

О.А. РОЗЕНБЕРГ, д-р техн. наук, **Н.В. НОВИКОВ**, д-р техн. наук,
А.Н. КОСЯКОВ, канд. мед. наук, **С.В. СОХАНЬ**, д-р техн. наук,
Н.В. УЛЬЯНЧИЧ, Киев, Украина

ПУТИ СОЗДАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

У статті показано, що основною причиною ускладнень після ендопротезування кульшових суглобів є асептичне розхитування компонентів імплантату через недостатню біосумісність їх матеріалів. Поліпшення ефективності ендопротезу слід очікувати за умови покращення біосумісності його матеріалів, конструкції, яка б істотно зменшувала напруження у кістковій тканині, наближення біомеханічних властивостей імплантату до властивостей останньої. Запропоновано принципово відмінні шляхи застосування біосумісних матеріалів у конструкції ендопротезу.

В статье показано, что основной причиной осложнений после эндопротезирования бедренных суставов есть асептическое расшатывание компонентов имплантата через недостаточную биосовместимость их материалов. Улучшение эффективности эндопротеза следует ожидать при условии улучшения биосовместимости его материалов, конструкции, которая бы существенным образом уменьшала напряжение в костной ткани, приближение биомеханических свойств имплантата к свойствам последней. Предложены принципиально отличные пути применения биосовместимых материалов в конструкции эндопротеза.

In article it is shown that a principal cause of complications after hip joint replacements is aseptic shaking of implant's components because of insufficient biocompatibility of their materials. To improve of efficiency of an endoprosthesis is possible to expect if an improvement of biocompatibility of its materials will be achieved as well as a design which essentially would reduce a strain in an osteal tissue, and an approach of implant's biomechanical properties to properties of one. It is offered essentially excellent ways of application of biocompatible materials in endoprosthesis designs.

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 полумиллиона операций полной замены 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 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-двигательного аппарата, коррекция которой требует глубоких знаний нормы и патологии, высокого хирургического мастерства ортопеда, полноценной реабилитации, умения прогнозировать судьбу оперированного сустава и больного [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 продолжаются интенсивные научные поиски и прикладные разработки, направленные на совершенствование конструкции и материалов имплантатов, а также методов оперативного 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 нашим и зарубежным данным 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 ревизий, выполненных 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 обработки костного ложа, истирания полиэтилена и др. 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 производится 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 сегодняшний день весьма актуальной и требует подключения к ее решению ведущих специалистов в области медицины, 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 определяют 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 расположенным 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 производится 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 оперативных 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 оправданны [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 безцементные эндопротезы тазобедренного сустава состоят из трех основных компонентов: бедренного и ацетабулярного, соединенных 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 электронно-микроскопическом 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 гидроксилатапата 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 материал, удовлетворяющий 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 металлполимерных 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 связанным с ней выделением 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 литературным данным 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, очень 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) и вызывается многими факторами (химический и фазовый состав, размер зерен и их морфология, наличие остаточных

напряжений) и известный 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 повышенных температурах определяют как «гидротермальную стойкость». Этот процесс в указанных условиях ускоряется и поэтому 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 шейки бедра 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 работ, связанных с разработкой технологии изготовления головок шейки бедра, проводимых в Европе, является использование исходных порошков, синтезированных и поставляемых на рынок японскими фирмами (например, Y-TZP, Tosoh, Tokyo, Japan). Использование готовых порошков строго определенного состава в значительной степени ограничивает возможность целенаправленной, мягкой корректировки базового состава ($97 \text{ ZrO}_2 - 3 \text{ мол. \% Y}_2\text{O}_3$), и, тем самым, характеристик микроструктуры керамического материала, ответственных за его фазовую стабильность. Установление оптимальных химических составов исходных порошков, методов их дальнейшей переработки в головки шейки бедра, 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 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.

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 сотрудничеству с компанией *Copf-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 *Copf-Bionic* о совместной разработке такого эндопротеза.

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 *Copf-Bionic* арочно-ячеистой конструкции бедренной ножки *Phisiohip*, включая горизонтальное расположение ее медиальной опоры, обеспечивается равномерное распределение нагрузки на вещество губчатого слоя, остаточный объем которого сохраняется в 4 раза большим (рис. 1). Анатомическая конфигурация, конгруэнтная проксимальному отделу бедренной кости, существенно снижает вероятность расшатывания ножки при ее бесцементной фиксации.



