

УДК 661.66:616.477

## УГЛЕРОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В МЕДИЦИНЕ

Е. П. МАЯНОВ, П. И. ЗОЛКИН,  
Х. М. АБЕРЯХИМОВ,  
О. Г. РОМАНОВА

АО «НИИГрафит»,  
ПРЕДПРИЯТИЕ ГОСКОРПОРАЦИИ  
«РОСАТОМ»

Рассмотрено применение различных углеродных материалов в медицинской практике. Приведены результаты измерений поверхностного электрохимического потенциала, свободной поверхностной энергии имплантируемых углеродных материалов различной структуры. Дана характеристика инновационных углеродных материалов и медицинских изделий из них, в том числе комплекта углеродных имплантатов для формирования опорно-двигательной культы после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты, дренажного жгута из полого углеродного волокна для хирургического лечения глаукомы, атравматических хирургических салфеток из углеродной ткани «Карпема», применяющихся для лечения термических и химических ожогов, язв, пролежней и других мокрых ран.

**Ключевые слова:** углеродный имплантат, биосовместимость, энуклеация, культя глаза, глаукома, дренаж, лечение ожогов, мокрые раны, Карпема.

Медицинские изделия из углеродных материалов широко применяются в клинической практике. Важной задачей медицинского материаловедения является выбор материала для изделия в зависимости от места и функции органа человека с учетом его пола, возраста, а также климатических условий и других требований. Необходимым условием работоспособности материалов, находящихся в контакте с живой тканью, является их биосовместимость, то есть длительное сосуществование в организме без отторжения и коррозии. Большое значение для биосовместимости имеют электрохимический потенциал и поверхностная энергия материала [1].

В нашем случае биохимическую совместимость углеродных материалов оценивали по электрохимическому потенциалу с использованием в качестве электролита сыворотки крови (биоактивная среда). Как электрод сравнения использовали каломельный электрод. Одновременно измеряли поверхностные

## CARBON MATERIALS IN MEDICINE

E. P. MAYANOV, P. I. ZOLKIN,  
J. M. ABDRYANIMOV, O. G. ROMANOVA

The use of different carbon materials in medical practice is considered. Surface electrochemical potential and surface free energy of implanted carbon materials with different structures are measured. The innovative carbon materials and medical products from them, including a set of implants for locomotorium stump formation resulting the enucleation of the eyeball and other eye socket area plastic surgeries, a drainage yarn from hollow carbon fiber for the glaucoma surgical treatment, the atraumatic napkin «Carpema» from carbon fabrics used for thermal and chemical burns, ulcers, bedsores and other wounds wet treatment are characterized.

**KEYWORDS:** carbon implant, biocompatibility, enucleation, stump of the eye, glaucoma, drainage, treatment of burns, wounds wet, Carpema.

потенциалы золота и платины – признанных биосовместимых материалов. Исследования показали, что поверхностный потенциал стеклоуглерода равен +0,315 мВ, пирографита – +0,346 мВ, золота – +0,340 мВ, платины – +0,332 мВ. Из результатов исследований видно, что стеклоуглерод и пирографит находятся в одном ряду с золотом и платиной. При этом стеклоуглерод обладает аморфной структурой, а пирографит – идеальной графитовой структурой. Отсюда можно с уверенностью утверждать, что все другие марки углеродных материалов по поверхностному потенциалу будут иметь значения от +0,315 до +0,346 мВ, то есть будут обладать хорошей биосовместимостью. Все другие материалы из элементов таблицы Менделеева по поверхностным потенциалам будут отличаться в плюс или минус и будут небiosовместимыми, хотя и обладать некоторой инертностью, например такие как титан, серебро и др. [3].

