**Ссылка на проект, зарегистрированный на платформе Projects: https://pt.2035.university/project/perenosnaa-gipotermiceskaa-perfuzionnaa-masina-dla-pocek/invite/2e2c37eb-4717-482c-90c6-30ddf1f5a1cb**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Краткая Информация о стартап-проекте** |
| **1** | **Название стартап-проекта** | «Перфузионная машина для почек со сменным контуром» |
| **2** | **Тема стартап-проекта\*** Указывается тема стартап-проекта в рамках темы акселерационной программы, основанной на Технологических направлениях в соответствии с перечнем критических технологий РФ, Рынках НТИ и Сквозных технологиях | Н4- новые приборы и аппаратные комплексы |
| **3** | **Технологическое направление в соответствии с перечнем критических технологий РФ** | *Технология снижения потерь от социально значимых заболеваний:почечная недостаточность, поликистоз почек и др.* |
| **4** | **Рынок НТИ** | *Healthnet, технет* |
| **5** | **Сквозные технологии**  | *Технологии моделирования и разработки функциональных материалов с заданными свойствами* |
|  | **Информация о лидере и участниках стартап-проекта** |
| **6** | **Лидер стартап-проекта**  | - Unti ID: U1348411- Leader ID: id 2562252- ФИО Преснякова Жанна Олеговна- телефон 89063957409- почта zura.505@mail.ru |
| **7** | **Команда** **стартап-проекта (участники стартап-проекта, которые работают в рамках акселерационной программы)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Unti ID | Leader ID | ФИО | Роль в проекте | Телефон, почта | Должность (при наличии) | Опыт и квалификация (краткое описание) |
| 1 | U1348411 | id 2562252 | Преснякова Жанна Олеговна | Автор проекта | 89063957409, zura.505@mail.ru |  | Победитель программы ,,УМНИК 2022” регионального этапа, координатор студенческих обменов в Международном отделе СНО СамГМУ, отвечает за направление профессиональных обменов (SCOPE); является призером XVI Всероссийской (90, 91-й Итоговой) студенческой научной конференции СНО |
| 2 |  |  | Мякотных Максим Николаевич | Научный руководитель |  | Кандидат медицинских наук, старший преподаватель кафедры оперативной хирургии и клинической анатомии с курсом медицинских информационных технологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Самара |  |
| 3 |  |  | Миронов Алексей Александрович |  |  | Руководитель Самарского центра трансплантации органов и тканей;Заведующий самарским хирургическим центром координации органного донорства, Врач-хирургГлавный внештатный специалист по трансплантологии Минздрава Самарской областиКандидат медицинских наук (к.м.н.), доцент |  |
|  |  | Кшнякин Петр Андреевич |  |  |  | руководитель отдела проектного менеджмента, производства и инжиниринга |  |

 |
|  | **план реализации стартап-проекта** |
| **8** | **Аннотация проекта**Указывается краткая информация (не более 1000 знаков, без пробелов) о стартап-проекте (краткий реферат проекта, детализация отдельных блоков предусмотрена другими разделами Паспорта): цели и задачи проекта, ожидаемые результаты, области применения результатов, потенциальные потребительские сегменты | Переносная гипотермическая машинная перфузия почки позволит устранить дефицит донорских органов, давая возможность использования трансплантатов от асистолических доноров. Результаты применения органосохраняющих методов консервации-аппаратной перфузии почечных трансплантатов - не только сравняются со стандартными донорскими, но и превзойдут их. Переносная перфузионная система обеспечит термостабилизацию, циркуляцию консервирующего раствора через трансплантат, удалит продукты метаболизма и катаболические ферменты, будет доставлять энергетические субстраты трансплантату, защитит микроциркуляторное русло от коллапса, увеличит сроки хранения органа и обеспечит транспортировку на дальние расстояния. |
|  | **Базовая бизнес-идея** |
| **9** | **Какой продукт (товар/ услуга/ устройство/ ПО/ технология/ процесс и т.д.) будет продаваться\*** *Указывается максимально понятно и емко информация о продукте, лежащем в основе стартап-проекта, благодаря реализации которого планируется получать основной доход*  | Реализация функций переносной гипотермической машинной перфузии будет осуществлена посредством аппарата по принципу термоизолирующего бокса, содержащего емкость для льда (5,5 л), роликовый насос, встроенный измеритель скорости подачи раствора, термодатчики, датчики давления, мембранный фильтр, компьютерный преобразователь, позволяющий управлять перфузией и графически отображать параметры перфузии, 2 панели управления параметрами перфузии. К аппарату прилагается расходный одноразовый материал в виде собственно перфузионных контуров, куда помещается почечный трансплантат, и вспомогательное стерильное оснащение для проведения перфузии. |
