



Остеоинтеграция новых чрескожных имплантатов типа Press-fit с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием в культю конечности в эксперименте

А.А. Еманов¹, В.П. Кузнецов^{1,3✉}, М.В. Стогов¹, Е.Н. Горбач¹, Н.В. Тушина¹, Е.Г. Комарова², Т.В. Толкачева², Ю.П. Шаркеев²

¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, Курган, Россия

² Институт физики прочности и материаловедения Сибирского отделения Российской академии наук, Томск, Россия

³ Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина, Екатеринбург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Виктор Павлович Кузнецов, wpkuzn@mail.ru

Аннотация

Введение. Применение транскутанных имплантатов для крепления протезов конечности является интенсивно развивающейся современной технологией восстановления функций утраченных конечностей, особенно актуальной при протезировании костей нижней конечности. Основной проблемой развития данной технологии является необходимость существенного повышения характеристик приживаемости имплантата, которые зависят от его дизайна и наличия биопокрытий.

Цель работы — экспериментальная оценка приживаемости оригинальных чрескожных имплантатов типа Press-Fit без покрытия поверхности остеointегрируемой части и с нанесенным цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием при одноэтапной остеointеграции.

Материалы и методы. Исследование выполнено на 10 беспородных самцах собак возрастом от 1,5 до двух лет, масса — $(19,2 \pm 1,3)$ кг. Животным группы 1 ($n = 5$) имплантировано изделие без покрытия, животным группы 2 ($n = 5$) — с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием. Оценка остеointеграции выполнена на основе комплекса клинических, рентгенологических и лабораторных исследований. Количественный анализ результатов осуществлен с применением статистических методов исследования.

Результаты. Через 26 недель после имплантации у всех животных сохранилась стабильность имплантата, и сформировался единый костно-имплантационный блок с непрерывной и достаточно плотной компактной пластинкой. У животных группы 1 отмечали органотипическую перестройку кости и компактизацию периостальных напластований. У животных группы 2 к этому сроку наблюдали завершение органотипической перестройки вокруг имплантата, что свидетельствует о признаках более выраженного остеогенеза в системе «имплантат – кость». Цинк-содержащее кальций-фосфатное покрытие способствовало формированию более плотных и минерализованных структур на поверхности имплантата и предотвращало отток кальция из компактной пластинки костной культы.

Обсуждение. Проведенный комплекс исследований и клинические наблюдения показали отсутствие существенных локальных и системных нарушений у экспериментальных животных в период остеointеграции имплантатов, что свидетельствует об их хорошей переносимости. Цинк-содержащее кальций-фосфатное покрытие обеспечило отличную биосовместимость и стимулировало остеогенез. Полученные результаты согласуются с данными, приведенными в отечественной и зарубежной научной литературе, и расширяют доказательную базу эффективности применения титановых SLM имплантатов типа Press-Fit с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием в остеointеграционном протезировании.

Заключение. Полученные в ходе эксперимента данные показывают достаточно хороший результат остеointеграции имплантатов типа Press-Fit без покрытия поверхности остеointегрируемой части и с нанесенным цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием без выраженных ограничений применения. Однако с точки зрения минимизации рисков следует отдать предпочтение изделиям с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием остеointегрируемой части.

Ключевые слова: остеointеграция, протезирование, титановый имплантат, Press-Fit, кальций-фосфатное покрытие

Для цитирования: Еманов А.А., Кузнецов В.П., Стогов М.В., Горбач Е.Н., Тушина Н.В., Комарова Е.Г., Толкачева Т.В., Шаркеев Ю.П. Остеоинтеграция новых чрескожных имплантатов типа Press-fit с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием в культю конечности в эксперименте. *Гений ортопедии*. 2026;32(4):529-539. doi: 10.18019/1028-4427-2026-32-4-529-539.



Osseointegration of new percutaneous Press-fit implants coated with zinc-containing calcium phosphate in the limb stump: experimental study

A.A. Emanov¹, V.P. Kuznetsov^{1,3✉}, M.V. Stogov¹, E.N. Gorbach¹, N.V. Tushina¹, E.G. Komarova², T.V. Tolkacheva², Yu.P. Sharkeev²

¹ Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

² Institute of Strength Physics and Materials Science, Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, Tomsk, Russian Federation

³ Ural Federal University named after the first President of Russia B.N. Yeltsin, Ekaterinburg, Russian Federation

Corresponding author: Victor P. Kuznetsov, wpkuzn@mail.ru

Abstract

Introduction The use of transcutaneous implants for the attachment of limb prostheses is a rapidly developing modern technology for restoring function of lost limbs, particularly relevant for lower limb prosthesis applications. The primary challenge in developing this technology is the need to significantly improve implant survival, which depends on its design and the presence of biocoatings.

The **purpose** of the work is to experimentally evaluate the survival rate of original Press-Fit-type percutaneous implants produced without coating the surface of the osseointegrated part and with an applied zinc-containing calcium phosphate coating during one-stage osseointegration.

Materials and Methods The study was performed on 10 mongrel male dogs aged 1.5 to 2 years and weighing 19.2 ± 1.3 kg. Animals in Group 1 ($n = 5$) received an uncoated implant, while animals in Group 2 ($n = 5$) received an implant coated with a zinc-containing calcium phosphate. Osseointegration was assessed using a combination of clinical, radiographic, and laboratory studies. Quantitative analysis of the results was performed using statistical methods.

Results Twenty-six weeks after implantation, all animals had implant stability. A single bone-implantation unit with a continuous and sufficiently dense compact plate was formed. Animals in Group 1 demonstrated organotypic bone remodeling and compaction of periosteal layers. By that time, animals in Group 2 featured completion of organotypic remodeling around the implant that indicated signs of more pronounced osteogenesis in the implant-bone system. The zinc-containing calcium phosphate coating promoted the formation of denser and more mineralized structures on the implant surface and prevented calcium efflux from the compact plate of the bone stump.

Discussion The studies conducted and clinical observations demonstrated the absence of significant local or systemic disorders in the experimental animals during the implant osseointegration period, indicating good tolerability. The zinc-containing calcium phosphate coating provided excellent biocompatibility and stimulated osteogenesis. The obtained results are consistent with data presented in the domestic and international scientific literature and expand the evidence base of the effectiveness of Press-Fit titanium SLM implants with zinc-containing calcium phosphate coating for osseointegration prosthetics.

