

ДИСКУССИИ, ПОИСКИ, ГИПОТЕЗЫ

УДК 616.728.2–089.843.:[615.464+549.517.1](477)

Биосовместимость материалов эндопротеза нового поколения при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава

А.Н. Косяков¹, О.А. Розенберг², В.К. Бондарь¹, К.А. Гребенников¹,
С.В. Сохань², Н.В. Ульянович²

¹ Киевский городской центр эндопротезирования, хирургии и реабилитации КГКБ № 12. Украина

² Институт сверхтвердых материалов им. В.Н. Бакуля НАН Украины, Киев

Показано, що основною причиною ускладнень після ендопротезування кульшових суглобів є асептичне розхитування компонентів імплантата через недостатню біосумісність їхніх матеріалів. Підвищення ефективності ендопротеза слід очікувати за умови покращання біосумісності його матеріалів, конструкції, яка б істотно зменшувала напруження в кістковій тканині, наближення біомеханічних властивостей імплантата до властивостей останньої. Запропоновано принципово відмінні шляхи застосування біосумісних матеріалів у конструкції ендопротеза.

Ключевые слова: тотальный эндопротез тазобедренного сустава, асептическая нестабильность, пара трения, трабекулярная ножка

Введение

Эндопротезирование суставов является эффективным и часто единственным способом восстановления утраченной функции конечности [1]. Статистика разных стран мира свидетельствует, что в среднем ежегодно в протезировании нуждаются 500–1000 больных и травмированных на 1 млн. населения. Потребность в подобных операциях в России составляет более 300 тысяч в год. Более 80000 операций по полной замене тазобедренного сустава ежегодно успешно выполняется в Северной Америке. Еще больший процент оперируемых в развитых странах Европы. Например, в девятимиллионной Швеции проводится более 10000 операций тотальной замены суставов в год. Указанная статистика прооперированных случаев эндопротезирования на общую численность населения дает основания полагать, что ежегодно в нашей стране нуждаются в протезировании 25–40 тысяч больных. На сегодня в Украине выполняется в 10 раз меньше необходимого количества операций замены суставов [1–2],

что обусловлено, в том числе, и недостаточным развитием производства качественных отечественных эндопротезов [3].

В силу анатомо-биомеханических особенностей тазобедренного сустава его повреждения относятся к наиболее сложной патологии опорно-двигательной системы, коррекция которой требует глубоких знаний нормы и патологии, высокого хирургического мастерства ортопеда, полноценной реабилитации, умения прогнозировать исход лечения [4].

В связи с расширением показаний к таким операциям у все более сложных больных для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава важным является совершенствование конструкций искусственных суставов [5]. К настоящему времени разработан широкий спектр эндопротезов тазобедренного сустава (более 800). Однако не все из них подтвердили свою эффективность. Именно поэтому продолжают интенсивные научные поиски и прикладные разработки, направленные

на совершенствование конструкции и материалов имплантатов, а также методов хирургического вмешательства и профилактики послеоперационных осложнений [6–8].

Тем не менее, широкий диапазон применяемых конструкций эндопротезов не позволяет избежать значительного числа осложнений, самым частым из которых является нестабильность (приобретаемая подвижность) компонентов эндопротезов. По данным отечественной и зарубежной литературы, асептическая нестабильность компонентов эндопротеза тазобедренного сустава при тотальном бесцементном эндопротезировании наблюдается в 5,1% случаев после 5 лет и 5,8% случаев через 10 лет после имплантации, прогрессивно нарастая при увеличении сроков наблюдения [1,9]. Poss et al. подсчитали, что около 1% осложнений после эндопротезирования составляют рецидивирующие вывихи, 5% — глубокое нагноение, 94% — асептическое расшатывание. Н.В. Корнилов с соавт. [10] провели 137 ревизий, в том числе по поводу асептического расшатывания — 59,1%, вывиха — 4,8%, перелома бедренного компонента — 6,4%, полиэтиленового вкладыша — 9,4%; у 19,6% больных эти осложнения встречались в сочетании. Herberts et al. [11] проанализировали 4664 ревизии, выполненные в клиниках Швеции за 7 лет, и в 73,8% случаев видят их причину в асептическом расшатывании, в 10,5% — в нагноении, в 5,7% — в переломе ножки эндопротеза, в 3,8% — бедренной кости. Таким образом, проблемой номер один после тотального эндопротезирования является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза [2].

Обычно эндопротезированный сустав при всех благоприятных условиях функционирует 15–20 лет, после чего, как правило, наступает его расшатывание из-за лизиса и отработки костного ложа, истирания полиэтилена и других причин. На развитие осложнения может повлиять целый ряд причин, приводящих к ухудшению состояния костной ткани. Несмотря на бурное развитие эндопротезирования тазобедренного сустава, за последние 15 лет так и не удалось добиться значительного увеличения сроков функционирования эндопротеза в организме больного [1, 12]. Ревизионное протезирование проводят уже при гораздо худшем состоянии костной ткани, как из-за неблагоприятного воздействия удаленного эндопротеза на костную ткань и организм в целом, так и за счет возрастных изменений. Поэтому проблема увеличения срока функционирования эндопротеза тазобедренного сустава остается на сегодня весьма актуальной и требует подключения к ее решению ведущих специалистов в области ме-

дицины, конструирования и материаловедения.

По мнению некоторых авторов, выбор материалов, проблема фиксации компонентов эндопротеза в костной ткани, а также соответствующего дизайна ножек и чашек имплантатов, как и проблема пары трения, уже решены в импортных эндопротезах [12]. Действительно, сегодня на рынке предлагается такое множество конструкций, что суть проблемы видится, на первый взгляд, лишь в правильном выборе необходимой конструкции для конкретного клинического случая. И тем не менее, ограничение срока службы эндопротезов существует, а идеальный эндопротез тазобедренного сустава еще не создан.

Отсутствие подробного анализа осложнений, вызванных конструкцией имплантата, подбором материалов, из которых изготовлены его компоненты, качеством обработки несущих поверхностей шарнирного соединения и поверхностей, контактирующих с костной тканью, усугубляет проблему крайне неудовлетворительного срока службы современных эндопротезов тазобедренного сустава, особенно для молодых пациентов.

Существует несколько теорий по поводу причин возникновения асептической нестабильности компонентов эндопротеза, а именно: иммунная, воспалительная, термическая, некротическая и биомеханическая.

