

## **Создание устройства для заготовки и хранения аутокости**

### **Соответствие проекта тематике заявленной научной платформы**

Проблема регенерации костной ткани чрезвычайно актуальна в современной медицине. Наряду с разработкой новых алломатериалов ищутся пути рационального использования аутокости, так как доказаны ее неоспоримые преимущества. Исследование выполнено на основе оригинальной методики аутоостеопластики с использованием аутокости, остающейся после удаления ретенированных зубов. Созданное устройство будет предназначено для хранения и заготовки аутокостного материала в течение длительного времени без потери его полезных свойств, с возможностью дальнейшего использования в нужное для пациента время

### **Актуальность исследования**

Идея возникла на основе клинического опыта хирургов стоматологов и челюстно-лицевых хирургов, столкнувшихся с проблемами применения аллокостного (т.е. взятого от другого донора) и синтетического материала, к которым относится:

- нагноение костной раны (реакция отторжения)
- высокая степень резорбции (рассасывания) – (т.е. эффект от лечения сводится к нулю)
- дороговизна и труднодоступность аллокости (т.к. костных банков в нашей стране немного, а в крае нет): правовые, этические медицинские сложности заготовки, ограниченный срок хранения; необходимость постоянного бактериологического и иных видов контроля для обеспечения безопасности ее применения
- возможность инфицирования (минимальна, но риск есть).

Устройство для заготовки и хранения аутокости навсегда решит эти проблемы, поскольку позволит использовать ее для замещения послеоперационных дефектов челюстей в любое время.

### **Научный коллектив**

Заведующая кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, д.м.н., доцент Гандылян Кристина Семеновна

Д.м.н., доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Христофорандо Дмитрий Юрьевич

Клинический ординатор II года обучения по специальности «челюстно-лицевая хирургия» – Спевак Елена Михайловна

### **Финансовая модель**

№ этапа	Наименование работ по основным этапам НИОКР	Сроки выполнения работ (мес.)	Стоимость этапа, руб.
1	Разработка устройства с заданными технологическими характеристиками на базе имеющихся аналогов	3	50000

№ этапа	Наименование работ по основным этапам НИОКР	Сроки выполнения работ (мес.)	Стоимость этапа, руб.
2	Создание опытного образца	3	50000
3	Лабораторные испытания устройства	3	50000
4	Клинические испытания на добровольцах, внедрение опытного образца в работу челюстно-лицевого стационара ГБУЗ СК «ГКБ СМП» г. Ставрополя	3	50000
<b>Итого</b>			<b>200 000</b>

Планируется получение патента на данный аппарат, а также на методику отсроченной аутоостеопластики. Несомненные преимущества использования аутоматериала гарантирует аппарату и методике популярность и востребованность среди практикующих врачей.

Ориентировочная цена за устройство планируется в районе 500 000 рублей. В последующем, после возмещения понесенных затрат на разработку, адаптацию, апробацию модели цену можно снизить до себестоимости +20% чистой прибыли. В плане реализации обязательно будет использована рекламная поддержка на протяжении всех этапов создания и внедрения продукции

- статьи в медицинских и технических журналах
- участие в профильных конференциях
- освещение разработки в СМИ

### Конкурентные преимущества проекта

Метод лиофилизации – наиболее перспективный, на наш взгляд, метод сохранения кости. Это глубокое замораживание, способствующее сохранению структуры и биологической активности тканей. Достоинства метода: кость, подвергаясь лиофилизации, хранится, а затем может применяться через несколько лет после консервирования. Костная ткань при соприкосновении с кровью в ране восстанавливается свой объем и свойства, не требуя дополнительной подготовки, кроме доведения образца до комнатной температуры перед использованием. Обязательное условие применения полученной аутокости только у ее «хозяина» решает многие правовые, этические проблемы использования биологического материала, в том числе исключают инфицирование от другого донора. Приблизительная стоимость аналогичной продукции колеблется от 125455 до 744981 руб. Поскольку это большие аппараты, применяемые для заготовки больших объемом биоматериала, стоимость аналога – «облегченной версии», обладающей меньшей производительностью, но большей компактностью, планируется сделать гораздо меньшей. Однако это невозможно без дополнительных затрат на адаптацию продукции к нашей идее.

