

На правах рукописи

БАЛАМЕТОВ Самир Гюльяхмедович

**ЗАМЕЩЕНИЕ ПОСТРЕЗЕКЦИОННЫХ ДЕФЕКТОВ КОСТЕЙ
УГЛЕРОДНЫМИ НАНОСТРУКТУРНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ
(УНИ) ПРИ ОПУХОЛЕВЫХ И ОПУХОЛЕПОДОБНЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЯХ СКЕЛЕТА**

14.01.15 – травматология, ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Снетков Андрей Игоревич - доктор медицинских наук, профессор.

Официальные оппоненты:

Поздеев Александр Павлович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации, клиника костной патологии, главный научный сотрудник.

Николаенко Андрей Николаевич - доктор медицинских наук, НИИ Бионики и персонифицированной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, директор.

Ведущее учреждение:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского)

Защита диссертации состоится «__» _____ 2021 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д208.112.02. на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 127299, г. Москва, ул. Приорова, дом 10.

С диссертацией можно ознакомиться в научном отделе ФГБУ "НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова" Минздрава России (127299, г. Москва, ул. Приорова, дом 10.) и на сайте <https://www.cito-priorov.ru/>

Автореферат разослан «__» _____ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
к.м.н.,

Аркадий Иванович Казьмин

 2

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Поиск новых и совершенствование уже существующих пластических материалов предназначенных для замещения врожденных и приобретенных дефектов тканей опорно-двигательного аппарата остается одной из главных и актуальных проблем в ортопедии. Современные подходы к замещению пострезекционных дефектов костей требуют простоту и надежность имплантации, а также снижение длительности оперативного вмешательства и ее травматичности. [Снетков А.И., Лекишвили М.В, Авакян А.М.,2003].

Высокие требования предъявляют и к самому имплантату в частности, последний должен обладать минимальной реакцией к тканям организма, то есть быть инертным к ним; не должен обладать канцерогенными и другими побочными действиями. Имплантат должен иметь достаточный запас механической прочности, следовательно, и срок службы. [Шевцов В.И., Мушкин А.Ю., Сергеев К.С., 2014; Скрябин В.Л.,2010]. Немаловажна и финансовая сторона вопроса – имплантаты должны быть доступны для пациентов.

Имеется множество методов и материалов, позволяющих выполнить оперативные вмешательства по замещению дефекта кости, однако они обладают значительной дороговизной и рядом послеоперационных осложнений, таких как нагноение, формирование ложных суставов, аллергические реакции, а также трудность визуализации при лучевых методах исследования. [Касымов И.А.,2000].

В связи с этим на поиск материалов, которые были бы лишены этих недостатков и приближались по своим физико-химическим и медико-биологическим характеристикам к кости человека, и были направлены проводимые в последние десятилетия в России и за рубежом исследования. Так, было обнаружено, что к материалам, обладающим высокой биологической совместимостью с костной тканью и одновременно имеющими необходимые

прочностные характеристики, можно отнести углеродные композиционные материалы.

Первые попытки использования углерода в медицинской практике были предприняты еще в начале прошлого столетия, а в 70-х годах началось его применение. [Benson J., von Fraunhofer J.A., J. Estrage R.R., Mask A.O., 1971]. Однако механические свойства обычного углеродного материала не позволили применять его в условиях значительных и даже умеренных механических нагрузок. С начала 90-х годов удалось изменить его прочностные и улучшить остеointegrативные свойства, что снова вызвало интерес к данному материалу.

Возможность моделирования свойств углеродных материалов соответственно параметрам нативной костной ткани позволяет рассматривать биомеханическую систему кость-имплантата как единое целое [Бурлаков С.В., 2009.; Рапекта С.И., 2008].

На сегодняшний день композиционные изделия из углерода, пока в ограниченном количестве, используются при реконструктивно-восстановительных операциях в челюстно-лицевой хирургии, оперативном лечении дегенеративно-дистрофических поражений позвоночника, замещении костных дефектов при травмах позвоночника [Kenar H., 2013; Baker D., 2004; Govindaraj S., Costantino P.D., 1999; Беляков М.В., Гусева В.Н., 2010].

