

ФГУ «СарНИИТО»  
Минздравсоцразвития России  
ГОУ ВПО «Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского»

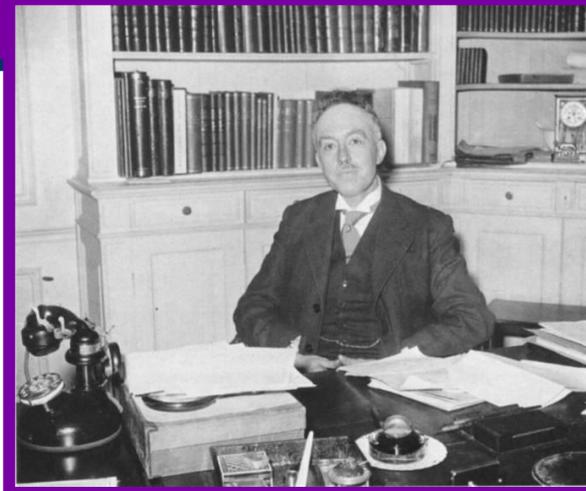
# Устройство для электролазеростимуляции спинного мозга

Екатеринбург 17-18 мая 2012 г

Тома А.С., Тома И.А., Норкин А.И.

Поистине был прав  
известный французский  
физик Луи де Бройль,  
который сказал:

*“Лазеру уготовано большое  
будущее. Трудно  
предугадать, где и как он  
будет применяться, но я  
думаю, что лазер - это  
целая техническая эпоха”*



**БРОЙЛЬ, ЛУИ ДЕ (Broglie, Louis de) (1892-1987)**, французский физик, удостоенный Нобелевской премии 1929 по физике за открытие волновой природы электрона

# Команда проекта

## Управленческие кадры

- Генеральный директор - Тома Александр Ильич, нейрохирург, к.м.н.
- Директор по производству - Дубровин Андрей Евгеньевич, генеральный директор ООО «Вуд Декор».
- Директор по маркетингу - Алтухов Павел Леонидович – к.э.н., доцент СГСЭУ.
- Научный консультант – Зав. каф. нейрохирургии д.м.н. Чехонацкий А.А.
- Финансовый директор - Панков Андрей Анатольевич - заместитель генерального директора по финансам ООО «Предприятие «Аксиома».
- Главный бухгалтер - Предеус Наталия Владимировна - докторант СГСЭУ.
- Главный юрист - Корсаков Константин Владимирович, адвокат.
- Директор по инновационному развитию - Тома Александр Сергеевич, нейрохирург, аспирант СГМУ.
- Директор по информационным технологиям - Елкин Владимир Александрович, к.т.н. Доцент института радиотехники и электроники им. В.А. Котельникова РАН.
- Директор по сбыту - Вилков Дмитрий Юрьевич, военный пенсионер.

## Стратегические партнеры:

**НПП «Внедренческая экспериментальная лаборатория»**

**ООО «Медицинские Системы»**

Работы по созданию нейростимулятора «НейСи-3М» были начаты в 2000 году на базе клиники восстановительной нейрохирургии Института нейрохирургии им. акад. А.П. Ромоданова НАМН Украины (Киев).

На базе СарНИИТО в 2010 году успешно были проведены клинические испытания нейростимулятора «НейСи-3М»

Целью было создание отечественного нейростимулятора, отвечающего следующим основным требованиям:

1. Эффективность использования, не уступающая западным образцам;
2. Стоимость, приемлемая для отечественного потребителя (1000\$);
3. Максимальная простота установки и эксплуатации (отсутствие коннекта, аккумуляторов).

# Нейростимулятор «НейСи–3М»

## Внешняя часть:

1 — передающая антенна,  
2 — блок генератора импульсов (совмещён с пультом управления);

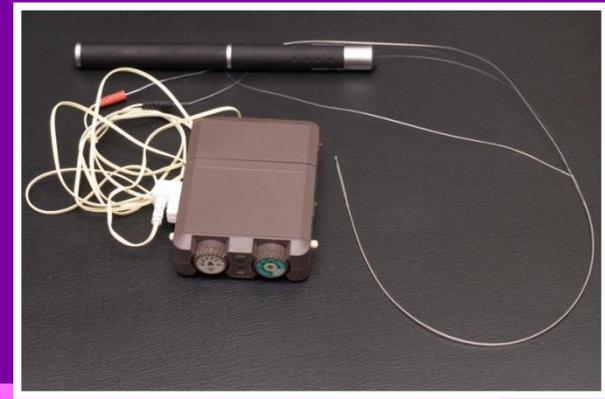
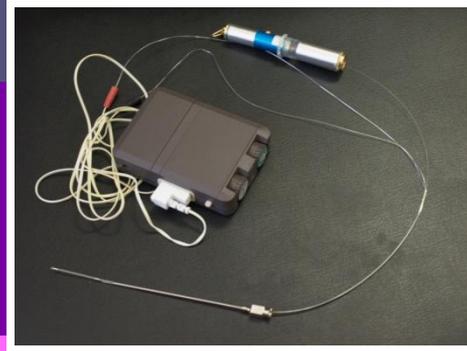
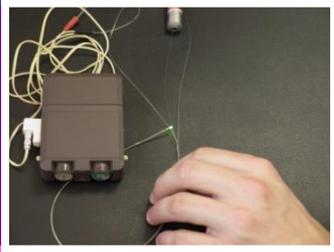
## Имплантируемая часть:

