

# Федеральная целевая программа

«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы»

Науки о жизни

**Тема:** Разработка бислойной биоинженерной конструкции на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена для репаративной хирургии плоских и трубчатых костей с использованием ростовых факторов и клеточных технологий

**Соглашение <14.578.21.0055>**  
на период 2014 - 2016 гг.

**Руководитель проекта:** <с.н.с, к.ф.-м.н. Чердынцев В.В.>

**Получатель субсидии:** «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «МИСИС»

(НИТУ «МИСИС»)

## Цели и задачи проекта

Разработка технологических решений и инженерных подходов для создания нового поколения биоинженерных конструкций для репаративной хирургии плоских и трубчатых костей, в частности, ортопедии, с улучшенной остеокондуктивностью и бактерицидностью, обеспечивающей контактный остеогенез на границе имплантат – кость. В настоящее время остро востребованы костные имплантаты обладающие высокой биологической активностью, способствующей активным процессам регенерирования костных тканей и имеющих высокое сродство с механическими свойствами кости. Перспективы коммерциализации таких материалов очень высоки, так как ежегодно в мире выполняется более двух миллионов процедур костной пластики

## Ожидаемые результаты проекта

Главным результатом проекта будет являться создание собственной технологии получения бислойных биоинженерных конструкций на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), содержащей мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (ММСК) и белковые факторы роста, для репаративной хирургии плоских и трубчатых костей. Биоинженерная конструкция не будет иметь аналогов на российском рынке среди биостабильных имплантатов, обладающих высокими цитоиндуктивными и цитоиндуктивными свойствами.

## Перспективы практического использования

Разработка собственной технологии получения эффективных биоинженерных конструкций на основе СВМПЭ позволит выйти на новый уровень создания материалов для протезов костей, решив целый ряд проблем, связанных с заменой дефектов костной ткани и влиянием на организм человека в целом, что даст возможность снизить количество ревизионных операций. Разрабатываемые имплантаты могут быть использованы в различных областях медицины и ветеринарии в частности, в восстановительной хирургии, трансплантологии, травматологии и онкологии. Предложенный подход создания биоинженерных полимерных конструкций позволит организовать выпуск конкурентоспособной продукции, удовлетворяющий современным

## Результаты исследовательской работы, полученные в 2015 г.

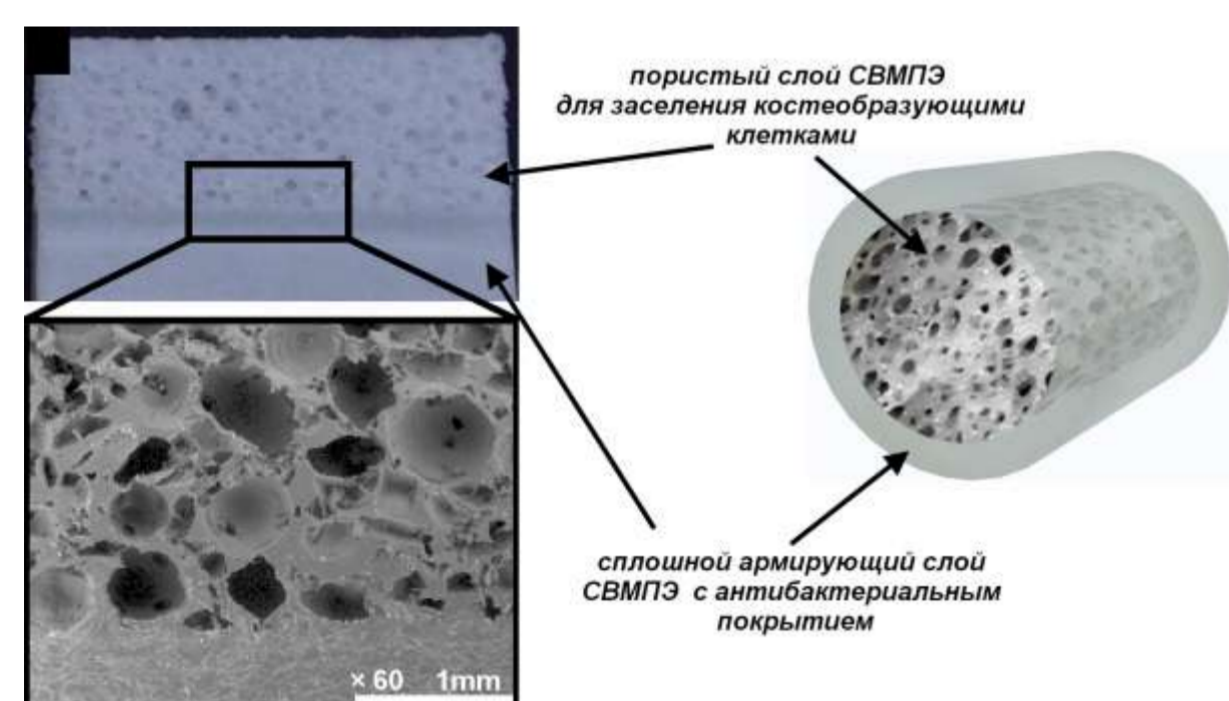


Рис.1 различные варианты биоинженерных конструкций на основе СВМПЭ



Рис.2 экспериментальный образец биоинженерной конструкции на основе пористого СВМПЭ

## СТРУКТУРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ БИОИНЖЕНЕРНЫХ КОНСТРУКЦИЙ НА ОСНОВЕ ПОРИСТОГО СВМПЭ

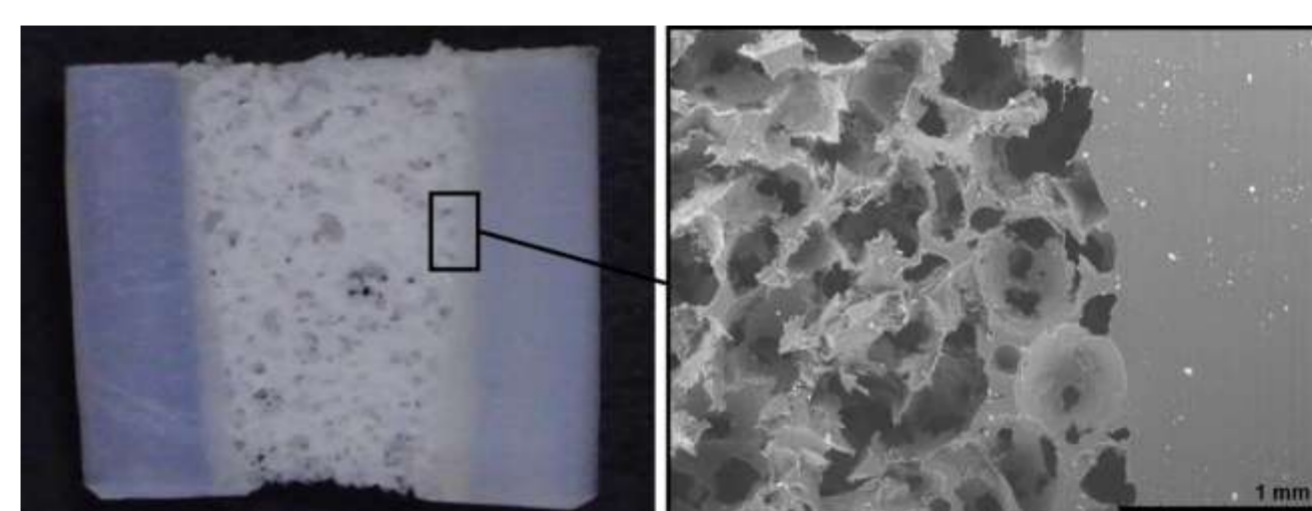


Рис.3 микроструктура экспериментальных образцов биоинженерной конструкции на основе СВМПЭ

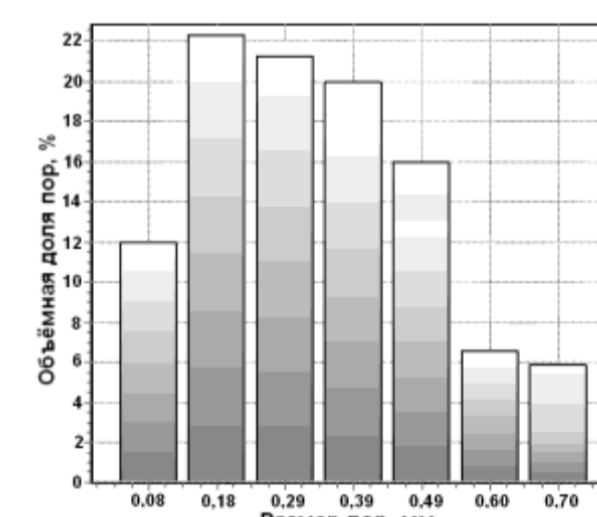
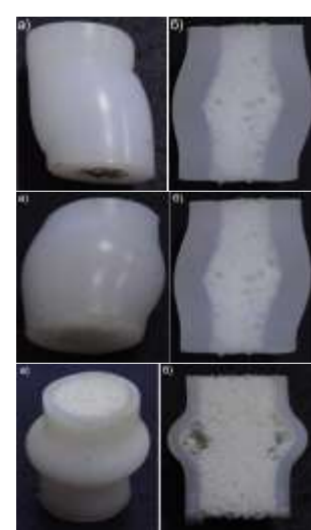


