

ПРОТОКОЛ № 1/24

Расширенного заседания Бюро Научного Совета РАН по материалам и наноматериалам, посвященное материалам и изделиям для травматологии и ортопедии

4 апреля 2024 г.

Москва, Ленинский пр., 14, 15-00

Присутствовали:

Члены Бюро:

Алдошин Сергей Михайлович, вице-президент РАН, академик РАН, председатель
Карпов Михаил Иванович, член-корр. РАН, заместитель председателя
Цивадзе Аслан Юсупович, академик РАН, заместитель председателя
Бадамшина Эльмира Рашатовна, д.х.н., ФИЦ ПХФ и МХ РАН, ученый секретарь
Алымов Михаил Иванович, член-корр. РАН
Бражкин Вадим Васильевич, академик РАН
Гветадзе Рамаз Шалвович, член-корр. РАН
Дуб Алексей Владимирович, д.т.н., АО «Наука и инновации» ГК «Росатом»
Леонтьев Леопольд Игоревич, академик РАН
Ляхов Николай Захарович, академик РАН

Члены Совета:

Бакулева Наталия Петровна, к.х.н., НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.
Бакулева Минздрава России
Колобов Юрий Романович, д.ф.-м.н., ФИЦ ПХФ и МХ РАН
Хаширова Светлана Юрьевна, д.х.н., КГБУ им. Х.М. Бербекова
Чвалун Сергей Николаевич, член-корр. РАН

Участники заседания:

Назаренко Антон Герасимович, профессор РАН, директор НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова,
главный внештатный специалист травматолог-ортопед Минздрава России.
Меньшутина Наталья Васильевна, заведующая кафедрой химического и фармацевтического
инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева.
Гаврюшенко Николай Свиридович, главный научный сотрудник Лаборатории испытаний и
разработки медицинских изделий и материалов НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова.
Тетюхин Дмитрий Владиславович, директор ООО «Конмет».
Сенатов Фёдор Святославович, директор Института биомедицинской инженерии МИСИС.
Шереметьев Вадим Алексеевич, заведующий лабораторией сплавов с памятью формы
МИСИС.
Сафаров Руслан Рафиг оглы, директор Департамента научно-технической политики РХТУ
им. Д.И. Менделеева.
Ветрилэ Марчел Степанович, заместитель директора по научной работе НМИЦ ТО им.
Н.Н.Приорова.
Подгорный Игорь Вячеславович, АО «ЦИТО».
Устюгов Андрей Юрьевич, к.м.н., доцент кафедры онкологии, гематологии и лучевой
терапии РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Повестка:

1. Вступительное слово председателя Научного совета РАН по материалам и наноматериалам, вице-президента РАН, академика Сергея Михайловича Алдошина.

2. Сообщение о состоянии дел с материалами в травматологии и ортопедии Назаренко Антона Герасимовича, профессора РАН, директора НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, главного внештатного специалиста травматолога-ортопеда Минздрава России.
3. «Перспективные суперконструкционные полимерные материалы для реконструктивной хирургии». Д.х.н Светлана Юрьевна Хаширова, и.о. проректора по НИР Кабардино-Балкарского государственного университета им. Х.М. Бербекова, профессор, директор Центра прогрессивных материалов и аддитивных технологий КБГУ
4. «Новые материалы и технологии для получения изделий медицинского назначения». Д.х.н Меньшутина Наталья Васильевна, заведующая кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева.
5. «Материалы и технологии для биопечати и роботизированной хирургии». Сенатов Фёдор Святославович, к.ф.-м.н., директор Института биомедицинской инженерии.
6. «Получение, обработка и испытания титановых сплавов для медицины». Шереметьев Вадим Алексеевич, заведующий лабораторией «Сплавы с памятью формы» МИСИС.

На открытии заседания председатель Научного совета РАН академик **Сергей Михайлович Алдошин** напомнил присутствующим, что на заседаниях Совета с целью проведения экспертного анализа состояния научно-инновационной деятельности в области разработки и создания материалов и наноматериалов в РФ, заслушиваются и обсуждаются обзорные доклады ведущих ученых, содоклады и выступления участников заседаний с детальным обсуждением научно-технических проблем, анализом инновационного потенциала в рассматриваемой области, научно-производственной деятельности, существующих трудностей и возможных путей их преодоления. На основании докладов, представленных видными учеными и специалистами, составляются аналитические записки, в том числе в виде расширенных решений Совета, которые направляются в Правительство, Минпромторг, Министерство инвестиций и инноваций МО, Министерство науки и образования, и ряд других профильных ведомств.

