



РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ УГЛЕРОДНОГО НАНОСТРУКТУРНОГО ИМПЛАНТАТА ПРИ ОПУХОЛЕВЫХ, ОПУХОЛЕПОДОБНЫХ И ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ СКЕЛЕТА В ПРАКТИКЕ ДЕТСКОЙ КОСТНОЙ ПАТОЛОГИИ

С.Г. Баламетов*, С.Ю. Батраков, Н.С. Гаврюшенко

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России, Москва, Россия

Цель исследования: оценка результатов применения углеродных наноструктурных имплантатов (УНИ) при опухолевых, опухолеподобных и воспалительных заболеваниях скелета в практике отделения детской костной патологии.

Пациенты и методы. Прооперированы 52 пациента в возрасте от 11 до 18 лет с опухолями, опухолеподобными и воспалительными заболеваниями скелета. УНИ устанавливали в пострезекционные дефекты костей в изолированном виде и в сочетании с ауто- и аллотрансплантатами. Проводили сравнительный анализ процессов остеоинтеграции в УНИ с помощью лучевых методов исследования (рентгенография, радиоизотопное исследование, компьютерная томография — КТ). Максимальный срок наблюдения составил 3 мес.

Результаты. Как при изолированном, так и при комбинированном использовании УНИ на сроках 3, 6 и 12 мес после операции не зафиксировано случаев отторжения имплантата и местных воспалительных реакций. По данным КТ, при изолированном применении УНИ не отмечено свежих периостальных реакций в зоне имплантат—материнская кость на всех сроках наблюдения, что свидетельствовало о слабой остеоинтеграции в УНИ. При комбинированном использовании также констатировали слабовыраженную остеоинтеграцию в УНИ, однако имелась периостальная реакция между материнской костью и ауто- и аллотрансплантатами, что является условием для более надежной биологической фиксации УНИ в пострезекционном дефекте.

Заключение. Полученные в ходе исследования данные позволяют предполагать возможность использования УНИ в практике детской костной патологии. При небольших, не более 4 см, краевых дефектах кости не исключается изолированное применение УНИ, когда слабая остеоинтеграция в имплантат не повлияет на процесс реабилитации в условиях ранних осевых нагрузок. При дефектах кости более 4 см целесообразно использовать УНИ в сочетании с ауто- или аллотрансплантатами, так как есть основания предполагать усиление процесса остеоинтеграции.

К л ю ч е в ы е с л о в а: углеродный наноструктурный имплантат, пострезекционный дефект, аллотрансплантаты, костная патология

К о н ф л и к т и н т е р е с о в: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

И с т о ч н и к ф и н а н с и р о в а н и я: исследование проведено без спонсорской поддержки

КАК ЦИТИРОВАТЬ: Баламетов С.Г., Батраков С.Ю., Гаврюшенко Н.С. Результаты применения углеродного наноструктурного имплантата при опухолевых, опухолеподобных и воспалительных заболеваниях скелета в практике детской костной патологии. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* 2018;3-4:79-88. <https://doi.org/10.17116/vto201803-04179>

THE RESULTS OF THE APPLICATION OF THE CARBON NANOSTRUCTURED IMPLANT FOR TUMOROUS, TUMOR LIKE AND INFLAMMATORY SPINAL DISEASES IN PEDIATRIC BONE PATHOLOGY

S.G. Balametov*, S.Yu. Batrakov, N.S. Gavryushenko

N.N. Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, Priorova str., 10, Moscow, 127299, Russia

Purpose: to study the results of the use of the carbon nanostructured implants (CNI) for tumorous, tumor like and inflammatory spinal diseases in the department of pediatric bone pathology.

Patients and methods. Fifty two patients aged from 11 to 18 years with tumorous, tumor like and inflammatory spinal diseases were operated on. Carbon nanostructured implants were placed into post-resection bone defects either separately or in combination with auto- and allografts. Comparative analysis of the osteointegration processes was performed with radiologic methods of examination (roentgenography, radioisotope examination, CT). Maximum follow up period made up 12 months.

Results. At application of both isolated CNI and in combination with auto- and allografts neither graft rejection nor local inflammatory reactions were recorded in 3, 6 and 12 months after operation. In case of isolated CNI application CT did not show fresh periosteal reactions in the zone of implant — native bone at all observation terms that was indicative of poor osteointegration into CNI. Combined application also showed poorly pronounced osteointegration into CNI but with periosteal reaction between the native bone and auto- and allografts that was a condition for more reliable biological fixation of CNI in the post-resection defect.

Conclusion. The data obtained allow suggesting the possibility of CNI application in pediatric bone pathology. In small, up to 4 cm, marginal bone defects the use of isolated CNI is not excluded as poor osteointegration into the graft will not affect the rehabilitation process under conditions of early axial loads. In bone defects over 4 cm it is reasonable to use CNI in combination with auto- and allografts as the activation of the osteointegration processes may be assumed.

Key words: carbon nanostructured implant, post-resection defect, allografts

Conflict of interest: the authors state no conflict of interest

Funding: the study was performed with no external funding

TO CITE THIS ARTICLE: Balametov SG, Batrakov SYu, Gavryushenko NS. The results of the application of the carbon nanostructured implant for tumorous, tumor like and inflammatory spinal diseases in pediatric bone pathology. *N.N. Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics*. 2018;3-4:79-88. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/vto201803-04179>

Одной из важнейших проблем детской костной патологии в настоящее время являются вопросы и условия восстановления целостности костных структур при замещении пострезекционных дефектов костей [1].

В практике современной реконструктивной хирургии опорно-двигательного аппарата для замещения дефектов костей все большее распространение получают искусственные материалы [2]. Основными требованиями, предъявляемыми к материалам, используемым для имплантации, являются их надежность и безопасность [3]. Такие материалы должны быть инертны по отношению к живым тканям, не канцерогенны, иметь достаточный запас механической прочности, быть стойкими к воздействию факторов внутренней среды организма [4].

Поиск пластических материалов, которые по своим биологическим характеристикам приближались бы к кости, привел к внедрению в медицинскую практику углеродных композиционных имплантатов [5].

Первые шаги в использовании углерода в медицинской практике приходятся на 60-е годы XX века [6]. Сравнительно хорошая биологическая совместимость и отсутствие иммунологического конфликта открыли перспективы применения изделий из углерода в хирургической практике с целью имплантации. Результаты первых попыток внедрения углеродных материалов в реконструктивной хирургии продемонстрировали их положительные качества. Основное их достоинство — инертность к окружающим тканям [7]. Однако механические свойства обычного углеродного материала не позволили при-

менять его в условиях значительных и даже умеренных механических нагрузок, в связи с чем интерес к углеродным имплантатам в ортопедии на некоторый период времени ослаб [8]. Однако в стремлении найти материалы, которые по своим медико-биологическим характеристикам, насколько это возможно, соответствовали бы кости, было создано новое поколение углеродных композиционных наноструктурных материалов, механические свойства которых могут быть заданы [9].

Прообразом при создании углеродного композиционного материала и изготовления из него углеродных наноструктурных имплантатов (УНИ) стала структура кости человека. Ее можно рассматривать как композиционный материал, армирующей основой которого является оссеин, а связующей матрицей — соли кальция.

