

## KATEGORIA

innowacyjne odkrycie naukowe

## ZWYCIĘZCA

### kościózastępczy biomateriał implantacyjny

prof. dr hab.  
**GRAŻYNA GINALSKA**  
Z UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W LUBLINIE

”ODKRYCIE NAUKOWE PROF. DR HAB. GRAŻYNY GINALSKIEJ ZNAKOMICIE WPISUJE SIĘ W BIEŻĄCE POTRZEBY KLINICZNE. Aspekty społeczne, biologiczne i regeneracyjne innowacyjnego biomateriałukościózastępczego utwierdzają mnie w przekonaniu, iż należy poprzeć produkcję i wdrożenie tego preparatu w klinicznych ośrodkach ortopedyczno-urazowych.

prof. dr hab. n. med.  
WOJCIECH MARCZYŃSKI

”MAM NADZIEJĘ, ŻE ZE WZGLĘDU NA JEGO UNIKALNE WŁAŚCIWOŚCI, produkt znajdzie zastosowanie nie tylko na rynkach polskich.

prof. dr hab. n. med.  
PIOTR WILAND

Kompozytowy biomateriałkościózastępczy jest oryginalnym rozwiązaniem w zakresie nowoczesnych preparatów implantacyjnych trzeciej generacji (skład dwufazowy, bioaktywność i regeneracja tkanek wspomagana przez implant, biozgodność z tkanką kostną, nietoksyczność, wysoka reaktywność jonowa, możliwość stosowania jako nośnika leków, dobra poręczność chirurgiczna).

Innowacyjność połączenia składników w kompozyt polega na przeprowadzeniu polimeru w strukturę potrójnej helisy. Konformacja ta umożliwia pułapkowanie granulatu, a jednocześnie nie stymuluje pojawiania się reakcji prozapalnych w obecności makrofagów. Ze względu na skład podobny do kości i wysoką reaktywność jonową oraz stymulację namnażania komórek kościotwórczych (osteoblastów) po implantacji (lub in vivo) kompozyt korzystnie integruje się z kością pacjenta i stopniowo przebudowuje się w tkankę kostną, co może znacząco wspomagać proces rekonstrukcji ubytku.

Materiał ten został poddany wstępnym próbom klinicznym z udziałem pacjentów Kliniki Chirurgii Zwierząt UP w Lublinie oraz z kilku pacjentów Kliniki Chirurgii Urazowej i Medycyny Ratunkowej UM i Centrum Stomatologicznego w Lublinie. Preparat wykazywał pozytywne efekty u pacjentów, ulegał przebudowaniu w tkankę kostną i nie wykazywał reakcji niekorzystnych w postaci tworzenia się torbieli, jak również odczynów alergicznych.

Nowatorski dwufazowy kompozytkościózastępczy jest porowatym materiałem wszczepiennym dla medycyny regeneracyjnej, konkurencyjnym w stosunku do innych obecnych na rynku. Przede wszystkim może być stosowany jako materiał implantacyjny w chirurgii twarzowo-szczękowej, urazowej kości, ortopedii i chirurgii weterynaryjnej.



prof. dr hab.  
**GRAŻYNA GINALSKA**  
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

# PRZEŁOMOWA SZTUCZNA KOŚĆ

NAGRODA JEST DLA MNIIE OGROMNYM WYRÓŻNIENIEM I ZASZCZYTEM, SZCZEGÓLNIIE, ŻE PRZYZNAWANA JEST W DZIEDZINIE FARMACJI I MEDYCYNIE PRZEZ CZŁONKÓW KAPITUŁY BĘDĄCYCH WYBITNYMI NAUKOWCAMI – MÓWI PROF. DR HAB. GRAŻYNA GINALSKA.

#### NA CZYM POLEGA INNOWACYJNOŚĆ ROZWIĄZANIA, KTÓRE OPRACOWAŁA PANI Z ZESPOŁEM?

W biomaterialekościózastępczym doprowadziliśmy do połączenia ceramiki hydroksyapatytowej z polimerem cukrowym –  $\beta$ -1,3-glukanem. Innowacyjność połączenia polegała na przeprowadzeniu polimeru w potrójną helisę – konformację nieaktywną w stosunku do makrofagów i umożliwiającą pułapkowanie reaktywnego jonowo granulatu HAP. Uzyskaliśmy oryginalny kompozyt nieorganiczno-organiczny, biozgodny z naturalną kością, dający się formować w kształtki, które moczone w soli fizjologicznej lub krwi pacjenta uzyskują własności plastyczne i sprężystość. W tej postaci preparat jest podatny na indywidualne dopasowanie w trakcie operacji do wymiarów uzupełnianego ubytku. Dodatkowo może być on nasączany przed zabiegiem substancjami przeciwbakteryjnymi, zapobiegając w ten sposób infekcjom okołoperacyjnym, jak też białkowymi czynnikami wzrostu wpływającymi pozytywnie na zasiedlanie implantu komórkami kostnymi. Dzięki swojej spistości materiał nie przemieszcza się i nie wydziela się z miejsca wszczepienia. Kompozyt cechuje się więc tzw. wysoką poręcznością chirurgiczną, co jest ważną zaletą podczas przeprowadzanego zabiegu implantacyjnego. Jest to więc nowoczesnykościózastępczy preparat implantacyjny III generacji.

