

## ОБЗОРЫ И РЕЦЕНЗИИ

УДК 615.461:616.72-089.843](048.8)

**Сучасні тенденції розробки штучних суглобів людини  
(огляд літератури)****В. А. Філіпенко<sup>1</sup>, В. О. Танькут<sup>1</sup>, Н. О. Мельник-Кагляк<sup>3</sup>,  
О. М. Косяков<sup>2</sup>, С. В. Сохань<sup>3</sup>**<sup>1</sup> ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», Харків<sup>2</sup> Київський міський ортопедичний центр ендопротезування, хірургії та реабілітації. Україна<sup>3</sup> Інститут надтвердих матеріалів ім. В. М. Бакуля, Київ. Україна

*Total hip replacement due to its effectiveness is the most common treatment for patients with severe diseases of the joints. The modern idea of the choice of materials (and methods of their application as a pair of friction) for the replacement of large joints are described, set the scope of the problems and possible their solutions. We characterize some directions of improvement of artificial human joints. It was emphasized that so far there is no perfect pair of friction in artificial joints, and it determines the choice of the surgeon, taking into account the anatomical and physiological state of the patient's joint. The search continues for ways to improve the mechanical, tribological and biological properties of friction pairs in artificial joints based on the creation of ceramic, plastic, sapphire and composite materials with new properties. However, the full potential of the developed polymer composites, carbon nanotubes, graphene needs in-depth study of their cytotoxicity, which to date is a matter of debate. Based on the analysis of trends in the field of materials for friction pairs in joint endoprotheses, the authors identified two major technological trends for the near future. First, it is the development of structure-hardened surface layer with a low coefficient of friction (ie. natural oxide films instead of coating) on the metal components. Secondly, it can be the development of new ceramic shock-viscous materials with minimized risk for crack formation in the ceramic-ceramic joints. Key words: arthroplasty, polyethylene liner, carbon nanotubes, graphene hybrid prostheses, structurally hardened surface layer of ceramic prosthetic femoral heads.*

*Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава благодаря своей эффективности является наиболее распространенным методом лечения больных с тяжелыми формами патологии суставов. Описаны современные представления о выборе материалов (и способов их применения в качестве пары трения) для эндопротезирования крупных суставов, очерчен круг проблем и возможные пути их решения. Охарактеризованы некоторые направления усовершенствования искусственных суставов человека. Подчеркнуто, что до сих пор не существует идеальной пары трения в искусственных суставах, а ее выбор определяет хирург с учетом анатомо-физиологического состояния сустава пациента. Продолжается поиск путей улучшения механических, трибологических и биологических свойств пар трения в искусственных суставах на основе создания керамических, полимерных, сапфировых и композитных материалов с новыми качествами. Однако для полного раскрытия потенциала разработанных полимерных композитов, углеродных нанотрубок, графена нужны углубленные исследования их цитотоксичности, что до настоящего времени является предметом дискуссий. Исходя из анализа направлений в области создания материалов для пар трения в эндопротезах суставов, авторы выделили две основные технологические тенденции на ближайшее будущее. Во-первых, это разработка структурно-упрочненных поверхностных слоев с низким коэффициентом трения (т. е. природных оксидных пленок, а не покрытий) на металлических компонентах. Во-вторых, это может быть разработка новых ударно-вязких керамических материалов с минимизированными рисками трещинообразования для использования в керамо-керамических соединениях. Ключевые слова: эндопротезирование, полиэтиленовый вкладыш, углеродные нанотрубки, графен, гибридные протезы, структурно-упрочненный поверхностный слой, керамические протезы головок бедренных костей.*

**Ключові слова:** ендопротезування, поліетиленовий вкладиш, вуглецеві нанотрубки, графен, гібридні протези, структурно-зміцнений поверхневий шар, керамічні протези головок стегнових кісток

*Актуальність проблеми підвищення довговічності штучних суглобів.* Тотальне ендопротезування суглобів є найефективнішим методом лікування в сучасній ортопедії та травматології, який практично повністю відновлює здоров'я і працездатність пацієнтів на десятки років.

Статистика різних країн свідчить, що в середньому ендопротезування суглобів необхідно 500–1000 хворим та травмованим на 1 млн населення щорічно. Зростання потреби заміни кульшового суглоба обумовлено не лише підвищенням захворюваності, що вимагає подальшого хірургічного втручання, а й зменшенням середнього віку пацієнтів [1–6]. У молодих хворих із підвищеною фізичною активністю на штучний суглоб діють інтенсивніші навантаження [3–4], що призводить до прискореного руйнування поверхонь тертя в шарнірах ендопротезів [5]. Крім того, слід ураховувати збільшення загальної кількості циклів навантаження на штучний суглоб через довший термін його експлуатації в організмі молодої людини [6]. Відповідно, показники виживаності імплантатів після тотального ендопротезування кульшового суглоба в молодих пацієнтів суттєво гірші, ніж в інших вікових групах [3–4, 6]. Тому очікуваний термін експлуатації 15–20 років, який донедавна вважали задовільним, є недостатнім для пацієнтів, молодших за 60 років. Збільшення довговічності ендопротезів дає змогу уникнути повторної (ревізійної) операції через зношення поверхонь тертя в суглобі [7–8]. Адже передчасне або ще одне хірургічне втручання це додаткові кошти, час і біль.

