

Чурилова Ксения
Генеральный директор ООО «Ларимед»
Руководитель проекта

4.2 Терапевтические устройства и реабилитация

Разработка и производство тепло- влагообменного дыхательного фильтра
для защиты трахеостомы



Краткая информация о проекте

Ларимед является разработчиком и производителем усовершенствованного, эргономичного и технологичного тепло-влажностного дыхательного фильтра “Хепивох” для защиты трахеостомы.

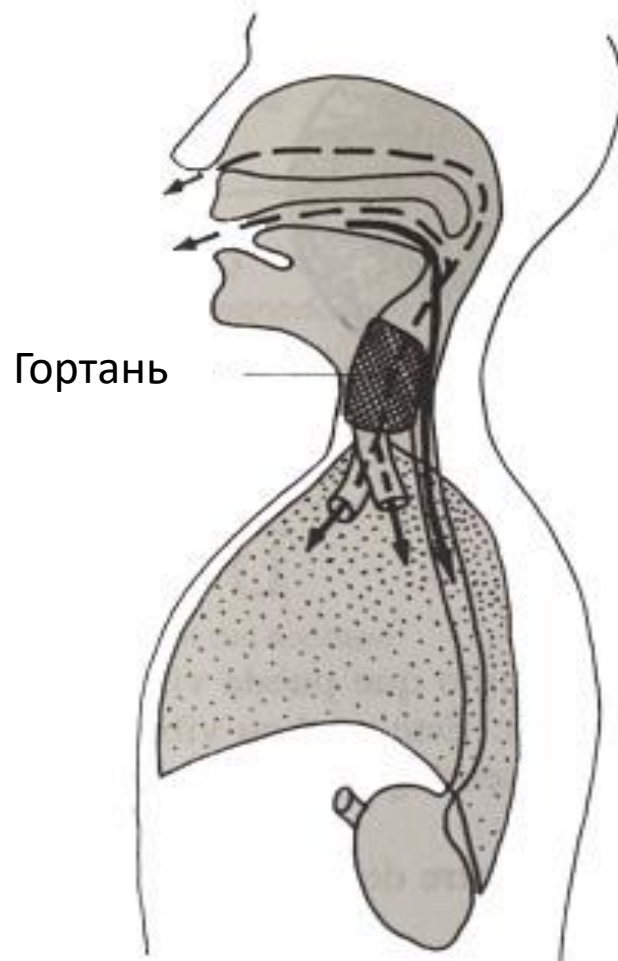
Хепивох: медицинское изделие, класса 2А, для дыхательной реабилитации пациентов с наличием постоянной трахеостомы, перенесших операцию по удалению гортани.

Трахеостома

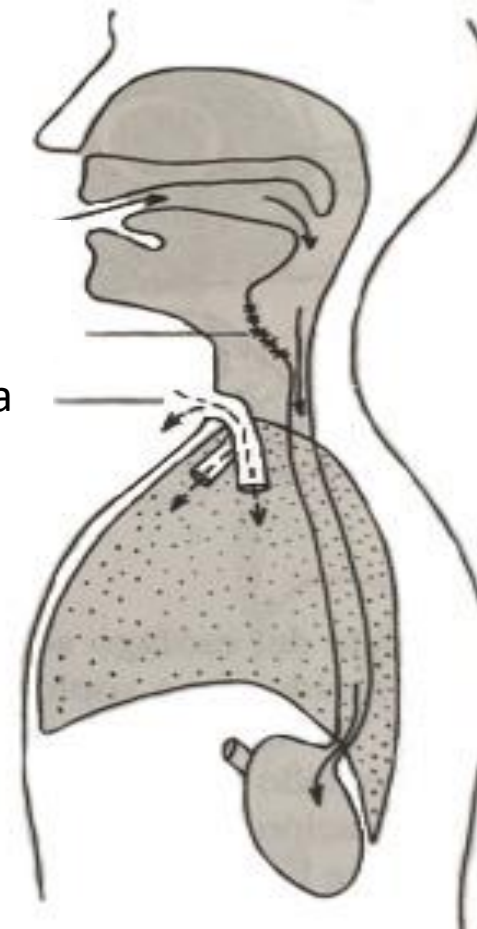
- Трахеостома – это временное или постоянное соустье между трахеей и окружающей средой.
- Временная трахеостома устанавливается при необходимости искусственной вентиляции лёгких; в случае тяжёлых заболеваний или травм; при поражении опухолью щитовидной железы, гортани или глотки.
- Постоянная трахеостома устанавливается при проведении операции тотальной ларингэктомии – полного удаления гортани, а также, при стенозе (сужение) трахеи и гортани.