| **10** | **Какую и чью (какого типа потребителей) проблему решает\*** *Указывается максимально и емко информация о проблеме потенциального потребителя, которую (полностью или частично) сможет решить ваш продукт*  | Большой недостаток донорских органов, наличие отсроченной функции трансплантата при статистической холодовой консервации, высокий риск повышения уровня креатинина в сыворотке крови после трансплантации, невозможность транспортировать органы на большие расстояния по потребности |
| **11** | **Потенциальные потребительские сегменты\*** *Указывается краткая информация о потенциальных потребителях с указанием их характеристик (детализация предусмотрена в части 3 данной таблицы): для юридических лиц – категория бизнеса, отрасль, и т.д.; для физических лиц – демографические данные, вкусы, уровень образования, уровень потребления и т.д.; географическое расположение потребителей, сектор рынка (B2B, B2C и др.)* | Потенциальные клиенты:Центры трансплантации органов; центры органодонорства; банк тканей; дистрибьюторы медицинских изделий - Дельрус, Русмедимпорт, медтехника МОСКВА, MEDEQ, Silbermann, различные научные учреждения: ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко», НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России, НИИ СП им. И.И. Джанелидзе, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина, ГБУЗ НСО Государственная Новосибирская областная клиническая больница. |
| **12** | **На основе какого научно-технического решения и/или результата будет создан технология / услуга / продукт (далее – продукция) (с указанием использования собственных или существующих разработок)** *Указывается необходимый перечень научно-технических решений с их кратким описанием для создания и выпуска на рынок продукта* | На основе аппарата для гемодиализа и зарубежных перфузионных машин для печени, почек: RM3 (Waters Medical Systems, Birmingham, Alabama, USA), Kidney Assist (Organ Assist, Groningen, The Netherlands), TransMedics (Organ recovery Systems, Andover, Massachusetts, USA)  |
| **13** | **Бизнес-модель\*** *Указывается краткое описание способа, который планируется использовать для создания ценности и получения прибыли, в том числе, как планируется выстраивать отношения с потребителями и поставщиками, способы привлечения финансовых и иных ресурсов, какие каналы продвижения и сбыта продукта планируется использовать и развивать, и т.д.*  | Планируется создание и продажа переносной гипотермической перфузионной машины для почек, проведение должных клинических испытаний на сумму выигранного гранта. Товар сравняется со стоимостью аппарата для гемодиаза. Главными каналами сбыта будут выступления на конференциях, выставках, через сайты и рекламы/прямое сотрудничество с дистрибьюторами медицинских изделий-Дельрус, Русмедимпорт, медтехника МОСКВА, MEDEQ, Silbermann и др., а также сотрудничество напрямую с ведущими медицинскими организациями и больницами в отдаленных городах России, благодаря созданию единой базы, где можно будет увидеть регион с повышенным спросом на орган. Потенциальными клиентами будут: центр органов и тканей, центр органодонорства, банк тканей, ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко», НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России, НИИ СП им. И.И. Джанелидзе, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина, ГБУЗ НСО Государственная Новосибирская областная клиническая больница. Помимо расширения числа доноров, и как следствие, реципиентов, прибыль будет осуществлена за счет сборки машины на основе механизма аппаратов гемодиализа и зарубежной перфузионной машины для печени из наших отечественных материалов и с использованием российского раствора для перфузии почек, машина будет иметь долгий срок службы, а сменный контур будет приобретаться за небольшую дополнительную плату после каждой перфузии. |
| **14** | **Основные конкуренты\*** *Кратко указываются основные конкуренты (не менее 5)* | На настоящий момент аналогов переносной гипотермической перфузионной машины для почек в Российской Федерации не выявлено! RM3 (Waters Medical Systems, Birmingham, Alabama, USA), Kidney Assist (Organ Assist, Groningen, The Netherlands), Trans Medics (Organ recovery Systems, Andover, Massachusetts, USA) |
