

© Коллектив авторов, 2015

УГЛЕРОДНЫЕ НАНОСТРУКТУРНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ — ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОДУКТ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ.

ЧАСТЬ I: РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

С.П. Миронов, В.И. Шевцов, Н.А. Кононович, М.А. Степанов, Е.Н. Горбач,
Г.Ш. Голубев, К.С. Сергеев, В.И. Архипенко, А.А. Гринь, В.Л. Скрыбин,
Л.Б. Резник, В.Д. Шатохин, А.А. Баймуратов

ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва; ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, Курган; ГБОУ ВПО «Ростовский-на-Дону государственный медицинский университет», Ростов-на-Дону; ГБОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия», Тюмень; ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера», Пермь; ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия», Омск; ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. М.И. Калинина, Самара, РФ

Целью настоящего исследования было изучить общую реакцию организма на углеродные наноструктурные имплантаты, их остеокондуктивные свойства, возможности замещения костных дефектов и ускорения формирования distraction regenerate. Было выполнено 4 серии экспериментов на 69 животных (кролики породы шиншилла и взрослые беспородные собаки). Данные лабораторных, рентгенологических исследований свидетельствовали о том, что изучаемые имплантаты, обладая выраженными остеокондуктивными свойствами, не токсичны и не вызывают реакций отторжения, при их использовании формируется прочный костно-углеродный блок на стыке кость—имплантат.

Ключевые слова: углеродные наноструктурные имплантаты, эксперимент, рентгенография, чрескостный остеосинтез по Илизарову, distraction, regenerate.

Carbonic Nano-Structural Grafts – Innovation Product for Traumatology and Orthopaedics. Part I: Experimental Study Results

*S.P. Mironov, V.I. Shevtsov, N.A. Kononovich, M.A. Stepanov, E.N. Gorbach,
G.Sh. Golubev, K.S. Sergeev, V.I. Arkhipenko, A.A. Grin', V.L. Skryabin,
L.B. Reznik, V.D. Shatokhin, A.A. Baimuratov*

Central Institute of Traumatology and Orthopaedics named after N.N. Priorov, Moscow; Russian Ilizarov Scientific Center for Restorative Traumatology and Orthopaedics, Kurgan; Rostov State Medical University, Rostov-on-Don; Perm State Medical Academy, Perm'; Omsk State Medical Academy, Omsk; Samara Regional Clinical Hospital named after M.I. Kalinin, Samara, Russia

Study of the general organism response to carbonic nano-structural grafts, their osteoinductive properties, possibilities of bone defects substitution and acceleration of the distraction regenerate formation was performed. Four series of experiments were performed on 69 animals (Chinchilla rabbits and adult mongrel dogs). Laboratory and roentgenologic data showed that study grafts possessed pronounced osteoconductive properties, were not toxic and did not cause rejection response. Their application ensured the formation of strong osteo-carbonic block at the interface bone-implant. Distraction regenerate achieved required strength in 37 days after carbonic graft implantation into the bed formed in the regenerate. That enabled to discontinue external fixation with the apparatus.

Key words: carbonic nano-structural grafts, experiment, roentgenography, transosseous osteosynthesis by Ilizarov, distraction, regenerate.

Введение. В настоящее время в травматологии и ортопедии для производства различных имплантатов широко используются нержавеющие стали, кобальтхромовые сплавы, титан и титановые сплавы [1, 2] и другие искусственные материалы. Основными требованиями, предъявляемыми к материалам, используемым для имплантации, являются их безопасность и надежность. Они должны быть

инертны по отношению к окружающим тканям, не канцерогенны, иметь достаточный запас механической прочности, быть стойкими к воздействию факторов внутренней среды организма [3–5]. Таким требованиям отвечают изделия из медицинского углерода, производство которых начато в последнее время. Следует отметить, что углерод в медицинской практике начали использовать при-

мерно 80 лет назад. Тридцать–сорок лет назад углеродные имплантаты пережили своеобразный бум [6, 7], но постепенно интерес к ним пропал. Связано это, видимо, с тем, что имплантаты производили из промышленного углерода, который характеризуется повышенной прочностью и отсутствием пор, необходимых для прорастания в них костной ткани [8]. В компании «НаноТехМедПлюс» разработана технология производства углеродного наноструктурного материала, адаптированного под медицинские цели [9].

Для более глубокого изучения процессов, происходящих в организме в ответ на имплантацию углеродных наноструктурных имплантатов (УНИ), нами были проведены серии экспериментальных исследований на разных животных, целью которых было изучить общую реакцию организма, остеокондуктивные свойства УНИ, возможности замещения костных дефектов и ускорения формирования дистракционного регенерата, морфологические изменения, сопровождающие введение данных имплантатов.

В настоящем сообщении будут представлены результаты клинических и рентгенологических исследований. Развернутые данные клинико-лабораторных и морфологических исследований — тема следующего сообщения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Прообразом для создания углеродного композиционного материала явилась кость человека, представляющая собой материал, армирующей основой которого является оссеин, а связующей матрицей — соли кальция. Была разработана инновационная технология получения прочного пористого углеродного композитного материала, структурно состоящего из армирующей основы — углеродных волокон и связующей их углеродной наноструктурной матрицы. В матрице имеются поры, размер которых составляет 400–600 мкм. Такая структура композиционного материала максимально приближает его по основным биологическим и биомеханическим характеристикам к кости человека.

Свойства УНИ изучали в период с июня 2014 г. по июнь 2015 г. На разных этапах выполняли клинические, рентгенологические, гематологические, биохимические исследования. Все эксперименты выполнены в соответствии с требованиями «Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей».

На базе вивария ветеринарной клиники Государственного аграрного университета северного Зауралья на 15 лабораторных кроликах породы «Советская Шиншилла» изучали общую реакцию организма на введение УНИ. Во всех случаях в крыльях подвздошных костей (с обеих сторон) сверлом моделировали цилиндрические дефекты диаметром 0,4 см. После этого в полости дефектов помещали УНИ соответствующего диаметра, что

обеспечивало плотный контакт имплантата с костью. Животных выводили из эксперимента через 14, 30 и 60 сут после имплантации и выполнения рентгенографического исследования с использованием дентального рентгенологического аппарата X Genus DC («DeGotzen»). Оценивали картину области имплантации УНИ, иссекали костно-углеродный блок для морфологических исследований.