Физиология человека до и после удаления гортани



Швы после
операции
Трахеостома



Защита трахеостомы является насущной медицинской проблемой

Медицинская проблема:

- Частый интенсивный кашель;
- Обильные слизистые выделения из трахеи;
- Сухость трахеи;
- Образование сухих корок (пробок) из слизи внутри трахеи и препятствие дыханию;
- Трещины внутри трахеи;
- Развитие инфекционных и хронических заболеваний дыхательных органов.
- **Для решения этой проблемы существуют тепло-влагообменные фильтры.**
- Тепло- влагообменные фильтры, одноразового применения (замена через 24 часа), выполняют потерянные функции носового дыхания, а именно, тепло и влагообмен входящего в трахеостому сухого и холодного воздуха, тем самым уменьшая, либо предотвращая вышеуказанные проблемы.



Социальная проблема:

На сегодня не существует «идеального фильтра».

- На мировом рынке известны два основных производителя данных изделий, оба производителя имеют одну и ту же проблему при использовании изделия- закупоривание слизию нижней части фильтра, которая обращена к трахеостоме, и как следствие, необходимость частого снятия фильтра для его очистки, либо частой замены в течение дня, в противном случае дыхание сильно затрудняется или не возможно. Вторая проблема аналогов – раздражение кожи вокруг трахеостомы.
- Отечественные фильтры отсутствуют.
- В России импортные фильтры доступны только от компании Atos Medical (Швеция). Использование фильтров обходится пациенту в 240,000 рублей в год (фильтр+ пластырь-держатель).
- Данное изделие не входит в перечень ТСР, не покрывается ОМС у амбулаторных пациентов.



Предлагаемое решение

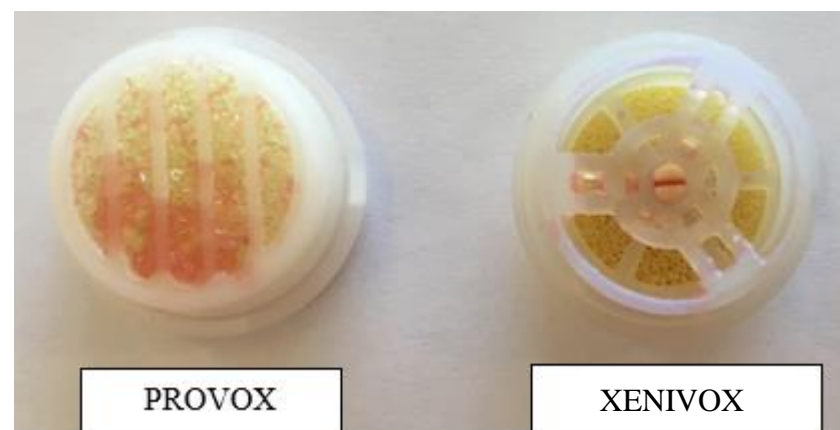
- Фильтр Xenivox изготавливается в России, и решает проблему закупоривания нижней части фильтра и раздражения кожи вокруг трахеостомы, за счет специальных дизайн элементов конструкции, задерживающих слизистые выделения из трахеи и предотвращающих прямое соприкосновение с тепло-влажностной прокладкой.
- Уменьшение количества пролежней и септических осложнений **85%**.
- **Планируемая релизная стоимость годового комплекта составляет 72,000 руб. в год (фильтр+ пластырь- держатель).**

Проведение испытаний закупоривания фильтра слизистыми выделениями.

