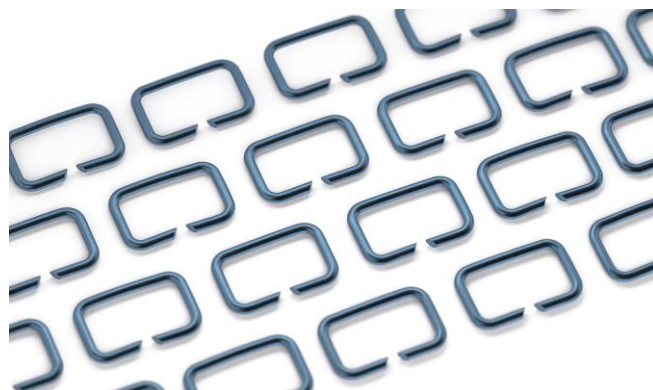


ИННОВАЦИОННЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СШИВАЮЩИЕ АППАРАТЫ

MEDSTEP



Балезин Иван, сооснователь и руководитель

Медицинские технологии в области разработки
оборудования, лекарственных средств
4.2.2. Хирургические инструменты и устройства

Информация о проекте

- Команда проекта ИННОВАЦИОННЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СШИВАЮЩИЕ АППАРАТЫ имеет опыт более 20 лет в разработке хирургических инструментов. Мы являемся соисполнителем по проекту «Разработка и проведение клинических испытаний с последующей организацией производства медицинских изделий, используемых для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, для доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека», Соглашение с Минпромторгом РФ от 2018 года.
- Наш опыт конструирования и производства хирургических аппаратов позволяет рассчитывать на создание линейки новых сшивающих аппаратов для хирургии.

Примеры наших разработок и продуктов

- Кожные шиватели
- Аппараты «механизированный иглодержатель»
- Аппараты круговых компрессионных анастомозов
- Манипулятор для роботизированной хирургической системы
- Эндоскопический аппарат для рассечения и лигирования

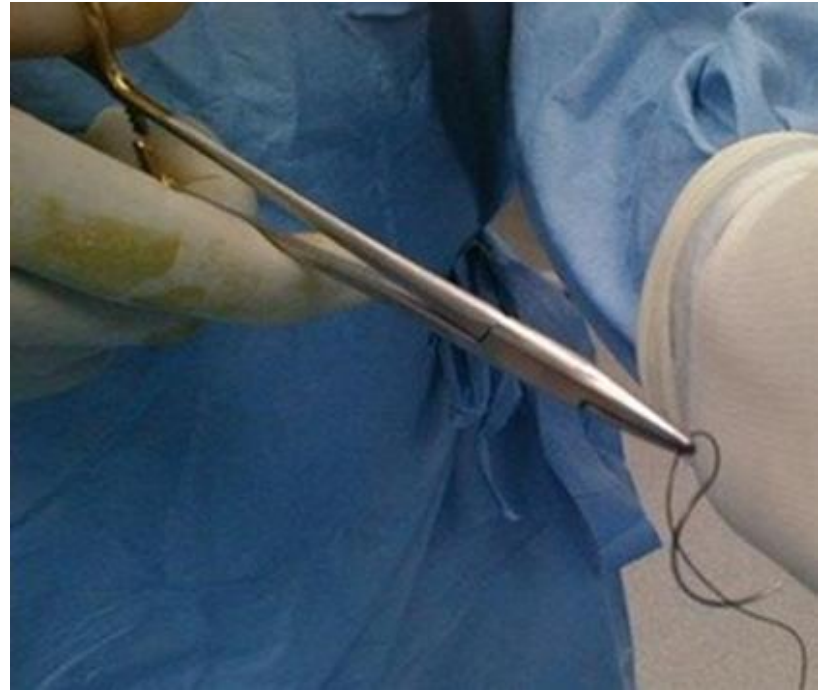
Проблематика

При любой операции возникает необходимость **соединения тканей**. Обычно соединение производится наложением хирургического шва:

- При помощи **хирургической иглы с нитью**, все манипуляции выполняются специальными инструментами – иглодержателями.

Каждый хирург проделывал эту манипуляцию множество раз. И каждый раз ему приходится перехватывать иглу перед наложением следующего стежка, поэтому наложение хирургического шва превратилось в **утомительную процедуру**.

