

## Исследование “ПАТРИОТ” имеет стратегическое значение для российского здравоохранения

**В рамках XVII Московского международного курса по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению TCT Russia 2015 прошел симпозиум компании “Ангиолайн” на тему: “Сравнительные пострегистрационные исследования (IV фаза) российского стента с лекарственным покрытием с зарубежными аналогами”.**

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются актуальной проблемой для современного практического здравоохранения, так как почти 53% смертей в России происходят по причине болезней системы кровообращения. Государство уделяет большое внимание решению данной проблемы: в своем Послании Федеральному Собранию Президент России Владимир Путин объявил 2015 год Национальным годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

По мнению экспертов, для обеспечения спасения жизни при сердечно-сосудистой патологии первостепенное значение имеет развитие технологии коронарного стентирования. Рентгенэндоваскулярные методы диагностики и лечения позволяют эффективно бороться с ишемической болезнью сердца (ИБС) и могут существенно снизить показатель смертности больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно при своевременно оказанной помощи в острых состояниях, например, при инфаркте миокарда. Однако из-за высокой стоимости подобных операций в нашей стране их проводится примерно в 10 раз меньше, чем в США и странах Евросоюза. К тому же в настоящее время 90% операций стентирования в России проводится с использованием импортных стентов, подавляющая доля которых произведена в США.

В рамках программы по внедрению инновационных медицинских устройств в России и снижению показателя смертности у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями Федеральное государственное бюджетное учреж-

дение “Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина” Министерства здравоохранения Российской Федерации и отечественный производитель и разработчик коронарных стентов – компания “Ангиолайн” объявили о начале масштабного клинического исследования “ПАТРИОТ”. Цель исследования – сравнительная оценка клинической эффективности российского коронарного стента с биорезорбируемым покрытием “Калипсо” и зарубежного аналога производства США – стента “Xience Prime” (Abbott Vascular).

Исследование “ПАТРИОТ” является проспективным рандомизированным исследованием, в которое включено 610 пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца. Исследование проходит в 6 медицинских центрах России. Первые данные этого исследования ожидаются в середине 2016 года.

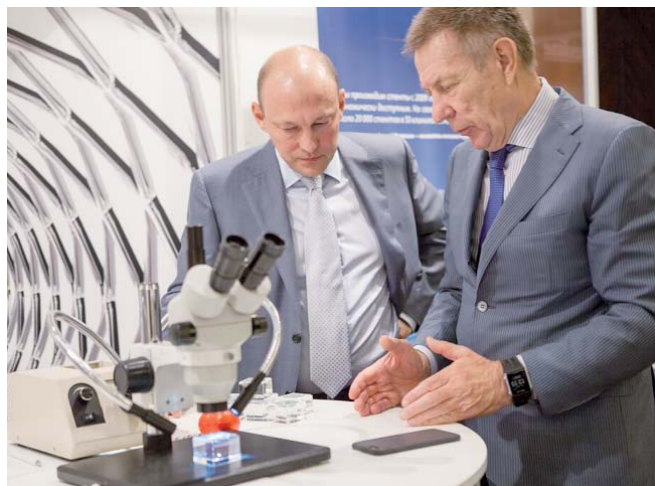
Успех исследования позволит осуществить импортозамещение коронарных стентов без увеличения текущего бюджетного государственного финансирования и достичь европейского уровня числа операций (1800 на 1 миллион).

В исследовании “ПАТРИОТ” принимают участие ведущие специалисты в области рентгенэндоваскулярного лечения: главный специалист Минздрава России по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, заведующий отделением Научного центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева, д.м.н., академик РАН Б.Г. Алекян; руководитель от-

дела рентгенохирургии и аритмологии ФГБНУ “Российский научный центр хирургии имени Б.В. Петровского”, заведующий кафедрой рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ГБОУ ДПО “Российская медицинская академия последипломного образования”, д.м.н., профессор С.А. Абугов; руководитель отдела хирургии сердца и сосудов ГБУЗ Московской области “Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского”, д.м.н., профессор А.Г. Осиев; заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБОУ высшего профессионального образования “Первый Санкт-Петербургский медицинский университет имени И.П. Павлова Минздрава России”, д.м.н., профессор А.В. Бирюков; заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ “Оренбургская областная клиническая больница”, д.м.н., профессор В.В. Демин; заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ “Краевая клиническая больница” (г. Красноярск), д.м.н., профессор А.В. Протопопов; заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения атеросклероза ФГБУ “Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний Сибирского отделения Российской академии наук” (г. Кемерово), д.м.н., профессор В.И. Ганюков.