Однако, по данным литературы, упоминаются лишь единичные случаи использования УНИ (углеродный наноструктурный имплант) при пострезекционных дефектах костей в костной патологии. [Борзунов Д.Ю., Шевцов В.И., 2016; Скрыбин В.Л., 2010].

В РФ для задач травматологии и ортопедии предложены к применению «Углеродные наноструктурные имплантаты» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН2014/2080). Данные углеродные наноструктурные имплантаты (УНИ) выпускались с 2008 г. За период с 2008 г. по настоящее время накоплен лишь незначительный опыт применения указанных имплантатов для

замещения пострезекционных дефектов костей при опухолевых и опухолеподобных заболеваниях скелета, и поэтому обобщенный анализ этих результатов лечения пациентов до сих пор не проводился.

Цель исследования: изучение перспектив возможности применения углеродных наноструктурных имплантатов для замещения пострезекционных дефектов костей при опухолевых, опухолеподобных заболеваниях скелета и при деформациях конечностей на фоне перенесенных воспалительных заболеваний скелета в клинической практике.

Задачи исследования:

1. Провести сравнительный анализ механико-прочностных свойств УНИ и аллотрансплантата (нативная кость);
2. Разработать методику контрастирования УНИ с целью рентгеновизуализации имплантата в раннем послеоперационном периоде
3. Изучить с помощью методов лучевой диагностики динамику интеграции УНИ в костную ткань зоны резекции.
4. Сравнить эффективность применения УНИ и «Перфоост»
5. Разработать показания к применению УНИ в зависимости от локализации и распространенности патологического процесса

Научная новизна исследования:

1. Разработана хирургическая техника применения УНИ при замещении пострезекционных дефектов длинных костей, без и в сочетании с алло- и аутопластикой;
2. В эксперименте доказано сходство механико-прочностных свойств УНИ и кортикальной костной ткани, обеспечивающее отсутствие механического конфликта на границе кость-имплантат;
3. По данным лучевых методов исследования изучены динамика и характер интеграции УНИ при замещении пострезекционных дефектов в послеоперационном периоде;

4. Проведен сравнительный анализ ближайших и среднесрочных результатов лечения больных с применением УНИ.
5. Выявлены различия в характере и сроках интеграции УНИ и «Перфооста» в ходе замещения пострезекционных дефектов.
6. Обоснованы показания к использованию УНИ у пациентов детского и подросткового возраста с опухолями, опухолеподобными заболеваниями и деформациями длинных костей.

Теоретическая и практическая значимость работы:

1. Внедрение в практику лечебных учреждений УНИ для замещения костных дефектов как альтернатива аллотрансплантатам
2. Разработаны показания к применению УНИ в зависимости от локализации и распространенности патологического процесса
3. Разработана методика контрастирования УНИ с целью визуализации имплантата в послеоперационном периоде;

Методология и методы диссертационного исследования

Методология диссертационного исследования построена на всестороннем анализе данных из литературных источников - материалов по хирургическому лечению пациентов с костной патологией, выявлении новых методов хирургического лечения группы пациентов с использованием углеродного наноструктурного имплантата. По релевантности цели и сформулированным задачам подготовлен план выполнения этапов диссертационной работы, определен объект исследования и выбран комплекс необходимых методов анализа. Объектом исследования стали пациенты с костной патологией. В процессе исследования использованы методы клинического, лабораторного, цитологического, гистологического анализа, методы инструментальной диагностики (рентгенография, компьютерная томография), а также клинико-статистический метод. Статистическую обработку полученного массива данных проводили с использованием программного обеспечения «IBMSPSSStatistics 26»

Основные положения, выносимые на защиту:

1. УНИ обладают достаточной биологической совместимостью и механико-прочностными свойствами, близкими к костной ткани, что позволяет использовать их для замещения костных дефектов.
2. Данные углеродные имплантаты могут быть альтернативой ауто- и аллотрансплантатам, и применяться в клинической практике при замещении небольших краевых пострезекционных дефектов костной ткани у детей и подростков как в изолированном виде, так и в комбинациях с другими имплантатами и металлоконструкциями.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 125 страницах машинописного текста. Состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 116 источников, из них 65 отечественных и 51 зарубежных. Содержит 12 таблиц, 27 рисунков, 1 схему и 8 диаграмм.