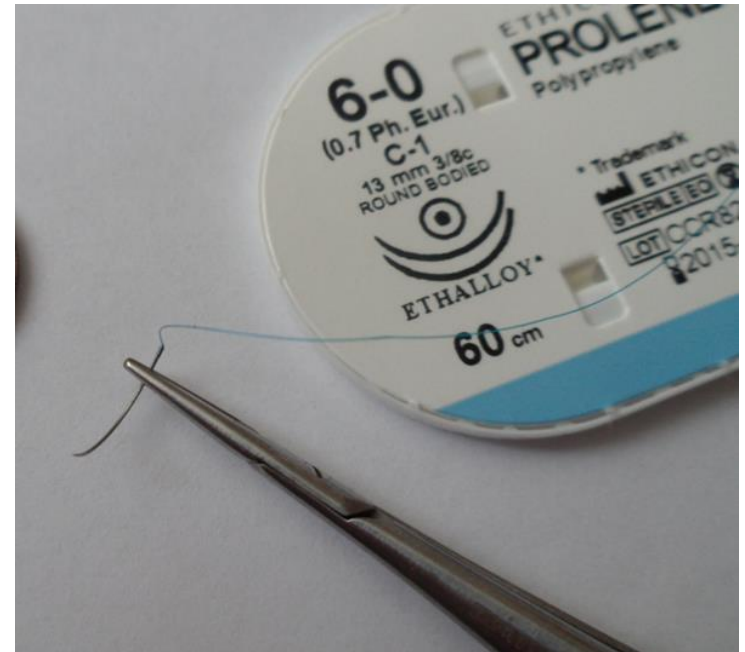
- С использованием **сшивающих аппаратов**, которые используют **металлические скобки** для соединения тканей. Скобки, устанавливаемые на коже должны быть удалены после срастания тканей. Скобки, наложенные на ткани при полостных операциях, остаются в организме и могут быть **причиной осложнений**.



Решения. Сшиватели, использующие иглу

Медстеп – инструмент, позволяющий упростить процедуру наложения хирургического шва.

- Очень актуально в областях хирургии, где **критично время** проведения операции; где хирург использует **иглы малых размеров** - например, в кардио-, нейро-, и пластической хирургии.
- Медстеп позволяет удерживать и перехватывать иглы **на всех этапах наложения** хирургического шва.
- Технологическая новизна: **упрощение перехвата иглы** при помощи «механизированного иглодержателя», который **постоянно удерживает иглу**.
- **Переключение** захвата иглы манипулятором происходит **при нажатии рукоятки**.

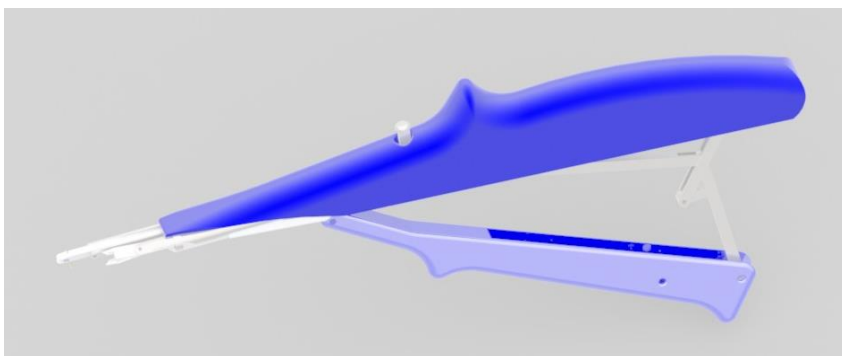
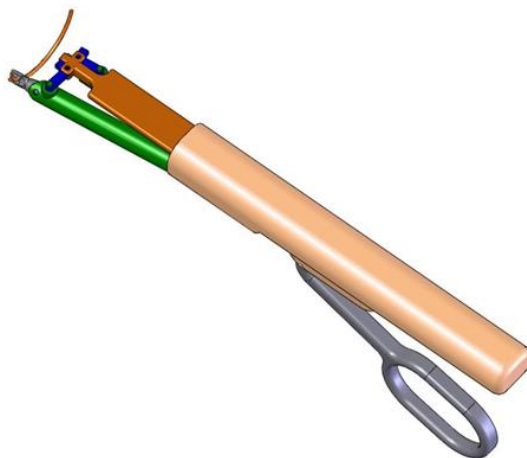
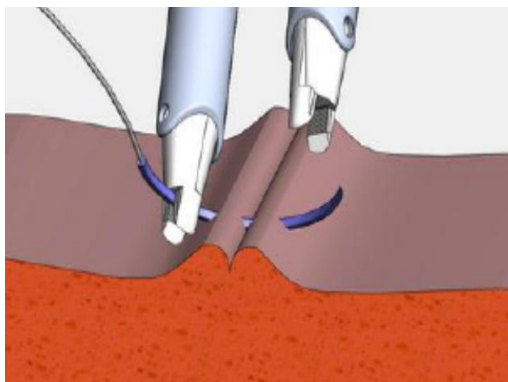


