

Данные экспериментального и клинического этапа применения титановых пластин с биокерамическим покрытиями при реконструкции лицевого скелета

И.В. Решетов, Д.В. Штанский, М.В. Ратушный, М.М. Филюшин, С.С. Сухарев

МНИОИ им. П.А. Герцена, г. Москва

Государственный институт Стали и Сплавов (Технологический Университет), г. Москва

Лучевая и химиотерапия, необходимые при комплексном лечении опухолевой патологии значительно уменьшают регенераторные способности организма, и ведут в 10-15% к отторжению синтетических материалов применяемых при реконструкции костных дефектов челюстно-лицевой зоны. Для реконструкции тканевых дефектов, образующихся после обширных хирургических вмешательств в настоящее время используются различные методы алло- и аутотрансплантации, а так же осуществляется поиск и разработка новых биосовместимых материалов для восстановления дефектов. Среди множества био материалов перспективными являются пористые керамические материалы на основе фосфатов кальция, в связи с их близостью по составу с внеклеточным веществом кости. Современные биоматериалы, используемые в реконструктивной хирургии должны обладать высокой прочностью, повышенной коррозионной и износостойкостью, хорошей биологической совместимостью и нетоксичностью. В то время как многие металлы и сплавы соответствуют многим из этих требований, они обеспечивают достаточно неплотное соединение между металлической поверхностью и костной тканью. Для обеспечения наиболее эффективного контакта между костными фрагментами и имплантатом необходимо наличие многофункционального биологически активного наноструктурного покрытия на поверхности имплантата.

На базе МНИОИ им.П.А.Герцена проведены экспериментальные работы по имплантации в область костного дефекта титановых пластин с различными вариантами биокерамического напыления. На первом этапе использовались две группы крыс, каждая из которых включала четыре животных. Животным выполнялась трепанация теменной кости размером до 3-4 мм, с замещением костного дефекта титановой пластиной соответствующего размера с наноструктурным биокерамическим напылением и титаном без напыления. Животные обеих групп выводились из эксперимента на 15 и 30 сутки с предварительным рентгенологическим исследованием и последующим морфологическим исследованием области хирургического воздействия. Данные рентгенологического исследования показали отсутствие патологической периостальной реакции, вокруг имплантации титана в обеих группах, и восстановление опорной функции резецированного косного фрагмента. При гистологическом исследовании и электронной микроскопии имплантированных образцов титана (без напыления и с биокерамическим напылением) выявлено плотное заселение пористого биокерамического покрытия остеобластами с началом неоостеогенеза, подобной картины на поверхности титана без биокерамического покрытия не отмечено.

На втором этапе экспериментальной работы использованы крупные лабораторные животных, близких по своим массо-габаритным характеристикам к человеку. Для оценки

остеоиндуктивных и механико-несущих потенциалов наноструктурированных покрытий титановых имплантов при остеосинтезе в области костного дефекта баранам выполняли остеотомию скуловой и локтевой костей. В послеоперационном периоде животные находились на стандартном пищевом и питьевом рационах. Положение титановых пластин в области остеосинтеза контролировалось непосредственно в день имплантации посредством рентгенологического исследования, контроль положения имплантов, а также окружающих тканей, проводился в сроки 4 и 6 недель после операции. При рентгенологическом исследовании отмечается отсутствие признаков воспаления, периостальных реакций, патологической подвижности соединяемых фрагментов костей, формирование полноценной костной мозоли. Через 4 и 6 недель после операции фрагменты опорных конструкций (скуловой и локтевой костей животного) хирургически удалялись и подвергались гистологическому исследованию. При сравнении с контрольной группой у животных с имплантированными титановыми наноструктурированными пластинами, через 4 недели в области перелома отмечается формирование костной мозоли с созреванием зрелой костной ткани, через 6 недель в области перелома отмечается выраженное формирование зрелой костной ткани без признаков нарушения целостности кости.

Таким образом нами разработана оптимальная экспериментальная модель для исследования механизмов остеоинтеграции и остеогенеза в области интеграции титановых имплантатов. Исследования средствами световой микроскопии показали тенденцию к ускорению остеогенеза в окрестности имплантов, имеющих наноструктурные покрытия. Электронная микроскопия и иммуногистохимические исследования позволят определить количественные характеристики остеогенеза и доказать преимущества имплантов с наноструктурными покрытиями. Полученные в эксперименте данные позволили перейти к ограниченным клиническим испытаниям титановых наноструктурированных пластин при остеосинтезе костных структур челюстно-лицевой зоны у онкологических больных. На базе отделения микрохирургии МНИОИ им.П.А.Герцена проведены ограниченные клинические испытания перфорированных титановых пластин для остеосинтеза в черепно-челюстно-лицевой хирургии производства ООО «Конмет» (ТУ 9438-003-11458417-2004) с использованием композиционных СВС мишеней $TiC_{0.5}+10\%CaO$ (ТУ 1984-015-11301236-2003) и $TiC_{0.5}+10\%Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ (ТУ 1984-019-11301236-2005) производства ЗАО НПО «Металл». Испытания проведены на 20 пациентах находящихся на различных этапах специального лечения. Операции по остеосинтезу посредством перфорированных титановых пластин производства ООО «Конмет» осуществлялись по комбинированной анестезией в асептических условиях операционного блока МНИОИ им.П.А.Герцена. Предварительно все образцы подвергались стерилизации в аппарате холодной плазменной обработки в парах перекиси водорода в течении 50 мин. после предварительной упаковки в контейнер «stericlin». Послеоперационный период оценивали: по клиническому течению раневого процесса (наличию отека и гиперемии слизистой оболочки в области хирургического вмешательства, состоятельности швов, общей температурной реакции организма), клинико-лабораторными показателями (общий анализ крови, биохимический анализ крови), рентгенологически - картина состояния области пластики костного дефекта и окружающих тканей). Во всех 20 случаях отмечено заживление операционной раны первичным натяжением; швы сняты на 10-14 сутки. Контрольный осмотр и рентгенологический контроль осуществляли согласно требованиям к срокам динамического наблюдения онкологических больных.