

با حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی  
و به سفارش یک شتاب‌دهنده دانش‌بنیان منتشر می‌شود:

## طراحی و ساخت استنت‌های آگزتیکی با قابلیت انبساط شعاعی و طولی بالا



**تعمیر شد**

مهلت ارسال پروپوزال‌ها:

۱۴۰۲/۰۸/۲۰

یکی از عوارض مهم سیستم قلب و عروق، انسداد شریان‌های خون‌رسانی به قلب است. در این بیماری به دلیل تشکیل پلاک، شریان‌های خون‌رساننده به ماهیچه قلبی، باریک یا مسدود می‌شوند. به منظور باز شدن رگ و به دلیل حساسیت آن، استفاده از روشی که به رگ آسیبی نرساند، اهمیت می‌یابد. در این پروژه تحقیقاتی هدف طراحی و ساخت استنت آگزتیکی است، بنابراین مجری طرح می‌بایست استنتی با نسبت پواسون صفر یا منفی بسازد که حداکثر میزان انبساط شعاعی و طولی را بدون آسیب به رگ داشته باشد.

شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، گروهی، شرکتی و سازمانی مجاز است.



پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز تحقیقاتی داشته باشد انتخاب و به عنوان مجری به شرکت دانش‌بنیان متقاضی معرفی خواهد شد.



## بسمه تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به منظور تقویت توان توسعه فناوری شرکت‌های دانش‌بنیان با رویکرد نوآوری باز و همکاری فناورانه، خدمت جدیدی را طراحی و عرضه کرده است که در قالب آن، نیازهای تحقیقاتی و فناورانه شرکت‌های دانش‌بنیان و متعاقباً، گروه‌های پژوهشی و فناور توانمند برای اجرای طرح‌های تحقیقاتی و توسعه فناوری‌های موردنیاز این شرکت‌ها را شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش رو دارید، نیاز تحقیقاتی/فناورانه یکی از شرکت‌های دانش‌بنیان متقاضی است که توسط صندوق نوآوری و شکوفایی شناسایی و در قالب فراخوان منتشر شده است. لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

- ۱) شرکت در این فراخوان تحقیقاتی و ارائه پروپوزال در قالب انفرادی، گروهی، شرکتی یا سازمانی مجاز است. همه پژوهشگران، دانشجویان، دانش‌آموختگان و اعضای هیئت‌علمی دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، شرکت‌های دانش‌بنیان و فناور و سایر علاقه‌مندان می‌توانند با تدوین و ارسال پروپوزال در این فراخوان شرکت کنند.
- ۲) پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب تدوین‌شده صندوق نوآوری و شکوفایی و حداکثر تا تاریخ ۲۰ آبان‌ماه ۱۴۰۲ در قالب Word در سامانه غزال به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.
- ۳) پس از اتمام مهلت ارسال پروپوزال‌ها، فرایند ارزیابی آن‌ها توسط صندوق نوآوری و شکوفایی آغاز خواهد شد. پروپوزالی که بیشترین تناسب را با الزامات این نیاز تحقیقاتی داشته باشد، انتخاب و به‌عنوان «مجری» برای مذاکرات تکمیلی به شرکت دانش‌بنیان متقاضی معرفی خواهد شد.
- ۴) در صورت توافق پروپوزال‌دهنده منتخب (مجری تحقیق) و شرکت دانش‌بنیان (متقاضی تحقیق)، قرارداد ۳جانبه‌ای مابین «صندوق»، «متقاضی» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری تا ۷۰ درصد هزینه اجرای طرح تحقیقاتی را به شکل بلاعوض به متقاضی خواهد پرداخت تا به‌طور مرحله‌ای و متناسب با پیشرفت اجرای طرح، در اختیار مجری قرار گیرد.
- ۵) گرچه در این فراخوان، گام‌های کلی برای اجرای تحقیق مورد نظر پیش‌بینی و معرفی شده است، اما پیشنهاددهندگان می‌توانند افزون بر برنامه معرفی شده، از هر روش یا فناوری دلخواه و در قالب یک برنامه تحقیقاتی متفاوت برای حل این مسئله تحقیقاتی و دستیابی به اهداف آن استفاده کنند.
- ۶) تدوین و ارسال پروپوزال در قالب این فراخوان، به‌منزله بهره‌مندی از حمایت‌های صندوق نوآوری و شکوفایی نخواهد بود و برای فرستنده حقی ایجاد نمی‌کند. صندوق نوآوری و شکوفایی خود را ملزم به رعایت محرمانگی دانسته و مفاد کلیه طرح‌های ارسالی محرمانه نزد صندوق باقی خواهد ماند.
- ۷) هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت بومرنگ به‌عنوان کارگزار صندوق در میان بگذارید (شماره تماس: ۰۹۳۶۱۷۹۵۷۰۷ و ۶۶۵۳۳۸۶۴ و ۶۶۵۳۹۷۳۴-۰۲۱)