Технология. Механизированный иглодержатель. Клинические испытания



НМИЦ Онкологии имени Н.М.Блохина, видео

Технология. Механизированный иглодержатель

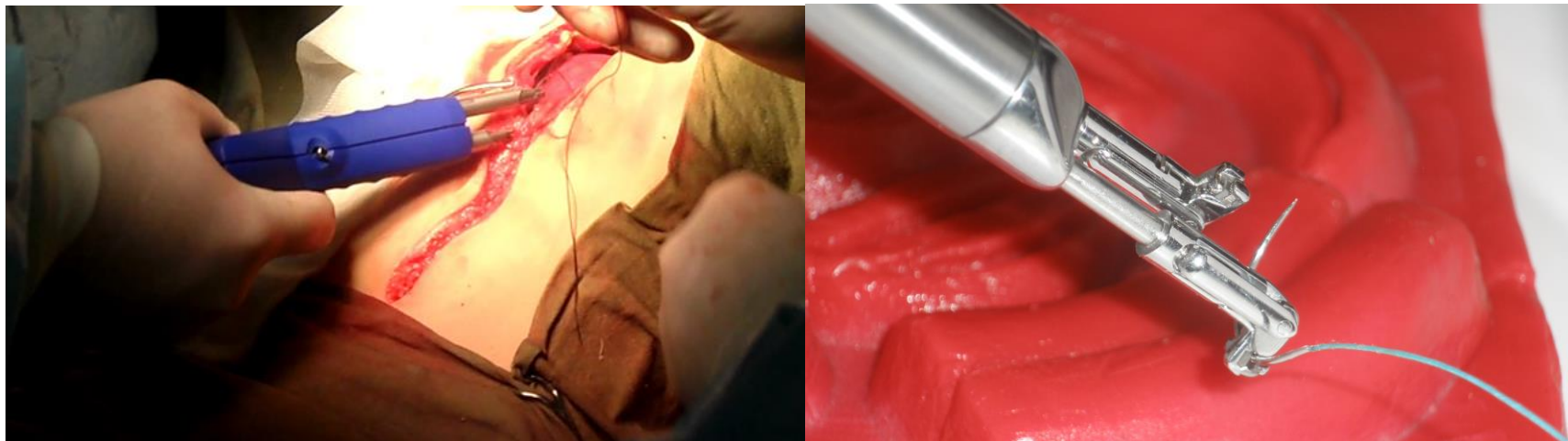


Для сосудистой и пластической хирургии, игла 4 мм

Механизированный иглодержатель Медстеп

- может работать как в **открытых операциях,**
- так и в условиях проведения **эндоскопических операций.**

Технология. Механизированный иглодержатель



Новый аппарат Медстеп

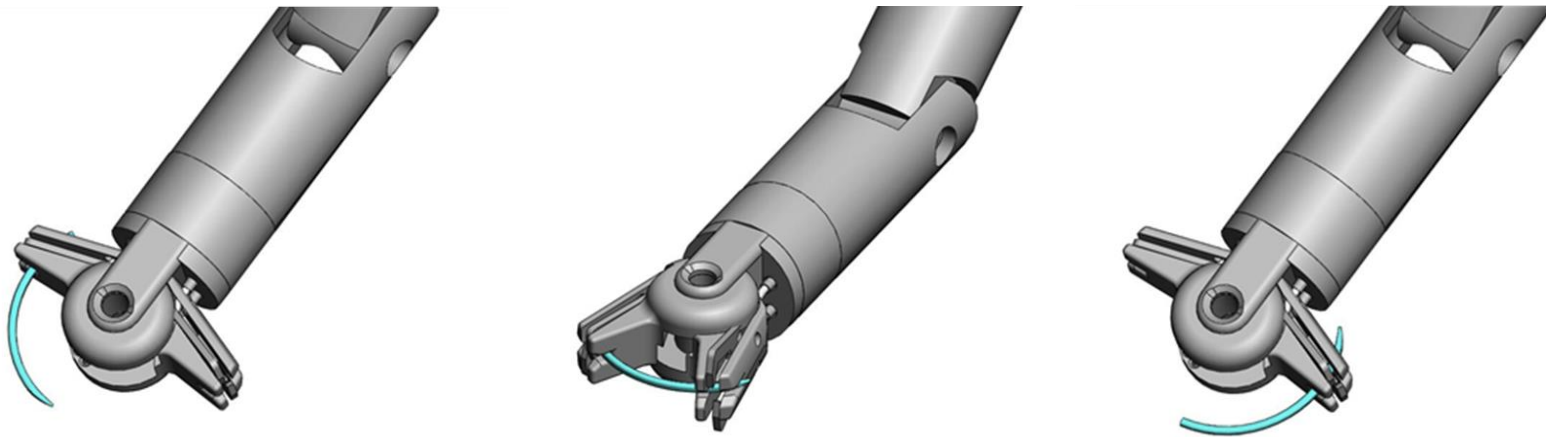
- Позволяет хирургу точно передать **простые или сложные швы быстро и эффективно, применяя традиционную технику.**
- Отпадает необходимость в **ручной перезагрузке иглы** после каждого прохода.
- Обеспечивается **простота использования и безопасность шва.**
- Используются знакомые **изогнутые иглы стандартных типов и размеров.**
- Использует знакомые **стандартные типы шовных материалов.**