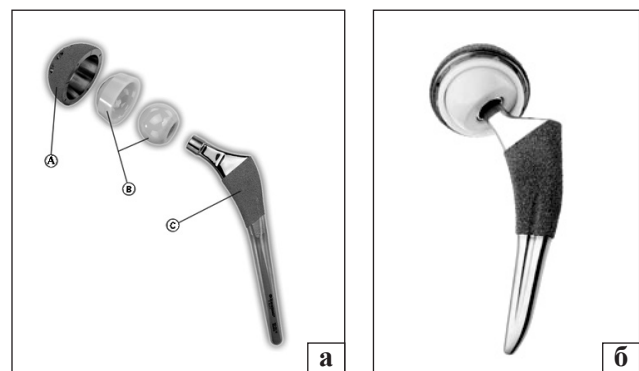
Сьогодні кількість операцій заміни суглобів, які виконуються в Україні у 10 разів менша за необхідну [9–11], що пов'язано зокрема й з недостатнім технічним і матеріальним оснащенням центрів з ендопротезування суглобів [9–10]. Незважаючи на всю складність і суперечливість ситуації, але збільшення показань до операцій тотального ендопротезування кульшового суглоба в тяжких хворих удосконалення конструкції штучних суглобів є важливим [12].

Нині головною клінічною проблемою тотальної артропластики суглобів, яка стосується все більшої кількості пацієнтів, є недостатня біологічна сумісність застосовуваних матеріалів [2, 3, 8, 13] і зношення ендопротеза [2, 3, 12, 14]. Усе це безпосередньо визначає тривалість експлуатації штучного суглоба. Сталим є уявлення, що за умов прямого контакту з клітинами організму біологічно сумісний матеріал не повинен їх ушкоджувати й негативно впливати на біохімічні про-

цеси. Наслідком неадекватного функціонування (через зношення) рухомого зчленування, пари тертя ендопротеза, є асептична нестабільність (набута рухомість) фіксувальних компонентів і штучного суглоба загалом в опорно-руховій системі людини.

Рухоме зчленування ендопротеза кульшового суглоба людини утворюють опукла сферична поверхня головки ендопротеза, виконана з металу або оксидної кераміки, і також сферична западина вкладиша ацетабулярної чаші, виготовленого з поліетилену з високим ступенем поперечних зв'язків, металу або кераміки (рис. 1). Фіксація головки на конусній шийці ніжки ендопротеза завдяки силам тертя дає змогу хірургові обирати матеріали рухомого зчленування, які краще відповідають вимогам для конкретного пацієнта, оскільки металеві або керамічні головки ендопротеза можуть бути встановлені в парі з тазовим компонентом, виготовленим із поліетилену, металу або кераміки.

Основними причинами, які зумовлюють нестабільність функціонування рухомого зчленування й, отже, обмежують термін експлуатації штучного суглоба загалом, є явища змочуваності, тертя та зношення. Біотрибологічна поведінка ендопротеза визначається такими чинниками, як матеріал поверхні тертя та його твердість, міцність, окиснюваність матеріалу, кількість циклів, контактний тиск, розмір часточок зношення, а також їхня кількість і розподіл у змочувальній рідині [12, 14]. Продукти зношення, які утворюються з поверхонь тертя, можуть спричинити запалення тканин, асептичне розшарування та остеоліз. Важливо також пам'ятати, що підвищення температури, зумовлене тертям між поверхнями, може збільшувати зношувальність, зокрема й окиснення матеріалу. Отже довговічність



**Рис. 1.** Будова ендопротеза кульшового суглоба: а) частини (А — ацетабулярний компонент; В — сферична головка та вкладиш; С — ніжка ендопротеза), б) складена конструкція

штучного суглоба визначається насамперед зносостійкістю поверхонь тертя.

Традиційно завдання підвищення зносостійкості цих поверхонь вирішують виготовленням головки ендопротеза не з металу, а з полікристалічного корунду, діоксиду цирконію, або монокристалічного сапфіру, які характеризуються високою міцністю та біологічною сумісністю. Проте суттєвим недоліком застосування таких матеріалів є недостатня тріщиностійкість і міцність в умовах дії розтягувальних напружень від фіксації головки на ніжці ендопротеза. Таким чином, пошук шляхів підвищення довговічності ендопротезів великих суглобів є актуальним.

*Перспективи розвитку пар тертя штучного кульшового суглоба.* На сьогодні найпоширенішими матеріалами для виготовлення пар тертя ендопротезів великих суглобів є: метал (сплави Ti-Al-Nb(V), Co-Cr-Mo, Co-Cr), кераміка ( $Al_2O_3$ ,  $ZrO_2$ ), високомолекулярний поліетилен [2–3, 6, 8]. Крім того, останніми роками досягнення у галузі створення матеріалів біомедичного призначення в ортопедії, а саме для імплантатів суглобів, асоціюють із так званими композитними полімерними та керамічними матеріалами [8, 13, 15–16].

У кульшових протезах використовують такі пари поверхонь: «метал – поліетилен», «кераміка – поліетилен», «метал – метал», «кераміка – кераміка». Кожна з цих пар несних поверхонь має свої переваги та недоліки (таблиця).

