

# Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0220U101711

Державний реєстраційний номер: 0117U001023

Відкрита

Дата реєстрації: 18-02-2020



## 1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

**Назва етапу:** Вивчити репаративні властивості біоінженерних конструкцій на основі кісткових ало- та ксенотрансплантатів, що насичені стовбуровими клітинами та факторами росту

**Початок етапу:** 01-2017

**Закінчення етапу:** 12-2019

**Вид звітнього документа:** Остаточний звіт

## 2. Виконавець

**Назва організації:** Державна установа "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України"

**Код ЄДРПОУ/ІПН:** 02012214

**Підпорядкованість:** Національна академія медичних наук України

**Адреса:** вул. Пушкінська, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

**Телефон:** 380577251477

**Телефон:** 380577251400

**E-mail:** ipps@amn.gov.ua

**WWW:** <http://sytenko.org.ua/>

## 3. Власник результатів НДДКР (продукції)

**Назва організації:** Національна академія медичних наук України

**Код ЄДРПОУ/ІПН:** 00061125

**Адреса:** вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

**Підпорядкованість:** Кабінет міністрів

**Телефон:** 380444893981

**E-mail:** amn1@ukr.net

**WWW:** <http://www.amnu.gov.ua>

## 4. Джерела та напрями фінансування

**Підстава для проведення робіт:** 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

**КПКВК:** 6561040

**Напрямок фінансування:** 2.1 - фундаментальні дослідження

## Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 2307.9 тис. грн.

## 5. Науково-технічна робота

### Назва роботи (укр)

Вивчити репаративні властивості біоінженерних конструкцій на основі кісткових ало- та ксенотрансплантатів, що насичені стовбуровими клітинами та факторами росту

### Назва роботи (англ)

To study the reparative properties of bioengineered structures on the basis of bone allografts and xenografts that are saturated with stem cells and growth factors

### Реферат (укр)

Об'єкт дослідження: остеорегенерація після пластики дефектів плечової кістки кролів дегідратованими ало- та ксенокістковими імплантатами, насиченими факторами росту та стовбуровими клітинами. Мета роботи: вивчити в експерименті перебіг репаративного остеогенезу за умов використання біоінженерних конструкцій на основі ало- та ксенокісткових імплантатів у поєднанні з аутологічними факторами росту сироватки крові та культивованими стромальними клітинами кісткового мозку. Методи дослідження та апаратура: біохімічні (електрофотокolorиметр КФК-3, аналізатор GBG STAT FAX 1904), імуноферментний (аналізатор LisaScan) гістологічні (мікроскоп Olympus BX63), культивування клітин (CO2-інкубатор EC 160, мікроскоп Olympus CKX 31), трансмісійна електронна мікроскопія (мікроскоп EMB-100BP), статистичні. Теоретичні та практичні результати: Встановлено, що найбільш висока остеобластична активність та найбільш оптимальні умови для формування кісткової тканини спостерігаються у випадку алокісткових імплантатів, насичених біоактивними факторами сироватки аутологічної крові, тоді як ксенокісткові виявляють низьку остеointegraцію і заміщуються переважно сполучною тканиною внаслідок імунозапальної реакції та уповільненого перебігу остеорегенерації. Остеоіндуктивний вплив біоактивних факторів сироватки крові на перебудову та остеointegraцію створених імплантатів виявився більш вираженим, ніж вплив культивованих стовбурових клітин. Новизна: Вперше розроблено спосіб обробки імплантаційного кісткового матеріалу та на його основі створено біоінженерні конструкції, яким надано остеоіндуктивних властивостей за рахунок біоактивних факторів сироватки крові або культивованих стромальних клітин кісткового мозку, і в експерименті визначено найбільш ефективний для остеопластики варіант імплантата. Ефективність впровадження: Ефективність хірургічного лікування підвищується на 15-30 %, ускладнення у пацієнтів після остеопластичних операцій зменшуються на 40 %. Сфера використання: медицина.