Технология. Механизированный иглодержатель



Технология. Механизированный иглодержатель

- Мы имеем большой опыт в создании хирургических сшивающих аппаратов, что позволяет нам проектировать и создавать **манипуляторы для роботизированных хирургических систем**, в частности применимых для системы da Vinci®.
- **Принцип перехвата иглы + цикл прошивания** можно использовать в роботизированных хирургических системах, в этом случае хирург находится дальше от рабочего поля и **управление** ведется **через систему телеметрии**.



Пример. Рабочая часть роботизированной хирургической системы.

Целевая аудитория. Механизированный иглодержатель

Количество основных хирургических процедур, выполняемых в США:

- Сшивание разрывов тканей при акушерских отделениях: 1,2 млн.
- Кесарево сечение (женщины 18-44 лет): 1,0 млн.
- Гистерэктомия: 669000
- Эндоскопия толстой кишки: 578000
- Коронарное шунтирование: 515000
- Холецистэктомия (удаление желчного пузыря): 436000
- Эндопротезирование коленного сустава: 381000
- Аппендэктомия, исключая случайные: 329000
- Удаление межпозвонковых дисков: 323000
- Частичное удаление толстой кишки: 263000
- Простатэктомии (мужчины): 195000
- Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава: 193000

Сравнение с конкурентами.

Механизированный иглодержатель

10 000 циклов на отказ. Низкая стоимость владения.

Операции открытого доступа

- Новый коммерческий продукт, отсутствуют аналоги, сравнение только с традиционной техникой сшивания.
- Снижение времени выполнения процедуры на 60% для стандартных игл и на 80% для малых игл.

Эндоскопические операции

- Единственный аналог Аппарат ENDO STITCH™ компании Covidien.
- Медстеп – принцип принтер/катридж. Игла с катриджем для зарядки.

Аналоги	Количество типов размеров	Размер захвата, мм	Применение стандартных игл	Диаметр троакара, мм	Исполнение	Цена иглы, с лигатурой, руб.	Цена Шивателя,	Трудоемкость шва
Механизированный иглодержатель	Более 10	2-12	Да	5,10	Много-разов.	250-500	50 000	Низкая
Аппарат ENDO STITCH™	1	4	Нет	10	Одно-разов.	2600	12 000	Низкая
Ручной шов	Более 10	2-12	Да	5,10	-	250	-	Высок.