В исследованиях поверхностных свойств материалов, испытываемых на биосовместимость, ориентируются на свободную поверхностную энергию. Отмечено, что свободная поверхностная энергия «минеральных материалов» и ряда других находится в интервале 500–5000 эрг/см<sup>2</sup>. У органических полимеров с антитромбогенными свойствами она составляет 25–100 эрг/см<sup>2</sup>. Имплантированная на одну неделю в тело телят пластина из графита МПГ-6 размером 2×10×20 мм была покрыта тонкой пленкой белкового происхождения, а ее свободная поверхностная энергия снизилась с 50 до 24 эрг/см<sup>2</sup>. Такая величина свободной энергии признана рядом исследователей как оптимальная [4].

Способность быстро вращаться в живые ткани и стимулировать остеогенез позволит при применении имплантатов из углеродных материалов резко сократить сроки фиксации и тем самым уменьшить время пребывания больного в стационаре и быстрее восстановить его трудоспособность. В этом случае отпадает необходимость фиксации имплантата с помощью клея, цемента, шовных материалов и других средств, которые, как показывает практика, недолговечны и вызывают резорбцию костной ткани. Исключается также повторная госпитализация больных для извлечения металлоконструкций (фиксаторов) в случае их применения. Это особенно важно при лечении больных с тяжелыми травмами позвоночника, тазобедренного сустава, с другими дефектами костей [5].

Специалисты АО «НИИГрафит» разработали новые медицинские изделия на основе углерода с уникальными свойствами и они были внедрены в клиническую практику со сроками функционирования до 100 лет.

#### 1. КОМПЛЕКТ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОЙ КУЛЬТЫ ПОСЛЕ ЭНУКЛЕАЦИИ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА И ДРУГИХ ПЛАСТИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОРБИТЫ

Разработка этого углеродного имплантата велась совместно с МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца. В качестве имплантата были опробованы четыре углеродных материала: графит МПГ-6, пена, ткань ТГН-2М и углеродный войлок, который и был выбран для промышленного производства медицинских изделий. Войлок изготавливают из нетканого иглопробивного полотна. Структура войлока рыхлая с плотностью 0,2–0,5 г/см<sup>3</sup>. Материал ломкий, легко режется и моделируется в любую форму. Войлок стерилизуется в автоклаве при 140° С в течение 3 мин.

Экспериментальная часть по применению имплантатов в клинической практике была проведена в МНИИ им. Гельмгольца под руководством профессора В.П. Быкова. Были проведены 144 операции поживлению углеродных имплантатов 100 кроликам

породы шиншилла в орбиту, под кожу и конъюнктиву век и глазного яблока, а также под кожу лба и виска. Исследования на животных показали, что углеродные материалы биосовместимы с живой тканью, не отторгаются, не изменяют формы и свойств, обрастают соединительной пленкой, при этом физическая миграция имплантата не замечена.

Клинические испытания были проведены на 188 больных. В 18 случаях пациенты имели сочетание патологий и им выполняли повторные операции или проводили одновременно два различных вмешательства с имплантацией углеродного материала. Энукеция с одновременной пластикой подвижности культи имплантатами выполнена у 100 пациентов. Отдаленные результаты у больных оценивались при осмотре не ранее чем через шесть месяцев после изготовления индивидуального эндопротеза. Культи сохраняла стабильный объем и достаточную подвижность. Не наблюдалось миграции имплантата, а также западания протеза ни в одном случае. Протезы располагались симметрично здоровому глазу. Минимальное (до 2 мм) западание верхнего века отмечалось у четырех пациентов (4%). После операции косметический эффект представлялся удовлетворительным и субъективно оценивался больными как хороший. Подвижность протеза измеряли приспособлением, предложенным профессором М.Г. Катаевым. Суммарная подвижность протеза по четырем меридианам составляет в среднем 120–130° и субъективно оценивалась больными как удовлетворительная. Полученная подвижность протеза составила 66,7–72,2% от подвижности здорового глаза. У пациентов не было жалоб на наличие углеродного имплантата, при этом подвижность протеза они оценивали как удовлетворительную, а косметический эффект как хороший.

В МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца с 1990 г. по настоящее время в лаборатории пластической хирургии и глазного протезирования выполнено более 20 тыс. хирургических вмешательств с использованием углеродного войлока. Среди них – энукеция с пластикой культи, эвисцерация, отсроченная пластика культи, пластика стенок орбиты, контурная пластика орбитальной зоны лица и др. Возраст пациентов варьировался от 3 до 75 лет при сроках наблюдения до 10 лет.

Комплект имплантатов из углеродного войлока состоит из набора дисков высотой 3 мм, диаметрами 12–14–16–18–20 мм. При формировании опорно-двигательной культи эта форма является максимально удобной и позволяет подбирать имплантаты индивидуального размера. Стерилизацию имплантата проводили в упакованном виде радиационным методом. За весь многолетний период использования углеродных имплантатов отмечено отсутствие воспалительной реакции и хорошая переносимость пациентами хирургических операций. У всех пациентов достигнут хо-

роший косметический эффект, как показано на рис. 1, где представлены пациенты до и после операции.

На производство «Комплекта имплантатов углеродных для формирования опорно-двигательной культи после энуклеации глазного яблока и других пластических операций в области орбиты» получено регистрационное удостоверение медицинского изделия от 18 декабря 2015 г. № ФСР 2009/06532.

## 2. ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ДРЕНАЖ УГЛЕРОДНЫЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ»

Глаукома – это болезнь, выражающаяся в помутнении хрусталика глаза. Болезнь характеризуется постоянным или периодическим резким повышением внутриглазного давления с поражением зрительного нерва и, как следствие, потерей зрения. Повышение внутриглазного давления связано, главным образом, с нарушением оттока внутриглазной жидкости. Как правило, при глаукоме поражаются оба глаза. При не-

достаточной эффективности консервативной терапии прибегают к хирургическому лечению при помощи лазера иссечением радужной оболочки, капельному орошению пилокарпином или мочегонными препаратами. Но эти приемы малоэффективны, и перед нами встала задача разработать постоянную дренажную систему длительного действия.

Для дренажа внутриглазной жидкости в наибольшей степени подходит углеродное волокно, которое при соответствующей термической обработке способно приобрести высокие сорбционную емкость, удельную поверхность и достаточную прочность. К таким волокнам можно отнести волокно, получаемое из гидратцеллюлозы путем постадийной контролируемой температурно-временной обработки [2].

Технологический процесс получения медицинского изделия из вискозной нити можно представить по следующей схеме:

- низкотемпературная карбонизация при 320° С;
- высокотемпературная карбонизация при 700° С;
- графитация при 1700° С;

- поверхностная активация в потоке CO<sub>2</sub> при 900° С в течение 45 мин;
- аппретирование в 40% растворе глюкозы;
- контроль физико-химических свойств;
- упаковка в бумажно-пленочные пакеты;
- стерилизация гамма-излучением дозой 2,5 Мрад.

Физико-химические свойства дренажа приведены в табл. 1.

При обследовании животных, на которых испытывался дренаж, изменений гематологических и биохимических показателей организма не выявлено. Имплантированные дренажи свободно расположены в подкожно-жировой клетчатке, окружающие ткани без признаков воспаления. По результатам эксперимента можно сделать вывод, что такой дренаж по токсикологическим и биологическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с тканями глаза.

В настоящее время в МНИИ глазных болезней им. Гельмгольца проводятся клинические испытания дренажа. По результатам испытаний будет оформлена нормативно-техническая документация для получения регистрационного удостоверения.

До операции



После операции

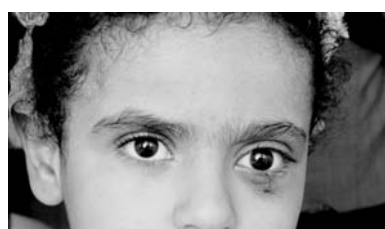


Рис. 1.