### Реферат (англ)

Object of study: osteoregeneration of rabbit humerus defects after plastics by dehydrated bone allografts and xenografts that are saturated with growth factors and stem cells. Purpose: To study in the experiment the course of reparative osteogenesis using the bioengineered structures on the basis of bone allografts and xenografts in combination with autologous serum growth factors and cultured bone marrow stromal cells. Research methods and apparatus: biochemical (electrophotocolorimeter KPK-3, analyzer GBG STAT FAX 1904), enzyme immunoassay (analyzer LisaScan) histological (microscope Olympus BX63), cell cultivation (incubator EC 160, microscope Olympus CKX 31), electron microscopy (EMB-100BP), statistical. Theoretical and practical results: It is established that the highest osteoblastic activity and the most optimal conditions for the bone tissue formation are observed in the case of bone allografts saturated with autologous serum bioactive factors, while the bone xenografts exhibit low osteointegration and are replaced mainly by connective tissue due to the immunoinflammatory reaction and delayed osteoregeneration. The osteoinductive effect of serum bioactive factors on the reconstruction and osteointegration of created bone grafts was more pronounced than the effect of cultured stem cells. Novelty: It was first developed a processing method of bone implantation material on the basis of which the bioengineered structures with osteoinductive properties were created due to of serum bioactive factors or cultured bone marrow stromal cells, and the most effective of these implants for osteoplasty was determined in the animal experiment. Implementation efficiency: The effectiveness of surgical treatment is

increased by 15-30%, complications in patients after osteoplastic surgery are reduced by 40%. Field of use: medicine.

**Індекс УДК:** 611.018;591.8, 611.018.4-003.93 : 576.536 [577+591.4+612.017] : 616-092.9 (599.323.4)

**Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.41.15

## 6. Науково-технічна продукція (НТП)

### НТП 1

**Назва продукції (укр):** Виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку.

**Назва продукції (англ):** Production of implantable dehydrated implantation of allogeneic bone biomaterial origin in powder form.

**Очікувані результати:** Інший результат роботи

**Галузь застосування:** 85.1

**Опис продукції (укр):** При виготовленні імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу у вигляді порошку, обробку кісткових фрагментів здійснюють 10 % перекисом водню впродовж 20-24 годин з заміною розчину 1-2 рази, потім обробляють сумішшю етанолу з діетиловим ефіром у співвідношенні 1:1 впродовж 8-10 годин з подальшим витриманням при температурі мінус 25°C у 0,45 М розчині натрію хлориду впродовж 20-24 годин, витримують у 0,1 М розчині натрію фосфорнокислого двозаміщеного впродовж 8-24 годин з проміжним між стадіями розморожуванням, промиванням водою впродовж 1-3 годин та висушуванням при кімнатній температурі, після чого кістковий матеріал піддають конвекційному висушуванню при температурі від +35°C до +45°C впродовж 3-5 діб, здрібнюють до фракції порошку розміром 0,5-1,5 мм, пакують та піддають радіаційній стерилізації дозою від 15 до 25 кГр.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:** Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Стадія завершеності НТП:** Звіт по НДДКР

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Строки впровадження:** 01.2017-12.2019

**Виробник продукції:** ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН»

**Споживачі продукції:** Заклади охорони здоров'я

**Перспективні ринки:** Україна

**Права інтелектуальної власності:** Отримано патент, В Україні

**Форми та умови передачі продукції:** Навчання персоналу

## 7. Бібліографічний опис

1. Инновационные методы оптимизации регенерации кости: обогащенная тромбоцитами плазма (сообщение 1) / Н. А. Корж, П. М. Воронцов, И. В. Вишнякова, Е. М. Самойлова // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2017. – № 3. – С. 123-135. doi: 10.15674/0030-598720173123-135

2. Особливості способу виготовлення біоматеріалу із дегідратованої кісткової тканини у вигляді порошку / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак, М. П. Воронцова // Біомедична Інженерія. – 2017. – № 5. – С. 32-33. (Матеріали Першої міжуніверситетської науково-практичної конференції «Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії», 26-27 квітня 2017 р., Київ).