На базе РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» проведена серия экспериментов на 54 взрослых беспородных собаках обоего пола (по 9 животных в каждой группе).

В 1–3-й группах выполняли замещение острых циркулярных дефектов диафиза большеберцовой кости с использованием УНИ. В 1-й группе величина дефекта составила 10 мм — 9% от исходной длины сегмента (адекватно 2 см у человека); во 2-й — 16–19 мм — 13% от исходной длины сегмента (адекватно 4 см у человека); в 3-й — 20–25 мм — 16% от исходной длины сегмента (адекватно 6 см у человека). В условиях операционной на правую голень животного накладывали аппарат Илизарова. Через продольный разрез мягких тканей с медиальной поверхности голени моделировали циркулярный дефект диафиза большеберцовой кости. В сформированный диастаз помещали УНИ, соответствующий по размерам образованному дефекту кости. Имеющиеся на концах имплантата выступы вводили в костномозговые каналы отломков и осуществляли первичную компрессию путем сближения опор аппарата до упора. Это обеспечивало прочную фиксацию имплантата в диастазе (рис. 1, а–в). Рану послойно ушивали.

В 4–6-й группах проводили замещение дистракционного регенерата УНИ. Эти эксперименты выполнялись в два этапа. На первом этапе после наложения аппарата Илизарова иссекали соответствующий сегмент кости, после чего концы отломков сближали до плотного контакта (рис. 1, г), моделируя таким образом укорочение конечности. Затем осуществляли удлинение на необходимую величину. Величина укорочения (по аналогии с 1–3-й группами) составила 9, 13 и 16% в 4, 5 и 6-й группе соответственно. Преддистракционный период продолжался 7 сут. Удлинение выполняли в режиме 1 мм в сутки за 4 приема. По окончании периода дистракции (второй этап) в условиях операционной через продольный разрез мягких тканей в костном регенерате формировали продольно направленное ложе, в которое помещали имплантат. Рану ушивали.

Животных выводили из эксперимента через 30 (1-я и 4-я группы), 60 (2-я и 5-я группы) и 180 (3-я и 6-я группы) дней.

Спустя 30 сут после имплантации выполняли макроскопическое исследование тканей в области имплантации и производили забор материала для гистологических исследований. Оценивали общее состояние животных, регистрировали общую температуру тела, частоту сердечных сокращений,

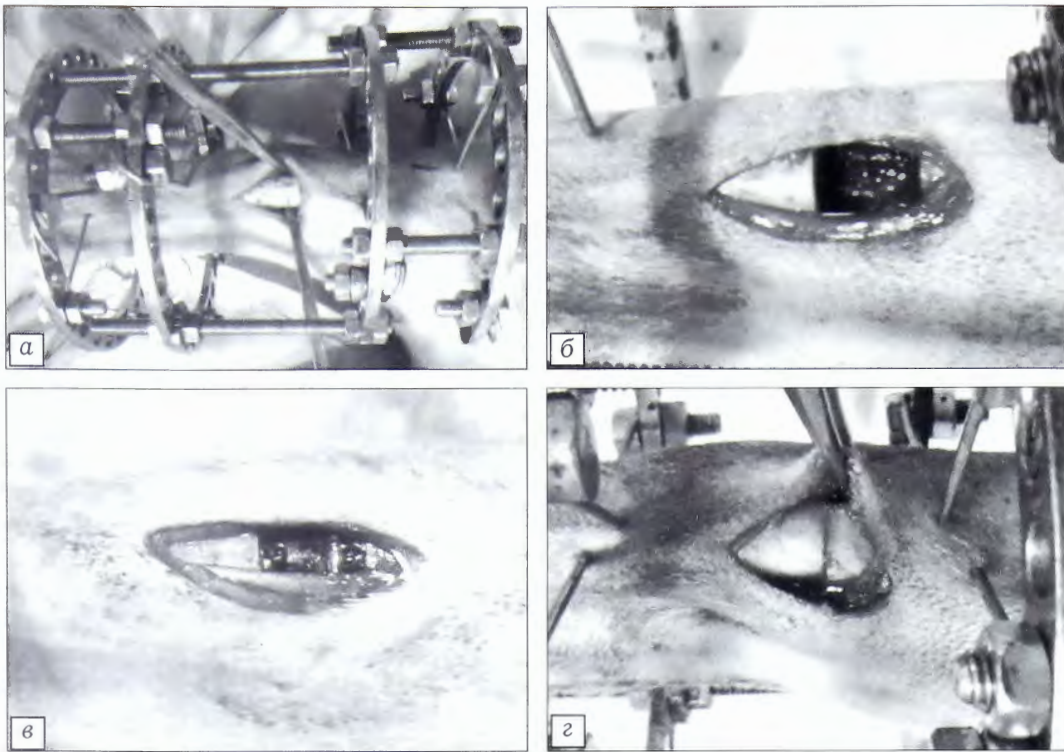


Рис. 1. Этапы создания экспериментальных моделей.

а — наложение аппарата Илизарова и продольный разрез мягких тканей с медиальной поверхности голени,

б — сформированный острый дефект диафиза большеберцовой кости,

в — замещение острого дефекта УНИ (1-3-я группы),

г — сближение костных отломков до контакта после иссечения циркулярного сегмента кости для последующего удлинения до восстановления длины сегмента и формирования дистракционного диастаза (4-6-я группы).

частоту дыхательных движений. Рентгенографию выполняли в двух стандартных проекциях (прямой и боковой) с использованием рентгеновского аппарата VERX Technology Premium VET (Испания). В сыворотке крови оценивали динамику содержания общего белка, мочевины, аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспаратаминотрансферазы (АсАТ). С помощью рентгеновского электронно-зондового микроанализатора INCA-200 изучали содержание и распределение остеотропных элементов (Са, Р и С).