Воспалительная, термическая и некротическая теории больше связаны с технологией проведения операции. Омертвление, или некроз, тканей происходит при химическом, механическом или тепловом воздействии. Оценка этого воздействия особенно актуальна при цементном протезировании. При бесцементном эндопротезировании тазобедренного сустава иммунная реакция на материал эндопротеза и его биомеханическое несоответствие в конечном счете являются причинами асептической нестабильности компонентов эндопротеза.

Иммунная реакция организма всецело зависит от биосовместимости материала. Биосовместимость как обобщенное (интегрированное) понятие включает в себя три главных свойства биоматериала — реактогенность, реактивность и генерализованное (системное) влияние на организм.

Вступая во взаимодействие с внутренней средой организма, биоматериал оказывается по отношению к организму инородным телом. Нормальной естественной реакцией живого организма на инородное тело является реакция отторжения. Если реакция отторжения в силу каких-либо обстоятельств неосуществима или неэффективна, то происходит изоляция инородного тела, что завершается образованием капсулы. Толщина и качество этой капсулы и опре-

деляют биосовместимость материала. Чем тоньше слой фиброзной капсулы вокруг имплантата, тем выше его биоинертность по отношению к окружающим тканям и тем лучше его биосовместимость.

Все биоматериалы, без исключения, обладают свойством, названным реактогенностью. Реактогенность — это присущая биоматериалу способность вызывать определенную реакцию со стороны соприкасающихся с ним клеток и тканей. Одновременно происходит и обратное воздействие внутренней среды на имплантат, что определяется реактивностью биоматериала.

Под реактивностью биоматериала следует понимать его способность самому реагировать на те условия, в которые он попадает во внутренней среде организма. Речь в этом случае идет о поведении биоматериала в организме и об изменениях, которым он подвергается после имплантации в период своего функционирования, реагируя на условия внутренней среды организма. Эти изменения могут быть настолько значимыми, что имплантированный материал, изначально, казалось бы, вполне удовлетворяющий предъявляемым к нему требованиям, не справляется со своими задачами.

Влияние имплантированных биоматериалов на организм не ограничивается локальной реакцией, протекающей в тканях, непосредственно соприкасающихся с имплантатом или расположенных вблизи от него. Как правило, при имплантации биоматериалов прежде всего необходимо считаться с их возможным общим, генерализованным влиянием на организм в целом или, другими словами, с системным влиянием, направленным на функционирование удаленных от имплантата органов и систем. Например, микропримеси в чистом титане типа железа, хлора, особенно такие легирующие компоненты титановых сплавов, как ванадий и алюминий, не только не способствуют биосовместимости, но и, накапливаясь в тканях, могут оказывать токсическое воздействие на организм больного [2]. Кроме того, термин биосовместимость распространяется не только на биоматериал и имплантат в целом, но также и на продукты деструкции биоматериала [13].

Модифицируя свойства биоматериала (химические, поверхностные, физические и иные), можно вмешиваться в течение вызываемой им реакции, приспособлявая ее к тем задачам, ради которых проводится имплантация биоматериала, тем самым изменяя его биосовместимость.

Большое влияние на реактивность и реактогенность материала имплантата оказывает микрорельеф его поверхности, причем качество подготовки поверхности должно определяться теми тканями,

с которыми будет контактировать имплантат, а также длительностью его нахождения в организме. Для изделий, предназначенных для технологий хирургических вмешательств с длительными сроками пребывания в организме, особенно контактирующих с мягкими тканями, требуется минимизировать их химическое воздействие на организм, и поэтому необходима поверхность с предельно низкой шероховатостью для уменьшения поверхности контакта с тканями. Снижение высоты микрорельефа поверхности на несколько единиц позволяет на несколько порядков уменьшить приведенную поверхность контакта. Учитывая, что процессы биохимического взаимодействия имплантатов с тканями развиваются на клеточном уровне, требования к шероховатости поверхности вполне оправданы [14].

Совсем другие требования к микрорельефу поверхности предъявляются в том случае, когда имплантаты контактируют с костной тканью. В этом случае стремятся изготавливать имплантаты с развитым микрорельефом поверхности с тем, чтобы увеличить площадь контакта и повысить способность к интеграции с костной тканью. Это качество поверхности хорошо изучено и широко используется. Поверхность имплантата должна в максимальной степени обеспечить его функционирование в различных тканях организма. Таким образом, придание максимально возможной биосовместимости поверхности имплантата является главной задачей при его изготовлении.

Поскольку эндопротезы суставов интегрированы в костно-мышечную систему организма, они не только сами находятся под воздействием постоянно возникающих статических, циклических и спонтанных механических нагрузок, но и передают их воздействие на окружающую костную ткань. Поэтому материалы, предназначенные для их изготовления, должны обладать высокой биосовместимостью и механическими свойствами, обеспечивающими их толерантность к костной ткани, то есть не разрушать последнюю. Характер передачи усилий, направленных на костное ложе со стороны эндопротеза тазобедренного сустава, зависит прежде всего от биомеханических свойств его материалов и определяется рядом его механических свойств (таких как упругость, пластичность, жесткость, характер деформации от времени, прочность, усталость, твердость, сопротивление износу). Важна также конструкция эндопротеза, которая бы обеспечивала допустимые напряжения в кости.

Современные бесцементные эндопротезы тазобедренного сустава состоят из трех основных компонентов — бедренного и ацетабулярного, сое-

диненных шарниром. Анализ «выживаемости» современных эндопротезов с учетом их биологических и биомеханических свойств показывает, что ни один из указанных компонентов не соответствует необходимым требованиям.

Функциональная задача ацетабулярного и бедренного компонентов состоит в прочной фиксации в кости и закреплении в них шарнирного соединения, что в целом должно обеспечить функциональную целостность сустава, который они замещают. Эти компоненты постоянно подвергаются различного рода нагрузкам, которые они должны передать на кость, не создавая при этом в ней напряжений, приводящих к ее разрушению. То есть, во-первых, механические свойства этих компонентов должны быть близки к механическим свойствам окружающей костной ткани. Во-вторых, имплантат должен быть настолько плотно зафиксирован в костной ткани, насколько этого требуют статические и динамические нагрузки. И наконец, в-третьих, упругие деформации имплантата должны стимулировать остеогенез оперированной костной ткани. Ясно, что эти условия не являются достижимыми при образовании вокруг имплантата мягкой фиброзной капсулы.