Метою використання зносостійкіших пар тертя є зниження потреби повторних хірургічних втручань. Зокрема, ступінь зношення пари «метал–метал» становить лише кілька мікрометрів на рік, а пари «метал – поліетилен» 100–200 мкм [17–18], що свідчить про доцільність заміни пари тертя з поліетиленом під час ендопротезування суглобів. Адже саме продукти тертя, їхня кількість та розмір спричиняють значний остеоліз. У разі застосування пари тертя «метал – метал» гідродинамічне (рідке) змащування можливе лише за використання головок великого діаметра (збільшення швидкості ковзання призводить до захоплення більшої кількості рідини між поверхнями тертя) з мінімально можливим проміжком і максимально рівною поверхнею. Великий діаметр головки в метал–металевих з'єднаннях сприяє зменшенню рівня зношення порівняно з головками меншого діаметра [19], забезпечує більшу амплітуду руху, попереджає ризик розвитку імпінджменту. Проте застосування такої пари

Таблиця

Порівняння переваг та недоліків сучасних пар тертя штучного кульшового суглоба

Тип тертя	Зображення	Використані матеріали		Зношення, мм/рік	Недоліки	Переваги
Метал – поліетилен		Вкладиш	Високомолекулярний поліетилен	0,2–0,5	Кількість та розмір часточок зношення поліетилену призводить до значного остеолізу навколо ендопротеза	Найпоширеніша через низьку вартість
		Головка	Сплави Co-Cr-Mo, Ti-Al-Nb			
Кераміка – поліетилен		Вкладиш	Високомолекулярний поліетилен	0,1	Висока вартість, наявність продуктів зношення поліетилену	Використання керамічної головки сприяє меншому зношенню поліетиленового вкладиша
		Головка	$Al_2O_3$ , $ZrO_2$			
Метал – метал		Вкладиш	Сплави Co-Cr-Mo, Ti-Al-Nb	0,002	Утворення субмікроскопічних продуктів тертя, токсичних для організму	Низька швидкість зношення, надійність конструкції, довговічність
		Головка				
Кераміка – кераміка		Вкладиш	$Al_2O_3, ZrO_2$	0,001	Висока вартість, імовірність утворення тріщин або руйнування	Висока міцність, менший рівень зношення, висока біологічна сумісність з організмом, довговічність
		Головка				

тертя потребує дуже ретельного дотримання технології втручання та не вибачає помилок із просторовою взаємною орієнтацією чашки та ніжки (головки) ендопротеза.

Часточки зношення чинять як місцеву, так і системну дію. Виявлено, що вони й розчинні продукти корозії від модульних з'єднань ендопротеза мігрують в організмі, що, в свою чергу, призводить до накопичення металевих часточок в лімфовузлах, печінці та селезінці [20]. Загалом мікрофрагменти поліетилену викликають більш виражений запальний процес, а хрому і кобальту мають вищу токсичність.

Найнижчий рівень зношення серед усіх відомих пар тертя мають «кераміка – кераміка», якість якої останніми роками значно покращено і вдосконалено процес виготовлення [21]. Більшість керамічних пар тертя, які застосовують сьогодні, виготовлені з оксиду алюмінію. Завдяки таким важливим властивостям, як гідрофільність та висока твердість кераміка є унікальним трибологічним матеріалом. Висока гідрофільність забезпечує краще змащування поверхні, завдяки чому відбувається рівномірне розподілення рідкої синовіальної плівки по всьому вузлу тертя. Більша твердість сприяє досягненню значно меншої шорсткості поверхні, що знижує коефіцієнт тертя і забезпечує гарну роботу пари в режимі гідродинамічного тертя.

Високий рівень композитних керамічних матеріалів для застосування в штучних суглобах має кераміка четвертого покоління (BIOLOX® delta; виробник CeramTec AG), яка містить матрицю з оксиду алюмінію ( $Al_2O_3$ ) і домішки (16–25 %) інших оксидів, у першу чергу, оксиду цирконію ( $ZrO_2$ ), і характеризується покращеною міцністю й трибологічними (зносостійкість) властивостями. Р. Hernigou і співавт. [1] повідомили про пенетрацію головки ендопротеза в 0,07 мм на рік у разі застосування пари «поліетилен – кераміка» і 13 мкм на рік — пари «кераміка – кераміка». М. Lewis і співавт. [22] зазначили, що рівень зношення поліетилену становить 0,11 мм на рік у разі використання головок із алюмінієвої кераміки 28 мм, а у парі тертя «кераміка – кераміка» на основі оксиду алюмінію — 0,02 мкм на рік. Застосування сучасних керамічних матеріалів і штучного сапфіру (монокристал  $Al_2O_3$ ) для виготовлення поверхонь тертя ендопротезів суглобів має переваги над металами за біологічною сумісністю й зносостійкістю. Проте ці матеріали також мають недоліки основними з яких є, по-перше, недостатня тріщиностійкість матеріалу для ре-

лізації модульного принципу приєднання головки до шийки ніжки ендопротеза з використанням конусного посадкового отвору і, по-друге, невідповідна міцність матеріалу для виготовлення повного ряду типорозмірів головок за глибиною посадкового отвору. Усе це є причиною певного обмеження застосування керамічних головок у пацієнтів із збільшеною масою тіла (понад 110–120 кг).

Серед проблем, пов'язаних з керамічною парою тертя варто зазначити випадки руйнування керамічних вкладишів (лінерів) і виникнення в деяких пацієнтів короточасних скрипучих звуків [23]. У науковій літературі є інформація про інтраопераційні ускладнення, а саме відколювання краю вкладиша або його розколювання під час імплантації. Крім цього, ключовою проблемою є ризик розколювання керамічних головок. Адже керамічні фрагменти важко видалити, що в подальшому може спричинити неодноразові ревізійні втручання. Ризик перелому збільшується також у пацієнтів із надлишковою вагою тіла, особливо в разі використання довгих шийок (виникає менша зона контакту з конусом шийки ніжки ендопротеза та великий офсет).

Інша проблема головок із алюмінієвої кераміки — це «перенос» металу, оскільки збільшується шорсткість поверхні та розвивається процес прискореного зношення поліетилену [24]. Водночас ступінь запальних реакцій від керамічних часточок менш виражений, ніж навіть у нормально функціонуючих парах тертя «метал – метал» та «метал – поліетилен», до того ж немає виділення токсичних іонів.

