

НОВЫЕ ИМПЛАНТАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ В ПРОГРАММЕ КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ДЕФЕКТАМИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ*



В.Н. Анциферов,
*академик РАН,
доктор технических наук,
научный руководитель
Научного центра порошкового
материаловедения Пермского
государственного технического
университета*



Н.Б. Асташина,
*доктор медицинских наук,
доцент кафедры ортопедической
стоматологии,
Пермская государственная
медицинская академия
им. ак. Е.А.Вагнера*



А.В. Людаговский,
*доктор технических наук,
старший научный сотрудник
Научного центра порошкового
материаловедения Пермского
государственного технического
университета*



Г.И. Рогожников,
*доктор медицинских наук,
заведующий кафедрой
ортопедической стоматологии,
Пермская государственная
медицинская академия
им. ак. Е.А.Вагнера*



В.А. Четвертных,
*доктор медицинских наук,
заведующий кафедрой
гистологии, цитологии
и эмбриологии,
Пермская государственная
медицинская академия
им. ак. Е.А.Вагнера*

Разработаны новые имплантационные системы, выполняемые из биологически инертных материалов с применением нанотехнологий – комбинированный углеродно-титановый зубочелюстной имплантат и углеродный имплантат с ферромагнетиком для магнитной фиксации съемных зубочелюстных протезов. В эксперименте на животных изучена реакция костной ткани на введение имплантатов, предлагаемых конструкций. При анализе результатов эксперимента в морфологической картине границы имплантационно-костного блока установлены процессы репаративного восстановления поврежденной костной ткани.

В настоящее время проблема лечения больных с дефектами челюстных костей не утратила своей актуальности. В по-

следние годы увеличивается количество пациентов с травматическими повреждениями челюстно-лицевой области полу-

* Исследования выполнены при финансовой поддержке гранта РФФИ, проект № 090899128 «Разработка биологически инертных композиционных материалов для получения комбинированных имплантационных систем в программе комплексной реабилитации больных с дефектами нижней челюсти».

ченными в ходе крупных и локальных вооруженных конфликтов, террористических актов, техногенных аварий и катастроф. Множественные и сочетанные повреждения челюстно-лицевой области наблюдаются у 18 % от общего количества травматологических больных. Травмы костей лицевого скелета, огнестрельные ранения приводят к возникновению дефектов и деформаций как костных, так и мягких тканей лица.

Многочисленные исследования последних лет свидетельствуют о чрезвычайной сложности оказания специализированной медицинской помощи пациентам с повреждениями тканей челюстно-лицевой области. Поэтому разработка новых имплантационных систем, выполненных из биологически совместимых материалов для хирургического замещения образовавшегося дефекта нижней челюсти, а также проведение рационального последующего челюстного протезирования позволит полностью восстановить утраченную трудоспособность больных и их социальную функцию.

Актуальность проблемы обусловлена выбором наиболее адаптированного материала для замещения костных дефектов челюстей и устранения деформаций челюстно-лицевой области. С целью восполнения утраченного участка челюсти используются как ауто- и аллопластические, так и имплантационные материалы. Однако указанные субстанции, помимо положительных свойств, могут иметь серьезные недостатки, в частности взятие аутотрансплантата сопряжено с дополнительной травмой для больного. Аутоматериал не всегда обеспечивает возможность полностью восстановить анатомическую форму челюсти. Метод аллотрансплантации не решает указанную проблему из-за отсутствия доступного банка трупных тканей, кроме того, остро стоит проблема тканевой несовместимости. Создание костных банков аллотрансплантатов в последние годы ограничено ввиду распространения ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С.

На сегодняшний день большой инте-

рес вызывает применение имплантатов из различных материалов для эндопротезирования (металлов, керамики, композитов). С целью имплантации применяют различные сплавы металлов (алюминия, никеля, никелида титана и др.). Установлено, что указанные металлы имеют ряд существенных недостатков, таких как образование микродефектов и трещин, явления металлоза и коррозии, недостаточная пластичность. При использовании металлоконструкций может наблюдаться тканевая реакция на воздействие внешних температур. Все это значительно влияет на результаты их применения в стоматологической имплантационной практике.

