

БК 28.0
Ш 655

О.Н. Шишацкий, Е.И. Шишацкая

АНАЛИЗ РЫНКА МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

2010

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГАОУ ВПО «СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»)

О.Н. Шишацкий, Е.И. Шишацкая

АНАЛИЗ РЫНКА МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Научная библиотека СФУ



A1127135B

КРАСНОЯРСК 2010

УДК 615.46.015

ББК 28.072.0

Ш 655

Шишацкий О.Н., Шишацкая Е.И.

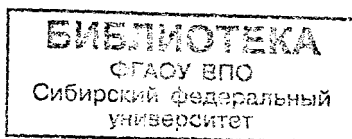
Ш 655 Анализ рынка материалов и изделий медицинского назначения. – Красноярск: Красноярский писатель, 2010. – 144 с.

Представлены результаты анализа мировых тенденций в сфере производства и применения материалов и изделий для медицины. Дано представление о существующих потребностях и требованиях, предъявляемых к материалам и изделиям медицинского назначения. Охарактеризованы виды современных биоматериалов, объемы производства и перспективы роста. Дан спектр современных изделий медицинского назначения, получаемых из различных материалов. Особое внимание уделено объемам производства и роли полимерных материалов и медицинских изделий из них в структуре рынка изделий медицинской промышленности. Приведены примеры наиболее значимой медицинской продукции, получаемый с использованием новых тенденций в медицинском материаловедении. Охарактеризованы виды, марки и ведущие мировые производители искусственных клапанов сердца и сосудов, сосудистых стентов, шовного материала, полимерных эндопротезов, материалов и препаратов, выпускаемых для реконструкции дефектов тканей. Аналитический обзор адресован практикующим врачам, научным сотрудникам, биотехнологам и материалововедам, а также студентам, аспирантам и преподавателям медицинских, биологических и химических факультетов университетов.

Обзор подготовлен в рамках проекта «Разработка и внедрение в хирургическую практику высокотехнологичных изделий из материала нового поколения «Биопластотан» и технологий их применения» Красноярского краевого фонда поддержки научной и научно-технической деятельности КГАУ «ККФПН и НТД» (проект № 01/10) и проекта «Биотехнологии новых биоматериалов» по постановлению Правительства РФ № 220 «О мерах по привлечению ведущих ученых в российские образовательные учреждения высшего профессионального образования».

523043

ББК 28.072.0



- © ФГАОУ ВПО «Сибирский федеральный университет», 2010
- © Шишацкий О.Н., Шишацкая Е.И., 2010

Содержание

1. Введение	3
2. Потребности реконструктивной медицины в функциональных материалах.....	19
3. Требования, предъявляемые к материалам медицинского назначения ...	23
4. Допуск новых биоматериалов и устройств к применению	31
5. Современный рынок материалов медицинского назначения	40
5.1. Металлы.....	40
5.2. Керамика	42
5.3. Полимеры.....	44
6. Области применения материалов медицинского назначения	83
6.1. Материалы и эндопротезы для реконструкции элементов сердечно-сосудистой системы.....	84
6.2. Шовный материал.....	103
6.3. Эндопротезы, применяемые в качестве барьерных средств... ..	110
6.4. Хирургические клеи и композиции	117
6.5. Материалы, используемые для замещения дефектов мягких тканей и кожи.....	118
6.2. Материалы для реконструкции костной ткани.....	123
Список использованных источников	139
Дополнительные источники:.....	141

1. ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия повсеместно проявляются тревожные тенденции старения населения, роста хронических заболеваний и инвалидизации людей трудоспособного возраста. На рис.1.1. показано, как изменяется структура заболеваний и какие из них становятся лидирующими в настоящее время.



Рис. 1.1. Мировая динамика частоты заболеваний [1]

Затраты на лечение, реабилитацию и социальную поддержку такого контингента больных ложатся тяжелым бременем на государственный бюджет и поглощают значительную часть

средств, ежегодно выделяемых на здравоохранение. Указанные обстоятельства настоятельно требуют освоения и внедрения в клиническую практику новых более эффективных и доступных методов восстановления лечебного лечения больных.

Развитие новейших медицинских технологий, направленных на повышение эффективности лечения и качества жизни, требует освоения высоких технологий с применением новых препаратов, устройств и материалов высокой функциональности, включая конструирование систем, способных воспроизводить биологические функции живого организма. Развитие медицинских технологий и рынка медицинских услуг свидетельствует о значительном прогрессе в этой области. Рынок медицинских услуг отражает текущее состояние и прогресс в этой социально значимой области.