Контролем служила группа из 4 собак, у которых для замещения дефекта большеберцовой кости использовали имплантат на основе керамики. Высота дефекта составляла 10 мм, что соответствует 9% от исходной длины сегмента.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При замещении цилиндрических дефектов подвздошных костей у кроликов во всех случаях на всех сроках констатировали стабильное положение имплантатов и отсутствие воспалительной реакции в перимплантационной зоне. Раз-

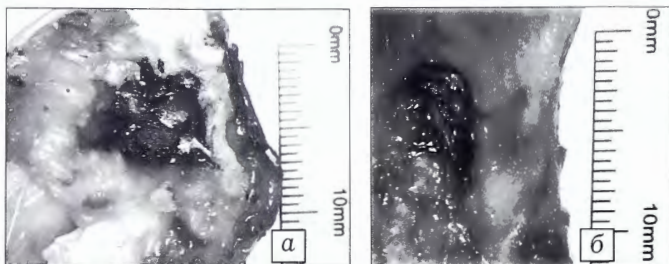


Рис. 2. Макроскопический вид зоны имплантации УНИ в подвздошные кости кроликов через 30 (*а*) и 60 (*б*) суток после операции.

личия касались только выраженности остеоинтеграции. На 14-е сутки эксперимента со стороны имплантации УНИ отмечалась выраженная остеоинтеграция, образования в виде гиперплазии костной ткани отсутствовали. На 30-е сутки вокруг УНИ фиксировали новообразование костной ткани высотой до 1 мм. На 60-е сутки толщина новообразованной костной ткани на поверхности имплантата достигала 1,5 мм, что, по нашему мнению, иллюстрирует выраженные остеоиндуктивные, а возможно, и остеоиндуктивные свойства УНИ (рис. 2).

Рентгенологическая картина полностью подтверждала данные макроскопического исследования. При этом резорбции костной ткани зафиксировано не было, а плотность кости в перимплантационной зоне повышалась с увеличением срока наблюдения (рис. 3).

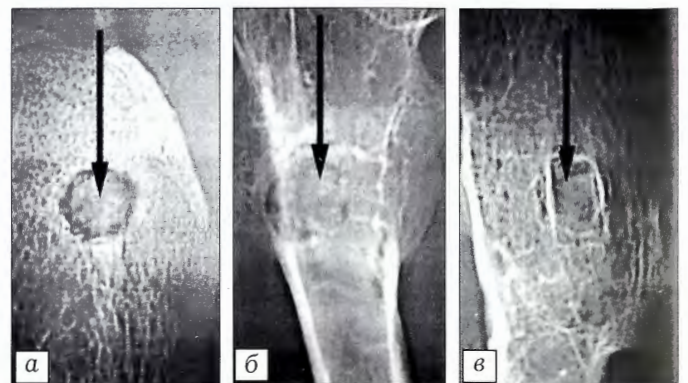


Рис. 3. Рентгенологическая картина зоны имплантации УНИ в подвздошные кости кроликов через 14 (*а*), 30 (*б*) и 60 (*в*) суток после операции.

Зона имплантации указана стрелкой.

У животных, которым выполняли замещение острого циркулярного дефекта костей голени УНИ и использовали его в условиях дистракционного остеосинтеза (1–6-я группа), патологических изменений со стороны основных систем организма выявлено не было. Ни одно животное не погибло. Отклонений в потреблении корма и воды не зафиксировано. Значимых изменений частоты дыхательных движений, частоты сердечных сокращений и общей температуры тела на разных этапах эксперимента по сравнению с дооперационными значениями не зарегистрировано. Механического повреждения и миграции имплантатов не отмечено. Заживление раневых поверхностей мягких тканей в области имплантации происходило первичным натяжением.

В ранний послеоперационный период (через 3–7 сут) животные начинали частично нагружать оперированную конечность, а через 14 сут передвигались с полной нагрузкой на нее.

Значимых отклонений изученных лабораторных показателей относительно дооперационных значений в динамике наблюдения выявлено не было (рис. 4).

