

Implant inovativ pentru chirurgia oralo-maxilofacială bazat pe un biomaterial ceramic dezvoltat în ICPE-CA

Cercetători din lumea întreagă încearcă să descopere sau să elaboreze noi biomateriale pentru repararea diverselor părți ale corpului uman în scopul îmbunătățirii gradului de confort, a creșterii speranței de viață a pacienților și, nu în ultimul rând, pentru a elimina neajunsurile grefelor osoase autogene și alogene. În acest context, ICPE-CA a dezvoltat în cadrul Departamentului Materiale Avansate un produs granular pe bază de fosfat tricalcic beta PG β -TCP, biocompatibil, osteoconductiv, bioresorbabil, asemănător cu matricea minerală osoasă (din punct de vedere compozițional și structural), destinat chirurgiei dentare, maxilofaciale și în implantologie.

Produsul este indicat să fie utilizat în aplicații de umplere și de reconstrucție a defectelor osoase: ridicare de sinus, umplerea defectelor alveolare după extracție și după osteotomie corective. „Pe lângă faptul că PG β -TCP permite dezvoltarea de os biologic în condiții favorabile vindecării, concomitent cu degradarea sa progresivă, în timp fiind complet înlocuit de os biologic, nu necesită o altă intervenție chirurgicală pentru îndepărtare, fiind înlocuit treptat de osul nou format, este 100% sintetic, fără risc de transmitere de boli și radio-opac, permițând vizualizarea lui în timpul și post operație”, declară **ing. chimist Florentina Grigore, cercetător științific în cadrul ICPE-CA** și realizatorul invenției, alături de ing. chimist Christu Țârdei.



Produs sigur, certificat

Pentru PG β -TCP s-a depus cerere de brevet de invenție în anul 2011, iar în 2012 s-a obținut certificarea pentru utilizare în chirurgia dentară și maxilofacială. β -TCP a fost certificat de către OTDM – Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (unicul organism din România notificat la Bruxelles pentru directiva 93/42/Eec referitoare la dispozitive medicale). β -TCP a fost realizat conform Anexei II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, a SR EN ISO 13485:2004 “Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare” și a ISO 9001, certificandu-se, prin toate acestea, că produsul este conform cu prevederile directivelor menționate.

Soluțiile adoptate pentru proiectarea și construcția PG β -TCP au fost conforme cu principiile de siguranță și țin seama de condițiile general recunoscute în domeniu, acordându-se o atenție specială alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și compatibilitatea dintre materialele folosite și țesuturile biologice.

Standarde internaționale, preț imbatabil

Dezvoltarea produsului granular pe bază de fosfat tricalcic a fost posibilă odată cu obținerea unor bune rezultate tehnice în proiecte naționale derulate de institut începând cu anul 2007. În cadrul proiectului PN II nr.41-059/2007 și Proiect Nucleu 06-30-01-14, s-au obținut soluții tehnologice pentru: elaborarea pulberilor ultrafine de fosfați de calciu prin tehnici neconvenționale și elaborarea structurilor ceramice poroase prin tehnica de replicare a spumei poliuretane. Obținerea structurilor poroase a reprezentat un punct de plecare pentru crearea de produse noi, granulare de diferite dimensiuni (patru tipo-dimensiuni 63-250 μ m, 250-500 μ m, 500-1000 μ m, 1000-2000 μ m), în mod reproductibil, la un preț competitiv față de produsele existente pe piață, provenite din import.

Toate etapele de realizare a produsului granular s-au desfășurat în cadrul Laboratorului de Biomateriale de către un colectiv de lucru bine definit, dotat cu echipamente moderne și performante. Produsele elaborate au fost caracterizate compozițional, structural și funcțional (DRX; TG/ATD; FT-IR; SEM), măsurate și investigate în condiții de laborator (teste în vitro, pe culturi de celule) cât și în condiții clinice (teste în vivo-„Adiție de os sintetic”).

“În realizarea produsului au fost implicați încă de la început medici stomatologi, care au dorit un produs românesc la standardele celor existente pe plan mondial, dar la un preț mai mic. Acest deziderat a fost posibil, PG β -TCP fiind realizat în cadrul institutului la un preț de 3 ori mai mic decât alte produse similare existente pe piață”, spune ing. chimist Florentina Grigore.

Testele clinice au fost efectuate între

Materialele pe bază de fosfați de calciu, un ajutor solid pentru chirurgia modernă

În general, oasele au capacitatea de a se regenera singure, însă, în situația în care defectul este mare, este necesară aplicarea unui dispozitiv medical pentru a facilita reconstrucția țesutului biologic, în vederea obținerii integrității mecanice a oaselor. O mare varietate de materiale sintetice (hallogrefele) au fost dezvoltate pentru a reface țesuturile osoase, într-un efort de a depăși limitările date de allogrefe, denumite și oase de bancă, la care apar probleme legate de sterilizare și de transmitere a bolilor, sau a autogrefelor care presupun o a doua intervenție chirurgicală, cantitatea de os fiind limitată, iar tratamentul dificil.