Изытая у пациента костная ткань помещается в устройство, которое должно выполнять 2 функции:

- замораживание при  $t^{\circ} — 70^{\circ}$
- лиофилизация (высушивание) костной ткани,

с возможностью последующего хранения в отдельных промаркированных контейнерах (стекло, пластик и т.д.) в медицинских холодильных камерах без дополнительных необходимых условий.

Устройство будет создано на основе производимых лиофилизаторов и станет достаточно компактным, простым в эксплуатации, пригодным для работы в условиях стационара, поликлиники.

Таким образом, применение костного материала будет осуществляться тогда, когда это будет необходимо пациенту.

Большинство производимых в настоящее время лиофилизаторов разработано на основе аппарата для консервации тканей способом лиофилизации (Патент SU 232474) 1969года. Однако это дорогостоящие, громоздкие, неудобные в эксплуатации аппараты. Сфера их применения в медицине на сегодняшний день ограничена крупными центрами по заготовке и хранению биологических тканей, что делает использование методики отсроченной аутотрансплантации затруднительной и практически неприменимой в челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии (по данным проведенного патентного поиска и литературного обзора).

Т.к. стоматология – одна из наиболее коммерциализированных отраслей медицины, данное устройство, несомненно, найдет своего покупателя сначала в лице частных клиник, а затем и государственных стационаров (например, для реализации плана оказания платных услуг). В перспективе – включение в территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению (т.е. обеспечение гос.закупок). Таким образом, коммерциализация проекта абсолютно реальна.

### **Инновационность**

Аутокость (собственная кость человека) – идеальный материал в челюстно-лицевой хирургии, имеющий только один недостаток – крайне малый срок хранения. Забор аутокости в донорских зонах – подбородочная область, косая линия и ветвь нижней челюсти, ребро, подвздошная кость - это дополнительное и травматичное хирургическое вмешательство, необходимое при:

- Синус-лифтинге
- Костной пластике
- Частичной резекции челюсти
- Цистэктомии
- Имплантологических операциях

Однако существует операция, при которой донорская кость остается как «побочный» продукт - это удаление ретенированных зубов.

Ретенированные зубы (зубы «мудрости», «восьмерки») – рудиментарные органы, которые становятся причиной многих «зубных» проблем человечества:

1. воспалительные процессы (перикоронариты, периоститы, абсцессы и флегмоны, остеомиелиты),
2. ортодонтическая патология (скученность зубов, нарушение прикуса),
3. болевая дисфункция при расположении зуба рядом с челюстными нервами,
4. развитие фолликулярных кист, новообразований,
5. увеличение вероятности патологического перелома челюсти.

Удаление ретенированных зубов – плановая операция, очень распространенная в наше время. Чтобы извлечь зуб, над ним выпиливают фрагмент костной ткани, который обычно выбрасывается, если сразу не используется после измельчения в костной мельнице.

4 зуба – 4 полноценных донорских фрагмента кости.

Впервые устройство для заготовки и хранения аутокости позволит использовать ценный «побочный» продукт тогда, когда это будет необходимо пациенту.

«Безотходная» методика рационального использования костной ткани!

### **Информация о профильных публикациях, грантах и соисполнителях**

Помимо участия в проекте У.М.Н.И.К., планируется участие в конкурсе научно-

исследовательских проектов молодых учёных СтГМУ на соискание финансовой поддержки (внутривузовский грант) в 2015 году

Планируется проведение переговоров сотрудничества с компаниями, производящими аналогичную продукцию: 1)SPECTRONICA, производящие лабораторные лиофильные сушилки серии VaCo (г. Москва); 2)Q-TECHNOLOGIES GROUP GMBH предлагает лиофильные сушилки под маркой QUARCO для медицинских целей (Швейцария, филиал в г.Москва); 3) Федеральное государственное бюджетное учреждение науки

Институт биологического приборостроения с опытным производством РАН, на базе которого выпускают линию лиофилизаторов ИНЕЙ 4.

Также планируется консультации и сотрудничество с лабораториями консервации тканей НИИТО им. Вредена (г. Санкт-Петербург), НИИТО им. Цивьяна (г. Новосибирск), ЦИТО им. Приорова (г. Москва) и РНЦ ВТО им. Ак. Илизарова (г. Курган)

В случае одобрения проекта его реализация будет проводиться на базе СтГМУ (лабораторная, экспериментальная части) и челюстно-лицевого отделения ГБУЗ СК «ГКБ СМП» г. Ставрополя (клинические испытания). Ведется поиск спонсоров.