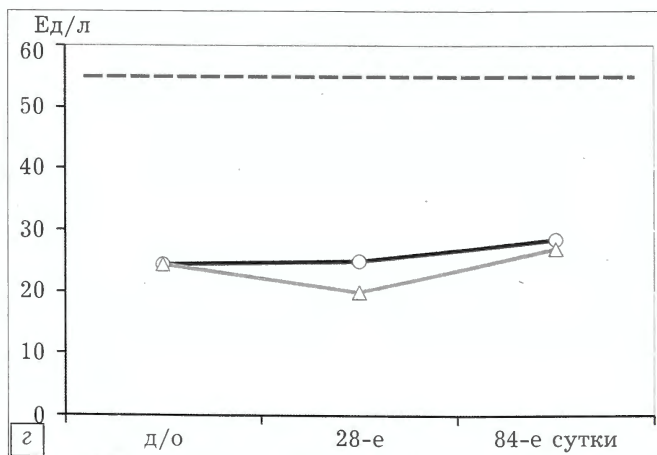
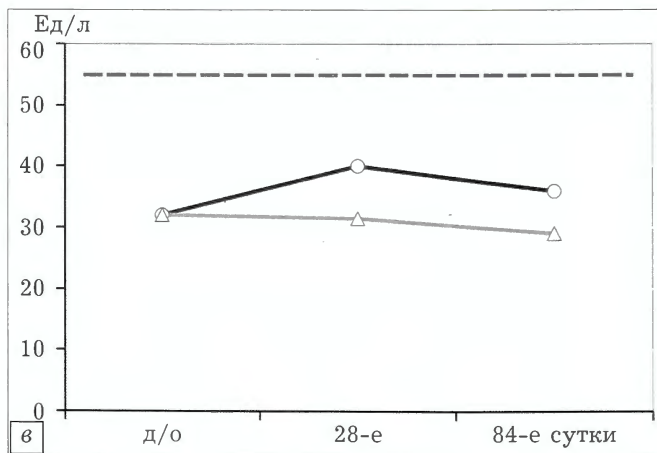
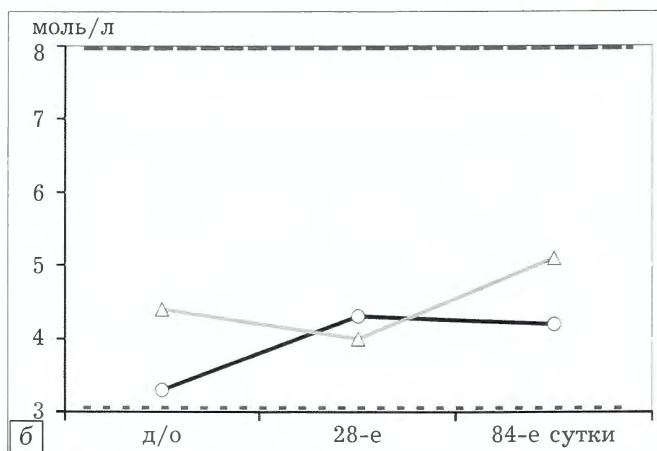
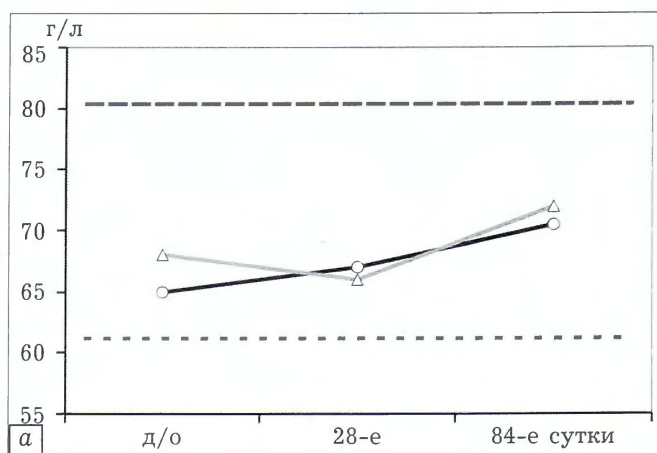
У всех животных 1–3-й групп на рентгенограммах прооперированной конечности, выполненных непосредственно после оперативного вмешательства, ось костей голени была правильная. Контуры концов отломков четкие, ровные. Длина сегмента соответствовала дооперационной. Интенсивность рентгеновской тени имплантата приближалась к таковой близлежащих мягких тканей (рис. 5, а). В 4–6-й группах было достигнуто укорочение костей оперированной голени на величину сформированного дефекта. В середине диафиза определялись линия остеотомии и плотный контакт проксимального и дистального отломков (рис. 5, б). При замещении циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости керамическим материалом на рентгенограммах, выполненных непосредственно после оперативного вмешательства, имплантат был представлен в виде тени высокой интенсивности с четкими и ровными контурами (рис. 5, в).

Спустя 14 сут фиксации в 1–3-й группах на рентгенограммах ось костей голени была такой же, что и сразу после операции. Пространственное расположение имплантата не изменялось. Контуры концов отломков были ровные, нечеткие. В большинстве наблюдений на отломках вблизи линии опиловки была хорошо выражена периостальная реакция глыбчатой структуры толщиной до 3 мм. Тени периостальных наслоений заходили в полость дефекта (располагались на поверхности имплантата) со всех сторон на протяжении от 2 до 4 мм.

Рис. 4. Содержание общего белка (а), мочевины (б), АлАТ (в) и АсАТ (г) в динамике наблюдения.

Размер дефекта: —○— 9%, —△— 16%.

— — — — верхняя граница нормы, - - - - - нижняя граница нормы.



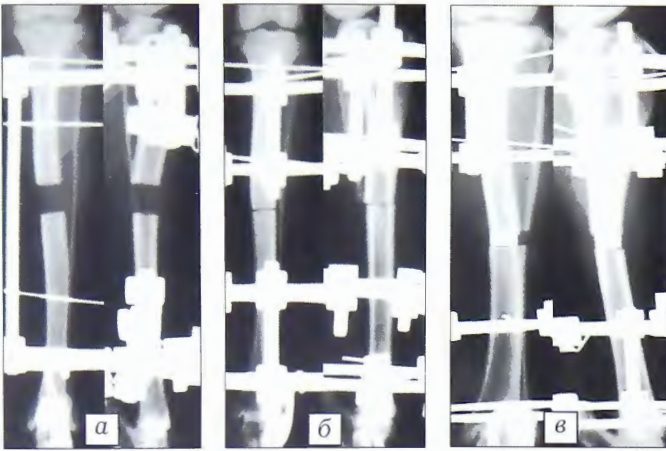


Рис. 5. Рентгенограммы костей голени.

a — после замещения циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости УНИ (1–3-я группы); имплантат рентгенологически не контрастен; *б* — после резекции участка диафиза костей голени, сопоставления костных отломков и укорочения конечности на 9–16% от исходной длины (4–6-я группы); *в* — после замещения циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости керамическим имплантатом.

Тени имплантата по интенсивности соответствовали теням близлежащих мягких тканей. В проекции костномозговых полостей отломков определялись тени эндостальной реакции.

К 28–30 сут эксперимента (рис. 6, *a*) ось костей голени и пространственное расположение имплантата не изменялись. periosteальные наслоения на поверхности УНИ протяженностью до 7 мм хорошо визуализировались, их структура становилась гомогенной.