## درباره شرکت دانش‌بنیان متقاضی

این فراخوان به سفارش یک شتاب‌دهنده دانش بنیان تدوین شده است. این شرکت از سال ۱۳۹۶ فعالیت خود را آغاز نموده و در سال ۱۴۰۱ موفق به اخذ گواهی دانش‌بنیان شده است. این شتاب‌دهنده متناسب با مطالعه و شناخت نیازهای اساسی کشور با چشم‌انداز فعالیت و نقش آفرینی در زمینه‌های مختلف فناوری فعالیت می‌کند. حوزه فعالیت این مجموعه شامل تجهیزات پزشکی و سلامت دیجیتال، انرژی و محیط‌زیست، کشاورزی و امنیت غذایی، IT و اقتصاد دیجیتال است. این شتاب‌دهنده تاکنون ۷ استارت‌آپ موفق داشته است که یکی از آن‌ها ۱۰۳ میلیارد تومان ارزشگذاری شده است.



## ضرورت مسئله

بیماری‌ها و گرفتگی‌های قلبی و عروقی، به عنوان اولین عامل مرگ و میر در کشور شناخته می‌شوند. در سال ۱۴۰۰ آمار فوت شدگان بیماری‌های قلبی و عروقی در ایران بین ۳۳ تا ۴۰ درصد کل مرگ و میرها گزارش شده است. امروزه تعبیه استنت درون رگ به دلیل عدم نیاز به جراحی، درد کمتر و کاهش زخم از بهترین اقدامات برای درمان گرفتگی عروق است. مواد استفاده شده در ساخت استنت، نحوه و دقت ساخت و از همه مهم‌تر طراحی آن‌ها با توجه به نیاز پزشک و متناسب با قطر و ضخامت رگ و همچنین میزان گرفتگی عروق، پارامترهای کلیدی در صنعت ساخت استنت می‌باشند.

استنت‌های موجود در بازار ایران اغلب از فلزاتی مانند فولاد ضد زنگ، تانتالیوم و آلیاژ نیکل-تیتانیوم می‌باشند. استنت‌های فلزی با وجود پرداخت‌های مختلف بر روی سطوح استنت‌های فلزی، همچنان سطوح نهایی آنها زبر می‌باشد که ممکن است در دراز مدت به عروق آسیب برساند و جایگذاری در رگ‌های نازک را ناممکن می‌سازد، بنابراین استنت‌های پلیمری مانند PLA که قابلیت کاهش ترومبوز و تنگی مجدد در عروق را دارند، جایگزین مناسب استنت‌های فلزی هستند. با توجه به این نکته که طراحی یک استنت استاندارد باید به گونه‌ای باشد که قابلیت باز شدن شعاعی حداقل به میزان ۱۰۰ درصد را داشته باشد، از این رو توانایی باز شدگی شعاعی پایین، یکی از مهمترین عیوب استنت‌های پلیمری موجود در بازار می‌باشد. یکی دیگر از مهم‌ترین مشکلات استنت‌های موجود در بازار، تولید انبوه در اندازه‌های هندسی استاندارد خاص است. حال آنکه بسیاری از مواقع با توجه به قطر رگ، مقدار چربی انباشته شده در سطوح عروق و میزان باز شدگی طولی و شعاعی استنت، پزشک نیاز به استفاده از استنتی با هندسه خاصی داشته که استنت‌های موجود جوابگوی نیاز کار او نمی‌باشد.

## مسئله اصلی

### تحقیق

### (نیاز تحقیقاتی):

مسئله این تحقیق

عبارت است از

" طراحی و ساخت

استنت‌های

آگزتیکی با قابلیت

انبساط شعاعی و

طولی بالا "