Структурно материал состоит из армирующей основы — углеродных волокон и связующей их углеродной наноструктурной матрицы. В композите имеются поры, размер которых составляет 600–800 мкм (**рис. 1**). Материал называется наноструктурным, так как состоит из графитовых фрагментов размером менее 30 нм. Данная структура композиционного материала максимально приближает его по основным биомеханическим характеристикам (плотность, предел прочности при сжатии, предел прочности при изгибе, модуль упругости при сжатии) к кости человека.

Таким образом, была разработана инновационная технология получения прочного пористого углеродного композитного материала путем связывания каркаса из углеволокнистых стержней углеродной

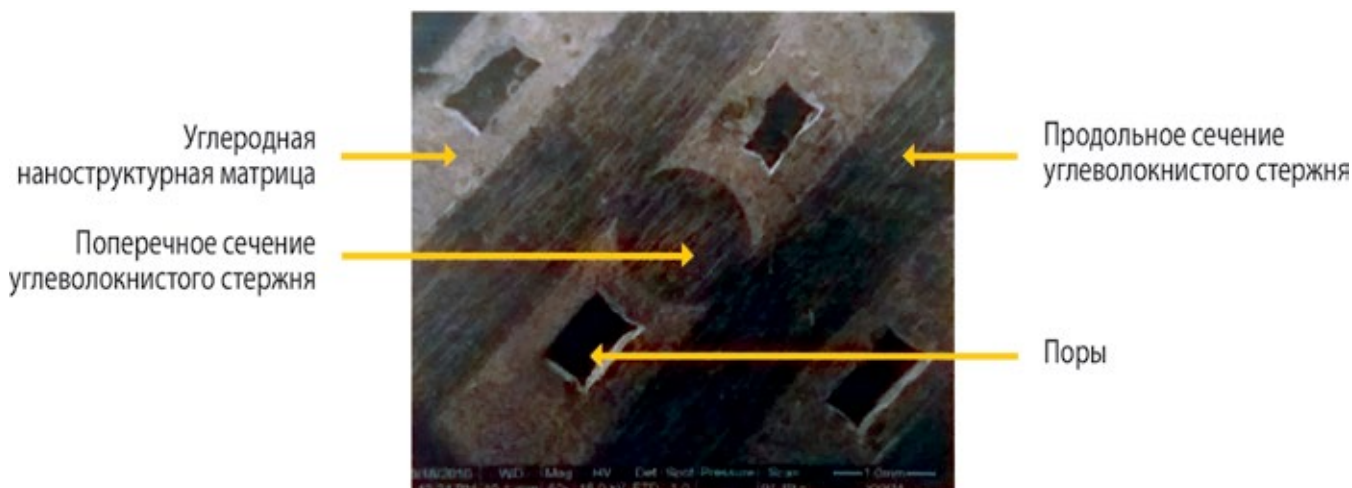


Рис. 1. Макроструктура углеродного наноструктурного композиционного материала. Ув. 13.

Fig. 1. Macrostructure of the carbon nanostructured composite material. Ув. 13.

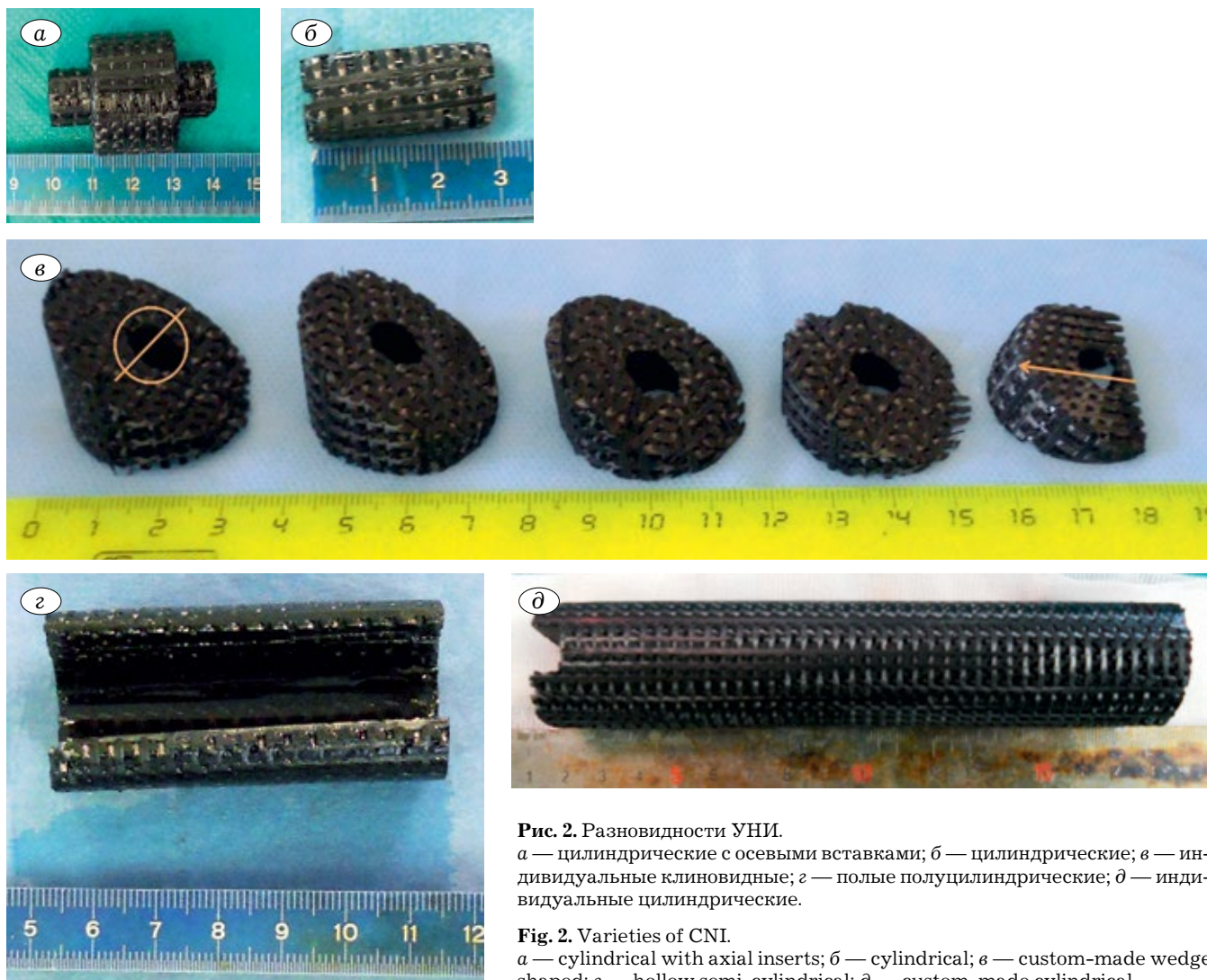


Рис. 2. Разновидности УНИ.

а — цилиндрические с осевыми вставками; *б* — цилиндрические; *в* — индивидуальные клиновидные; *г* — полые полуцилиндрические; *д* — индивидуальные цилиндрические.

Fig. 2. Varieties of CNI.

a — cylindrical with axial inserts; *б* — cylindrical; *в* — custom-made wedge shaped; *г* — hollow semi-cylindrical; *д* — custom-made cylindrical.

наноструктурной матрицей, образующейся в процессе пиролиза углеводородной газовой смеси.

Данные УНИ выпускаются с 2008 г. российской компанией «НаноТехМед Плюс» (регистрационный номер медицинского изделия РЗН2014/2080).

