

В ПОМОЩЬ ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ. ЛЕКЦИИ

УДК 615.461:616.728.2-089.843

Различные пары трения эндопротезов тазобедренного сустава

В. А. Филиппенко

ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М. И. Ситенко НАМН Украины», Харьков

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезирование, пары трения

В историческом плане первой парой трения в тотальном эндопротезе тазобедренного сустава была металл-металлическая.

Пионером стал P. W. Wiles (1938 г.), однако результаты применения конструкции оказались неудовлетворительными. Значительно позже G. K. McKee и J. Watson-Farrar предложили свою конструкцию эндопротеза тазобедренного сустава с металл-металлической парой трения, были получены обнадеживающие ближайшие результаты, но через несколько лет из-за износа пары трения и они оказались неудовлетворительными.

Первую удачную конструкцию с металл-металлической парой трения, способную работать долгие годы, предложил наш земляк К. М. Сиваш (1959 г.). В СССР она получила широкое распространение, подверглась значительным усовершенствованиям, в том числе в нашем институте акад. Коржом А. А. и проф. Кулишом Н. И., и применялась до 80-х годов XX века.

В Европе и Америке эту пару трения также совершенствовали. Неоднократно меняли философию построения пары трения, комохром заменяли на специальные сорта стали, затем опять вернулись к комохрому. Почему же интерес к металл-металлической паре трения так велик?

Прежде всего, из-за чрезвычайно полезных для узла трения свойств металла: он пластичен, что исключает переломы головки эндопротеза, легко поддается обработке, способен переносить большие и длительные знакопеременные нагрузки, неплохо смачивается, что позволяет получить довольно низкие коэффициенты трения в узле, его удобно стерилизовать и хранить. Все это говорит о его технологичности и предсказуемости.

Однако имеются и серьезные недостатки. В первую очередь, они связаны с износом такого узла трения в процессе функционирования и ассимиля-

цией частиц износа (металлов) в организме человека. Наиболее опасен в этом отношении никель, содержащийся практически во всех металлических сплавах, используемых в ортопедии. Основным видимым результатом является развитие металлоза, который ведет к разрушению костной ткани вокруг эндопротеза и его нестабильности. Кроме того, ионы металлов обнаруживают во внутренних органах и даже нервной системе человека.

У определенной части (до 3–5 %) пациентов существует аллергия на металлы, особенно на никель. Есть данные, что эта цифра увеличивается в 10 раз при повреждении имплантированной конструкции.

Наиболее серьезно проблема металл-металлической пары проявилась в истории с протезом ASR фирмы DePuy. Теоретически философия этого высокотехнологичного эндопротеза была построена на эффекте поверхностного натяжения. Инженерные расчеты показали, что при идеальной обработке поверхностей головки большого диаметра и металлической впадины жидкость очень хорошо смачивает металлические поверхности, и движение в паре трения происходит между слоями жидкости, исключая контакт между самими металлическими деталями.

Однако практика применения этой конструкции вошла в противоречие с теоретическими расчетами, и высокий процент ранних ревизий заставил компанию DePuy отозвать эту конструкцию с рынка. И хотя металл-металлическую пару трения все еще применяют, т. к. такое эндопротезирование как *resurfacing* (замена поверхности сустава) без такой пары пока немыслима, все же на последнем форуме EFORT (2012 г.) настойчиво звучало предложение ввести мораторий на применение металл-металлических пар трения в Европе.

Следующая пара трения связана с именем выдающегося ортопеда проф. J. Charnley. Эта пара —

металл-полиэтиленовая, предложенная более 50 лет назад (1958 г.), до сих пор остается самой распространенной и является «золотым стандартом». В свое время благодаря этой паре произошла революция в эндопротезировании и операция из категории редких вмешательств с неоднозначным результатом стала наиболее массовой ортопедической операцией с предсказуемым длительным отличным эффектом.

J. Charnley глубоко изучил трибологические проблемы протезирования, привлек к разработке конструкции лучших материаловедов. В результате был предложен эндопротез с парой трения металл-полиэтилен, причем для уменьшения количества продуктов истирания полиэтилена было решено уменьшить площадь контакта, поэтому головки первых эндопротезов J. Charnley имеют малый диаметр — 22 мм. Позже стандартным размером стали 28 мм, при которых был достигнут компромисс между стабильностью сустава, объемом движений и износом.

Массовое применение этой пары трения позволило досконально изучить и ее недостатки, которые связаны с износом полиэтилена и накоплением этих продуктов в тканях вокруг эндопротеза (полиэтиленовая гранулема). Последнее ведет к остеолиту и нестабильности эндопротеза. Безусловно, скорость разрушения полиэтилена зависит от нагрузок. Кроме того, с течением времени, находясь в агрессивной среде человеческого организма, полиэтилен подвергается окислению и деполимеризации, что, естественно, влияет на его свойства и увеличивает износ.

Поэтому сейчас во многих странах используют такую стандартную пару трения у пациентов старшего возраста (после 70–75 лет).

Хотя и этот возраст сегодня пересматривают в сторону увеличения, т. к. выяснилось, что пожилые люди в год совершают в среднем 2 млн циклов нагрузки на сустав, а не 1 млн, как предполагалось ранее.