Таким чином, використання алюмінієвої або цирконієвої кераміки для виготовлення головки кульшового ендопротеза має значні переваги над іншими матеріалами, а окресливши коло недоліків та переваг різних поєднань матеріалів у парах тертя, можна чіткіше з'ясувати, які властивості потрібно виключити, а до яких прямувати.

*Тенденції подальшого удосконалення компонентів штучного кульшового суглоба.* За період 2005–2010 рр. у ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН» спільно з НВО «Інститут монокристалів НАН України» на основі проведених експериментальних (біологічних та технічних) досліджень розроблено компоненти ендопротеза кульшового суглоба з «сапфір – сапфіровою» (монокристалічною) парою тертя (рис. 2).

На основі експериментально-біологічних досліджень на тваринах доведено, що завдяки

відсутності локальної запальної реакції прилеглих тканин і токсичної дії монокристалічний корунд (МКК) — сапфір — має переваги над такими матеріалами, як комохром та полімер, які найчастіше застосовують у парах тертя ендопротезів кульшового суглоба. Отже, сапфір завдяки своїй біологічній інертності є перспективним матеріалом для застосування в імплантаційній хірургії [25].

У подальшому проведено біомеханічні експерименти на стиснення з дослідженням міцності дослідних зразків головок та чашки ендопротеза кульшового суглоба з МКК на фізичних моделях [26]. У разі з'єднання монокристалічної головки з шийкою «циліндр у циліндр» під час навантаження силою до 49,00 кН вона не руйнувалася, тобто характеристики міцності головки з МКК достатньо високі. Такі ж навантаження витримала і монокристалічна головка. Одержані результати підтвердили високі властивості міцності МКК [27].

В експерименті досліджували трибологічні характеристики МКК, порівнюючи з комохромом, керамікою та поліетиленом. Виявлено, що пара тертя «сапфір – сапфір» в умовах рідинного середовища, яке імітує синовіальну рідину суглоба, має достатньо низький та стабільний коефіцієнт тертя в поєднанні з високою зносостійкістю [28, 29]. Це дало можливість стверджувати, що застосування у вузлі обертання МКК сприяє зменшенню коефіцієнта тертя до оптимальної величини та покращенню якості пари тертя ендопротеза кульшового суглоба.

Подальший еволюційний шлях удосконалення штучних суглобів G. Pezzotti і співавт. [8] вбачають у розробленні нових генерацій матеріалів, які будуть розвиватися, по-перше, у напрямку максимізації структурних властивостей основних керамічних компонентів. Удосконалення передбачається досягти введенням домішок для максимального ущільнення керамічного матеріалу за відносно невисокої температури синтезу, а також використанням технології гарячого ізостатичного пресування (HIPing). По-друге, ці дослідники прогнозують багатогранну еволюцію матеріалу поліетиленових вкладишів, яка може бути здійснена наприклад послідовним обробленням мікроструктури надвисокомолекулярного поліетилену — НВМПЕ (англ. Ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE) — кількома етапами часткового опромінення й відпалення дещо нижче точки плавлення. Інший шлях — це відпалення (але не переплав) опроміненої мікрострук-



Рис. 2. Ендопротез кульшового суглоба з монокристалічною парю тертя (головка і чашка) в шарнірі та конусним модульним перехідником

тури за один етап і в присутності відібраного антиокисника речовини (наприклад вітаміну Е), який додають на визначеній стадії виробничого процесу.

Інша тенденція удосконалення матеріалу для вкладишів — це створення полімерних композитних матеріалів на основі НВМПЕ, зміцненого різними наповнювачами [13]. Сьогодні серед цього класу матеріалів можемо згадати композити на основі НВМПЕ, зміцненого вуглецевими волокнами, поліметилметакрилатом (англ. polymethyl methacrylate, РММА), часточками гідроксилапатиту (англ. hydroxyapatite, HA) нанорозміру,  $\text{nano-Al}_2\text{O}_3$ , волокнами силікату кальцію та нанопорошку  $\text{SiO}_2$ . Окремий напрям — застосовувати як наповнювач вуглецеві нанотруби, графен (двовірна алотропна модифікація вуглецю). Додавання оксиду графену до НВМПЕ забезпечило гарну взаємодію і покращення змочуваності, механічних, термічних і структурних властивостей композита порівняно з незміцненим НВМПЕ. Проте навіть якщо більшість із цих композитів забезпечують покращення деяких механічних властивостей, то дотепер не існує консенсусу щодо *in vitro* поведінки таких матеріалів. Це стосується і вуглецевих нанотрубок, графену, внаслідок використання яких можуть виникнути умови для появи наночасточок зношення та їх вільного пересування організмом із потенційно шкідливим ефектом.

Альтернативним технологічним рішенням спеціалісти вважають гібридні ендопротези головок стегнової кістки з металевою серцевиною і зовнішнім шаром з оксидної кераміки. В основі цього нового підходу, застосованого в продукті, що має комерційний бренд Oxinium™ (Smith&Nephew, Memphis, US), лежить ідея



Рис. 3. Пара тертя ендопротеза Oxinium™ (а), SEM-зображення поперечного перерізу головки (б) [8]

поєднання в ендопротезі головки стегна основи з металу (сплав Zr-2,5Nb) і міцного керамічного шару (керамічна оксидна плівка m-ZrO<sub>2</sub>-у товщиною 5–6 мкм на «буферному» збагаченому киснем прошарку металу товщиною 3–5 мкм) (рис. 3). На відміну від звичайного покриття отриманий керамічний шар є «природним» до металічної фази і може суттєво зменшити небажаний надлишок остаточних напружень стиснення. Якщо в керамічному покритті максимум остаточних напружень очікується на межі «кераміка – метал», то «природний» моноклінний шар діоксиду цирконію в Oxinium™ показує суттєву інтенсифікацію напружень стиснення поблизу вільної поверхні й уникнення напружень на межі фаз. Проте M. N. Rahaman і співавт. [15] зауважують, що окисований цирконій не може бути використаний у з'єднаннях із твердими носійними поверхнями типу «кераміка – кераміка» (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) через пошкодження, подряпини і відколи керамічного шару.