Перед внедрением в клиническую практику УНИ были подвергнуты ряду экспериментальных и лабораторных испытаний. Биомеханические тесты подтвердили высокую механическую прочность УНИ [10]: кажущаяся плотность углерода 1,50—1,78 г/см², открытая пористость не менее 5%, предел прочности при сжатии не менее 30 МПа, предел прочности при изгибе не менее 20 МПа, модуль упругости при сжатии не менее 1,5 ГПа.

При проведении санитарно-химических и токсикологических испытаний сертификационно-исследовательским центром (акт №2503298114 Сертификационного исследовательского центра оценки результатов технических испытаний медицинских изделий «Имплантатов углеродных наноструктурных». СПб; 2014) установлено, что УНИ нетоксичны, не оказывают раздражающее, сенсибилизирующее действие, не вызывают реакции отторжения, т.е. характеризуются высокой биологической совместимостью.

Совместно на базах двух крупнейших научно-исследовательских институтов, а также вивария ветеринарной клиники Государственного аграрного университета Северного Зауралья был проведен ряд экспериментальных исследований, цель которых — изучить общую реакцию организма на УНИ, их остеокондуктивные свойства, возможности замещения ими костных пострезекционных дефектов. В эксперименте были задействованы 69 животных (кролики породы шиншилла и взрослые беспородные собаки). На основании морфологических данных лабораторных и рентгенологических исследований были сделаны выводы об отсутствии токсичности имплантатов, также было отмечено, что имплантаты не вызывали реакций отторжения и изменения общего состояния организма.

Кроме того, результаты электронно-микроскопических исследований показали, что структурная организация углеродного материала служит матриksom для прорастания микрососудов и адгезии остеогенных клеток на его поверхности, демонстрируя остеокондуктивные свойства углеродного материала. Эти данные послужили основанием для использования УНИ в клинической практике [11].

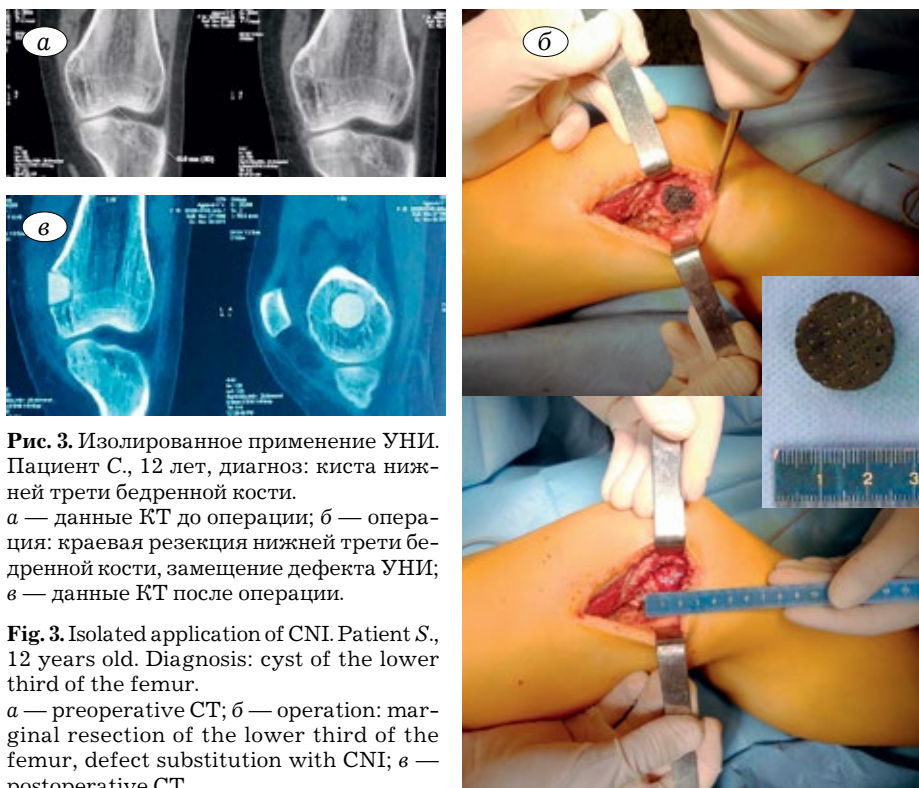


Рис. 3. Изолированное применение УНИ. Пациент С., 12 лет, диагноз: киста нижней трети бедренной кости. а — данные КТ до операции; б — операция: краевая резекция нижней трети бедренной кости, замещение дефекта УНИ; в — данные КТ после операции.

Fig. 3. Isolated application of CNI. Patient S., 12 years old. Diagnosis: cyst of the lower third of the femur. а — preoperative CT; б — operation: marginal resection of the lower third of the femur, defect substitution with CNI; в — postoperative CT.

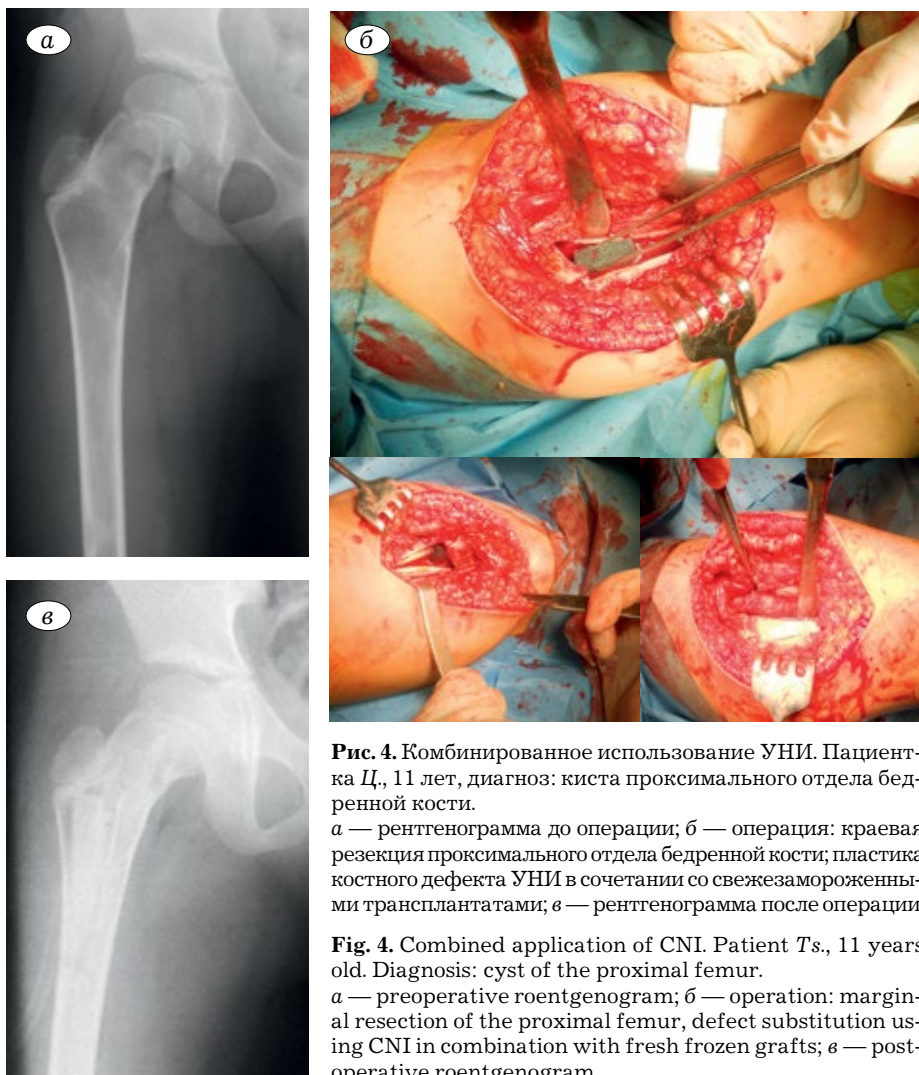


Рис. 4. Комбинированное использование УНИ. Пациентка Ц., 11 лет, диагноз: киста проксимального отдела бедренной кости. а — рентгенограмма до операции; б — операция: краевая резекция проксимального отдела бедренной кости; пластика костного дефекта УНИ в сочетании со свежезамороженными трансплантатами; в — рентгенограмма после операции.