Апробация диссертационной работы

Основные положения диссертационной работы доложены на научно-практических конференциях с международным участием: Форум травматологов-ортопедов Северного Кавказа, (г. Владикавказ, 2017 год); Евразийский ортопедический форум (г. Москва, 2017 год); Первый Съезд травматологов-ортопедов ЦФО (г. Смоленск, 2017 год); Всероссийская научно-практическая конференция «Приоровские чтения: Опухоли костей» и конференция молодых ученых (г. Москва, 2017 год); XI Всероссийский съезд травматологов-ортопедов (г. Санкт-Петербург, 2018 год); Первый Съезд травматологов-ортопедов Приволжского федерального округа (г. Самара, 2018 год); VI Всероссийская научно-практическая конференция «Приоровские чтения: Остеосинтез» и Всероссийская научная конференция молодых ученых (г. Москва, 2018 год);

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность данных исследования опирается на достаточный объем первичного

клинического материала, современные методы диагностики и методы статистической обработки данных. Текст диссертации написан собственноручно соискателем.

Внедрение результатов работы в практику

Разработанная автором методика лечения внедрены в практическую деятельность травматологических отделений ГБУЗ "НПЦ специализированной медицинской помощи детям ДЗМ" и ГБУЗ «Детская городская клиническая больница святого Владимира ДЗМ» г. Москва.

Публикация результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства образования и науки РФ.

Личный вклад автора

Проведена обработка литературных источников по теме диссертации. Автор принимал участие при проведении оперативных вмешательств. Производил амбулаторный осмотр и обследование пациентов, динамически наблюдающихся в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, осуществлял послеоперационное ведение, реабилитацию. Определил цель, задачи исследования. Проведена статистическая обработка и анализ результатов клинических и лучевых исследований, архивных историй болезни.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

По своей структуре и содержанию диссертация полностью соответствует научной специальности: 14.01.15 - травматология и ортопедия.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Структурно УНИ состоит из армирующей основы — углеродных волокон и связующей их углеродной наноструктурной матрицы. В композите имеются поры, размер которых составляет 600–800 мкм. Материал называется наноструктурным, так как состоит из графитовых фрагментов размером менее 30 нм. Данная структура композиционного материала максимально приближает его по основным биомеханическим характеристикам к кости человека. Производителем утверждалось, что проведенные биомеханические тесты углеродных наноструктурных имплантатов подтвердили их высокую механическую прочность.

Экспериментальная часть работы

Перед внедрением в клиническую практику нами была проведена сравнительная оценка основных механико-прочностных свойств УНИ и нативной кости. Испытания проводились на базе испытательной лаборатории медицинских изделий и материалов ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России. Для осуществления поставленной цели были проведены исследования на специализированной технике - «Машина испытательная универсальная LFM 50 kN». Углеродный наноструктурный имплантат представлял собой уплощенный цилиндр с продольным отверстием в центральной части. Для исследования поэтапно были использованы УНИ в целом виде, $\frac{1}{2}$ часть УНИ и $\frac{1}{4}$ часть УНИ. Нативная кость представляла с собой продольный срез трупной бедренной кости в виде кортикальной пластинки. Данная кость не подвергалась химической обработке. Было взято 3 образца УНИ и 3 образца нативной кости. С помощью данной машины представленные образцы подвергали сжатию. Среднее значение предела прочности при сжатии составило для УНИ 70 МПа, для нативной кости – 82 МПа. Полученные данные преобразовывались в диаграммы для расчета относительной деформации образцов УНИ и нативной кости. Для расчета

сравнительных диапазонов относительной деформации брали значение предела прочности (ось напряжения) при физиологических нагрузках, которая кость испытывает при ходьбе. При сравнительной оценке относительной деформации углеродного имплантата и нативной кости среднее ее значение нативной кости (0,037) в 2 раза превышало УНИ (0,075). Данный показатель характеризует жесткость материала, следовательно, нативная кость как материал более жестче (менее подвержен деформированию) УНИ.