## مشروح مسئله تحقیقاتی

هدف از انجام این پروژه تحقیقاتی طراحی و ساخت سازه‌های آگزتیکی با قابلیت نسبت پواسون منفی و صفر است. امروزه استنت‌هایی با نسبت پواسون منفی با قابلیت انبساط شعاعی بالا مورد توجه مهندسان پزشکی قرار گرفته‌اند. این استنت‌ها در هنگام قرار گرفتن بر دیواره شریان خونی، برخلاف استنت‌های رایج دارای انبساط طولی تحت بارگذاری انبساطی شعاعی یکنواخت توسط بالون می‌باشند. این بدان معناست که استنت‌هایی با ساختار نسبت پواسون منفی می‌توانند با سطح بزرگ‌تری از رگ در تماس بوده و باعث کاهش گرفتگی و افتادگی شریان شوند. این ساختارها همچنین از مشکلات رایج در فرآیند استنت‌گذاری مانند کوتاه شدن آن جلوگیری می‌کنند. علاوه بر این، آگزتیک‌ها می‌توانند عملکرد مکانیکی استنت‌ها را بهبود بخشیده و احتمال شکستگی آن‌ها را کاهش دهند. همچنین، ممکن است پزشک برای برخی از رگ‌های نازک نیاز به استفاده از استنتی داشته که پس از باز شدن شعاعی هیچ تغییر اندازه طولی نداشته باشد (استنتی با نسبت پواسون منفی)، چرا که در غیر این صورت، تنش برشی ایجاد شده ناشی از تغییر شکل طولی استنت و رگ، ممکن است باعث پارگی رگ‌ها شود. استنت‌های با نسبت پواسون صفر موجود در بازار محدودیت‌هایی در رسیدن به محدوده بازشدگی شعاعی ۱۰۰ درصد را داشته و طراحی و توسعه استنت‌های جدیدی با نسبت پواسون منفی ضروری به نظر می‌رسد.

با مقدمه ذکر شده و بنا به مشکلات استنت‌های موجود در بازار جهانی و به‌خصوص بازار کشور، به استنت‌های جدید پلیمری با اندازه‌های هندسی مورد نیاز پزشک با نسبت پواسون صفر و منفی نیاز است.

بدین منظور پس از مطالعات مورد نیاز بر روی استنت‌های آگزتیکی، چندین مدل استنت آگزتیکی-هیبریدی مختلف توسط نرم‌افزارهای مختلف مانند سالیدورکس طراحی می‌شود. به‌منظور انتخاب بهترین مدل استنت آگزتیکی از میان مدل‌های موجود، عملکرد آن‌ها به‌دقت تحلیل شده و رفتار مکانیکی مدل‌های مختلف با استفاده از نرم‌افزار آباکوس و روش اجزای محدود برای بررسی تاثیر هندسه و جنس استنت بر عملکرد آن مورد بررسی قرار می‌گیرد. پس از شبیه‌سازی و مشاهده رفتار مکانیکی مدل‌های مختلف، عملکرد مکانیکی آن‌ها مورد مقایسه قرار گرفته و نتایج هر کدام بدست می‌آید. نتایج حاصل از روش المان محدود شامل مقدار نسبت پواسون، نحوه توزیع تنش بر روی استنت، رگ و تغییرات قطر خارجی استنت و همچنین میزان هم‌کرنش بودن المان‌های مختلف بر روی استنت مورد بررسی و تحلیل

قرار می‌گیرد. در نهایت با مقایسه مقدار تنش توزیع شده بر رگ، تاثیر هندسه، جنس استنت و مقدار نسبت پواسون و میزان گرفتگی مجدد پس از استنت‌گذاری، نمونه اولیه از نظر هندسه، شکل سلول واحد و غیره مجدداً طراحی شده و به‌منظور بهبود عملکرد مکانیکی تقویت می‌شود.

### گام‌های تحقیق:

- مطالعات اولیه، بررسی محصولات مشابه نمونه در بازار و مقایسه آن
- طراحی استنت‌های جدید آگزتیکی با قابلیت نسبت پواسون منفی و صفر
- شبیه‌سازی اجزای استنت شامل بالون، خون، رگ، چربی سطوح رگ و استنت به روش المان محدود
- بهینه‌سازی هندسه و سلول واحد استنت آگزتیکی
- انتخاب و تهیه فیلامنت مناسب برای سازه و ساخت آن با روش پرینتر سه‌بعدی
- ساخت به کمک پرینتر سه‌بعدی
- بررسی عملکرد سازه تحت آزمایش‌های تجربی و تطابق با الزامات اساسی
- استانداردهای تولید محصول
- آنالیز ریسک (بر مبنای ارزیابی کیفی ریسک‌ها)
- تهیه پلان آزمون‌های کلینیکی