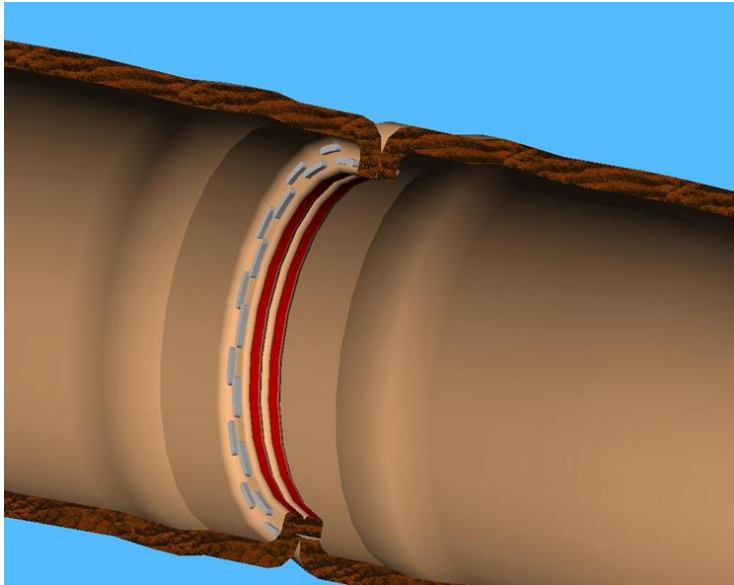
Решения. Циркулярные сшиватели

Традиционный способ наложения анастомоза в пищеводно – кишечном тракте состоит в **скреплении соединяемых тканей скобками** при помощи специального сшивающего аппарата. Недостатки такого шва очевидны:

- Стенки кишки **вывернуты внутрь**.
- В месте шва образуется **сужение просвета**.
- Соединение производится при помощи **металлических скобок**, которые долгое время остаются в организме.
- Шов получается **жестким**, неэластичным.
- Невозможно гарантировать **герметичность** такого шва.

Наше решение: в полостных операциях **отказаться от использования скоб** для соединения тканей. В колопроктологии применяем **компрессионные методы соединения тканей**.

Технология. Циркулярные сшиватели



Традиционный метод с использованием скоб

Компрессионное соединение кишечных стенок, в отличие от всех иных видов сшивателей, в условиях отсутствия в зоне срастания каких-либо инородных тел (металлические скобки, нитяные швы) обеспечивает:

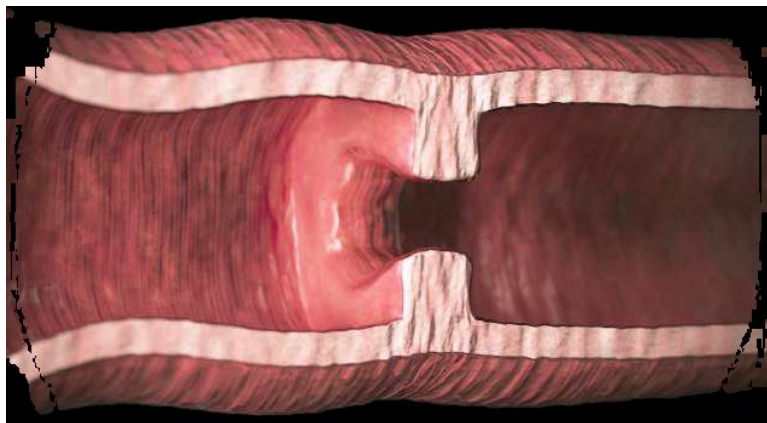
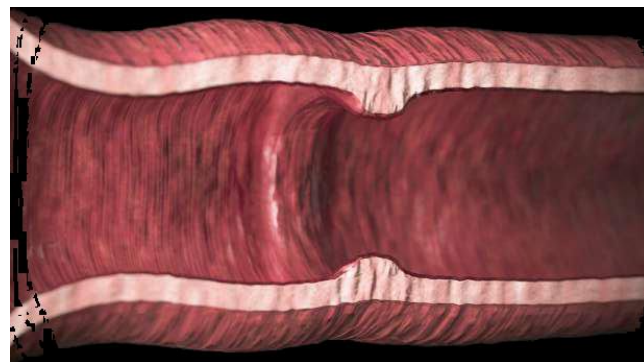
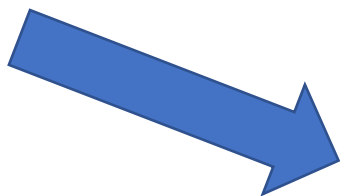
- **заживление по типу первичного натяжения с минимальной воспалительной реакцией,**
- **без образования грубого рубца,**
- **без выраженного перифокального спаечного процесса** вокруг анастомоза.