3. Воронцов П. М. Особливості регенерації кісткових дефектів при застосуванні нативних та депротейнізованих ксенотрансплантатів / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, М. П. Воронцова // VII Українсько-Польська науково-практична конференція, 23-24 червня 2017 р., с. Світязь, Волинська область [Електронний ресурс].

4. Використання кісткових трансплантатів «ОМС» та «ОМС-А» в реконструктивній ортопедії / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак, М. П. Воронцова // Науково-практична конференція «Актуальні питання лікування патології суглобів

та ендопротезування», 7-9 вересня 2017 р., Запоріжжя-Приморське. – С. 12-14.

5. Використання кісткових трансплантатів «ОМС» та «ОМС-А» в реконструктивній ортопедії / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак, М. П. Воронцова // Науково-практична конференція «Сучасні концепції лікування ортопедичної патології та наслідків травм опорно-рухової системи», 15-16 вересня 2017 р., Дніпро. – С. 110-111.
6. Використання кісткових трансплантатів та імплантатів «ОМС-А» у реконструктивній ортопедії / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак, М. П. Воронцова // Матеріали науково-практичної конференції, присвяченій 110-й річниці заснування ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», 4-5 жовтня 2017 р., Харків. – С. 42-44.
7. Опыт применения культуры клеток соединительной ткани / С. В. Малышкина, П. М. Воронцов, И. В. Вишнякова, Е. М. Самойлова // Матеріали науково-практичної конференції, присвяченій 110-й річниці заснування ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», 4-5 жовтня 2017 р., Харків. – С. 131-133.
8. Воронцов П. М. Використання збагаченої тромбоцитами плазми в сучасній ортопедії та травматології / П. М. Воронцов, І. В. Вишнякова, К. М. Самойлова // Збірка наукових праць V Наукової конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у сучасній науці». – Харків: Технологічний Центр, 2017. – С. 16.
9. Клінічне застосування імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку / П. М. Воронцов, В. С. Гусак, О. М. Сльота, В. В. Баєв // Клітинні і органна трансплантології. – 2017. – Т. 5, № 2, додаток. – С. 45-46. (Тези науково-практичної конференції з міжнародною участю «Інноваційні напрями в генетичній та регенеративній медицині», 09-10 листопада 2017 р., Київ).
10. Инновационные методы оптимизации регенерации кости: стромальные стволовые клетки (сообщение 2) // Н. А. Корж, П. М. Воронцов, И. В. Вишнякова, Е. М. Самойлова // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2018. – № 1. – С. 105-116. doi: 10.15674/0030-598720181105-116
11. Спосіб виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку / М. О. Корж, П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак, О. А. Нікольченко, М. П. Воронцова // Інформаційний бюлетень. Додаток до «Журналу Національної Академії медичних наук України». – 2018 (нововведення)
12. Воронцов П. М. Власний досвід розробки та впровадження кістково-пластичних матеріалів алогенного походження «ОМС-А» / П. М. Воронцов, О. М. Сльота, В. С. Гусак // Літопис травматології та ортопедії імені Є. Т. Складенка. – 2018. – № 1-2 (37-38). – С. 231. (Матеріали конференції «Наукові читання імені Є.Т. Складенка “Впровадження наукових розробок в практику охорони здоров'я”», Київ, 22.12.2017 р.)
13. Воронцов П. М. Исследование действия холода на культуру мезенхимальных стволовых клеток костного мозга крыс / П. М. Воронцов, И. В. Вишнякова, Е. М. Самойлова // Біологічні дослідження – 2018: Збірник наукових праць. – Житомир: ПП «Рута», 2018. – С. 272-273.
14. Регенерація кістки за умов використання ало- та ксенотрансплантатів у поєднанні з біоактивними факторами сироватки крові / М. О. Корж, П. М. Воронцов, Н. О. Ашукіна, В. Є. Мальцева, О. А. Нікольченко, В. С. Гусак // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2019. – № 2 (615). – С. 5-12. doi: 10.15674/0030-5987201925-12
15. Хірургічне лікування солітарних кісткових кіст у дітей із використанням алоімплантатів / В. В. Баєв, П. М. Воронцов, В. С. Гусак, К. М. Самойлова, О. М. Сльота // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2019. – № 3 (616). – С. 73-78. doi: 10.15674/0030-59872019364-72
16. Спосіб клінічного застосування імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку / М. О. Корж, С. О. Хмизов, П. М. Воронцов, В. В. Баєв, А. В. Пашенко, О. М. Сльота, В. С. Гусак, О. А. Нікольченко, М. П. Воронцова // Інформаційний бюлетень. Додаток до «Журналу Національної Академії медичних наук України». – 2019 (нововведення).
17. Використання комбінованих кісткових імплантатів з ефектом стимуляції остеорегенерації в експерименті / П. М. Воронцов, О. А. Нікольченко, В. С. Гусак, О. М. Сльота, О. С. Серєда, К. М. Самойлова // Проблеми травматології та остеосинтезу. – 2019. – № 1-2 (15-16). – С. 91-92. (Матеріали науково-практичної конференції «Актуальні питання травматології та остеосинтезу», Вінниця, 18-19 квітня 2019 р.)
18. Використання в експерименті кісткових ало- та ксенотрансплантатів у поєднанні з біоактивними факторами сироватки