Иностранные аналоги.

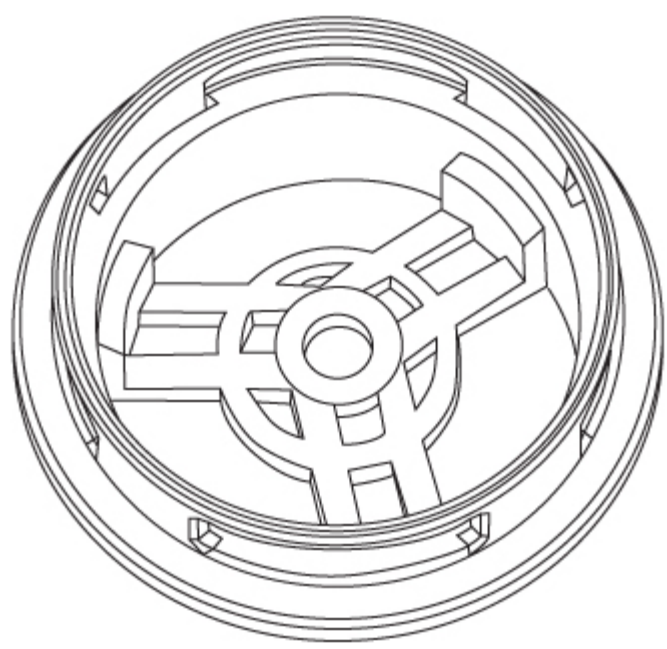


Образцы аналога и прототипа, после очистки основания фильтра от слизи (аналог- слева, прототип - справа)