Рисунок 1 – Опорная пластина ножки *Phisiohip* 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 [27].

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.

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. 2). 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 пар трения сапфир – ZrO_2 -керамика, произведенная ИПМ (г. Киев) и ДонФТИ (г. Донецк), некоторые физико-механические характеристики которой приведены в таблице.

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-диск" (рис. 3).



Рисунок 2 – Пара трения вкладыш вертлужной чаши из сапфира – бедренная головка из ZrO₂-керамики.

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 измеряется сила трения, линейный износ пары. Плоский диск изготавливали из сапфира, ориентируя его в направлении $\{0001\}$ кристаллической решетки, шар – из исследуемого материала.

Таблица – 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 ₂ O 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.

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

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 трибологических испытаний показаны на рис. 4–5 в виде графиков кривых отношения силы трения к силе прижима и линейного износа дисков из исследуемых материалов по ходу 3-х часов трения. На рис. 6 показаны фотографии пятен износа на поверхности диска из сапфира {0001}.

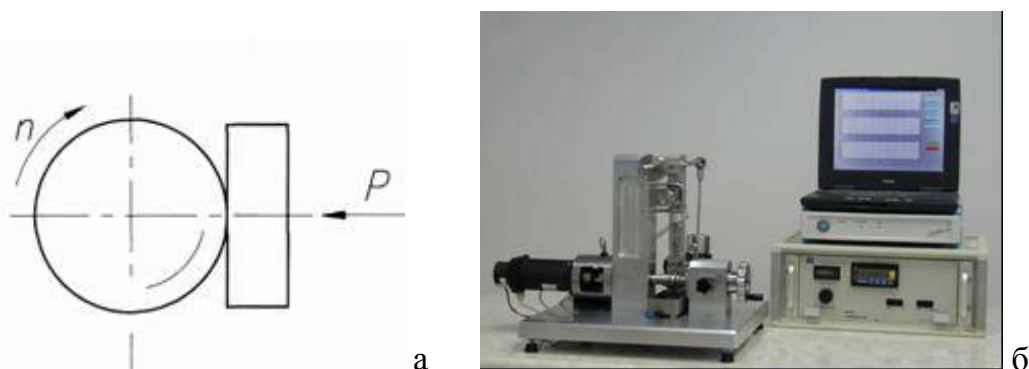


Рисунок 3 – Схема вращательного трения в трибосистеме типа "шар-по-диску" – а, и общий вид установки Т-20 – б.

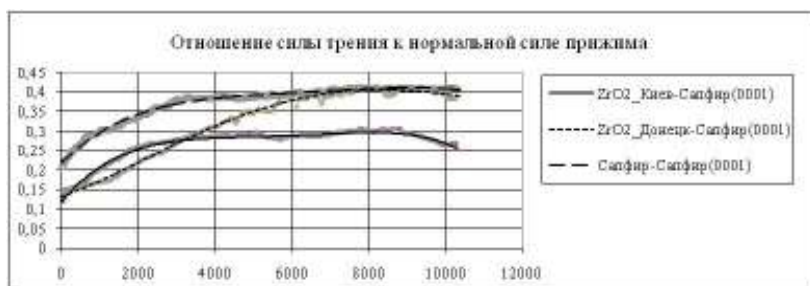


Рисунок 4 – Кривые относительной силы трения пар скольжения испытанных материалов с диском из сапфира (0001) за 3 часа испытаний.

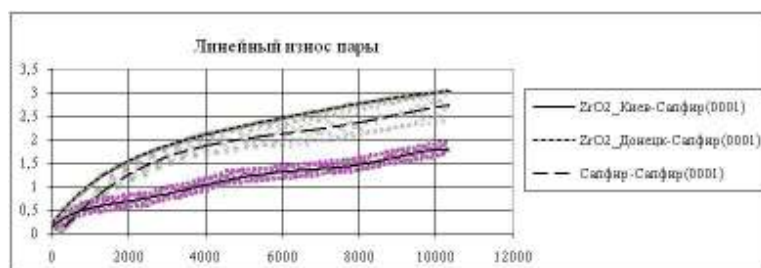


Рисунок 5 – Кривые изменения линейного износа пар скольжения испытанных материалов с диском из сапфира (0001) за 3 часа испытаний.