крові / П. М. Воронцов, О. А. Нікольченко, В. В. Вельямінова, В. С. Гусак, О. М. Сльота, О. С. Серета, К. М. Самойлова // Матеріали IV Всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування», Приморськ, 12–14 вересня 2019 р. – Запоріжжя, 2019. – С. 16-17.

19. Остеорегенерація в умовах експериментального використання ало- та ксенокісткових імплантатів у комбінації з біоактивними факторами сироватки аутологічної крові / П. М. Воронцов, Н. О. Ашукіна, О. А. Нікольченко, В. Є. Мальцева, В. В. Вельямінова, К. М. Самойлова // Збірник наукових праць XVIII з'їзду ортопедів-травматологів України, Івано-Франківськ, 9-11 жовтня 2019 р. – Івано-Франківськ, 2019. – С. 196.

20. Спосіб виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку. Патент України на винахід № 119700 UA, МПК А61К 35/32 (2015.01); А61F 2/28 (2006.01); А61Р 19/00 (2006.01); Корж М. О., Воронцов П. М., Сльота О. М., Гусак В. С., Нікольченко О. А., Воронцова М. П. (UA); ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України» (UA). – № а201709456: заявл. 27.09.2017, опубл. 25.09.2019, Бюл. № 14.

## **8. Звітна документація**

**Кількість сторінок в звіті:** 114

**Мова звіту:** Українська

**Умови поширення в Україні:** Не заборонено

**Умови передачі іншим країнам:** Не заборонено

**Кількість файлів у звіті:** 2

## **9. Заключні відомості**

### **Перелік осіб-виконавців**

Вельямінова Вікторія Володимирівна

Вирва Олександра Олегівна

Воронцов Петро Михайлович (к. мед. н.)

Воронцова Марія Петрівна

Гарбузняк Ірина Миколаївна (к. мед. н.)

Головіна Яніна Олександрівна (к. мед. н.)

Гриценко Антон Володимирович

Данищук Зинаїда Миколаївна

Корж Микола Олексійович (д. мед. н., професор)

Леонтєва Фрида Соломонівна (к. б. н.)

Мальцева Валентина Євгенівна (к. б. н.)

Нікольченко Ольга Анатоліївна (к. б. н.)

Орленко Антон Олегович

Пошелок Денис Михайлович (к. б. н.)

Самойлова Катерина Михайлівна

Серета Олена Сергіївна

Хмизов Сергій Олександрович (д. мед. н., професор)

Шевцова Оксана Вікторівна

Якушкін Євген Юрійович

**Керівник організації:**

Корж Микола Олексійович (д. мед. н., професор)

**Керівники роботи:**

Корж Микола Олексійович (д. мед. н., професор)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності  
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.