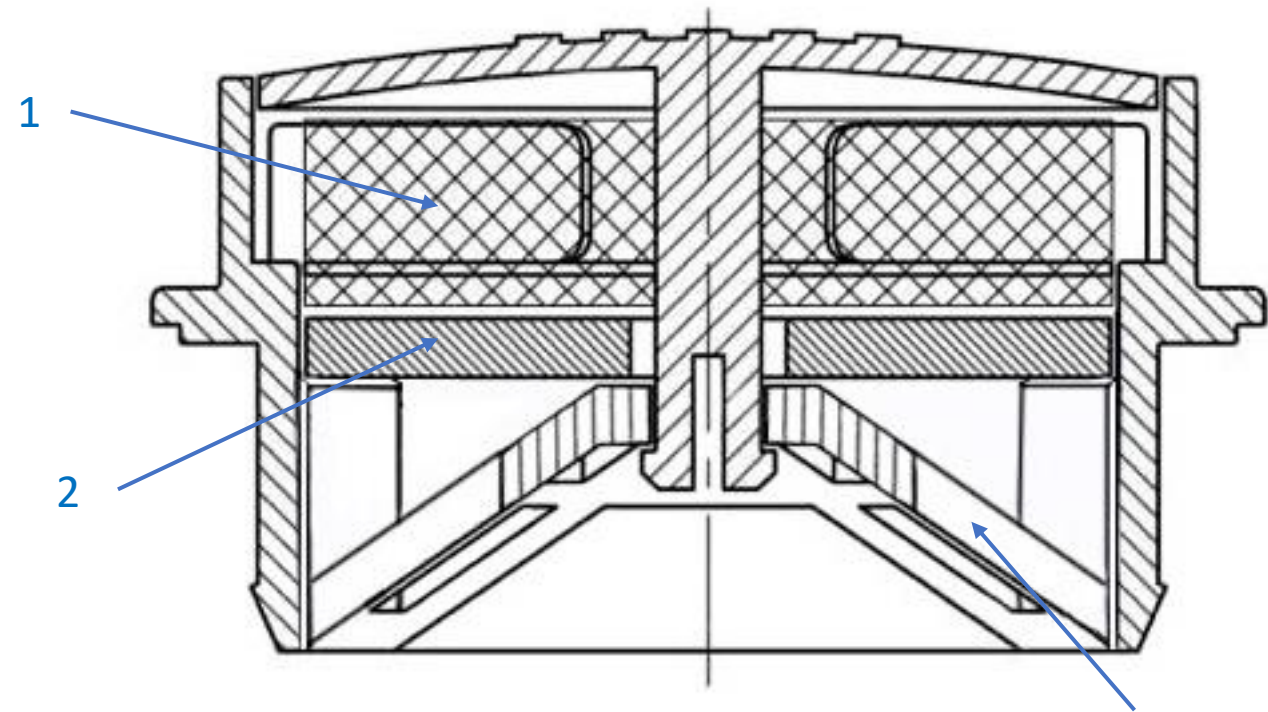


На фотграфиях видно, что при выделениях из трахеи, у иностранных аналогов, слизь попадает напрямую на тепловлагодобменный элемент, через несколько часов она высыхает и изделие нуждается в замене, у прототипа она изначально не попадает на тепловлагодобменный элемент за счет защитной, задерживающей слизь конструкции.

Технология дыхательного тепло- влажностного фильтра Хепивох



Вид защитной конструкции сверху



Вид прототипа в поперечном сечении

3

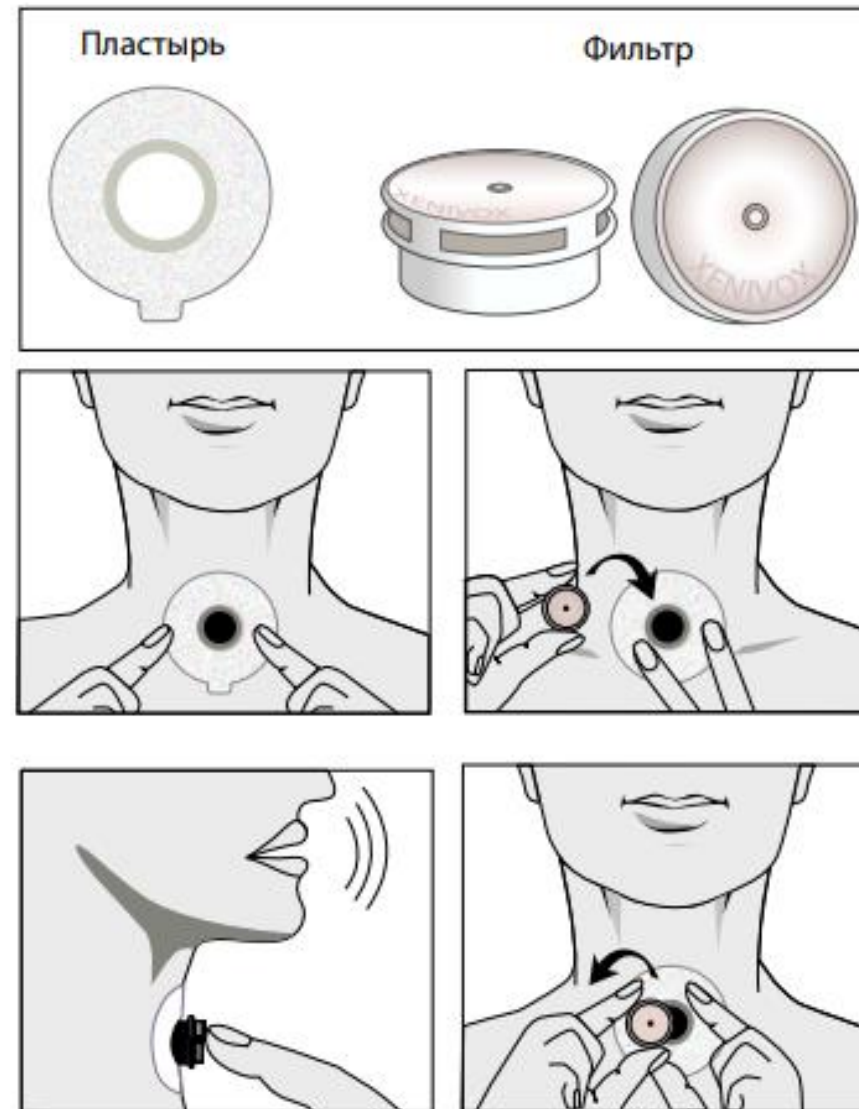
1. Тепло-влажностная прокладка;
2. Разделяющая перемычка;
3. Дизайн элемент, задерживающий слизистые выделения.