Нині триває пошук технологічних рішень щодо виготовлення двошарового ендопротеза головки стегнової кістки, в якому зовнішній шар виконано зі щільної дрібнозернистої кераміки (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), а конусний отвір для фіксації головки в її металевій серцевині — з ніобію (Nb) (рис. 4, б) [15]. Для доведення доцільності такої конструкції



Рис. 4. Схематичне зображення ендопротеза головки стегнової кістки з кераміки Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> на металевій конусній шийці штучного суглоба: суцільна керамічна (а) та двошарова (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Nb) головка (б)

автори посилаються на прогнозну модель зон розподілу максимальних контактних напружень розтягання в з'єднанні з шийкою ніжки ендопротеза (рис. 4, а), отриману за допомогою методу кінцевих елементів С. Affolter і співавт. [28]. Ці напруження виникають від стискального навантаження на суцільну керамічну головку і загрожують їй руйнуванням.

Аналогічна ідея двошарового ендопротеза головки стегнової кістки запатентована в Україні В. В. Волковим і співавт. [29], які на металеву основу 1 нанесли зовнішній шар 2 із кераміки чи штучного сапфіру (рис. 5), а конусний отвір 3 для фіксації головки виконали у цій металевій основі. Недоліком цього винаходу є нанесення зовнішнього шару з кераміки чи штучного сапфіру на металеву основу так, що на робочу поверхню головки ендопротеза виступає частина металевої основи, яка негативно впливає на роботу пари тертя. Крім того, наведене технологічне рішення має поки що декларативний характер, оскільки методика нанесення щільної дрібнозернистої кераміки на металеву основу, як і спосіб зрощення штучного сапфіру на такій профільній основі з важкотопкого металу, наприклад, танталу, лише досліджуються.

Указані недоліки усунуто в багатошаровій головці ендопротеза (рис. 6), де на відміну від згаданої двошарової конструкції підготовлена у вигляді сферичної оболонки зовнішня частина 1 із кераміки чи штучного сапфіру має порожнину, заповнену через спеціальний теплопровідний технологічний прошарок 3 у кілька шарів металевою серцевиною 2 [30, 31]. Саме в металевій серцевині й виконано конусний отвір для фіксації головки. Додатковою перевагою цієї конструкції є можливість введення прошарку з полімерного матеріалу, що покращує демпфувальні властивості ендопротеза.

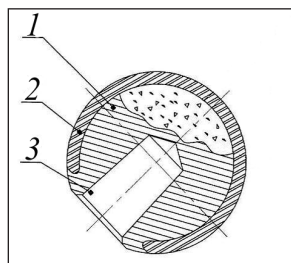


Рис. 5. Схема двошарової головки ендопротеза: 1 — металеві основа; 2 — зовнішній шар з кераміки або штучного сапфіру; 3 — конусний отвір

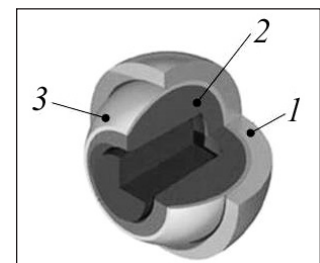
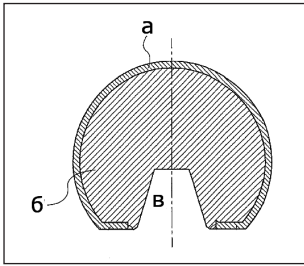


Рис. 6. 3D модель багатошарової головки ендопротеза головки стегнової кістки: 1 — сферична зовнішня оболонка; 2 — металеві серцевина; 3 — теплопровідний прошарок



**Рис. 7.** Поперечний переріз ендопротеза головки стегнової кістки: а) металева оболонка; б) полімерна серцевина; в) конусний отвір

Двошаровий протез, запатентований D. E. Lawgnowicz і співавт. [32], є втіленням ідеї змінюваності радіуса кривизни ендопротеза головки стегнової кістки зі збільшенням навантаження на нього як це робить природна головка. Ендопротез складається з металевої оболонки (а) і серцевини з полімерного матеріалу (б), в якій виконано конусний посадковий отвір (в) (рис. 7).

Перевага такої конструкції полягає в можливості збільшення радіуса кривизни головки в разі її деформації під навантаженням, що сприяє зменшенню та рівномірнішому розподілу контактних тисків, і, відповідно, зниженню обсягу продуктів зношення, які утворюються в процесі роботи пари тертя ендопротеза. Проте основним недоліком вказаного пристрою є запуск захисної реакції імунної системи внаслідок потрапляння в кров продуктів зношення. У результаті такої реакції виникає остеоліз, тобто розсмоктування кісткової тканини в навколопротезній ділянці, й асептична нестабільність ендопротеза, що стає вагомою причиною для повторної складної операції щодо його заміни.