#### PACJENCI Z JAKIEGO TYPU SCHORZENIAMI BĘDĄ MOGLI SKORZYSTAĆ Z TEGO REWOLUCYJNEGO POMYSŁU?

Opracowany kompozyt może znaleźć zastosowanie jako innowacyjny preparatkościózastępczy do implantacji w ubytki kostne niezbyt obciążone mechanicznie lub z zastosowaniem stabilizacji. Został on poddany wstępnym próbom klinicznym z udziałem pacjentów Kliniki Chirurgii Zwierząt Wydziału Medycyny Weterynaryjnej UP w Lublinie – do zamykania przetok ustno-nosowych i wypełniania zębodołów po ekstrakcji zębów oraz do ubytków w kości kończyn. Przeprowadzone zostały również obserwacje kliniczne kompozytu zastosowanego u kilku pacjentów Kliniki Chirurgii Urazowej i Medycyny Ratunkowej UM w Lublinie (implantacja do kości kończyn) oraz Centrum Stomatologicznego New-Dent w Lublinie. Obserwowano pozytywne efekty lecznicze – kompozyt utrzymywał się znakomicie w miejscu implantacji i nie powodował odczynów zapalnych. Rezultaty wskazały

na jego biokompatybilność w stosunku do otaczającej tkanki kostnej – preparat ulegał wbudowaniu w tkankę kostną i nie wykazywał reakcji niekorzystnych w postaci tworzenia torbieli czy odczynów alergicznych. Nasz biokompozyt może być wykorzystywany jako materiał implantacyjny w chirurgii urazowej, ortopedii, w chirurgii twarzowo-szczękowej i chirurgii weterynaryjnej, gdyż istotnie wspomaga proces odbudowy kostnej.

#### KIEDY „SZTUCZNA KOŚĆ” ZOSTANIE WPROWADZONA DO SERYJNEJ PRODUKCJI I KTO SIĘ ZAJMIE ORGANIZACJĄ TEGO PROCESU?

Jest to trudne pytanie. Wszystko zależy od znalezienia inwestora finansowego. Do przeprowadzenia komercjalizacji została powołana spółka Medical Inventi SA. Jej zadaniem jest znalezienie inwestorów gotowych dofinansować przeprowadzenie badań klinicznych i technologicznych. Jesteśmy przed rejestracją naszej „sztucznej kości” jako produktu medycznego, a cały proces jest bardzo czasochłonny i kosztowny. Na część działań spółka uzyskała akceptację finansowania z funduszy europejskich, ale według obowiązującej procedury niezbędny jest jeszcze tzw. wkład własny. Zarząd spółki rozmawia z funduszami polskimi i zagranicznymi, ale na razie rozmowy są na wstępnym etapie. Trzeba pamiętać, że nie wystarczy świetny wynalazek. Musi być on obudowany przekonującą strategią inwestycyjną pokazującą, że inwestorzy mogą mieć odpowiednią stopę zwrotu.

NIE WYSTARCZY ŚWIETNY WYNALAZEK. MUSI BYĆ ON OBUDOWANY PRZEKONUJĄCĄ STRATEGIĄ INWESTYCYJNĄ POKAZUJĄCĄ, ŻE INWESTORZY MOGĄ MIEĆ ODPOWIEDNIĄ STOPĘ ZWROTU

#### JAKIE SĄ PANI DAJSZE PLANY BADAWCZE?

Bardzo chciałabym, aby przy naszej pomocy udało się doprowadzić do certyfikacji biomateriału i rozpocząć jego produkcję – wynalazek jest tak blisko etapu wdrożenia. Zapewniam, że będziemy kontynuować badania nad nowymi zastosowaniami wynalazku oraz nad nowymi typami biomateriałów do zastosowań w medycynie regeneracyjnej i estetycznej.

#### CO ZNACZY DLA PANI PROFESOR MEDAL PRIX GALIEN?

Jest uhonorowaniem mojej wieloletniej pracy naukowej. Jest też dla mnie potwierdzeniem, że osiągnięte przez nas wyniki są dostrzegane przez innych jako ważne dla zdrowia pacjentów.