Дыхательный фильтр для защиты трахеостомы

(крепится на пластырь - держатель)

Сокращение риска развития хронических респираторных заболеваний

Ценовая доступность изделия



Прототип Xenivox (TRL-7)

**Пластырь- держатель
фильтра на шее пациента**

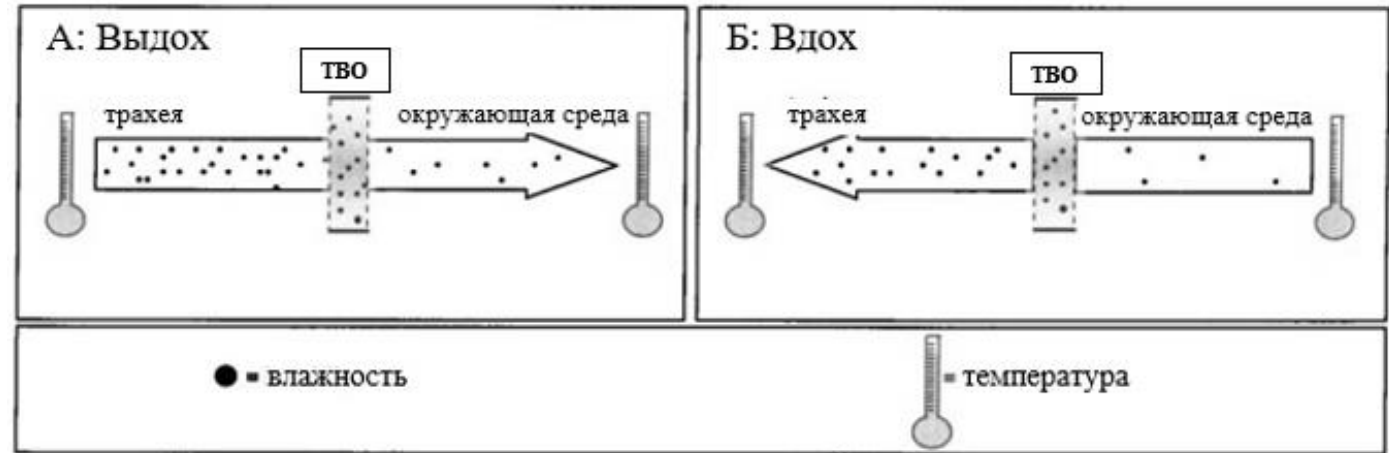
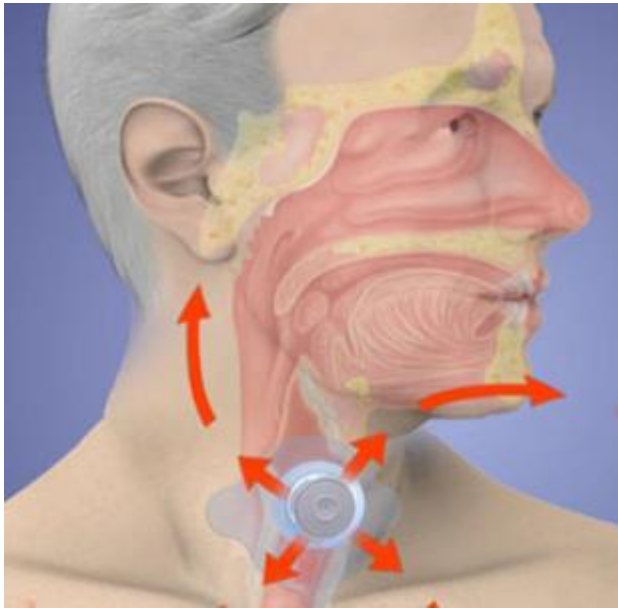