На сегодняшний день в качестве материала для изготовления этих двух компонентов наиболее подходящими по всему комплексу этих требований являются титан и его сплавы. Этот выбор обоснован оптимальным сочетанием его биоинертности и механических свойств. Однако чистый титан не обладает достаточными прочностными характеристиками, поэтому для изготовления ножек тазобедренного сустава используются его сплавы Ti-6Al-4V или Ti-6Al-7Nb, обладающие, тем не менее, худшими показателями упругости и биоинертности из-за введения в их состав таких химических элементов, как ванадий или алюминий. Даже между поверхностью титана, считающегося по биоинертности лучшим из металлов, и новообразованной костной тканью при электронномикроскопическом исследовании обнаруживается аморфный, лишь частично минерализованный слой толщиной до 20 мкм. То есть непосредственная связь между поверхностью титана и костной тканью не образуется. Пористость в таких случаях увеличивает площадь контакта, но не убирает фиброзный слой, образующийся между стенками пор и регенератом [13]. Нанесение слоя покрытия из гидроксилата титана улучшает адгезию, но существующие технические возможности ограничивают толщину этого слоя, резорбция которого препятствует в полной мере выполнению им своей функции.

Самым проблемным с точки зрения сочетания прочностных, трибологических и биологических

характеристик является третий компонент эндопротеза тазобедренного сустава — шарнирное соединение. На данный момент материала, удовлетворяющего всем необходимым требованиям с точки зрения соответствия и биомеханики, и биосовместимости для изготовления пары трения, не существует. Многочисленные работы указывают также на то, что гранулематозное воспаление с разрушением костной ткани вокруг компонентов эндопротеза чаще встречается в случаях применения металл-полимерных эндопротезов. Исходя из этого вывода, швейцарская школа исследователей в конце 1980-х гг. создает проект возвращения к металл-металлическим узлам трения эндопротезов с более высоким качеством изготовления и обработки металла. Практически единственный сплав, который используется для изготовления пары трения из металла, — кобальтохромовый сплав. Одним из его наиболее важных преимуществ является высокая устойчивость к истиранию, что обеспечивает длительную эксплуатацию трущихся поверхностей. Литые сплавы обладают, кроме того, высокой коррозионной устойчивостью [12, 15, 16]. Пары трения металл-металл остаются популярным решением при полной замене тазобедренного сустава и являются единственным доступным вариантом при замене одной из несущих поверхностей. В целом среднесрочный клинический эффект применения пар трения металл-металл был благоприятным. Однако вызывают беспокойство биологические последствия выделения металла из этих поверхностей, выражающиеся как в локализованном тканевом ответе (включая реакции гиперчувствительности замедленного типа у ряда пациентов), так и в потенциальных общих эффектах (таких как хронически повышенная концентрация кобальта и хрома в сыворотке крови) [17].

Прогрессивной в этом смысле является стратегия, направленная на снижение нагрузки на несущую поверхность и связанного с ней выделения металла в окружающие эндопротез ткани, что, в свою очередь, будет смягчать проблему биологического ответа на металлические продукты износа. Поэтому большие надежды сейчас связывают с металл-металлической парой трения третьего поколения, в которой используются головки большого диаметра — более 36 мм. Стендовые испытания показали высокую износостойкость такой пары, что определяет долговечность их работы в организме человека. Однако с уверенностью об этом можно будет говорить только через 8–10 лет, когда появятся отдаленные результаты их использования [12]. Тем не менее, проблема, связанная с влиянием частиц металла на

окружающие ткани и организм в целом, остается [14]. Частицы титана, сплавов титана, сплавов хрома, даже в низких концентрациях стимулируют пролиферативную активность фибробластов. Аналогичное влияние на фибробласты обнаружено и у частиц полиэтилена. Все это способствует развитию фиброзной капсулы и снижению стабильности фиксации имплантата. При этом большую роль играет размер частиц износа — учитывая наноразмерность частиц, естественная реактогенность материала в этом случае превращается в патогенную [18].

Популярность применения в эндопротезе керамо-керамической пары трения на основе оксида алюминия в настоящее время снижается. Преимущество ее заключается в исключительно высокой износостойкости и биоинертности. Такая пара трения характеризуется очень высокой прочностью и стойкостью к механическому контактному повреждению, а при клиническом применении обеспечивает прекрасную смазку и износостойкость в сравнении с другими несущими поверхностями. Общий износ такой пары, по данным литературы, в 1000 раз меньше, чем у пары металл-полиэтилен, и в 40 раз меньше, чем у пары металл – металл. Недостаток — хрупкость, что в некоторых случаях ведет к переломам головки или вкладыша впадины [12].

По мнению некоторых исследователей, весьма перспективной является сапфир-сапфировая пара трения, трибологические и прочностные свойства которой в сочетании с высокой биоинертностью очень заманчивы для использования в современных эндопротезах [12]. Медико-биологические исследования показали, что сапфир не токсичен для живого организма, не вызывает изменений функций центральной нервной системы, печени, почек, белкового и жирового обмена, общей реактивности, не обладает канцерогенным, мутагенным, эмбриотропным и другими видами отдаленного действия. В отличие от металлов электрически нейтральный сапфир не переносится электрохимическими реакциями в лимфатические узлы и другие части тела, не вызывает иммунодепрессии и других изменений иммунной системы, не приводит к деминерализации прилегающей костной ткани. Стойкость сапфира к любым кислотам и щелочам несоизмеримо выше, чем у металлов и даже поликристаллического оксида алюминия. По-видимому, поэтому сапфир не изменяет иммунный статус пациента, тогда как в 73% случаев имплантации металлических имплантатов (особенно у мужчин) наблюдается иммунодепрессия, изменения иммунореактивности и другие иммунные сдвиги, что повышает вероятность послеоперационных осложнений. Однако

низкая трещиностойкость сапфира существенно ограничивает использование такой пары.