Мониторинг данных и статистический анализ исследования “ПАТРИОТ” осуществляет международная исследовательская организация “AMERUSS”.

– Такое масштабное исследование медицинского изделия в соответствии с международными стандартами проводится в России впервые. Это стало возможно



благодаря запросу российского производителя высокотехнологичных медицинских изделий. Подобный опыт выведет сам принцип подхода к исследованиям в нашей стране на новый, конкурентоспособный уровень, – считает руководитель центра интервенционной кардиологии Новосибирского научно-исследовательского института патологии кровообращения им. академика Е.Н. Мешалкина, доктор медицинских наук, профессор Е.А. Покушалов.

– Мы рады иметь в качестве партнера Научно-исследователь-

ский институт им. академика Е.Н. Мешалкина, это сотрудничество уже сейчас позволяет нам эффективно работать над инновационными медицинскими технологиями, которые в скором времени окажут нам неоценимую помощь в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Мы верим, что сотрудничество в текущем формате предоставляет уникальную возможность развития российского производственного сектора в сфере медицинских устройств, – отметил директор компании “Ангиолайн” А. Н. Кудряшов.

– Мы очень горды объявить о начале исследования “ПАТРИОТ”. Мы знаем, что результаты этого исследовательского проекта с нетерпением ждет каждый врач и все, кто занимается лечением пациентов с ишемической болезнью сердца. Данный проект имеет стратегическое значение для нашего здравоохранения, так как снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний является первоочередной нашей задачей, – сообщил главный координатор исследования, научный сотрудник ФГБУ “ННИИПК им. академика Е.Н. Мешалкина” Е.И. Кретов.

## Для справки:

Компания “Ангиолайн”, основанная в 2007 году на территории Технопарка Академгородка г. Новосибирска, осуществляет разработку и производство медицинских изделий – коронарных стентов и катетеров для оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца (стабильная стенокардия и острый коронарный синдром). Все права и патенты на дизайн и технологию производства выпускаемых медицинских изделий принадлежат компании, которая обладает собственным производственным корпусом, имеющим международный сертификат ISO 7, а также сертификатами менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485.

Основные виды продукции компании “Ангиолайн”: кобальт-хромовые стенты “Синус” без покрытия (BMS – bare-metal stents), которые выпускаются с 2010 года, коронарные стенты “Калипсо” с биорезорбируемым покрытием, выделяющим лекарственное вещество (DES – drug-eluting stents), выпускаемые с 2012 года. На сегодняшний день продуктовый ряд компании содержит 20 наименований медицинских изделий.

Изделия компании применяются более чем в 60 лечебно-профилактических учреждениях в 37 регионах Российской Федерации. За последние 3 года было установлено более 35 тысяч стентов производства компании “Ангиолайн”.

2500 результатов применения стентов компании “Ангиолайн” подтверждены независимыми экспертами НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского в рамках исследования, в котором приняли участие врачи из девяти клиник семи регионов России (Москва, Новосибирск, Барнаул, Томск, Красноярск, Владивосток и Ярославль).

По заключению экспертов, стенты производства “Ангиолайн” пригодны к использованию при разных типах и локализации патологии коронарного русла. Эндоваскулярные процедуры, по данным проведенного исследования, были успешны в 98,7%.

При совместном участии компании “Ангиолайн” с ФГБУ “ННИИПК им. академика Мешалкина” создана научно-исследовательская лаборатория по организации и проведению доклинических и клинических исследований новых инновационных отечественных эндоваскулярных инструментов и внедрению в медицинскую практику новых лечебных технологий.

По результатам 2014 года компания “Ангиолайн” занимает около 10% рынка стентов в России, при этом мощности производства позволяют увеличить количество производимых коронарных стентов минимум в 5 раз.