

# СОВРЕМЕННЫЕ БИОМАТЕРИАЛЫ В РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

Генеральный директор,  
к.т.н., Алексей Ищенко



Здравоохранение – важнейшая отрасль в любом цивилизованном государстве, на нужды которой властями выделяются немалые финансовые средства. Тем не менее, вопрос – как наиболее эффективно их использовать в наш век научно-технического прогресса, когда повсеместно речь идёт об инновациях по-прежнему остаётся открытым. Во всём мире именно профильные целевые исследования создают условия для развития инновационной среды в медицине и несут они массовый характер – ведь на повестке дня сохранение здоровья и улучшение качества жизни людей.

Уникальные современные, как правило, защищённые патентами медицинские технологии, в этом смысле являются первоочередной проблемой – необходимость их применения очевидна, но Россия по-прежнему отстаёт от ведущих мировых держав в данном сегменте. Пиратское копирование не путь решения проблемы цивилизованным путем. Нет ничего зазорного в более широком использовании передовых зарубежных медицинских технологий, когда речь идёт о здоровье собственного народа, да и меньше будет пациентов, которые стремятся уехать за рубеж, зная, что адекватное современное лечение можно по разумным ценам получить и в России. Нужна более эффективная интеграция России в мировую систему здравоохранения. Всем понятно, что в данном случае лозунг «поддержим отечественного производителя» большого значения не имеет – ведь никакими капиталовложениями и особенно в период мирового финансового кризиса «догнать и перегнать» сразу весь мир невозможно.

В течение длительного ряда лет ООО «МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ» специализируется на поставке высокотехнологичного ортопедического, нейрохирургического и другого медицинского оборудования, техники и расходных материалов. Компанией сформулирована стратегическая задача – обеспечивать медицинские учреждения страны разнообразными современными качественными и инновационными технологиями и материалами, а не продвигать на российский рынок продукцию какого-либо одного зарубежного производителя. Этот подход позволяет врачам осваивать передовые зарубежные технологии, работая на одном уровне с их иностранными коллегами, значительно повысить качественный аспект операций и сделать максимально комфортной дальнейшую жизнь пациентов. Важнейшее значение при этом имеет обучение врачей использованию этих технологий как у нас в стране, так и на базе ведущих зарубежных клиник. Каждый год около 20-30 российских хирургов при поддержке компании МСТ проходят обучение в ведущих зарубежных клиниках.

Сегодня продукция, поставляемая компанией, эффективно используется в более чем 200 медицинских учреждениях России от Хабаровска до Калининграда, среди них лечебные учреждения при Управлении Делами Президента РФ, крупнейшие госпитали министерства обороны, медицинские НИИ и университеты, федеральные, региональные и муниципальные медучреждения. Важнейшую роль в продвижении новых технологий играют региональные дистрибьюторы, которых у МСТ около сорока.

В последние годы много говорится о продуктах

биологических технологий в медицине. Они позволяют эффективно использовать регенеративный потенциал человеческого организма, что зачастую определяет благоприятный прогноз лечения и снижение на него экономических затрат. Вообще, биологические материалы тем и ценны, что имеют низкий ряд противопоказаний. Обычно они адекватно совместимы с тканями человека и легко приживаются. Учитывая важность и перспективность этого направления, в МСТ создан специальный отдел биотехнологических продуктов.

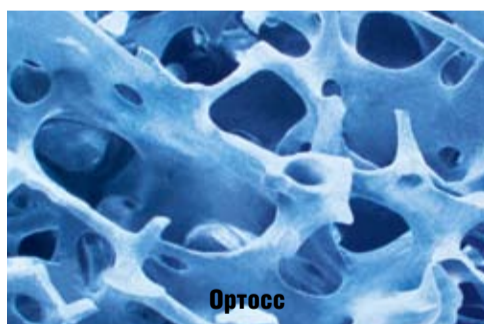
Традиционно при проведении костной пластики в травматологии и ортопедии применяются имплантаты. Часто имеют

дело с аутогенной костью, использование которой ограничено её трудной доступностью, травматизацией и возможными осложнениями при дополнительной операции по забору кости. Иногда для костной пластики берут гомологичную кость из банка костных трансплантатов, но она обладает высокими иммунологическими рисками и опасностью инфицирования. Применяются и искусственные заменители кости, например, гидроксиапатит, которые существенно отличаются от натуральной по структуре и составу, что затрудняет процесс естественного восстановления. Учитывая очевидные перспективы биотехнологий, сегодня немало компаний включились в процесс производства костнозамещающих материалов.

Швейцарской компанией Geistlich Pharma AG разработан нанокристаллический природный апатит для пластики кости **Orthoss®**, получаемый из костной ткани крупного рогатого скота путём мно-



Человеческая кость



Ортосс

гостадийного процесса очистки с соблюдением самых жёстких норм безопасности (стерилизация с применением  $\gamma$ -излучения). Высокая степень сходства с человеческой костью по четырём показателям: размеры и развитая объёмная сетчатая структура соединительных пор, кристаллическое строение и химический состав обусловлена природным составом материала.