Керамика на основе ZrO_2 характеризуется уникальным комплексом механических свойств: высокой износостойкостью, низким коэффициентом трения, более высокой стойкостью к росту трещин по сравнению с Al_2O_3 , отличной биоинертностью, что делает ее привлекательной для использования в качестве биоимплантатов. С одной стороны, ZrO_2 -керамика имеет наиболее высокие характеристики прочности благодаря эффекту трансформационного упрочнения. Однако характерной чертой керамических имплантатов стандарта Y-TZP является нежелательный фазовый переход метастабильных твердых растворов ZrO_2 в моноклинные твердые растворы, который сопровождается увеличением объема (до 6% объемных), вызывается многими факторами (химический и фазовый состав, размер зерен и их морфология, наличие остаточных напряжений) и известен как процесс «старения». В начальной стадии процесс «старения» вызывает увеличение шероховатости полированной рабочей поверхности имплантатов (т.е. растет степень износа), а в конечном счете, при значительном содержании моноклинной фазы, приводит к их полному разрушению. Стойкость во влажных и агрессивных средах и при повышенных температурах определяют как «гидротермальную стойкость». Этот процесс в указанных условиях ускоряется, и потому основной проблемой многочисленных исследований во всем мире является установление причин, которые стимулируют переход и их устранение или, по меньшей мере, снижение их влияния до приемлемых значений. Поскольку технологический процесс производства головок бедренной кости является достаточно сложным и многостадийным, эти исследования охватывают различные звенья технологического процесса, начиная от метода синтеза исходных порошков, способов их формования, термической обработки и полирования, и заканчивая особенностями дизайна эндопротеза.

Характерной чертой проводимых в Европе исследований, связанных с разработкой технологии изготовления головок бедренной кости, является использование исходных порошков, синтезированных и поставляемых на рынок японскими фирмами (например «Y-TZP», «Tosoh», «Токуо», «Japan»). Использование готовых порошков строго определенного состава в значительной степени ограничивает возможность целенаправленной, мягкой корректировки базового состава ($97 ZrO_2$ — 3 мол. % Y_2O_3) и, тем самым, характеристик микро-структуры керамического материала, ответствен-

ных за его фазовую стабильность. Установление оптимальных химических составов исходных порошков, методов их дальнейшей переработки в головки бедренной кости, которые приведут к повышению фазовой стабильности тетрагональных твердых растворов на основе ZrO_2 в гидротермальных условиях (т.е. стойкость к «старению»), безусловно, представляет интерес для различных исследовательских центров и производителей керамических имплантатов независимо от того, в какой стране это будет сделано.

По мнению ряда экспертов, основной нерешенной проблемой последнего десятилетия была разработка шарнирного соединения, которое могло бы выдержать более высокие нагрузки у молодых и более активных пациентов. Несущие поверхности, которые в настоящее время исследуются в лабораторных условиях ввиду их обнадеживающих характеристик износа, — керамическая матрица (82% оксида алюминия, 17% диоксида циркония, 0,3% оксида хрома), диоксид циркония и керамика в паре с кобальтохромовым сплавом [19].

Суммируя вышеизложенное, следует отметить, что развитие эндопротезирования суставов требует решения целого ряда задач и проблем. Идеальный эндопротез тазобедренного сустава должен обладать свойствами, близкими к свойствам тех участков кости и хряща, которые он замещает. Поэтому к улучшению эффективности имплантата всегда приводят действия, направленные на улучшение биосовместимости используемых материалов, а также на приближение его биомеханических свойств к биомеханическим свойствам кости. Также важна конструкция имплантата, обеспечивающая его интеграцию в костную ткань и максимально снижающая напряжения в кости при передаче нагрузки.

Материал и методы

Проведенные Институтом сверхтвердых материалов им. В.Н. Бакуля НАН Украины в последнее десятилетие комплексные технологические трибологические, иммунологические исследования биоинертных кристаллических, керамических материалов [20–26] позволили определить наиболее перспективную пару трения для изготовления шарнирного соединения эндопротезов тазобедренных суставов, а именно пару трения «сапфир – циркониевая керамика».

Накопленный опыт практического эндопротезирования суставов, анализ мировых тенденций совершенствования несущих поверхностей эндопротезов суставов, взаимный интерес к сотрудниче-

ству с компанией «Corf-Bionic» (Германия), а также многолетние исследования в области разработки материалов, технологии изготовления имплантатов позволили нам выдвинуть общие принципы создания тотального эндопротеза тазобедренного сустава нового поколения. В настоящее время инициативная группа специалистов во главе с проф. О.А. Розенбергом ведет переговоры с компанией «Corf-Bionic» о совместной разработке такого эндопротеза.

Согласно данным проф. Ф. Цопфа, ведущего специалиста компании «Corf-Bionic», губчатая бедренная кость в проксимальном отделе имеет гидро- и термодинамическую систему. Удаление спонгиозной кости при применении стандартных и даже коротких ножек во время эндопротезирования ведет за собой нарушение биомеханической связи между суставом и костью. Отсутствие губчатого вещества и наличие «пробки» из материала эндопротеза является причиной расшатывания.

Разрабатываемый тотальный эндопротез тазобедренного сустава нового поколения должен иметь ячеистую конструкцию посадочных компонентов (бедренной ножки и вертлужной чаши), выполняемых из металлического сплава, которая значительно увеличивает несущую площадь посадочных поверхностей эндопротеза, способствует тем самым росту и уплотнению регенерата вокруг этих поверхностей, обеспечивая прочную и долговременную интеграцию компонентов в костную ткань. Благодаря запатентованной компанией «Corf-Bionic» арочно-ячеистой конструкции бедренной ножки «Physiohip» обеспечивается равномерное распределение нагрузки на вещество губчатого слоя, остаточный объем которого сохраняется в 4 раза большим (рис. 1). Опорная пластина ножки «Physiohip» в медиальном направлении опирается на корковый слой вдоль горизонтальной линии резекции, а в дорсальном и вентральном направлениях переходит в тело протеза, не выступая за кромку. Анатомическая конфигурация, конгруэнтная проксимальному отделу бедренной кости, существенно снижает вероятность расшатывания ножки при ее бесцементной фиксации.

Арочная конструкция разрабатываемой вертлужной чаши увеличивает несущую площадь посадочной поверхности, способствуя ее врастанию в окружающую костную ткань, и позволяет приблизить упругие свойства ее посадочной поверхности к упругим свойствам костной ткани, не только снижая (или полностью исключая) травмирование, но и, наоборот, стимулируя развитие окружающих костных тканей при упругих деформациях скелета.