Conclusion The data obtained during the experiment show fairly good results of osseointegration of Press-Fit implants without coating the surface of the osseointegrated part and with an applied zinc-containing calcium phosphate coating. They did not show pronounced restrictions on their use. However, from the point of view of minimizing the risks, preference should be given to product with a zinc-containing calcium phosphate coating of the osseointegrated part.

Keywords: osseointegration, prosthetics, titanium implant, Press-Fit, calcium phosphate coating

For citation: Emanov AA, Kuznetsov VP, Stogov MV, Gorbach EN, Tushina NV, Komarova EG, Tolkacheva TV, Sharkeev YuP. Osseointegration of new percutaneous Press-fit implants coated with zinc-containing calcium phosphate in the limb stump: experimental study. *Genij Ortopedii*. 2026;32(4):529-539. doi: 10.18019/1028-4427-2026-32-4-529-539.

© Emanov A.A., Kuznetsov V.P., Stogov M.V., Gorbach E.N., Tushina N.V., Komarova E.G., Tolkacheva T.V., Sharkeev Yu.P., 2026
© Translator Tatyana A. Malkova, 2026

ВВЕДЕНИЕ

Применение транскутаных имплантатов для крепления протезов конечности является интенсивно развивающейся современной технологией восстановления функций утраченных конечности [1–6], особенно актуальной при протезировании костей нижней конечности [7, 8]. Основной проблемой развития данной технологии является необходимость существенного повышения характеристик приживаемости имплантата, которые зависят от его дизайна и наличия биопокровов [9–13]. В части приемлемого дизайна остеointегрируемых имплантатов при протезировании длинных костей конечностей предпочтение все чаще отдают системам типа Press-Fit [14–19]. Среди дополнительных факторов, способствующих повышению качества остеointеграции титановых имплантатов типа Press-Fit, предлагают варианты их дополнительной фиксации и компрессионного нагружения протезируемой кости [20], а также нанесение на остеointегрируемую часть биоактивных и антибактериальных покрытий, в частности цинк-содержащих кальций-фосфатных покрытий [21–22].

Цель работы — экспериментальная оценка приживаемости оригинальных чрескожных имплантатов типа Press-Fit без покрытия поверхности остеointегрируемой части и с нанесенным цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием при одноэтапной остеointеграции.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено на 10 беспородных самцах собак возрастом от 1,5 до двух лет, масса — $(19,2 \pm 1,3)$ кг. Животным группы 1 ($n = 5$) имплантировано изделие без покрытия, животным группы 2 ($n = 5$) — с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием.

Экспериментальных животных содержали в виварии НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова. Собаки находились в отдельных индивидуальных боксах с оборудованными емкостями для корма и воды, в качестве подстилки использовали сено. Клетки и боксы подвергали ежедневной влажной уборке. Корм животные получали один раз в день, чистую питьевую воду — без ограничений. Перед поступлением в эксперимент животные проходили карантин в течение 30 суток. Для оценки эффективности и безопасности применения экспериментальных образцов изделий длительность наблюдения после имплантации составила 26 недель.

До начала исследования получено одобрение локального этического комитета (протокол от 29.11.2024 № 1(76)). Исследование проведено с соблюдением принципов гуманного обращения с лабораторными животными в соответствии с требованиями Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей, и Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22.09.2010 по охране животных, используемых в научных целях.

Дизайн имплантата

Имплантаты изготовлены методом SLM-печати на 3D принтере DMP Flex 350 (США) из титанового порошка марки ПТН-8 российского производства, фракция 15–45 мкм. Дизайн описан авторами в патентах на полезную модель РФ № 194912 и 207637 [23, 24]. Фото имплантатов приведены на рис. 1.

Для обеспечения приживаемости в трубчатой кости культы конечности конструкция погружной части имплантата выполнена в виде усеченного конуса с зубьями на заходной ступенчатой и калибрующей частях. Зубья заходной части выполнены с постепенным уменьшением диаметра каждого зуба к концу имплантата на величину $D_i - D_{i-1} = 0,1$ мм (рис. 2, а).

Заходная ступенчатая часть имеет зубья с режущими кромками и канавки для срезаемой костной стружки, которая выполняет функцию аутологичного материала (рис. 2, б, в). В режущих зубьях заходной части выполнены отверстия, соединенные со сквозным каналом внутри имплантата для подачи лекарственных средств. Сквозной канал закрыт заглушкой.

Режущие кромки на зубьях заходной и калибрующей частей наклонены под углом 5° (рис. 2, в). Расположение кромок по окружности зубьев показано на рис. 2, г. Плоские участки на зубьях обеспечивают подвод лекарственных средств в системе «кость – имплантат».