Совет регулярно обсуждает животрепещущие вопросы в области материаловедения. Так, в прошлом году был проведен ряд заседаний совместно с Отделением медицинских наук по рассмотрению вопросов материалов для медицины, в том числе для челюстно-лицевой хирургии. Сегодняшнее заседание посвящено материалам и изделиям для травматологии и ортопедии.

Директор НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, профессор РАН, **Назаренко Антон Герасимович** начал свое сообщение с разъяснения, что сегодня представляет собой травматология и ортопедия для понимания того, насколько тема новых материалов сегодня актуальна. В настоящее время в этой области трудится 16 000 человек, ежегодно выполняется около полутора миллионов хирургических вмешательств. Травматология и ортопедия – это самое имплантоемкое хирургическое направление.

А.Г. Назаренко отметил, что большинство операций сопровождается инсталляцией в организм человека какого-то устройства, которое решает разнообразные задачи. Постоянно мониторятся мировые тренды и известно, что в травматологии и ортопедии на ближайшие несколько лет приоритетны следующие направления: аддитивные технологии, роботизированные технологии, технологии регенеративной медицины и клеточные технологии, далее технологии искусственного интеллекта для решения задач травматологии и ортопедии и новые материалы. Работы ведутся по каждому из этих направлений.

Глобальные проблемы связаны с тем, что в последние десятилетия все технологии (мы говорим о пластинах, протезах), в том числе и технологии, которые используются в хирургии позвоночника, спинном мозге, использовали импланты зарубежного производства. Импортозамещение, конечно, происходит, но темпы могли бы быть более

быстрыми, и при этом особую важность приобретает разработка новых материалов для полноценной конкуренции с имплантатами из других стран. Ещё год назад медики не знали, что разрабатывают материаловеда, а они (материаловеды) не знали, что нужно медикам. Сейчас дистанция сокращается.

Медиками и материаловедами обсуждаются также, помимо материалов, и возможности наших роботизированных систем. Следует отметить, что в последнее время в мире ежегодно устанавливают около 1000 роботизированных систем, которые используются в протезировании крупных суставов. На сегодняшний момент речь идёт о двух: первый - тазобедренный, второй - коленные суставы. Роботизированные технологии для вертебрологии (наука о позвоночнике) тоже существуют. И эти проблемы также требуют своего решения путем совместных усилий специалистов из разных областей.

Хаширова Светлана Юрьевна, и.о. проректора по НИР Кабардино-Балкарского государственного университета им. Х.М. Бербекова, профессор, директор Центра прогрессивных материалов и аддитивных технологий КБГУ отметила, что в настоящее время современными материалами для реконструктивной хирургии, в первую очередь, являются полимерные композиционные материалы. На рынке полимерных имплантов с каждым годом увеличивается доля весьма перспективного и хорошо известного нашим хирургам полимера – полиэфиркетона, действительно, обладающего прекрасными свойствами для применения в медицине. К ним относятся химическая инертность, рентгенопрозрачность, модуль их упругости близок к таковому кортикальной кости, высокая устойчивость к стерилизации, биосовместимость, большая прочность и работоспособность при незначительной усталостности, длительная и функциональная пригодность реконструируемого органа, наличие отечественных технологий получения. Например, по сравнению с другими материалами для имплантов он выдерживает большие циклические нагрузки, может выдержать до 3000 циклов автоклавирования. Основным недостатком полиэфиркетона – это отсутствие на рынке отечественного аналога и очень высокая цена. По приведенным в докладе примерам использования этого полимера в ортопедии видно, что практически для всех частей человеческого организма любая отрасль или направление реконструктивной хирургии может использовать импланты из полиэфиркетона. Цитируется мнение, в основном стоматологов, о плохой приживаемости этих имплантов, но для этого используются различные методы модификации, что улучшает совместимость полиэфиркетона с различными тканями и в стоматологии. Большим преимуществом полиэфиркетона является возможность изготавливать из него изделия методами 3D печати. С.Ю Хаширова привела различные примеры изготовления изделий в Центра прогрессивных материалов и аддитивных технологий, а также результаты проведенных там исследований структуры и свойств полимеров, включая биохимические и физико-механические, показавшие их близость к свойствам человеческой кости.

Далее она еще раз отметила проблемы, с которыми приходится сталкиваться, имеющиеся перспективы и возможности.

