



Экспериментальная оценка субхронической токсичности нового инъекционного имплантата на основе гиалуроната натрия и полинуклеотидов

Грынчак В.А., Лисовская Г.В., Деменкова Т.В., Протасевич У.С.
Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены», г. Минск

Актуальной проблемой в Республике Беларусь являются заболевания костно-мышечной системы. В структуре общей заболеваемости взрослого населения они занимают одну из лидирующих позиций и являются причиной инвалидизации трудоспособного населения, что подчеркивает их социальное значение. Для безопасного применения в лечебной практике медицинских изделий, содержащих в своем составе новые соединения или смеси уже известных веществ, необходимо изучить их токсические свойства при многократном воздействии на лабораторных животных, что является одним из этапов оценки биологического действия медицинских изделий.

Цель работы

изучить субхроническую токсичность нового инъекционного имплантата на основе гиалуроната натрия и полинуклеотидов на белых крысах.

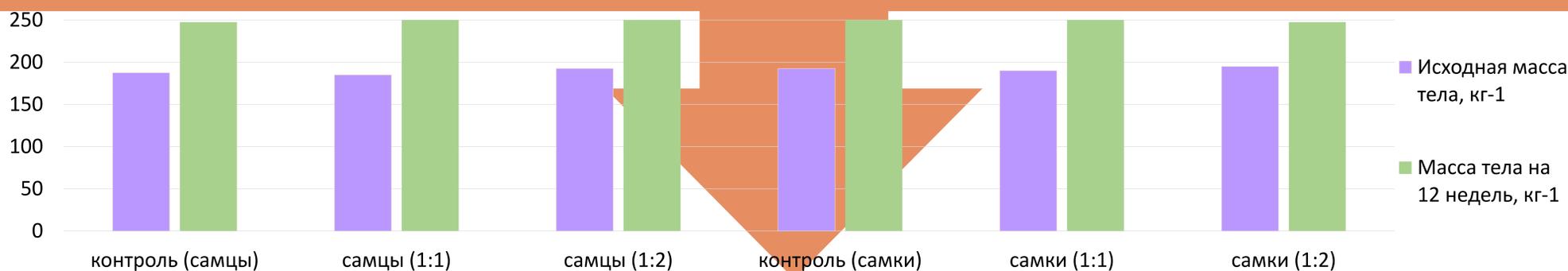
Задачи : 1. Выявить потенциальное токсическое действие инъекционного имплантата на внутренние органы лабораторных животных в субхроническом эксперименте; 2. Изучить морфофункциональные показатели крови лабораторных животных после многократного внутрибрюшинного введения инъекционного имплантата.

Объект исследования: имплантат инъекционный: гиалуронат натрия (16 мг/мл) и гель полинуклеотидов (20 мг/мл) при соотношении 1:1 и 1:2.

Имплантат предназначен для комбинированного вязкоэластичного протезирования у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы и связки, околоуставные ткани.

Метод исследования - ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

Масса тела белых крыс при внутрибрюшинном введении инъекционного имплантата в субхроническом эксперименте



У опытных животных не зарегистрировано статистически значимых изменений массы тела по сравнению с контрольными группами. Макроскопических изменений не установлено, ОКМ внутренних органов опытных животных оставались на уровне контрольных значений. Анализ показателей биохимического статуса лабораторных животных не выявил статистически значимых нарушений со стороны изученных показателей углеводного, минерального, белкового, липидного и пигментного обмена в сыворотке крови. Не установлено изменений красного и белого кровяного ростка по сравнению с контрольными группами.

Выводы. Таким образом, в ходе экспериментального субхронического исследования установлено, что внутрибрюшинное введение в дозе 0,05 мл на 200 г массы тела самцов и самок белых крыс нового инъекционного имплантата на основе гиалуроната натрия (16 мг/мл) и полинуклеотидов (20 мг/мл) в соотношении 1:1 и 1:2, не вызывает смертельных (летальных) исходов и не инициирует развитие клинических признаков интоксикации у лабораторных животных. Изменений ряда изученных морфофункциональных и клинико-лабораторных показателей не выявлено, что указывает на отсутствие общей субхронической токсичности.

Переписка: toxmed@rspch.by