

БАКТЕРИЦИДНЫЕ И БИОЛОГИЧЕСКИ СТОЙКИЕ ПОКРЫТИЯ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

И.Ш. Абдуллин, Х.З. Гафаров, В.Х. Сабитов, М.М. Миронов

*ГНПП "Мединструмент" (генер. директор — акад. МТН РФ В.Х. Сабитов),
Научно-исследовательский центр Татарстана "Восстановительная травматология и
ортопедия" (директор — чл.-корр. АНТ, проф. Х.З. Гафаров), г. Казань*

В последнее время значительно увеличилось количество оперативных вмешательств с применением медицинских инструментов и имплантатов (костей, зубов, суставов). Большинство имплантатов изготавливают из металлов, благодаря их высоким механическим прочностным свойствам. Однако металлические имплантаты и инструменты имеют ряд недостатков: невысокую стойкость к коррозии, включая биокоррозию, несовместимость с тканями живого организма, вызывающую осложнения, резорбцию, металлоз, отторжение [2]. При использовании пластмасс и пластмасс, наполненных антибиотиками, а также углепластиков возникает необходимость в решении частных задач, например в улучшении прорастания живой ткани в имплантат или в устранении очагов нагноений вопреки основному требованию — сохранению высокой механической прочности и долговечности имплантата или инструмента [1].

Для имплантатов интенсивно разрабатывались за рубежом в 70-80-х годах покрытия из гидроксипатита. Пористое покрытие из фосфата кальция, действительно, хорошо прорастало костной тканью, не наблюдалось отторжения имплантата и резорбции. Однако в связи с потерей гидроксипатитом кристаллогидратной воды и изменением структуры при нанесении покрытий возможно отслоение последних от металла и расшатывание эндопротеза в кости.

В задачи исследований входила разработка покрытий для металлических имплантатов и медицинских инструментов, обладающих бактери-

цидными свойствами, не ухудшающих свойств металла, защищающих от коррозии, механического износа и обладающих соответствующими медико-биологическими свойствами.

Взаимодействие металла с тканями живого организма происходит посредством ионного обмена. Мы исследовали наличие и концентрацию ионов металлов в водной вытяжке с помощью биохимического сенсора на основе иммобилизованной холинэстеразы, обладающего избирательной чувствительностью до 10^{-10} моль/л. Определено наличие ионов железа в 3-месячной вытяжке из пластин стали 12Х18Н9Т при концентрации $5 \cdot 10^{-8}$ моль/л; концентрация ионов титана из титанового образца составила в тех же условиях $8 \cdot 10^{-10}$ моль/л, хрома — $5 \cdot 10^{-10}$ моль/л (табл. 1). Результаты свидетельствуют об ионном обмене между водной средой и металлом нержавеющей стали, в меньшей степени — между титаном и хромом. Нанесение защитных покрытий на основе нитридов титана, хрома, циркония, гафния и их смесей приводит к уменьшению ионного обмена между металлом с покрытием и водной средой до величины ниже чувствительности метода — менее 10^{-10} моль/л. Уменьшение выхода ионов за счет покрытия должно привести, с одной стороны, к уменьшению биологической коррозии металла, а с другой — к меньшему токсическому воздействию на живой организм.

Токсическое воздействие ионов выражается прежде всего в угнетении роста клеток, их разрушении, перерождении. Мы испытывали металлы с покрытиями на цитотоксичность по отноше-

Концентрация ионов металлов в водной вытяжке

Таблица 1

Исследуемые материалы	Определяемый ион	Длительность контакта с водой, сут.			
		10	30	60	90
Медь	Cu^{2+}	$8 \cdot 10^{-10}$	$1,6 \cdot 10^{-9}$	$3 \cdot 10^{-9}$	$5 \cdot 10^{-9}$
Титан	Ti^{4+}	$5 \cdot 10^{-10}$	$7,9 \cdot 10^{-10}$	$7,9 \cdot 10^{-10}$	$7,9 \cdot 10^{-10}$
Тантал	Ta^{5+}	10^{-10}	10^{-10}	$3,2 \cdot 10^{-8}$	$4 \cdot 10^{-9}$
Смесь титана с хромом	Cr^{3+}	10^{-10}	10^{-10}	10^{-10}	$5 \cdot 10^{-10}$
Сталь 12Х18Н9Т	Fe^{3+}	$3,2 \cdot 10^{-8}$	—	$5 \cdot 10^{-8}$	$5 \cdot 10^{-8}$
Нитрид титана	Ti^{4+}	—	—	10^{-10}	10^{-10}
Нитрид циркония	Zr^{4+}	—	—	10^{-10}	10^{-10}
Смесь титана с гафнием	Ti^{4+}	—	—	10^{-10}	10^{-10}
Смесь нитридов титана и гафния	Hf^{4+}	—	—	10^{-10}	10^{-10}