Кроме того **компрессия приводит к полноценному гемостазу по всей окружности компрессионного шва.**

Технология. Преимущества



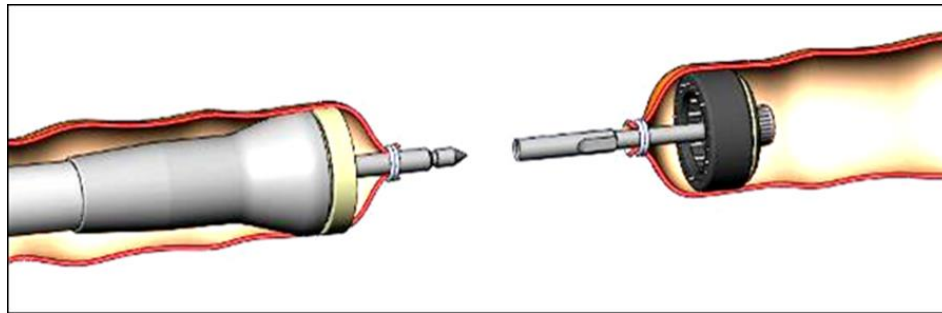
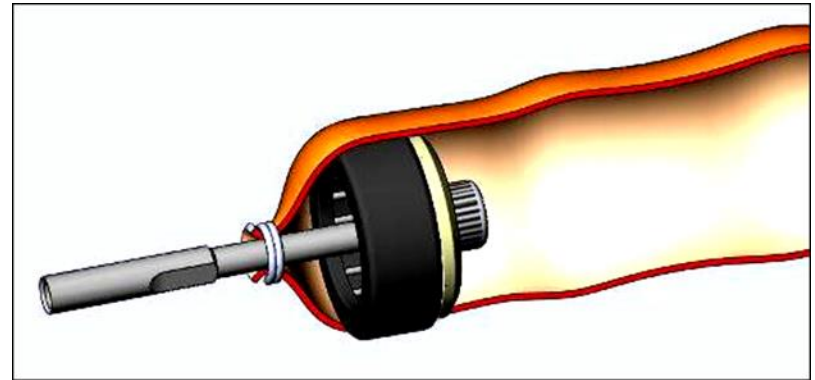
Технология компрессионного наложения анастомоза без скоб обеспечивает практически полное **отсутствие сужения внутреннего просвета кишечника.**



В отличие от анастомоза, полученного при помощи **традиционных скобочных** сшивающих аппаратов.

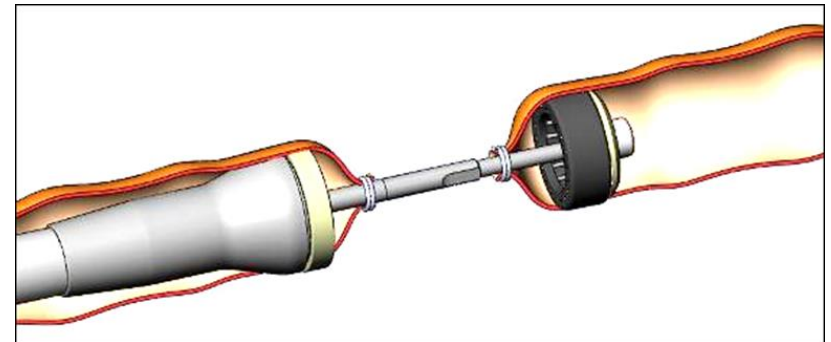
Технология. Принцип работы

- На короткой части штока с игольчатым кольцом и резиновым амортизатором закрепляется приводящий конец кишки, накладывается кисетный шов



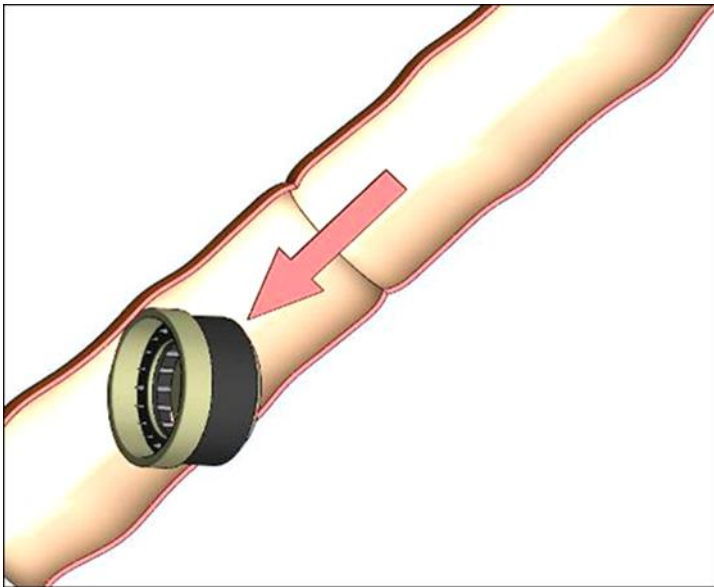
- Через анальное отверстие в прямую кишку вводится аппарат, на штоке аппарата затягивается кисетный шов.