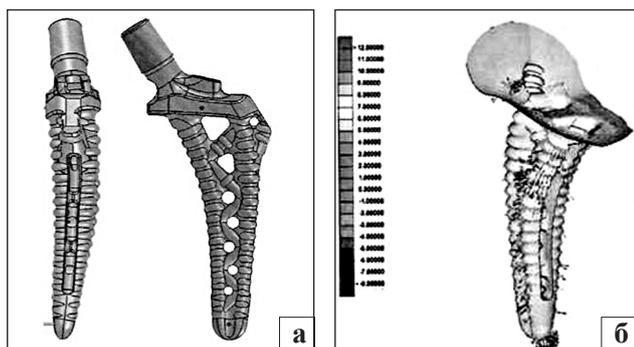


Рис. 1. Фотография бедренной ножки эндопротеза «Physiohip» (а) и расчетное распределение основного напряжения в кости при опоре на одну ногу в непосредственной близости от имплантата (б) [27]

На базе Киевского городского центра эндопротезирования, хирургии и реабилитации проводили наблюдение за 16 пациентами, которым имплантировали трабекулярную ножку «Physiohip». Распределение по заболеваниям указано в табл. 1. Хирургический доступ был заднебоковым. Резекцию шейки бедренной кости проводили горизонтально, перпендикулярно к оси бедра. Полости в ножке заполняли костными аутоблоками из резецированной головки (рис. 2)

Разрабатываемая пара трения будет комбинированной. Вертлужная чаша арочной конструкции модульного типа будет иметь вкладыш из искусственного сапфира. Упругая ячеистая малоинвазивная бедренная ножка будет иметь головку из циркониевой керамики диаметром 32–40 мм (рис. 3). По результатам проведенных нами иммунологических и трибологических исследований, такая пара обладает на данный момент наилучшим среди керамических пар сочетанием показателей биосовместимости, прочности и износостойкости.

Трибологические испытания пар трения биосовместимых материалов являются одним из критериев выбора материалов для несущих шарнирных поверхностей эндопротезов суставов человека. С этой целью исследовали трибологические свойства пары

Таблица 1. Распределение пациентов по заболеванию и полу

Диагноз	Пол	
	Мужчины	Женщины
Деформирующий коксартроз	2	2
Диспластический коксартроз	3	5
Перелом шейки бедренной кости	0	1
Асептический некроз головки	2	1
Всего	7	9

трения сапфир — ZrO_2 -керамика, произведенной ИПМ (г. Киев) и ДонФТИ (г. Донецк), некоторые физико-механические характеристики которой приведены в табл. 2.

Целью трибологических испытаний было исследовать коэффициент трения и линейный износ пар трения материалов в ходе 3-часового экспресс-испытания на испытательной машине Т-20¹ по схеме вращательного трения в трибосистеме типа «шар-по диску» (рис. 4).

Трибосистема установки Т-20 состоит из неподвижного плоского диска и шара, вращающегося с заданной скоростью n (рис. 4 а). Диск прижимается к шару с определенной нагрузкой P . При испытаниях измеряют силу трения, линейный износ пары. Плоский диск изготавливали из сапфира, ориентируя его в направлении {0001} кристаллической решетки, шар — из исследуемого материала.

Условия испытаний: нагрузка 10 Н, частота вращения шара 60 об/мин, рабочая жидкость раствор Рингера, количество циклов нагружения 1×10^6 циклов; температура испытаний 37 °С, интервал регистрации данных 5×10^4 циклов.

Результаты и их обсуждение

Результаты трибологических испытаний представлены на рис. 5–6 в виде графиков кривых отноше-

¹ Испытания проведены к.т.н. Возным В.В.

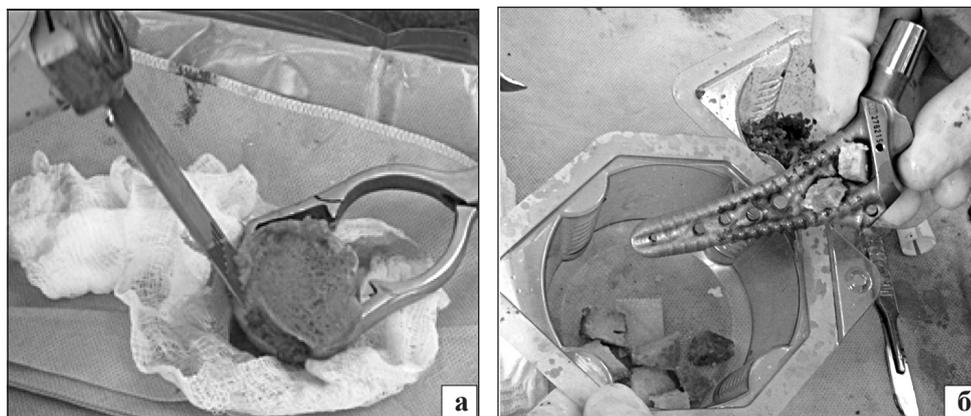


Рис. 2. Фотографии этапов операции: резекция головки на блоки (а); заполнение трабекулярной ножки костными аутоблоками (б)

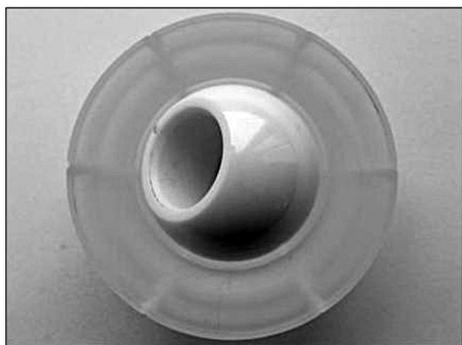


Рис. 3. Фотография пары трения эндопротеза (вкладыш вертлужной чаши из сапфира — бедренная головка из ZrO_2 -керамики)

ния силы трения к силе прижима и линейного износа дисков из исследуемых материалов по ходу 3 часов трения. На рис. 7 приведены фотографии пятен износа на поверхности диска из сапфира {0001}.

Результаты проведенных испытаний показали следующее.

Трибологические характеристики ZrO_2 -керамики, произведенной ИПМ, в паре с контртелом из сапфира существенно лучше характеристик пары сапфир/сапфир (сила трения ниже в 1,3 раза, линейный износ — в 1,5 раза). Размер пятна износа в направлении трения на диске сапфира {0001} (800 мкм) меньше, чем у дисков ZrO_2 -керамики: ИПМ — в 1,1 раза (900 мкм), ДонФТИ — в 1,5 раза (1200 мкм).