Неординарний підхід до виготовлення компонентів штучних суглобів запропонували Li Yadong, Li Yajun [33], які розробили методику виготовлення багатшарових структурованих виробів різної форми, зокрема й медичного призначення за типом «оболонка – ядро» (рис. 8). Технологія передбачає послідовне формування шарів серцевини виробу, буферного прошарку і зовнішньої оболонки шляхом литва підготовленого порошку під тиском у форму методом впорскування (інжекції) і наступне спікання. Вихідним матеріалом серцевини може бути порошок (суміші порошоків) металу, зовнішньої оболонки — порошок (суміш порошоків) металу або керамічний порошок (зміцнений керамічний порошок), буферного шару — порошок (суміш порошоків) із градієнтним значенням властивостей.

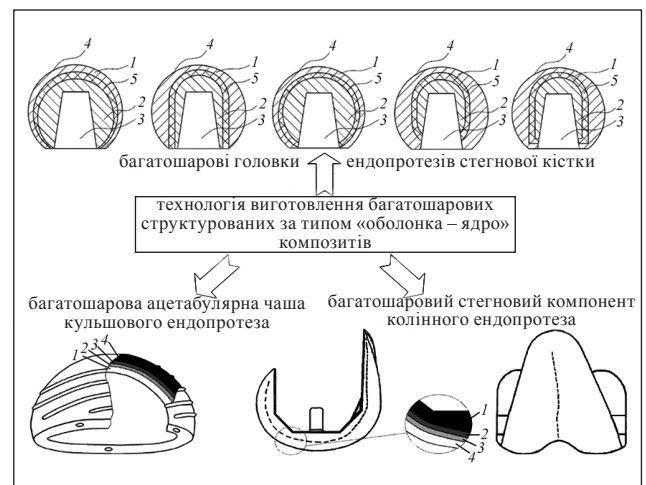
Наведене технологічне рішення здається дещо декларативним, оскільки незрозуміло, як нанести зовнішній шар із сапфіру на головку ендопротеза та отримати необхідні фізико-механічні харак-

теристики цього керамічного покриття (під час спікання такого матеріалу його усадка досягає 20–30 % об'єму).

В огляді сучасних тенденцій вирішення проблем ендопротезування суглобів неможливо не згадати принципово інший підхід, на якому акцентують увагу деякі автори і який пов'язаний з керамічною перебудовою поверхні суглоба [8]. Новітні тенденції в ендопротезуванні суглобів полягає у зменшенні часу хірургічного втручання і, як наслідок, менш травматичному впливі на м'язи навколо імплантата, що значно прискорює післяопераційне відновлення пацієнта.

Однією з перших таких хірургічних методик є відновлення головки стегнової кістки (hipresurfacing). Вона стала популярнішою альтернативою звичайній заміні суглоба в останнє десятиріччя у молодих і активних пацієнтів та полягає в заміні поверхні головки стегнової кістки людини на штучну за допомогою відповідного ковпачка (cap) — поки лише з металу. Головна її перевага — збереження кісткового матеріалу для можливих ревізійних операцій ендопротезування. Крім того, заміна лише суглобової поверхні сприяє відновленню природної біомеханічної функції суглоба з мінімальними втратами. За умов використання цієї технології кульшову западину замінюють на металеву чашу як під час стандартної заміни суглоба, але без будь-якого поліетиленового вкладиша [8]. Проте неоднозначні віддалені результати таких операцій суттєво затримують їхнє використання.

Виходячи з вимоги високої міцності й надійності до компонентів, які застосовують під час



**Рис. 8.** Схема застосування технології багатшарових структурованих за типом «оболонка – ядро» композитів (1, 2, 3, 4) під час виробництва ендопротезів суглобів (кульшового та колінного) [34]

капсульного протезування головки стегнової кістки, W. Zhang і співавт. [34] запропонували кераміку з нітриду кремнію. Ця ідея була попередньо перевірена В. Саррі і співавт. [35], які показали сумісність неоксидної кераміки з організмом. На думку G. Pezzotti і співавт. [8], нітрид-кремнієва кераміка з технологічно зміненою мікроструктурою має безперечно кращі механічні властивості (коефіцієнт тертя, тріщинозміцність) порівняно з алюмооксидною та іншими оксидними біоматеріалами [8].

## Висновки

Таким чином, під час аналізу сучасних тенденцій вибору матеріалів (і способів їх застосування як пари тертя) в ендопротезуванні великих суглобів визначено коло проблем у цій галузі, їхнє розв'язання та напрями розвитку біоматеріалознавства щодо розроблення штучних суглобів. Дотепер не має ідеальної пари тертя ендопротезів, тому їх типи необхідно вибирати з урахуванням усіх особливостей анатомо-фізіологічного стану суглобів і організму пацієнта.

Сьогодні багато дослідників намагаються вдосконалити пари тертя в штучних суглобах на основі створення нових керамічних, полімерних, сапфірових та композитних матеріалів із метою покращення їх механічних, трибологічних та біологічних властивостей [26]. Водночас для повного розкриття потенціалу нових перспективних полімерних композитів, вуглецевих нанотрубок, графену тощо ще потрібні поглиблені дослідження їх цитотоксичності, що дотепер є предметом дискусій [13].

Виходячи з аналізу напрямів розробки матеріалів для пар тертя в ендопротезах суглобів, зокрема типу «міцний матеріал — міцний матеріал», слід зазначити дві основні технологічні тенденції для недалекого майбутнього [8]. По-перше, це створення структурно-зміцнених поверхневих шарів із низьким коефіцієнтом тертя (тобто природних оксидних плівок, а не покриттів) на металевих компонентах. По-друге, це може бути розроблення нових ударно-в'язких керамічних матеріалів із вельми мінімізованими ризиками тріщиноутворення для використання в мінімально інвазивних керамо-керамічних з'єднаннях.