Медицинская промышленность – одна из наиболее наукоемких высокотехнологичных отраслей промышленности. Практика последних десятилетий свидетельствует о том, что современная медицина является одним из самых наукоемких секторов экономики, а своими успехами и достижениями она в значительной мере обязана результатам научно-технической революции. Характерная для прошлых лет односторонняя схема взаимодействия между медициной и научно-техническим прогрессом (НТП) начала постепенно сменяться более сложной моделью. Заметную роль стал играть механизм обратных связей, посредством которого медицина оказывает стимулирующее воздействие на динамику НТП.

Основные подотрасли медицинской промышленности:

- химико-фармацевтическая промышленность,
- медико-инструментальная промышленность,
- производство медицинских изделий из стекла, фарфора и пластмасс, зубоврачебных и протезных материалов,
- лекарственное растениеводство.

Среднегодовые темпы роста мирового рынка медицинского оборудования, приборов и препаратов в период 2000–2010 годы стабильно составляет порядка 10 %. Объемы затрат на мировом рынке техники превысили 240 млрд. долл., что в 6 раз превышает объем мирового рынка станкостроения. Однако основная доля всех закупок реализуется несколькими странами (рис.1.2), это США, Япония, страны ЕС, на которые приходится 82 % мирового закупа медицинской продукции; в этих же странах производится основной сегмент производства приборов и товаров для медицины. Так, только в США в этой отрасли занято более 411,4 тыс. человек. При этом страны БРИК (Бразилия, Россия, Индия и Китай) закупают ежегодно медицинского оборудования, техники и препаратов только на 9.1 млн. долларов.

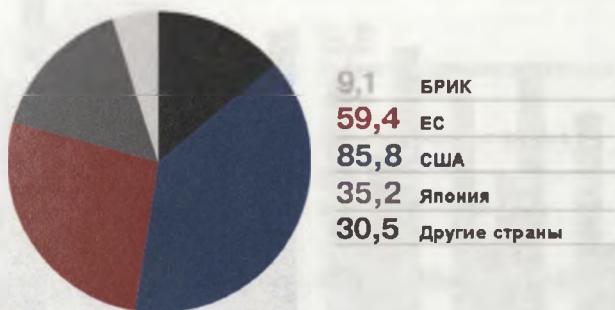


Рис. 1.2. Мировые объемы рынка медицинской продукции (млрд. долл.) [2]

Такая сильная разница связана с огромным разрывом вложений в здравоохранение и медицинское оборудование, исчисляемое на душу населения. Так, в 2006 г. США, Европейский союз и Япония истратили на медицинское оборудование 287,250 и 273 долл. на душу населения соответственно. В остальном мире такие расходы в среднем составили порядка 6 долл. на душу населения, а в странах Африки – до 2,5 долл. Россия в этом ряду занимает среднее место в мире, приобретая медицинской продукции на сумму порядка более 20 долл. в год (на 1 человека) и выходит на первое место среди стран БРИК (рис.1.3), уступая, однако, по общим объемам производства и продаж (рис.1.4).



Рис.1.3. Среднегодовые расходы на приобретение медицинской продукции среди стран БРИК в расчете на душу населения, в долл. [2]

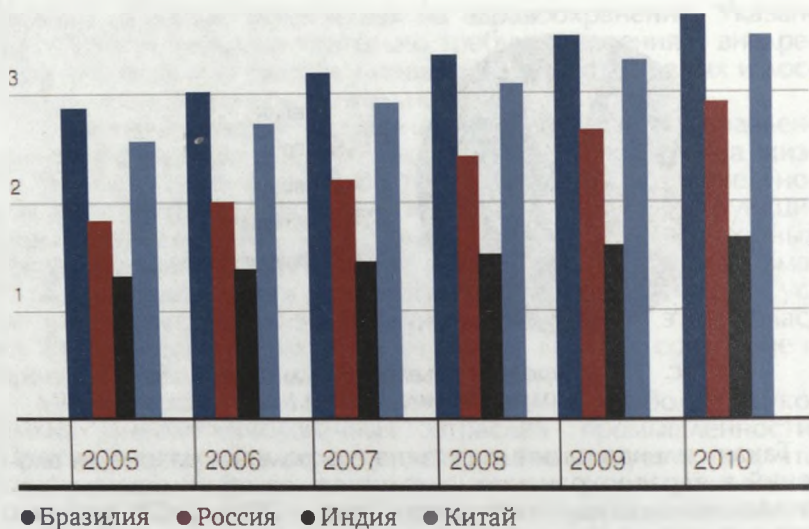


Рис.1.4. Расходы на оборудование в странах БРИК в млрд. долл. [2]

В целом, нельзя не отметить, что по показателю объема рынка медицинской продукции на душу населения, а также аналогичных показателей по фармацевтической продукции, российский рынок отстает от рынков таких стран, как Венгрия, Чехия, Италия в 5–8 раз, а от рынков ведущих стран в 60–100 раз. При этом нельзя не отметить существующего неравенства условий доступа на российский рынок для отечественных и зарубежных производителей. Если иностранный производитель, выходя на российский рынок, должен только зарегистрировать медицинское изделие, то российский же производитель для вывода на рынок нового изделия медицинской техники, даже имея лицензию на производство медицинской техники, обязан зарегистрировать его, пройти экспертизу технической документации на производство этой медицинской техники, на что уходит не менее 5–6 месяцев.

