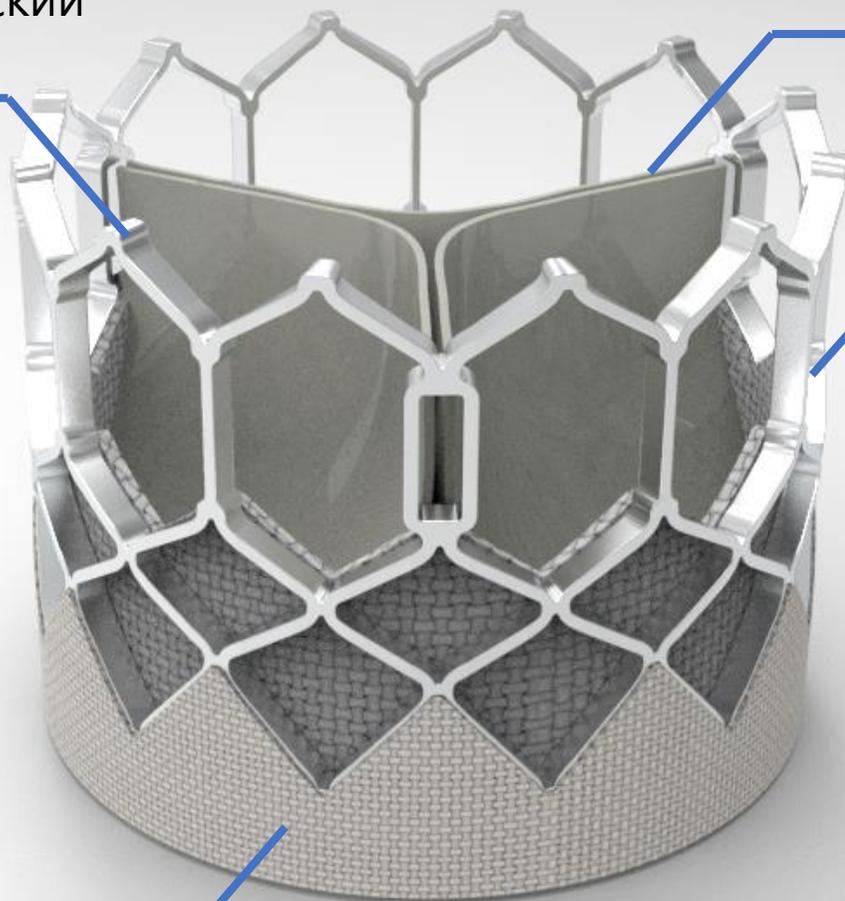


Концепт разработки: ТАВИ

Современный медицинский сплав (кобальт-хром)

Уникальный отечественный материал створок (перикард)

Собственный дизайн опорного каркаса



Герметичная синтетическая манжета

Уникальная возможность имплантации в любую позицию клапанов (аортальный и митральный)

Транскатетерный протез клапанов сердца с баллонным способом фиксации



РЕЗУЛЬТАТЫ

- Разработана отечественная система транскатетерного протезирования клапанов сердца с баллонным способом имплантации четырех типоразмеров: 23, 25, 27, 29
- Поставлена на производство отечественная система транскатетерного протезирования клапанов сердца
- Получено одобрение регулирующих органов на регистрацию разработанной системы транскатетерного протезирования на территории РФ
- Прогнозируемый объем рынка 15% (300 млн руб. в год) от объема российского рынка транскатетерных устройств

Разработка системы транскатетерного протезирования аортального клапана сердца (TAVI)

УЧАСТНИК

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний"

ЗАКАЗЧИК

Закрытое акционерное общество «НеоКор»

Разработка и внедрение инновационных технологий реабилитации пациентов различных возрастных групп с болезнями системы кровообращения, проживающих в крупном промышленном регионе, как основы повышения качества и продолжительности жизни, сохранения здоровья населения



КОМПЛЕКСНАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА ПОЛНОГО ИННОВАЦИОННОГО ЦИКЛА

«Разработка и внедрение комплекса технологий в областях разведки и добычи твердых полезных ископаемых, обеспечения промышленной безопасности, биоремедиации, создания новых продуктов глубокой переработки из угольного сырья, при последовательном снижении экологической нагрузки на окружающую среду и рисков для жизни населения»



**НОЦ
КУЗБАСС**

Научно-образовательный
центр «Кузбасс»



Финансирование работ по мероприятию

Участник

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний"



Заказчик

Закрытое акционерное общество «НеоКор»



Финансирование из федерального бюджета:



20 млн руб.

Финансирование из внебюджетных источников:



20 млн руб.



Обоснование актуальности мероприятия

- Кардиохирургическим вмешательствам подвергается все более тяжелая категория пациентов
- Высокой остается доля врожденных пороков сердца (ВПС) в структуре сердечно-сосудистых заболеваний в РФ (около 16 % и до 30 % у детей в возрасте до 13 лет)
- Высокая частота послеоперационных осложнений снижает эффективность лечебных и реабилитационных программ и увеличивает финансовую нагрузку на систему государственного здравоохранения
- Нет четких подходов к ведению пациентов различных возрастных групп при кардиохирургических вмешательствах, в том числе с позиции профилактики и реабилитации, в том числе, когнитивных нарушений
- **Кузбасс**, как пример крупного промышленного региона, – модель достоверного отрицательного влияния социально-экологических факторов на тяжесть и частоту встречаемости болезней системы кровообращения



Перечень выполняемых работ по мероприятию



4 года (2023 – 2026 годы)

1

Аналитический обзор литературы по вопросам состояния проблем системы реабилитации пациентов с БСК, в том числе пациентов после кардиохирургического лечения

2

Выбор и обоснование направления направления исследований в области разработки подходов к выбору программ физической, психологической и когнитивной реабилитации в разных возрастных группах

3

Проведение исследований эффективности и безопасности различных подходов к реабилитации пациентов с БСК, в том числе с использованием технологий виртуальной и дополненной реальности, современных информационных телемедицинских технологий

4

Разработка комплексной программы реабилитации пациентов с БСК при кардиохирургических вмешательствах для различных возрастных групп с учетом коморбидного фона и нозологии. Система поддержки принятия врачебных решений



РЕЗУЛЬТАТЫ



- Анализ основных ограничений при проведении традиционной системы реабилитации
- Обоснование персонализированного подхода к выбору программы физической, психологической и когнитивной реабилитации пациентов с БСК в разных возрастных группах
- Изучение эффективности и безопасности различных подходов к реабилитации пациентов с БСК после кардиохирургических вмешательств в разных возрастных группах с учетом тяжести состояния пациента, коморбидного фона
- Разработка технологии реабилитации пациентов различных возрастных групп с БСК после кардиохирургических вмешательств, оценка ее эффективности и безопасности
- Разработка программного продукта, интегрированного в МИС: системы поддержки принятия врачебных решений
- Итог внедрения – сохранение качества жизни, повышение эффективности лечения, достижение целевых показателей по борьбе с БСК

Разработка и внедрение инновационных технологий реабилитации пациентов различных возрастных групп с болезнями системы кровообращения, проживающих в крупном промышленном регионе, как основы повышения качества и продолжительности жизни, сохранения здоровья населения

УЧАСТНИК

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»

ЗАКАЗЧИК

Закрытое акционерное общество «НеоКор»