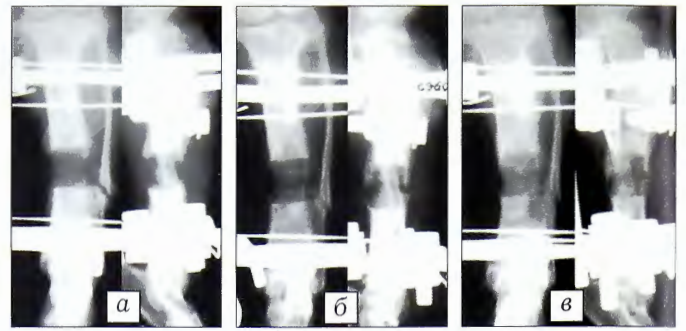


Рис. 6. Рентгенограммы костей голени через 30 (*a*), 60 (*б*) и 119 (*в*) суток после замещения циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости УНИ (животное 3-й группы).

При анатомическом послойном препарировании патологических изменений мягких тканей выявлено не было (рис. 7). Имплантат был покрыт тонким слоем ткани белого матового цвета. Пальпаторно определялась тугая патологическая подвижность в области контакта имплантата с костью.

Через 60 сут (рис. 6, *б*) periosteальные наслоения на поверхности отломков заметно компактизировались, отчетливо визуализировались и являлись продолжением костных отломков. В 1-й и 2-й группах periosteальные напластования покрывали в среднем 2/3 длины имплантата, в 3-й группе их общая протяженность была меньше, чем в первых двух группах, на 2–3 мм. Тени имплантата становились интенсивнее.

Спустя 90–120 сут (рис. 6, *в*) контуры концов отломков становились неровными, нечеткими. Пе-

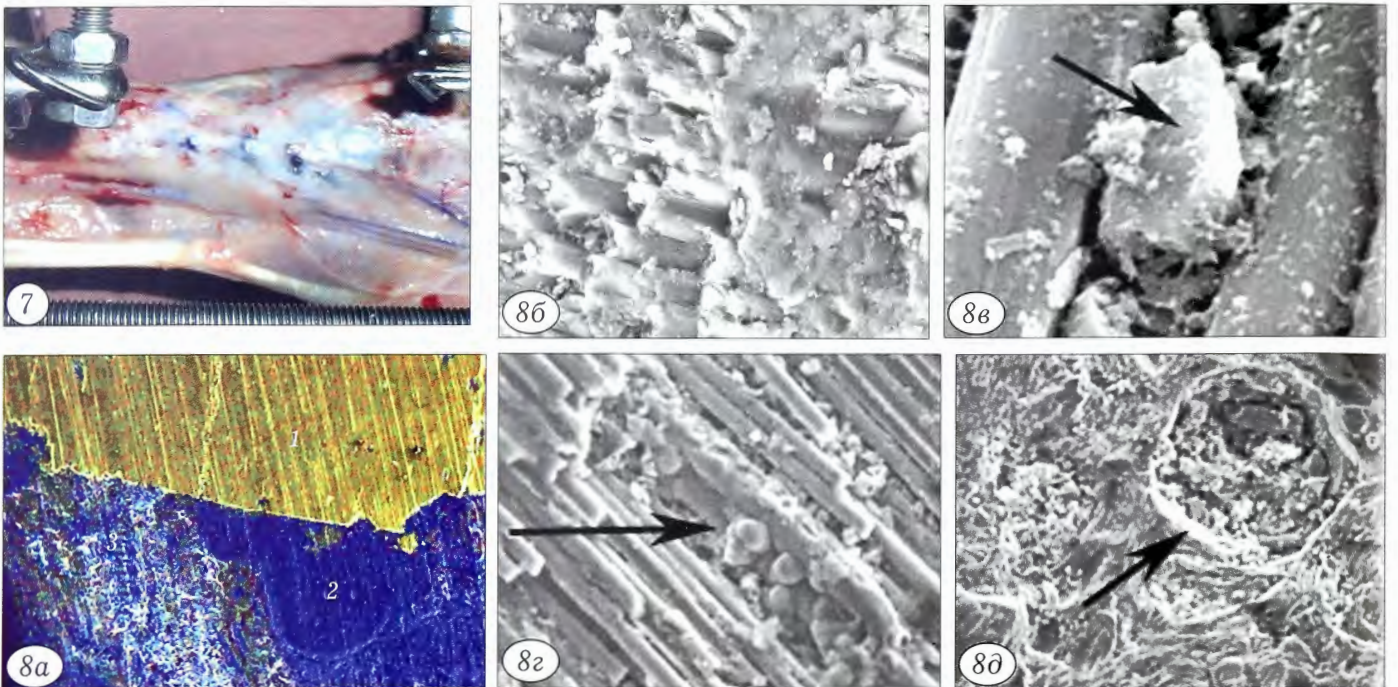


Рис. 7. Внешний вид параоссальных мягких тканей медиальной поверхности голени в области расположения УНИ (животное 1-й группы, 30-е сутки эксперимента).

Рис. 8. Выраженность остеоинтеграции в различных зонах имплантата через 30 сут эксперимента.

a — зона контакта костной ткани отломков и имплантата, продольный распил, карта рентгеновского электронно-зондового микроанализа. Ув. 20. (С — синий, Са — красный, Р — зеленый), 1 — компактная пластинка костного отломка, 2 — имплантат, 3 — периостально образованная костная ткань на поверхности имплантата; *б* — синтез костного матрикса между микростержневыми структурами, СЭМ. Ув. 900; *в* — активный остеобласт в срединной части имплантата. СЭМ. Ув. 4200; *г* — сосуд капиллярного типа между стержневыми структурами имплантата, СЭМ. Ув. 550; *д* — сосуд венозного типа. СЭМ. Ув. 150.

риостальные структуры на поверхности имплантата в большинстве наблюдений объединялись между собой со всех сторон, в результате чего интенсивность теней тестируемого материала увеличивалась. Подобный эффект может быть связан с высокими остеокондуктивными свойствами углеродного наноструктурного материала. В ходе анатомического препарирования в области контакта имплантата с костью патологическая подвижность не определялась.