Таблица 2

Индекс пролиферации эпителиоподобных клеток трахеи эмбриона крупного рогатого скота ТР и фибробластоподобных клеток невриномы гассерова узла крысы НГУК на образцах стали 12Х18Н9Е с покрытием

Состав покрытия	Индекс пролиферации	
	НГУК	ТР
Контроль (сталь без покрытия)	1,07—2,0	1,46—2,0
TiN	1,25—2,0	0,66—2,0
ZrN	1,80—1,90	1,6—2,0
TiN 30%+HfN 70%	1,66—1,80	1,07—1,40
Ti	1,30	1,00—1,14
C	1,20	1,00
Ti 30% + Hf 70%	1,07—1,40	1,00—2,09
Контроль (покрывное стекло)	2,0	2,0

нию к перевиваемым культурам клеток (табл. 2), при этом эталоном служило стекло. Установлено, что индекс пролиферации у стали 12Х18Н9Т варьирует от 1,0 до 2,0, у стекла — около 2,0, у хрома и титана — чуть больше единицы, у нитридов титана — иногда меньше единицы, что указывает на вероятность угнетения роста клеток нитридом титана. Покрытия из нитридов циркония, гафния и хрома имеют индекс пролиферации от 1,0 до 1,8.

Исследовано общетоксическое действие образцов из нержавеющей стали с покрытиями из нитридов титана, циркония, гафния, хрома на крысах с контролем поведенческих реакций, общей реактивности, динамики массы тела, состава дифференциальной крови, лейкоцитарной формулы, весовых коэффициентов внутренних органов и макро-микроскопических исследований зоны имплантации, а также печени, почек, сердца, селезенки. Результаты исследований свидетельствуют об отсутствии местнораздражающего и общетоксического воздействий стальных имплантатов с покры-

Таблица 4

Количество жизнеспособных микроорганизмов (в %) после воздействия 24-часовых вытяжек из стали 12Х18Н9Т с покрытиями (концентрация микробной взвеси — 500 тыс./мл)

Покрытия	Культура			
	стафилококк	кишечная палочка	синегнойная палочка	клебсиелла
Ti + Cr	35	42	21	с.р.
4 ч	100	73	37	с.р.
48 ч	—	с.р.	с.р.	с.р.
Ti + Hf	18	—	17	с.р.
4 ч	100	—	37	с.р.
48 ч	0	—	—	с.р.
	35			с.р.
TiN + HfN	14	—	14	с.р.
4 ч	100	—	37	с.р.
48 ч	0	—	с.р.	с.р.
	35		с.р.	с.р.
TiN + ZrN	—	—	13	50
4ч			37	120
48 ч	0	—	с.р.	с.р.
	35		с.р.	с.р.
TiN + CrN	—	—	—	33
4 ч				120
48 ч	15	—	—	с.р.
	35			с.р.

Примечание. То же, что и в табл. 3.

Таблица 3

Количество жизнеспособных микроорганизмов (в %) после воздействия 30-суточной вытяжки из стали 12Х18Н9Т с покрытиями (концентрация микробной взвеси — 50 тыс./мл и 500 тыс./мл)

Покрытия	Культура					
	стафилококк		кишечная палочка		протей	
	50 тыс./мл	500 тыс./мл	50 тыс./мл	500 тыс./мл	50 тыс./мл	500 тыс./мл
Ti + Cr						
8 ч	0	—	—	—	—	с.р.
	30					с.р.
48 ч	0	0	0	0	0	0
	35	с.р.	14	с.р.	45	с.р.
TiN + CrN						
8 ч	—	—	—	—	—	с.р.
						с.р.
48 ч	0	0	0	с.р.	0	с.р.
	35	с.р.	14	с.р.	с.р.	с.р.
TiN + ZrN						
8 ч	—	—	—	0	0	с.р.
				77	71	с.р.
48 ч	—	25	0	83	0	0
	35	с.р.	14	с.р.	с.р.	с.р.

Примечание. В числителе — показатели после воздействия вытяжек из металлов, в знаменателе — контроль; с.р. — сплошной рост микроорганизмов; “—” эксперимент не проводился.