3 — приёмная антенна,  
4 — электроды.



# МИЦ Система-Саров 2011

- Проект в рамках II всероссийского молодежного инновационного форума был представлен и получил высокую оценку от экспертного совета «МИЦ Система – Саров 2011».
- В рамках форума были начаты переговоры с руководителем кластера применение лазеров в биомедицинских технологиях РФЯЦ (российский федеральный ядерный центр)



- Устройство для электро-лазеростимуляции спинного мозга содержит электрод-катетер в виде двухканальной трубки. Один канал трубки предназначен для размещения электродов и подводящих проводников, другой – для установки лазерного световода с распределённым по длине его рабочей части боковым свечением. Трубка выполнена из прозрачного материала. В качестве лазерного излучения может использоваться лазер красной, зелёной и синей области спектра. В устройство введён прерыватель, связанный с электрическими контактами электрода-катетера и источником лазерного излучения через синхронизатор. Световод имеет исполнение, включающее наноразмерные элементы, напыленные последовательно на активной рабочей части



- Для получения однородного распределения лазерного излучения вдоль рабочей части световода необходимо применение наноразмерных многослойных просветляющих покрытий на рабочей части.
- Для получения более эффективного лазеро-стимулирующего воздействия на спинной мозг необходимо обеспечить равномерное распределения падающей мощности по всей протяженности поврежденного участка спинного мозга
- Эта задача решается путем применения наноразмерных многослойных просветляющих покрытий на рабочей части световода, наносимых концентрически на поверхность нити световода, с периодичностью следования колец 0,6 мм (ширина кольца 0,2 мм и промежутком между кольцами 0,4 мм).

## Преимущества предлагаемого устройства:

- - комбинированное одномоментное электро- и лазеро-стимуляционное лечение больных с повреждениями спинного мозга;
- - патогенетический подбор режимов электро-и лазеростимуляционного воздействия на поврежденный спинной мозг в зависимости от степени, характера и сроков с момента его повреждения (инфракрасный, красный, зелёный, синий спектр светового излучения)

# Актуальность проблемы:

**Частота позвоночно-спинномозговой травмы ( ПСМТ ) по данным различных авторов варьируется от 29,4 до 60 случаев на один миллион жителей, при этом более чем в половине случаев пострадавшими являются наиболее работоспособное население. От всех повреждений скелета до 20% приходится на долю повреждений позвоночника. В России ежегодно ПСМТ получает более 8000 человек , а общее количество инвалидов в РФ достигает 1 млн. человек , до половины из них люди трудоспособного возраста**





- Больные с ПСМТ представляют собой наиболее тяжелый контингент для реабилитационных учреждений. Восстановительное лечение этих больных требует от медперсонала особого терпения и мастерства. С 1940-х годов вначале в США и Великобритании, а затем и во многих других странах для больных ПСМТ стали создаваться специальные реабилитационные центры.



Усилия реабилитологов направлены на восстановление двигательных функций, на ликвидацию часто развивающегося в этот период болевого синдрома, на предупреждение вегетативной дисрегуляции и гетеротопической оссификации, на дальнейшее восстановление функции тазовых органов, на социальную реадaptацию пострадавшего. Критерием эффективности реабилитации этих наиболее тяжелых больных с ПСМТ служит обеспечение хотя бы частичной независимости от окружающих в повседневной жизни

- **Во всем Мире широко применяется электростимуляция и лазеростимуляция спинного мозга как два отдельных и высокоэффективных метода лечения последствий позвоночно-спинномозговой травмы.**



Проект относится к области медицины и медицинской техники и может быть использован в нейрохирургии, травматологии и ортопедии для лечения больных с повреждениями и заболеваниями спинного мозга

## Защита интеллектуальной собственности

- Патент РФ на изобретение 32258496 «Способ лечения больных с травматическими и дегенеративными поражениями позвоночника и спинного мозга»
- Заявка РФ на изобретение «Устройство для электро-лазеростимуляции спинного мозга у больных с позвоночно-спинномозговой травмой и её последствиями».