Полученные данные могут дать основания для замещения пострезекционных дефектов костной ткани при ее патологии без риска возникновения осложнений в виде механических конфликтов на границе кость-имплантат, в частности, резорбции костной ткани за счет более деформирующей способности имплантата в пределах физиологических нагрузок. Так же прочностные свойства УНИ дают использовать его в клинической практике как один из более прочностных имплантатов, без риска его разрушения.

По данным производителя, УНИ является рентгенконтрастным имплантатом. Нами предложено два метода его контрастирования: посредством замачивания и вакуумирования в рентгеноконтрастном растворе Визипак. Перед началом операции предполагаемый для замещения костного дефекта УНИ замачивался в рентгеноконтрастном растворе Визипак. Данный метод позволяет проконтролировать расположение имплантата в пострезекционном дефекте кости сразу после завершения операции с помощью стандартной рентгенографии или электронно-оптического преобразователя (ЭОП).

При контрастировании посредством вакуумирования, УНИ помещался в цилиндр шприца Жане с заполненным раствором Визипак и с помощью поршня шприца создавался вакуум, заполняя поры УНИ рентгеноконтрастным раствором. Данный метод позволяет проконтролировать расположение имплантата в пострезекционном дефекте кости сразу после завершения операции посредством

стандартной рентгенографии или ЭОП, при этом сохраняя рентгенконтрастность до 72 часов.

Клиническая часть работы

Работа основана на исследовании 78 пациентов с опухолями, опухолеподобными заболеваниями скелета и при деформациях костей, которым были выполнены операции в условиях отделения детской костной патологии и подростковой ортопедии ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России с 2016 по 2018 год.

Критерием деления на группы стали имплантаты, используемые в качестве замещающего материала. В контрольную группу вошли 27 пациентов (34,6%) с опухолями и опухолеподобными заболеваниями, которым проводились костно-пластические операции с применением уже существующих и широко применяемых в клинической практике костных аллотрансплантатов «Перфоост». В данной группе имплантаты применялись при пострезекционных дефектах длиной от 2 до 6 см. В основную первую группу вошли 24 пациента (30,8%), которым в качестве замещающего материала применялся углеродный наноструктурный имплантат (УНИ). В изолированном виде УНИ использовали при оперативных вмешательствах у 24 пациентов, в основном при краевых пострезекционных дефектах костей не превышающие $\frac{1}{3}$ диаметра кости для нижних и $\frac{1}{2}$ диаметра для верхних конечностей и не более 4 см по протяженности. Вторую группу составили 27 пациентов (34,6%) с комбинированном применением УНИ. В комбинации с УНИ в качестве пластических материалов использовались: аутокость, замороженный кортикальный трансплантат, кортико-спонгиозные чипсы, спонгиозные блоки. Был применен у 27 пациентов, когда величина пострезекционного дефекта превышала $\frac{1}{3}$ диаметра кости и по длине превышала более 4 см.

Оперируемые пациенты наблюдались со следующими диагнозами: солитарная киста кости, аневризмальная киста кости, хондрома, неоссифицирующая фиброма,

остеофиброзная дисплазия, фиброзная дисплазия. Также УНИ в изолированном виде использовали при недостаточной зрелости регенерата у пациентов с укорочением нижних конечностей и при деформациях нижних конечностях после перенесенных воспалительных заболеваний.

Распределение пациентов всех трех групп исследования по полу было следующим: мальчиков – 32 (41%), девочек – 46 (59%). Возраст пациентов колебался от 10 до 18 лет.