| **15** | **Ценностное предложение\*** *Формулируется объяснение, почему клиенты должны вести дела с вами, а не с вашими конкурентами, и с самого начала делает очевидными преимущества ваших продуктов или услуг* | Ведущие центры органодонорства, медицинские организации, в том числе и в отдаленных субъектах РФ, испытывают дефицит доноров наряду с большим количеством реципиентов. Благодаря созданию переносной гипотермической перфузионной машины российского производства с отечественным раствором и ДВУМЯ сменными контурами появится возможность длительного хранения органа (не менее 2,5-3 дней), вместо 12-18 часов (накопление токсичных веществ уже через два часа) и транспортировка органа по необходимости за счет переносного термоизолирующего бокса. Также решится проблема неприживания почек и ранней смерти больного в связи с почечной недостаточностью и другими серьезными почечными заболеваниями. Уменьшатся затраты пациента на гемодиализ в течение всей жизни, а также значительно уменьшится количество процедур после проведенной операции (стоимость-14.000-20.000 одна процедура, курс 3 недели, некоторые проходят несколько за год). Уменьшатся затраты пациента на лекарства, сдачу анализов и общая стоимость за лечение в больнице, поскольку постоянно функционирующий раствор удалит все токсичные продукты из трансплантата. |
| **16** | **Обоснование реализуемости (устойчивости) бизнеса (конкурентные преимущества (включая наличие уникальных РИД, действующих индустриальных партнеров, доступ к ограниченным ресурсам и т.д.); дефицит, дешевизна, уникальность и т.п.)\*** *Приведите аргументы в пользу реализуемости бизнес-идеи, в чем ее полезность и востребованность продукта по сравнению с другими продуктами на рынке, чем обосновывается потенциальная прибыльность бизнеса, насколько будет бизнес устойчивым* | Востребован за счет доступной транспортировки на дальние расстояния, улучшает качество и срок хранения самой почки. Длительный срок службы, нет аналогов на российском рынке, выход за рубеж. Ежегодно в России выполняется 1350 трансплантаций органов, в том числе около 1000 трансплантаций почки. Более полное представление о числе пациентов, нуждающихся в трансплантации почки в России, дают данные о числе пациентов, состоящих на программном гемо- и перитонеальном диализе. Уровень обеспеченности населения диализом в России (153,7 на 1 млн чел.) ниже, чем в других развитых странах (в США – 1283,5 на 1 млн, в Европейском союзе – 640,8 на 1 млн, в Японии –2379,4 на 1 млн) и с увеличением числа диализных мест следует прогнозировать увеличение числа потенциальных реципиентов почки. Таким образом, 1300–1350 трансплантаций органов, ежегодно выполняемых в России, обеспечивает лишь 9,0–10% от реальной потребности населения (Источник: E-library-Оценка потребности населения в трансплантации органов, донорского ресурса и планирование эффективной сети медицинских организаций (центров трансплантации).Готье С.В.1, 3, Хомяков С.М.2, 3). К 2024 году число медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию (пересадку) органов человека, должно увеличиться с 56 до 80 (на 42%), что потребует их дополнительного оснащения и развития информационных систем. (Источник: E-library- О современном состоянии правового регулирования трансплантации органов и (или) тканей человека как вида высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации.2020 г. М.Д. Прилуков). Планируется создание единого регистра, где будет отражаться восстребованность/наличие органа в большинстве отдаленных регионов РФ и именно с помощью данной разработки возможна буде быстрая и безопасная транспортировка по необходимости. Данный проект будет сложно повторить из-за необходимости наличия специализированных знаний, проведения клинических испытаний и долгой разработки. В России ежегодно производится 4–5 трансплантаций сердца, 5–10 трансплантаций печени, 500–800 трансплантаций почек. Этот показатель в сотни раз ниже потребности в данных операциях. Основной (помимо экономического) лимитирующий фактор числа трансплантации органов – это ограниченный ресурс донорских органов. Оценка потребности населения в трансплантации органов, донорского ресурса и планирование эффективной сети медицинских организаций (центров трансплантации).Готье С.В.1, 3, Хомяков С.М.2, 3 |
|  | **Характеристика будущего продукта** |
| **17** | **Основные технические параметры, включая обоснование соответствия идеи/задела тематическому направлению (лоту)\*** *Необходимо привести основные технические параметры продукта, которые обеспечивают их конкурентоспособность и соответствуют выбранному тематическому направлению* | Термоизолирующий бокс, содержащий:1. ёмкость для льда (5,5 л),
2. роликовый насос,
3. встроенный измеритель скорости подачи раствора,
4. термодатчики,
5. датчики давления,
6. мембранный фильтр,
7. компьютерный преобразователь,
8. 2 панели управления параметрами перфузии;

расходный одноразовый материал: 1. перфузионные контуры с встроенным портом,
2. вспомогательное стерильное оснащение.
