

## Андрей Синегуб и стартап “NewStep”



Андрей Синегуб и стартап “NewStep”

*Сегодня единорога можно встретить не только в сказках, но и в реальной жизни. Термин “Unicorn” (единорог) уже несколько лет используется для характеристики успешного стартапа стоимостью более 1 млрд долларов. Каждый год в мире в среднем появляется четыре новых единорога.*

Стартап нашего героя Андрея Синегуба “NewStep” имеет все шансы стать еще одним единорогом. Проект системы чрескожного протезирования нижних конечностей уже получил финансирование, был высоко оценен Фондом содействия инновациям и готовится выйти на апробацию на реальном человеке! Об уникальности разработки, ее преимуществах и сопутствующих сложностях, читайте в новом выпуске спецпроекта «Фабрика единорогов».



#### Путь от строительства к робототехнике

Изначально Андрей учился на строителя в Воронеже, но это был не осознанный выбор, а продолжение семейного дела — его мама работает архитектором. В то время он хотел стать профессиональным спортсменом, поэтому всего себя отдавал спорту. На втором курсе увлекся робототехникой, ее применением в строительстве, поэтому в магистратуру поступил на кафедру робототехники и мехатроники СПбПУ. Вот это уже был осознанный выбор, ведь после магистратуры Андрей продолжил обучение в аспирантуре, сейчас готовится к выходу на кандидатскую. В магистратуре он сразу устроился работать в ЦНИИ РТК и волей случая попал в отдел медицинской робототехники. С этого момента начался карьерный путь нашего героя. Кстати, что касается увлечений, то Андрей продолжает заниматься спортом. Он — мастер спорта по тяжелой атлетике, сейчас это больше хобби, но раньше был даже в сборной России по тяжелой атлетике, призером юниорских всероссийских соревнований. Увлекается и музыкой — играет на гитаре и синтезаторе, когда есть время, конечно же.



#### Шаг к созданию “NewStep”

Три с половиной года назад Андрей устроился в компанию “CML AT Medical” — это компания-стартап, которая занимается инжинирингом индивидуальных серийных костных имплантов, изготавливаемых посредством 3D-печати из титана. Через полтора года работы в этой компании у него с командой зародилась идея создать технологию внутрикостного закрепления протезов.

*«На самом деле протезированием я давно интересовался, и когда, работая в “CML AT Medical”, увидел, что есть такая технология, сразу очень вдохновился и решил действовать в сторону создания собственного проекта», —* отмечает Андрей.

Мечты воплотились в реальность, когда он и его команда получили финансирование от Фонда содействия инновациям за проект для “CML AT Medical” и открыли свой стартап “NewStep”. Уже в рамках стартапа они спроектировали и изготовили пилотный образец системы чрескожного протезирования нижних конечностей. Созданное медицинское изделие является первой подобной разработкой в России. Оно состоит из двух элементов: имплантата для интеграции в костную ткань и соединительного модуля, к которому может крепиться любой из представленных на рынке протезов нижних конечностей. В основе метода — прямое костное закрепление протеза к остаточной кости пациента через имплантируемую в костный канал конструкцию. Данная технология является альтернативой традиционному способу крепления

протеза с помощью культеприемной гильзы. То есть протез не просто надевается и снимается, его интегрируют в костную ткань и делают неотъемлемой частью организма.



Удобный, уникальный, инновационный

На данный момент основными поставщиками серийных систем чрескожного протезирования конечностей являются производители из европейских стран, поэтому разработка “NewStep” — инновационный важный проект с рядом преимуществ. Вообще, первую операцию с технологией вживления импланта провели еще в 1990 году в Швеции. При интеграции протеза в кость создается прочное механическое соединение и нагрузки при ходьбе проходят через кости, как у обычного человека, а не через мягкие ткани, протез напрямую не соприкасается с конечностью и не травмирует кожные покровы. Восстанавливается опорная способность, появляется эффект остеоперцепции, то есть ощущения поверхности. Эта технология позволяет создать «портал» в тело человека, доступ для электродов, которые можно подключать к нервам и мышцам.

Разработка команды “NewStep” имеет уникальное преимущество. Инвазивная часть устройства — имплантат — проектируется с учетом анатомических особенностей пациента на основе КТ-снимков и производится из биосовместимого титанового сплава при помощи аддитивных технологий. Специальная система фиксации имплантируемой

части устройства обеспечивает безопасность установки и отсутствие расшатывания изделия. Кроме того, при разработке устройства инженеры стартапа рассчитали оптимальные параметры ячеистых структур конструкции с тем, чтобы обеспечить лучшую приживаемость имплантата и сократить срок послеоперационной реабилитации.

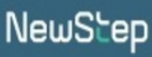


#### Командная работа


Вместе с Андреем над проектом работают два инженера из Политеха, доктор-консультант из Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, доктор-консультант из Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии им. Г.А. Илизарова и генеральный директор “СML AT Medical”. Наш герой занимает позицию генерального директора, управляет разработкой проекта, пишет ТЗ, определяет вектор развития. Инженеры отвечают за создание самого протеза, врачи, как люди, у которых есть непосредственный опыт работы с такой технологией протезирования на человеке, дают свои рекомендации, занимаются вопросами, связанными с медицинскими протоколами, планами операций и реабилитаций. Команда уже успела опробовать эту технологию, человеку имплантировали пальцы. Все прошло хорошо.