Результаты лечения всех трех групп оценивались по клиническим и лучевым методам исследования. Для анализа полученных результатов данные описывали с применением среднего значения и стандартного отклонения. Для сравнения выборок всех трех групп рассчитывали Н-критерий Краскелла-Уоллиса, при попарном сравнении - U-критерий Манна-Уитни. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Использовали также и относительные частоты изучаемых признаков - рассчитывались как доля объектов исследования в группе, имеющих данное значение признака по отношению к общему числу наблюдений и выражались в процентах (%).

Клинические результаты оценивали в раннем послеоперационном периоде. Важное значение имели: длительность операции, длительность гипертермии, длительность сохранения отека, болевой синдром по визуально-аналоговой шкале. Также были применены функциональные методы оценки по системе Musculo Skeletal Tumor Society Score (MSTS), предложенная Международным обществом органосохраняющей хирургии (International Society Of Limb Salvage, ISOLS) коллегиально с Обществом опухолей скелета (Musculo Skeletal Tumor Society) для верхних и нижних конечностей. С помощью суммирования баллов по этой системе выставлялась итоговая оценка клинического результата на сроках 3 и 12 месяцев после операции.

Статистически значимые различия между тремя группами по критерию Краскелла-Уоллиса обнаруживаются по таким критериям как: длительность

операции, длительность гипертермии, длительность сохранения отека и по визуально-аналоговой шкале ($p < 0,05$). (Таблица 1).

Таблица 1. Статистическая значимость исследуемых групп по H-критерию Краскелла-Уоллиса

| Исследуемый признак | Среднее значение групп сравнения со стандартными отклонениями | | | H-критерий Краскелла-Уоллиса, уровень значимости p |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
| | Группа №1 | Группа №2 | Контрольная группа (№3) | |
| Длительность операции | 71,75±9,71 мин | 90,15±10,29 мин | 80,33±6,42 мин | $p < 0,001$ |
| Длительность гипертермии | 2,42±1,06 дня | 3,04±0,71 дня | 3,30±0,72 дня | $p < 0,05$ |
| Длительность сохранения отека | 9,25±1,75 дня | 10,26±1,51 дня | 11,41±1,05 дня | $p < 0,001$ |
| Болевой синдром (ВАШ) | 2,96±1,16 баллов | 3,67±1,00 баллов | 4,15±1,29 баллов | $p < 0,05$ |
| Шкала MSTS 3 мес | 18,63±4,86 баллов | 20,67±3,52 баллов | 20,85±3,03 баллов | $p \gg 0,05$ |
| Шкала MSTS 12 мес | 24,08±5,48 баллов | 25,44±4,99 баллов | 26,15±3,36 баллов | $p \gg 0,05$ |

Целесообразность применения УНИ в изолированном виде (в 1-й группе) при пострезекционных дефектах появилась уже при оценке ближайших результатов. Длительность оперативного вмешательства при изолированном использовании УНИ (1 группа) составила 71,50±9,71 ($p < 0,001$), что ниже, чем в контрольной

группе - $80,33 \pm 6,42$ мин. Укорочение длительности операции в 1-й группе связываем с тем, что предварительно до операции по данным КТ рассчитывали пострезекционный дефект и заранее подбирали УНИ под данный дефект.

Длительность послеоперационной гипертермии при изолированном применении УНИ был также ниже и держался $2,42 \pm 1,06$ дня ($p < 0,001$), в контрольной группе – $3,30 \pm 0,72$ дня. Низкий показатель в 1-й группе говорит нам о меньшей реакции на организм УНИ по сравнению с контрольной группой. Во 2-й группе были применены в комбинации с УНИ аллотрансплантаты, которые увеличили сроки субфебрильной и фебрильной температуры - $3,04 \pm 0,71$ дня и были приближены к контрольной группе ($p > 0,05$).