Fig. 4. Combined application of CNI. Patient Ts., 11 years old. Diagnosis: cyst of the proximal femur. а — preoperative roentgenogram; б — operation: marginal resection of the proximal femur, defect substitution using CNI in combination with fresh frozen grafts; в — postoperative roentgenogram.

В настоящее время композиционные изделия из углерода, пока в ограниченном количестве, используются при реконструктивно-восстановительных операциях в челюстно-лицевой хирургии, при оперативном лечении дегенеративно-дистрофических поражений позвоночника и замещении костных дефектов при травмах позвоночника и длинных костей, и лишь в единичных случаях УНИ применяли при замещении пострезекционных дефектов костей у детей с опухолями и опухолеподобными заболеваниями скелета [12–14].

Цель исследования: оценка результатов применения УНИ при опухолевых и опухолеподобных и воспалительных заболеваниях скелета в практике отделения детской костной патологии.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В отделении детской костной патологии и подростковой ортопедии с применением УНИ прооперированы 52 пациента в возрасте от 11 до 18 лет со следующими диагнозами: внутрикостный хондроматоз (n=6), солитарная киста (n=14), неосифицирующая фиброма (n=7), незрелость или несостоятельность регенерата после удлинения костей нижних конечностей (n=3), аневризмальная киста (n=7), хондрома (n=9), деформации нижних конечностей вследствие перенесенного гематогенного остеомиелита (n=3), остеофиброзная дисплазия (n=2), злокачественная опухоль бедренной кости, состояние после комбинированного лечения, нагноение (n=1).

Применяли УНИ различной формы и вида в зависимости от геометрии пострезекционного дефекта: цилиндрические, полуцилиндрические, цилиндрические с осевыми вставками, полые полуцилиндрические, клиновидные, индивидуальный цилиндрический имплантат аналог 2-го типа (рис. 2).

Показаниями к использованию УНИ служили 1) замеще-

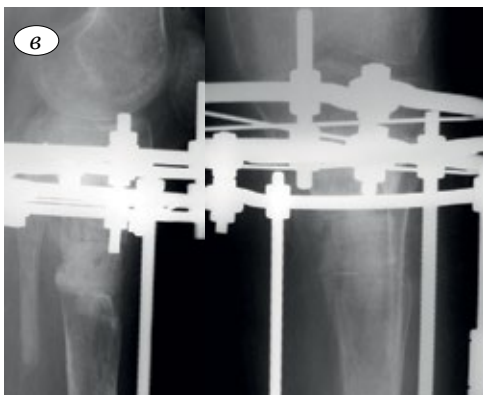
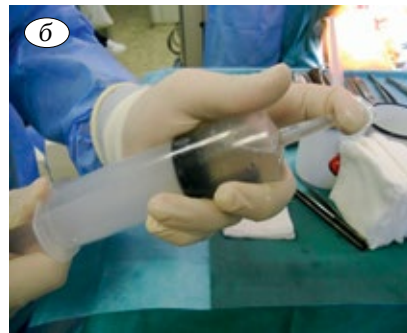
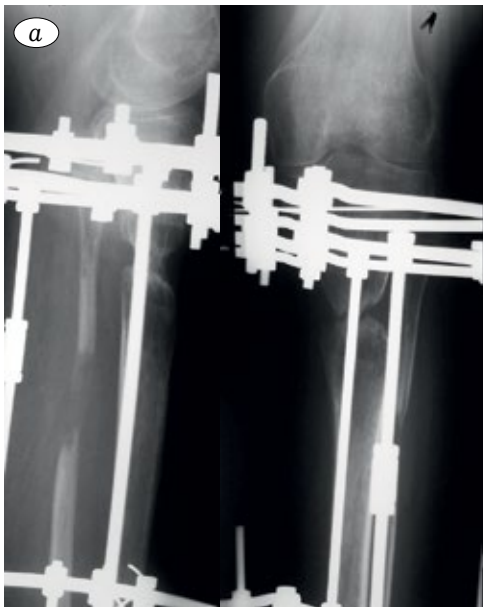


Рис. 5. Пациент Г., 18 лет, с укорочением нижней конечности на фоне перенесенного гематогенного остеомиелита. *а* — рентгенограммы до операции: состояние после удлинения конечности в аппарате внешней фиксации, несостоятельность регенерата; *б* — интраоперационное контрастирование УНИ посредством вакуумирования; *в* — рентгенограммы после операции: сегментарная резекция регенерата, замещение дефекта УНИ с осевыми вставками, фиксация в аппарате внешней фиксации.

Fig. 5. Patient G., 18 years old with the lower limb shortening after hematogenic osteomyelitis. *a* — preoperative roentgenograms: condition after limb elongation with external fixation apparatus, regenerate incompetence; *б* — intraoperative CNI contrast by vacuumization; *в* — postoperative roentgenograms: regenerate segmental resection, defect substitution using CNI with axial inserts, external fixation in the apparatus.

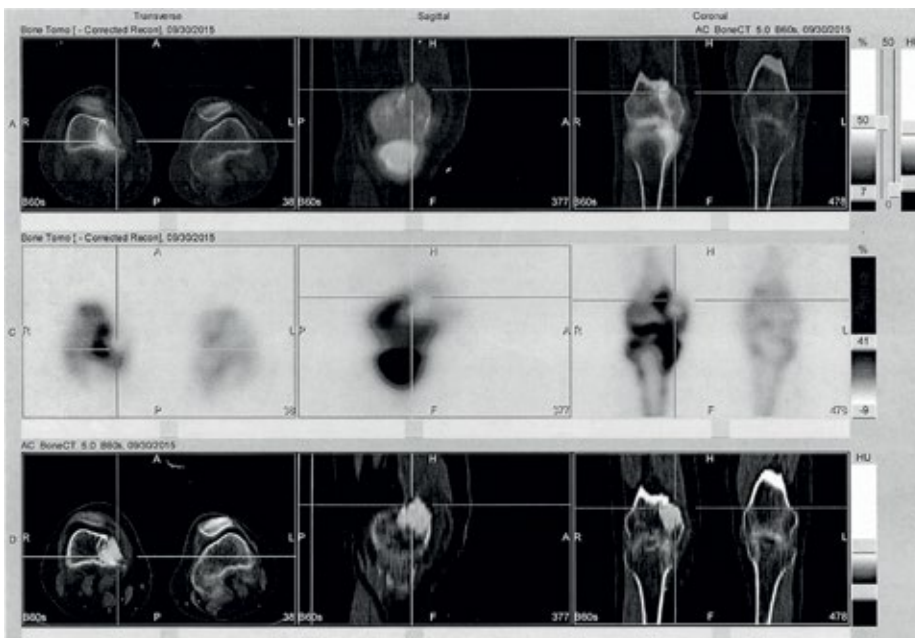


Рис. 6. Пациентка К. 18 лет. Диагноз: хондрома дистального отдела бедренной кости. Операция: краевая резекция дистального отдела бедренной кости, изолированное замещение дефекта УНИ. Радиоизотопное исследование через 9 мес после операции.

