

УДК 616-089.843:617.541.2

У.А. Абдуразаков, А.У. Абдуразаков, Ж.А. Тажиев*Казахский медицинский университет непрерывного образования,
г. Алматы, Казахстан**ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ ИМПЛАНТАТА ДЛЯ ВНУТРИКОСТНОГО
ОСТЕОСИНТЕЗА ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ КЛЮЧИЦЫ
НА ОКРУЖАЮЩИЕ ТКАНИ
(экспериментальное исследование)****АННОТАЦИЯ**

В статье приведены результаты изучения влияния имплантата для внутрикостного остеосинтеза диафизарных переломов ключицы на окружающие ткани после имплантации и оценки безопасности его путем проведения имплантационного теста на доклиническом этапе у экспериментальных животных. Предложен новый оригинальный фиксатор для внутрикостного остеосинтеза. Данный фиксатор состоит из стержня различных типоразмеров диаметром 3 мм, длиной 95-115 мм и гайки ф/3, выполненных из нержавеющей стали медицинской марки (12X18Н10Т). Отличительной особенностью стержня является его треугольное сечение на всем протяжении. Животных наблюдали 12 недель. Окончательная оценка совместимости костей млекопитающих и окружающих их тканей с исследуемым образцом выполнена на основе комплексной оценки данных патоморфологии, динамики массы тела, заживления операционных ран, поведенческих реакций, данных внешнего осмотра. В результате проведенного экспериментального исследования "in vivo" не обнаружено отрицательного воздействия имплантируемого фиксатора для внутрикостного остеосинтеза ключицы на организм лабораторных животных, совместим с тканями млекопитающих при длительной имплантации

Ключевые слова: фиксатор для внутрикостного остеосинтеза, крысы, совместимость, переломы ключицы.

Актуальность проблемы. Для оперативного лечения диафизарных переломов ключицы нами предложен новый оригинальный фиксатор для внутрикостного остеосинтеза. Данный фиксатор состоит из стержня различных типоразмеров диаметром 3 мм, длиной 95-115 мм и гайки ф/3, выполненных из нержавеющей стали медицинской марки (12X18Н10Т). Отличительной особенностью стержня является его треугольное сечение на всем протяжении. Один конец стержня имеет головку, сплюсненную с обеих сторон и шириной больше диаметра стержня. Другой конец стержня имеет резьбу в пределах одной трети длины стержня для компрессии - с противоположной стороны. На нарезной конец стержня накручивается шестигранная гайка. Причем обе стороны имеют конусообразную форму для плотного контакта с костью, не выступающую над её поверхностью. Для оценки безопасности предлагаемого нами фиксатора необходимо доклиническое изучение влияния имплантата на окружающие ткани после подкожной имплантации у экспериментальных животных.

Цель исследования – изучение влияния имплантата для внутрикостного остеосинтеза диафизарных переломов ключицы на окружающие ткани после имплантации и оценки безопасности его путем проведения имплантационного теста на доклиническом этапе у экспериментальных животных.

Материалы и методы исследования. Исследования проводили в соответствии с утвержденным протоколом доклинического исследования. До начала эксперимента испытуемый имплантат был распилен на кусочки длиной около 5 мм, затем очищен и простерилизован в автоклаве при температуре 121 °С в течение 30 мин.

Исследование проводилось на белых нелинейных неполовозрелых крысах обоего пола массой 140-180 г, V(n=10 в группе) согласно документам ЛЭК КазМУНО), сформированным по однородной массе тела по 2 и 1 особей в каждой. Животные распределялись по группам случайным образом. Выбор животных был обусловлен тем, что лабораторные крысы сходны с человеком по основным показателям гематологии, биохимии, удобны в содержании, в экспери-

* Абдуразаков У.А. wrazabdu@mail.ru

ментах, имеют достаточно большую по размерам ключицу. В качестве критерия приемлемой рандомизации считали отсутствие внешних признаков заболевания и гомогенность групп по массе тела ($\pm 10\%$). За 1-й день до эксперимента у животных выбривали участок кожи, достаточный для наблюдений, с помощью специальной стригальной машины ULTRA EDGE 40 0.25 мм (США). Через 24 ч всех животных подвергли наркотизации, делали надрез кожи над правой

ключицей, послойно расслоили подкожные ткани, обнажили правую ключицу, закрепили на ней имплантат. Операционная рана было послойно ушита. Операцию проводили под ветеринарным операционным микроскопом для мелких лабораторных животных производства Stoelting, США. На рис. 1 а, б, в показан ход операции по имплантации фиксатора в ключицу крыс.