Продолжительность сохранения отека в области оперативного вмешательства тоже были статистически значимы. При изолированном применении данный показатель составил $9,25 \pm 1,75$ дня при показателях в контрольной группе $11,41 \pm 1,05$ дня ($p < 0,001$). Во 2-й основной группе продолжительность сохранения отека составила $10,26 \pm 1,51$ дней ($p < 0,05$). Это еще раз указывает на то, что окружающие ткани испытывают меньшую ответную реакцию на данный вид имплантируемого материала (УНИ), чем при комбинации и изолированном применении аллотрансплантатов.

Интенсивность болевого синдрома оценивалась по визуально-аналоговой шкале. В 1-й группе она составила $2,96 \pm 1,16$ баллов, что ниже чем во 2-й группе – $3,67 \pm 1,00$ баллов и в контрольной группе $4,15 \pm 1,29$ баллов. ($p < 0,05$). Снижение болевого синдрома в 1-й группе стимулировала пациентов на раннюю реабилитацию конечности и дальнейшее ее восстановление.

Данные MSTS score на сроках наблюдения 3 и 12 месяцев во всех группах не дали статистически достоверных различий между группами при попарном сравнении по U-критерию Манна-Уитни ($p > 0,05$). (Таблица 2)

Таблица 2. Статистическая значимость исследуемых групп по U-критерий Манна-Уитни.

| Сравниваемые группы | Значения U-критерия Манна-Уитни для исследуемых клинических показателей | | | | | |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------|-------------------|
| | Длительность операции | Длительность гипертермии | Длительность сохранения отека | Болевой синдром (ВАШ) | Шкала MSTS 3 мес | Шкала MSTS 12 мес |
| 1-3 | p< 0,001 | p= 0,003 | p< 0,001 | p=0,002 | p > 0,05 | p > 0,05 |
| 2-3 | p< 0,001 | p > 0,05 | p< 0,05 | p > 0,05 | p > 0,05 | p > 0,05 |
| 1-2 | p< 0,001 | p= 0,031 | p= 0,040 | p= 0,021 | p > 0,05 | p > 0,05 |

Через 3 месяца после операции сумма баллов для 1-й группы составила $18,63 \pm 4,86$, для второй - $20,67 \pm 3,52$ баллов, в контрольной группе - $20,85 \pm 3,03$ баллов. Данный результат во всех группах на этом сроке расценивается по системе MSTS как «хороший». На сроке наблюдения 12 месяцев сумма баллов во всех группах увеличилась до результата «отличный»: для 1-й группе $24,08 \pm 5,48$ баллов, для 2-й группы – $24,44 \pm 4,99$ баллов, для контрольной группы – $26,15 \pm 3,36$ баллов.

Для оценки данных полученных при лучевых методах диагностики пациентов использовали систему, предложенная Международным обществом органосохраняющей хирургии (ISOLS) – System for radiological assessment of prostheses. Данная система использовалась при оценке рентгенологической картины и данных компьютерной томографии при имплантировании в кость замещающих материалов. Система включала в себя такие критерии оценки как ремоделирование костной ткани, изменения на границе костной ткани и имплантируемого материала и надежность крепления имплантата, в том числе и его целостность. Оценку проводили на трех сроках наблюдения: 3 месяца, 12 месяцев и 24 месяца. На всех трех сроках наблюдения при изолированном и

комбинированном использовании УНИ ни в одном случае достоверных процессов остеоинтеграции отмечено не было. Контрольная группа показала возможные сроки остеоинтеграции, начиная с 12 месячного срока наблюдения. Стоит отметить, что при комбинированном использовании УНИ при компьютерной томографии в динамическом наблюдении было отмечено инкапсулирование УНИ за счет сформировавшегося костного блока материнской кости и ауто-аллотрансплантатов. Формирование данного блока дает более надежную фиксацию УНИ в полости пострезекционного дефекта. При изолированном использовании УНИ при компьютерной томографии отмечается так же стойкое расположение УНИ, но это связано изначально за счет технически проведенной компактной установки в полость пострезекционного дефекта во время операции.

