

## Отечественные медицинские изделия для рентгенэндоваскулярной хирургии стали реальностью

**Обеспечение российских сердечно-сосудистых центров и кардиологических отделений клиник инновационными и доступными по цене медицинскими изделиями является важной задачей для отечественного здравоохранения. До недавнего времени в рентгенэндоваскулярной хирургии использовались в основном дорогостоящие медицинские изделия зарубежных компаний.**

**Компания “НаноМед”, выделенная в отдельное предприятие в группе компаний “МедИнж” в 2010 году, сумела в кратчайшие сроки разработать и наладить производство инновационных высококачественных медицинских изделий для проведения чрескожных коронарных вмешательств.**

Основным направлением деятельности компании “НаноМед” является разработка и производство сердечно-сосудистых имплантатов с системами транскатетерной доставки – коронарных и периферических стентов, аортальных стент-графтов, окклюдеров для закрытия врожденных пороков сердца, эмболизирующих спиралей. Уже в 2011 году, через год после создания, компания успешно завершила разработку технологии и конструкции систем доставки коронарных стентов, произвела модернизацию производственной линии, что позволило приступить к серийному производству высококачественных стентов.

Перед началом производства коронарные стенты КИДС-“МедИнж” производства “НаноМед” прошли необходимые испытания при участии специалистов Федерального сердечно-сосудистого центра, открытого в городе Пензе в рамках национального приоритетного проекта “Здоровье”.

Данные клинических исследований и анализ отдаленных результатов применения (низкая ве-

роятность рестеноза, отсутствие тромбозов и летальных исходов) подтвердили высокую эффективность и безопасность стентов компании “НаноМед”, которые не уступают лучшим зарубежным аналогам производства компаний Medtronic и Abbott Vascular. Также благодаря рекомендациям специалистов был разработан и усовершенствован дизайн стента: в новом исполнении стент стал более гибким и проводимым, что особенно важно в сложных случаях доступа к месту поражения. Кроме того, стало возможно проводить стентирование бифуркации артерии. Усовершенствованы также этапы технологического цикла при изготовлении баллона системы доставки: сегодня весь процесс сборки систем доставки стентов проводится на высокотехнологичном оборудовании из США, Германии, Швейцарии.



Уникальной разработкой компании “НаноМед”, осуществленной при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ, стало производство стентов с лекарственным покрытием, что значительно повышает эффективность стента при рентгенохирургическом вмешательстве на коронарных и периферических артериях. Следует отметить, что коронарные стенты с лекарственным покрытием, особенностью которых является двуслойное покрытие из биodeградируемого полимера, антипролиферативного препарата и углеродной подложки, очень перспективны. При этом достигается интеграция стента в стенку артерии без чрезмерного роста внутренней выстилки артерии, что предотвращает повторное сужение сосуда в отдаленном периоде после операции.

Еще одной перспективной разработкой компании “НаноМед” является стент с модифицированной поверхностью “Био-карбон”, в котором биоинертное покрытие на основе линейно-цепочечной аллотропной формы углерода нанесено на пол-



ную поверхность стента, что обеспечивает антитромбогенность стента в потоке крови, полную и безопасную эндотелизацию стента в стенку сосуда, а также предотвращает выход тяжелых металлов из тела стента. В разработке данного стента приняли участие ученые и специалисты Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова и Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. Эффективность и безопасность стента “Био-карбон” подтверждена результатами сравнительного гистологического исследования, показавшего отсутствие тромбообразования в стентированном сегменте и снижение пролиферации неоинтимы в 3 раза по сравнению с голометаллическим стентом.

Также новым достижением компании стал аортальный стент-графт с оболочкой из ксеногенного биологического материала, не имеющий аналогов в мире.

Стенты компании “НаноМед” представлены следующими видами:

- коронарные баллонорасширяемые стенты, предназначенные для выполнения операции стентирования коронарных сосудов;
- баллонорасширяемые стенты для периферических артерий, используемые при стентировании почечных, подвздошных, артерий нижних конечностей;
- саморасширяющиеся стенты для каротидных и периферических артерий и системы их доставки;

– аортальные стент-графты для миниинвазивного лечения расслоений и аневризмы аорты, в том числе с оболочками из биологических материалов.

Следует отметить, что при разработке всех стентов большое внимание уделяется их функциям: стенты должны не только расширять и поддерживать просвет сосуда, обеспечивать нормальный кровоток, но и предотвращать чрезмерную пролиферацию интимы сосуда за счет антипролиферативного лекарственного покрытия, предотвращать тромбообразование в стентированном сегменте, полно и безопасно эндотелизоваться в стенку сосуда за счет применяемых материалов и углеродного покрытия.

В 2015 году компания “НаноМед” приступила к разработке окклюдеров, которые используются при лечении врожденных пороков сердца. Новое изделие разрабатывается при поддержке Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере и предназначается для миниинвазивного закрытия дефекта межпредсердной и межжелудочковой перегородки сердца у детей и подростков. По мнению экспертов, окклюдер производства “НаноМед” позволит не только спасти не одну сотню жизней, но и открывает новые возможности в рентгенэндоваскулярной хирургии. Благодаря этим изделиям многие пациенты смогут избежать операции с искусственным кровообращением и длительной реабилитации.

Выпуск стентов “НаноМед” осуществляется на производственных площадях пензенского предприятия ЗАО НПП “МедИнж”. Производственная линия оснащена современным оборудованием ведущих мировых фирм. Материалы для изделий приобретаются за рубежом. Сборка стент-систем осуществляется в стерильных помещениях класса 8 ИСО-МК. Система менеджмента качества ООО “НаноМед” в составе группы ЗАО НПП “МедИнж” сертифицирована на соответствие европейским стандартам ISO 9001, ISO 13485.

В настоящее время объем производства достигает десяти тысяч изделий в год. А в 2016 году, благодаря расширению производственных площадей на базе Технопарка высоких технологий “Рамеев”, производство стентов планируется увеличить до 40 тысяч в год.

Ведущие рентгенохирурги едины во мнении – коронарные стенты компании “НаноМед” зарекомендовали себя надежными, высококачественными и доступными медицинскими изделиями. И поэтому с перспективной и динамично развивающейся компанией “НаноМед” сотрудничают не только многие областные больницы и сосудистые центры России, но и ведущие федеральные кардиологические центры, среди которых ФГБУ “НЦССХ им. А.Н. Бакулева” Минздрава России и Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии в городе Пензе – основной партнер компании “НаноМед”.