

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.

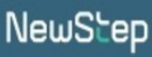


Командная работа


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 “CML 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 Чекрыжова
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

Остеоинтегрированная
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.