Структура медицинской продукции, производимой в России, представлена на рис. 1.5.



Рис. 1.5. Производство медицинской продукции в России) прогноз Минпромторга на 2010 г), в млрд. руб. [2]

Важнейшей задачей отечественной промышленности является расширение присутствия отечественных производителей на внутреннем рынке и наращивания экспортного потенциала. С этой целью Минпромторгом России разрабатывается долгосрочная Стратегия развития медицинской промышленности на период до 2020 года и наращивание мощностей во всех секторах производства продукции для медицины (рис.1.6).

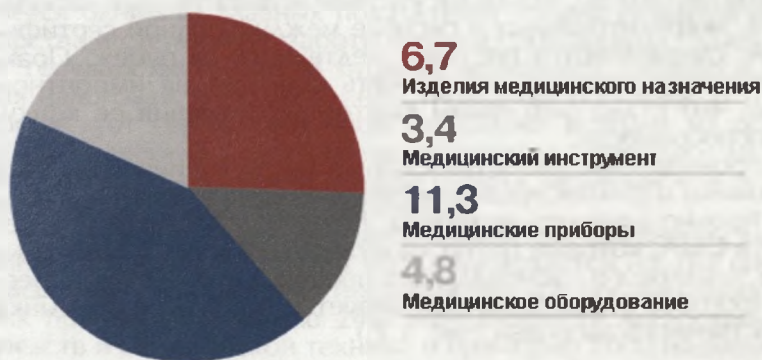


Рис. 1.6. Прогнозные показатели Минпромторга РФ – сценарий активной поддержки государственной поддержки отрасли, в млрд. руб. [2]

Медицинская промышленность – одна из наиболее наукоемких высокотехнологичных отраслей промышленности РФ.

Сегодня ведущие предприятия вкладывают значительные средства в обновление номенклатуры выпускаемой продукции за счет собственных разработок и покупки лицензий на производство зарубежных изделий. Растет число российских предприятий, получивших европейский сертификат систем менеджмента качества и аттестованные на соответствие международному стандарту GMP, что свидетельствует о потенциальном росте экспорта продукции. Государственные меры, направленные на развитие отечественного здравоохранения, позволили отечественной медицинской промышленности увеличить объем производства. В 2006 году в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» на рынке появились современные конкурентоспособные российские разработки, такие как мобильные телемедицинские комплексы, микрохирургические инструменты, хирургические инструменты из титана, аппараты для низкотравматичного аортокоронарного шунтирования и возврата крови пациента при полостных операциях и многое другое. Отмеченные выше показатели объема рынка медицинской и фармацевтической продукции на душу населения российского рынка обусловлены рядом объективных причин, включая: недостаточное финансирование отраслевой науки, технологическое отставание от западных конкурентов, острый дефицит квалифицированных кадров, отсутствие эффективных механизмов долгосрочного кредитования отрасли и как следствие – старение основных фондов (60–70 %). Из-за отсутствия испытательных лабораторий, аккредитованных в системе международной сертификации, сдерживаются поставки медтехники за рубеж. Практически вся фармпромышленность работает на импортном сырье, что стало решающим фактором снижения ее конкурентоспособности.

В промышленно развитых странах место военного сектора экономики в финансировании перспективных разработок начала прочно занимать медицина. Лидером в этой области являются США, которые тратят на нужды здравоохранения почти 15 % валового национального продукта. Научно-технический прогресс в медицине формируется под влиянием рынка общественного здоровья (рис. 1.7.).

Рынок общественного здоровья

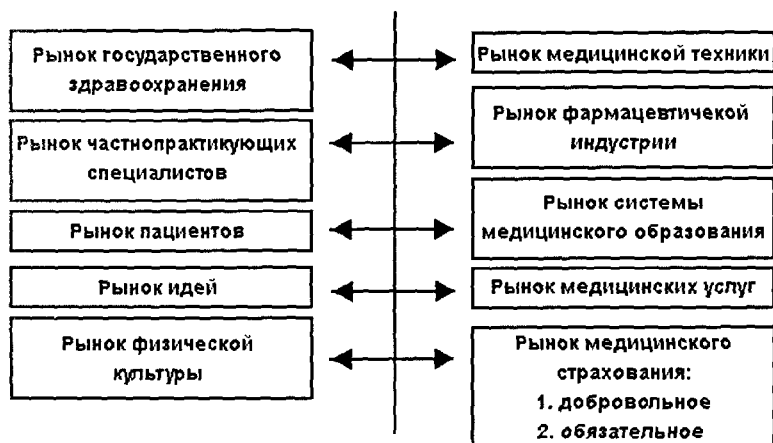


Рис. 1.7. Рынок общественного здоровья [3]