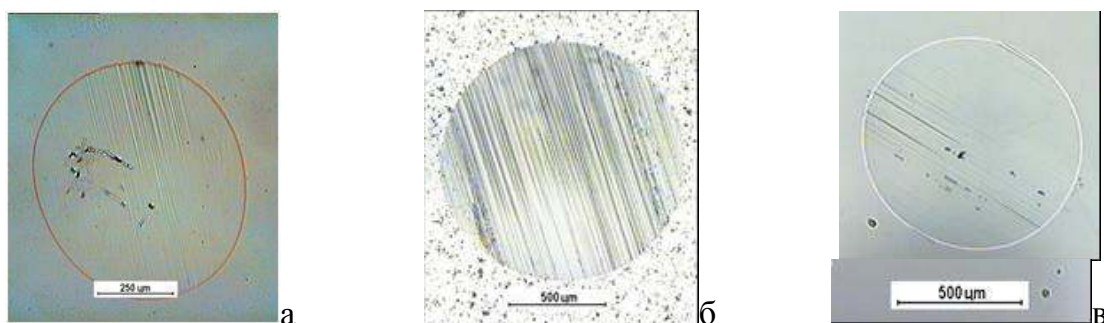


Рисунок 6 – Фотографии пятен износа на поверхности диска из сапфира (0001) после изнашивания: сапфиром – а, ZrO₂_Донецк – б, ZrO₂_Киев – в.

Из результатов проведенных испытаний следует, что:

Трибологические характеристики ZrO₂-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 ZrO₂-керамики: ИПМ – в 1,1 раза (900 мкм), ДонФТИ – в 1,5 раза (1200 мкм).

В иммунологических исследованиях проверяли чувствительность стромальных клеток костного мозга человека к сапфиру, ZrO₂-керамике. Стромальные клетки были выбраны из-за их высокой чувствительности ко всем металлам и ядовитым субстанциям. Прижизненные наблюдения фиксировали на 5-ый, 10-ый, 20-ый и 25-ый день культуры *in vitro*. Испытываемые *in vitro* материалы показали хорошую биосовместимость. Как материалы, предполагаемые к имплантации, сапфир, ZrO₂-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* (кролики) 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 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. 7). 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.

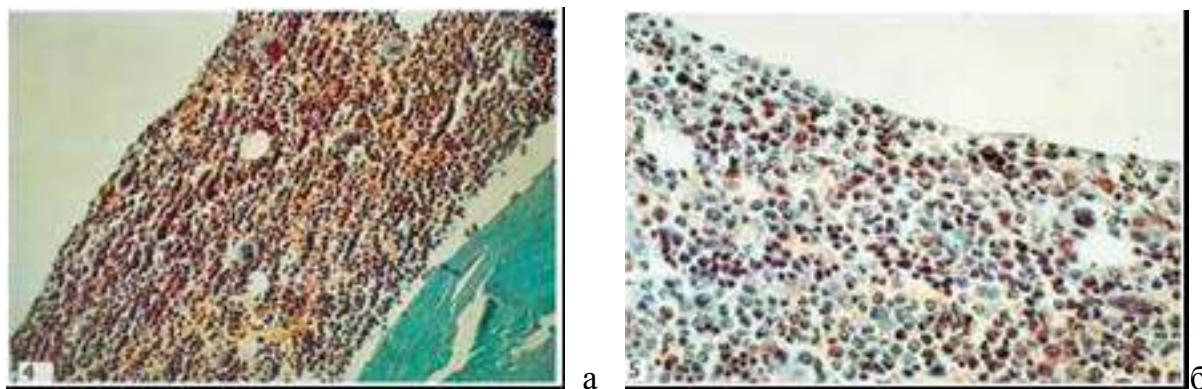


Рисунок 7 – Тонкий слой эндотелиальных клеток очень тонкой структуры, охватывающий имплантат при меньшем (а) и большем (б) увеличении [22].

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 развитый рельеф поверхности, методом микроплазменного напыления.

Биоактивная керамика на основе гидроксилapatита, благодаря своему химическому сходству с минеральным компонентом костной ткани, обеспечивает биологическую связь с костной тканью без образования фиброзной капсулы (рис. 8). Наличие ионов кальция и фосфатов, способствует минеральному обогащению костной ткани на поверхности имплантата, хорошей интеграции имплантата с костью, создает нормальное протекание процесса 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 наносились методом микроплазменного напыления титана и гидроксилapatита в аргоновой плазме

с минимальными потерями напыляемого порошка. Уникальный метод нанесения пористого титанового покрытия с ГАП, разработанный специалистами Института электросварки им. Патона не имеет аналогов в мире. Благодаря пористому подслою, адгезия такого покрытия с основой 50-60 МПа, на сдвиг 25-30 МПа, это позволяет увеличить толщину покрытия до 200 мкм, что значительно превосходит аналогичные показатели (рис. 9) [29].



