



15.05.2020

Аддитивные межпозвонковые имплантаты стартапа ФИОП РОСНАНО начали применяться в крупных российских клиниках

В крупных российских клиниках пациентам с заболеваниями позвоночника впервые были установлены индивидуальные аддитивные кейджи компании [Pozvonog](#), являющейся совместным проектом Северо-Западного центра трансфера технологий (СЗЦТТ) и производственной компании «Ортоинвест». СЗЦТТ входит в инвестиционную сеть Фонда инфраструктурных и образовательных программ (ФИОП) Группы РОСНАНО. Использование 3D-печатных кейджей Pozvonog стало альтернативой технологиям нединамической стабилизации позвоночника за счет сращения поясничных позвонков (OLIF, ALIF, TLIF). Компания готова заместить половину импортных кейджей, используемых сейчас при операциях в России.

Межпозвонковые кейджи (межтеловые имплантаты) широко используются при оперативном лечении пациентов с осложненной дегенеративной патологией позвоночника (остеохондроз) в виде спондилоартроза, стеноза позвоночного канала, нестабильности сегментов позвоночника, когда требуется удаление деформированных межпозвонковых дисков. Традиционные технологии предполагают использование костных и полимерных кейджей с ограниченной линейкой типоразмеров; поэтому все шире распространяются 3D-печатные, которые можно подобрать практически идеально, что улучшит качество жизни пациента. Целью установки кейджа является стабилизация позвоночника после выполненной декомпрессии (освобождения нервных структур) за счёт спондилодеза, т.е. сращения тел позвонков. Во время операции поврежденный межпозвонковый диск замещается твердым кейджем с костной тканью, который удерживает один позвонок над другим на нужном расстоянии, фиксируя поврежденный сегмент позвоночника. Со временем позвонки срастаются между собой через отверстия кейджа в единый костный блок. Уже на второй день после операции пациент может вставать, а меньше, чем через неделю его выписывают домой. При правильной установке и соблюдении корректного двигательного режима пациентом кейджи не требуют замены на протяжении всей жизни.



Сейчас в России в год выполняется около 10 тысяч операций с использованием межпозвоночных кейджей иностранного производства, изготовленных в основном традиционными методами, до половины этой потребности компания Rozvoq готова заместить своей продукцией. «В 2021 году 450 типоразмеров нашей серийной продукции выйдет на рынок и будет доступно для закупок в любые клиники. Представленный ассортимент покрывает весь спектр изделий для межтелового спондилодеза и различных хирургических техник его проведения», — рассказала директор компании Rozvoq **Ольга Вобляя**.

3D-печатные межпозвонковые кейджи устанавливаются пациентам в США, Великобритании, Германии с 2017 года, к началу 2020 года проведено более 20 тысяч подобных операций. 3D-печатные эндопротезы также широко используются для реконструкции костей и суставов после тяжелых травм и онкологических заболеваний.

Разработка российских аддитивных кейджей началась в начале 2018 года: на основе мирового опыта была выбрана оптимальная геометрия и структура имплантатов. Каждый кейдж моделируется по специальному алгоритму с учетом индивидуальной анатомии и характера патологии пациента. Медицинские аддитивные изделия изготавливаются из полностью биосовместимого сертифицированного титанового сплава. Технология 3D-печати позволяет создать ячеистую структуру для лучшей интеграции титанового имплантата с костной тканью пациента.

Одними из первых российские аддитивные кейджи применили специалисты Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии (НМИЦ ТО) имени Р.Р.Вредена в Санкт-Петербурге. К тому же, Центр имеет ряд собственных патентов по данному направлению. Президент Российской ассоциации хирургов-вертебрологов, научный руководитель, заведующий отделением патологии позвоночника и костной онкологии НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена, завкафедрой травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова д.м.н., профессор **Дмитрий Пташников** видит большие перспективы для совершенствования аддитивных технологий и уверен в расширении сфер их применения в хирургии. «Данная технология — это современная отечественная перспективная разработка. Уже сейчас она показывает прекрасные результаты, позволяя адаптировать имплантаты под анатомические особенности конкретного



пациента и достигать необходимого ортопедического и клинического результата при минимальном количестве фиксированных сегментов. Они хорошо зарекомендовали себя в лечении всего спектра патологических состояний в вертебродологии – от травмы и дегенеративных заболеваний до опухолей позвоночника. Дальнейшие исследования по изменению пористости и пластичности материала будут способствовать скорейшему их приживлению и сокращению частоты псевдоартрозов», - уверен профессор Дмитрий Пташников.