Fig. 6. Patient K., 18 years old. Diagnosis: chondroma of the distal femur. Operation: marginal resection of the distal femur, isolated substitution of the defect with CNI. Radioisotope examination in 9 month after surgery.

ние небольших пострезекционных дефектов костей после оперативного лечения доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний скелета; 2) слабость регенерата после удлинения костей конечностей; 3) заполнение дефектов костей после корригирующих остеотомий длинных костей; 4) замещение дефектов костей после удаления металлоконструкций и секвестрнекрэктомий при остеомиелитическом поражении.

УНИ использовали в изолированном виде (в 18 случаях) и в сочетании с другими имплантатами: аутотрансплантат (у 2 пациентов), кортикоспонгиозные чипсы (у 13), замороженные кортикальные имплантаты (у 3), спонгиозные блоки (у 7), с металлоконструкциями — аппараты внеочагового остеосинтеза (у 6), наkostная пластина (у 2), штифт (у 1).

В изолированном виде УНИ использовали при небольших ограниченных дефектах, если пострезекционный дефект не превышал $\frac{1}{3}$ диаметра кости и по длине был не более 4 см (рис. 3). В остальных наблюдениях УНИ сочетали с другими видами костной пластики и металлоостеосинтезом (рис. 4).

Так как, по данным производителя, УНИ является рентгеноконтрастным имплантатом, нами предложено два метода его контрастирования посредством замачивания и вакуумирования в рентгеноконтрастном растворе Визипак.

Предварительно был проведен анализ результатов контрастирования УНИ различными способами в эксперименте. При контрастировании путем замачивания отмечено, что имплантат остается четко рентгеноконтрастным в течение 24 ч, а при вакуумировании — в течение 72 ч. В последующем имплантат с каждым днем последовательно теряет свои рентгеноконтрастные свойства.

Предоперационное контрастирование УНИ посред-

ством замачивания имплантата в рентгеноконтрастном растворе. Перед началом операции предполагаемый для замещения костного дефекта имплантат (УНИ) замачивают в рентгеноконтрастном растворе (Визипак) таким образом, чтобы имплантат полностью погружался в заранее подготовленную стерильную емкость с раствором на 30 мин. Непосредственно перед имплантацией УНИ в пострезекционный дефект имплантат извлекают из рентгеноконтрастного раствора мягким зажимом и промакивают стерильной салфеткой с целью удаления избыточного контраста с его поверхности. После этого УНИ помещают непосредственно в пострезекционный дефект кости.

Обработка по данной методике позволяет проконтролировать расположение имплантата в пострезекционном дефекте кости сразу после завершения операции с помощью стандартной рентгенографии или под электронно-оптическим преобразователем.

Интраоперационное контрастирование УНИ посредством вакуумирования. Перед непосредственной имплантацией УНИ в пострезекционный дефект имплантат извлекают из стерильной упаковки и помещают в цилиндр шприца Жане емкостью 150 мл. Затем цилиндр шприца заполняют Визипаком таким образом, чтобы имплантат полностью погружался в рентгеноконтрастный раствор. После этого отверстие наконечника шприца герметизируют и с помощью тяги поршня создают вакуум в полости цилиндра шприца. Данная манипуляция дает возможность заполнить все имеющиеся в УНИ поры рентгеноконтрастным раствором. Затем имплантат мягким зажимом извлекают из цилиндра шприца, промакивают стерильной салфеткой для удаления избыточного контраста с его поверхности. После этого УНИ помещают непосредственно в пострезекционный дефект кости (рис. 5).

Наряду с возможностью рентгенологического контроля расположения имплантата этот метод позволяет сократить время с момента извлечения УНИ из стерильной упаковки до непосредственной имплантации в костный дефект.

Предоперационная подготовка заключалась в стандартном клинично-рентгенологическом и лабораторном обследовании пациента. Обязательно выполняли компьютерную томографию (КТ), по результатам которой определяли истинный размер и объем патологического очага. При необходимости оценивали величину и уровень осевой деформации, укорочение сегмента. Кроме того, определяли раз-

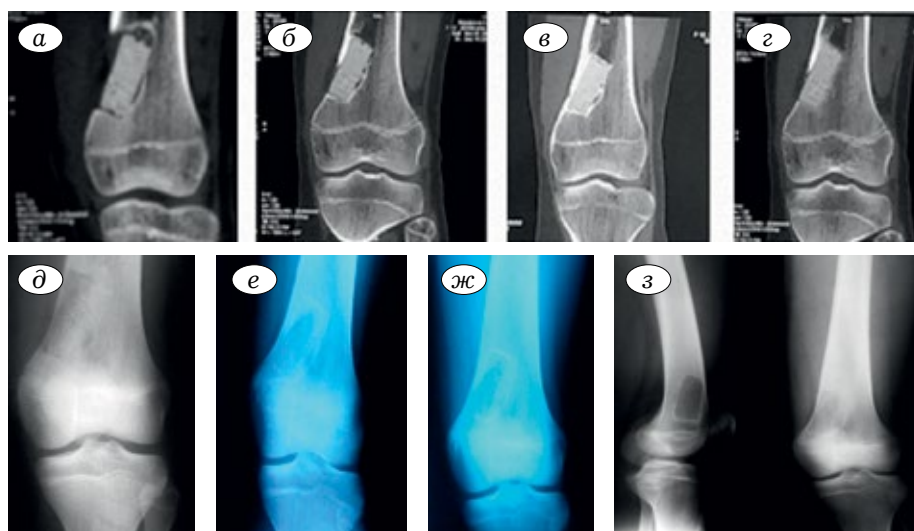


Рис. 7. Пациентка К., 18 лет. Диагноз: хондрома дистального отдела бедренной кости. Операция: краевая резекция дистального отдела бедренной кости, изолированное замещение дефекта УНИ. Данные КТ (а-г) и рентгенограммы (д-з) сразу после (а, д), через 3 мес (б, е), 6 мес (в, ж), 12 мес (г, з) после операции.

Fig. 7. Patient K., 18 years old. Diagnosis: chondroma of the distal femur. Operation: marginal resection of the distal femur, isolated substitution of the defect with CNI. CT (a-g) and roentgenograms (d-z) after operation (a, d), in 3 (б, е), 6 (в, ж) and 12 (г, з) months postoperatively.

меры и форму планируемого к использованию УНИ и необходимость в использовании дополнительных пластических материалов и металлоконструкций.

Подготовка УНИ к применению. Непосредственно до начала пластики пострезекционного дефекта осуществляли смену хирургических перчаток. УНИ извлекали из двойной стерильной упаковки и в зависимости от выбранного метода контрастирования осуществляли вакуумирование или замачивание имплантата в рентгеноконтрастном растворе. После указанных манипуляций имплантат был готов к применению. Подготовка имплантатов по данной методике была использована нами в 10 наблюдениях.