Вмешательство государства в регулирование этого рынка определяется необходимостью в здоровых гражданах трудоспособного возраста – с учетом того, что здоровье нации является одним из главных показателей уровня развития государства и степени его заботы о своих согражданах. Для этого от государства в данной отрасли экономики требуется гибкая налоговая, ценовая и инвестиционная политика. В то же время этот сектор рыночной экономики исходит из общих задач бизнеса и ставит целью получение прибыли – например, за счет увеличения объема продаж медицинской техники и лекарственных препаратов и др.

В настоящее время основной объем отечественной медицинской продукции (около 90 %) выпускается на 168 специализированных (базовых) предприятиях и в организациях. На них производится около 2500 наименований лекарственных средств и медицинской техники и примерно 7000 наименований изделий медицинского назначения. В отрасли занято около 91 тыс. человек, в том числе 66 тыс. – на предприятиях фармацевтической промышленности и 25 тыс. – медицинской техники. К 2000 году объем выпуска товаров и услуг на предприятиях медицинской промышленности РФ составил 7265,4 млн. руб., в том числе продукции медицинского назначения – 7014,2 млн. руб. Объем производства медицин-

ской техники и запасных частей достиг 1,0 млрд. руб. Наибольшим спросом пользуются такие изделия медицинской техники, как средства функциональной диагностики, жизнеобеспечения, реанимации, хирургии и терапии. Согласно экспертной оценке, отечественная продукция этих групп по техническому уровню в своем подавляющем большинстве соответствует требованиям практического здравоохранения. Физиотерапевтическая аппаратура и медицинские инструменты российского производства могут полностью удовлетворить потребности отечественного здравоохранения. В то же время по критерию «потребительские качества – цена» не соответствуют мировому уровню отечественные средства топической диагностики и лабораторной техники. На рынке общественного здоровья отечественная и зарубежная медицинская техника может быть сгруппирована в два товарных блока. Первый блок включает в себя медицинскую технику, которая вообще не выпускается в России, или выпускается, но не соответствует мировому уровню. Это в основном наукоемкие и высокотехнологичные изделия – компьютерные, рентгеновские установки, магниторезонансные томографы с повышенной напряженностью поля, ультразвуковая диагностическая аппаратура высокого класса и т. п. Потребности лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) страны в изделиях первого блока в ближайшем будущем будут удовлетворяться в основном за счет импорта. Ко второму блоку относятся те изделия, которые уже в настоящее время соответствуют или с небольшими доработками могут быть доведены до мирового уровня и тем самым удовлетворять требованиям Минздрава России по оснащению ЛПУ. Среди российской медико-технической продукции, поставляемой на экспорт, преобладают простые изделия: инструменты широкого применения, микрохирургические инструменты, автоматические иглы, иглодержатели, эндоскопическая техника, лазерный инструмент и т. п. Удельный вес экспортной продукции в общем объеме выпуска медицинской промышленности РФ к началу 21 столетия составил 5 % [4]. Преобладание импортной медицинской техники на отечественном рынке общественно-го здоровья объясняется не только ее техническими преимуществами, но, главным образом, развалом существовавшей инфраструктуры по закупке и сервисному обслуживанию медицинской аппаратуры. В настоящее время на отечественном рынке, практически в каждом регионе страны, активно работают сотни предприятий и организаций, представляющих интересы зарубежных фирм – производителей изделий медицинского назначения. В результате органы и учреждения здравоохранения лучше информированы об импортной тех-

нике, чем об отечественной. Идет широкомасштабная закупка импортной медицинской техники по всей номенклатуре, включая аналоги, выпускаемые отечественной промышленностью и не уступающие зарубежным по функциональным возможностям. Массовая замена отечественной медицинской аппаратуры на импортную приводит к неуправляемости процесса ее технического обслуживания, зависимости учреждений здравоохранения от закупок импортных расходных материалов и запасных частей, постоянным, неоправданным затратам на сервисное обслуживание. Все это отражается как на техническом состоянии медицинской техники, так и на уровне диагностики и лечения заболеваний.

Существенные продвижения в области производства медицинской продукции, включая новые материалы и высокотехнологичные изделия нового поколения, связаны сегодня с развитием биотехнологии. Биотехнология как область знаний и динамически развиваемая промышленная отрасль призвана решить многие ключевые проблемы современности, обеспечивая при этом сохранение баланса в системе взаимоотношений «человек-природа-общество», ибо биологические технологии (биотехнологии), базирующиеся на использовании потенциала живого по определению нацелены на дружественность и гармонию человека с окружающим его миром. Современная биотехнология сегодня – это одно из приоритетных направлений национальной экономики всех развитых стран. Путь повышения конкурентности биотехнологических продуктов на рынках сбыта является одним из основных в общей стратегии развития биотехнологии промышленно развитых стран.