**Прототип
дыхательного
фильтра для защиты
трахеостомы Xenivox**



- Прототип Xenivox прошел лабораторные испытания силами компании Ларимед.
- Определен материал, допуски, проведен DFM- анализ (дизайн для производства), получен патент ПМ.
- Разработаны ТУ на фильтр и пластырь-держатель.
- Идет подготовка к испытаниям на цитотоксичность и формированию регистрационного досье для регистрации в качестве медицинского изделия.

Принцип работы тепло-влажностного фильтра



- Во время выдоха влага задерживается на тепло-влажностной прокладке, которая установлена в корпусе фильтра;
- Во время вдоха влага переносится во вдыхаемый воздух.
- Одновременно с обменом влаги, фильтр накапливает и выделяет тепло во время дыхательного цикла.

Отличие нашей разработки от аналогов

Решение проблемы закупоривания тепло- влагообменного элемента.

Решение проблемы раздражения кожи вокруг трахеостомы.

- Разработана конструкция задержания слизи из трахеи на основании фильтра;
- Слизь не соприкасается с тепловлагообменным элементом и не закупоривает его;
- Нет необходимости часто и немедленно вынимать фильтр из держателя для его очистки от слизистых выделений;
- Пациент может продолжать дышать при выделении слизи из трахеи;
- Изделие может быть использовано дольше времени, чем иностранные аналоги;
- Использование изделия не вызывает раздражение на коже вокруг трахеи;
- Ценовая доступность.