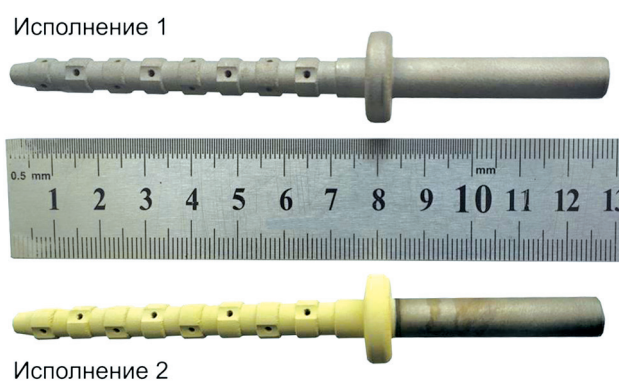


Рис. 1. Внешний вид имплантатов типа Press-Fit

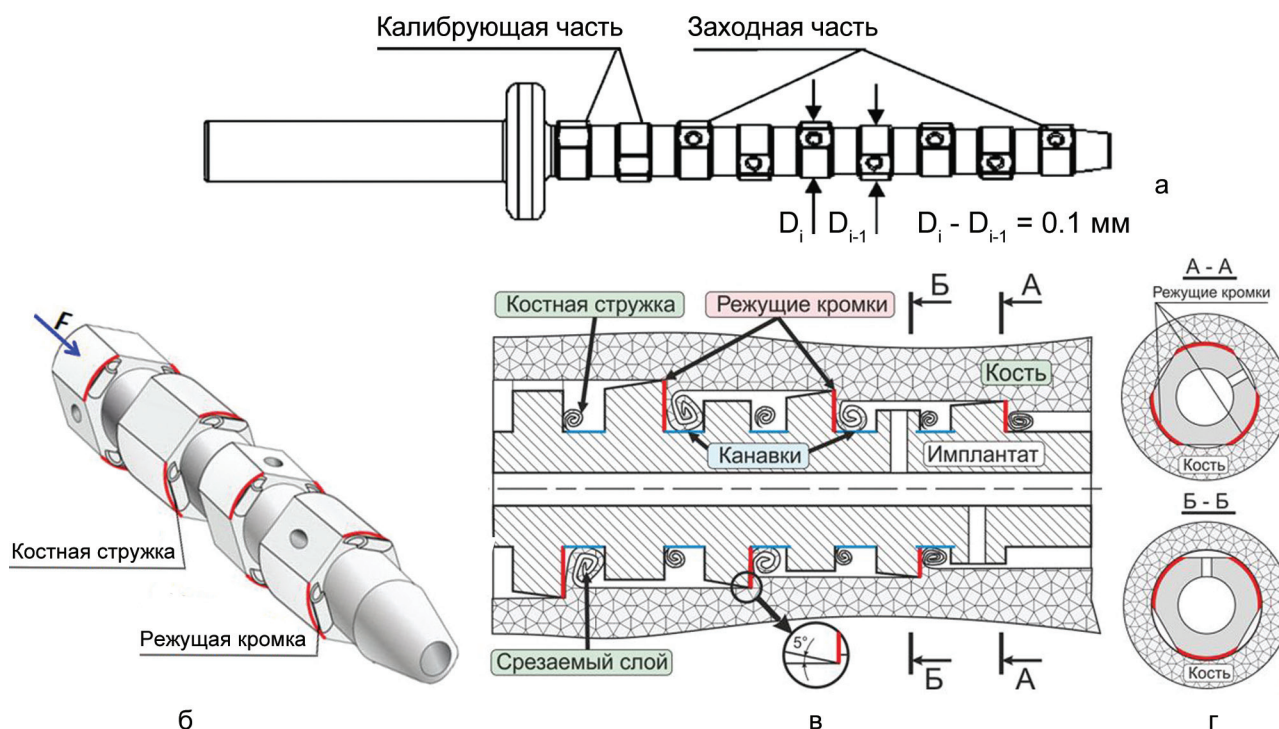


Рис. 2. Имплантат типа Press-Fit для протезирования культей трубчатых костей: а — схематическое изображение; б — объемное изображение заходной части; в — продольное сечение заходной части; г — поперечные сечения заходной части

Нанесение покрытия

Для получения имплантов группы 2 проводили модифицирование поверхности остеointегрируемой части изделий путем нанесения цинк-содержащего кальций-фосфатного покрытия. Нанесение покрытий осуществляли методом микродугового оксидирования (МДО), позволяющим осаждать однородное покрытие на поверхности образцов сложной геометрической формы любого типоразмера. Полупромышленная установка МДО Micro-Arc 3.0 (ИФПМ СО РАН, Томск) включает в себя высоковольтный источник импульсного тока, электролитическую водоохлаждаемую титановую ванну (катод), титановые держатели образцов (анод) и компьютер для управления процессом МДО [21, 25, 26]. Состав суспензии и электрофизические параметры нанесения покрытий приведены в работе М.В. Стогова с соавт. [21]. Входящий в состав суспензии цинк-замещенный гидроксипатит получен механохимическим синтезом [27]. Сформированные на имплантатах покрытия имели толщину 30–35 мкм и шероховатость поверхности $R_a = 2,0 - 2,5$ мкм. В наших предыдущих работах [28, 29] детально охарактеризованы микроструктура, фазовый и химический составы, физико-химические и механические свойства покрытий. Длительность стерилизационной обработки в сухожаровом шкафу составляла 60 мин при температуре 180 °С.

Установка имплантата в культю конечности

Исследование особенностей остеointеграции, а также оценку профиля безопасности и определение ограничений, связанных с эксплуатацией изделия на постампутированной конечности, выполняли опытным путем на двух группах беспородных собак. Операции проводили двухэтапно в стерильных условиях под внутривенным наркозом пропофолом 10 мг/мл с предварительной премедикацией.

На первом этапе формировали культю конечности, для чего выполняли разрез кожи в области средней трети голени с медиальной поверхности, мягкие ткани препарировали и осуществляли остеотомию голени осциллирующей пилой на границе верхней трети и средней трети. После формирования культи послойно ушивали мягкие ткани.

Второй этап эксперимента проводили через 10 недель. В ходе повторной операции в области культи формировали кожный лоскут, адаптированный к краям кости. Далее костномозговой канал рассверливали с учетом диаметра имплантата, в нашем случае — до 7 мм. Имплантат забивали в отверстие точно направленными короткими ударами молотка (рис. 3).



Рис. 3. Фото процедуры установки имплантата типа Press-Fit в трубчатую кость

Для выхода наружной части имплантата в кожном лоскуте формировали отверстие, после чего моделировали культю и послойно ушивали мягкие ткани. Для предотвращения расшатывания и задания компрессионной нагрузки 20 Н на протезируемую кость в течение первых пяти недель после операции имплантат фиксировали специальным устройством (рис. 4, б) [30].

Оценка остеоинтеграции

Для оценки эффективности (приживаемости) и безопасности применения имплантатов выполняли комплекс клинических, рентгенологических, гистологических и лабораторных исследований.

Клиническое наблюдение за животными (физикальное обследование, определение локального статуса, состояние мягких тканей и послеоперационных ран) проводили на протяжении всего периода наблюдения.

Для рентгенографии использовали рентгеновский аппарат Comrast (Милан, Италия). Сила тока составляла 60 мА, напряжение — 57–69 кВ, время экспозиции — 0,4–0,6 с. Конкретные параметры работы аппарата зависели от конституции животного. Рентгенографию конечности в прямой и боковой проекциях выполняли до и после оперативного вмешательства, через каждые семь дней после операции в первые пять недель, а затем один раз в 14 дней эксперимента.

Гистологическое исследование

Весовую долю Са и Р (в вес. %) в разных областях культи большеберцовой кости с интегрированным имплантатом определяли с использованием электронного сканирующего микроскопа Zeiss EVO MA18 (Carl Zeiss Group, Германия) и энергодисперсионного спектрометра BRUKER QUANTAX 200 - XFlash 6/10 (Bruker Nano GmbH, Германия), смонтированного на базе микроскопа. Рабочее ускоряющее напряжение составляло 20 кВ. Сбор и анализ данных выполняли с помощью программного обеспечения ESPRIT (Bruker Nano GmbH, Германия).