Биотехнология сегодня подразделяется на несколько, наиболее значимых сегментов: это «белая», «зеленая» и «красная» «серая», «синяя» биотехнология. К «белой» биотехнологии относят промышленную биотехнологию, ориентированную на производство продуктов, ранее производимых химической промышленностью, – спирта, витаминов, аминокислот, и др. с учетом требований сохранения ресурсов и охраны окружающей среды. Зеленая биотехнология охватывает область, значимую для сельского хозяйства. Это исследования и технологии, направленные на создание биотехнологических методов и препаратов для борьбы с вредителями и возбудителями болезней культурных растений и домашних животных, создание биоудобрений, повышение продуктивности растений, в том числе с использованием методов генетической инженерии. Серая биотехнология занимается разработкой технологий и препаратов для защиты окружающей среды; это рекультивация почв, очистка стоков и га-

зо-воздушных выбросов, утилизация промышленных отходов и деградация токсикантов с использованием биологических агентов и биологических процессов. Синяя биотехнология в основном ориентирована на эффективное использование ресурсов Мирового океана. Прежде всего, это использование морской биоты для получения пищевых, технических, биологически активных и лекарственных веществ.

Красная (медицинская) биотехнология – наиболее значимая область современной биотехнологии; объем продукции, производимой в этом секторе мировой биотехнологии составляет порядка 60 % (рис. 1.8). Это производство биотехнологическими методами диагностикумов и лекарственных препаратов, с использованием технологий клеточной и генетической инженерии (зеленые вакцины, генные диагностикумы, моноклональные антитела, новые материалы, конструкции и продукты тканевой инженерии и др.).

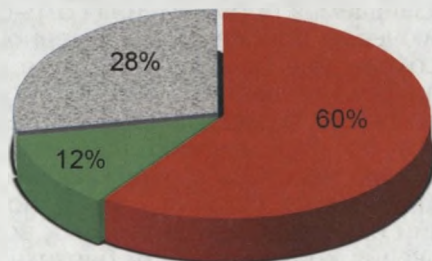


Рис.1.8. Соотношение современных объемов мировой биотехнологической продукции [5]

Лидирующее положение в биотехнологии в части промышленного производства биотехнологических продуктов, объемов продаж, внешнеторговому обороту, ассигнованиям и масштабам НИОКР занимают США, где уделяется огромное внимание развитию биотехнологии. В этом секторе заняты свыше 250 000 человек. Количество частных фирм и государственных предприятий, ориентированных на биотехнологию, в США впечатляюще (рис. 1.9), а объемы финансирования – значительны (рис. 1.10).

Вклад биотехнологии в разработку новых медицинских материалов и устройств огромен. Мировой рынок биотехнологий и его медицинская составляющая стремительно растут. Еще несколько лет назад прогнозная динамика его объемов оценивалась в 6 млрд. долл. в 2010 г. и 10 млрд. долл. в 2015 г. Ведущими фармацевтическими компаниями мира яв-

ляются следующие: Merck & Co, Astra Zeneca, Pfizer, Glaxo Wellcome, Novartis, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Warner-Lambert, American Home Products, Eli Lilly.

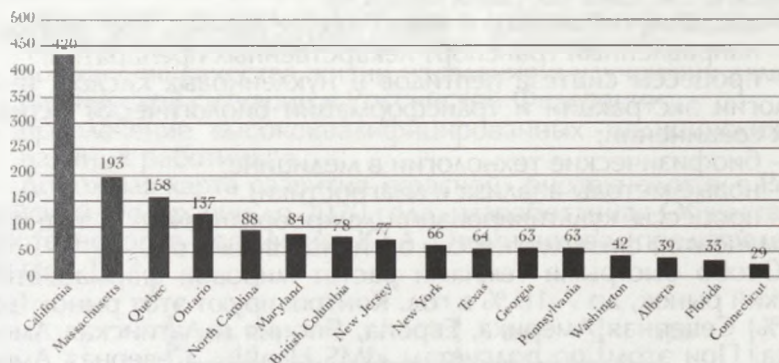


Рис. 1.9. География и количество биотехнологических компаний в США и Канаде [6]