Имплантаты из «чистых» углеродных материалов имеют неоспоримые преимущества: высокие пластические свойства, биологическая инертность, отсутствие токсичности, канцерогенности и коррозионных явлений, стойкость к усталостным нагрузкам. Значения их модуля упругости и электропроводности приближены к таковым у кости и тканей организма соответственно [6]. Углеродные материалы имеют низкие показатели износа в условиях трения [4]. Сотрудниками Уральского НИИ композиционных материалов разработан углеродный композиционный материал «Углекон-М» – углерод медицинский. Учеными Пермской государственной медицинской академии [1, 3] изучены его свойства, и материал был внедрен в клиническую практику. В 1990 году «Углекон-М» разрешен к использованию в качестве материала для эндопротезирования в стоматологии (заключение ВНИИМТ от 13.04.1992 г.). По химическому составу он является практически чистым углеродом и представляет композицию углеродного волокна и пироуглерода. Свойства данного материала соответствуют параметрам нативной кости, включая архитектуру и модуль упругости. Дальнейшее совершенствование и использование этого материала для создания конструкций имплантатов при дефектах челюстей определило актуальность проблемы.

На сегодняшний день остро стоят вопросы ортопедической реабилитации пациентов с дефектами челюстно-лицевой области. Успех ортопедического лечения больных зависит от протяженности и локализации дефекта костной ткани. У зуба, граничащего с дефектом, часто отсутствует стенка альвеолы на стороне резекции, такие зубы обычно подвижны. В области регенерата нередко образуется толстый слой рубцово-измененной подвижной слизистой оболочки, что ведет к балансированию и сбрасыванию съемного протеза. Стабилизация ортопедической конструкции практически невозможна, если в области трансплантата отмечается непосредственный переход слизистой оболочки щек и губ в дно полости рта или подъязычный валик расположен вы-

бочелюстных протезов.

Комбинированный углеродно-титановый зубочелюстной имплантат (рис. 1, в) имеет две части: челюстную, полученную из углеродного материала «Углекон-М» (рис. 1, а), позволяющую полноценно заместить дефект челюсти, и зубную (рис. 1, б), которая выполнена из сплава титана и является опорной для фиксации последующей ортопедической конструкции. При выборе биоинертных конструктивных материалов для формирования зубной части зубочелюстного имплантата наше внимание привлек сплав титана с альфа-структурой ВТ-5Л, являющийся одним из наиболее технологичных. По коррозионной стойкости в полости рта он не уступает драгоценным металлам, модуль упругости его близок к таковому у кости.

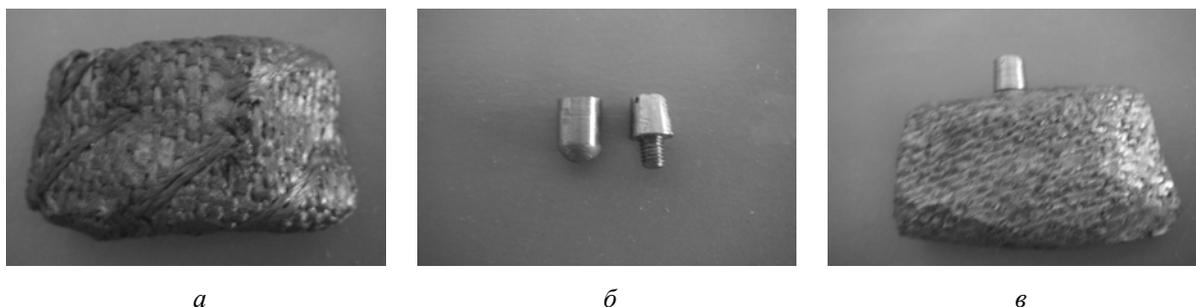


Рис. 1. Комбинированный углеродно-титановый имплантат: а) челюстной; б) зубной; в) готовый углеродно-титановый

ше уровня регенерата [5]. Значительная величина дефекта, уменьшенное протезное поле, подвижность окружающих тканей, тонус жевательной и мимической мускулатуры усложняют выбор метода ортопедического лечения пациентов с дефектами челюстей.

Задачей проводимых исследований явилась разработка программы комплексного лечения больных с дефектами челюстей при использовании биологически инертных конструктивных материалов и современных технологий.