Техника операции. В зависимости от патологического процесса выполняли соответствующую по объему краевую резекцию кости с удалением очага поражения. Полость промывали раствором антисептиков, обрабатывали цилиндрической фрезой, что позволяло тщательно удалить патологический очаг и убрать неровности стенок образовавшегося дефекта. После завершения подготовки костной полости с помощью специально разработанного инструментария УНИ имплантировали в пострезекционный дефект. Набор инструментов включал 6 типоразмеров импакторов, молоток, гибкое сверло, реклинатор, измеритель пострезекционного дефекта, дисковую насадку с алмазным напылением для обработки имплантата. Инструментарий создан совместно с фирмой OSTITAN.

В ряде случаев при недостаточно плотном контакте имплантата с материнской костью имеющиеся полости заполняли кортикоспонгиозными «чипсами». При обширных дефектах наряду с УНИ использовали замороженные кортикальные транс-

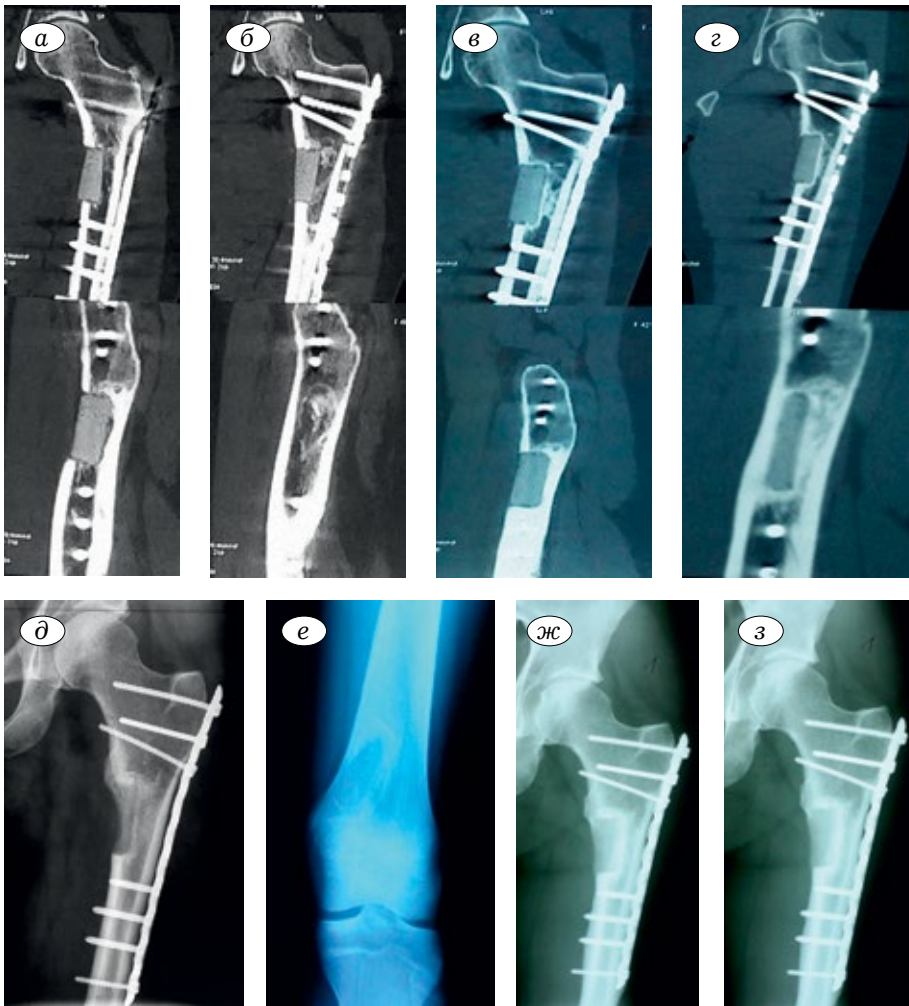


Рис. 8. Пациентка С., 18 лет. Диагноз: хондрома проксимального отдела бедренной кости. Операция: краевая резекция проксимального отдела бедренной кости, комбинированное замещение дефекта УНИ в сочетании с аллотрансплантатами, металлоостеосинтез. Данные КТ (а-г) и рентгенограммы (д-з) сразу после (а, д), через 3 мес (б, е), 6 мес (в, ж), 12 мес (г, з) после операции.

Fig. 8. Patient S., 18 years old. Diagnosis: chondroma of the proximal femur. Operation: marginal resection of the proximal femur, combined substitution of the defect with CNI and allografts, metal osteosynthesis. CT (a-g) and roentgenograms (d-z) after operation (a, d), in 3 (б, е), 6 (в, ж) and 12 (г, з) months postoperatively.

плантаты или аутоотрансплантаты. При необходимости осуществляли металлоостеосинтез пораженного сегмента.

В раннем послеоперационном периоде всем пациентам проводили курс антибактериальной терапии — цефалоспорины (проксим) 0,75 г 2 раза в день в течение 5 сут. В 34 наблюдениях субфебрильная температура сохранялась в течение 2–3 сут с последующей ее нормализацией. В раннем послеоперационном периоде в клиническом анализе крови отмечали повышение СОЭ, которое в 35 наблюдениях не превышало 35 мм/ч. Все остальные показатели клинического анализа крови были в пределах нормы.

Пациентам разрешали принимать вертикальное положение на 2-е сутки после операции. Пациентам с аппаратами внеочагового остеосинтеза и на костными пластинами нагрузку на оперированную конечность разрешали на 7-е сутки, в остальных случаях — через 3 мес с момента операции. Внеш-

няя фиксация оперируемой конечности (гипсовыми лонгетами и ортезами) продолжалась в течение 1 мес, в дальнейшем рекомендовали разработку движений в суставах и ходьбу на костылях без нагрузки на оперируемую конечность.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты имплантации оценивали, прежде всего, лучевыми методами исследования. Рентгенографию проводили сразу после оперативного вмешательства, а КТ — на 3-и сутки (для контроля корректности положения имплантата) и через 3, 9 и 12 мес после операции.

По прошествии 3 мес согласно данным КТ во всех случаях имплантаты компактно прилежали к контуру дефекта материнской кости, пострезекционный дефект был интимно заполнен имплантатом. Однако ни в одном наблюдении свежих периостальных наслоений в зоне имплантат—материнская кость выявлено не было, что свидетельствует об отсутствии периостальной регенерации в зоне УНИ.

На сроке наблюдения 9 мес при комбинированном использовании УНИ во всех случаях, но с различной степенью выраженности, констатировали наличие свежей периостальной реакции на границе материнской кости с ауто- или ал-

лотрансплантатами, что способствовало улучшению биологической фиксации УНИ. При изолированном применении УНИ контур пострезекционного дефекта прослеживался нечетко за счет перестройки костной ткани, однако свежих периостальных наслоений в зоне имплантата не выявлено. В одном наблюдении при проведении радиоизотопного исследования у пациентки с изолированным использованием УНИ отмечено повышенное накопление радиофармпрепарата по периферии имплантата и отсутствие его в центральной зоне УНИ, что не исключало наличие периостальной реакции материнской кости по поверхности имплантата, т.е. прорастание кости по периферии (рис. 6).