Проблемы:

- ✓ Высокая зависимость от импортных материалов и изделий;
- ✓ затруднительная сертификация материалов;
- ✓ нет стандартизированной методики испытаний материалов для применения в качестве имплантатов, в том числе долгосрочной;
- ✓ отсутствие отечественного производства медицинских полимеров

Перспективы и возможности:

- ✓ Развитие малотоннажной химии полимеров медицинского назначения
- ✓ Имеются отечественные технологии получения ПЭЭК и других суперконструкционных полимеров и технологии их переработки, в том числе 3D печати

В заключение своего выступления С.Ю. Хаширова сделала краткие выводы:

- ✓ Суперконструкционные полимеры демонстрируют большой потенциал в области биомедицины вследствие низкой токсичности, биосовместимости и других

позитивных эффектов, однако они еще далеки от своего пикового использования в медицинских устройствах и имплантатах

- ✓ До сих пор трудно определить, какой материал на основе СП лучше всего подходит для различных биомедицинских целей
- ✓ Необходимы дополнительные исследования, чтобы установить прямую связь между химической структурой, условиями получения и переработки полимера в изделия и его биосовместимостью
- ✓ Новые горизонты перспективных приложений суперконструкционных полимеров в медицине возможно открыть за счет модификации поверхности и создания композитов,
- ✓ Идеальных имплантатов нет, но наиболее перспективны суперконструкционные полимеры!

В своем сообщении «Новые материалы и технологии для получения изделий медицинского назначения» **Меньшутина Наталья Васильевна**, заведующая кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга РХТУ им. Д.И. Менделеева отметила, что она представляет все технологии, которые были в РХТУ, те материалы, которые есть. Но одна из проблем – это понимание того, что нужно медикам. Технологи, материаловеды готовы к общению, чтобы определить, что они могут сделать, а что нет. У нас в руках сверхкритические технологии, новые для химической промышленности, потому что это фактически четвёртое состояние материала. В РХТУ это направление хорошо развито: есть различные реакторы, в которых можно сделать, в том числе, аэрогели, состоящие на 99% из пор. Мы можем делать пористый материал, в котором могут потом прорасти клетки, что уже доказано, из различных биосовместимых материалов: полисахаридов, полилактидов и т.д. Отсюда следует широкий спектр пористых материалов: различные томпонирующие материалы, губчатые повязки. Что-то у нас выведено на рынок и есть патенты, в частности, на гемостатики, нужные во время операции, идет работа над такими материалами по заказу Российского научного центра хирургии им. Б.В. Петровского и стоматологических институтов. К разработкам РХТУ относятся и аэрогели для косметики и питания. Кроме того сверхкритические технологии можно использовать для мягкой стерилизации, которая не изменяет состав полимера, возможно получение нано- и микрочастиц и различных волокон. Развиваются в университете и аддитивные технологии, исследователи нашли свою нишу – гелиевую печать с последующей сушкой для получения пористых материалов, есть опыт получения различных биодеградируемых матриц и микросфер для культивирования клеток, тема, интересующая также ЦИТО.

В заключение Н.В. Меньшутина отметила, что *проблемным для исследователей является вопрос интеллектуальной собственности.*

Директор Института биомедицинской инженерии **Сенатов Федор Святославович**, свой доклад начал с информации о том, что Институт, созданный на базе МИСИС, работает по нетрадиционному для МИСИС формату. В Институте биомедицинской инженерии ключевым управляющим органом является совет Консорциума. Консорциум «Инженерия здоровья» состоит из внешних организаций, в том числе, партнёров университета, медицинских организаций, производственных площадок, которые формируют запрос на медицинские изделия. В настоящее время в Консорциум входит 14 организаций. Консорциум заседает раз в полгода, и каждые полгода корректируется тот перечень медицинских изделий, которые должны разрабатываться, не упуская фундаментальную науку, но направляя ее именно в продуктивном направлении.

В качестве текущих продуктовых направлений (медицинских изделий) можно отметить следующие:

- «Тканевой пистолет» для расширенных повреждений кожи и мягких тканей.
- Роботический биопринтер для *in situ* печати на человеке.
- Биорезорбируемые винты и пластины для челюстно-лицевой хирургии и ортопедии.
- Индивидуализированный имплантат хряща.

- Межпозвоночные кейджи и ортопедические имплантаты (Ti-Nb-Zr и ПЭЭК).
- Нейроимплантаты и нейроинтерфейсы.