Рисунок 8 – Образцы титана с покрытием из биоактивной керамики на основе гидроксилапатита

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.

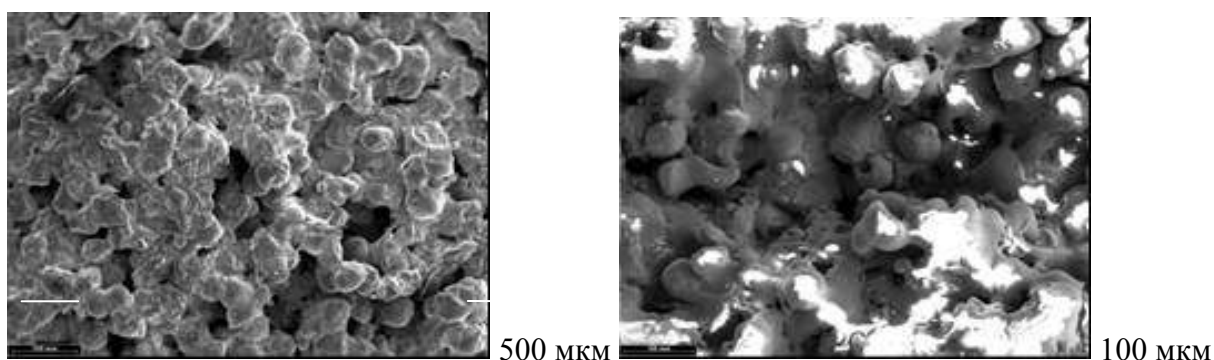


Рисунок 9 – Микроструктура поверхности с пористым титановым покрытием (слева) и покрытием из гидроксилапатита на подслое из пористого титана (справа)

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 (от 36 мм) способствует снижению риска вывихов, а также благоприятному для повышения прочности компонентов и износостойкости пары трения, распределению контактных нагрузок.

Расширенный диапазон размеров вертлужной чаши (42–68 мм) позволяет применять разрабатываемый эндопротез в подавляющем большинстве клинических случаев.

Таким образом, предложенный комплекс прогрессивных конструктивных, материаловедческих, технологических решений позволяет создать принципиально новый тип тотального эндопротеза тазобедренного сустава нового поколения.

Список литературы: 1. *Гайко Г.В., Підгасцький В.М. и др.* Передумови розвитку асептичної нестабільності тотального бесцементного ендопротеза кульшового суглоба (біомеханічне та математичне моделювання) // Ортопедія, травматологія і протезування (ОТП).– 2009.– №1.– С.10-18. 2. *Маслов А.П.* К вопросу эндопротезирования тазобедренного сустава // ОТП.– 2008.– №2.– С.10-14. 3. *Корж Н.А., Филиппенко В.А. и др.* Проблема эндопротезирования суставов в Украине и пути ее решения // ОТП.– 2008.– №2.– С.5-9. 4. *Мителева З.М.* Биомеханика – философия ортопедического мышления // ОТП.– 1997.– №3.– С.26-28. 5. *Рыбачук О.И.* Ошибки и осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава // ОТП.– 1997.– №2.– С.13-14. 6. *Лоскутов А.Е., Олейник А.Е. и др.* Алгоритм выработки показаний и противопоказаний к эндо протезированию тазобедренного сустава // Вісник ортопедії, травматології і протезування.– 2004.– №3(42).– С.8-12. 7. *Лоскутов А.Е., Красовский В.Л. и др.* Определение оптимальных размеров ножки тотального эндопротеза тазобедренного сустава системы «ОРТЭН» // ОТП.– 2008.– №2.– С.23-28. 8. *Олейник А.Е., Красовский В.Л. и др.* Биомеханический анализ конструкции бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава системы «ОРТЭН» // ОТП.– 2009.– №1.– С.17-25. 9. *Филиппенко В.А., Тянькут А.В. и др.* Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / XIII з'їзд ортопедів-травматологів України: Зб. наук. праць.– 12-14 вересня 2001р.– С.128-130. 10. *Корнилов Н.В.* Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических повреждений тазобедренного сустава. – СПб.: ЛИТО-Синтез, 1997.– 291с. 11. *Herberts P. et al.* // Clin. Orthop.– 249, 1989.– P.48–55. 12.