Неудовлетворенность отдаленными результатами применения пары трения металл-полиэтилен заставила ученых искать альтернативные варианты.

Об усовершенствовании металл-металлической пары трения уже говорилось.

Параллельно была предложена керамо-керамическая пара, изготовленная из корундовой керамики (Al_2O_3). Первыми применили такой имплантат французы Boutin P. и Blanquaert D. в 1970 г. Однако сейчас безусловным лидером среди производителей стала немецкая фирма «СeramTec».

Керамика обладает очень важными для протезирования свойствами — высочайшей биоинерт-

ностью и износостойкостью. Al_2O_3 — это один из самых биоинертных материалов, а его исключительная твердость обеспечивает высокую износостойкость. Кроме того, керамика прекрасно смачивается, что значительно уменьшает трение.

Однако существует и большой недостаток керамики — возможность перелома головки и растрескивания краев керамического вкладыша.

Кроме того, наблюдение за пациентами выявило еще одно специфическое осложнение — скрип в суставе при ходьбе. С последней проблемой удалось разобраться — скрип обусловлен не совсем корректной взаимной ориентацией компонентов эндопротеза и, как следствие, — плохой смачиваемостью и высоким трением. При четком соблюдении технологии операции в сочетании с применением головок большого диаметра это осложнение стало очень редким. Кроме того, появление шумов в суставе при корректной установке протеза D. Glazer и соавт. [1] связывают с попаданием в узел трения микрочастиц.

Завершая исторический экскурс, т. е. описание традиционных пар трения в эндопротезах тазобедренного сустава, необходимо сказать о причинах разделения работ по их совершенствованию и появлению современных пар трения в США и Европе.

Почему Европа стала лидером в производстве новых керамо-керамических пар трения, а США — в разработке металл-полимерных пар нового поколения?

Это связано, прежде всего, с жесткой позицией FDA (Food and Drug Administration) в Соединенных Штатах.

Увлеченность уникальными качествами керамических головок из корунда и выяснение такого негативного явления, как их склонность к растрескиванию, привели к разработке, изготовлению и применению головок из оксида циркония. Зерна циркониевой керамики значительно меньше корундовых, что обеспечивает большую прочность, устойчивость к ударным нагрузкам и образованию трещин.

Поэтому разработчики рассчитывали на значительное уменьшение числа случаев переломов головок и в конечном итоге на улучшение результатов эндопротезирования. Однако не было учтено, что оксид циркония обладает гидротермальной нестабильностью, т. е. при стерилизации в автоклаве и в агрессивной среде организма человека свойства циркониевой керамики меняются. Поэтому клинические результаты применения головок из оксида циркония оказались значительно хуже, чем из корундовой керамики. Это послужило основанием для запрета FDA применения оксида циркония с этой целью.

Такое решение привело к тому, что американские фирмы-производители основные усилия направили на совершенствование пар трения металл-металл и полиэтилен-металл.

Европейские же компании, в частности CeramTec, продолжили работы с керамикой. Правда, металл-металлической парой европейцы тоже занимались. Как вы поняли, я разделяю позицию многих специалистов и сдержанно отношусь к паре металл-металл.

Проследим, к чему привела работа над парами керамика-керамика и металл-полиэтилен.

При совершенствовании керамо-керамической пары трения основные усилия инженеров были направлены на повышение устойчивости керамики к образованию трещин. Вначале удалось уменьшить величину зерен керамики, что повысило ее прочность (Biolox forte, Bionit-2), затем была разработана композитная керамика, состоящая из оксидов алюминия (Al_2O_3) и циркония (ZrO_2) — Biolox delta. Более мелкие кристаллы циркониевой керамики, располагаясь между кристаллами корунда, делают материал монолитнее. Кроме того, композитная керамика имеет в своем составе так называемые «пластины» (platelet) из окиси циркония, которые, находясь в виде включений во всем объеме керамики, препятствуют распространению трещин, если они образовались.

Все это позволяет на порядок повысить стойкость керамики к разрушению.

Известно, что совершенствование технологии изготовления головки из алюмооксидной керамики позволило снизить частоту перелома головок с 20 до 2 на 10 000 (Biolox forte).

По данным фирмы CeramTec, частота переломов головок Biolox forte за 2000–2012 гг. составила 21 на 100 000, а Biolox delta — 1 на 100 000 [2]. Таким образом, головки эндопротеза тазобедренного сустава из новой керамики Biolox delta ломаются в 20 раз реже, чем из керамики предыдущего поколения.

Кроме того, известно, что головки диаметром 28 мм ломались гораздо чаще головок диаметром 32 мм. Поэтому использование современных головок большого диаметра (36 и больше мм) в большей степени минимизирует риск переломов.

Однако применение головок большого диаметра заставляет производителей уменьшать толщину стенок металлических чашек. В результате при установке такие чашки могут деформироваться, что затрудняет правильную и надежную фиксацию вкладыша. Если при использовании полиэтиленового вкладыша отрицательное влияние тонкостенных чашек не очевидно, то для керамических вклады-

шей влияние деформации стенок металлической чашки может быть катастрофическим и привести к его повреждению. Возможно это объясняет, почему частота переломов вкладышей из Biolox delta (26 на 100 000) не намного отличается от Biolox forte (38 на 100 000) [2]. Хотя называют и другие причины [3, 4].