Спустя 12 мес наблюдения в случаях комбинированного использования УНИ по данным КТ материнская кость вместе с аллотрансплантатами образовывали единый конгломерат вокруг УНИ, что обеспечивало биологическую фиксацию УНИ

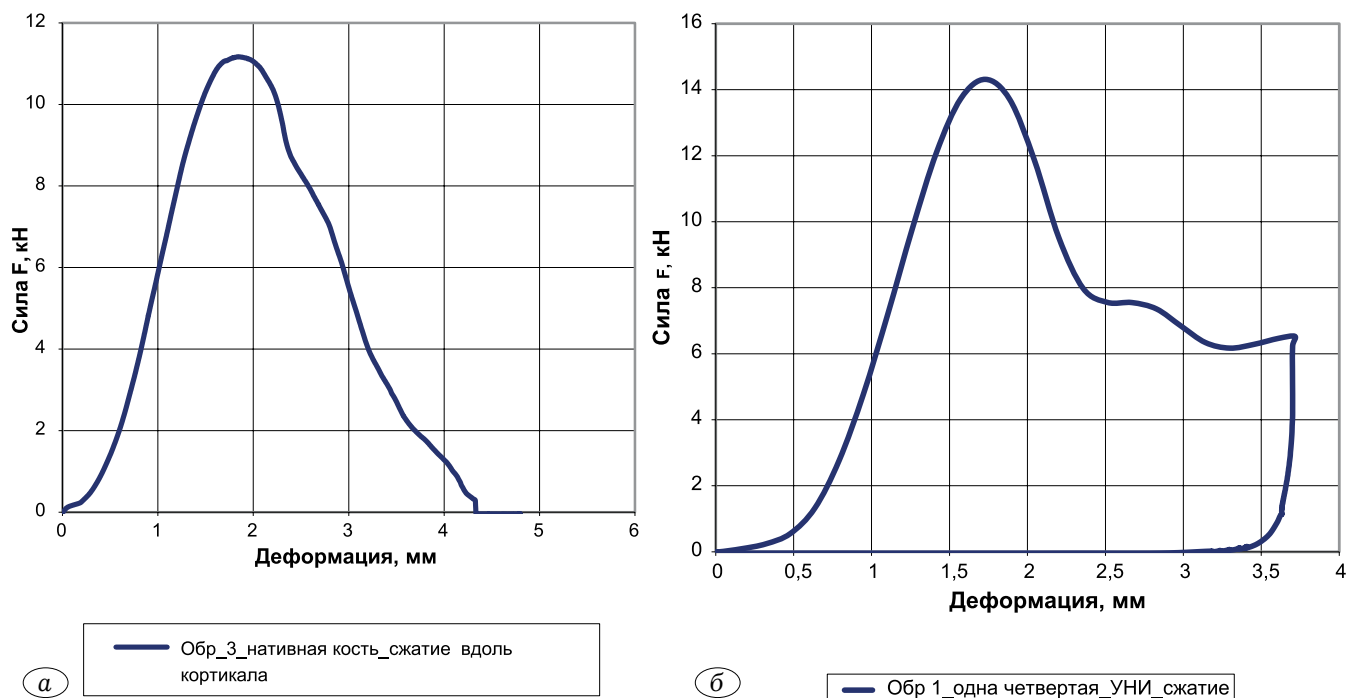


Рис. 9. Показатели предела прочности при сжатии для кортикальной бедренной кости (а) и УНИ (б).

Fig. 9. Indices of compression strength for cortical femur (a) and CNI (б).

в материнской кости. При изолированном использовании УНИ свежих периостальных наслоений в зоне имплантат—кость, как и признаков остеосклероза вокруг УНИ, выявлено не было (рис. 7, 8).

В целом к окончанию периода наблюдения (12 мес) в 50 случаях констатировали отсутствие отторжения имплантата и местных воспалительных реакций. В 2 случаях имплантаты (длиной более 4 см) пришлось удалить из-за нестабильности и последовавшим за этим воспалением в области операционного вмешательства.

Коротко остановимся на применении УНИ при злокачественной опухоли бедренной кости. Пациенту Т., 16 лет, с саркомой Юинга левой бедренной кости после химиотерапии и лучевой терапии была проведена операция: сегментарная резекция бедренной кости с удалением опухоли, одномоментной аутопластикой и фиксацией на костной пластине. Однако из-за миграции пластины произошло повреждение кожного покрова, сопровождавшееся скудным серозно-гнойным отделяемым. Потребовалась установка цементного спейсера с системой приточно-отточного дренирования. В посевах был обнаружен *Staphylococcus aureus*. После купирования воспалительного процесса выполнена замена спейсера на индивидуальный цилиндрический УНИ. В течение 1 года пациент находился под динамическим наблюдением: рецидива основного заболевания и метастазирования не было. Затем связь с пациентом была потеряна. Известно, что в одной из клиник Германии пациенту выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава. Отдаленный результат проследить не удалось, о дальнейшем состоянии пациента неизвестно.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты применения УНИ при замещении пострезекционных дефектов кости в раннем и позднем послеоперационных периодах показали, что данные имплантаты не вызывают токсической реакции, что не противоречит результатам ранее проведенных исследований на токсичность при имплантации УНИ, проведенных сертификационным исследовательским центром Санкт-Петербурга.

Несмотря на то что для УНИ ранее были получены показатели ряда физико-химических характеристик [10], нами было принято решение на базе испытательной лаборатории медицинских изделий и материалов провести сравнительную оценку пределов прочности и модулей упругости нативной кортикальной кости и наноструктурных имплантатов, изготовленных из углеродного композита. По нашему мнению, именно эти показатели являются определяющими в физико-механической связи УНИ—кость.

Согласно данным [10], предел прочности УНИ при сжатии составляет не менее 30 МПа, модуль упругости при сжатии — не менее 1,5 ГПа. В нашем эксперименте предел прочности УНИ при сжатии составил не менее 60 МПа, модуль упругости при сжатии — не более 1 ГПа. Показатели нативной кортикальной бедренной кости составили не менее 120 и 2,5 ГПа соответственно (рис. 9).

Имплантаты из наноструктурного углеродного композиционного материала выдерживают меньшую нагрузку на сжатие, чем трансплантаты из нативной (бедренной) кости. Показатели модуля упругости нативной кости также превышают таковые УНИ. Последний показатель указывает на воз-

возможность УНИ адаптироваться в дефекте кости как в более упругой среде, при этом не вызывая грубой деформации кости при физических нагрузках. Данный факт снижает вероятность ранней резорбции кости. При этом различие прочности УНИ и нативной кости не слишком велико в отличие от такового для высокопрочных керамических и титановых имплантатов. Это служит одним из важных критериев подбора материала для имплантации, который обеспечивает оптимальное перераспределение нагрузок в системе кость–имплантат и предотвращает резорбцию костной ткани.

Полученные экспериментальным путем данные не дают повода усомниться в положительных взаимоотношениях УНИ и костной ткани и не противоречат выводам других авторов о целесообразности его использования.

Результаты электронно-микроскопических исследований, проведенных на животных, показали, что имплантат играет роль механической опоры и пористого костяка для врастания кровяных сосудов и проникновения костных клеток. Ряд авторов также описывают контакт углеродных композитов с костной тканью, при котором образуется тонкая слабоабсорбируемая белковая прослойка на поверхности контактного участка соединительной и костной тканей [11]. В результате наших исследований (по данным КТ) не получено убедительных данных о полноценной остеоинтеграции материнской кости в УНИ. Для окончательных выводов, возможно, необходимо более длительное наблюдение.