# Краткое описание рынка и конкурентные преимущества

## Размер и состояние рынка с прогнозом на срок реализации проекта

- Потенциальными потребителями предлагаемого медицинского инструмента для хирургии позвоночника при малотравматичном воздействии являются НИИ, республиканские, областные и городские медучреждения РФ, ближнего и дальнего зарубежья, имеющие федеральные квоты и другие источники финансирования на выполнение высокотехнологичных операций постоянному контингенту пациентов, нуждающихся в жизненно важной хирургической помощи.
- Оценивая рынок инструмента можно отметить, что потребность в регионе (Саратовская область) составляет более 500 устройств в год на сумму 125 млн. руб. В стране (РФ) – свыше 6000 устройств в год на сумму 1 500 млн. руб. В мире – свыше 350000 наборов для операций в год 87,5 млрд. руб.
- В РФ аналогов предлагаемого прибора для комбинированного воздействия как импульсным электрическим током, так и низкоинтенсивным электромагнитным излучением инфракрасного, красного, зеленого и синего диапазона длин волн на область повреждения без изменения положения самого устройства нет.

# Краткое описание рынка и конкурентные преимущества

## Перспективы развития рынка

- Несмотря на высокую потребность рынок предлагаемого медицинского устройства в РФ не сформирован и товары-конкуренты занимают на нем менее 1%. В дальнейшем доля рынка для нашего устройства будет составлять 100%.
- Динамика рынка неизменна, однако развитие современных форм диагностики заболеваний и повреждений позвоночника позволяет сделать вывод о росте количества пациентов, нуждающихся в лечении с использованием предлагаемого инструментария.
- Имеется дальнейшая тенденция развития рынка данной продукции, за счет будущего роста потребности в высокотехнологичных устройствах нового поколения, концепция развития предприятия предусматривает лидирующее положение на мировом рынке по продукции следующих поколений, за счет использования имеющихся наработок, в том числе на базе современных нанотехнологий.
- Основными барьерами входа на рынок являются: отсутствие информированности лечебных учреждений и населения о предлагаемой технологии, необходимость организации обучения. Данный барьер для организуемого предприятия является и положительным. Так как на базе профильных лечебных учреждений регулярно проводятся научные обучающие семинары и конференции, что с легкостью может быть использовано нами для организации продвижения продукции.

# Краткое описание рынка и конкурентные преимущества

## Конкурентные преимущества

- В России нет производителя инструментария для электролазеростимуляции нет. На рынке РФ появились конкурирующие устройства для электростимуляционного воздействия на спинной мозг фирмы Medtronic по цене 850 тыс. руб.
- При цене более чем в 2,5 раза ниже, по сравнению с основным конкурентом, современной разработке и простоте применения предлагаемое устройство используется для комбинированного воздействия как импульсным электрическим током, так и низкоинтенсивным электромагнитным излучением инфракрасного, красного, зеленого и синего диапазона длин волн на область повреждения без изменения положения самого устройства. Предлагаемая нами технология отсутствует у конкурентов.
- Предлагаемый, медицинский инструментарий и технология его применения может использоваться в вертебродологии, нейрохирургии, травматологии и ортопедии, что определяет его универсальность. Материалы, из которых изготавливается инструментарий, соответствуют санитарно-гигиеническим нормативам РФ и зарубежных стран.
- Получены патенты на способ и предлагаемое медицинское устройство.