Створення нових зносостійких матеріалів дає надію на покращення віддалених результатів ендопротезування, але кожний конкретний штучний суглоб має бути оцінений у проспективних дослідженнях й лише через 15–20 років з'явиться

обґрунтований висновок щодо клінічної ефективності його використання.

**Конфлікт інтересів.** Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

## Список літератури

1. Ceramic-ceramic bearing decreases osteolysis : a 20-year study versus ceramic-polyethylene on the contralateral hip / P. Hernigou, S. Zilber, P. Filippini, A. Poignard // *Clin. Orthop. Relat. Res.* — 2009. — Vol. 467 (9). — P. 2274–2280. — DOI: 10.1007/s11999-009-0773-2.
2. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (обзор иностранной литературы) / И. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, М. Ю. Гончаров [и др.] // *Травматология и ортопедия России.* — 2010. — Т. 3 (57). — С. 147–158.
3. National trends in primary total hip arthroplasty in extremely young patients : a focus on bearing surface usage / S. S. Rajaei, D. Trofa, E. Matzkin, E. Smith // *J. Arthroplasty.* — 2012. — Vol. 27 (10). — P. 1870–1878. — DOI: 10.1016/j.arth.2012.04.006.
4. Garcia-Rey E. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty in young patients : diagnosis is more important than age / E. Garcia-Rey, A. Cruz-Pardos, E. Garcia-Cimbrelo // *Clin. Orthop. Relat. Res.* — 2009. — Vol. 467 (9). — P. 2281–1189. — DOI: 10.1007/s11999-009-0904-9.
5. Uncemented total hip arthroplasty in patients younger than 50 years : a 6- to 10-year follow-up study / T. J. Liang, M. Z. You, P. F. Xing [et al.] // *Orthopedics.* — 2010. — Vol. 33 (4). — DOI: 10.3928/01477447-20100225-18.
6. Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty : a systematic review / P. L. Santaguida, G. A. Hawker, P. L. Hudak [et al.] // *Can. J. Surg.* — 2008. — Vol. 51 (6). — P. 428–436.
7. Yoo J. J. Revision Total Hip Arthroplasty Using an Alumina-On-Alumina Bearing Surface in Patients With Osteolysis / J. J. Yoo, P. W. Yoon, Y. K. Lee [et al.] // *J. Arthropl.* — 2013. — Vol. 28 (1). — P. 132–138. — DOI: 10.1016/j.arth.2012.04.030.
8. Pezzotti G. Artificial hip joints : the biomaterials challenge / G. Pezzotti, K. Yamamoto // *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* — 2014. — Vol. 31. — P. 3–20. — DOI: 10.1016/j.jmbmm.2013.06.001.
9. Состояние и проблемные вопросы эндопротезирования суставов в Украине (исполнение решений XV съезда ортопедов-травматологов Украины) / Н. А. Корж, Г. В. Гайко, В. А. Филиппенко [и др.] // *Ортопедия, травматология и протезирование.* — 2014. — № 1. — С. 81–86. — DOI: 10.15674/0030-59872014181-86.
10. Корж Н. А. Проблема эндопротезирования суставов в Украине и пути ее решения / Н. А. Корж, В. А. Филиппенко, В. А. Танькут // *Ортопедия, травматология и протезирование.* — 2008. — № 2. — С. 5–9.
11. Филиппенко В. А. Эволюция проблемы эндопротезирования суставов / В. А. Филиппенко, В. А. Танькут // *Международный медицинский журнал.* — 2009. — № 1 (57). — С. 70–74.
12. The influence of component design, bearing clearance and axial load on the squeaking characteristics of ceramic hip articulations / A. Hothan, G. Huber, C. Weiss [et al.] // *Biomech.* — 2011. — Vol. 44 (5). — P. 837–841. — DOI: 10.1016/j.jbiomech.2010.12.012.
13. Affatato S. Advanced biomaterials in hip joint arthroplasty. A review on polymer and ceramics composites as alternative bearings / S. Affatato, A. Ruggiero, M. Merola // *Composites Part B: Engineering.* — 2015. — Vol. 83. — P. 276–283. — DOI: 10.1016/j.compositesb.2015.07.019.
14. Severe damage of alumina-on-alumina hip implants: Wear



