

Изобретение относится к области экспериментальной и клинической ортопедии и травматологии и может быть использовано для пластики дефектов кости любой этиологии: посттравматических, после оперативного удаления опухолей, для заполнения кистозных полостей и др.

Композит должен плотно заполнять дефекты любой формы, иметь пастообразную консистенцию, затвердевать при комнатной температуре, стимулировать остеогенез и обладать хондропротекторным действием. Это позволит снизить сроки лечения и процент послеоперационных осложнений.

Известен костный материал для наращивания кости, содержащий гидроксиапатит в виде мелкогранулярного порошка с добавками фибронектина и коллагена [1].

Материал применяется для заполнения полостей в кости (после удаления опухоли, кист). При использовании данного материала формируется костно-керамический блок, что рассматривается авторами как процесс наращивание костной ткани.

Так как материал не позволяет получить твердофазную форму, его можно использовать только для заполнения полостей определенной формы. Указанный недостаток исключает возможность применения материала в качестве стабилизирующего (скрепляющего) имплантируемого материала в костной пластике.

Известен состав для заполнения трещин, полостей в костях, стимулирующий рост костной ткани, состоящий из гидроксиапатита, фибриногена, тромбина и хлорида, кальция [2].

Состав применяют для заполнения полостей после удаления опухолей костной ткани, в челюстно-лицевой хирургии. Предложенный состав стимулирует остеогенез, однако и для него недостатком является сыпучесть после высыхания и, в связи с этим, невозможность заполнения открытых полостей и небольшая прочность, что является сдерживающим фактором для его использования.

Имеется состав для искусственных костей, состоящий из порошкообразного гидроксиапатита и физиологического раствора [3].

Высокое сродство к костной ткани является положительным качеством данного состава. К недостаткам предложенного материала можно отнести то, что его состав не дает возможности заполнить открытые полости, так как материал - сыпуч, что ограничивает область его использования. К недостаткам данного материала можно отнести и то, что данный состав не содержит стимулирующих остеогенез добавок.

Последний состав выбран нами в качестве прототипа.

Все вышеперечисленные составы и материалы, в том числе и состав - прототип, пригодны для пластики дефектов кости. Однако предложенные составы исключают возможность их применения в качестве стабилизирующих материалов, в связи с тем, что они сыпучи, а состав, используемый нами как прототип, не содержит активных, стимулирующих остеогенез добавок, что снижает его положительные характеристики и ограничивает области применения.

Кроме того, зачастую зона дефекта может

располагаться вблизи хрящевой ткани. И в этом случае необходимо применение композита, который не только бы стимулировал остеогенез, но и оказывал бы хондропротекторное действие на суставной хрящ. Ни один из перечисленных материалов не имеет таких свойств.

В основу изобретения поставлена задача разработки композита, позволяющего производить пластику дефектов кости любой формы, быстро затвердевать при комнатной температуре, стимулировать остеогенез и иметь хондропротекторное действие, за счет пастообразной консистенции и наличия специальных добавок.

Поставленная задача реализуется путем создания композита для заполнения дефектов и полостей в кости, содержащего гидроксиапатит, в который, согласно изобретению, добавляют смесь полиакриловой кислоты и полиэтиленоксида, а также глюкозамин в пропорции по объему, об.ч.:

Гидроксиапатит	3
Смесь полиакриловой кислоты и полиэтиленоксида-1500 в соотношении 4 : 1	0,25
Глюкозамин	0,75

Указанный состав позволяет заполнять дефекты любой формы за счет получения пастообразной консистенции композита, затвердевающей при комнатной температуре за 5 - 7мин, что обусловлено добавлением определенного количества смеси полиакриловой кислоты и полиэтиленоксида. Композит стимулирует остеогенез и может быть использован для заполнения дефектов кости, расположенных вблизи суставного хряща, так как введенный в состав связующей субстанции глюкозамин придает композиту хондропротекторные и стимулирующие остеогенез свойства.

Для приготовления композита к 3 частям (объемные) гидроксиапатита (в виде порошка с диаметром частиц до 1мм) добавляют 0,25 частей смеси полиакриловой кислоты (со средней молекулярной массой 25000) и полиэтиленоксида (ПЭО-1500), приготовленной в соотношении 4 : 1. После тщательного перемешивания, полученной пастообразной массы, к ней добавляют 0,75 частей раствора глюкозамина, хондропротекторные и стимулирующие остеогенез свойства которого были доказаны в экспериментах и в клинике при лечении больных. Глюкозамин может быть использован как в чистом виде, так и в форме лекарственных препаратов - Глюкамин, Дона и др.

Смешивание компонентов проводят при комнатной температуре до получения однородного продукта, пастообразной консистенции. Оптимальное количество полиакриловой кислоты, и полиэтиленоксида было определено в специально проведенных экспериментах. В результате гидратационных процессов на границе раздела фаз, в которых принимает участие керамический компонент, вода и часть карбоксильных групп полиакриловой кислоты, формируется органоминеральная межфазная область трехмерной структуры, характеризующаяся высокой прочностью и стабильностью свойств и размеров.

Реакция костной и хрящевой ткани на разработанный пастообразный композит, его биодegradация были оценены в экспериментах на 68 крысах линии Вистар популяции Харьковского НИИ ортопедии и травматологии, а также 15

кроликах.

Под тиопенталовым наркозом в условиях асептики были выполнены транскортикальные дефекты, проникающие в субхондральную зону дистального отдела бедренной кости, с последующим введением в них разработанного пастообразного композита.

Забой животных проводили через 1 и 6 месяцев путем передозировки эфира (крысы) или внутривенным введением воздуха (кроли). Для исследования материал (фрагменты дистального отдела бедренной кости) был обработан стандартными гистологическими методами и получены срезы, которые окрашивали гематоксилином и эозином, а также по ван Гизон. Результаты эксперимента показали, что разработанный пастообразный композитный материал на основе гидроксиапатита в сочетании с глюкозаминном характеризуется высокой степенью биодеградации и активно замещается костной тканью. Процессы остеогенеза протекают как на поверхности керамического композита, так и внутри - при деградации гидроксиапатита. Через 6 месяцев зона дефекта макроскопически практически не определяется. Микроскопически в области введения композита выявляются лишь отдельные фрагменты гидроксиапатита среди новообразованной губчатой костной ткани, имеющей различной толщины костные трабекулы грубопучкового или местами пластинчатого строения. Зачастую конструкции остеонив обнаруживаются и непосредственно в глубине фрагментов композита (фиг.). В суставном хряще вблизи дефекта, заполненного композитом, деструктивных изменений не обнаружено. Анализ биодеградации гидроксиапатита в зоне дефекта кости показал, что через 6 месяцев площадь фрагментов гидроксиапатита была уменьшена в 3 раза, по сравнению с 1 месяцем. Изменений в прилегающей к месту дефекта материнской кости не выявлялось. В межтрабекулярных пространствах обнаруживался красный костный мозг.

Предлагаемый композит, изготовленный на основе гидроксиапатита со связующей субстанцией глюкозамин, характеризуется высокой степенью биодеградации и активно замещается костной тканью. Процессы остеогенеза активно протекают как внутри, так и на поверхности композита. Суставной хрящ вблизи участков с имплантатом сохранял свою структурную организацию.



Крупные и мелкие фрагменты композита (К)

вмурованные в костную ткань пластинчатого

ры. Остеон в керамическом композите.

Гематоксилин и эозин. Ув. 80.

Фиг.