Состояние здоровья животных оценивали по

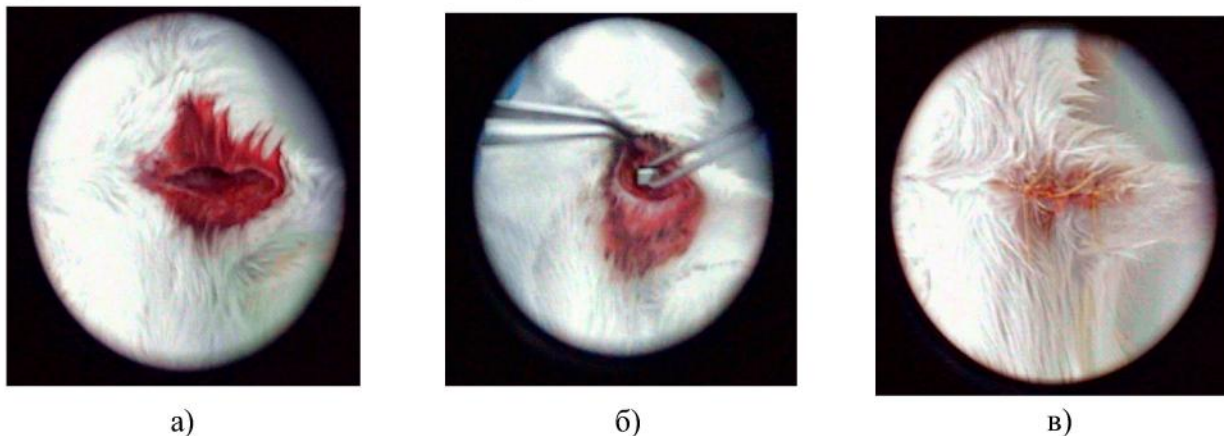


Рис. 1. Имплантация образца фиксатора в ключицу крыс под операционным микроскопом:
а) разрез над ключицей; б) наложение имплантата; в) послойное ушивание раны

таким визуальным признакам, как: динамика заживления операционной раны, потребление пищи, воды и масса тела (ежемесячное взвешивание). Ежедневно оценивали внешний вид ран и отмечали сроки их заживления. После операции ежедневно, не реже 1 раза в день, проводили обработку раны. Обработка прекращалась после полного заживления раны (на 7-е сутки после операции). Раны зажили первичным натяжением. Животные наблюдались в течение 12 недель, затем они были подвергались эвтаназии, область ключицы вскрывалась для выполнения, патоморфологических и гистологических исследований.

Окончательная оценка о совместимости костей млекопитающих и окружающих их тканей с исследуемым образцом представлена на основе комплексной оценки данных патоморфологии, динамики массы тела, заживления операционных ран, поведенческих реакций, данных внешнего осмотра. В ходе эксперимента наблюдалась положительная динамика массы тела экспериментальных животных. Изменения в поведении и двигательной активности, в потреблении воды отсутствовали. Состояние кожного и шерстного покрова остальных животных в ходе

эксперимента находилось в пределах нормы.

По данным вскрытия и макроскопического исследования внутренних органов, различий между группами не установлено. При внешнем осмотре шерсть была блестящей, имела опрятный вид. Очагов облысения не наблюдалось. При осмотре грудной и брюшной полости нарушений в расположении внутренних органов не отмечено. Величина и форма сердца без изменений. Мышца сердца была коричневатой, плотной. Поверхность легких имела бледно-розовую окраску; ткань на разрезе также была однородной бледно-розовой окраски. Желудок имел обычную форму и размеры, просвет был запол-