 |
| **18** | **Организационные, производственные и финансовые параметры бизнеса\*** *Приводится видение основателя (-лей) стартапа в части выстраивания внутренних процессов организации бизнеса, включая партнерские возможности* | Первый этап: 1.Отлаживание механизма работы переносной гипотермической перфузионной машины для почек с помощью специально подобранных деталей на деньги полученные от грантов, Акселератора (инженер-конструктор; технолог технопарка СамГМУ); 2. Подбор оптимального и презентабельного дизайна для привлечения клиентов на рынке продаж (дизайнер стартап-центра); 3. Конструирование перфузионной машины и установление сменных контуров с почками (инженер-конструктор; технолог)Второй этап: 1. Проведение клинических испытаний (Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Центральная клиническая больница Российской академии наук); 2. Презентация товара через каналы сбыта потенциальным клиентам, заранее заинтересованным в данном медицинском оборудовании (маркетолог стартап-центра СамГМУ, отдел продаж); 3. Заключение договоров о сотрудничестве с дистрибьюторами медицинских изделий и напрямую с медицинскими организациями (отдел продаж); 4. Реклама оборудования на сайтах и презентация на зарубежных рынках, экспорт товара в страны с наиболее развитой трансплантологией и др. страны (дизайнер, маркетолог стартап центра СамГМУ, отдел продаж). |
| **19** | **Основные конкурентные преимущества\*** *Необходимо привести описание наиболее значимых качественных и количественных характеристик продукта, которые обеспечивают конкурентные преимущества в сравнении с существующими аналогами (сравнение по стоимостным, техническим параметрам и проч.)*  | 1) Прямое импортозамещение, все комплектующие можно в свободном доступе приобрести в России, долгий срок службы 2) Использование общедоступного и широко применяемого в России перфузата (Кустодиола), в отличие от импортных дорогих перфузионных растворов (Евро-Коллинза);3) Использование полиэтиленового проводника, а не силиконовой резины, что позволит потерять наименьшее количество липидов, энергетического субстрата клеток почки; 4) Наличие двух недорогих сменных контуров и роликовых насоса - возможность перфузии сразу двух почек, а не одной5) Значительное увеличение приживаемости почек, экономия на проведении гемодиализа (стоимости аппаратов не имеют значительной разницы), экономия на содержании в больнице после операции, применении цитостатиков и сдаче анализов при возникновении отсроченной функции трансплантата;6) За счет легкодоступного способа транспортировки возможно будет увеличить количество потенциальных клиентов в других городах России и др. странах (транспортировка по необходимости), также использование органов от маргинальных доноров и после теплой и длительной холодной ишемии |
| **20** | **Научно-техническое решение и/или результаты, необходимые для создания продукции\*** *Описываются технические параметры научно-технических решений/ результатов, указанных пункте 12, подтверждающие/ обосновывающие достижение характеристик продукта, обеспечивающих их конкурентоспособность* | Все комплектующие, в том числе и раствор для перфузии, можно купить в России в свободном доступе, в отличие от зарубежных разработок в Америке и Нидерландах, также отечественный раствор в разы дешевле и не требует экспорта. Реализация функций переносной гипотермической машинной перфузии будет осуществлена посредством аппарата по принципу термоизолирующего бокса, содержащего емкость для льда (5,5 л), роликовый насос, встроенный измеритель скорости подачи раствора, термодатчики, датчики давления, мембранный фильтр, компьютерный преобразователь, позволяющий управлять перфузией и графически отображать параметры перфузии, 2 панели управления параметрами перфузии. К аппарату прилагается расходный одноразовый материал в виде собственно перфузионных контуров, куда помещается почечный трансплантат, и вспомогательное стерильное оснащение для проведения перфузии. При помещении почечного трансплантата в аппарат врач устанавливает систолическое давление. Диастолическое давление определяется состоянием сосудистого русла почки. Аппарат имеет фиксированную частоту пульсаций, задаваемую вращением роликового насоса — 30 оборотов ротора насоса в 1 мин. Необходимо особо отметить наличие в перфузионном контуре порта, при помощи которого в контур можно вводить лекарственные средства, забирать перфузат на проведение биохимических и других исследований.Переносная гипотермическая машинная перфузия обеспечит пульсирующую перфузию почки под давлением для оптимальных доноров-30 мм. рт. ст., для субоптимальных-35-40 мм. рт. ст. при температуре 4°С с использованием бесклеточного перфузата |