Были зафиксированы и неудовлетворительные случаи. Так при изолированном использовании УНИ по данным КТ были выявлены признаки периостальной реакции в виде воспалительного процесса в соприкосновении с УНИ, данная реакция усиливалась в динамике и к 12 месячному сроку наблюдения было выполнено удаление УНИ. Стоит отметить, что в данном случае УНИ использовался в длину более 4 см, что возможно стала причиной нестабильности УНИ в костной ткани. При комбинированном использовании так же был один неудовлетворительный случай – был диагностирован рецидив основного заболевания, не связанный с нахождением УНИ в полости дефекта. В контрольной группе неудовлетворительных случаев зарегистрировано не было, при 24 месячном сроке наблюдения у всех 27 пациентов были «отличные» результаты.

Итоговый «хороший» результат при 24 месячном сроке наблюдения по системе ISOLS для изолированном и комбинированном применении УНИ был отмечен у 62,5% и 66,7% соответственно. Число «удовлетворительных» результатов для первой основной группы УНИ составил 33,3 %, для второй основной группы УНИ - 29,6 %. (Таблица 3)

Таблица 3. Результаты лучевых методов исследования для трех групп сравнения на всех сроках наблюдения (ISOLS, относительные частоты, %)

| Сроки наблюдения | Результат | Группы сравнения (относительные частоты, %) | | |
|------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------|--------------------|
| | | Группа №1 | Группа №2 | Контрольная группа |
| 3 мес | Отл | - | - | - |
| | Хор | 20,8 % | 29,6 % | 44,4 % |
| | Удовл | 75,0 % | 66,7 % | 55,6 % |
| | Неудовл | 4,2 % | 3,7 % | - |
| 12 мес | Отл | - | - | 59,3 % |
| | Хор | 37,5 % | 37,0 % | 40,7 % |
| | Удовл | 58,3 % | 59,3 % | - |
| | Неудовл | 4,2 % | 3,7 % | - |
| 24 мес | Отл | - | - | 100 % |
| | Хор | 62,5 % | 66,7 % | - |
| | Удовл | 33,3 % | 29,6 % | - |
| | Неудовл | 4,2 % | 3,7 % | - |

ВЫВОДЫ

1. По своим физико-механическим свойствам и биологической инертности УНИ является имплантационным материалом, не вызывающий системной реакции организма и локальных нарушений в имплантируемой области. Сравнительная оценка механо-прочностных свойств УНИ (предел прочности -70 МПа) и нативной кости (предел прочности - 82 МПа) указывает на небольшую их разницу, что дает основание использования УНИ для замещения пострезекционных дефектов костей без риска возникновения осложнений в виде механических конфликтов на границе кость — имплантат в пределах физиологических нагрузок.

2. С целью рентген-визуализации имплантата в раннем послеоперационном периоде необходимо его контрастирование посредством замачивания или вакуумирования в рентгенконтрастном растворе «Визипак». Данная методика позволяет контролировать взаимоотношение имплантата с материнской костью и, следовательно, оценить правильность его установки.

3. По данным лучевых методов исследований отмечено отсутствие остеоинтеграции в УНИ. Инкапсуляция происходит в сроки от 12 до 24 месяцев за счет гипертрофии материнской кости

4. «Перфоост» является достаточно эффективным материалом для замещения костных дефектов, обладает положительными остеоинтеграционными свойствами в сравнении с УНИ.

5. Клинические результаты применения УНИ позволяют использовать их для замещения небольших краевых пострезекционных дефектов (не более 40 мм в длину и не более 1/3 поперечника кости) у детей и подростков с опухолями, опухолеподобными заболеваниями костей и деформациями, при отсутствии в лечебном учреждении аллотрансплантатов. При пострезекционных дефектах

больших размеров УНИ необходимо комбинировать с ауто- или аллотрансплантатами в сочетании с накостным остеосинтезом

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Данные углеродные наноструктурные имплантаты могут использоваться как альтернатива ауто- и аллотрансплантатам при отсутствии в лечебном учреждении костного банка.

При использовании углеродных наноструктурных имплантатов обязателен контроль их нахождения в пострезекционном дефекте, учитывая их нерентгенконтрастность. С помощью разработанной методики контрастирования удастся визуализировать данные имплантаты в раннем послеоперационном периоде с помощью стандартной рентгенографии.