Рис.4 распределение пор по размерам в пористом слое биоинженерной конструкции

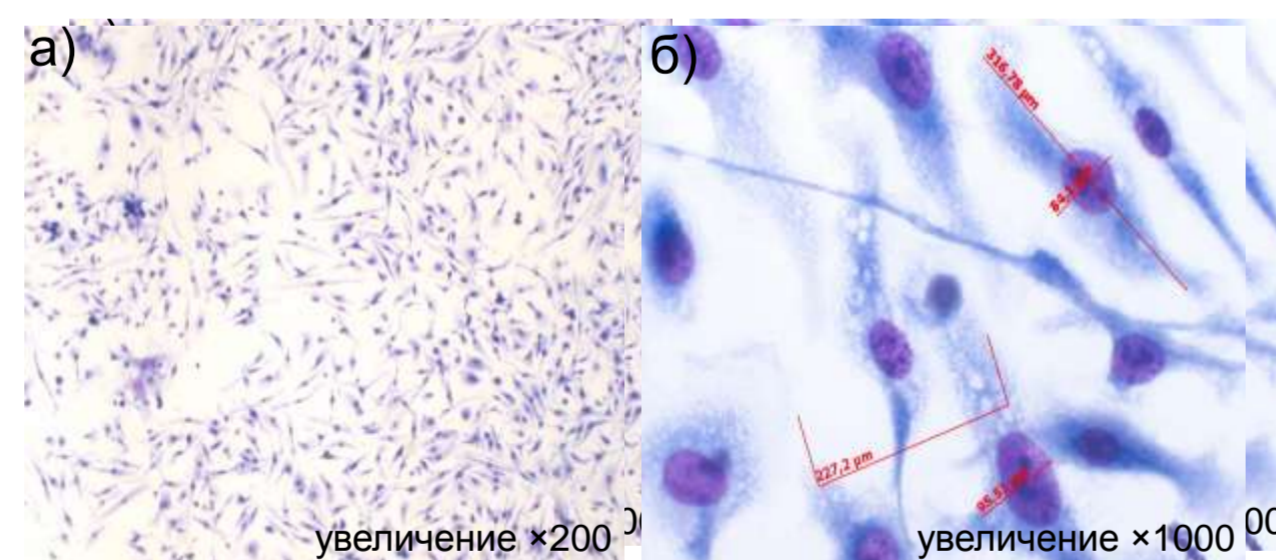
## МЕХАНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ НА СЖАТИЕ

Табл.1 Результаты механических испытаний на сжатие биоинженерных конструкций на основе СВМПЭ

Материал	Предел прочности, МПа	Модуль упругости, МПа	Деформация, %
Биоинженерная конструкция, d=4 мм	78±3	1500±25	Более 40
Биоинженерная конструкция, d=6 мм	73±2	1450±42	Более 40
Биоинженерная конструкция, d=8 мм	50±5	1439±23	Более 40



## ПОЛУЧЕНИЕ МУЛЬТИПОТЕНТНЫХ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТРОМАЛЬНЫХ КЛЕТОК (ММСК)



## ОСАЖДЕНИЕ БИОАКТИВНЫХ ПОКРЫТИЙ С БАКТЕРИЦИДНЫМ ЭФФЕКТОМ (АМОКСИЦИЛЛИНА) НА ПОВЕРХНОСТЬ СПЛОШНОГО АРМИРУЮЩЕГО СЛОЯ СВМПЭ

Нанесение бактерицидного покрытия на поверхность сплошного слоя СВМПЭ осуществлялось с использованием установки по созданию сверхкритических сред

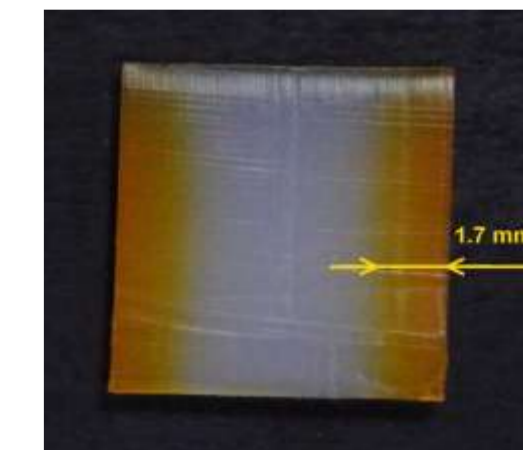


Рис.6 пример введения красителя с использованием сверхкритического диоксида углерода на заданную глубину

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПОРИСТОГО СВМПЭ

Табл. 2 – Режимы стерилизации экспериментальных образцов пористого СВМПЭ

Обозначение режима стерилизации	Условия стерилизации в скСО <sub>2</sub>			Характеристика режима
	Давление (атм)	Температура (°С)	Время (мин)	
«2»	80	35	10	статический
«3»	90	35	10	статический
«4»	100	35	15	статический
«5»	200	40	15	«press-depress»*



Рис.7 Рост колоний микроаэрофильных микроорганизмов в виде осадка



Рис.8 Отсутствие признаков роста микрофлоры

## ТОРМОЖЕНИЕ РОСТА КОЛОНИЙ БАКТЕРИЙ НА СПЛОШНОМ СЛОЕ СВМПЭ



Рис.9 торможение роста колоний бактерий на сплошном слое СВМПЭ

## Партнеры проекта

Индустриальный партнёр: ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» создано с целью организации полного цикла производства обезболивающих препаратов от производства субстанций до разработки и промышленного выпуска готовых лекарственных средств социально-значимых и стратегически важных препаратов, в основном анальгетиков центрального действия.

Объем ВБС: 46 700 000 руб., в том числе: в 2014 году в размере 18 000 000 руб., в 2015 году в размере 13 900 000 руб., в 2016 году в размере 14 800 000 руб.