В связи с этим разработаны **новые имплантационные системы**, выполняемые из биологически инертных материалов с применением нанотехнологий, – **комбинированный углеродно-титановый зубочелюстной имплантат и углеродный имплантат с ферромагнетиком для магнитной фиксации съемных зу-**

Зубочелюстной имплантат изготавливают следующим образом: в челюстном углеродном имплантате формируют отверстие, в котором фиксируют титановый зубной имплантат. Последний состоит из втулки, изготовленной из спеченного порошкового титана марки ВТ-5Л, и стержня с супраструктурой, выполненного из компактного сплава титана фрезерованием. Таким образом, при разработке указанной системы сформированы пористые и беспористые компоненты. Для создания прочной связи между составными частями конструкции используют порошок титана (диаметр частиц менее 40 мкм), введенный в зазор между зубным и челюстным имплантатом. В работе использованы методы синтеза наноструктур с заданной формой и размерами для получения имплантатов с улучшенными, стабильными биосовместимыми и физико-механи-

ческими свойствами. Прочность сцепления титанового зубного имплантата с углеродным материалом обеспечивали спеканием собранной конструкции в вакуумной печи при температуре 1280 °С в течение 3 часов за счет формирования между титановым и углеродным имплантатами упрочненного слоя.

Для определения качества сцепления титановой зубной части с углеродным челюстным имплантатом проводили механические испытания на разрывной машине Hekkert HP 100/1 в диапазоне измерений 0,4 кН.

Площадь контакта титановой втулки с челюстной частью рассчитывали по формуле

$$S = \pi \cdot r(2 \cdot h + r),$$

где r – радиус титановой втулки; h – высота образующей цилиндрической поверхности контакта втулки с углеродным материалом «Углекон–М».

В результате эксперимента получены следующие данные: прочность сцепления титановой втулки с углеродной челюстной частью составляет 7,6 МПа, что несколько выше прочности углеродного композиционного материала «Углекон–М».

Введение в углеродный композиционный материал титановой части позволило создать принципиально новый зубочелюстной имплантат, применение которого обеспечивает повышение эффективности лечения за счет профилактики послеоперационных осложнений, хорошей фиксации и стабилизации последующих зубочелюстных протезов, доступности и биологической инертности используемых материалов, отсутствия иммунологического конфликта при введении материала в организм, а следовательно, отсутствия необходимости его удаления. Существует возможность индивидуального изготовления имплантатов. Указанные замещающие конструкции легко стерилизуются и припасовываются.

Одним из перспективных подходов к проблеме фиксации сложных челюстно-лицевых протезов является использование постоянного магнитного поля. Известна и внедрена в практическое здравоохранение конструкция магнитного устройства с титановым покрытием для фик-

сации съемных зубочелюстных протезов [2]. В предложенной конструкции ферромагнитный компонент вводится в корень зуба, ограничивающего дефект. Однако не во всех клинических ситуациях имеются указанные условия.

В связи с этим разработана имплантационная система, состоящая из углеродного имплантата с ферромагнетиком для магнитной фиксации съемных зубочелюстных протезов (рис. 2).



Рис. 2. Углеродный челюстной имплантат с введенным ферромагнетиком (горизонтальный распил)

Предлагаемое устройство (рис. 3) включает в себя челюстной имплантат 4, выполненный из углеродного материала «Углекон–М» и зафиксированный в нем

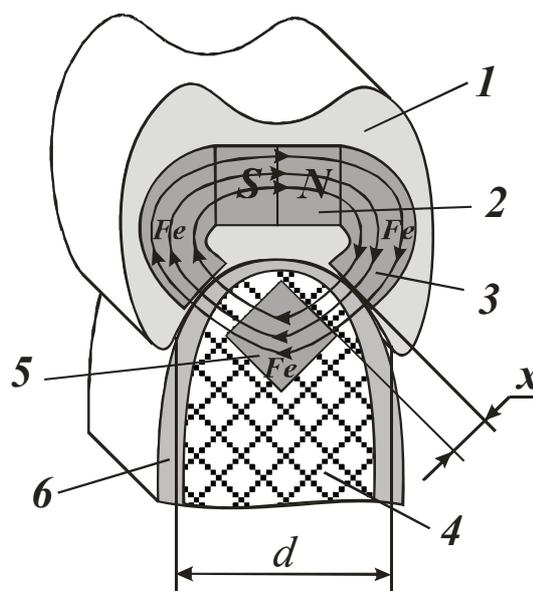


Рис. 3. Модель магнитного фиксатора: 1 – зубочелюстной протез; 2 – самарий–кобальтовый магнит; 3 – магнитопровод; 4 – челюстной имплантат; 5 – ферромагнетик; 6 – слизистая оболочка