Биохимическое исследование

Определение концентрации общего белка, мочевины, креатинина, общего кальция, неорганического фосфата, С-реактивного белка (СРБ), а также активности щелочной (ЩФ) и тартратрезистентного (костного) изофермента кислой (ТрКФ) фосфатазы, трансаминаз (АСТ, АЛТ) в сыворотке крови экспериментальных животных выполняли на автоматическом биохимическом анализаторе Hitachi/BM 902 (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Италия) с использованием наборов реагентов фирм Витал Диагностика и БиоСистемс (Россия).

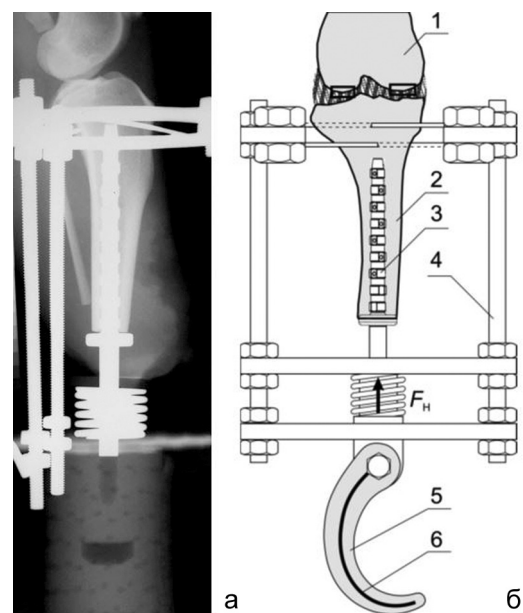


Рис. 4. Рентгенограмма голени собаки после установки имплантата (а) и устройство фиксации и компрессионного нагружения (б): 1 — бедренная кость; 2 — большеберцовая кость; 3 — имплантат; 4 — устройство фиксации и компрессионного нагружения в сборе; 5 — силиконовый протез; 6 — пружина жесткости, F_n — компрессионная нагрузка

Статистические методы исследования

Результаты в таблицах представлены в виде медианы и 1–3 квартилей (Me, Q1–Q3), медианы и минимального и максимального значений (Me, min–max), а также в виде среднего арифметического значения и стандартного отклонения ($X \pm SD$). Процедуру статистической оценки значимости отличий количественных показателей на сроках эксперимента с дооперационными значениями проводили с использованием W-критерия Вилкоксона для связанных выборок. Достоверность межгрупповых различий оценивали с помощью T-критерия Манна – Уитни, для частотных показателей применяли критерий Барнарда, значимыми считали различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническое состояние всех животных после проведения имплантации было удовлетворительным с сохранением устойчивости установленных имплантатов. Через неделю после операции, несмотря на перемежающуюся хромоту, все собаки начинали пользоваться прооперированной конечностью. К четвертой неделе эксперимента у собак обеих групп наблюдали лишь незначительную остаточную хромоту, которая полностью нивелировалась на шестой неделе исследования.

У одного животного группы 1 в ранний послеоперационный период наблюдали воспаление в области спиц компрессионного устройства. Воспаление купировано в течение недели с помощью обработки антисептическим раствором и противовоспалительной мазью. Следует отметить, что у всех животных данной группы в ранний послеоперационный период определяли гиперемию в районе контакта кожи и имплантата, которая также исчезала в течение семи дней на фоне применения противоотечной мази на основе гепарина.

В группе 2 у одной собаки разошелся один шов, однако рана зажила первичным натяжением. Воспалительных явлений в раннем послеоперационном периоде у животных данной группы не обнаружено.

Через шесть недель после установки имплантата компрессионное устройство снимали. У животных обеих экспериментальных групп имплантат был стабилен, однако у собак группы 1 отмечали отдельные признаки резорбции кости, незначительные периостальные напластования в дистальной части кости (рис. 5, а). Во второй группе, напротив, появлялись напластования вблизи «стопорного кольца», что свидетельствовало об активном эндостальном костеобразовании в зоне имплантации (рис. 5, б).

Через 26 недель после имплантации у всех животных сохранялась стабильность имплантата. У животных группы 1 отмечали органотипическую перестройку кости и компактизацию периостальных напластований (рис. 6, а). У животных группы 2 к этому сроку уже определяли завершение органотипической перестройки кости вокруг имплантата (рис. 6, б).



Рис. 5. Фрагменты рентгенограмм голени собаки группы 1 (а) и группы 2 (б) через 42 дня после операции

Рис. 6. Фрагменты рентгенограмм голени собаки группы 1 (а) и группы 2 (б) через 180 дней после операции

Наблюдаемая рентгенологическая картина свидетельствует о признаках более выраженного остеогенеза в системе «имплантат – кость» у животных группы 2.

В обеих группах к окончанию эксперимента (26 недель) формировался единый костно-имплантационный блок (рис. 7), в котором имплантат был полностью интегрирован в костную ткань. По всему периметру поверхности имплантатов в обеих группах формировалась губчатая костная ткань, преимущественно мелкоячеистого, а в некоторых участках среднеячеистого строения. На всем протяжении костно-имплантационного блока компактная пластинка была непрерывной и достаточно плотной.

