

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Национальный исследовательский Томский
политехнический университет»

РЕФЕРАТ - ПРЕЗЕНТАЦИЯ

«Умные имплантаты и материалы для персонализированной регенеративной медицины»

1.	Твердохлебов Сергей Иванович, к.ф.-м.н, доцент, доцент НОЦ Б.П. Вейнберга, и.о. руководителя Лаборатории плазменных гибридных систем, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»
2.	Козельская Анна Ивановна, к.ф.-м.н, научный сотрудник НОЦ Б.П. Вейнберга, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»
3.	Солдатова Елена Александровна, аспирант ИЯТШ, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»
4.	Федоткин Александр Юрьевич, аспирант, инженер НОЦ Б.П. Вейнберга, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»
5.	Ларионова Ирина Валерьевна, к.м.н., м.н.с., НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра РАН

Краткое содержания работы

Работа направлена на решение актуальной для современной медицины проблемы – создание биоинспирированных покрытий на поверхности медицинских имплантатов и новых материалов для травматологии, краниофациальной хирургии с целью замещения дефектов и патологий костной ткани.

Данная работа является комплексной и включает следующие этапы: *проведение фундаментальных исследований*, направленных на разработку «умных» материалов для персонализированной регенеративной медицины; *изготовление комплекса оборудования* для создания «умных» имплантатов; *изготовление и всесторонние исследования экспериментальных образцов*; *апробация в экспериментальной клинической практике*; и как результат, *внедрение* разработанных технологий и оборудования *в производство*.

Основные научные достижения

По теме НИР в период с 2016 г. по 2021 г. подготовлены более, чем 130 научных работ, в том числе: 3 монографии, 99 публикаций, индексируемых в Scopus и Web of Science; 20 статей в рецензируемых российских журналах из списка рекомендованных ВАК; 16 патентов РФ на изобретение и ноу-хау.

Результаты работы были представлены на 57 международных и российских конференциях. По направлению работы защищены 5 кандидатских, 1 докторская диссертация и выполнены: 1 проект РНФ; 2 проекта в рамках ФЦП; 3 проекта ВИУ ТПУ; 1 зарубежный контракт и 25 хоздоговорных работ. Результаты использования результатов работы подтверждены 3-мя Актами, заключено 1 лицензионный договор с ООО «ОСТЕОМЕД-М» о предоставлении неисключительной лицензии на использование ноу-хау.

Практическая реализация и внедрение:

1. Разработанные технология и оборудование (технологическая линия) по нанесению биоактивных, биоинертных и защитных покрытий на имплантаты для остеосинтеза и медицинские изделия подготовлено для передачи Индустриальному партнеру – ООО «ОСТЕОМЕД-М» (г. Москва, г. Рыбинск) для расширения его производства и выпуска новейших медицинских

имплантатов. При этом для изготовления биоактивных имплантатов для остеосинтеза может применяться как комплекс всех разработанных технологий формирования многослойного покрытия, так и по отдельности каждая технология, либо в различных комбинациях.

2. Разработанные биоактивные покрытия имплантатов и биорезорбируемые скаффолды нашли практическое применение в медицине при проведении ограниченных клинических исследований у медицинских партнеров (НМИЦ травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава РФ; НИИ онкологии ТНИМЦ РАН. С помощью имплантатов, имеющих разработанные биоактивные покрытия, *пролечено свыше 300 пациентов* с укорочениями нижних и верхних конечностей различной этиологии в возрасте от 6 до 50 лет.

3. Авторами работы, в рамках договора о сотрудничестве между Томским политехническим университетом и Ветклиникой «БЭСТ» (г. Новосибирск), проводится системное нанесение биоактивных покрытий на индивидуальные имплантаты для восстановления конечностей животных. Титановые протезы с биоактивными покрытиями, изготовленными в ТПУ, *установлены 42 животным* с ампутированными конечностями.

Размеры эффекта

Разработанные технология и оборудование позволят Индустриальному партнеру ООО «ОСТЕОМЕД-М» – производителю имплантатов и инструментов для травматологии и ортопедии *расширить номенклатуру медицинских изделий* на рынке РФ и стран СНГ.

Опыт применения разработанных имплантатов, имеющих биоактивные покрытия, в ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России продемонстрировал, что *в 2 раза сокращаются сроки восстановления* нормальной структуры выращенной кости и мышц у прооперированных пациентов с различными этиологиями нижних и верхних конечностей.

Результаты успешного клинического применения титановых имплантатов с биоактивными покрытиями в ветеринарной практике демонстрируют

достижение функциональных результатов в виде полноценной опороспособности у животных с поражениями даже 4-х конечностей.