### خروجی‌های مورد انتظار تحقیق

- دستیابی به دانش فنی طراحی و ساخت استنت‌های آگزتیک
- نمونه محصول با ویژگی‌های زیر
  - محصول ساخته شده به کمک پرینت سه‌بعدی با ضریب پواسون منفی (بزرگتر از -۳)
  - با قابلیت و عملکرد بالا از نظر رسیدن به بالاترین میزان انبساط شعاعی و طولی بدون گسیختگی و شکست (بازگشت الاستیک حدود ۵٪، انبساط طولی حدود ۱- تا ۲-٪، انبساط شعاعی دو انتهای استنت نسبت به انبساط شعاعی مرکز استنت حدود ۲٪)
  - با قابلیت خون‌سازگاری و بافت‌سازگاری بالا
  - قابلیت دریافت مجوز سازمان تجهیزات پزشکی کشور برای عرضه به بازار
- ارائه گزارش تطابق با الزامات اساسی
- شناسایی استانداردهای تولید محصول
- ارائه گزارش آنالیز ریسک (گزارش ارزیابی کیفی/کمی ریسک‌ها و تحلیل ریسک)

- شناسایی ریسک‌های طراحی و ساخت استنت‌های آگزتیک
- تجزیه و تحلیل ریسک‌های شناسایی شده در طراحی و ساخت استنت‌های آگزتیک
- تدوین برنامه مدیریت بر ریسک‌های شناسایی شده در طراحی و ساخت استنت‌های آگزتیک
- ارائه پلان آزمون‌های کلینیکی

### الزامات تحقیق

- تهیه فیلامنت مورد نیاز
- چاپگر سه‌بعدی با دقت بالا برای پرینت سازه
- دستگاه آزمایش یونیورسال برای بررسی عملکرد استنت در حالت بازشونده
- دستگاه آزمایش تست خمش برای بررسی قابلیت انعطاف‌پذیری استنت
- بررسی میزان خوردگی نمونه نهایی سازه تحت آزمایش خستگی
- تطابق با الزامات اساسی و استاندارد تولید محصول (ISIRI 12229-2 و ICS:11.040.40)
- آنالیز ریسک
- ارائه پلان آزمون‌های کلینیکی



### تجهیزات و زیرساخت‌هایی که متقاضی تحقیق می‌تواند در اختیار مجری قرار دهد

- فضای کاری اشتراکی



### راهکارهای غیر جذاب:

- ایجاد حساسیت و عدم بافت سازگاری و خون سازگاری استنت‌های تعبیه شده
- عدم رسیدن به بالاترین میزان انبساط طولی و شعاعی
- کوتاه‌شدگی استنت (در استنت‌های با قابلیت نسبت پواسون صفر)
- خوردگی و شکست استنت

### گلوگاه‌های احتمالی:

- انتخاب فیلامنت مناسب برای ساخت
- طراحی استنت با قابلیت نسبت پواسون منفی و صفر
- چاپ سازه به وسیله چاپگرهای سه بعدی
- تطابق با استانداردها و الزامات اساسی

### معیارهای ارزیابی و انتخاب مجری

- تحصیلات و سوابق تیم تحقیقاتی و تناسب آن با مسئله
- رویکرد فنی تیم تحقیقاتی به مسئله
- دسترسی به تجهیزات آزمایشگاهی و مواد اولیه و سایر الزامات اجرای تحقیق
- زمان و هزینه اجرای تحقیق

## تسهیم مالکیت فکری

**مالکیت معنوی:** مجری در مالکیت معنوی ناشی از اجرای تحقیق سهیم خواهد بود و انتشار مقاله مشترک توسط مجری و متقاضی در ژورنال‌های داخلی و خارجی، ارائه مقاله در کنفرانس‌ها و سمینارها با موافقت و اشاره به نام همه دست‌اندرکاران مجاز خواهد بود.

**مالکیت منافع مادی:** باتوجه به مدل کسب‌وکار شتاب‌دهنده متقاضی، ۳۵ درصد از منافع مالی ناشی از توسعه این فناوری متعلق به شتاب‌دهنده متقاضی بوده و ۶۵ درصد از منافع مالی نیز به مجری تعلق خواهد گرفت.

## ارسال پروپوزال

پروپوزال‌ها صرفاً باید در چارچوب موردنظر صندوق نوآوری و شکوفایی، تدوین و حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۸/۲۰ در سامانه غزال به آدرس <https://ghazal.inif.ir> ارسال شوند. پروپوزال‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.



تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، زاینده رود  
شرقی، شماره ۲۴، مجتمع شکوفایی شرکت های دانش بنیان  
کدپستی: ۱۹۹۱۹۱۳۱۱۱  
تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۷۰۰۰۰  
پست الکترونیک: info@inif.ir



www.boomerangtt.com

telegram:boomerangtt

insta:boomerangtt.co

۰۲۱-۶۶۵۳۹۷۳۴-۶۶۵۳۳۸۶۴

آدرس: تهران، ناحیه نوآوری شریف، میدان شهید  
تیموری، به سمت بزرگراه شیخ فضل الله نوری، خیابان  
لطفعلی خانی، خیابان پارس، شماره 15، واحد 4