Целевая аудитория

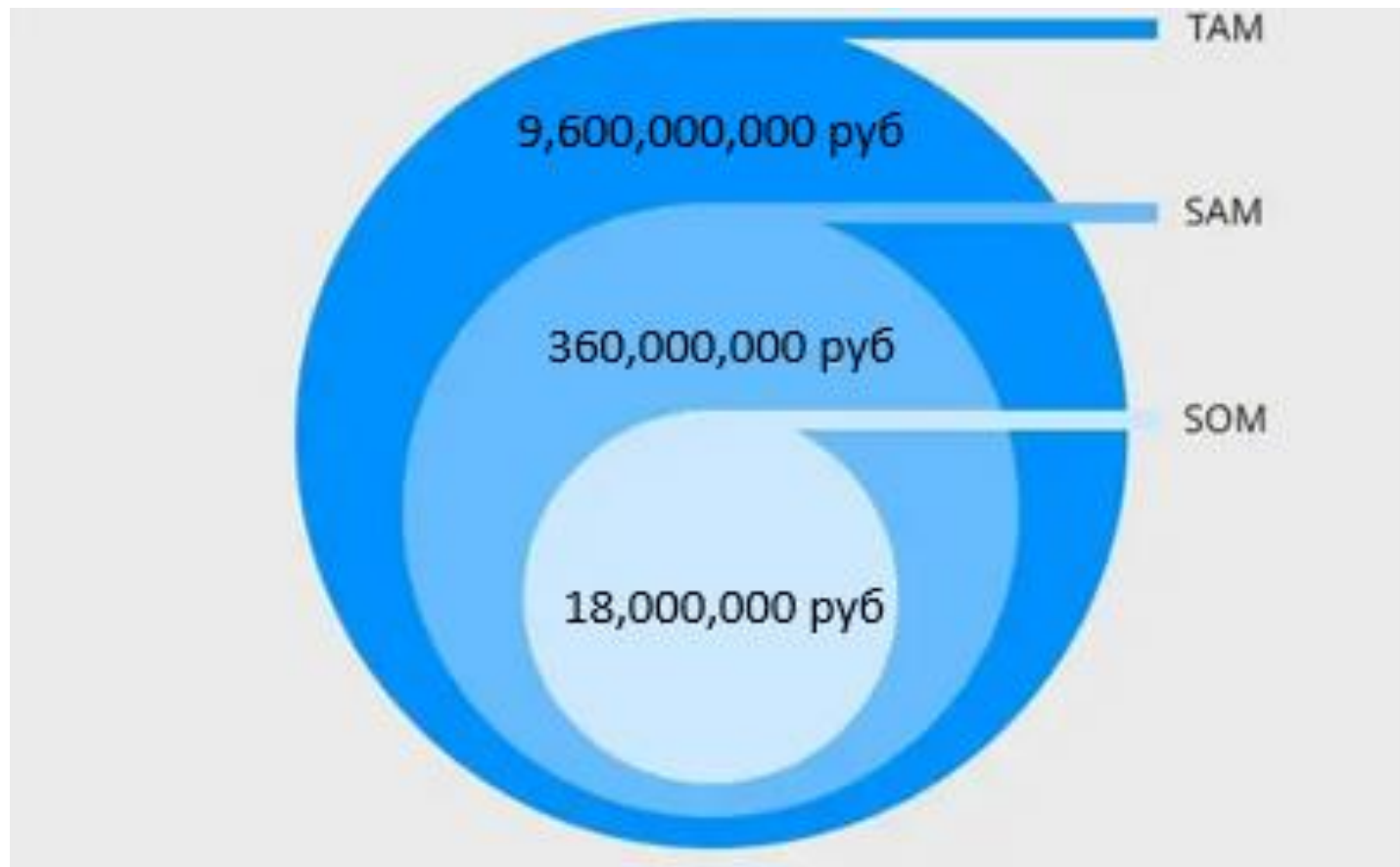
Заинтересованные
стороны

- Онкологические диспансеры
(89 диспансеров и больниц)

Клиенты

- Онкологические пациенты с
удаленной гортанью
- Пациенты с временной трахеостомой

Анализ рынка



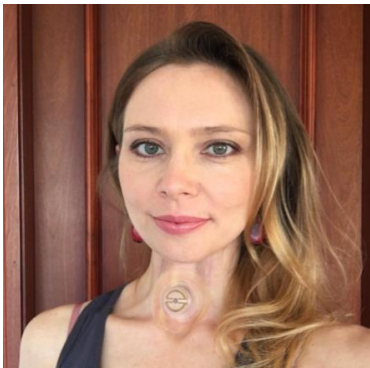
- При возможности включения в перечень ТРС: SOM= 80%, 4800 пациентов, 345,600,000 руб.

TAM (Total Addressable Market) – общий объем целевого рынка; США, Европа, Южная Америка, Россия, Китай: 160,000 пациентов.

SAM (Serviceable Addressable Market) – доступный объем рынка; Россия - 6000 пациентов.

SOM (Serviceable & Obtainable Market) – реально достижимый объем рынка. Россия 5%, 300 пациентов.

Команда проекта



Ксения Чурилова
Руководитель проекта,
Координатор производства.



Ирина Ребрикова
Лор онколог, хирург головы и шеи.
Старший научный сотрудник.
Клиницист.



Наталья Смирнова
Специалист по продажам
Потенциальный дистрибьютор



Денис Баранов
Технолог



Дорожная карта

1. Разработан и испытан прототип ТВО, получен патент на ПМ.
2. Закуплено основное сырье.
3. До 30.06.2023 года планируется закончить изготовление всех литейных оснасток, штатц-форм, паяльной оснастки, необходимых для производства ТВО и пластырей- держателей.
4. До 30.06.2023 года подать документы на РУ и заявку на вступление изделий в перечень ТСР.
5. До 30.10.2023 завершить производство первой партии изделий в кол-ве 10000 шт (ТВО+ пластырь).
6. Начало коммерциализации после получения РУ.



Проект: XENIVOX

Чурилова Ксения Анатольевна

larymedmedical@gmail.com, +79532159555 (Whatsapp)