

## ДОКЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ХІТОЗАН-АПАТИТУ - НОВОГО НАНОКОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ОСТЕОПЛАСТИКИ

*Резнік А.В., студ. 5-го курсу, Дейнека В.М., студ. 2-го курсу*

*Наукові керівники: д.мед.н., проф. А.М. Романюк, к.мед.н., доц. М.В. Погорелов  
СумДУ, кафедра патоморфології, з курсами судової медицини, медичного законодавства,  
гістології, цитології та ембріології*

Для вирішення питання про надання дозволу для використання медичного виробу в клінічній практиці необхідно пройти його сертифікацію, яка включає в себе характеристизацію виробу (фізико-хімічні властивості), дослідження *in-vivo* та клінічні випробування. В результаті сумісних досліджень нашого університету та ПФ НАН України був синтезований новий нанокompatитний матеріал для заміщення кісткових дефектів на основі апатиту кальцію та хітозану (хітозан-апатит).

Зважаючи на необхідність сертифікації матеріалу були вивчені його фізико-хімічні характеристики за допомогою рентгенівської дифракції, інфрачервоної спектроскопії, растрової електронної мікроскопії, мас-спектрометрії. Результати досліджень були опубліковані як в Україні так і за кордоном.

Враховуючи необхідність проведення досліджень *in-vivo*, метою даної роботи стало вивчення реакції організму на підшкірну імплантацію матеріалу згідно з ДСТУ ISO 10993-1:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів".

**Матеріали і методи.** Дослідження на білих статевозрілих щурах, яким підшкірно вводили хітозан-апатит.

У результаті проведених досліджень було встановлено, що біологічна відповідь підшкірних тканин на імплантат свідчить про відсутність негативних локальних явищ, пов'язаних з токсичною дією імплантованого матеріалу. Структурна організація капсул, її клітинний склад свідчить про біосумісність біоматеріалу «хітозан» і відсутність локального токсичного впливу на прилеглу сполучну тканину. Проведене дослідження свідчить про відсутність запальної та локальної токсичної дії на сполучну тканину при можливій деградації хітозану (наприклад, при ендопротезуванні) у ділянці його імплантації. Дані патоморфологічного дослідження внутрішніх органів білих щурів з імплантованими зразками «хітозану» у підшкірно-жирову клітковину не виявили у структурі аналізованих внутрішніх органів морфологічних змін, що вказує на відсутність у досліджуваних зразків біоматеріала токсичних властивостей.

**Висновок.** У досліджуваних органах не виявлено ознак кумуляції мікрочасточок матеріалу, що свідчить про нешкідливість використаних матеріалів для організму.