При выборе между углеродными наноструктурными имплантатами и аллотрансплантатами «Перфоост» предпочтение стоит отдавать уже зарекомендовавшим себя материалам «Перфоост», так как они имеют более высокую степень остеоинтеграции, чем углеродные наноструктурные имплантаты

При замещении небольших костных дефектов стоит применять углеродные наноструктурные имплантаты в изолированном виде. При имеющихся больших костных дефектах для повышения эффективности остеоинтеграции УНИ следует использовать в комбинациях с другими имплантатами и металлоконструкциями.

Разработан инструментарий для проведения костно-пластических операций с использованием УНИ с учетом особенностей пластики пострезекционного дефекта.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Снетков А.И. Использование углеродных наноструктурных имплантатов (УНИ) в отделении детской костной патологии и подростковой ортопедии ЦИТО / А.И. Снетков, С.Г. Баламетов, А.Р. Франтов, С.Ю. Батраков // Форум травматологов-ортопедов Северного Кавказа. Сборник работ под редакцией профессора Очкуренко А.А. – Владикавказ, 2017. – С. 76-78.
2. Снетков А.И. Замещение пострезекционных костных дефектов костей отечественными материалами / А.И. Снетков, А.Р. Франтов, С.Ю. Батраков, Р.С. Котляров, А.Д. Акиньшина, С.Г. Баламетов // Евразийский Европейский Форум. – Москва, 2017. – С. 369.
3. Снетков А.И. Замещение пострезекционных костных дефектов костей углеродными наноструктурными имплантатами при опухолевых заболеваниях скелета / А.И. Снетков, С.Г. Баламетов, А.Р. Франтов, С.Ю. Батраков // Первый съезд Травматологов-ортопедов ЦФО. – Смоленск, 2017. – С. 252.
4. Снетков А.И. Ближайшие результаты применения углеродного наноструктурного имплантата в костной патологии / А.И. Снетков, С.Г. Баламетов, А.Р. Франтов, С.Ю. Батраков // Сборник работ Всероссийской научно-практической конференции и конференции молодых ученых под редакцией профессора Очкуренко А.А. – Москва, 2017. – С. 200.
5. **Снетков А.И. Замещение пострезекционных костных дефектов углеродными наноструктурными имплантатами при опухолевых и опухолеподобных заболеваниях скелета / А.И. Снетков, С.Г. Баламетов, А.Р. Франтов, С.Ю. Батраков // Вестник Смоленской Медицинской Академии. – 2017. – №4. – С. 150-153.**

6. Снетков А.И. Результаты использования углеродного наноструктурного имплантата в детской костной патологии / Снетков А.И., Баламетов С.Г., Франтов А.Р., Батраков С.Ю. // XI Всероссийский съезд травматологов-ортопедов. – Санкт-Петербург, 2018. – С. 673
7. Снетков А.И. Отдаленные результаты использования УНИ при замещении пострезекционных дефектов кости в костной патологии / Снетков А.И., Баламетов С.Г., Франтов А.Р., Батраков С.Ю. // Сборник работ Всероссийской научно-практической конференции «Приоровские чтения» и конференции молодых ученых под редакцией профессора Очкуренко А.А. – Москва, 2018. – С. 56-58.
8. **Баламетов С.Г. Результаты применения углеродного наноструктурного имплантата при опухолевых, опухолеподобных и воспалительных заболеваниях скелета в практике детской костной патологии / С.Г. Баламетов, Н.С. Гаврюшенко, С.Ю. Батраков // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2018. – №3-4 . – С. 79-88.**
9. **Баламетов С.Г. Сравнительная характеристика механико-прочностных свойств углеродного наноструктурного имплантата и нативной кости / С.Г. Баламетов, Н.С. Гаврюшенко, С.Ю. Батраков // Вестник Смоленской Медицинской Академии. – 2020. – №1. – С. 108-115.**