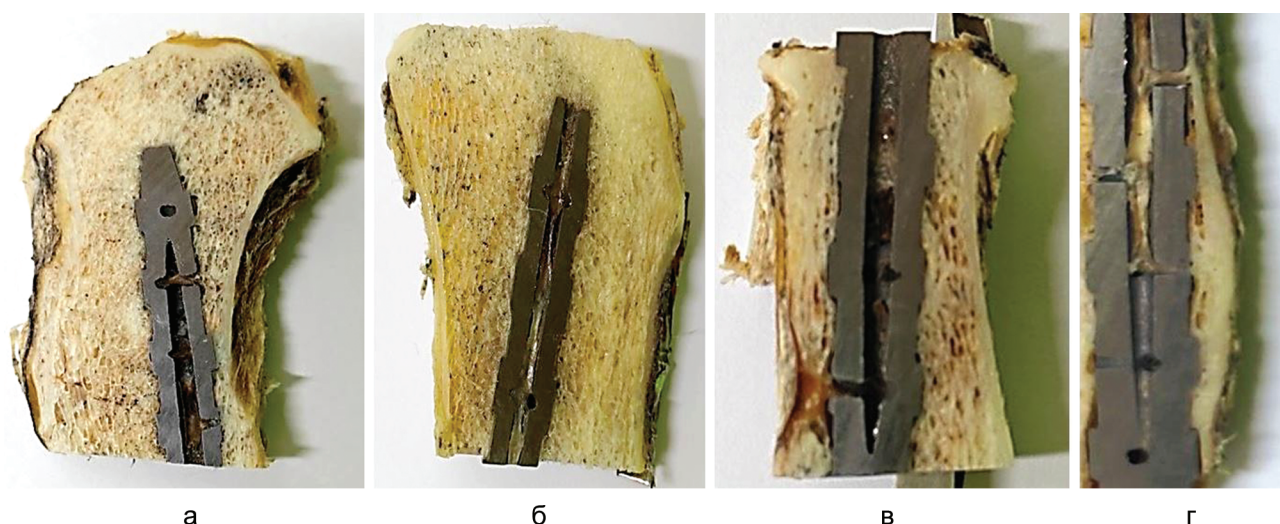


Рис. 7. Фото, демонстрирующие формирование блока «кость – имплантат» через 26 недель после имплантации: а — распил проксимальной части большеберцовой кости собаки группы 1 (без покрытия); б — распил проксимальной части большеберцовой кости собаки группы 2 (с покрытием); в — распил диафиза культы большеберцовой кости собаки группы 1 (без покрытия); г — распил диафиза большеберцовой кости собаки группы 2 (с покрытием). Ув. 1,5×

По данным энергодисперсионного анализа содержание кальция в костной ткани во всех зонах костно-имплантационных блоков животных группы 1 было достоверно ниже, чем в группе 2 (табл. 1), а содержание фосфора в группе 1 было достоверно выше, чем в группе 2. Исключение составили области компактной пластинки в дистальной части и губчатая кость, формируемая вокруг имплантата в средней части культы большеберцовой кости, где содержание фосфора в обеих группах было идентичным и не имело достоверных различий. В обеих группах в зоне компактной пластинки концентрация определяемых элементов была незначительно выше в дистальной части. Меньшее содержание остеотропных элементов отмечено в проксимальной части костной культы. Эндостально образованная костная ткань, локализованная вокруг имплантата, в обеих группах содержала меньшее количество кальция и фосфора по сравнению с компактной пластинкой в каждой из анализируемых зон обеих групп.

Таблица 1

Содержание Са и Р в различных участках костно-имплантационного блока через 26 недель после имплантации

Группа	Элемент	Содержание Са и Р (вес.%), $\bar{X} \pm SD$					
		Дистальная часть		Средняя часть		Проксимальная часть	
		Компактная пластинка	Вокруг имплантата	Компактная пластинка	Вокруг имплантата	Компактная пластинка	Вокруг имплантата
1	Са	$18,4 \pm 0,14$	$8,37 \pm 0,23$	$16,16 \pm 0,97$	$8,99 \pm 0,71$	$14,12 \pm 0,43$	$6,16 \pm 0,13$
	Р	$9,90 \pm 0,31$	$4,98 \pm 0,42$	$9,02 \pm 0,23$	$4,87 \pm 0,04$	$6,98 \pm 0,25$	$3,04 \pm 0,04$
2	Са	$19,9 \pm 0,84^*$	$9,60 \pm 0,17^*$	$18,1 \pm 0,67^*$	$9,98 \pm 0,91$	$16,97 \pm 0,83^*$	$8,61 \pm 0,11^*$
	Р	$9,10 \pm 0,85$	$3,99 \pm 0,12^*$	$8,89 \pm 0,09^*$	$4,78 \pm 0,07$	$6,36 \pm 0,17^*$	$3,63 \pm 0,07^*$

Примечание: * — значимость различий при $p < 0,05$ по сравнению группой 1.

Динамика изменения активности ЩФ обнаруживала рост относительно дооперационных значений у животных группы 1 на третьей и шестой неделях после имплантации, в группе 2 — на шестой и 12-ой неделях (табл. 2). При этом на шестой и 12-ой неделях активность ЩФ у животных группы 2 была выше, чем у животных группы 1. Активность ТрКФ в группе 1 была выше дооперационного уровня на шестой и 26-ой неделях после имплантации, в группе 2 она была снижена на третьей неделе и повышена на 26-ой, при этом значения были значимо выше относительно значений группы 1 на данных сроках. Отмечено разовое снижение уровня общего кальция в сыворотке крови собак группы 1 на третьей неделе после имплантации. Такие изменения указывают на более значительную активацию остеогенеза у животных группы 2 в сравнении с группой 1.

Также не отмечено различий динамики изменения уровня общего белка, мочевины, креатинина и активности трансаминаз (АЛТ, АСТ) у животных изученных групп (данные не представлены). Однако у животных группы 1 на третьей неделе после имплантации был достоверно повышен уровень СРБ относительно дооперационных значений, чего мы не наблюдали у всех животных группы 2.

Таблица 2

Изменение активности фосфатаз и концентрации общего кальция и неорганического фосфата в сыворотке крови собак после имплантации

Неделя	Группа	Активности и концентрации, Ме (Q1–Q3)			
		ЩФ, Е/л	ТрКФ, Е/л	Кальций, ммоль/л	Фосфат, ммоль/л
0	1	36 (29–42)	4,85 (4,78–4,93)	2,60 (2,57–2,63)	1,20 (1,09–1,30)
	2	37 (33–41)	4,40 (4,22–4,95)	2,58 (2,44–2,61)	1,25 (1,12–1,42)
3	1	62* (59–65)	4,50 (3,90–5,10)	2,50* (2,46–2,54)	1,30 (1,23–1,37)
	2	38 (33–60)	3,40* (2,03–3,60)	2,58 (2,44–2,62)	1,45 (1,23–1,47)
6	1	54* (50–58)	5,85* (5,73–5,98)	2,64 (2,62–2,67)	1,29 (1,22–1,36)
	2	64* (60–76)	3,70 (2,23–5,08)	2,59 (2,54–2,64)	1,13 (1,09–1,27)
12	1	38 (30–45)	4,50 (4,12–5,12)	2,61 (2,50–2,64)	1,28 (1,21–1,38)
	2	67* (58–93)	3,85 (3,45–4,43)	2,60 (2,56–2,65)	1,24 (1,24–1,29)
26	1	43 (36–61)	8,30* (7,05–9,55)	2,68 (2,53–2,70)	1,43 (1,32–1,55)
	2	39 (26–53)	5,90* (5,15–6,10)	2,54 (2,52–2,58)	1,24 (1,17–1,31)

Примечание: * — различия с дооперационными (срок 0) значениями при $p < 0,05$; **жирный шрифт** — различия показателя с группой 1 при $p < 0,05$.

