

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»**  
**НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ**  
**«МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ БИОКОМПОЗИЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ»**  
**ПАСПОРТ КОМПЛЕКСНОЙ ПРОГРАММЫ ПОЛНОГО ЦИКЛА (КППЦ)**

<i>Наименование проекта</i>	Разработка градиентных керамических материалов, повторяющих архитектуру костного матрикса, и организация производства широкой номенклатуры керамических изделий медицинского назначения
<i>Период исполнения проекта</i>	2013-2030 гг.
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Целями и задачами проекта являются:</p> <p><b>В горизонте 2-3 года:</b>          Разработка способов получения керамики с заданными свойствами (прочность, пористость, в том числе сквозная, градиентная). Разработка экспериментальных образцов имплантатов и оборудования для их изготовления. Разработка методик доклинических исследований градиентных композиционных керамических материалов для изделий медицинского назначения, со свойствами конструктивной устойчивости от высокопрочных и износостойчивых, до пористых, имитирующих структуру губчатой кости человека. Проведение маркетинговых и патентных исследований. Разработка основных образовательных программ (ООП) магистерской подготовки по направлениям «Медицинское материаловедение», «Прикладная механика», «Техническая физика» и др. Подготовка учебно-методических комплексов (ООП УМК).</p> <p><b>В горизонте 5-7 лет:</b>          Разработка конструкторской документации на изделия. Разработка конструкторской документации, изготовление и испытания опытных образцов технологического оборудования для получения изделий из керамики. Разработка комплекта технологической документации на производство изделий. Выпуск и испытания опытных партий изделий. Выпуск установочных партий изделий. Клинические испытания изделий.</p> <p><b>В горизонте 15-20 лет:</b>          Создание и выпуск промышленных партий керамических имплантатов со структурой, повторяющей архитектуру натуральной кости.</p>
<i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i>	<p><i>Общее финансирование в млн. руб. на весь период проекта – 860, в том числе:</i></p> <p><i>на 2013 год – 19</i>  <i>на 2014 год – 90</i>  <i>на 2015 год - 140</i></p>
<i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта.</i>	<p>Основанием для подготовки данного проекта являются <u>Направления Госпрограммы РФ «Развитие науки и технологий» на 2013-2020 годы: Приложение №1 «Проект перечня тематических областей для финансирования поисковых и прикладных научных исследований по приоритетным направлениям развития науки и технологий», п. 3. Медицина и здравоохранение: Биodeградируемые и композитные материалы медицинского назначения.</u></p>

	<p>В силу сочетания в керамике высокой химической, коррозионной стойкости, стойкости к износу, высокой прочности в эндопротезировании костной ткани наметилась устойчивая тенденция к замещению в искусственных имплантатах металлов и высокомолекулярных соединений керамикой. Керамика в медицине выполняет разные функции: она используется для изготовления протезов костной ткани, либо их отдельных элементов; в медицинской аппаратуре; для изготовления медицинского инструментария, мембран для разделения и очистки биологических жидкостей, пористых элементов для дозированного введения лекарственных препаратов и т.п.</p> <p>Комплексным решением задачи разработки биоматериалов нового поколения является создание градиентных композиционных керамических материалов, в которых обеспечено как градиент поровой структуры, так и градиент физико-механических свойств материала. Именно это и позволит создавать биоматериалы со структурой, повторяющей архитектуру костного матрикса для получения как высокоплотных композиционных керамических материалов, наиболее близких для протезирования крупных суставов, так и для получения высокопористых композиционных керамических материалов, которые будут востребованы при изготовлении изделий медицинского назначения для других направлений медицины (челюстно-лицевая хирургия, онкология, неврологическая и др).</p> <p>Анализ сложившейся ситуации в мире показывает, что работ по созданию градиентных композиционных керамических материалов в литературе нет, причем такая задача пока и не ставилась. Поэтому предлагаемое в данном КППЦ направление по разработке градиентных керамических материалов, повторяющих архитектуру костного матрикса, является передовым. Реализация данного проекта в России позволит коллективу исполнителей занять лидирующее положение среди мировых разработчиков материалов биомедицинского назначения.</p>
<p><i>Ожидаемый результат</i></p>	<p>В рамках реализации проекта планируется создание технологий и выпуск изделий следующей номенклатуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Имплантаты для ниже-шейного отдела позвоночника;</li> <li>- Эндопротезы тазобедренного сустава;</li> <li>- Эндопротез коленного сустава;</li> <li>- Эндопротез локтевого сустава;</li> <li>- Имплантаты грудного и поясничного отделов позвоночника;</li> <li>- Эндопротез плечевого сустава;</li> <li>- Эндопротезы мелких суставов стоп и пальцев рук.</li> </ul> <p>Уже в 2014 году на производственных площадях ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» (г. Новосибирск) планируется изготовить не менее 300 шт. керамических тазобедренных суставов на общую сумму около 8 млн. руб. К 2020 году объем производства должен возрасти до 14 тыс. шт. изделий ориентировочной стоимостью 485 млн.руб., а к 2028 году объем производства и реализации должен превысить 1 млрд. руб.</p>
<p><i>Организации-участники проекта и управление проектом</i></p>	<p>В настоящее время в работах по проекту принимают участие следующие организации:</p> <p><b>Научные и образовательные организации</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Институт физики прочности и материаловедения Сибирского отделения Российской академии наук (ИФПМ СО РАН), г. Томск.</li> <li>2. Национальный исследовательский Томский государственный университет (ТГУ), г. Томск.</li> <li>3. Балтийский Федеральный университет (БФУ) им. И.Канта, г. Калининград.</li> </ol>