- assessments at a microscopic level / S. Affatato, P. Taddei, S. Carmignato [et al.] // *J. Europ. Ceram. Society*. — 2012. — Vol. 32 (14). — P. 3647–3657. — DOI: 10.1016/j.jeurceramsoc.2012.05.023.
15. In vitro testing of Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-Nb composite for femoral head applications in total hip arthroplasty / M. N. Rahaman, T. Huang, B. S. Bal, Y. Li // *Acta Biomater.* — 2016. — Vol. 6. — P. 708–714. — DOI: 10.1016/j.actbio.2009.07.025.
  16. Maleksaeedi S. Property enhancement of 3D-printed alumina ceramics using vacuum infiltration / S. Maleksaeedi, H. Eng, F. E. Wiria [et al.] // *J. Mat. Proces. Technology*. — 2014. — Vol. 214 (7). — P. 1301–1306. — DOI: 10.1016/j.jmatprotec.2014.01.019.
  17. Short-term in vivo wear of cross-linked polyethylene / C. Heisel, M. Silva, M. A. dela Rosa, T. P. Schmalzried // *J. Bone Joint. Surg.* — 2004. — Vol. 86-A (4). — P. 748–751.
  18. Heisel C. Bearing surface options for total hip replacement / C. Heisel, M. Silva, T. P. Schmalzried // *Instr. Course Lect.* — 2007. — Vol. 53. — P. 103–119.
  19. Zijlstra W. P. Large head metal-on-metal cementless total hip arthroplasty versus 28 mm metal-on-polyethylene cementless total hip arthroplasty : design of a randomized controlled trial / W. P. Zijlstra, N. Bos, J. J. van Raaij // *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2008 — Vol. 9. — Article 136. — DOI: 10.1186/1471-2474-9-136.
  20. Metal-on-metal versus metal-on-polyethylene in total hip arthroplasty — A prospective randomized clinical trial / S. J. MacDonald, R. B. Bourne, C. H. Rorabeck [et al.] // *Orthop. Proceed.* — 2005. — Vol. 87-B, Supp. III. — P. 321.
  21. Lee J. Y. Alumina-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty / J. Y. Lee, S. Y. Kim // *Open Orthop. J.* — 2010. — Vol. 4. — P. 56–60. — DOI: 10.2174/1874325001004010056.
  22. Prospective randomized trial comparing alumina ceramic-on-ceramic with ceramic-on-conventional polyethylene bearings in total hip arthroplasty // P. M. Lewis, A. Al-Belooshi, M. Olsen [et al.] // *J. Arthroplasty*. — 2010. — Vol. 25 (3). — P. 392–397. — DOI: 10.1016/j.arth.2009.01.013.
  23. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty : update / W. N. Cappello, J. A. D'Antonio, J. R. Feinberg [et al.] // *Arthroplasty*. — 2008. — Vol. 23 (7). — P. 39–43. — DOI: 10.1016/j.arth.2008.06.003.
  24. Alumina on alumina versus metal on conventional polyethylene : a randomized clinical trial with 9 to 15 years follow-up / P.-A. Vendittoli, Ch. Riviere, M. Lavigne [et al.] // *Acta Orthop. Belg.* — 2013. — Vol. 79 (2). — P. 181–190.
  25. Матеріали износа пары трения эндопротезов тазобедренного сустава в перимплантационных тканях (экспериментальное исследование) / Н. В. Дедух, В. А. Филиппенко, А. В. Танькут [и др.] // *Медицина*. — 2009. — № 4 (26). — С. 41–45.
  26. Танькут О. В. Обґрунтування ендопротезування кульшового суглоба з використанням монокристалічного корунду в шарнірі ендопротеза : дис. ... канд. мед. наук / Танькут Олександр Володимирович. — Харків, 2010. — 175 с.
  27. Філіпенко В. А. Питання ендопротезування кульшового суглоба з позиції характеристик матеріалів, які використовуються в парах тертя / В. А. Філіпенко, О. В. Танькут // *Літопис травматології та ортопедії*. — 2008. — № 1–2. — С. 226–229.
  28. Optimization of the stress distribution in ceramic femoral heads by means of finite element analysis / C. Affolter, B. Weisse, A. Stutz [et al.] // *Proc. Inst. Mech. Eng. H.* — 2009. — Vol. 223. — P. 237–248.
  29. Пат. 95382 Україна МПК А61F 2/32 (2006.01). Головка ендопротеза кульшового суглоба / В. В. Волков, О. В. Коваленко, М. І. Калінін та ін. — № 201004198 ; заявл. 12.04.2010 ; опубл. 25.07.2011, Бюл. № 14.
  30. Пат. 105063U Україна МПК А61F 2/32 (2006.1). Головка ендопротеза кульшового суглоба / С. В. Сохань, Л. Ф. Головко, Н. О. Мельник-Кагляк — № 201503078 ; заявл. 03.04.2015 ; опубл. 10.03.2016, Бюл. № 5.
  31. Пат. 105064U Україна МПК А61F 2/32 (2006.1). Спосіб виготовлення головки ендопротеза кульшового суглобу / С. В. Сохань, Л. Ф. Головко, Н. О. Мельник-Кагляк. — № 201503079 ; заявл. 03.04.2015 ; опубл. 10.03.2016, Бюл. № 5.
  32. Пат. EP 2 764 849 A1 МПК А61F 2/36 (2006.01). Femoral prosthesis head. ; 13.08.2014, Bul. № 33.
  33. Пат. US 20130216420 A1 США U.S. Cl. B22F 7/02 (2013.01). Manufacturing method of a multilayer shell-core composite structural component / Li Yadong, Li Yajun. — № 13/878,233 ; заявл. 29.06.2011 ; опублік. 22.08.2013.
  34. Improved mechanical long-term reliability of hip resurfacing prostheses by using silicon nitride / W. Zhang, M. Titzte, B. Cappi [et al.] // *Mater. Sci. Mater. Med.* — 2010. — Vol. 21 (11). — P. 3049–57. — DOI: 10.1007/s10856-010-4144-z.
  35. Cytocompatibility of high strength non-oxide ceramics / B. Cappi, S. Neuss, J. Salber [et al.] // *Biomed. Mater. Res. A.* — 2010. — Vol. 93 (1). — P. 67–76. — DOI: 10.1002/jbm.a.32527.

DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-598720164102-110>

Стаття надійшла до редакції 19.10.2016

## MODERN TRENDS IN DEVELOPMENT OF ARTIFICIAL JOINTS FOR HUMAN (LITERATURE REVIEW)

V. A. Filipenko<sup>1</sup>, V. O. Tankut<sup>1</sup>, N. O. Melnyk-Kahliak<sup>3</sup>, O. N. Kosyakov<sup>2</sup>, S. V. Sokhan<sup>3</sup><sup>1</sup> SI «Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kharkiv<sup>2</sup> Kyiv Municipal Orthopedic Center of Replacement, Surgery and Rehabilitation. Ukraine<sup>3</sup> V. Bakul Institute for Superhard Materials, NAS Ukraine, Kyiv

✉ Volodymyr Tankut, MD, Prof: vtankut@valor.ua