- Соединяется съемный шток со штоком аппарата



Технология. Принцип работы

- Из-за создаваемой мягким «амортизатором» компрессии сдавливающие элементы **отторгаются в период гарантированно полноценного прочного срастания.**
- После отторжения, **кольцо выходит из организма естественным путем.**
- В организме пациента **не остается никаких инородных тел**, а место «сшивания» практически неотличимо от окружающих тканей.



- Особенность кишечного тракта состоит в возможности самостоятельного вывода отработанного кольца из организма.
- Метод **применим во всех отделах кишечника** и даже в операциях на пищеводе.

Технология. Привычный дизайн

Циркулярные компрессионные сшивающие аппараты должны иметь **привычный для хирурга вид** и будут производиться в одноразовом и многоразовом вариантах



Размер рынка. Компрессионные аппараты

Количество операций в РФ за 2014 год, где могли бы использоваться циркулярные компрессионные сшивающие аппараты

Вид операции	К-во
Рак прямой кишки	19488
Рак ободочной кишки	25172
Всего	44660

Количество циркулярных скобочных аппаратов, реализованных в РФ по годам

Год	2016	2017	2018	2019	Всего
Количество циркулярных аппаратов	6105	6321	8102	5583	26111

Сравнение с конкурентами

Применение различных циркулярных сшивателей

Осложнения	Ручной кишечный шов (N = 42)	Аппарат АКА (N = 20)	Компрессионн ый аппарат (N = 38)	Скрепочный аппарат (N = 27)	Итого (N = 127)
Раневые	8(19.0%)	5 (25 %)	3 (7.8 %)	5(18.5%)	21 (16.5 %)
нагноение послеоперационной раны	4 (9.5 %)	2(10%)	1 (2,6 %)	4 (14.8 %)	11 (8.7%)
серома послеоперационной раны	2 (4.8 %)	3(15%)	2 (5.2 %)	1 (3.7 %)	8 (6.4 %)
эвентрация кишечника	2 (4.8 %)	0	0	0	2(1.6%)
другие	0	0	0	0	0
Интраабдоминальные	6 (14.4 %)	3(15%)	1 (2.6 %)	4 (14.8 %)	14 (11.0%)
абсцесс брюшной полости	1 (2.4 %)	0	0	1 (3.7 %)	2(1.6%)
послеоперационный перитонит	2 (4.8 %)	1 (5 %)	0	1 (3.7 %)	4 (3.2 %)
несостоятельность межкишечного анастомоза	3 (7.2 %)	1 (5 %)	0	2 (7.4 %)	6 (4.6 %)
инфильтрат брюшной полости	0	1 (5 %)	1 (2,6 %)	0	2(1.6%)
Экстраабдоминальные	9(21.5%)	2 (10 %)	1 (2.6 %)	5(18.5%)	17(13.6%)
послеоперационной пневмония	5(11.9%)	1(5%)	1 (2,6 %)	3(11.1 %)	10(8.0%)
тромбоэмболия легочной артерии	1 (2.4 %)	0	0	0	1 (0.8 %)
нарушение мозгового кровообращения	1 (2.4 %)	0	0	1 (3.7 %)	2(1.6%)
острый инфаркт миокарда	2 (4.8 %)	1 (5 %)	0	1 (3.7 %)	4 (3.2 %)
Количество больных с послеоперационной осложнениями	14 (33.3 %)	6 (30 %)	3 (7.8 %)	7 (25.9 %)	30 (23.6 %)
Повторные операции	6 (14.3 %)	3(15%)	2 (5.2 %)	3(11.1 %)	14 (11.0%)
Летальность	4 (9.5 %)	1 (5 %)	0	2 (7.4 %)	7 (5.5 %)

По материалам диссертации Воленко Р.А. «Сравнительная оценка результатов использования аппаратов АСК и АКА для формирования круговых компрессионных анастомозов в хирургии пищеварительного тракта»

Сравнение с конкурентами. Компрессионные аппараты

- Новый коммерческий продукт, аналоги только скобочные.
- На рынке нет отечественных аппаратов.
- Около 50 % - сшиватели Ethicon и Covidien, остальные - китайские производители.
- Всего **3 типоразмера**, принцип компресс манжеты позволяет широко варьировать диаметр прошиваемого участка кишки.
- В производстве **существенно дешевле** (до 50%), так как нет оборудования для производства скоб и заправки скоб.