Филиппенко В. А., Танькут А.В. Эволюция проблемы эндопротезирования суставов // Международный медицинский журнал.– №1.– 2009.– С.70-74. 13. Слуцкий Л., Ветра Я. Биологические вопросы биоматериаловедения.– Рига: Латвийская медицинская академия.– 2001. 14. Бурьянов А.А., Корж Н.А. и др. Металлические материалы для имплантатов ортопедического и травматологического назначения // ОТП.– 2008.– №3.– С.5-10. 15. Min Wang. Developing bioactive composite materials for tissue replacement // Biomaterials.– 24(2003).– P.2133-2151. 16. Weber H., Geis-Gerstorfer J. Comparative Study of Bond Characteristics between Titanium/Titanium Alloy and Ceramic.– Korea, 2004. 17. Jacobs J.J., Hallab N.J. Loosening and osteolysis associated with metal-on-metal bearings: A local effect of metal hyper-sensitivity? // Bone Joint Surg Am.– 88, 2006.– P.1171-1172. 18. Вильямс Д.Ф., Роуф Р. Имплантаты в хирургии.– М.: «Медицина».– 1978. 19. Lieberman J.R. Two Alternative Bearings for Total Hip Arthroplasty: More Data Are Needed // J Am Acad Orthop Surg.– 17, 2009.– P.61-62. 20. Новиков Н.В., Розенберг О.А. и др. Развитие работ и тенденции совершенствования технологий изготовления эндопротезов суставов в Украине и мире // Високі технології в машинобудуванні: Зб. наук. праць.– Харків: НТУ «ХПІ».– 2, 2008.– С.262-277. 21. Rozenberg O.A., Sokhan' S.V. et al. Development of research for machining of implants with novel materials for bone surgery // IFMBE Proceeding.– 20. 14th Nordic-Baltic Conf. on Biomedical Engineering and Medical Physics.– 16–20 June, 2008.– Riga, Latvia.– P.156–159. 22. Недзведзкі Т., Дабровскі З. и др. 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 // ОТП.– 2009.– №1.– С.92-95. 23. Розенберг О.А., Возный В.В. и др. Исследование трения в парах трения сапфир/ сапфир и сапфир/рубин // Сучасні технології в машинобудуванні: Зб. наукових праць. – Харків: НТУ «ХПІ».– 1, 2008.– С.164-176. 24. Розенберг О.А., Шульженко А.А. и др. Влияние анизотропии сапфира на иммунологические, трибологические и прочностные характеристики материала // Нові матеріали і технології в металургії та машинобудуванні: Зб. наук. праць.– Запоріжжя: ЗНТУ.– 2, 2007.– С.32-40. 25. Rozenberg O.A., Mamalis A.G. et al. Trends and developments in the manufacturing of hip joints: an overview // Int J Adv Manuf Technol.– 27(2006).– P.537-542. 26. Розенберг О.А., Возный В.В. и др. Трибологические свойства сапфира применительно к использованию в эндопротезах тазобедренного сустава // Високі технології в машинобудуванні: Зб. наук. праць. – Харків: НТУ "ХПІ".– 4, 2005.– С.336–338. 27. Copf Franz, Nitard F.U. et al. Бесцементное замещение сустава на основе технического применения биологических решений в преципитальной Femur и Acetabulum / Доклад к 100-летию Юбилею ортопедов: сб. докл.– Харьков, 2007. 28. Баринев С.М., Комлев В.С. Биокерамика на основе кальция.– М.: Наука, 2005.– С.16. 29. Борисов Ю.С., Ульянович Н.В. и др. Исследования in vitro биосовместимости покрытий из остеотропной керамики на титановых имплантатах // Вісник ортопедії, травматології та протезування.– 2001.–№1.– С.50-52. 30. Путьяев В.И. Современные биокерамические материалы // Соросовский образовательный журнал.– 2004.– №1.– С.44-50. 31. Hydroxylapatite Coatings in Orthopaedic Surgery / Edited by Geesink R.G.T. and Manley M.T.– Raven Press, Ltd., New York, 1993.– 230 p.