По данным электронно-микроскопического исследования в 1–3-й группах через 30 сут в зоне контакта кости и имплантата имела место активная остеоинтеграция костного матрикса в структуре имплантированного материала со стороны как периоста, так и костного отломка. Наиболее активно процесс остеогенеза шел на периостальной поверхности. Это подтверждалось распределением остеотропных элементов на представленной карте рентгеновского электронно-зондового микроанализа в характеристическом излучении Са, Р и С (рис. 8, а). Синтезу костного матрикса (рис. 8, б) предшествовала адгезия остеогенных клеток на поверхности стержневых структур имплантационного материала в различных его слоях (рис. 8, в). По всей толще имплантата обнаруживались микрососуды разного калибра (рис. 8, г, д).

В 4–6-й группах по окончании периода distraction ось костей голени во всех случаях была правильная. Между проксимальным и дистальным отломком определялся диастаз, высота которого в каждом отдельном случае соответствовала высоте резецированного участка кости. В полости диастаза были видны тени distractionного регенерата зонального строения гипо- или нормопластического типа. Хорошо визуализировались проксимальный и дистальный костные отделы регенерата, представленные тенями костных трабекул, а также срединная зона просветления. Периостальные компоненты регенерата не объединялись между собой (рис. 9, а). У животных с меньшей величиной удлинения (4-я группа) distraction продолжалась 10–12 дней, в течение которых формируется органический матрикс регенерата. В связи с этим в 4-й группе контуры костных трабекул были размыты, а высота срединной зоны просветления рентгенологически была выше, чем в 5-й и 6-й группах, где период distraction был продолжительнее, следовательно, регенерат по окончании distraction состоял из более зрелой ткани. У собак этих групп трабекулярные тени регенерата имели более четкие и плотные контуры в сравнении с животными 4-й группы.

По окончании удлинения в условиях операционной выполняли частичное замещение distractionного регенерата УНИ. После выполнения имплантации на контрольных рентгенограммах ось сегмента сохранялась. Контуры проксимального и дистального костных отделов регенерата значительно изменялись как следствие механичес-

кого воздействия на новообразованные костные структуры во время оперативного вмешательства. В проекции срединной части регенерата слабо визуализировались тени имплантируемого материала (рис. 9, б).

У животных этих групп во всех случаях формирование опороспособного новообразованного участка кости происходило через 30–45 сут, в среднем к 37-м суткам, фиксации. К этому сроку при удлинении на 9/13/16% от исходной длины сегмента объем новообразованной костной ткани в совокупности с наличием УНИ, обладающим высокими прочностными характеристиками, был достаточен для прекращения аппаратной фиксации. На рентгенограммах к этому сроку ось костей голени была правильная. Регенерат был нормо- или гиперпластического типа и определялся в виде высокорентгеноконтрастных теней гомогенной структуры. Зона роста регенерата либо не определялась, либо была представлена единичными участками просветления. Образовывалась непрерывная корковая пластинка, покрывающая весь регенерат. Подобная рентгенологическая картина свидетельствовала о формировании опорного участка кости и являлась критерием для прекращения аппаратной фиксации (рис. 9, в).

При замещении циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости керамическим материалом на рентгенограммах через 30 сут эксперимента в трех наблюдениях констатировали изменение пространственного расположения имплантата. Из них в двух случаях имело место смещение имплантата относительно продольной оси сегмента, а в одном нарушилась его механическая целостность. Признаки остеогенеза либо были слабо выражены, либо не выявлялись. Периостальная реакция на отломках определялась в области опилов, как правило, с медиальной поверхности. Ее протяженность

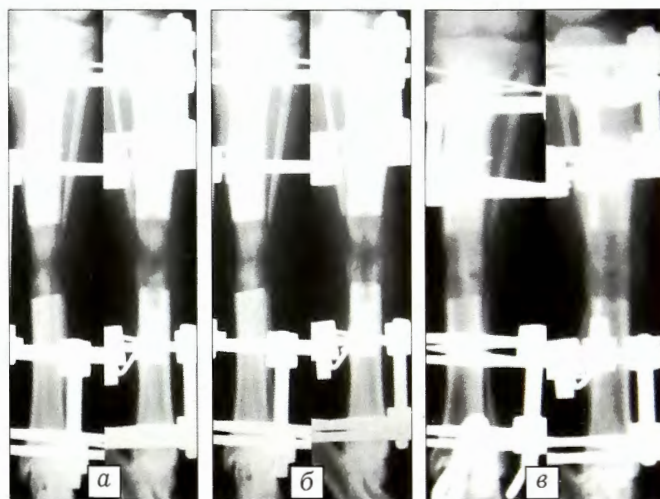


Рис. 9. Рентгенограммы костей голени животного 6-й группы на разных этапах эксперимента.

а — окончание distraction, б — непосредственно после имплантации УНИ; в — формирование опороспособного участка кости через 30 сут фиксации, окончание периода фиксации.

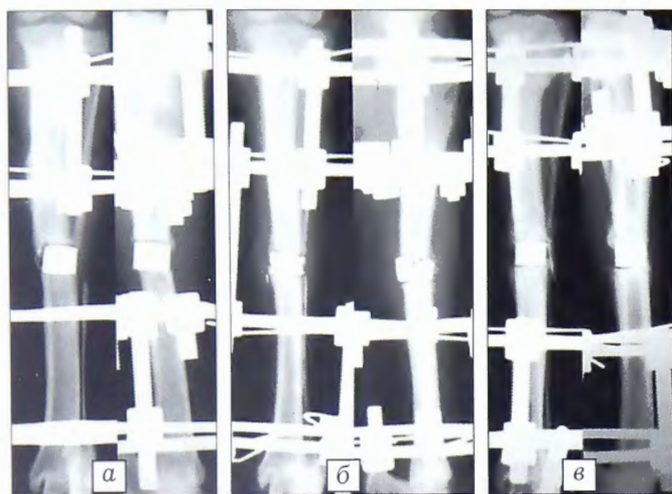


Рис. 10. Рентгенограммы костей голени после замещения циркулярного дефекта диафиза большеберцовой кости керамическим имплантатом (60-е сутки эксперимента). *а* — смещение имплантата, *б* — механическое разрушение имплантата, *в* — сохранение пространственного расположения имплантата.