Таким образом, по данным гистологического исследования можно заключить, что имплантаты резьбового типа Press-Fit как без покрытия, так и с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием, имели приемлемые характеристики остеоинтеграции. При этом остеоинтегративные качества имплантата типа Press-Fit с покрытием были выражены в большей степени, что подтверждается количественными характеристиками, полученными в результате гистологического исследования. Формирование более плотных и минерализованных структур на поверхности имплантата с биоактивным покрытием предотвращало отток кальция из компактной пластинки костной культи. Кроме того, цинк-содержащее кальций-фосфатное покрытие способствовало формированию более плотной костной муфты вокруг имплантата в дистальной части культи, что является положительным моментом при стабилизации имплантата в кости в месте перехода имплантата в абатмент.

Полученные данные лабораторного исследования показывают отсутствие каких-либо выраженных патологических изменений показателей, характеризующих системный ответ организма на имплантацию (включая реакцию висцеральных органов, — печень, почки). Отмеченные отдельные изменения, такие как рост СРБ, можно отнести к ожидаемым изменениям, связанным с реакцией организма на имплантацию, тем более что эти изменения были переходящими.

В целом, проведенный комплекс гистологических и лабораторных исследований, а также клинические наблюдения позволяют отметить отсутствие существенных локальных и системных нарушений у животных обеих групп в период остеоинтеграции имплантатов, что свидетельствует об их достаточно хорошей переносимости. При этом изделия с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием имеют более выгодный профиль безопасности в сравнении с изделием без покрытия.

ОБСУЖДЕНИЕ

К настоящему времени формируется мнение об определенных преимуществах применения транскутанных имплантатов типа Press-Fit для решения задач протезирования, позволяющих, в частности, реализовывать одноэтапность процесса интеграции, что снижает частоту осложнений [31] и повышает выживаемость имплантата [32]. Литературные данные [33] и данные нашего исследования показывают отсутствие при применении имплантатов типа Press-Fit каких-либо выраженных нежелательных реакций на имплантацию, включая реакцию висцеральных органов (печень, почки и др.).

Совершенствование имплантатов такого типа для протезирования идёт в нескольких направлениях: совершенствование конструкции изделия и его материалов [34, 35], в том числе и попытка персонализировать имплантат [36]; модификация поверхности интегрируемой части, включая нанесение

дополнительных покрытий, способствующих интеграции [37–39]; управление нагрузкой на имплантат [40, 41]. Эти принципы также были реализованы нами в выполненном исследовании, демонстрирующем преимущества использования цинк-содержащего кальций-фосфатного покрытия в условиях применения компрессионной нагрузки на имплантат за счет повышения эффективности остеоинтеграции и профиля безопасности, что согласуется с литературными данными [42].

Таким образом, результаты исследования подтверждаются данными, приведенными в отечественной и зарубежной научной литературе, и расширяют доказательную базу эффективности применения титановых SLM имплантатов типа Press-Fit с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием в остеоинтеграционном протезировании.

Ограничения исследования. В данном исследовании остеоинтеграция изделий выполнена у небольшого количества животных. Отсутствие отдаленных результатов приводит к необходимости дополнительных сравнительных исследований стабильности интеграции имплантатов с покрытием данного типа в долгосрочной перспективе. Кроме того, растущий опыт применения технологии остеоинтеграции для задач протезирования показывает необходимость разработки специального инструментария для удаления имплантатов (инфицирование, переустановка, износ) [43].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные данные демонстрируют, что оба изделия достаточно интегрируемы в костную культю и не имеют выраженных ограничений при применении по показаниям. Учитывая подход, требующий при использовании имплантируемых медицинских изделий исходить из минимизации рисков, связанных с их эксплуатацией, можно отдать предпочтение изделию с цинк-содержащим кальций-фосфатным покрытием как изделию, имеющему определенные преимущества в эффективности остеоинтеграции и ее безопасности.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источник финансирования. Работа выполнена в рамках государственного задания НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова «Разработка новых имплантатов типа Press-Fit, обеспечивающих образование и активацию частиц костного матрикса для повышения приживаемости и надежности протезирования». Получение покрытий на медицинских изделиях и изучение их характеристик выполнено в рамках государственного задания ИФПМ СО РАН (проект № FWRW-2026-0004).

Этическая экспертиза. На проведение исследования получено разрешение локального этического комитета (протокол от 29.11.2024 № 1(176)).