	<p>4. Национальный исследовательский технологический университет (НИТУ МИСиС), г. Москва.</p> <p>5. Белгородский государственный национальный исследовательский университет (НИУ «БелГУ»), г. Белгород.</p> <p>6. ООО «НЭВЗ-Н», г. Новосибирск.</p> <p><b>Медицинские учреждения</b></p> <p>7. ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова, г. Москва</p> <p>8. Институт медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИТ»), г. Москва.</p> <p>9. Научный центр здоровья детей РАМН (НЦЗД РАМН), г. Москва.</p> <p>10. Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава РФ (ННИИТО), г. Новосибирск.</p> <p>11. ЗАО «Инновационный медико-технологический центр» (ИМТЦ), г. Новосибирск.</p> <p>12. Нижегородский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава РФ, г. Нижний Новгород.</p> <p><b>Промышленные предприятия</b></p> <p>13. ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС», г. Новосибирск.</p> <p>14. ЗАО «Биомедицинские технологии» (ЗАО «БМТ»), г. Москва.</p> <p>15. ООО «УниверТМ», г. Омск.</p> <p>16. Некоммерческое партнерство «Научно-производственный комплекс «Сибирская керамика», г. Новосибирск.</p>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p>Соглашение об образовании Консорциума «Керамические имплантаты нового поколения с градиентной структурой» от 15 декабря 2012 года подписали 16 организаций.</p> <p>В процессе реализации проекта предполагается расширение числа участников созданного Консорциума.</p>
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта</i></p>	<p>Для организации производства необходимо решение ряда проблем, связанных с внедрением научных результатов в производство изделий медицинского назначения в виде промышленных технологий:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обоснование критериев и разработка оптимизированной технологии изготовления градиентных керамических материалов с использованием корреляций структурных параметров.</li> <li>2. Моделирование технологических процессов изготовления, условий установки (фиксации) и эксплуатации, а так же прочностных свойств элементов конструкций и изделий в целом с целью определения геометрии и требуемых эксплуатационных показателей изделий медицинского назначения.</li> <li>3. Проведение экспериментальных работ по определению оптимальных характеристик приобретаемого технологического оборудования.</li> <li>4. Разработка технологий серийного выпуска остеогенных градиентных керамических материалов различного назначения.</li> <li>5. Разработка технологии биомиметической функционализации поверхности имплантатов посредством внедрения в структуру биоактивных материалов.</li> </ol> <p>В результате выполнения работ по проекту будет создано конкурентоспособное производство неметаллических материалов, замещающих биологические ткани, что позволит получить принципиально новое поколение имплантатов, воспроизводящих структурные и прочностные характеристики костного матрикса.</p>