Аналоги	Количество типоразмеров	Одноразовый вариант	Многоразовый вариант	Степень сужения просвета, %	Скобки в области сшивания	Цена одnorазового	Трудоемкость
Компрессионный аппарат	3	есть	есть	0...5	Нет	18 тыс. руб.	средняя
Скобочный циркулярный шиватель	5...7	есть	нет	20...30	Есть	28 тыс. руб. (проект)	средняя

Команда

Балезин Иван, управление проектом, организация производства, вывод на рынок, работа с опинион лидерами (хирурги). Опыт – организация финансирования успешных проектов Биомикрогели, ВИТ Медикал (оба резиденты Сколково), Орелмедтех, биолог, более 15 лет инвестиционно-банковской деятельности (сделки на сумму \$200 млн.).

Затюрюкин Александр, главный конструктор, изготовление прототипов и опытных образцов, организация производства. Опыт - разработка более 100 хирургических инструментов, десятков хирургических аппаратов. Автор более 20 патентов.

Федоров Павел, продвижение и вывод на рынок, опинион лидеры и наука.

Корнеев Кирилл, сертификация производства, техника, токсика, клинические испытания и получение РУ (6), менеджмент качества и логистика. Опыт - 4 года.

Рева Виктор, научный советник. 10 патентов, 60 научных статей), автор 19 глав в книгах и монографиях , основатель платформы SMART (“Современные методы и алгоритмы лечения ранений и травм”), «Лучший врач Министерства обороны РФ 2017», член обществ ESTES, Международного форума военных хирургов имени Амбруаза Паре (APIMSF).

Команда. Опыт

— Сильная команда имеющая успешный опыт коммерциализации

За 5 лет со дня старта проект  **VIT Medical** резидент Сколково вышел в зону прибыльности (выручка 2021г. – 12 млн.р., выручка 2022 – более 150 млн.р.).

— Сильная команда инженеров специализирующихся на разработке механических частей

Разработали уникальные решения в области медицинских сшивающих аппаратов. Одними из первых в **Советском Союзе** создали искусственное сердце. В дальнейшем вели разработки по заказу медицинских компаний из США.

— Сильная команда промышленных дизайнеров

Неоднократно получавшие премию RedDot Award. Команда является одной из лучших в **Восточной Европе**.



Дорожная карта проекта

2022 (Текущий статус. Ведется разработка)

- Рабочая часть аппарата наложения круговых компрессионных анастомозов. Технология, дизайн, испытания.
- Механизированный иглодержатель для открытой хирургии. Конструкция вариантов, опытные образцы.

2023-2024 (Разработка и начало продаж)

- Многократный и однократный аппараты наложения круговых компресс. анастомозов. Технология, дизайн, испытания, РУ, начало продаж.
- Механизированный иглодержатель кожный (гражданская медицина/армия). Технология, дизайн, испытания, РУ, начало продаж.
- Механизированный иглодержатель для эндоскопических операций. Конструкция вариантов, дизайн, опытные образцы.

с 2025 (Планируется разработка)

- Механизированный иглодержатель для эндоскопических операций. Конструкция вариантов, дизайн, испытания, РУ, начало продаж.
- Манипулятор для роботизированной хирургической системы.
- Эндоскопический аппарат для рассечения и лигирования.

Спасибо за внимание

Иван Балезин
Телефон +7 985 924 33 94
E-mail: ibalezin@yandex.ru

MEDSTEP



Этапы наших разработок защищены патентами.

Аппараты для наложения компрессионных анастомозов

- RU2065729 BLOCK OF RINGS FOR COMPRESSION ANASTOMOSIS
- US4567891 Device for establishing compression anastomoses
- RU204033 (U1) - Аппарат для наложения компрессионного анастомоза

Сшивающие Аппараты «Механизированный иглодержатель», в том числе варианты для эндоскопических операций

- US2019282228 OFFSET JAW SUTURING DEVICE, SYSTEM, AND METHODS
- US11045186 Endoscopic Suturing Needle Loader Device, System And Method
- US2016030036 Endoscopic Suturing Needle Loader Device, System And Method
- CA2906901 SUTURING DEVICE, SYSTEM, AND METHOD
- US2015127025 REPLACEABLE TIP SUTURING DEVICES, SYSTEM, AND METHODS FOR USE WITH DIFFERING NEEDLES
- AU2013205784 Suturing device, system and method
- CN103079480 Endoscopic suturing device, system and method