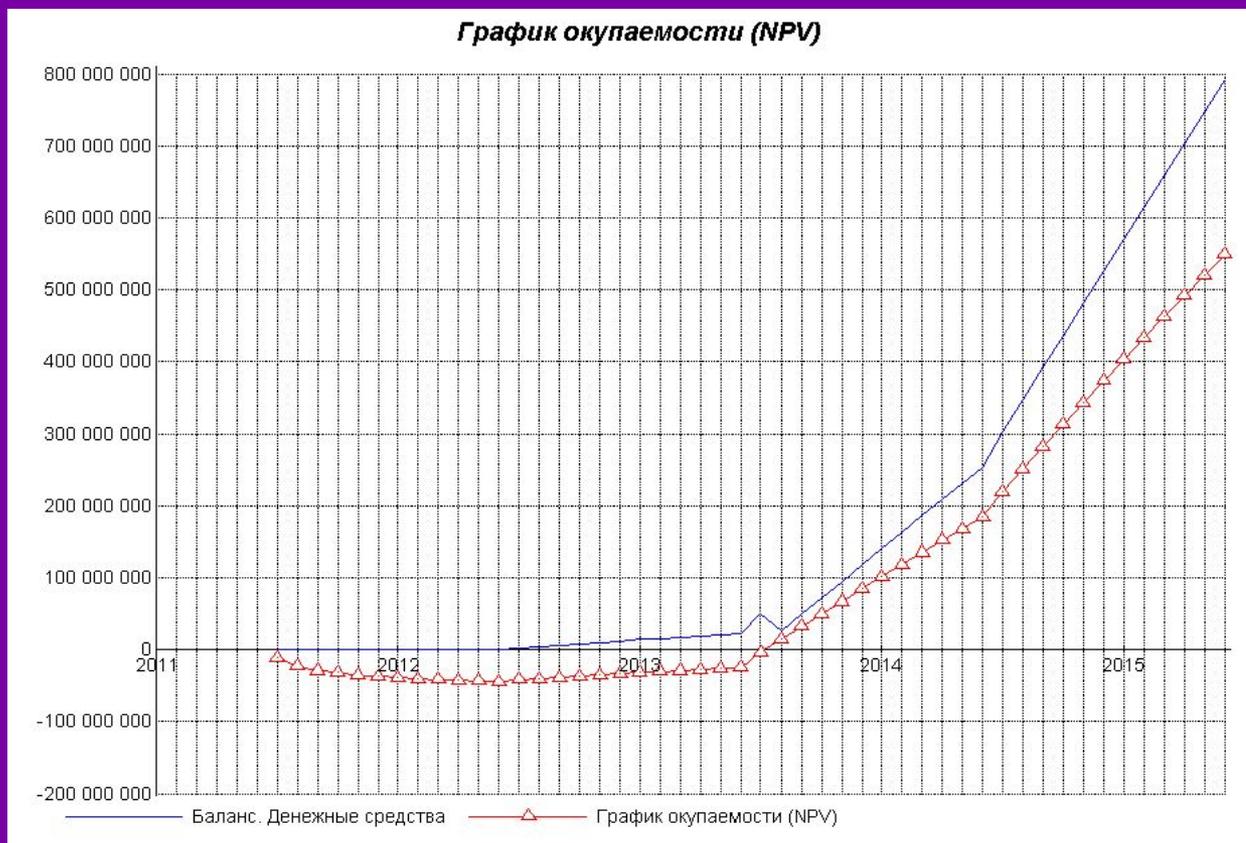
# Основные риски проекта и максимальный уровень риска

## Юридические и бизнес риски

- **Производственные риски:** срыв поставок сырья и оборудования - привлечение лучших поставщиков, в том числе и зарубежных, но акцент будет сделан на российских предприятиях, имеющих долгосрочную положительную рыночную репутацию; дублирование поставщиков; максимальное использование покупных серийных изделий; нарушение технологии выпуска продукции подрядными организациями - отработка производственной программы на партии образцов в количестве 100 штук; выход из строя оборудования – создание щадящего режима работы технологического оборудования и формирование мобильной группы ремонтных работников.
- **Финансово-экономические риски:** неплатежи за поставленный товар – использование аккредитивной формы оплаты; изменение расценок на сырье – использование факторинговых схем; привлекательность отрасли для инвесторов - создание барьеров для фирм входящих в отрасль; изменение повышения цен на энергоносители - работа по проведению энергосберегающих мероприятий.
- **Маркетинговые риски:** остановка объема сбыта - маркетинговая деятельность по стимулированию рынка; успешная деятельность конкурентов - ведение грамотной адекватной конкурентной борьбы; риск удовлетворения спроса покупателей по продажам изделий в нужном количестве - создание собственной производственной площадки, привлечение лучшей производственной команды, работа по предварительным заказам.
- **Риск копирования продукции проекта –** патентная защита всей технологической цепочки производства изделия, специфические условия применения, ноу-хау.
- **Риск потери прав на интеллектуальную собственность –** ноу-хау, постоянное совершенствование изделия и его производства.
- **Риски государственного регулирования:** изменения в законодательстве – мониторинг и адаптация к новой законодательной базе.
- **Риск потери интеллектуальной собственности –** использование международного законодательства в сфере интеллектуальной собственности, сохранение ноу-хау.
- **Риск колебания курсов валют –** регулируется ценообразованием, создание буферных запасов необходимого сырья, материалов и готовой продукции.



# Баланс денежных средств и окупаемость проекта



# Спасибо за внимание!!!

Тома Александр Ильич  
Тел.: 89053215650  
E-mail: al\_toma@mail.ru

Тома Александр Сергеевич  
Тел.: 89042414419  
E-mail: toma-as@mail.ru