Регулярно выполняются операции с использованием новых кейджей в Приволжском исследовательском медицинском университете (ПИМУ) в Нижнем Новгороде. Научный сотрудник группы нейрохирургии ПИМУ, к.м.н. **Андрей Боков** отметил: «Кейдж Rozvoноq выигрывает конкуренцию у других производителей за счет геометрии, которая значительно облегчает установку из переднего доступа даже пациентам с индексом массы тела более 36. В размерной линейке есть и гиперлордотические кейджи, которые позволяют выполнять коррекцию дегенеративных деформаций из переднего доступа, что является инновационными мировым трендом. Также возможна поставка индивидуальных кейджей при особенностях строения позвоночника у конкретного пациента. Следует отметить оперативность поставки этих имплантатов. Производство кейджей организовано в России, что сделает их менее зависимыми от колебания курса валют. Разработанные имплантаты конкурентоспособны с аналогами зарубежных и отечественных производителей не только за счет качества, но и за счет того, что их стоимость ниже, чем у большинства известных производителей».

Необходимость использования аддитивных технологий в хирургии позвоночника отмечают и специалисты Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии (НМИЦ ТО) имени академика Г.А. Илизарова, где с 2018 года проводится крупное исследование эффективности и безопасности применения межтеловых имплантатов, произведенных с помощью 3D-печати, для стабилизации позвонков и позвоночно-тазового сочленения, а также при замещении крупных дефектов костей.

«Основными преимуществами аддитивных кейджей являются возможность их изготовления и применения с учетом характера патологии, индивидуальной анатомии и параметров костной ткани конкретного пациента. Крайне важными производственными аспектами должны быть отработанный протокол предоперационного планирования и короткий цикл производства от 3D цифровой



модели до получения готового индивидуального продукта. Из медицинских преимуществ нельзя не отметить высокое качество продукта, безопасность, предварительно хорошую биосовместимость. Кроме того, невысокая стоимость изделия определяет хорошие маркетинговые перспективы этих имплантатов и позволяет надеяться на более широкое применение технологий с доказанной эффективностью в нашей стране», - убежден заместитель директора по образованию и взаимодействию с регионами, руководитель клиники патологии позвоночника и редких заболеваний НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова, д.м.н. **Сергей Рябых**.

Стартап Rozvoq Северо-Западного центра трансфера технологий и российской производственной компании [«Ортоинвест»](#), специализирующейся на разработке и выпуске силового оборудования и имплантатов для травматологии и ортопедии, планирует в 2020 году начать производство также серийных 3D-печатных кейджей. Инжиниринг осуществляет компания CML AT Medical, 3D-печать - TEN MedPrint из TEN Group Группы компаний «ТехноСпарк». Дистрибутор — компания [«Альтермедика»](#), один из лидеров дистрибуции имплантатов и эндопротезов в России.

Северо-Западный Центр Трансфера Технологий (Северо-Западный нанотехнологический центр) входит в инвестиционную сеть Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО, деятельность которой направлена на коммерциализацию технологий в области наноиндустрии на базе объединения лабораторного и технологического оборудования, а также комплекса сервисов маркетинговой и бизнес-поддержки малых инновационных компаний.

* * *

Фонд инфраструктурных и образовательных программ – один из крупнейших институтов развития инновационной инфраструктуры в России. Создан на основании закона «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий» в 2010 году.

Цель деятельности Фонда – финансовое и нефинансовое развитие нанотехнологического и иных высокотехнологических секторов экономики путем реализации национальных проектов, формирования и развития инновационной



**ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ**
работаем из дома

инфраструктуры, трансформации дополнительного образования через создание новых учебных программ и образовательных технологий, оказания институциональной и информационной поддержки, способствующей выведению на рынок технологических решений и готовых продуктов, в том числе в области сквозных цифровых технологий.

*Председателем Правления Фонда, как коллегиального органа управления, является Председатель Правления ООО «УК «РОСНАНО» **Анатолий Чубайс**; генеральный директор Фонда — **Андрей Свиаренко**.*

Подробнее о Фонде – fiop.site.