Далее Ф.С. Сенатов привел примеры некоторых направлений продуктовой линейки, разрабатываемых в Консорциуме, возглавляемом академиком В.П. Чехониным. Одно из них – это направление магниевых сплавов, которое активно обсуждается с коллегами из ЦИТО, МГМСУ, с производственными площадками. Это та область, где как раз быстро удалось дойти до этапа, уже близкого к получению регистрационных удостоверений. И это хороший пример, когда в России есть сырье и есть производственные площадки, которые могут выплавлять заготовки, для того чтобы из них делать изделия индивидуализированные либо серийные.

Что касается полимеров, о проблемах в этой области С.Ю. Хаширова уже доложила, действительно, проблема существенна. Кроме полиэфирэфиркетона, это и медицинский сверхмолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), которого сейчас нет на территории России. Есть отдельные центры на базе Екатеринбургской площадки, где смогли установить реактор и делают в небольшом количестве, но он пока нигде не использовался, было проведено только тестирование для ортопедического направления. Однако он может быть использован не только в области эндопротезирования суставов, но и в области костной пластики, комбинируя СВМПЭ с титаном, который может уже сейчас производиться коллегами.

Проблемы, связанные с материалами, контактируют с проблемами фармацевтических препаратов. Консорциум совместно с Центром им. Н.Ф. Гамалеи активно работает над направлением факторов роста (белковые молекулы, регулирующие деление и выживание клеток) –эритропоэтин (эритропоэтин - это фактор роста, который стимулирует продукцию красных кровяных телец), BMP-2 (костный морфогенетический белок), получаемый в Центре Гамалеи и активно проявляющий себя на животных. Но применять его к человеку невозможно, его надо зарегистрировать как фармпрепарат, а это чрезвычайно долго и дорого. Докладчик еще раз подчеркнул о необходимости разработки отечественных факторов роста – направление, находящееся на границе медицины, материаловедения и химии, и для достижения цели необходима совместная работа химиков, материаловеды и генных инженеров.

Существует также, отметил Ф.С. Сенатов, проблема БМКП (культивированные клетки человека для применения в регенеративной медицине), связанная с изготовлением патчей на спинной мозг, который должен быть носителем клеточного продукта. К сожалению, в России положительного опыта регистрации БМКП – единицы. Это компании Инженериум, коллеги из Сербского продвигаются в области регистрации клеточного продукта, но опыта, чтобы его дальше масштабировать по России – нет, что связано, возможно, со 180 ФЗ, который корректировался и с 01.04.24 должны быть положительные изменения, но, тем не менее, – это глобальная проблема, с которой сталкиваются очень многие.

Что касается области биопечати, роботизированной хирургии, наш Институт, отметил докладчик, использует положительный опыт пионеров российской биопечати частной компании «3D Printing Solutions», опираясь при этом на мнение коллег из медицинских организаций.

Ф.С. Сенатов привел примеры разработанного программно-аппаратного комплекса для оказания медицинской помощи при обширных ранениях, который может использоваться при различных травмах, ожогах и т.д. В комплекс входит тканевый пистолет, снабженный системой подачи с одновременной сшивкой гидрогелевого компонента, который может быть носителем лекарственных препаратов. Но регистрации такого устройства, которое даже не контактирует с телом пациента, требуется 4 500 000 руб. Университет МИСИС не может это зарегистрировать на себя, Институт биомедицинской инженерии не является площадкой выпуска. В России площадок, где можно это делать не так много, и обычно это не очень крупные компании. Для них непосильно тратить такие средства, кроме того регистрация занимает длительное время. При этом сейчас тканевый пистолет использовался на базе военного госпиталя Бурденко для закрытия обширных ранений от 15 см в диаметре. В прошлом он году передавался для использования под Авдеевку, но проблемы с регистрацией остались открытыми.

Что касается роботизированной помощи, пока она использована для защиты мягкотканых дефектов. Причем ни одного примера регистрации в России такого робота нет, а в мире нет ни одного примера регистрации именно биопечати, т.е. нет аналогов, что мешает регистрации, единственный близкий аналог – робот Да Винчи, который делает обратную операцию: не добавляет клетки вместе с гелем, а отрезает.

Докладчик далее привел пример печати ушной раковины, изготовленной в НИИЦ оториноларингологии ФМБА России. Ухо печаталось из полимерных материалов, гидрогелей и клеток пациента. И здесь видятся сразу несколько проблем. Проблема регистрации принтеров, проблема клеточных технологий использования БМКП и проблема малотоннажной химии, поскольку в данном случае использовались полиуретаны, но в России нет медицинских полиуретанов, полилактидов.