Таблица 2. Свойства биосовместимых материалов

Характеристики	Сапфир	ZrO_2 -керамика (ИПМ*)	ZrO_2 -керамика (ДонФТИ**)
Прочность при изгибе, МПа	>400	>800	850
Коэффициент трещиностойкости K_{IC} , МПа·м ^{-1/2}	3,5	>7–9	8–11
Модуль Юнга, ГПа	400	200	209
Содержание тетрагональной фазы, %	–	>98	100
Плотность, г/см ³	3,99	6,01–6,02	6,03–6,05
Общая пористость	–	0	0
Открытая пористость	–	0	0
Микротвердость, ГПа	19,4–22	10–12	10–12
Содержание Y_2O_3	–	3%	3%
Обработка в автоклаве	–	Возможна	

* — Институт проблем материаловедения им. И.Н. Францевича НАН Украины

** — Донецкий Физико-технический институт им. А.А. Галкина НАН Украины

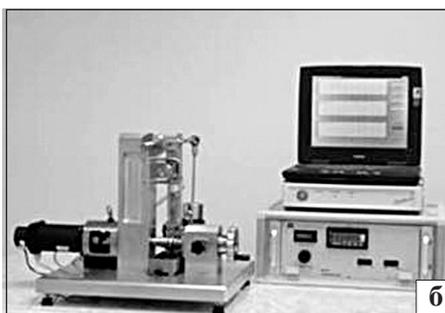
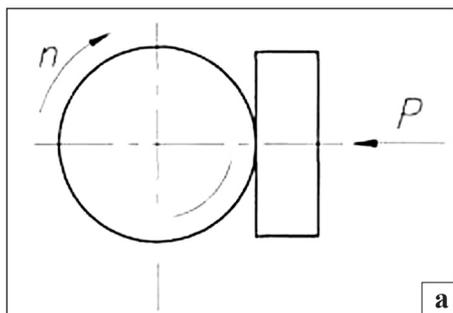


Рис. 4. Схема вращательного трения в трибосистеме типа «шар-по диску» (а); общий вид установки Т-20 (б)

В иммунологических исследованиях проверяли чувствительность стромальных клеток костного мозга человека к сапфиру, ZrO_2 -керамике. Стромальные клетки были выбраны из-за их высокой чувствительности ко всем металлам и ядовитым субстанциям. Прижизненные наблюдения фиксировали на 5-й, 10-й, 20-й и 25-й день культуры *in vitro*. Испытываемые *in vitro* материалы показали хорошую биосовместимость. Как материалы, предполагаемые к имплантации, сапфир, ZrO_2 -керамика не вызывают иммуно-аллергическую реакцию. Поскольку испытываемый материал легко покрывается культивируемыми клетками *in vitro*, это доказывает отсутствие цитотоксичности. Не установлено никаких заметных изменений в количестве или морфологии клеток вокруг имплантатов или в клетках, непосредственно соприкасающихся с этими материалами. Не установлено никаких заметных различий в количестве живых клеток между исследованным и сопоставимым контрольным (только клетки) материалами. Сапфир и керамика, испытываемая *in vivo* (кроли), показали превосходную биосовместимость. Имплантат был частично окружен соединительной тканью, среди которой можно видеть мало фибробластов, наиболее густо у диафизарной части кости. Регенерированный костный мозг образовался прямо на поверхности

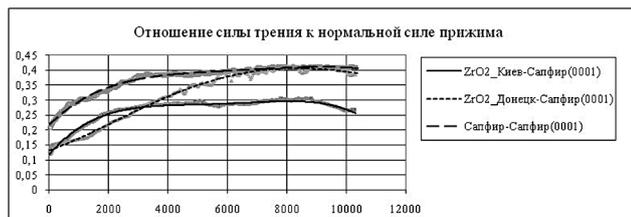


Рис. 5. Кривые относительной силы трения пар скольжения испытанных материалов с диском из сапфира {0001} за 3 часа испытаний

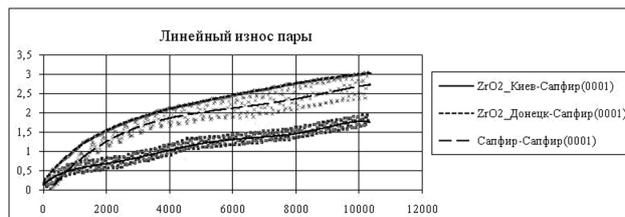


Рис. 6. Кривые изменения линейного износа пар скольжения испытанных материалов с диском из сапфира {0001} за 3 часа испытаний

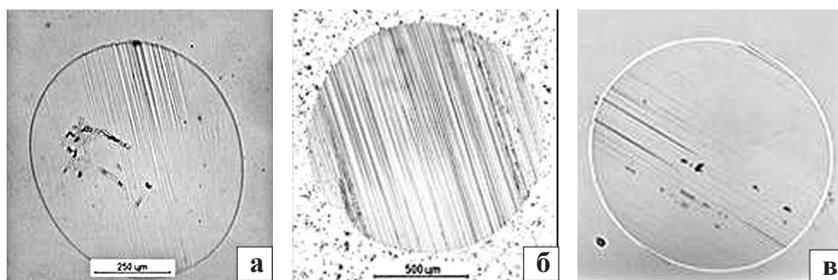


Рис. 7. Фотографии пятен износа на поверхности диска из сапфира {0001} после изнашивания: сапфиром (а); ZrO_2 — Донецк (б), ZrO_2 — Киев (в)

имплантата. Костный мозг и его васкулатура наполняли тонкий слой между костью, покрытой эндостом, и имплантатом. На поверхности мозгового вещества, охватывающего имплантат, был тонкий слой эндотелиальных клеток очень тонкой структуры, который, как правило, разрушался, когда имплантат извлекали (рис. 8). Тем не менее, некоторая часть его оставалась на месте. Таким образом, следует отметить отсутствие враждебной реакции на внедренный материал. Уже на второй день после операции животные вели себя обычно, ели и показали деятельность, свойственную их виду.

Оценка результатов применения трабекулярной ножки Physihip по шкале Харриса до операции составляла (38 ± 3) , через 5 мес (91 ± 2) баллов.

Так как ножка эндопротеза и вертлужная чаша, контактирующие с костной тканью, выполнены из металлического сплава, они обладают определенной реактогенностью по отношению к окружающим тканям. Для улучшения процесса остеоинтеграции этих компонентов разработана методика нанесения на их поверхность слоя покрытия из биоактивной керамики с титановым подслоем, имеющим раз-

витый рельеф поверхности, методом микроплазменного напыления.

Биоактивная керамика на основе гидроксилатаптата благодаря своему химическому сходству с минеральным компонентом костной ткани обеспечивает биологическую связь с костной тканью без образования фиброзной капсулы (рис. 9). Наличие ионов кальция и фосфатов способствует минеральному обогащению костной ткани на поверхности имплантата, хорошей интеграции имплантата с костью, создает нормальное протекание остеосинтеза за счет активизации биологических процессов [13, 28].