Fosfații de calciu sunt materiale sintetice osteoconductive din categoria biomaterialelor ceramice, biocompatibile și asemănătoare cu matricea minerală osoasă, motiv pentru care au căpătat o importanță din ce în ce mai mare în intervențiile clinice. Funcția lor principală este de suport pentru țesutul osos, permițând apariția de os nou pe suprafață, concomitent cu degradarea lor progresivă, în timp fiind înlocuite de os biologic. Condițiile impuse unor astfel de materiale includ biocompatibilitatea, biodegradabilitatea, resorbția ușoară, facilitarea circulației fluidelor, lipsa de reacții imunologice și antigenice.

Datorită caracteristicilor sale superioare (biocompatibilitate, biodegradabilitate, osteoconducție), produsele pe bază de fosfați de calciu sunt utilizate pentru refacerea și înălțarea crestei alveolare în chirurgia oralo-maxilofacială. Atunci când o boală parodontală (parodontoza), un traumatism sau o infecție a rădăcinii produce distrucția alveolei, aceasta necesită să fie reconstruită. Dacă

nu se reconstruiește alveola, atunci are loc o resorbție osoasă accelerată care ulterior nu va permite plasarea implantului sau va produce un defect osos inestetic. După adăugarea materialului sintetic pe bază de fosfat tricalcic începe procesul de resorbție al acestuia, fiind înlocuit cu țesut biologic natural. Reconstrucția țesuturilor osoase furnizează integritatea mecanică a osului care este necesară în etapa de reabilitare a pacienților.

Ținând cont de cerințele și stadiul dezvoltării biomaterialelor în lume, din dorința de a implementa și în cadrul ICPE-CA produse aplicabile în chirurgia oralo-maxilofacială, activitățile desfășurate în cadrul proiectelor de cercetare au urmărit dezvoltarea de tehnici neconvenționale în vederea elaborării biomaterialelor ceramice pe bază de fosfați de calciu și, în același timp, reamenajarea spațiului cu dotarea necesară pentru toate etapele principale ale fluxului de operații. „Ideea de a elabora materiale ceramice pe bază de fosfați de calciu pentru a trata sau înlocui părți din osul bolnav a plecat de la dorința de a obține un material apropiat de compoziția osului, care să corespundă cerințelor dispozitivelor medicale existente pe plan mondial”, afirmă **ing. chimist Christu Țârdei, cercetător științific în cadrul ICPE-CA.**



anii 2008 - 2010 de către dr. Ionuț Pârnu (Cabinet Dentimar) și dr. Dragoș Stanciu (Facultatea de Stomatologie). Rezultatele obținute au fost cele așteptate de către medici, motiv pentru care produsul a continuat să fie dezvoltat și, începând cu anul 2013, a fost pus pe piața românească. Valorificarea efectivă a unui biomaterial ceramic în practica medicală reprezintă însă un proces complex, consumator de bani și timp. Orice material trebuie să parcurgă etape bine definite, de la studiul și realizarea materialului ceramic la testele în vitro și în vivo, după care poate fi omologat, evaluat clinic și apoi promovat pe piață. „Parcurgând aceste etape, după lansarea pe piață a produsului, am oferit cu titlu de gratuitate doze ale PG β -TCP cabinetelor de stomatologie doritoare să-l utilizeze. La sfârșitul perioadei de reconstrucție osoasă, după ce produsul și-a îndeplinit cu succes misiunea, am primit solicitări din partea medicilor pentru a-l achiziționa”, ne-a informat ing. chimist Christu Țârdei.

Aplicabilitate extinsă, beneficii numeroase

Având în vedere că institutul este focalizat pe activitatea de cercetare și nu pe procesarea la scară largă a unui asemenea produs, ICPE-CA este deschis colaborării cu parteneri industriali în vederea transferului de tehnologie și a fabricării PG β -TCP în regim extins. Între timp ICPE-CA va încerca să extindă aplicabilitatea biomaterialelor ceramice în chirurgia ortopedică. În această ramură a medicinei diversitatea afecțiunilor osoase (fracturi care nu se sudează, chisturi osoase, defecte osoase rezultate ca urmare a rezecției unor tumori, defecte congenitale) determină o cerere mare pentru dispozitive medicale.

„Dezvoltarea tehnicilor inovative și a materialelor inovative în medicină vor aduce beneficii pentru sănătatea întregii societăți. Pe viitor ne propunem să dezvoltăm noi tehnologii pentru a putea răspunde cerințelor tot mai stricte cu privire la procesarea dispozitivelor medicale. Aceste tehnologii vor duce la crearea de materiale inteligente pentru industria de sănătate și, implicit, vor determina îmbunătățirea calității vieții”, concluzionează ing. chimist Florentina Grigore.