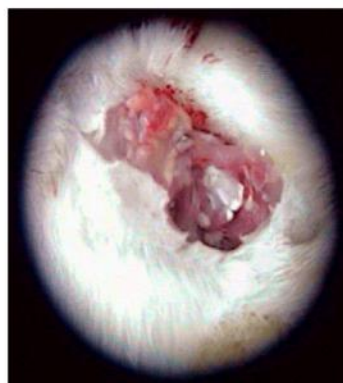


Рис. 2. Вид кожно-мышечной ткани над имплантатом при вскрытии

нен плотным пищевым содержимым. Слизистая тела желудка была бледно-розовой, блестящей, складчатой. Величина и форма печени оставалась без изменений. Ткань печени имела коричневатый цвет и умеренно плотную консистенцию. Поверхность почек гладкая, однородная коричневатосероватой окраски.

Макроскопическая картина изменений в месте введения имплантата (рис. 2) свидетельствовала об отсутствии видимых признаков отторжения или местного действия имплантата: структура тканей не нарушена, окраска естественная.

Выводы

- В результате проведенного экспериментального исследования *in vivo* не обнаружено отрицательного воздействия имплантируемого фиксатора для внутрикостного остеосинтеза ключицы на организм лабораторных животных, следовательно, он совместим с тканями млекопитающих при длительной имплантации.

- Фиксатор для внутрикостного остеосинтеза ключицы, изготовленный из нержавеющей марки медицинской стали (12X18H10T) не обладает биодegradирующим/деструктивным потенциалом.

- Новый фиксатор для внутрикостного остеосинтеза ключицы безопасен для организма млекопитающих и может быть рекомендован для клинических испытаний.

ТҮЙІН

Мақалада қондырымды сүйек ішілік остеосинтезінде диафизарлық бұғана сынулары мен эксперименттен өткізілетін жануарлардағы клиника алдындағы имплантациялық жолмен жасалған қауіпсіздікті бағалау көрсетілген. Сүйек ішілік остеосинтезге жаңа фиксатор ұсынылған. Аталған фиксатор 3 мм диаметрінде, әртүрлі типтегі өлшемдерде стержаннан құралған, ұзындығы 95-тен 115 мм және ф/3 (12X18H10T) медициналық маркасындағы тот баспайтын болаттан жасалған. Осы стержанның басты ерекшелігі оның барлық боймен жүргізілген үшбұрышты кимасы болып табылады. Жануарлар 12 апта бойы бақылауда болды. Түпкілікті бағалау сүтқоректілер сүйектерінің үйлесімділігі мен оларды қоршаған клеткада патоморфологиялық комплексті негізі зерттелу үлгісі ретінде берілген, дене массасының динамикасы, операциялық жарақаттарының жазылулары мен мінез-құлықтық реакциялары аталып қаралды. Жүргізілген "In vivo" эксперименталды зерттеу қорытындысында имплантат фиксатордың әсері лабораториялық жануарлар ағзасына теріс әсерін тигізбегендігі және ұзақ имплантант нәтижесі кезінде сүтқоректі клеткаларымен сәйкес екендігі анықталды. **Түйінді сөздер:** сүйек ішілік остеосинтезінде қолданылатын ұстатқыш, егеуқұйрықтар, үйлесімділік, сынуы бұғананы.

SUMMARY

In article, results of studying of influence of an implant for a nailing of diaphyseal fractures of clavicle on environmental fabrics after implantation and an assessment of safety by its path of carrying out the implantation test are given in a preclinical stage at the experimental animals. The new original clamp for a nailing is offered. This clamp consists of a core of various standard sizes with a diameter of 3 mm, from 95 to 115 mm long and nuts f/3 made of stainless steel of medical brand (12X18H10T). Distinctiveness of a core is its triangular section throughout. Animals were observed by 12 weeks. The final assessment about compatibility of bones of mammals and the fabrics surrounding them with the studied exemplar was given based on a complex assessment of data of a patomorfologiya, dynamics of body weight, an adhesion of operational wounds, the behavioural reactions given outer inspection. As a result of the conducted pilot research of "in vivo" the negative impact of the implanted clamp for a clavicle nailing on an organism of laboratory animals is not revealed, we will combine with tissues of mammals at the long-lived implantation.

Key words: a clamp for a nailing, rats, compatibility, clavicle fractures.