не превышала 2 мм. На поверхности имплантата тени, характеризующие процессы костеобразования, отсутствовали. В проекции костномозговых полостей отломков визуализировались тени эндостального регенерата. У одного животного пространственное расположение имплантата не изменялось в сравнении с послеоперационной картиной. В этом случае на поверхности отломков были выражены нечеткие и неровные тени периостальной реакции. Периостальные тени располагались на поверхности имплантата у концов отломков с двух сторон. В проекции костномозговых полостей отломков была ярко выражена эндостальная реакция. Во всех наблюдениях в этот период определяли патологическую подвижность в области контакта имплантата с костью на проксимальном и дистальном уровне.

Через 60 сут эксперимента у животных со смещением либо механическим повреждением керамического импланта в области его контакта с костными отломками наблюдали признаки остеокластической резорбции. На поверхности имплантата признаки костеобразования отсутствовали или были слабо выражены. Сохранялась патологическая подвижность (рис. 10, *а*, *б*). У собаки без смещения имплантата к этому сроку периостальные наслоения на отломках и поверхности самого импланта находились в стадии компактизации и частично редуцировались. Эндостальная реакция заметно затухала. Патологическая подвижность сохранялась (рис. 10, *в*).

ОБСУЖДЕНИЕ

Целью выполненных нами экспериментов было изучить общую реакцию организма на имплантацию углеродного материала, а также оценить возможности замещения цилиндрических, острых циркулярных дефектов костей и дистракционного регенерата УНИ. Показано, что введение данного имплантата не сопровождается развитием общей ре-

акции организма животного и токсическим воздействием на окружающие ткани. Наши данные согласуются с результатами исследований на цитотоксичность при имплантации УНИ, проведенных сертификационным исследовательским центром Санкт-Петербурга [10]. При патологоанатомическом исследовании ни в одном случае не определялось токсического некроза тканей. Накопленный нами за время экспериментальных исследований опыт, а также данные ряда авторов свидетельствуют о том, что углеродные материалы отвечают требованиям, предъявляемым к имплантатам, таким как: высокая биосовместимость, устойчивость к воздействию биологической среды, отсутствие токсичности и канцерогенности, электропроводность, близкая к тканям организма, стойкость к усталостным изменениям, индифферентность продуктов износа, отсутствие коррозионных явлений. Технология производства углеродных имплантатов предусматривает возможность получения однородного материала с различными свойствами, обладающего упругостью, близкой к модулю упругости костной ткани, легкостью моделирования, невысокой себестоимостью [11]. В нашей работе внедренные в созданные дефекты костей углеродные имплантаты в сравнительно короткие сроки покрывались периостальными костными образованиями, формируя прочный костно-углеродный блок, обеспечивавший устранение патологической подвижности.

Результаты электронно-микроскопических исследований убедительно показали, что структурная организация углеродного материала является матриksom для прорастания микрососудов и адгезии остеогенных клеток на его поверхности, демонстрируя выраженные остеокондуктивные свойства.

Результаты проведенных ранее исследований по использованию современных композитов для устранения костных дефектов свидетельствуют о перспективности применения углеродсодержащих материалов в костно-пластической и реконструктивной хирургии [12–16].

В последние годы заметно повысился интерес к керамическим медицинским изделиям для внутреннего использования, но керамика отличается повышенной хрупкостью и вызывает резорбцию кости при прямом контакте, что ограничивает сферу ее применения. В нашей серии экспериментов с применением керамических имплантатов из 4 животных у одного мы наблюдали нарушение целостности имплантата и у двух — его смещение из-за отсутствия остеоинтеграции на стыке кость имплантат. У всех животных керамический имплантат оставался интактным, костно-керамический блок не формировался и имплантат не покрывался костным футляром.

ВЫВОДЫ

1. Углеродные наноструктурные имплантаты, получаемые по инновационной технологии, отвечают требованиям, предъявляемым к материалам,

вводимым в организм. Они биосовместимы, не токсичны, не вызывают реакции отторжения и изменения общего состояния организма.

2. Внедрение УНИ в циркулярный дефект подвздошной кости кроликов к 30-м суткам сопровождается формированием костно-углеродного блока, имплантат при этом частично покрывается вновь образованной костной тканью, интимно связанной с его поверхностью.

3. При замещении циркулярных дефектов длинных костей конечностей собак к 60-м суткам на стыке кость-имплантат формируется прочное костно-углеродное сращение, о чем свидетельствует отсутствие патологической подвижности в указанной зоне.

4. В случае удлинения конечности дистракционный регенерат достигает необходимой прочности через 37 дней после внедрения углеродного имплантата, что позволяет прекращать внешнюю фиксацию аппаратом.

5. Формирование полноценных кортикальных пластинок вокруг УНИ позволяет рекомендовать данный вид имплантатов к использованию в клинической практике.

6. Недостаток УНИ — рентгеноконтрастность.

*Работа выполнена при поддержке
ООО «НаноТехМедПлюс» (Великий Новгород)*

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. Алабут А.В. Экспериментально-клиническое обоснование применения конструкций из никелида титана в травматологии и ортопедии: Дис. ... канд. мед. наук. Ростов-на-Дону. 2003 [Alabut A.V. Experimental and clinical substantiation of the use of titanium nickelide constructions in traumatology and orthopaedics. Cand. med. sci. Diss. Rostov-na-Donu; 2003 (in Russian)].
2. Мюллер М.Е., Альговер М., Шнайдер Р., Виллинеггер Х. Руководство по внутреннему остеосинтезу. М.: Ad Marginem; 1996 [Müller M. E., Allgöwer M., Schneider R., Willenegger H. Manual of internal fixation. Moscow: Ad Marginem; 1996: (in Russian)].
3. Вильямс Р. Имплантаты в хирургии. М.: Медицина; 1978 [Vil'yams R. Implants in surgery. Moscow: Meditsina; 1978 (in Russian)].
4. Костиков В.И., Варенков А.И. Сверхвысокотемпературные композиционные материалы. М.: Интермет Инжиниринг; 2003 [Kostikov V.I., Varenkov A.I. Extremely high temperature composite materials. Moscow: Internet Inzhiniring; 2003 (in Russian)].
5. Schr der J. Use of polymethylmethacrylate (PMMA). Spine (Phila Pa 1976). 2001; 26 (23): 2638.
6. Benson J. Elemental carbon as a biomaterial. J. Biomed. Material Res. 1971; 5: 41-7.
7. Bokros D.S. Carbon in Medical Devices. II Ceramics international congress. 1983; 9 (1): 3-7.