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Evans AR, Tetsworth K, Quinnan S, Wixted JJ. Transcutaneous osseointegration for amputees. *OTA Int.* 2024;7(2 Suppl):e326. doi: 10.1097/O19.0000000000000326.
2. Wnuk-Scardaccione A, Bilski J. Breaking Barriers-The Promise and Challenges of Limb Osseointegration Surgery. *Medicina (Kaunas).* 2025;61(3):542. doi: 10.3390/medicina61030542.
3. Hoellwarth JS, Tetsworth K, Akhtar MA, Al Muderis M. Transcutaneous osseointegration for amputees : lessons from the past of relevance to the future. *Bone Joint Res.* 2021;10(10):690-692. doi: 10.1302/2046-3758.1010.BJR-2021-0235.R2.
4. Saleib RM, Pekbay B, Verhofstad MHJ, et al. Analyzing research trends and developments in osseointegration in patients with extremity amputations: Systematic bibliometric analysis and research recommendations. *Prosthet Orthot Int.* 2025;49(5):596-606. doi: 10.1097/PXR.0000000000000410.
5. Atallah R, Leijendekkers RA, Hoogboom TJ, Frölke JP. Complications of bone-anchored prostheses for individuals with an extremity amputation: A systematic review. *PLoS One.* 2018;13(8):e0201821. doi: 10.1371/journal.pone.0201821.
6. Haidary A, Hoellwarth JS, Tetsworth K, et al. Transcutaneous osseointegration for amputees with burn trauma. *Burns.* 2023;49(5):1052-1061. doi: 10.1016/j.burns.2023.02.006.
7. Kafedzic H, Rozbruch SR, Reif TJ, Hoellwarth JS. Constructing an Osseointegrated Prosthetic Leg. *JBJS Essent Surg Tech.* 2024;14(1):e22.00064. doi: 10.2106/JBJS.ST.22.00064.
8. Rehani M, Stafinski T, Round J, et al. Bone-anchored prostheses for transfemoral amputation: a systematic review of outcomes, complications, patient experiences, and cost-effectiveness. *Front Rehabil Sci.* 2024;5:1336042. doi: 10.3389/fresc.2024.1336042.
9. Aschoff HH, Örgel M, Sass M, et al. Transcutaneous Osseointegrated Prosthesis Systems (TOPS) for Rehabilitation After Lower Limb Loss: Surgical Pearls. *JBJS Essent Surg Tech.* 2024;14(1):e23.00010. doi: 10.2106/JBJS.ST.23.00010.
10. Huo D, Wang F, Yang F, et al. Medical titanium surface-modified coatings with antibacterial and anti-adhesive properties for the prevention of implant-associated infections. *J Mater Sci Technol.* 2024;179:208-223. doi: 10.1016/j.jmst.2023.09.016.
11. Velmurugan SN, Jayakumar S, Raman M, Senthamilarsi N. Multidimensional calcium phosphate coatings for bio activation of titanium implant surfaces using methodological approach. *J Ind Eng Chem.* 2024;133:228-245. doi: 10.1016/j.jiec.2023.11.061.
12. Wang S, Zhao X, Hsu Y, et al. Surface modification of titanium implants with Mg-containing coatings to promote osseointegration. *Acta Biomater.* 2023;169:19-44. doi: 10.1016/j.actbio.2023.07.048.
13. Hu S, Shou Z, Xu C, et al. The de novo strategy for bifunctional peptides coating to enhance osteointegration capacity of the implant. *Colloids Surf B Biointerfaces.* 2025;252:114642. doi: 10.1016/j.colsurf.2025.114642.
14. Frölke JP, Atallah R, Leijendekkers R. Press-Fit Bone-Anchored Prosthesis for Patients with Short Transfemoral Amputation. *JBJS Essent Surg Tech.* 2025;15(1):e23.00007. doi: 10.2106/JBJS.ST.23.00007.
15. Hoellwarth JS, Tetsworth K, Al Muderis M. Single-Stage Press-Fit Osseointegration of the Radius and Ulna for Rehabilitation After Trans-Forearm Amputation. *JBJS Essent Surg Tech.* 2024;14(3):e23.00015. doi: 10.2106/JBJS.ST.23.00015.
16. Cooperman C, Wiznia D, Kunsel K, et al. Personalizing Revision Tibial Baseplate Position and Stem Trajectory With Custom Implants Using 3D Modeling to Optimize Press-fit Stem Placement. *Arthroplast Today.* 2022;18:45-51. doi: 10.1016/j.artd.2022.08.011.