Развитием идеи твердых пар трения является разработка пары трения из монокристаллического корунда-сапфира, которому присущи все положительные свойства керамики (биоинертность, износостойкость, низкий коэффициент трения и т.д.).

В то же время монокристаллическая структура создает уникальные возможности для достижения идеальной сферичности и полировки поверхности. По сравнению с керамикой сапфир обладает и большей прочностью. Экспериментальные исследования и клиническая апробация сапфировой пары трения подтверждает эти положительные качества.

Значительный прорыв в улучшении качеств металл-полимерной пары трения связан с изобретением полиэтилена с поперечными связями (cross-link), позже его стали насыщать антиоксидантом — витамином Е. Этот полиэтилен оказался значительно более устойчив к стиранию, благодаря чему повысилась его износостойкость. Правда, при износе такого полиэтилена образуются частички очень небольшого размера и некоторые ученые высказали опасения, что они могут попадать во внутренние органы человека и вызывать нежелательные побочные явления. Однако пока эта точка зрения опровержена представленными на EFORT в 2012 г. результатами 10-летнего наблюдения за пациентами, у которых установлены эндопротезы с «cross-link» полиэтиленом.

Кроме того, работы американских исследователей были направлены на улучшение качеств металлической составляющей этой пары трения.

Так, фирма Stryker применила технологию LFIT (Low Friction Ion Treatment) для модификации поверхности головки эндопротеза, изготовленной из сплава кобальта и хрома. Эта технология представляет собой известное ранее «азотирование», т. е. насыщение поверхностного слоя металла ионами азота.

Обычно азотирование применяли в технике для упрочнения поверхности металлических изделий.

Компании Stryker в результате азотирования головок эндопротеза удалось добиться значительного улучшения их смачиваемости, что привело к снижению трения и износа.

Как уже отмечено, J. Charnly был вынужден использовать головки малого диаметра для сокращения объемного износа полиэтилена, но появление «cross-

link» полиэтилена с витамином Е и разработка LFIT технологии позволили компании Stryker, а сегодня и многим другим, использовать головки большого диаметра без значительного увеличения износа. Преимущества головок большого диаметра очевидны — это и увеличение объема движений, и снижение вероятности вывиха головки эндопротеза.

Оригинальное техническое решение для металл-полимерной пары трения разработала фирма Smith & Nephew. Суть технологии «Oxinium» состоит в том, что головки изготавливают из сплава циркония и ниобия (2,5 %), а затем их поверхность также подвергают модификации за счет кислорода, т. е. находящийся на поверхности цирконий окисляется и превращается в керамику.

Почему же окисляется Zr, а не Nb? Дело в том, что цирконий в таблице Менделеева стоит рядом с титаном. Известно, что уникальная биоинертность титана обусловлена его высочайшей потенциальной способностью к окислению и образованию на поверхности оксидной пленки.

Цирконий не многим уступает титану в этом отношении, поэтому компании Smith & Nephew удалось разработать технологию, обеспечивающую окисление только Zr.

В результате головки «Oxinium» приобретают все необходимые для узла трения свойства: биоинертность, снижение трения в узле и износоустойчивость без проявлений хрупкости.

Кроме того, это единственный вариант металлической головки, практически не имеющий в своем

составе никеля, что, естественно, позволяет назвать такой протез гипоаллергенным.

Таким образом, по состоянию на сегодняшний день современными парами трения можно признать керамо-керамические, особенно показанные молодым пациентам.

Приближается к этим парам трения по своим свойствам и превосходит их по безопасности пара Oxinium-Cross link полиэтилен с витамином Е и головка из композитной керамики большого диаметра с таким же полиэтиленом.

Хорошие результаты показывает пара LFIT головок большого диаметра в сочетании с современным полиэтиленом.

Металл-металлические пары трения, с моей точки зрения, малоперспективны, т. к. избежать их негативных эффектов практически невозможно в силу самой природы материала, из которого они изготовлены.

Список литературы

1. Clicking and squeaking: in vivo correlation of sound and separation for different bearing surfaces / D. Glaser, R. D. Komistek, H. E. Cates, M. R. Mahfouz // *J. Bone Joint Surg.* — 2008. — Vol. 90, Suppl. 4. — P. 112–120.
2. Complication rate of ceramic components — an update // *CeraNews.* — 2012. — № 2. — P. 16–19.
3. Revision of ceramic hip replacements for fracture of a ceramic component / F. Traina, E. Tassinari, M. De Fine et al. // *J. Bone Joint Surg.* — 2011. — Vol. 93 (24). — e147.
4. Thirty years of experience with alumina-on-alumina bearings in total hip arthroplasty / D. Hannouche, A. Zaoui, F. Zadegan et al. // *International Orthop.* — 2011. — Vol. 35 (2). — P. 207–213.

Статья поступила в редакцию 18.02.2013