Основные характеристики и свойства бактерицидных покрытий

Характеристика покрытия	Пластины для остеосинтеза ВТ-6С	Винты для остеосинтеза ВТ-16	Спицы к аппарату Илизарова 12Х18Н9Т	Хирургический инструмент
Материал покрытия	TiN 30% Hf 70%	TiN 30% HfN 70%	TiN 50% HfN 50%	TiN 30% HfN 30% ZrN 40%
Толщина, мкм	3—6	2—7	3—6	5—8
Шероховатость с основой, мкм	менее 0,32	менее 0,32	менее 0,64	менее 0,32
Микротвердость, ГПа	15—40	15—40	15—40	20—40
Адгезия (оценочно), кгс/м ²	50—200	50—200	50—200	50—200
Устойчивость к коррозии (кипячение)	устойчивы	устойчивы	устойчивы	устойчивы
Устойчивость к средствам бактерицидной обработки	устойчивы	устойчивы	устойчивы	устойчивы

тиями из нитридов титана, циркония, гафния.

Углубленно изучался вопрос о влиянии имплантатов с покрытием на костные ткани кроликов и собак. Эта часть исследований проводилась на базе Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. Исследованиями установлено отсутствие отрицательной реакции костной ткани на присутствие имплантата с покрытием.

Разработаны методы и исследовано влияние материала покрытий на жизнеспособность музейных и госпитальных штаммов болезнетворных микроорганизмов: синегнойной палочки, стафилококка золотистого, кишечной палочки, протей, клебсиеллы. В качестве эталона использовали нержавеющую сталь и стекло как инертные материалы, а также серебро и медь как известные бактерицидные металлы. В результате исследований наличие бактерицидных свойств установлено и у хрома, гафния и их нитридов (табл. 3, 4). Бактерицидный эффект у нитридов гафния с титаном во много раз меньше, чем у антибиотиков, однако расход ионов, их концентрация в растворе очень небольшая и приближается к уровню чувствительности самых современных методов определения, составляя 10^{-10} моль/л. По данным Я.М. Глушко [3], для серебра эта величина составляет 10^{-11} — 10^{-9} моль/л.

Параллельно исследованиям велась конструкторская работа по созданию пластин с винтами для остеосинтеза, которая завершилась утвержде-

нием новых изделий. Также была разработана технология нанесения бактерицидных покрытий на пластины, винты новой конструкции для остеосинтеза и медицинские инструменты (табл. 5).

Изготовлена опытно-промышленная партия винтов и пластин для остеосинтеза с покрытием, обладающим бактерицидной активностью, и передана на клинические испытания. В установленном порядке получено заключение о нетоксичности указанных изделий.

Таким образом, результаты исследований позволяют рекомендовать покрытия с бактерицидными свойствами на основе металлов четвертой группы и их нитридов, а также хрома для клинических испытаний в составе металлических имплантатов, находящихся в контакте с костной, мышечной и соединительной тканями и применяемых в стоматологии, травматологии, нейрохирургии и других областях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белых С.И.// Мед.техника. — 1994. — № 2. — С. 9—11.
2. Вильямс Д.Ф., Роуф Р. Имплантаты в хирургии. — М., 1978.
3. Глушко Я.М. Ядовитые металлы и их неорганические соединения в промышленных стоках водич — М., 1972.

Поступила 04.04.96.

УДК 616—085.814.1—036.8

ЭФФЕКТИВНОСТЬ НОВОГО МЕТОДА ЭЛЕКТРОРЕФЛЕКСОТЕРАПИИ

А.М. Абдуллина

Республиканский медицинский диагностический центр
(главрач — Р.З. Абаев) МЗ РТ, г. Казань

Механизм лечебного действия рефлексотерапии еще недостаточно изучен, хотя исследований, посвященных его объяснению, достаточно много [1, 2]. Мы применяли рефлексотерапию у 764 больных (в 1-й группе 560 человек, во 2-й — 204). Больные 1-й группы, получавшие классическую акупунктуру, были разделены на три подгруппы. В 1-ю подгруппу вошли 372 пациента неврологического профиля — с поясничным остеохондрозом, болевым синдромом и нейродистрофическими изменениями (156), с шейно-грудным остеохондрозом (108), поражением перифе-

рической нервной системы (72), посттравматической энцефалопатией (36). 2-ю подгруппу составили 170 больных терапевтического профиля — с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (104), гипертонической болезнью (36), бронхиальной астмой (10), инфекционно-аллергическим полиартритом (20). 3-я подгруппа объединила 18 больных хирургического профиля — с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей (у 8), урологического профиля — с циститами, простатитами (у 6), кожными заболеваниями — с нейродермитом, псориа-