| **21** | **«Задел». Уровень готовности продукта TRL** *Необходимо указать максимально емко и кратко, насколько проработан стартап-проект по итогам прохождения акселерационной программы (организационные, кадровые, материальные и др.), позволяющие максимально эффективно развивать стартап дальше* | Совместно с инжиниринговым центром СамГМУ подробно изучен механизм работы гипотермической перфузионной машины для почек. Собраны необходимые данные для дальнейшего продвижения проекта, как на отечественном рынке, так и за рубежом. Ожидается получение гранта для конструирования данного медицинского оборудования и проведения в дальнейшем необходимых клинических испытаний. |
| **22** | **Соответствие проекта научным и(или) научно-техническим приоритетам образовательной организации/региона заявителя/предприятия**\* | Соответствие рынку Healthnet, так как разработка направлена на создание технологии для сферы здравоохранения. |
| **23** | **Каналы продвижения будущего продукта\*** *Необходимо указать, какую маркетинговую стратегию планируется применять, привести кратко аргументы в пользу выбора тех или иных каналов продвижения*  | Дистрибьюторы медицинского оборудования-Дельрус, Русмедимпорт, медтехника МОСКВА, MEDEQ, Silbermann, научные конференции и выставки, контакты, полученные напрямую с Клиниками, больницами, НИИ и т.д., проведение презентаций оборудования, реклама на сайтах медицинского оборудования для крупных компаний  |
| **24** | **Каналы сбыта будущего продукта\*** *Указать какие каналы сбыта планируется использовать для реализации продукта и дать краткое обоснование выбора* | Ключевыми потребителями продукта являются медицинские учреждения, различные научные учреждения: ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко», НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России, НИИ СП им. И.И. Джанелидзе, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина, ГБУЗ НСО Государственная Новосибирская областная клиническая больница.  |
|  | **Характеристика проблемы, на решение которой направлен стартап-проект** |
| **25** | **Описание проблемы\*** **Необходимо детально описать проблему, указанную в пункте 9**  | 1)Нехватка донорских органов носит глобальный характер, ежегодно в России выполняется 1350 трансплантаций органов, в том числе около 1000 трансплантаций почки. Уровень обеспеченности населения диализом в России (153,7 на 1 млн чел.). Таким образом, 1300–1350 трансплантаций органов, ежегодно выполняемых в России, обеспечивает лишь 9,0–10% от реальной потребности населения (Источник: E-library-Оценка потребности населения в трансплантации органов, донорского ресурса и планирование эффективной сети медицинских организаций (центров трансплантации).Готье С.В.1, 3, Хомяков С.М.2, 3) . К 2024 году число медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию (пересадку) органов человека, должно увеличиться с 56 до 80 (на 42%), что потребует их дополнительного оснащения и развития информационных систем (Источник: E-library- О современном состоянии правового регулирования трансплантации органов и (или) тканей человека как вида высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации 2020 г. М.Д. Прилуков). 2) Наличие отсроченной функции трансплантата при статистической холодовой консервации, высокий риск неприживания почек и смерти пациентов от почечных заболеваний;3) Высокий риск повышения уровня креатинина в сыворотке крови после трансплантации-токсических продуктов распада белков для организма;4) Невозможность транспортировать органы на большие расстояния по потребности, ограничен срок хранения почек-12-18 часов при условии накопления токсичных продуктов в почке уже спустя 2 часа после хранения в мешке с раствором в холодовой установке;5) Большие затраты на проведение гемодиализа после трансплантации почки, анализы и затраты на лекарства-цитостатики |