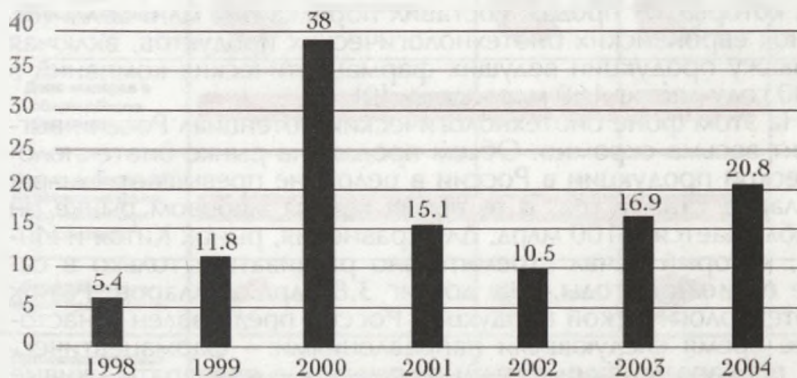


Рис.1.10. Динамика суммарного финансирования биотехнологии в США в млрд. долларов США [7]

Основные направления развития медицинской биотехнологии Биомедицина представлена фундаментальными, экспериментальными и клиническими исследованиями, основу ко-

торых составляют достижения микробиологии, молекулярной генетики, протеомики. К основным направлениям развития биомедицины следует отнести:

- фармацевтические нанотехнологии, в т.ч. нанотехнологические системы доставки лекарств;
- создание полимеров и новых лекарственных препаратов;
- направленный транспорт лекарственных препаратов;
- процессы синтеза пептидов и нуклеиновых кислот, технологии экстракции и трансформации биологически активных соединений;
- биофизические технологии в медицине;
- новые методы анализа и диагностики;
- процессы культивирования микроорганизмов и тканей-продуцентов физиологически активных веществ.

Особо быстрыми темпами растет мировой фармацевтический рынок, до 7–10 % в год. Контролируют этот рынок (до 85 %) Северная Америка, Европа, Япония и Латинская Америка. При этом, по подсчетам «IMS Health», Северная Америка получила 170 млрд. долл., Европа – 101, Япония – 46, Латинская Америка – 31, Юго-Восточная Азия (включая Китай) – 20, Восточная Европа – 7, Средний Восток – 11, Африка – 5, Индия – 7, Австралия – 5, СНГ – 3 млрд. долл. (IMS Health Annual Report, 2003). В Германии к концу прошлого века существовало около 300 биотехнологических компаний, доход которых от продаж составил порядка 400 млн. долл. [8]. Рынок европейских биотехнологических продуктов, включая продажу продукции ведущих фармацевтических компаний в 2000 году достиг 160 млрд. долл. [9].

На этом фоне биотехнологический потенциал России выглядит весьма скромно. Объем продаж на рынке биотехнологической продукции в России в целом не превышает 1 млрд. долларов США в год, в то время как на мировом рынке он приближается к 100 млрд. Для сравнения, рынок Китая и Индии, который начал стремительно развиваться только в самые последние годы, уже достиг 3,8 млрд. долларов. Рынок биотехнологической продукции России представлен в настоящее время следующими направлениями: – фармацевтические препараты, ферменты и ферментные препараты, живые культуры микроорганизмов, дрожжи, биопрепараты для добывающих отраслей промышленности, препараты для сельского хозяйства, препараты для защиты окружающей среды. Следует подчеркнуть, что современная биотехнология для реализации своего потенциала требует значительных материальных и людских затрат. Развитие биотехнологии, налаживание производств для выпуска высокотехнологичной продук-

ции невозможны без высоких капиталовложений и наличия грамотных специалистов.

Стратегия развития «красной» биотехнологии в России предполагает следующие направления деятельности:

- повышение уровня оказываемых медицинских услуг, эффективности работы медицинских учреждений;
- повышение качества жизни населения и улучшении демографической ситуации в Российской Федерации;
- привлечение высококвалифицированных медицинских и научных работников.

Дорожная карта развития «красной» биотехнологии в Российской Федерации до 2020 года, разработанная Обществом биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова, представлена на рис. 1.11.

