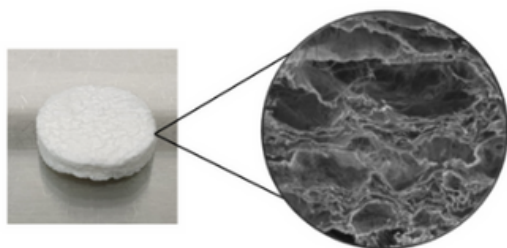


Implant do rekonstrukcji pęcherza moczowego

Wiele schorzeń wrodzonych, jak i nabytych, wymaga rekonstrukcji pęcherza moczowego.

Do najczęstszych należą wady rozwojowe układu moczowego, przewlekłe stany zapalne, dysfunkcje neurologiczne oraz urazy. Standardowo do rekonstrukcji stosuje się fragmenty ściany jelita, jednak ich wykorzystanie wiąże się z licznymi powikłaniami. Obecnie brak jest na rynku komercyjnie dostępnego wyrobu medycznego lub produktu terapii zaawansowanej (ATMP), który mógłby stanowić alternatywę dla autologicznego przeszczepu.

UROGRAFT® jest pierwszym produktem „prosto z półki” przeznaczonym dla pacjentów wymagających rekonstrukcji pęcherza moczowego.



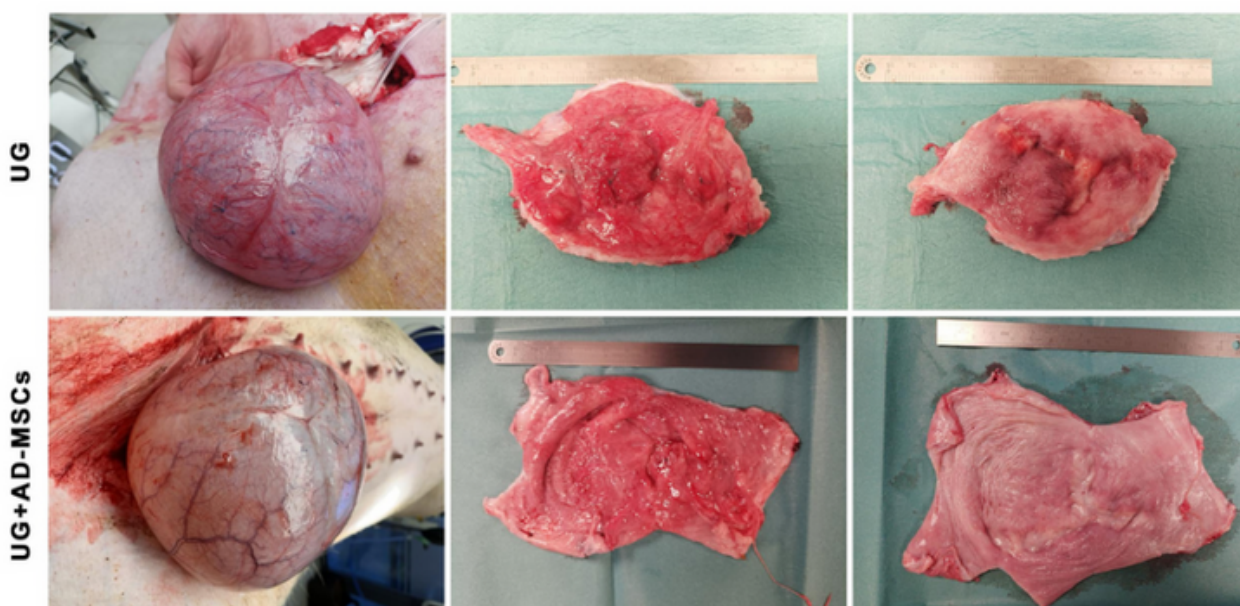
Zdj. 1 - Unikalna struktura UROGRAFTu®

Urograft jest wykonany z biodegradowalnego kompozytowego rusztowania, które charakteryzuje się właściwościami biologicznymi i mechanicznymi zbliżonymi do naturalnej ściany ludzkiego pęcherza moczowego.

Istnieją dwie dostępne wersje UROGRAFTu® :

- produkt acelularny,
- produkt w połączeniu z mezenchymalnymi komórkami macierzystymi/stromalnymi pochodzenia tłuszczowego (AD-MSCs).

Wyniki badań przedklinicznych przeprowadzonych na 20 świniach potwierdziły bezpieczeństwo i skuteczność produktu UROGRAFT® w regeneracji pęcherza moczowego



Zdj. 2 - Pęcherz moczowy świni zrekonstruowany wszczepem UROGRAFT®(UG) lub wszczepem UROGRAFT® w połączeniu z mezenchymalnymi komórkami macierzystymi/stromalnymi pochodzenia tłuszczowego (UG+ AD-MSC). Makroskopowe obrazy zrekonstruowanego pęcherza po 6 miesiącach obserwacji. Widoczna jest dobra integracja implantu UROGRAFT® z tkankami natywnymi.

UROGRAFT® to w pełni przetestowany *in vitro* i *in vivo* produkt, gotowy do użycia w badaniu klinicznym.

ZALETY ROZWIĄZANIA

Zalety związane z procedurą chirurgiczną:

- Wyeliminowanie konieczności stosowania tkanek przewodu pokarmowego
- Wyeliminowanie konieczności wykonywania dodatkowych operacji.
- Skrócenie całkowitego czasu operacji.
- Brak powikłań związanych z operacją przewodu pokarmowego.
- Wprowadzenie implantu za pomocą trokaru laparoskopowego lub robotycznego.

Pełna biogodność:

- Biogodność wykazana *in vitro* i *in vivo*.
- Wykazany brak cytotoksyczności.
- Wykazany brak genotoksyczności.
- Nieindukujący toksyczności układowej.
- Nieindukujący śródskórnego podrażnienia/reaktywności.

Nieprzepuszczalność dla moczu:

- Unikalna struktura implantu kompozytowego zmniejsza przepuszczalność moczu.

Zalety związane z kształtem implantu

- Minimalizuje obszar niekorzystnego środowiska dla regeneracji.
- Eliminuje potrzebę tworzenia dodatkowych ubytków w ścianie pęcherza moczowego.

Eksperymenty przedkliniczne na dużym modelu zwierzęcym:

- Demonstracja skuteczności implantu w regeneracji zrekonstruowanej ściany pęcherza moczowego u 20 świń.

Połączenie z ATMP:

- UROGRAFT może być stosowany w połączeniu z komórkami macierzystymi
- Specyficzny skład struktury implantu pozwala na wzrost komórek nie tylko na powierzchni implantu, ale także wewnątrz.

Produkt prosto z półki:

- Produkt bezkomórkowy jest dostępny „od ręki” i nie wymaga specjalnego dostosowywania do potrzeb konkretnego pacjenta.



729 794 440



mpodczarski@umk.pl



NICOLAUS COPERNICUS
UNIVERSITY
IN TORUŃ

NCBR
National Centre for Research
and Development