| **26** | **Какая часть проблемы решается (может быть решена)\*** *Необходимо детально раскрыть вопрос, поставленный в пункте 10, описав, какая часть проблемы или вся проблема решается с помощью стартап-проекта*  | Из-за увеличения количества пациентов в списках ожидания в сочетании с падением уровня донорства органов многие центры увеличат объемы закупок органов у «маргинальных доноров», невозможных для проведения трансплантации в современных условиях. Сюда входят доноры без сердечного ритма. Некоторые центры показали увеличение числа доноров на 8,6-20% [7,10] за счет использования таких доноров. Поскольку время первичной теплой ишемии у таких доноров больше, оценку жизнеспособности и модуляцию органа проводят путем машинного сохранения почек NHBD перед имплантацией [1,6]. Доказано, что машинная перфузия улучшает функцию трансплантата в случаях маргинальных почек, а также у пациентов с длительным периодом холодовой ишемии [20]. Сообщается о многих исследованиях, сравнивающих холодовую консервацию и машинную перфузию, показывающих, как правило, более низкие показатели отсроченной функции трансплантата из-за менее острого тубулярного некроза [1,12,21]. Таким образом, это открывает потенциал для улучшения краткосрочных и долгосрочных показателей успеха. Бердик в большом ретроспективном исследовании 60 827 трансплантаций почек заявил, что потребность в диализе на первой неделе была в 2,31 раза выше при использовании холодовой консервации, чем при машинной перфузии [5]. Пульсирующая перфузия была связана с общим улучшением функции почек на ранних стадиях в этом большом исследовании при корректировке с учетом известных факторов риска. Машинные перфузионные системы обходятся дороже, чем холодильное хранение, однако было показано, что стоимость компенсируется более низкими требованиями к диализу после трансплантации [5]. По оценкам одного исследования, экономия больниц составила 21 604 доллара на одного реципиента, если для сохранения почек использовался машинная перфузия, а не холодовая консервация. [13] Возможность машинной перфузии позволяет улучшить состояние трансплантата, а также облегчить оценку параметров жизнеспособности для выбора оптимальных трансплантатов за счет подсчета резистивного индекса во избежании отторжения почки после операции у реципиента, а также смерти пациента после пересадки почки. Первоначальная стоимость коммерчески доступных машинных перфузионных систем высока, хотя стоимость должна быть компенсирована потенциальной экономией за счёт увеличения количества маргинальных доноров, включая из других субъектов Российской Федерации, планируется из других стран-Турция, Индия (передача органов по необходимости), увеличение пересадки почек после тёплой ишемии и длительной холодной ишемии, уменьшение затрат на гемодиализ, хотя сам аппарат по сбору и механизму сравняется с его стоимостью, меньший срок пациента в больнице, меньше сдачи анализов нежели при выявлении отсроченной функции трансплантата и затрат на лекарств-цитостатиков, плюс расходный материал-сменный контур для почки (UK; Machine perfusion for kidneys; Shlokarth Balupuri, Alan Strong, Nick Hoernich, Chris Snowden, Mostafa Mohamed, Derek Manas, John Kirby, David Talbot; Transl Int (2001) 14: 103-107; Springer-Verlag 2001-Pubmed).По стоимости не особо отличается от суммы диализных машин, имеет лёгкую доступность за счёт своей портативности. |
| **27** | **«Держатель» проблемы, его мотивации и возможности решения проблемы с использованием продукции\*** *Необходимо детально описать взаимосвязь между выявленной проблемой и потенциальным потребителем (см. пункты 9, 10 и 24)* | Статистика проведения процедур гемодиализа имеет колоссально высокие значения, несмотря на дорогую стоимость проведения, и представляет собой скрытую группу от общей статистики потенциальных реципиентов-людей, нуждающихся в пересадке почек, на настоящий момент. Многие города РФ имеют органы для дальнейшей трансплантации, но ввиду коротких сроков их хранения и невозможности транспортировки на большие расстояния, увеличивается смертность населения от социально значимых заболеваний. Пациенты вынуждены проходить курс гемодиализа стоимостью от 14.000-20.000 не менее 3-ёх недель и, возможно, не один раз в год, тратя материальные средства на анализы, общее лечение. Нельзя не отметить и высокий риск отторжения почки донора у пациента в связи с накоплением большого количества токсичных веществ при современном способе ее хранения (патологические реакции развиваются уже по истечении двух часов после изьятия почки). Впоследствии пациент тратит материальные средства на применение большого количества лекарств-цитостатиков, сдачу анализов и учеличивается общая стоимость лечения в больнице. Нельзя не выделить, что количество необходимых процедур гемодиализа после проведенной операции при хранении почки современным способом увеличивается в 2,3 раза.  |