ферромагнитный компонент 5. Прочность сцепления ферромагнетика с углеродным материалом обеспечивают спеканием собранной конструкции в вакуумной печи при температуре до 1100 °С. В конструкции (см. рис. 3) предусмотрено применение съемного зубочелюстного протеза 1, в искусственные зубы которого введены самарий–кобальтовые магнитные элементы 2 с магнитопроводом из ферромагнетика 3, через них магнитная цепь замыкается. Между челюстным имплантатом 4 и базисом съемного зубного протеза 1 располагается слизистая оболочка 6. Магнитный элемент 2 имеет форму цилиндра и может быть расположен в любой зоне магнитопровода 3.



а



б

Рис. 4. Имплантаты, подготовленные для замещения дефекта костной ткани: а) комбинированный зубочелюстной имплантат; б) углеродный челюстной имплантат с ферромагнетиком

С целью улучшения биологических характеристик и прочностных свойств на самарий–кобальтовый магнит и ферромагнитный компонент методом ионно-плазменного напыления наносится покрытие из сплава титана ВТ1-00.

Магнитные силовые линии в предлагаемой конструкции направлены по замкнутому контуру внутри магнитного элемента и ферромагнитной части.

В отечественной и зарубежной литературе описаны аналоги предлагаемых конструкций комбинированных имплантатов в виде челюстных углеродных имплантатов без введения зубной части [6]. Недостатки применения таких имплантатов состоят в том, что на этапе ортопедического лечения после их применения не всегда удается создать благоприятные ус-

ловия для последующего протезирования. Наличие в предлагаемых имплантационных системах челюстной части обеспечивает полноценное возмещение дефекта челюсти, а введение зубного или ферромагнитного компонента позволяет сформировать дополнительную фиксирующую зону для последующей ортопедической конструкции.

Для изучения реакции костной ткани на введение имплантатов, предлагаемой конструкции (рис. 4, а, б) использовали экспериментальную группу из 10 свиней–самцов породы Landras, весом от 17 до 18,5 кг, в возрасте 52–55 дней. В область, образованных сегментарных дефектов нижних челюстей опытных животных

(рис. 5, а) вводили имплантаты предлагаемых конструкций (рис. 5, б, в).

Результаты костной пластики оценивали на основании данных клинических наблюдений, реакции тканей реципиентного ложа через 1, 5, 10, 20, 30, 90, 150 суток. По истечении шестимесячного срока животных выводили из эксперимента. При анализе результатов эксперимента выявлено, что при визуальной оценке состояния реципиентного ложа через 6 месяцев после начала эксперимента отставания в росте оперированной части нижней челюсти по сравнению со здоровой стороной не было. Все имплантаты плотно прилегали к кости, мягкие ткани, окружающие имплантат, изменены не были. После выведения животных из эксперимента при оценке макропрепаратов (рис. 6), фикси-

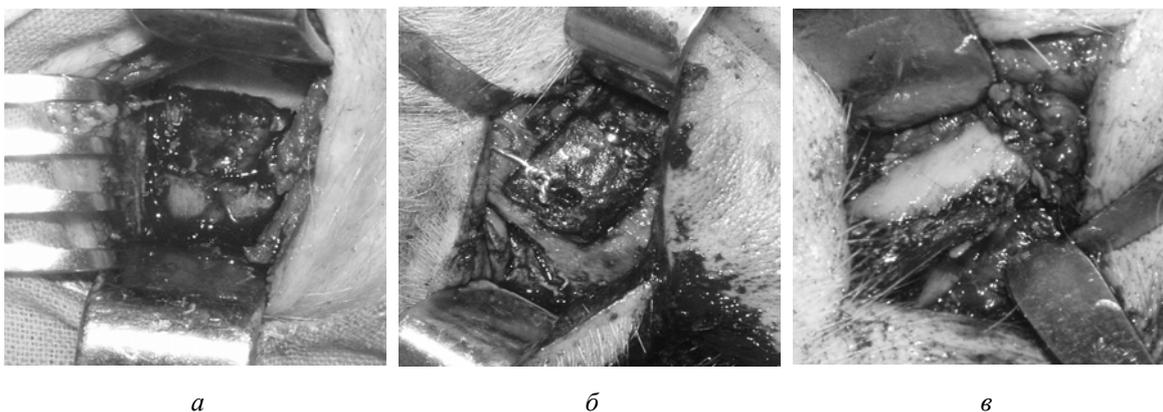


Рис. 5. Ход эксперимента: а) в нижней челюсти опытного животного образован сегментарный дефект; б) введен комбинированный зубочелюстной имплантат; в) зафиксирован углеродный челюстной имплантат с ферромагнетиком