Заключение. Результаты применения УНИ как в изолированном виде, так и в сочетании с ауто- или аллотрансплантатами при замещении пострезекционных дефектов костей свидетельствуют о возможности использования данного имплантата в практике детской костной патологии. В течение всего периода наблюдения (12 мес) не выявлено участков резорбции кости, что можно объяснить схожими физическими свойствами УНИ и кости. При этом углеродный имплантат не терял в механической прочности, обеспечивая условия для ранней осевой нагрузки на конечность. Однако следует иметь в виду, что при изолированном применении УНИ процесс остеоинтеграции в данный имплантат будет протекать медленнее. В связи с этим изолированное использование УНИ, по нашему мнению, обосновано при небольших ограниченных дефектах, когда величина пострезекционного дефекта не превышает $1/3$ диаметра кости и по длине составляет не более 4 см. В этом случае слабая остеоинтеграция, скорее всего, не повлияет на процесс реабилитации в условиях ранних осевых нагрузок. При пострезекционных дефектах более 4 см целесообразно устанавливать УНИ в сочетании с ауто- или аллотрансплантатами, так как есть основания надеяться на остеоинтеграцию на границе не только материнская кость–ауто-/аллотрансплантат, но и УНИ–материнская кость.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. Белокрылов А.Н. Хирургические аспекты замещения доброкачественных кистозных дефектов костной ткани в детском возрасте: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Пермь; 2017 [Belokrylov A.N. Surgical aspect of the substitution of benign cystic bone tissue defects in children. Cand. med. sci. Diss. Perm'; 2017 (in Russ.)].
2. Неверов В.А., Малинин В.Л., Соболев И.П. Выбор имплантата с учетом качества костной ткани. Травматология и ортопедия России. 2006;2:215. [Neverov V.A., Malinin V.L., Sobolev I.P. Choice of the graft based on the bone tissue quality. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2006;2:215. (in Russ.)].
3. Снетков А.И., Лекишвили М.В., Батраков С.Ю., Ильина В.К., Павлов Р.Н., Васильев М.Г., Фазилова А.А., Авакян А.М., Касымов И.А. Использование пластического материала Перфоост в клинике детской костной патологии. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2003;4:74-79. [Snetkov A.I., Lekishvili M.V., Batrakov S.Yu., Il'ina V.K., Pavlov R.N., Vasil'ev M.G., Fazilova A.A., Avakyan A.M., Kasymov I.A. Application of plastic material «Perfoost» in children with bone pathology. *Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova*. 2003;4:74-79. (in Russ.)].
4. Loktionova M.V., Zhakhbarov A.G., Yumashev A.V., Utyuzh A.S., Nefedova I.V. Rehabilitation of patients with total mandible defects. *J Appl Sci*. 2016;2:10-12.
5. Baker D., Kadambande S.S., Alderman P.M. Carbon fibre plates in the treatment of femoral peri-prosthetic fractures. *Injury*. 2004;35(6):596-598. doi: 10.1016/j.injury.2003.10.014.
6. Benson J. Elemental carbon as a biomaterial. *J Biomed Material Rec*. 1971;5(44):44-46.
7. Беляков М.В., Гусева В.Н., Гарбуз А.Е. Применение углерод-углеродных имплантатов в хирургии туберкулезного спондилита. Проблемы туберкулеза и болезней легких. 2003;10:37-41. [Belyakov M.V., Guseva V.N., Garbuz A.E. Use of carbon-carbon implants in tuberculous spondylitis. *Problemy tuberkuleza i boleznei legkikh*. 2003;10:37-41. (in Russ.)].
8. Bruckmann H., Hutterer K.J. Carbon as a promising material in endoprosthesis. *Biomaterials*. 1980;1:67-72.
9. Вагнер Е.А., Денисов А.С., Скрябин В.Л. Углеродный материал нового поколения в эндопротезировании костей и суставов. Пермь: издательство Пермского университета; 1993. [Vagner E.A., Denisov A.S., Skryabin V.L. Carbon material of the new generation in bone and joint replacement. Perm': izdatel'stvo Permskogo universiteta; 1993. (in Russ.)].
10. Головин Р.К. Клинико-экспериментальное изучение эффективности применения рентгеноконтрастного 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 radiopaque carbon material in maxillofacial reconstructive surgery. Cand. med. sci. Diss. Moscow; 2005. (in Russ.)].
11. Миронов С.П., Шевцов В.И., Кононович Н.А., Степанов М.А., Горбач Е.Н., Голубев Г.Ш., Сергеев К.С., Архипенко В.И., Гринь А.А., Скрябин В.Л., Резник Л.Б., Шатохин В.Д., Баймуратов А.А. Углеродные наноструктурные имплантаты — инновационный продукт для травматологии и ортопедии. Часть I: результаты экспериментальных исследований. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2015;3:46-53. [Mironov S.P., Shevtsov V.I., Kononovich N.A., Stepanov M.A., Gorbach E.N., Golubev G.Sh., Sergeev K.S., Arkhipenko V.I., Grin' A.A., Skryabin V.L., Reznik L.B., Shatokhin V.D., Baimuratov A.A. Carbonic nano-structural grafts — innovation product for traumatology and orthopaedics. Part 1: experimental study results. *Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova*. 2015;3:46-53. (in Russ.)].
12. Гусева В.Н., Беляков М.В., Мушкин А.Ю., Виноградова Т.И., Бураков С.В., Олейник В.В., Гордеев С.К., Демиденко А.В. Передний спондилодез с применением углеродных наноструктурных имплантатов. Клинические рекомендации. Санкт-Петербург; 2014. [Guseva V.N.,

Belyakov M.V., Mushkin A.Yu., Vinogradova T.I., Burlakov S.V., Oleinik V.V., Gordeev S.K., Demidenko A.V. Anterior spondylodesis with application of carbon nanostructured implants. Clinical recommendations. St. Petersburg; 2014. (in Russ.).

13. *Сергеев К.С.* Межтеловой спондилодез с использованием углеродных наноструктурных имплантатов при травмах позвоночного столба. Клинические рекомендации.

Тюмень; 2014. [*Sergeev K.S.* Interbody spondylodesis with carbon nanostructured implants in spinal column injuries. Clinical recommendations. Tyumen'; 2014. (in Russ.)].

14. *Скрябин В.Л.* Новые углеродные материалы в реконструктивной хирургии костей и суставов: Дис. ... д-ра мед. наук. Пермь; 2010. [*Skryabin V.L.* New carbon materials in bone and joint reconstructive surgery. Dr. med. sci. Diss. Perm'; 2010 (in Russ.)].

Сведения об авторах: *Баламетов Самир Гюльяхмедович** — врач травматолог-ортопед, аспирант НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, e-mail: samirlez-gin25@mail.ru; *Батраков Сергей Юрьевич* — канд. мед. наук, старший науч. сотр. отделения детской костной патологии НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова; *Гаврюшенко Николай Свиридович* — доктор техн. наук, профессор, зав. испытательной лабораторией медицинских изделий и материалов НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова.

Для контактов: Баламетов С.Г. — e-mail: cito@cito-priorov.ru

Information about the authors: *Balametov S.G.** — trauma and orthopaedic surgeon, postgraduate, N.N. Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics, e-mail: samirlez-gin25@mail.ru; *Batratkov S.Yu.* — Cand. Sci. (Med.), senior researcher, department of pediatric bone pathology, N.N. Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics; *Gavryushenko N.S.* — Dr. Sci. (Tech.); professor, head of the testing laboratory for medical products and materials, N.N. Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopaedics.

Contact: Balametov S.G. — e-mail: cito@cito-priorov.ru