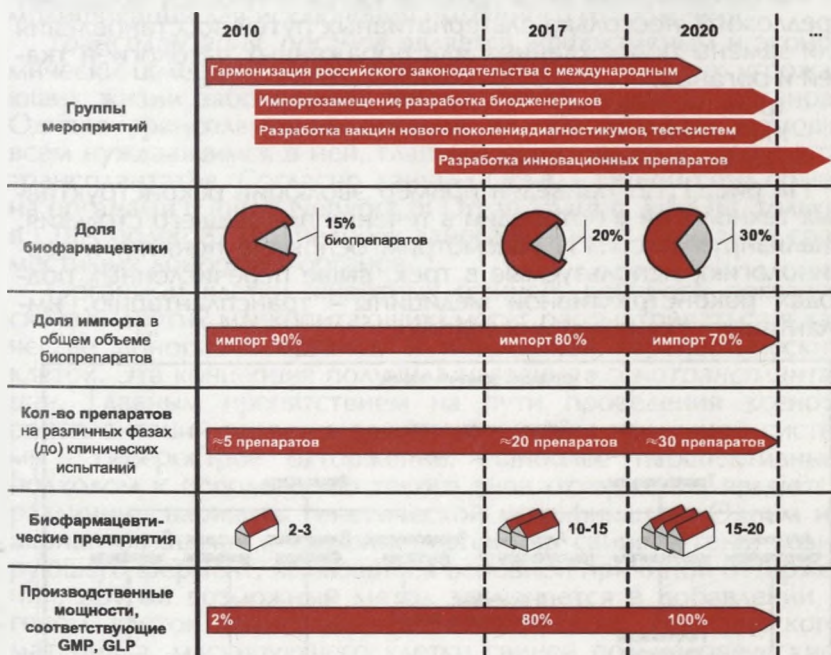


Рис.1.11. Дорожная карта развития «красной» биотехнологии в РФ [5]

Значительные успехи, достигнутые в различных областях медицины обусловлены разработкой и применением широкого спектра изделий, устройств и препаратов нового поколения.

ния, разработанных с использованием новых материалов природного и синтетического происхождения, а также композитов включая биоискусственные системы и устройства биомедицинского назначения. С использованием новых биоматериалов к настоящему времени удалось достичь существенных успехов в области разработки конструирования экстракорпоральных устройств и эндопротезов различных типов. Это тысячи операций с применением аппаратов искусственного кровообращения, сотни тысяч имплантаций клапанов сердца и искусственных желудочков сердца, до миллиона протезов кровеносных сосудов малого диаметра и внутрисосудистых эндопротезов, десятки миллионов протезов опорно-двигательного аппарата, сотни миллионов различных имплантатов для восстановительной хирургии. Это позволяет улучшить и спасти жизнь миллионов людей [10–13].

На сегодняшний день уровень науки и техники позволяет предложить несколько альтернативных путей восстановления или замены поврежденных или пораженных патологией тканей и органов:

- трансплантацию;
- имплантацию;
- тканевую инженерию.

На рис. 1.12. приведен пример эволюции реконструктивных технологий в ортопедии в течение прошедшего столетия. Анализируя рис.1.11, рассмотрим основные понятия и терминологию, используемые в трех, выше перечисленных подходах реконструктивной медицины – трансплантацию, имплантацию, тканевую инженерию.

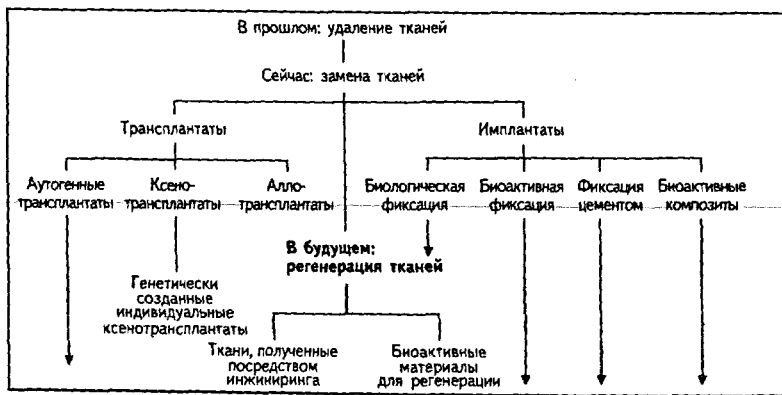


Рис. 1.12. Революционные изменения в лечении ортопедических дефектов на протяжении XX века [14]

Каждый из потенциально возможных вариантов (рис. 1.11) имеет как позитивные, так и негативные моменты. Использование аутогенных трансплантатов (*аутоотрансплантатов*) – биологического материала, взятого из организма пациента и предназначенного для имплантирования ему же, принято считать «золотым стандартом». Нельзя не отметить, однако, что количество «собственного» материала для пересадки ограничено и его получение связано с необходимостью хирургического вмешательства. Количество *алотрансплантатов* (или *гомотрансплантатов*), то есть биологического материала, взятого от другого человека, также лимитировано из-за ограниченной доступности, высокой стоимости и необходимости приема иммуносупрессоров в течение всей жизни пациента. *Ксенотрансплантаты* (биологический материал, взятый от других видов), требуют генетических или химических модификаций для исключения иммунного отторжения.

Трансплантация органов является эффективным и экономически целесообразным методом лечения тяжелых угрожающих жизни заболеваний сердца, почек и других органов. Однако трансплантация органов не обеспечивает помощь всем нуждающимся в ней, главным образом, из-за дефицита трансплантатов. Согласно данным Объединенной сети обмена органами (United Network of Organ Sharing, UNOS), только в США более 87 000 человек занесены в лист ожидания совместимых донорских органов.