Сведения об авторах: Миронов С.П. — академик РАН и РАМН, профессор, директор ЦИТО им. Н.Н. Приорова; Шевцов В.И. — член-корр. РАН, доктор мед. наук, профессор, главный науч. сотр. Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна, консультант по медицинским вопросам ООО «НаноТехМедПлюс»; Кононович Н.А. — канд. вет. наук, вед. науч. сотр. лаборатории коррекции деформаций и удлинения конечностей «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова»; Степанов М.А. — канд. вет. наук, старший науч. сотр. лаборатории гнойной остеологии и замещения дефектов конечностей «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова»; Горбач Е.Н. — канд. биол. наук, вед. науч. сотр. лаборатории морфологии «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова»; Голубев Г.Ш. — доктор мед. наук, профессор, зав. каф. травматологии и ортопедии, ЛФК и спортивной медицины РостГМУ; Сергеев К.С. — доктор мед. наук, профессор, зав. каф. травматологии, ортопедии и ВПХ с курсом детской хирургии ТюмГМА; Архипенко В.И. — ординатор той же кафедры; Гринь А.А. — канд. мед. наук, доцент той же кафедры; Скрябин В.Л. — доцент кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ ПГМА им. Е.А. Вагнера; Резник Л.Б. — доктор мед. наук, профессор, зав. каф. травматологии, ортопедии и ВПХ Омской ГМА; Шатохин В.Д. — доктор мед. наук, профессор, профессор каф. травматологии, ортопедии и ВПХ ГБОУ СамГМУ; Баймуратов А.А. — сотрудник той же кафедры.

Для контактов: Шевцов Владимир Иванович. 640020, Курган, ул. Климова, д. 41, кв. 38. Тел.: +7 (912) 832-30-50. E-mail: shevtcovvladimir3012@rambler.ru.

8. Гордеев С.К. Углеродные наноконпозиционные материалы из наноалмаза: получение и свойства. Сверхтвердые материалы. 2002; 6: 60-7 [Gordeev S.K. Carbonaceous nanocomposite materials from nanodiamond: synthesis and properties. Sverkhhtvyordye materialy. 2002; 6: 60-7 (in Russian)].
9. Медик В.А., Гордеев С.К., Киселев О.И. Использование углерода в медицине. СПб-Нижний Новгород; 2012 [Medik V.A., Gordeev S.K., Kiselyov O.I. Use of carbon in medicine. St. Petersburg-Nizhniy Novgorod; 2012 (in Russian)].
10. Акт №25032981-14 Сертификационного исследовательского центра оценки результатов технических испытаний медицинских изделий «Имплантатов углеродных наноструктурных». СПб; 2014 [Act № 25032981-14n of the Certification Research Center for Evaluation of the Results of Technical Testing of Medical Products "Carbonic Nano Structural Implants". St. Petersburg; 2014 (in Russian)].
11. Головин Р.К. Клинико-экспериментальное изучение эффективности применения рентгено-контрастного углеродного материала при реконструктивно-восстановительных операциях в челюстно-лицевой области. Дис. ... канд. мед. наук. М.; 2005 [Golovin R.K. Clinical and experimental study of the efficacy of roentgencontrast material at reconstructive-restorative operations in maxillofacial region. Cand. med. sci. Diss. Moscow; 2005 (in Russian)].
12. Золкин П.И., Кавалерский Г.М., Серeda А.П., Аберяхимов Х.М., Алтуфьев А.В., Бережнова А.А. Углеродный эндопротез тазобедренного сустава. Гений ортопедии. 2015; 2: 32-5 [Zolkin P.I., Kavalerskiy G.M., Sereda A.P., Aberyakhimov Kh.M., Altufev A.V., Berezhnova A.A. A carbon implant of the hip. Geniy ortopedii. 2015; 2: 32-5 (in Russian)].
13. Набиев Ф.Х. Клинико-экспериментальное обоснование применения углеродсодержащих материалов в челюстно-лицевой хирургии: Дис. ... д-ра мед. наук. М.; 1997 [Nabiev F.Kh. Clinical and experimental substantiation of the use carbon containing materials in maxillofacial surgery. Dr. med. sci. Diss. Moscow; 1997 (in Russian)].
14. Штраубе Г.И. Применение имплантатов из углерода в челюстно-лицевой хирургии (клинико-экспериментальное исследование): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. Пермь; 2001 [Shtraube G.I. Use of carbon implants in maxillofacial surgery (clinical and experimental study). Dr. med. sci. Diss. Perm'; 2001 (in Russian)].
15. Юмашев Г.С., Костиков В.И., Мусалатов Х.А., Янушевский А.В. и др. Применение углеродных имплантатов в травматологии и ортопедии. В кн.: Сборник научных трудов «Эндопротезирование в травматологии и ортопедии». Саратов; 1987: 3 [Yumashev G.S., Kostikov V.I., Musalатов Kh.A., Yanushevskiy A.V., et al. Use of carbon implants in traumatology and orthopaedics. In: Collected of scientific works "Arthroplasty in traumatology and orthopaedics". Saratov; 1987: 3 (in Russian)].
16. Ekstrand K., Ruyter J.E., Wellendorf H. Carbon/graphite fiber reinforced poly (methylmethacrylate): properties under dry and wet conditions. J. Biomed. Mater. Res. 1987; 21 (9): 1065-80.