Порошок для нанесения покрытия разработан с учетом воздействия на него высоких температур и требуемыми характеристиками текучести в ЦНТП Рапид. Покрытия на титановые имплантаты наносили методом микроплазменного напыления титана и гидроксилатаптата в аргоновой плазме с минимальными потерями напыляемого порошка. Уникальный метод нанесения пористого титанового покрытия с ГАП, разработанный специалистами Института электросварки им. Патона, не имеет

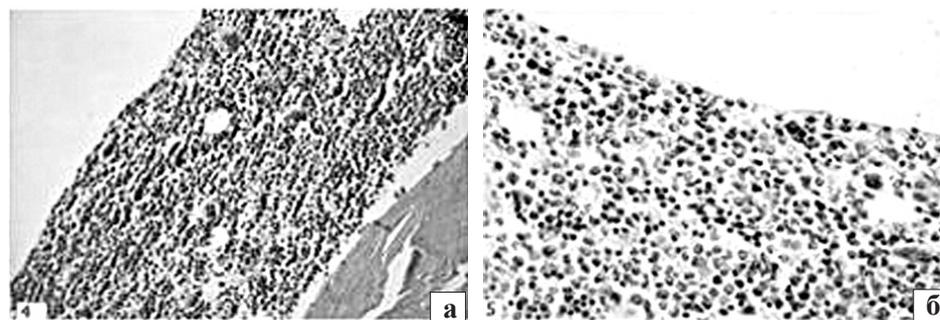


Рис. 8. Микрофотография. Тонкий слой эндотелиальных клеток очень тонкой структуры, охватывающий имплантат при меньшем (а) и большем (б) увеличении [22]

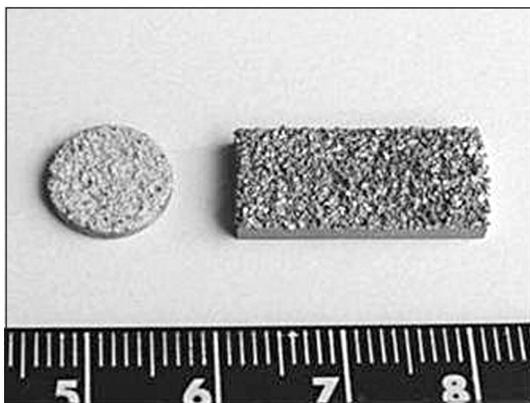


Рис. 9. Фотография внешнего вида образцов титана с покрытием из биоактивной керамики на основе гидроксилатапата

аналогов в мире. Благодаря пористому подслою адгезия такого покрытия с основой составляет 50–60 МПа, на сдвиг 25–30 МПа, и это позволяет увеличить толщину покрытия до 200 мкм, что значительно превосходит аналогичные показатели (рис. 10) [29].

Малый диаметр пятна напыления и низкая тепловая мощность микроплазменной струи позволяет ограничить нагрев основы, что обеспечивает возможность нанесения покрытий на изделия малых размеров и с тонкими стенками без излишнего локального перегрева и коробления. Применение чистого аргона в качестве плазмообразующего газа в сочетании с относительно невысокими скоростями частиц биокерамики в микроплазменной струе способствует снижению содержания аморфной фазы в покрытии и продуктов разложения исходного материала по сравнению с другими газотермическими биокерамическими покрытиями.

Биоактивное покрытие способствует установлению биохимической связи с окружающей костной тканью, что позволяет значительно сократить срок вживления, обеспечивает надежную связь с костью и увеличивает срок службы имплантатов вследствие образования на их поверхности слоя, который точно воспроизводит состав и структуру кости, что придает биосовместимые свойства металлическим имплантатам. Покрытие позволит оптимально использовать имплантаты без иммунной реакции, металлоза и лизиса окружающей костной ткани [30–31].

Такой подход позволяет получить конструкции, в которых успешно сочетается биомеханическое соответствие той кости, в которую вводится имплантат, с возможностью достижения оптимальной остеоинтеграции, а также защиты организма человека от проникновения токсичных элементов.

Увеличенный размер головки способствует снижению риска вывихов, а также благоприятному

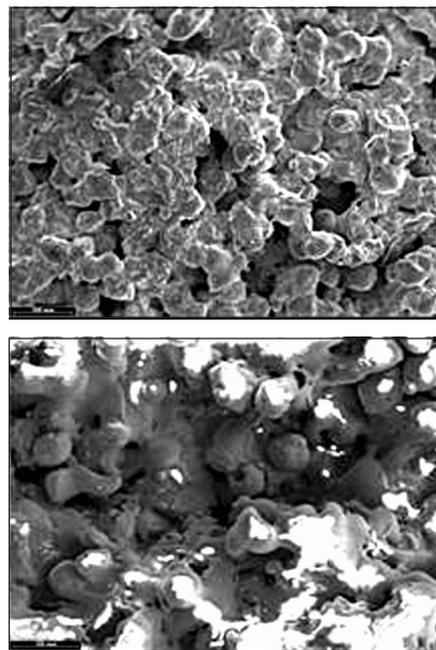


Рис. 10. Микрофотография. Микроструктура поверхности с пористым титановым покрытием (вверху) и покрытием из гидроксилатапата на подслое из пористого титана (внизу)

для повышения прочности компонентов и износостойкости пары трения распределению контактных нагрузок. Расширенный диапазон размеров вертлужной чаши (42–68 мм) позволит применять разрабатываемый эндопротез в подавляющем большинстве клинических случаев.

Выводы

Предложенный комплекс прогрессивных конструктивных, материаловедческих и технологических решений позволяет прогнозировать, что характеристики принципиально нового типа тотального эндопротеза тазобедренного сустава с трабекулярной ножкой и парой трения «сапфир — циркониевая керамика» будут превосходить существующие конструкции.

