

**SAMORZĄD:** Integracja lekarzy



# GAZETA LEKARSKA

PISMO IZB  
LEKARSKICH

7-8 | 2019

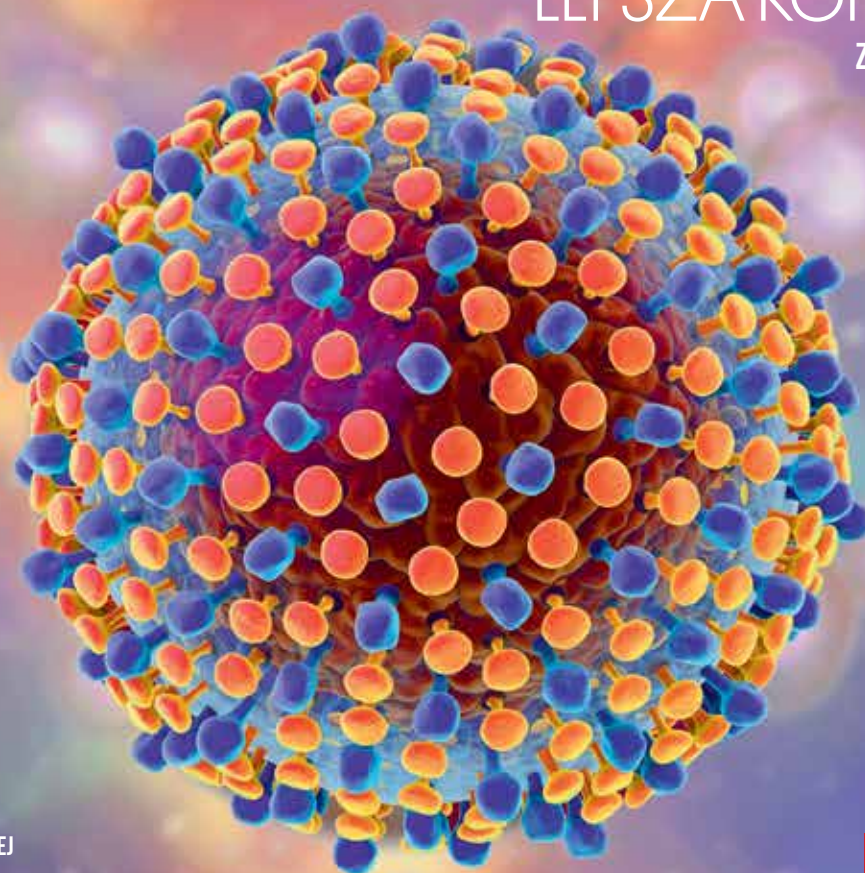
**PIENIĄDZE NA  
CYFRYZACJĘ**

NIE TYLKO DLA POZ

**Kodeks karny**

ZANIM NOWELIZACJA,  
LEPSZA KONSULTACJA

ZMIANY ART. 155 W PIGUŁCE



**My, Polacy!**

KONGRES POLONII MEDYCZNEJ

**Zmiany  
w fizjoterapii**

CZYLI, CO LEKARZ  
WIEDZIEĆ POWINIEN

**VMSS**

PYTANIA I ODPOWIEDZI

**Temat numeru**

# WOKÓŁ BŁĘDÓW I NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ MEDYCZNYCH

NIEUFNOŚĆ, BRAK MONITOROWANIA  
I WIDMO SUROWYCH KAR



LIDIA  
SULIKOWSKA

dziennikarz

## MEDYCYNĄ REGENERACYJNĄ

# Sztuczna kość

## — od pomysłu do komercjalizacji

Z prof. **Grażyną Ginalską** z Katedry Biochemii i Biotechnologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, współtwórczynią implantacyjnego biomateriału kośćcozastępczego, czyli tzw. sztucznej kości, rozmawia **Lidia Sulikowska**.



Implantacja biomateriału kośćcozastępczego do kości udowej

**GL** Kilkanaście lat temu przystąpiła pani, wraz z **hab. Anną Belcarz**, do opracowania tzw. sztucznej kości. Dziś jest szansa, że niebawem będzie ona powszechnie stosowana w praktyce klinicznej. Jak się to wszystko zaczęło?