<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ</i></p>	<p>Коллективом исполнителей разработана керамика, имеющая каркасную структуру с заданным распределением в ней поровых элементов, имеющих строго определенные размеры. Полученная пористая циркониевая керамика из нанокристаллического порошка не только соизмерима по упругости с костью, но и её строение подобно строению пористой костной ткани, в результате чего достигается их максимальное подобие в механическом поведении. Установлены фундаментальные структурные и физико-химические механизмы разрушения костной ткани при высокоскоростных ударных ранающих воздействиях.</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта</i></p>	<p>Биологические свойства керамических материалов, предназначенных для создания имплантатов, в настоящее время изучаются наиболее активно, в т.ч. основной научный и клинический интерес представляют виды фиксируемой в костном скелете имплантатов на основе керамики с заданной характеристикой «сквозной пористости». «Сквозная пористость» элемента, контактирующего с костью, – одно из основных необходимых условий для воспроизведения элементом капиллярного эффекта, обеспечивающего врастание ткани в пору. Помимо необходимости сквозной пористости, следует учитывать факт влияния формы внешних пор имплантата на скорость и объемы врастающей кости. Авторами проекта разработана керамика, имеющая каркасную структуру с заданным градиентным распределением в ней поровых элементов, имеющих строго определенные размеры. Полученная пористая циркониевая керамика из нанокристаллического порошка не только соизмерима по упругости с костью, но и её строение подобно строению пористой костной ткани, в результате чего достигается их максимальное подобие в механическом поведении. Подобных аналогов нет.</p>
<p><i>Формирование образа будущего</i></p>	<p>На сегодня в РФ отсутствуют официально зарегистрированные и разрешенные к применению высококачественные имплантаты, элементы и имплантируемые системы для травматологии и ортопедии отечественного производства. Именно поэтому в большинстве случаев используются зарубежные типы имплантатов и эндопротезов, в основном, в высокоспециализированных ЛПУ федерального уровня. Такое положение отечественной клинической практики делает данный вид медицинских услуг недоступным для большинства населения РФ. Эндопротезы российского производства дешевые, низкого качества, а уровень доверия к ним очень низок. Согласно экспертной оценке, ЛПУ закупают не более 10% имплантатов российского производства. Несмотря на разработки в области протезирования, которые велись еще в СССР в 60-е гг. XX в. Россия утратила свои позиции в этой сфере и сейчас намного отстает от мирового уровня производства эндопротезов. Однако многие эксперты сходятся во мнении, что наиболее перспективным для России является <b>не путь самостоятельных разработок, а перенос производства</b> иностранных компаний на территорию РФ при условии строгого соблюдения западных стандартов и под жестким контролем со стороны западных представителей. Выполнение <b>предлагаемого проекта</b> позволит <b>не «догонять»</b> Запад, а выйти на <b>новый уровень</b> разработок с созданием материалов по подобию природных костных тканей – «bio-inspired materials» с достижением высокого уровня качества изделий.</p>

<p><i>Потенциальный рынок результатов проекта</i></p>	<p>С развитием новых технологий наметился переход от ампутиционной практики лечения пациентов к внедрению и расширению практики сохраняющего лечения на основе эндопротезирования. В современном мире увеличивается число прооперированных пациентов, которым вместо утраченной кости или сустава вживляется искусственный имплантат, позволяющий людям нормально функционировать, вести полноценный образ жизни, не чувствовать себя ограниченными в движениях. Это особенно актуально для детей и подростков, которые ранее были вынуждены, например, после операции при патологии тазобедренного сустава, фактически на всю жизнь оставаться инвалидами, тогда как эндопротезирование позволяет им избежать этого. Качество современных имплантатов достаточно высокое. Отечественные эксперты в области эндопротезирования отмечают, что количество операций во всем мире растет с каждым годом в геометрической прогрессии. На сегодняшний день около 25 млн. человек в мире носят различные эндопротезы, не считая стоматологических имплантатов (последние носит половина населения земного шара). Но потребность в эндопротезировании удовлетворена еще не полностью. Ведущие зарубежные организации, занимающиеся разработкой технологий производства имплантатов, постоянно ведут работы по их совершенствованию. Это связано с появлением новых материалов менее токсичных, более прочных, по своим характеристикам приближающимся к характеристикам человеческой кости, а также все более ужесточающимися требованиями к этим материалам. Так, например фирма Zimmer Inc. расширяет использование полимерных материалов на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена в парах трения имплантатов тазобедренных суставов. Эндопротезирование коленного и тазобедренного суставов является эффективным и часто единственным способом полноценного восстановления утраченных функций конечностей при различных заболеваниях и повреждениях. В настоящее время ежегодно в мире выполняется до 2.5 млн. операций по эндопротезированию суставов.</p> <p>Анализ рынка керамики медицинского назначения (Asmite Market Intelligence, 2011) показывает, что его рост с 2010 г до 2018 г составляет 6.6.% в год, а в денежном выражении с 9.8 до 16.3 млрд. долл., в том числе биоинертная керамика - 6.2% в год, а в денежном выражении с 6.96 до 11.25 млрд. долл.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ.</i></p>	<p>В ходе реализации КППЦ будут разработаны высококачественные керамические имплантаты, элементы и имплантируемые системы для травматологии и ортопедии отечественного производства и налажено их серийное производство. В результате успешной реализации данного КППЦ произойдет увеличение объемов экспорта отечественной продукции медицинского назначения в страны СНГ, Азии и Ближнего Востока.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки</i></p>	<p>Несмотря на сложные и длительные процедуры получения российских сертификатов, они не признаются даже в странах СНГ. В то же время сертификаты западных стран, полученные в Европе или Америке, дают возможность продвижения продукции на рынки многих стран мира. В связи с этим представляется целесообразным активизировать работу на государственном уровне по аккредитации российских органов сертификации и испытаний продукции медицинского назначения по</p>