Снимки пациентов до и после операции

### 3. УГЛЕРОДНЫЕ САЛФЕТКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТЕРМИЧЕСКИХ И ХИМИЧЕСКИХ ОЖОГОВ, ЯЗВ, ПРОЛЕЖНЕЙ И ДРУГИХ МОКРЫХ РАН

Аппликационное лечение ожогов, язв, пролежней и других мокрых ран относится к немедикаментозным и смешанным методам лечения. Разработанные аппликационные средства характеризуются рядом отличительных свойств. К ним относятся:

- высокая динамика сорбции, значительно превышающая уровень гранулированных активированных углей;

- эффективность сорбции низко-, средне- и высокомолекулярных соединений, включая продукты белкового катаболизма и протеолиза, бактериальные токсины и микробные клетки;

- возможность лечения ран различной этиологии, профилактики раневой инфекции и гнойно-септических осложнений.

В качестве аппликационных средств могут применяться как исходные материалы, так и модифицированные различными добавками, ускоряющими процессы заживления:

- сорбенты, снижающие интенсивность местной и общей воспалительной реакции, купирующие травматический отек, которые не обладают токсическим, раздражающим и аллергическим действием, очищают поверхность раны, ускоряя в 1,5–2 раза срок подготовки раны к закрытию.

- волокнистые сорбенты (диаметр волокна составляет 6–8 мкм) имеют преимущества перед другими видами сорбентов за счет длины и количества транспортных микропор, высоких кинетических характеристик и максимального использования сорбционной емкости в малой глубине слоя.

Углеродную ткань ТГН-2М производят из вискозной ткани при температуре 2400°С. Высокая температура получения ткани обеспечивает высокую химическую чистоту по содержанию углерода (свыше 99%) при полном отсутствии тяжелых металлов от цинка

до висмута, и не более сотых долей процента по таким металлам, как Cu, Fe, Si, Al, Mn, Mg и другим.

Для придания лечебных свойств салфеткам из ткани ТГН-2М ее подвергают электрохимической обработке (ЭХО), что увеличивает пористость ткани капиллярного типа, сорбционную емкость, удельную поверхность, насыщает кислородосодержащими комплексами, придает другие положительные качества, которые позволяют ткани интенсивно сорбировать экссудат с поверхности раны. Салфетки из такого углеродного материала, прошедшего ЭХО, применяющаяся для лечения ожогов, язв, пролежней и других мокрых ран, получила название «Карпема». Свойства салфеток «Карпема» приведены в табл. 2.

Салфетка «Карпема» не присыхает к ране и при перевязках не травмирует ее. Потому салфетка «Карпема» называется атравматической. Ткань, прошедшую ЭХО, разрезают на салфетки размером 15×20 см, герметично упаковывают в бумажно-полиэтиленовые пакеты и стерилизуют гамма-излучением дозой 2,5 Мрад. Допускаются и другие стандартные методы стерилизации. Салфетки «Карпема» могут использоваться многократно после восстановления кипячением в двух водах по 45 мин и сушки в свободном состоянии без выжимки. Кипячение применяется для отмывки экссудата с поверхности и пор салфетки. При этом структура углеродной ткани, которая сформировалась в процессе производства при температуре 2400°С, не изменяется и не теряет своих лечебных свойств, как это было показано в клинических условиях в Военно-хирургическом госпитале им. Н.Н. Бурденко.

Салфетки «Карпема» прошли положительные клинические испытания в ведущих клиниках России. Как показал анализ применения в Институте хирургии им. А.В. Вишневского, НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Детском ожоговом центре и других лечебных учреждениях, салфетки «Карпема» являются перевязочным материалом первого слоя.

ТАБЛИЦА 1.

