

**Сведения о ходе выполнения проекта по  
Соглашению № 14.604.21.0081 от 30.06.2014 г.  
(Руководитель проекта, д.х.н., проф. С.Н. Чвалун)**

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии № 14.604.21.0081 от 30 июня 2014 года (уникальный идентификатор прикладных научных исследований RFMEFI60414X0081) с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» по теме «Разработка биосовместимых биоразлагаемых наноструктурированных полимерных и нанокомпозиционных материалов и изделий для использования в общей и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии» на этапе № 2 в период с 01.01.2015 г. по 30.06.2015 г. выполнены следующие работы:

- Проведено моделирование кинетики полимеризации смеси лактонов различного химического и изомерного состава.
- Исследовано влияние условий полимеризации и концентрации катализатора на степень конверсии и молекулярно-массовые характеристики получаемых материалов.
- Исследовано влияние молекулярной и надмолекулярной структуры полилактонов на их механические и теплофизические свойства.
- Проведен анализ подходов к введению функциональных добавок в изделия на основе полилактонов.
- Исследована биосовместимость наполненных биоразлагаемых материалов.
- Разработан лабораторный регламент получения биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Разработана программа и методики испытаний экспериментальных образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Реализованы мероприятия по материально-техническому обеспечению работ.
- Принято участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию промежуточных результатов работы.

При этом были получены следующие результаты:

Проведен анализ математических моделей, описывающих кинетику полимеризации лактида. Установлено, что модель обратимой полимеризации лактонов, учитывающая наличие остаточного мономера в продукте реакции при достижении равновесия, является наиболее точной. Сравнение экспериментальных данных с предсказаниями модели показало, что модель описывает кинетические кривые с небольшой погрешностью в широком диапазоне температур и концентраций катализатора.

Методами дифференциальной сканирующей калориметрии и гель-проникающей хроматографии проведено исследование влияния условий полимеризации и концентрации катализатора на степень конверсии и молекулярно-массовые

характеристики получаемых материалов. Показано, что наиболее активно полимеризуется гликолид, тогда как L-лактид и D,L-лактид менее активны. Время достижения равновесия в реакции полимеризации варьируется от 10 мин до 6 часов в зависимости от состава реакционной смеси, концентрации катализатора и температуры реакции.

Исследовано влияние молекулярной и надмолекулярной структуры полилактонов на их механические и теплофизические свойства. Наиболее высокими механическими характеристиками обладают аморфный и кристаллический поли(L-лактид). Поли(D,L-лактид) и его сополимеры с гликолидом – аморфные материалы, которые разлагаются существенно быстрее поли(L-лактида), но при этом обладают более низкими механическими свойствами. Проведенные эксперименты показали, что модуль упругости материала варьируется от 1,4 до 2,5 ГПа, а напряжение при разрыве достигает 58,5 МПа в зависимости от химического состава полилактона и его надмолекулярной структуры. Методами дифференциальной сканирующей калориметрии и термогравиметрии исследованы теплофизические свойства полилактонов различного состава. Температура начала деструкции для всех полимеров была примерно одинаковой (240 – 250 °С). Температура стеклования варьировалась от 48 – 50 °С для полимеров D,L-лактида и его сополимеров с гликолидом до 63 °С для поли(L-лактида). Степень кристалличности синтезированного поли(L-лактида) после отжига возросла до 42 %, температура плавления при этом составила 170 °С.

Предложено несколько подходов, позволяющих получить наноструктурированные композиционные материалы на основе полилактонов и гидроксиапатитов различного вида. Показано, что методом механической активации можно добиться прививки полилактида на поверхность гидроксиапатита. Гидроксиапатит с модифицированной поверхностью обладает лучшей совместимостью с матрицей полилактида. Это позволяет существенно повысить степень диспергирования наполнителя в полимерной матрице. Другим перспективным подходом является смешение полилактида с наполнителем в расплаве с использованием лабораторного компаундера. Этим методом получены композиционные материалы с содержанием гидроксиапатита 3, 5 и 20 %. Исследованы теплофизические и механические свойства полученных композитов. Модуль упругости полилактида повышается после его наполнения с 1,8 до 2,7 ГПа.

Исследована биосовместимость *in vitro* композиционных материалов на основе полилактида и гидроксиапатитов различного вида. Все образцы оказались нетоксичными по отношению к первичным фибробластам и клеткам аденокарциномы. Более того, жизнеспособность клеток на наполненных материалах оказалась выше, чем на ненаполненном полилактиде.

Разработан лабораторный регламент получения наноструктурированных биоразлагаемых крепежных изделий в виде винтов и пинов. В результате проведенных экспериментальных и теоретических исследований установлено, что оптимальным методом для получения винтов является их литье под давлением, а для пинов – зонное вытягивание. По разработанному регламенту на 3-м этапе работ будут получены экспериментальные образцы винтов и пинов.

Разработана программа и методики исследовательских испытаний экспериментальных образцов полилактида. Комплекс современных методов исследования позволит определить все основные физико-химические и механические свойства разработанных изделий и установить их соответствие требованиям технического задания.

Освещение и популяризация промежуточных результатов выполнения проекта осуществлена путем представления исполнителями докладов на двух конференциях и участием в телепередаче. В рамках материально-технического обеспечения работ закуплены необходимые для выполнения стерилизации радиоактивные источники и технические газы, а также выполнены работы с использованием источника синхротронного излучения.

Создана следующая научно-техническая продукция:

- Отчет о прикладных научных исследованиях;
- Программа и методики испытаний экспериментальных образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов;
- Лабораторный регламент получения биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом.

На этапе № 2 получение результатов интеллектуальной деятельности не планировалось.

На этапе № 2 роль индустриального партнёра заключалась в софинансировании проекта в части материально-технического обеспечения работ.