Органы и клетки животных (свиней, крупного рогатого скота и других млекопитающих) могут рассматриваться в качестве донорских органов и источников терапевтических клеток. Эта концепция получила название *ксенотрансплантации*. Главным препятствием на пути проведения ксенотрансплантаций является защитная реакция иммунной системы – гиперострое отторжение. Наиболее перспективным подходом к преодолению такого типа отторжения являются различные варианты генетической модификации. Одним из вариантов является удаление, например свиного гена, кодирующего фермент, являющийся основной причиной отторжения; другой возможный метод заключается в добавлении в геном клеток трансплантата человеческого генетического материала, маскирующего клетки свиней под человеческие. Особое внимание должно уделяться возможности передачи при ксенотрансплантации инфекционных заболеваний.

Таким образом, трансплантация органов не обеспечивает помощь всем нуждающимся в ней, главным образом, из-за дефицита трансплантатов. Клиническое применение искусственных органов в настоящее время ограничено только временным поддержанием функций жизненно важных органов и

не обеспечивает многолетнего их функционирования. Поэтому решение проблемы повышения эффективности лечения и повышения качества жизни невозможно без внедрения в медицину новых революционных технологий.

Использование имплантатов, протезов или искусственных органов для восстановления или замены частей организма практикуется гораздо чаще, чем использование трансплантатов, поскольку они более доступны и редко отторгаются иммунной системой организма. Однако следует помнить, что все имплантаты и искусственные органы изготовлены вне организма в технологическом процессе (или процессах). У них имеется ряд ограничений: отсутствует способность к самовосстановлению и к самоадаптации; их механические и биологические свойства представляют собой компромисс для заменяемых живых тканей и органов. Следовательно, пока никакие искусственные запасные части не стали полными аналогами живых частей тела, которые они заменяют. Поэтому успехи и удаchi их применения всегда относительны, так же как и в случае трансплантатов. Всегда существует риск того, что имплантат или трансплантат выйдут из строя и потребуют замены во время жизни реципиента.

Анализ работ в области трансплантологии и искусственных органов, появившихся к концу XX – началу XXI столетия дает основание говорить о появлении принципиально нового подхода к восстановлению функций поврежденных тканей и жизненно важных органов – *клеточной и тканевой инженерии*. Последние достижения в области молекулярной и клеточной биологии открыли широкие перспективы для создания принципиально новых и эффективных биомедицинских технологий, с помощью которых становится возможным решение многих проблем восстановления поврежденных тканей и органов и лечения ряда тяжелых заболеваний человека метаболического ряда (биоискусственные печень, почки, поджелудочная железа) [10,15–21]. Таким образом, третий вариант того, как можно обойти ограничения в использовании трансплантатов и имплантатов – это возможности и потенциал тканевой инженерии тканей и органов. Цель этих технологий заключается в том, чтобы использовать собственные клетки пациента или иммунотолерантный «универсальный» источник клеток для выращивания тканей или органов с целью замены *in vitro* (тканевая инженерия или инжиниринг тканей) с последующей трансплантацией пациенту. В других вариантах клетки, полученные посредством инжиниринга тканей, могут быть имплантированы в организм пациента, где они будут стимулировать регенерацию тканей и органов.

Однако для развития и совершенствования методов реконструктивной медицины на базе тканевой инженерии необходимо освоение новых материалов высокой функциональности и специфичности, включая конструирование систем, способных воспроизводить биологические функции живого организма.

2. ПОТРЕБНОСТИ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ В ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛАХ

Создание экологически чистых материалов с полезными свойствами является одной из ключевых проблем современности. Особую проблему представляет разработка новых материалов медицинского назначения, предназначенных для контакта со средой живого организма и необходимых для реконструктивной медицины. Еще более востребованы специализированные биосовместимые материалы для сформировавшегося в последние годы нового направления – клеточной и тканевой инженерии, связанного с разработкой биоискусственных органов.

Проблема использования новых материалов в различных областях медицины, помимо фундаментальных вопросов, связанных с изучением взаимодействия материала с тканями организма, представляет большой интерес для практической медицины. Исследования в области материалов медицинского назначения являются одним из актуальных направлений, соответствуют задачам и уровню развития науки, технологий и техники РФ и перечню критических технологий Российской Федерации, в котором приоритетным направлением являются «Технологии создания биосовместимых материалов». Эти исследования реализуются на стыке медицины, химии высокомолекулярных соединений, биотехнологии, биофизики, молекулярной и клеточной биологии и включают в себя следующие взаимосвязанные задачи:

- разработку новых материалов, методов их модификации и переработки их в специализированные изделия биомедицинского назначения;
- изучение механизма взаимодействия биоматериалов с кровью и тканями;
- оценку физико-химических и медико-биологических свойств биоматериалов и изделий из них;