Физико-химические свойства дренажа

№ п/п	Характеристика свойств	Значение
1	Плотность, г/см <sup>3</sup> , не ниже	1,3
2	Содержание углерода, %, не менее	99,3
3	Содержание золы, %, не более	0,7
4	Удельная поверхность, м <sup>2</sup> /г, не менее	700,0
5	Сорбционная емкость, см <sup>3</sup> /г, не менее	250,0
6	Прочность при разрыве, Мпа, не менее	30,0
7	Удельное электросопротивление, мкОм·м, не более	1,3

ТАБЛИЦА 2.

Свойства салфеток «Карпема»

№ п/п	Характеристика свойств	Значение
1	Содержание углерода, %, не менее	99
2	Содержание золы, %, не более	1
3	Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> , не более	300
4	Разрывная нагрузка по основе, Н, не менее	250
5	Поглощение хлоргексидина, г/г, не менее	0,5

Отмечено сокращение сроков заживления ран по сравнению с существующими средствами лечения. По своей сорбционной способности салфетки «Карпема» значительно превосходят марлю. Под влиянием аппликационного применения салфетки отмечалось уменьшение интоксикации организма больных и существенное снижение микробной обсемененности ожоговых ран. При этом применение салфеток «Карпема» не вызывало побочных реакций и осложнений.

Опыт применения салфеток «Карпема» показывает, что:

- салфетки лечат глубокие и обширные раны;
- не требуют дополнительных лекарств;
- не прилипают к ране при перевязках;
- эффективны при лечении всех видов мокрых ран;
- легко восстанавливаются для многократного использования без ухудшения лечебных свойств;
- имеют неограниченный срок хранения.

На производство салфеток «Карпема» получено регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 3 июля 2015 № РЗН 2015/2757.

Применение углеродных материалов в медицине с каждым годом расширяется. Биологическая совместимость углеродных материалов выгодно отличает их по отсутствию биохимических реакций на границе раздела имплантат – живая ткань от других традиционных материалов. Опыт разработки и внедрения в клиническую практику углеродных эндопротезов и имплантатов, которые с успехом применяются в нейрохирургии, кардиологии, офтальмологии, ортопедии, травматологии, показывает, что углеродные материалы не подвергаются старению в процессе эксплуатации, не имеют конкурентов по степени соответствия биохимическим и физико-механическим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям.

Е. П. МАЯНОВ, П. И. ЗОЛКИН,  
Х. М. АБЕРЯХИМОВ, О. Г. РОМАНОВА  
УГЛЕРОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В МЕДИЦИНЕ

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Золкин П.И., Костиков В.И. и др. Углеродные композиционные материалы для ортопедии и травматологии // II Московская международная конференция по композитам. Тез. докл. 1994. С. 121–122.
2. Золкин П.И., Леонова Т.В., Юдина Т.В., Татаринов В.Ф. Исследование свойств углеродных материалов, используемых в медицине // Конверсия в машиностроении. 2003. № 3. С. 100–104.
3. Лысенко Е.В., Золкин П.И. Исследование электрохимического поведения углеродных материалов различной структуры // Московская международная конференция по композитам. Тез. докл. Т. 2. М., 1990. С. 223.
4. Мусалатов Х.А. Углеродные имплантаты в травматологии и ортопедии. Дис... докт-ра мед. наук. М., 1990. 402 с.
5. Юдина Т.В., Золкин П.И. Биосовместимые долговечные углеродные имплантаты // Поверхность, физика, химия и механика. 2005. № 4. С. 37–38.

**Маянов Евгений Павлович**,  
директор АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «Росатом»

**Золкин Петр Иванович**,  
д.т.н., г.н.с. АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «Росатом»

**Аберхимов Харрис Максимович**,  
к.т.н., директор «Медпроекта» АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «Росатом»

**Романова Ольга Григорьевна**,  
с.н.с. АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «Росатом»

☎ 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2,  
тел.: +7 (495) 665-70-03, e-mail: niigrafit@niigrafit.org