<i>(продуктов) (законодательн ое, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие)</i>	европейским стандартам. Необходимо формировать госзаказ на отечественную наукоемкую продукцию, созданную в рамках ФЦП, в интересах ключевых министерств РФ. В проекте предусмотрен раздел по составлению ООП магистерского уровня и подготовка кадров высшей квалификации.
<i>Перспективные научные разработки РФ в области пористой керамики (проекты, выполненные в 2011-13гг. по ФЦП)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оксидные остеозамещающие керамические материалы с биоконвергентной структурой, обеспечивающей ускоренную интеграцию в систему кость – остеоимплантат (ФГБУН ИФПМ СО РАН);</li> <li>• Гибридные имплантаты на основе деиммунизированной костной ткани с мультикомпонентным наноструктурированным покрытием (ФГАОУ ВПО НИ МИСиС)</li> <li>• Композитные имплантаты на основе гидроксиапатита (ФГБОУ ВПО «МГУ им. М.В. Ломоносова»)</li> <li>• Композитный материал на основе кости аллогенного происхождения и искусственной керамики (ФГБУ Новосибирский НИИТО МЗ РФ)</li> <li>• Керамические градиентные материалы на основе фосфатов кальция, получаемые методом 3D – прототипирования (ФГБОУ ВПО Белгородский ГУ)</li> <li>• Разработка научно-технологического задела синтеза высокопрочных пористых керамических материалов с пространственной структурой, воспроизводящей архитектуру неорганического костного матрикса и биомиметической поверхностью переменной гидрофильности для замещения и реконструкции костных тканей (ФГБУН ИФПМ СО РАН)</li> </ul>
<i>Программа подготовки кадров в рамках КППЦ</i>	<p>В настоящее время разработаны и начата подготовка по нескольким ООП. В ТГУ на кафедре теории прочности и проектирования ФТФ ведется обучение по двум основным образовательным программам (ООП) магистратуры. (Квалификация (степень) – Магистр).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ООП <b>«Физическое моделирование структуры, свойств и технологий получения материалов»</b>, реализуется по направлению подготовки 151600 - Прикладная механика.</li> <li>2. ООП <b>«Механика биокompозитов, получение и моделирование их структуры и свойств»</b> реализуется по направлению подготовки 151600 - Прикладная механика.</li> <li>3. Готовится ООП совместной подготовки магистров <b>«Физические основы наукоемких технологий получения и обработки материалов»</b> по направлению 151600 «Прикладная механика» в университетах: ТГУ, ТПУ, Берлинский технический университет с выдачей двойного диплома «ТГУ-ТUB».</li> </ol> <p><b>В Балтийском федеральном университете</b> имени Иммануила Канта совместно с ТГУ и ИФПМ СО РАН разработана ООП <b>«Материалы медицинского назначения»</b> по направлению подготовки 150100 Материаловедение и технологии материалов, профиль подготовки Новые материалы и технологии в медицине. Квалификация (степень) – Магистр.</p>
<i>Международное сотрудничество</i>	<p>Заклучены многосторонние Соглашения с зарубежными университетами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ University of Crete, Greece;</li> <li>➤ Georg Simon Ohm University of Applied Sciences, Nurnberg, Germany;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Institute of Science and Technology for Ceramics, Faenza (RA), Italy;</li> <li>➤ Miskolc University, Hungary;</li> <li>➤ Institut für Materialprüfung, Werkstoffkunde und Festigkeitslehre (IMWF), Universität Stuttgart, Germany.</li> </ul>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физики прочности и материаловедения Сибирского отделения Российской академии наук (ИФПМ СО РАН), заведующий лабораторией физики наноструктурных керамических материалов, д.ф.-м.н., профессор Кульков Сергей Николаевич, раб. тел. (3822) 286-986, kulkov@ms.tsc.ru.</p>