| **28** | **Каким способом будет решена проблема\*** *Необходимо описать детально, как именно ваши товары и услуги помогут потребителям справляться с проблемой*  | Реализация функций переносной гипотермической машинной перфузии будет осуществлена посредством аппарата по принципу термоизолирующего бокса, содержащего емкость для льда (5,5 л), роликовый насос, встроенный измеритель скорости подачи раствора, термодатчики, датчики давления, мембранный фильтр, компьютерный преобразователь, позволяющий управлять перфузией и графически отображать параметры перфузии, 2 панели управления параметрами перфузии. К аппарату прилагается расходный одноразовый материал в виде собственно перфузионных контуров, куда помещается почечный трансплантат, и вспомогательное стерильное оснащение для проведения перфузии.Переносная гипотермическая машинная перфузия почки позволит устранить дефицит донорских органов, давая возможность использования трансплантатов от асистолических доноров, ранее невозможных ими быть Результаты применения органосохраняющих методов консервации-аппаратной перфузии почечных трансплантатов - не только сравняются со стандартными донорскими, но и превзойдут их. Переносная перфузионная система обеспечит термостабилизацию, циркуляцию консервирующего раствора через трансплантат, удалит продукты метаболизма и катаболические ферменты, будет доставлять энергетические субстраты трансплантату, защитит микроциркуляторное русло от коллапса, что обеспечит более длительное хранение органа и транспортировку на дальние расстояния, избавит от отсроченной функции трансплантата.В отличие от простой гипотермии донорских органов переносная гипотермическая перфузионная машина обеспечит не только снижение метаболической активности, но и предотвратит образование токсичных продуктов обмена, обеспечит их вымывание из почки и, как следствие, увеличит время хранения органа.Обеспечение фиксированной пульсации - сохранение целостности эндотелия сосудов почки. |
| **29** | **Оценка потенциала «рынка» и рентабельности бизнеса\*** *Необходимо привести краткое обоснование сегмента и доли рынка, потенциальные возможности для масштабирования бизнеса, а также детально раскрыть информацию, указанную в пункте 7.* | Ключевыми потребителями продукта являются медицинские учреждения, различные научные учреждения: ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко», НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России, НИИ СП им. И.И. Джанелидзе, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина, ГБУЗ НСО Государственная Новосибирская областная клиническая больница. Планируется создание единого трансплантационного регистра, что подразумевает передачу органов в другие центры по потребности, транспортировку на большие расстояния в виду того, что в России расширяется программа трансплантации органов, и открываются новые центры, в том числе и в отдалённых регионах (4 года назад в Якутске). Планируется расширение сети медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь методом трансплантации (пересадки) органов человека, до 80 в 2024 году. С учетом планируемого увеличения числа трансплантаций (пересадок) органов человека на 100 в год ежегодно предполагается привлечение по 2–3 новых региона Российской Федерации к выполнению работ по донорству и трансплантации (пересадке) органов человека, в первую очередь почки.Данная разработка подразумевает и продажу сменных легкодоступных и недорогих контуров для почек.  |

**ПЛАН ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ СТАРТАП-ПРОЕКТА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Получение гранта от программы Акселератор; Отлаживание механизма работы гипотермической перфузионной машины с помощью технологов из технопарка СамГМУ с использованием деталей российского производства, схожих с деталями аппарата для гемодиализа; Разработка совместно с дизайнерами из стартап-центра дизайна переносной гипотермической перфузионной машины для почек; Конструирование машины; Проведение клинических испытаний на деньги, полученные от грантов; Продвижение разработки через каналы сбыта или через сотрудничество напрямую: в Самаре, России, мелких больницах и за рубежом при помощи сотрудников из отдела продаж, рекламы на сайтах крупных компаний и постоянного участия с данной разработкой на научно-инновационных выставках и конференциях с целью привлечения клиентской базы. |  |  |