Литература

1. Передумови розвитку асептичної нестабільності тотального безцементного ендопротеза кульшового суглоба (біомеханічне та математичне моделювання) / Г.В. Гайко, В.М. Підгаєцький та ін. // Ортопед. травматол. — 2009. — № 1. — С. 10–18. — ISSN 0030-5987.
2. Маслов А.П. К вопросу эндопротезирования тазобедренного сустава / А.П. Маслов // Ортопед. травматол. — 2008. — № 2. — С. 10–14. — ISSN 0030-5987.
3. Проблема эндопротезирования суставов в Украине и пути ее решения / Н.А. Корж, В.А. Филипченко и др. // Ортопед. травматол. — 2008. — № 2. — С. 5–9. — ISSN 0030-5987.
4. Мителева З.М. Биомеханика — философия ортопедического мышления / З.М. Мителева // Ортопед. травматол. — 1997. — № 3. — С. 26–28. — ISSN 0030-5987.
5. Рыбачук О.И. Ошибки и осложнения при эндопротезировании

- нии тазобедренного сустава / О.И. Рыбачук // Ортопед. травматол. — 1997. — № 2. — С. 13–14. — ISSN 0030-5987.
6. Алгоритм выработки показаний и противопоказаний к эндопротезированию тазобедренного сустава / А.Е. Лоскутов, А.Е. Олейник и др. // Вісн. ортопед., травматол. та протез. — 2004. — № 3(42). — С. 8–12.
 7. Определение оптимальных размеров ножки тотального эндопротеза тазобедренного сустава системы «ОРТЭН» / А.Е. Лоскутов, В.Л. Красовский и др. // Ортопед. травматол. — 2008. — № 2. — С. 23–28. — ISSN 0030-5987.
 8. Биомеханический анализ конструкции бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава системы «ОРТЭН» / А.Е. Олейник, В.Л. Красовский и др. // Ортопед. травматол. — 2009. — № 1. — С. 17–25. — ISSN 0030-5987.
 9. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.А. Филиппенко, А.В. Танькут и др.: зб. наук. праць XIII з'їзду ортопедів-травматологів України (12–14 вересня 2001 р.) — 2001. — С. 128–130.
 10. Корнилов Н.В. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических повреждений тазобедренного сустава / Н.В. Корнилов. — СПб.: ЛИТО-Синтез, 1997. — 291 с.
 11. Herberts P. / P. Herberts et al. // Clin. Orthop. — 1989. — Vol. 249. — P. 48–55.
 12. Филиппенко В.А. Эволюция проблемы эндопротезирования суставов / В.А. Филиппенко, А.В. Танькут // Междунар. мед. журнал. — 2009. — № 1. — С. 70–74.
 13. Слуцкий Л. Биологические вопросы биоматериаловедения / Л. Слуцкий, Я. Ветра. — Рига: Латвийская мед. академия, 2001.
 14. Металлические материалы для имплантатов ортопедического и травматологического назначения / А.А. Бурьянов, Н.А. Корж и др. // Ортопед. травматол. — 2008. — № 3. — С. 5–10. — ISSN 0030-5987.
 15. Min Wang. Developing bioactive composite materials for tissue replacement / Wang Min // Biomaterials. — 2003. — Vol. 24. — P. 2133–2151.
 16. Weber H. Comparative Study of Bond Characteristics between Titanium/Titanium Alloy and Ceramic / H. Weber, J. Geisgerstorfer. — Korea, 2004.
 17. Jacobs J.J. Loosening and osteolysis associated with metal-on-metal bearings: A local effect of metal hyper-sensitivity? / J.J. Jacobs, N.J. Hallab // Bone Joint Surg Am. — 2006. — Vol. 88. — P. 1171–1172.
 18. Вильямс Д.Ф. Имплантаты в хирургии / Д.Ф. Вильямс, Р. Роуф. — М.: Медицина. — 1978.
 19. Lieberman J.R. Two Alternative Bearings for Total Hip Arthroplasty: More Data Are Needed / J.R. Lieberman // J. Am. Acad. Orthop. Surg. — 2009. — Vol. 17. — P. 61–62.
 20. Развитие работ и тенденции совершенствования технологий изготовления эндопротезов суставов в Украине и мире / Н.В. Новиков, О.А. Розенберг и др.: зб. наук. праць «Високі технології в машинобудуванні». — Харків: НТУ «ХП», 2008. — Т. 2. — С. 262–277.
 21. Development of research for machining of implants with novel materials for bone surgery / O.A. Rozenberg, S.V. Sokhan' et al. // IFMBE Proceeding: 20. 14th Nordic-Baltic Conf. on Biomedical Engineering and Medical Physics (16–20 June, 2008). — Riga, Latvia, 2008. — P.156–159.
 22. Суправитальное тестирование сапфирового имплантата, введенного в полость кости у кролика, и in vitro тестирование влияния сапфировых пластинок на стромальные клетки костного мозга и пупочные эндотелиальные клетки у человека / Т. Недзведзки, З. Дабровски и др. // Ортопед. травматол. — 2009. — № 1. — С. 92–95. — ISSN 0030-5987.
 23. Исследование трения в парах трения сапфир/сапфир и сапфир/рубин / О.А. Розенберг, В.В. Возный и др.: зб. наукових праць «Сучасні технології в машинобудуванні». — Харків: НТУ «ХП», 2008. — № 1. — С. 164–176.
 24. Влияние анизотропии сапфира на иммунологические, трибологические и прочностные характеристики материала / О.А. Розенберг, А.А. Шульженко и др: зб. наук. праць «Нові матеріали і технології в металургії та машинобудуванні». — Запоріжжя: ЗНТУ, 2007. — № 2. — С. 32–40.
 25. Trends and developments in the manufacturing of hip joints: an overview / O.A. Rozenberg, A.G. Mamalis et al. // Int J Adv Manuf Technol. — 2006. — Vol. 27. — P. 537–542.
 26. Трибологические свойства сапфира применительно к использованию в эндопротезах тазобедренного сустава / О.А. Розенберг, В.В. Возный и др.: зб. наук. праць «Високі технології в машинобудуванні». — Харків: НТУ «ХП», 2005. — № 4. — С. 336–338.
 27. Бесцементное замещение сустава на основе технического применения биологических решений в проксимальном отделе бедренной кости и вертлужной впадины / Franz Corf, F.U. Nitard et al.: сб. докл. к 100-летию юбилею института им. проф. М.И. Ситенко. — Харьков, 2007.
 28. Баринов С.М. Биокерамика на основе кальция / С.М. Баринов, В.С. Комлев. — М.: Наука, 2005. — С. 16.
 29. Исследования in vitro биосовместимости покрытий из остеотропной керамики на титановых имплантатах / Ю.С. Борисов, Н.В. Ульянович и др. // Вісн. ортопед., травматол. та протез. — 2001. — № 1. — С. 50–52.
 30. Путляев В.И. Современные биокерамические материалы / В.И. Путляев // Соросовский образовательный журнал. — 2004. — № 1. — С. 44–50.
 31. Hydroxylapatite Coatings in Orthopaedic Surgery; ed. by Geesink R.G.T. and Manley M.T. — Raven Press, Ltd., New York, 1993. — 230 p.