Рис. 6. Макропрепарат (через 6 месяцев от начала эксперимента): имплантат фиксирован к костной ткани

рованных раствором формалина, определялось плотное соединение предлагаемых конструкций с костной тканью. Введенные зубные и ферромагнитные компоненты были устойчиво соединены с челюстными частями имплантационных систем.

В морфологической картине границы имплантационно-костного блока (рис. 7) установлены процессы репаративного восстановления поврежденной костной ткани.

В области границы «имплантат – костная ткань» (рис. 8) выявлены обширные зоны неупорядоченно расположенных коллагеновых волокон, которые «прорастают» (сшивают) имплантат. Вокруг присутствует густая сеть крупных сосудов.

Хорошее кровоснабжение на границе зоны «имплантат – костная ткань» (рис. 9) обеспечивает дифференцировку остеогенных клеток в остеобласты, что является одним из важных условий для образования костной ткани и неминерализованно-

го остеоида. Коллагеновые волокна начинают пропитываться остеоидом, что ведет к образованию костных балок грубоволокнистой костной ткани (рис. 10). Остеобласты лежат по краю костных балок. В костных балках отмечается высокое содержание остеоцитов (в пластинчатой ткани их меньше). Лакуны с телами остеоцитов закономерной ориентации не имеют. Наблюдаемые процессы восстановления в зоне деструкции обеспечивают в дальнейшем замещение вновь образованной грубоволокнистой костной ткани на пластинчатую костную ткань челюсти.

Результаты проведенных экспериментов по определению прочностных характеристик предлагаемых систем и изучению реакции костной ткани на их им-

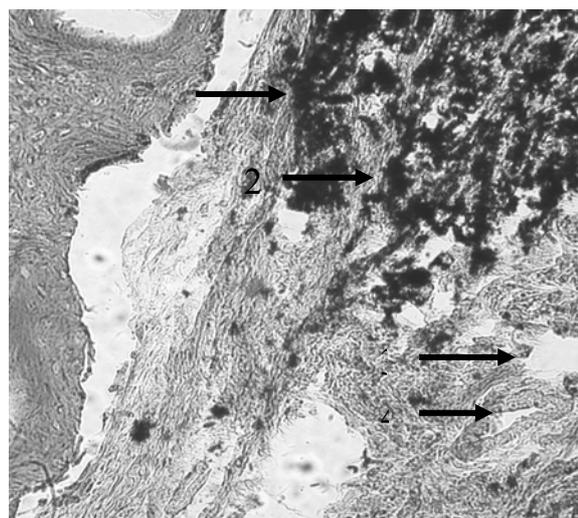


Рис. 7. Морфологическая картина границы имплантационно-костного блока: имплантат (1) между коллагеновыми волокнами (2), балки костной ткани (3), сосуды (4). Окраска по ван Гизону. X400