Pomysł narodził się w 2004 r. Ortopedzi, z którymi współpracowałam, narzekali, że dostępne substytuty kostne, oparte na fosforanie wapnia w postaci granul albo kształtek, są nieporęczne chirurgicznie. W tym czasie, wspólnie z **doc. Anną Belcarz**, prowadziłyśmy badania nad wykorzystaniem w praktyce polimerów organicznych pochodzenia grzybowego i bakteryjnego. Uznałyśmy, że jeden z nich, polimer cukrowy  $\beta$ -1,3-glukan, można wykorzystać do wytworzenia plastycznego implantacyjnego biomateriału kośćcozastępczego.

Łącząc ten polimer z fosforanem wapnia (w postaci mikroporowatej ceramiki hydroksyapatytowej) udało się wytworzyć elastyczny i sprężysty kompozyt, który nazywany jest powszechnie sztuczną kością.

Opracowane warunki procesowe pozwoliły na uzyskanie przez polimer struktury potrójnej helisy, przypominającej w budowie kolagen. Uzyskana struktura pozwoliła na wnikanie w nią granул fosforanu wapnia i w efekcie powstanie kompozytu. Przebadaliśmy właściwości mechaniczne, biochemiczne, fizykochemiczne oraz biologiczne naszego kompozytu i okazało się, że jest on bardzo podobny do kości człowieka. Materiał został objęty ochroną patentową – w Polsce i kilku krajach Unii Europejskiej.

**GL** Kompozytu niestety nie opatentowano m.in. w Stanach Zjednoczonych i krajach azjatyckich...

Procedura patentowa w USA i Azji jest niezwykle droga. Między innymi bardzo kosztowne jest wynajęcie obsługi prawnej, czy też kancelarii patentowej. Ponadto zagraniczne zgłoszenie patentowe musi nastąpić w ciągu roku od złożenia wniosku patentowego we własnym kraju. Tak więc, udało nam się opatentować nasz wynalazek w kilku krajach Europy, ale w USA i Azji niestety nie. Nie było wystarczających funduszy na ten cel. Jednak jesteśmy w trakcie patentowania w USA i Japonii urządzeń linii produkcyjnej do tworzenia naszego kompozytu.

**GL** Jaka jest konkurencja?

Oczywiście na rynku dostępne są inne materiały kośćcozastępcze, bazują one jednak na fosforanie wapnia z dodatkiem substancji białkowych pochodzenia zwierzęcego. Nasz biomateriał nie zawiera białka, dzięki czemu eliminujemy ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznych i alergicznych oraz zainfekowania chorobami odzwierzęcymi. Poza tym jest on nietoksyczny i sprzyja zasiedlaniu komórek kościotwórczych (osteoblastów), jest hemostatyczny, zapobiega więc powstawaniu skrzepów w miejscu implantacji. Dodatkowo można go nasączyć roztworem leków, np. przeciwzapalnych, przeciwbakteryjnych, co ogranicza ryzyko infekcji okołoperacyjnej. Cechą innowacyjną naszego kompozytu jest tzw.



reaktywność jonowa. Oznacza to przyciąganie jonów wapniowych i fosforanowych z otaczającego implant środowiska i przez to odkładanie własnego hydroksyapatytu w miejscu wszczepienia. Biomateriał jest też poręczny chirurgicznie, czyli przez swoją sprężystość i elastyczność dopasowuje się do ubytku. Z łatwością można go dociąć podczas operacji.