Рисунок 1. Примеры реализации разработанных имплантатов и материалов для регенеративной медицины

Краткая оценка новизны

Необходимо отметить, что разрабатываемые имплантаты являются не копией известных зарубежных изделий, а объединяют в себе опыт лучших зарубежных разработок с оригинальными решениями, не имеющими мировых аналогов. Новизна разработки, предложенной авторским коллективом ТПУ состоит в том, что:

1. предложено использовать гибридные плазменные технологии обработки поверхности: вакуумные ионно-плазменные методы, такие как ВЧМР и DC магнетронное напыление, плазменное электролитическое осаждение, которые позволяют модифицировать поверхность практически всех материалов медицинского применения, в том числе, биорезорбируемых материалов.

2. предложен новый подход для решения задач регенеративной медицины: разработка композитных биodeградируемых нетканых и многослойных материалов, которые содержат в своем объеме или на поверхности

биоактивные элементы или биомолекулы. Такие нанокompозиты изготавливаются из биodeградируемых биосовместимых полимеров методом аэродинамического формования или электроспиннинга.

3. предложено совместно использовать методы модифицирования и композитные биорезорбируемые материалы для достижения оптимальных результатов.

Это открывает перспективы экспорта продукции, не только в страны Таможенного союза, но, в перспективе, на крупнейшие зарубежные рынки.

Сравнение с существующими отечественными и зарубежными аналогами.

Сравнение разработанных имплантируемых систем с аналогами-конкурентами российского и зарубежного производства, как производимыми серийно, так и находящимися в разработке приведено в таблице 1.



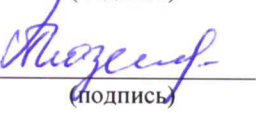
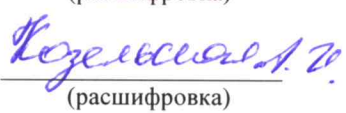

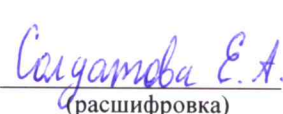
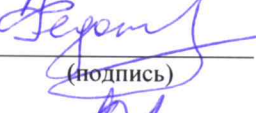
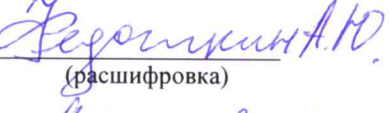


Таблица 1 – Сравнение разработанных остеостимулирующих имплантатов с российскими и зарубежными аналогами

Показатель	Наименование имплантата, разработчик/производитель			
	Разработанные остеостимулирующие имплантаты на основе гибридных технологий модифицирования поверхности	Выпускаемые сейчас имплантаты на основе титана (ООО «ОСТЕОМЕД-М», ООО «КОНМЕТ», производятся)	Композитные имплантаты на основе титана, пористого полиэтилена, полиэфир-эфир-кетонона (Stryker, Porex Surgical, Synthes, производятся)	Имплантаты на основе углеродных наноструктурированных материалов (ООО «НаноТехМед Плюс», в разработке)
Прочность	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
Возможность персональной «подгонки» имплантата под пациента	Да	Да	Да	Да
Способность к удержанию заданной формы	Да	Да	Да	Да
Защитное покрытие на титане	Да	Нет	Да	Нет
Биоактивная поверхность	Да	Нет	Нет	Нет

Таблица 1 – Сравнение разработанных остеостимулирующих имплантатов с российскими и зарубежными аналогами (Продолжение)

Показатель	Наименование имплантата, разработчик/производитель			
	Разработанные остеостимулирующие имплантаты на основе гибридных технологий модифицирования поверхности	Выпускаемые сейчас имплантаты на основе титана (ООО «ОСТЕОМЕД-М», ООО «КОНМЕТ», производятся)	Композитные имплантаты на основе титана, пористого полиэтилена, полиэфир-эфиркетона (Stryker, Porex Surgical, Synthes, производятся)	Имплантаты на основе углеродных наноструктурированных материалов (ООО «НаноТехМед Плюс», в разработке)
Способность покрытия к биодegradации с замещением костной тканью	Да	Нет	Нет	Нет
Остеоинтеграция	Да, высокая	Ограниченная	Да	Да
Возможность насыщения лекарственными препаратами	Да	Нет	Нет	Нет
Применение магнитной томографии	Ограничено	Ограничено	Ограничено	Да
Стоимость	Высокая	Средняя	Очень высокая	Высокая

Таким образом, разработанные изделия по техническим характеристикам превосходят или, как минимум, не уступают лучшим зарубежным и российским аналогам, как представленным на рынке, так и находящимся в разработке.

Твердохлебов Сергей Иванович	 (подпись)	 (расшифровка)
Козельская Анна Ивановна	 (подпись)	 (расшифровка)
Солдатова Елена Александровна	 (подпись)	 (расшифровка)
Федоткин Александр Юрьевич	 (подпись)	 (расшифровка)
Ларионова Ирина Валерьевна	 (подпись)	 (расшифровка)