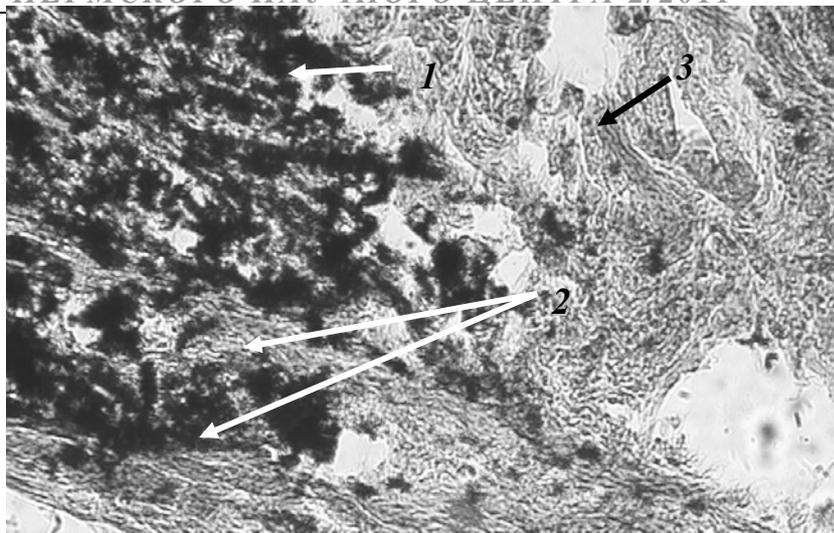


Рис. 8. Область границы «имплантат – костная ткань»: имплантат (1) между коллагеновыми волокнами (2), сосуды (3). Окраска по ван Гизону. X400

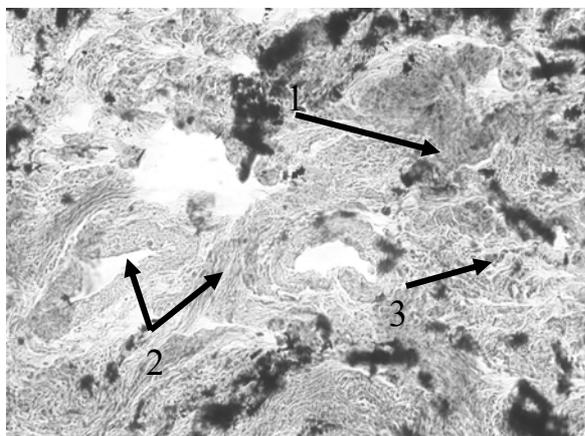


Рис. 9. Граница зоны «имплантат – костная ткань». Разрастание коллагеновых волокон (1), сосуды (2), вновь образованная костная балка (3). Окраска по ван Гизону. X400

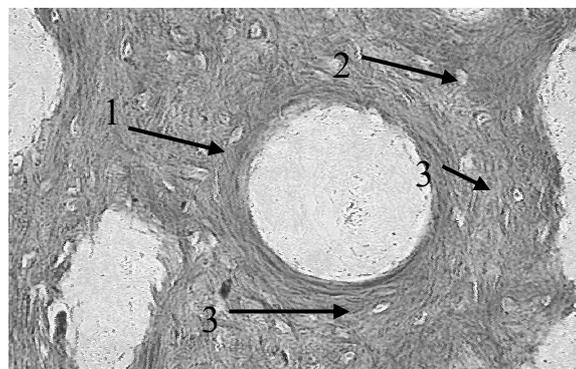


Рис.10. Балки грубоволокнистой костной ткани: сосуд (1); коллагеновые волокна (2); остеоциты (3). Окраска по ван Гизону. X400

плантацию позволяют констатировать возможность их использования в комплексном лечении больных с дефектами нижней челюсти.

Положительный эффект от применения разработанных конструкционных систем заключается в повышении эффек-

тивности лечения за счет профилактики послеоперационных осложнений, биосовместимости материалов, возможности индивидуального изготовления имплантатов, сокращении сроков лечения, отсутствии необходимости удаления имплантата, хорошей фиксации и стабилизации последующих зубочелюстных протезов, что обеспечивает улучшение здоровья и качества жизни пациентов.

Библиографический список

1. Вагнер Е.А., Денисов А.С., Скрябин В.Л. Углеродный материал нового поколения в эндопротезировании костей и суставов. – Пермь, 1993. – 64 с.
2. Казаков С.В. Ортопедическое лечение больных с дефектами челюстей. Экспериментально-клинические исследования: дис. ... канд. мед. наук. – Пермь, 2004.
3. Кислых Ф.И. Клинико-экспериментальное обоснование пластики дефектов нижней челюсти: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – М., 1996. – 48 с.
4. Летагина Р.А. Обоснование применения новых материалов ВТ-5Л и «Углекон-М» для стоматологической имплантации: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Пермь, 1995. – 42 с.
5. Смирнова И.В. Ортопедическая реабилитация больных после костно-пластических операций на нижней челюсти: дис. ... канд. мед. наук. – Новосибирск, 1991. – 204 с.
6. Штраубе Г.И. Применение углеродных имплантатов в челюстно-лицевой хирургии (клинико-экспериментальное исследование): дис. ... д-ра мед. наук. – Пермь, 2001. – 227 с.