Подводя итог своему выступлению, Ф.С. Сенатов еще раз отметил проблему отсутствия ряда отечественных материалов, проблему затрудненной регистрации материалов и изделий, а также проблему с наличием вопросов по принадлежности интеллектуальной собственности. Для разрешения этих проблем, хотя бы части из них, необходимы совместные усилия медиков, химиков, материаловедов и инженеров. Двигаться надо совместными усилиями, но вот что самое главное. Хотел вас посвятить.

Заведующий лабораторией «Сплавы с памятью формы» МИСИС **Шереметьев Вадим Алексеевич** в своем докладе «Получение, обработка и испытания титановых сплавов для медицины» отметил, что основными промышленными партнёрами коллектива являются компании ООО «КОНМЕТ» и ООО «Промышленный центр МАТЭК-СПФ». Основные направления деятельности это металловедение сплавов с памятью формы, и 90% этих сплавов медицинского назначения. В последнее время развивается направление, связанное со сплавами с памятью формы титан-цирконий-ниобий медицинского назначения. Эти сплавы состоят только из биосовместимых компонентов, относятся к группе низко модульных, проявляющих эффект памяти формы и сверхупругости, являются заменой нитрида титана, который также получил широкое распространение в медицине благодаря своей биосовместимости. Кроме того, эти сплавы обладают низкой магнитной восприимчивостью, за счёт чего снижается количество проблем при МРТ обследованиях в послеоперационный период, что также является преимуществом этих сплавов. С 2017 года нами разработаны технологии получения длинномерных прутковых полуфабрикатов и изготовлены балки для систем фиксации позвоночника, часть аддитивных технологий испытана на базе нашего индустриального партнёра. Пройден путь от поиска места изготовления порошка, адаптации химического состава, разработки режимов селективного лазерного плавления. Сейчас мы знаем, как готовить новый сплав, для того чтобы его можно было применять для изготовления непосредственно изделий. Кроме того нами развивается направление получения пористых низко модульных материалов, модификации поверхности материалов, изготовленных методом селективного лазерного плавления с целью удаления частиц порошка и повышения антибактериальной активности при сохранении биосовместимости.

В заключение доклада В.А. Шереметьев сформулировал, с его точки зрения, основную проблему – большой провал в области компаний-производителей полуфабрикатов (касается и готовых полуфабрикатов и порошка). Другими словами, даже если ученые сделали новый материал, интересный врачам, востребованный производителем имплантатов, учёные сами должны найти производственную площадку, которая бы взяла этот материал и сделала бы нужный полуфабрикат. Как правило, это частные компании, которые сразу начинают считать, какие будут объемы и сколько это стоит. Малые объемы, в силу небольшого рынка таких изделий им неинтересны, и они отвергают возможность взять на себя ответственность по изготовлению. И здесь необходима, по-видимому, помощь государства.

В обсуждении представленных докладов выступил **Подгорный Игорь Вячеславович** из АО «ЦИТО». Он отметил необходимость, с одной стороны, отвечать на вопрос, что актуально на сегодняшний день, с другой стороны, нельзя игнорировать ситуации, которые

будут актуальны в ближайшие годы. Речь идет о проблеме инфекции, проблема костной суставной инфекции, которая чаще всего наблюдается при эндопротезировании. В настоящее время увеличилось количество молодых прооперированных, которым устанавливают различного рода системы, больные будут в течение длительного времени манифестироваться (*медицинский термин: проявление выраженной, типичной болезненной симптоматики*). В связи с этим остро встает вопрос разработки средств доставки препаратов, в частности, антибактериальных, средств доставки, наделённых определёнными свойствами, это важно учитывать и медикам и материаловедам.

Бюро Научного Совета РАН по материалам и наноматериалам, обсудив выступления членов Совета и приглашенных, вынесло следующее решение:

1. Считать заслушанные доклады, посвященные исследованиям в области материалов материалов и изделиям для травматологии и ортопедии, в целом, актуальными и перспективными.
2. Дополнить составленную Аналитическую записку, в которой представлена краткая информация о современном состоянии и проблемах в области материалов и изделий, в основном, для хирургии органов головы и шеи, для трансплантологии, информацией, доложенной на заседании Бюро.
3. Завершить на данном этапе цикл заседаний, посвященных материалам и изделиям для медицины.
4. Подготовить и провести следующее заседание Научного Совета РАН по материалам и наноматериалам, посвятив его итогам выполнения в 2023 г. дорожной карты развития высокотехнологичного направления «Технологии новых материалов и веществ».

Председатель Научного совета РАН
по материалам и наноматериалам,
академик

С.М. Алдошин

Ученый секретарь Совета,
дхн

Э.Р. Бадамшина