### **📌 Od kilku lat sztuczna kość jest gotowa do użycia. Kiedy będzie dostępna?**

Prace w tym zakresie są bardzo zaawansowane. Jakiś czas temu rozpoczęto eksperymenty medyczne z jej zastosowaniem. Realizuje je zespół chirurgów pod kierunkiem prof. Adama Nogalskiego z Kliniki Chirurgii i Medycyny Ratunkowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Dotychczas nasz kompozyt wszczepiono 10 pacjentom. To były skomplikowane zabiegi, np. u chorych, u których już wcześniej dokonano implantacji innych materiałów kośćcozastępczych, ale zostały one odrzucone przez organizm lub nastąpiło nieodpowiednie zrastanie. Trzeba było dokonać reoperacji, podczas której zastosowano nasz kompozyt. Operacje wykonywane były w obrębie kości kończyn dolnych i górnych. We wszystkich przypadkach materiał przebudował się w tkankę kostną i nie wykazywał niekorzystnych reakcji. Jeden z pacjentów, u którego zabieg przeprowadzono 4 lata temu, dziś chodzi o własnych siłach, a groziła mu amputacja kończyny. Miał duży, kilkunastocentymetrowy ubytek kości udowej.

Na potrzeby rozwoju naszego wynalazku utworzono spółkę, której celem jest komercjalizacja kompozytu. Narodowy Instytut Leków wykonał pulę badań naszego materiału kośćcozastępczego (m. innymi genotoksyczność, alergienność, drażnienie itp.) wymaganych do jego certyfikacji. Rozpoczęto też testy kliniczne z jego użyciem, współfinansowane przez UE - nadzór medyczny nad tym projektem prowadzą naukowcy z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, a wszczepienia będą odbywać się w kilku ośrodkach klinicznych w Polsce.

Obecnie staramy się o uzyskanie certyfikacji naszego materiału implantacyjnego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Po uzyskaniu znaku CE możemy rozpocząć sprzedaż kompozytu w całej Europie. Mam nadzieję, że do końca roku uda się go zdobyć. Natomiast do sprzedaży w USA potrzebna będzie zgoda FDA.



**Nasz biomateriał nie zawiera białka, dzięki czemu eliminujemy ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznych i alergicznych oraz zainfekowania chorobami odzwierzęcymi.**



(od lewej) prof. Grażyna Ginalska i dr hab. Anna Belcarz

### **📌 W jakich dziedzinach można wykorzystać ten kompozyt?**

Może być materiałem implantacyjnym przede wszystkim w ortopedii, onkologii (nowotwory kości) jako wypełniacz ubytków kostnych oraz w chirurgii szczękowo-twarzowej u ludzi i u zwierząt.

### **📌 A w chirurgii stomatologicznej?**

Przeprowadzono kilka eksperymentów medycznych w zakresie augmentacji (wypełnienia) zębodołu po ekstrakcyjnego, augmentacji ubytku kostnego powstałego po wyluszczeniu torbieli okołowierzchołkowej w trakcie resekcji korzenia oraz augmentacji bocznej ubytku kostnego powstałego po usunięciu pękniętego korzenia zęba filarowego z pozostawieniem mostu. Co warto podkreślić, z pozytywnym efektem. Obecnie nie zajmujemy się jednak tym obszarem, gdyż chcemy skupić się przede wszystkim na ortopedii.

### **📌 Jakie jest zainteresowanie waszym wynalazkiem na świecie?**

Pokazaliśmy nasz kompozyt na m.in. światowych targach medycznych w Düsseldorfie, Orlando, Dubaju, Singapurze. Przyjmowany jest on znakomicie, jest duże zainteresowanie ze strony dystrybutorów z wielu stron świata, a szczególnie krajów arabskich. Niestety, ze względu na brak certyfikatu europejskiego (CE) nie możemy go jeszcze dystrybuować. Obecnie spółka stara się zainteresować naszym produktem kapitał prywatny.

Innowacyjne wynalazki, tworzone w naszych uczelniach i instytutach, powinny znaleźć wsparcie biznesu. W naszym przypadku do wprowadzenia produktu na rynek konieczne jest np. uruchomienie linii produkcyjnej. Projekt tej linii wraz z specjalnymi urządzeniami już istnieje, ale potrzebujemy co najmniej kilku milionów złotych na ten cel. Aż żał byłoby zatrzymać się teraz z powodu braku funduszy. Zapraszamy wszystkich do współpracy. ■