Сейчас команда проекта “NewStep” планирует писать заявку на клиническую апробацию протезирования нижних конечностей. Звучит прекрасно, но, как и в любом


проекте из сферы медицины, есть свои трудности, ведь работать с телом человека — очень серьезная и ответственная задача.




### Команда




**Андрей Синегуб**  
Генеральный директор, научный руководитель  
Аспирант высшей школы робототехники и мехатроники, СПбГУ




**Яна Чекрьжова**  
Ментор/Учредитель  
Руководитель индустриального партнера  
ООО «ЛВМ АТ Медицина»




**Артем Резник**  
Медицинский консультант  
Врач травматолог-ортопед ФГБУ  
«НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»



**Дмитрий Гаврилов**  
Медицинский консультант  
Врач травматолог-ортопед ДГМКС ЦВМТ,  
аспирант СПбГУ



**Андрей Мадалиев**  
Инженер-конструктор  
Опыт разработки медицинских  
изделий более 3х лет



**Алина Кузичева**  
Биоинженер  
Опыт разработки медицинских  
изделий более 3х лет

Остеоинтеграционная система экзопротезирования

#### Борьба со скептицизмом

Технологии протезирования имплантата сразу в костную ткань уже более 30 лет, и она активно развивается в Европе. Но в России дела обстоят иначе.

*«Есть определенный скепсис насчет этого метода и, наверное, 80% врачей не верят в эту технологию, потому что считают, что из-за того, что имплант выходит через кожу наружу, эта зона выхода подвергается инфицированию и могут быть осложнения в виде остеомиелита и тому подобного. В этом есть доля правды, но такое может случиться и при имплантировании зубов, никогда нельзя дать стопроцентную гарантию в связи с индивидуальными особенностями каждого человека. Но если соблюдать все правила использования, все будет отлично», — поясняет Андрей.*

Здесь с ним сложно не согласиться, ведь это так же, как 50 лет назад со скепсисом относились вообще к любому эндопротезированию, например — тазобедренного сустава, поскольку не могли обеспечить стерильность операции. Тем не менее по прошествии определенного времени эту технологию «докрутили», и сейчас она считается чуть ли не одной из самых успешных операций XX века. Команда “NewStep” искренне верит, что за костным протезированием будущее, это подтверждает и опыт

иностранных коллег, и их собственный. Быстро развивающийся рынок антибактериальных систем и покрытий помогает справиться с многими сопутствующими проблемами, и, если преимущества больше, чем риски, тогда изделие имеет смысл выпускать на рынок. На сегодняшний день прямых аналогов в России нет вообще, подобные системы не зарегистрированы, поэтому стартап “NewStep”, можно сказать, стал первопроходцем.

#### Инвестиции в будущее

После этапа разработки идеи идет этап создания и реализации, на котором сложно обойтись без финансовой поддержки. “NewStep” решили начать с подачи заявки на программу «СТАРТ» Фонда содействия инновациям, который дает гранты на развитие стартапов. В тот момент, когда проект выиграл грант, Андрей и его команда окончательно убедились, что эта тема интересна и инновационна, можно сказать, это стало переломным моментом, когда больше не осталось сомнений. Вторым со-инвестором стал «Северо-Западный центр трансфера технологий», что в Гатчине.

Сейчас команда планирует выходить на второй раунд инвестирования. На первом этапе делали прототип, на втором — уже будет реальный протез. В марте этого года стартап подал две заявки в Роспатент на регистрацию изобретения и полезной модели, хотя в такой сфере, как медицина, защита изобретения — это опыт его применения, знания, как и что правильно использовать, чем просто подпись в документах. Следующим шагом станет клиническая апробация изделия, переговоры о проведении тестовых операций уже ведутся с ведущими федеральными центрами травматологии и ортопедии. Успешно проведенная операция станет просто невероятным кейсом для нашей страны.

“NewStep” взаимодействует с Национальным медицинским исследовательским центром травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова и компанией “Ottobock”. В будущем Андрею хотелось бы сотрудничать еще и с другими стартапами, которые занимаются разработкой функционала, например системами управления мехатронных протезов, чтобы вместе сделать идеальный продукт.



#### Важные советы

Политех тоже не остался в стороне в разработке идеи стартапа. Именно с ним у Андрея связана кандидатская работа в аспирантуре. Его научный руководитель, доктор технических наук, профессор Высшей школы автоматизации и робототехники и генеральный директор ЦНИИ РТК Александр Витальевич Лопота, помогает как с идеологией проекта в целом, давая ценные советы, так и с поиском консультантов, полезных контактов.

*«Возможности есть всегда, главное — не бояться идти вперед, пробовать в любом случае. Советую быть активнее в целом — и в плане науки, и жизненной позиции. В наше время, чтобы быть успешным, нужно быть многопрофильным. Мало просто быть хорошим инженером, нужно еще быть предпринимателем, креатором и много кем еще», — уверен Андрей Синегуб.*