17. Christensen JC, Smith J, Darter BJ, et al. Physical Recovery After Transfemoral Amputation Using Press-Fit Percutaneous Osseointegrated Prosthesis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2026;S0003-9993(26)00574-5. doi: 10.1016/j.apmr.2026.02.494.
18. Ong G, Hoellwarth JS, Testworth K, Al Muderis M. Techniques to Remove Press-Fit Osseointegration Implants. *JBJS Essent Surg Tech*. 2024;14(1):e23.00017. doi: 10.2106/JBJS.ST.23.00017.
19. Hoellwarth JS, Reif TJ, Rozbruch SR. Revision Amputation with Press-Fit Osseointegration for Transfemoral Amputees. *JBJS Essent Surg Tech*. 2022;12(2):e21.00068. doi: 10.2106/JBJS.ST.21.00068.
20. Еманов А.А., Горбач Е.Н., Стогов М.В. и др. Выживаемость чрескожных имплантатов в условиях различной механической нагрузки на кость. *Гений ортопедии*. 2018;24(4):500-506. doi: 10.18019/1028-4427-2018-24-4-500-506.
21. Стогов М.В., Еманов А.А., Кузнецов В.П. и др. Влияние цинксоодержащего кальций-фосфатного покрытия на остеоинтеграцию чрескожных имплантатов для протезирования конечностей. *Гений ортопедии*. 2024;30(5):677-686. doi: 10.18019/1028-4427-2024-30-5-677-686.
22. Van den Borre CE, Zigterman BGR, Mommaerts MY, Braem A. How surface coatings on titanium implants affect keratinized tissue: A systematic review. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2022;110(7):1713-1723. doi: 10.1002/jbm.b.35025.
23. Кузнецов В.П., Горгоц В.Г., Аникеев А.В. и др. Имплантат культы трубчатой кости. Патент РФ на полезную модель № 194912. 30.12.2019. Бюл. № 1. Доступно по: https://www1.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPM&DocNumber=194912&TypeFile=html. Ссылка активна на 06.05.2026.
24. Кузнецов В.П., Горгоц В.Г., Еманов А.А. и др. Имплантат культы трубчатой кости. Патент РФ на полезную модель № 207637. 08.11.2021. Бюл. № 31. Доступно по: https://www1.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPM&DocNumber=207637&TypeFile=html. Ссылка активна на 06.05.2026.
25. Komarova EG, Kazantseva EA, Chaikina MV, et al. Morphological and structural features of micro-arc Zn-Si-containing calcium phosphate coatings. *Materials Today: Proceedings*. 2020;25(3):439-442. doi: 10.1016/j.matpr.2019.12.157.
26. Komarova EG, Sedelnikova MB, Kazantseva EA, et al. Relationship between the porous structure hierarchy and the physical and mechanical properties of calcium phosphate drug carriers. *Russ Phys J*. 2020;63(7):1249-1256. doi: 10.1007/s11182-020-02151-y.
27. Bulina NV, Khvostov MV, Borodulina IA, et al. Substituted hydroxyapatite and β -tricalcium phosphate as osteogenesis enhancers. *Ceram Int*. 2024;50(18):33258-33269. doi: 10.1016/j.ceramint.2024.06.136.
28. Komarova EG, Sharkeev YP, Sedelnikova MB, et al. Zn- or Cu-Containing CaP-Based Coatings Formed by Micro-arc Oxidation on Titanium and Ti-40Nb Alloy: Part I-Microstructure, Composition and Properties. *Materials (Basel)*. 2020;13(18):4116. doi: 10.3390/ma13184116.
29. Komarova EG, Sharkeev YP, Sedelnikova MB, et al. Zn- or Cu-containing CaP-Based Coatings Formed by Micro-Arc Oxidation on Titanium and Ti-40Nb Alloy: Part II-Wettability and Biological Performance. *Materials (Basel)*. 2020;13(19):4366. doi: 10.3390/ma13194366.
30. Кузнецов В.П., Губин А.В., Горгоц В.Г. и др. Устройство для остеоинтеграции имплантата в кость культы нижней конечности. Патент РФ на полезную модель № 185647. 13.12.2018. Бюл. № 35. Доступно по: https://www1.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPM&DocNumber=185647&TypeFile=html. Ссылка активна на 06.05.2026.
31. Banducci E, Al Muderis M, Lu W, Bested SR. The safety of one-stage versus two-stage approach to osseointegrated prosthesis for limb amputation. *Bone Jt Open*. 2023;4(7):539-550. doi: 10.1302/2633-1462.47.BJO-2022-0117.R1.
32. Burns DM, LoPolito AG, Glassband Z, et al. Single-Stage Press-Fit Femoral Osseointegrated Limb Replacement: A Prospective Cohort Study. *J Am Acad Orthop Surg*. 2026;34(8):e1144-e1153. doi: 10.5435/JAAOS-D-24-00718.
33. Atallah R, Rutjes E, Frölke JPM, Leijendekkers RA. Safety and performance of contemporary press-fit titanium osseointegration implants in lower extremity amputation : a five-year follow-up study. *Bone Joint J*. 2025;107-B(4):486-494. doi: 10.1302/0301-620X.107B4.BJJ-2024-0754.R1.
34. Еманов А.А., Кузнецов В.П., Горбач Е.Н. и др. Сравнительное исследование остеоинтеграции изготовленных с применением аддитивных технологий титановых и стальных имплантатов в большеберцовой кости кролика в условиях внешней фиксации. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(2):98-108. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-98-108.
35. Barootchi E, Jirofti N, Daliri M, Moradi A. Lower limb osseointegrated prosthetics: are we standing on the edge of a new era? *J Orthop Surg Res*. 2026;21(1):255. doi: 10.1186/s13018-026-06675-w.
36. Galteri G, Betti V, Alesi D, et al. Improved primary stability and load transfer of a customized osseointegrated transfemoral prosthesis compared to a commercial one. *J Orthop Surg Res*. 2025;20(1):102. doi: 10.1186/s13018-025-05476-x.
37. Sánchez E, de Vries E, Matthews D, et al. The effect of coating characteristics on implant-bone interface mechanics. *J Biomech*. 2024;163:111949. doi: 10.1016/j.jbiomech.2024.111949.
38. Ghalayani Esfahani A, Sartori M, Bregoli C, et al. Bactericidal Activity of Silver-Doped Chitosan Coatings via Electrophoretic Deposition on Ti6Al4V Additively Manufactured Substrates. *Polymers (Basel)*. 2023;15(20):4130. doi: 10.3390/polym15204130.
39. Wen Z, Lei L, Zhang H, et al. Magnesium-containing implants enhance bone healing: A mechanobiological perspective. *Mechanobiol Med*. 2025;3(4):100161. doi: 10.1016/j.mbm.2025.100161.
40. Frossard L, Laux S, Geada M, et al. Evidence-based recommendation of a powered knee for transfemoral bone-anchored prostheses: A cross-sectional study. *Can Prosthet Orthot J*. 2025;8(2):45790. doi: 10.33137/cpoj.v8i2.45790.
41. Leung ES, Mofatteh M. Investigating the Feasibility and Safety of Osseointegration With Neural Interfaces for Advanced Prosthetic Control. *Cureus*. 2025;17(4):e82567. doi: 10.7759/cureus.82567.
42. Shrivastava S, Samra H, Yadav V, Boda SK. Soft and Hard Tissue Integration around Percutaneous Bone-Anchored Titanium Prostheses: Toward Achieving Holistic Biointegration. *ACS Biomater Sci Eng*. 2024;10(4):1966-1987. doi: 10.1021/acsbomaterials.3c01555.
43. Frölke JP, Atallah R. Revision of Press-Fit Bone-Anchored Prosthesis After Implant Failure. *JBJS Essent Surg Tech*. 2024;14(4):e23.00005. doi: 10.2106/JBJS.ST.23.00005.

Статья поступила 07.04.2026; одобрена после рецензирования 28.04.2026; принята к публикации 09.06.2026.

The article was submitted 07.04.2026; approved after reviewing 28.04.2026; accepted for publication 09.06.2026.

Информация об авторах:

Андрей Александрович Еманов — кандидат ветеринарных наук, ведущий научный сотрудник, a_eman@list.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2890-3597>;

Виктор Павлович Кузнецов — доктор технических наук, профессор, заведующий лабораторией, профессор кафедры термообработки и физики металлов УрФУ, wpkuzn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8949-6345>;

Максим Валерьевич Стогов — доктор биологических наук, доцент, руководитель отдела, stogo_off@list.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8516-8571>;

Елена Николаевна Горбач — кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, gorbach.e@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9516-7481>;

Наталья Владимировна Тушина — кандидат биологических наук, старший научный сотрудник, ntushina76@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1322-608X>;

Екатерина Геннадьевна Комарова — кандидат технических наук, научный сотрудник, katerina@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0903-6750>;

Татьяна Толкачева — ведущий технолог, tolkacheva@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7125-484X>;

Юрий Петрович Шаркеев — доктор физико-математических наук, профессор, главный научный сотрудник, sharkeev@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5037-245X>.

Information about the authors:

Andrey A. Emanov — Candidate of Veterinary Sciences, Leading Researcher, a_eman@list.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2890-3597>;

Viktor P. Kuznetsov — Doctor of Technical Sciences, Professor, Head of the Laboratory, Professor of the Department, wpkuzn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8949-6345>;

Maksim V. Stogov — Doctor of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Department, stogo_off@list.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8516-8571>;

Elena N. Gorbach — Candidate of Biological Sciences, Leading Researcher, gorbach.e@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9516-7481>;

Natalya V. Tushina — Candidate of Biological Sciences, Senior Researcher, ntushina76@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1322-608X>;

Ekaterina G. Komarova — Candidate of Technical Sciences, Researcher, katerina@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0903-6750>;

Tatiana V. Tolkacheva — Leading Technologist, tolkacheva@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7125-484X>;

Yurii P. Sharkeev — Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, Chief Researcher, sharkeev@ispms.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5037-245X>.