Благодаря этому стимулируется образование и рост новой костной ткани в месте имплантации и включается физиологический процесс ремоделирования. Именно этими свойствами обусловлено применение **Ортосс** в качестве заполнителя пустот кости как отдельно, так и совместно с аутогенной костью или с пунктатом костного мозга. Он является конкурентоспособной альтернативой аутогенной кости и восстанавливает различные костные дефекты при переломах, хирургических операциях на позвоночнике, в артропластике, эффективен при остеотомии, доброкачественных опухолях и кистах кости, псевдоартрозе, реконструкции кости при аплазии или дисплазии. То есть фактически натуральный костный минерал животного происхождения **Ортосс** – это идеальный заменитель спонгиозной (губчатой) кости, который применяет-

ся в медицине с 1985 года и успешно зарекомендовал себя в лечении более чем 500 000 пациентов. Это стерильный продукт высокой степени очистки, производимый запатентованным многостадийным методом и соответствующий обязательным стандартам и требованиям безопасности, установленным для европейских медицинских продуктов.

Ещё один костнозамещающий адгезивный материал органического происхождения со свойствами костной ткани **Kryptonite™ (Криптонит)** изначально был создан как заполнитель костных дефектов черепа. Это поистине революционный продукт – костный клей, аналогов которому в мире нет.



Криптонит

Материал обладает остеокондуктивностью, пористостью (50-60 %), адгезивностью к кости и металлам, температурой полимеризации не выше 43°C, биосовместимостью и абсолютно не токсичен. Об этом хирурги-ортопеды могли только мечтать.

Механические свойства **Криптонита** сопоставимы с характеристиками натуральной кости, а спектр применения достаточно широк, он широко зарекомендовал себя в травматологии и ортопедии, торакальной и кардиохирургии после проведения операций на грудной клетке по фиксации грудины. Незаменим он в травматологии при переломах трубчатых костей, костей пясти, для заполнения дефектов костей, при не сращивании переломов. Входящий в состав препарата карбонат кальция, эффективно помогает восстанавливать структуру кости больным с остеопорозом, что является большой проблемой в современной медицине. В ортопедии с помощью этого материала удобно проводить фиксацию компонентов эндопротезов при операциях первичного и, особенно, ревизионного эндопротезирования крупных и мелких суставов. Основное отличие **Криптонита** от имеющихся на рынке цементов в том, что он обеспечивает остеоинтеграцию и включает остеокондуктивные и адгезивные характеристики. По сути, он обладает всеми свойствами кости – это пористый, прочный, жёсткий, выдерживающий нагрузки материал. Следует отметить, что **Криптонит** – новая технология, которая позволяет значительно усовершенствовать методики проведения оперативных вмешательств. Согласно стандарту ISO-10993 тесты на биосовместимость включают исследования: на цитотоксичность, системные реакции, пирогеность, хромосомная генотоксичность, обратная мутагенность, генотоксичность, гемолиз, канцерогенность, аллергенность, воспаление. Клиническое применение этого материала началось в Европе в 2006 году. На сегодняшний день при помощи костного клея **Криптонит** проведено более 40000 операций, и не зафиксировано ни одного осложнения из-за биосовместимости. Материал с успехом применяется в России с 2010 года в более чем 20 лечебных учреждениях.

И доктора и пациенты знают, с каким трудом поддаются лечению дефекты хрящевой поверхности суставов. Это связано с тем, что хрящевая поверхность не содержит сосудов, и восстановление её естественным путем практически исключено. **Chondro-Gide (Хондрогайд)** – это полностью готовый к клиническому применению материал, с доказанной методикой лечения, научным опытом и хорошими практическими результатами который позволяет полностью восстанавливать дефекты суставной поверхности. Это единственная в мире матрица, которая не требует предварительного выращивания стволовых клеток или хондроцитов. Мембраны из этого материала включают естественный механизм хондрогенеза – образования нового хряща. Тысячи людей в мире и в России уже вернулись к нормальному образу жизни благодаря **Хондрогайду**. Во многих случаях своевременное применение этой технологии позволяет избежать травматичного и дорогостоящего эндопротезирования коленного сустава. Эффект от применения этой технологии трудно переоценить.

**Хондрогайд**, как биосовместимый и резорбируемый имплантат, активно используется в технологии AMIC®, созданной на основе стволовых клеток.



Матрица Хондрогайд



Дефект



Вновь образованный хрящ

Это экономически выгодная, одномоментная, микротравматичная методика, основанная на регенеративной способности собственных стволовых клеток, поступающих через перфорационные отверстия в субхондральной кости. Дефекты заполняются «супергустком» из цитокенинов и стволовых клеток из красного костного мозга, а **Хондрогайд** стабилизирует и защищает «супергусток». Спектр применения включает хондральные и остеохондральные дефекты. Достаточно сказать, что много из молодых людей, прошедших лечение по этой методике смогли вернуться в профессиональный спорт, заниматься контактными видами спорта и даже становиться чемпионами.

Больным с артрозом суставов существенную помощь оказывает препарат **ViscoPlus®** – протез синовиальной жидкости нового поколения. Наконец-то он зарегистрирован и в России. Выпускаемый по запатентованной немецкой фирмой BioMedical технологии, препарат **ViscoPlus®** в отличие от аналогичных изделий, имеет исключительную чистоту и высокую оптимизированную молекулярную массу (> 2 000 000 Дальтон). Это обеспечивает хорошее восстановление гомеостаза синовиальной жидкости в суставе и длительный эффект от его применения.



Материал ViscoPlus®

Современные биоматериалы позволяют эффективно повысить качество лечения благодаря мобилизации естественных механизмов восстановления организма, сократить сроки реабилитации и выздоровления пациентов, во многих случаях значительно снизить расходы. Есть ещё один немаловажный фактор в пользу их применения – это сохранение возможности полноценной жизни для пациентов, что позволяет говорить не только об эффективности и безопасности лечения, но и считать их материалами будущего.