УДК 615.477:621.762

ПЕРСПЕКТИВИ ПІДВИЩЕННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК УКРАЇНСЬКОГО ЕНДОПРОТЕЗА КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА ЗА РАХУНОК ЗАСТОСУВАННЯ НАНОМАТЕРІАЛІВ ТА НАНОТЕХНОЛОГІЙ

Г. В. Гайко[1], В. М. Підгаєцький[1], О. М. Сулима[1], В. А. Дубок[2], В. В. Лашнева[2]
[1]ДУ "Інститут травматології та ортопедії АМН України", м. Київ
[2]Інститут проблем матеріалознавства ім. І. М. Францевича НАН України, м. Київ

TRENDS IN IMPROVEMENT OF THE FUNCTIAL CHARACTERISTICS OF UKRAINIAN ARTIFICIAL HIP JOINT OWING TO USE OF NANOMATERIALS AND NANOTECHNOLOGIES

G. V. Gaiko, V. M. Pidgaietskyi, O. M. Sulyma, V. A. Dubok, V. V. Lashneva

Results of development of Ukrainian artificial hip joint and trends in the improvement of its functional characteristics owing to the design optimization and use of new bionanomaterials and nanotechnologies including high-clean nanocrystalline powder of zirconia, diamond nanodust, nanostructured caramic and metallic coatings, new titanium alloys free from toxic elements are represented.

It will improve biocompatibility between an artificial joint and an organism, artificial joint rigidity as well as the efficiency of the hip joint replacement.

Key words: hip joint replacement, design, ceramic head, nanocrystalline powders, nanostructured coatings, zirconia, titanium alloy free from toxic elements.

ПЕРСПЕКТИВЫ ПОВЫШЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК УКРАИНСКОГО ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЗА СЧЕТ ПРИМЕНЕНИЯ НАНОМАТЕРИАЛОВ И НАНОТЕХНОЛОГИЙ

Г. В. Гайко, В. М. Подгаецкий, О. М. Сулима, В. А. Дубок, В. В. Лашнева

Представлены результаты разработки украинского эндопротеза тазобедренного сустава и перспективы повышения его функциональных характеристик за счет оптимизации конструкции и применения новых бионаноматериалов и нанотехнологий, в том числе нанокристаллических высокочистых порошков диоксида циркония, алмазных нанопорошков, наноструктурированных керамических и металлических покрытий, новых сплавов титана без токсических элементов.

Это дает возможность повысить биосовместимость эндопротеза с организмом, его стабильность и надежность, а также эффективность операции эндопротезирования.

Ключевые слова: эндопротез тазобедренного сустава, конструкция, керамическая головка, нанокристаллические порошки, наноструктурированные покрытия, диоксид циркония, сплав титана без токсических элементов.

Вступ

За останні роки *тотальне ендопротезування* стало основним методом лікування тяжких захворювань і посттравматичних ушкоджень кульшового суглоба. Цей метод дозволяє хворим, практично приреченим на нерухомість і інвалідність, повернутися до активного способу життя та праці. Щорічно у світі виконуються сотні тисяч тотальних заміщень кульшового суглоба, але потреба в таких операціях постійно зростає. Це пов'язано із збільшенням тривалості життя, загальним старінням населення, зростаючим несприятливим впливом довкілля (шкідливі виробництва, радіація, якість продуктів харчування, соціальні умови), а також з недосконалістю існуючих ендопротезів. Незважаючи на чисельність конструкцій (понад 1000), ендопротези суглобів, що випускаються сьогодні у світі, мають обмежений термін функціонування – близько 10 років [11]. В основному через те, що матеріали, з яких виготовляють ендопротези, не забезпечують повну біологічну сумісність і стійкість у біоактивному середовищі організму, і через декілька років після імплантації у пацієнтів спостерігаються розхитування ендопротезів, болі, обмеження рухів та інші порушення, які потребують повторного хірургічного втручання й заміни всього ендопротеза або його елементів.

Тому фірми-виробники ендопротезів не припиняють роботи з удосконалення ендопротезів, підвищення їх функціональних характеристик і модернізації конструкцій та форм.

Проблема ендопротезування кульшового суглоба актуальна й для України. За статистичними даними МОЗ України, щорічно близько 15 тис. осіб потребують

цього хірургічного втручання, реально ж виконується близько 3000 операцій на рік, що у 5 разів менше потреби [5]. Слід зауважити, що через недосконалість українських ендопротезів ці операції, в основному, виконуються із застосуванням імпортних ендопротезів, занадто дорогих і тому для більшості населення України практично недоступних.

У статті представлені результати робіт, які виконуються та плануються найближчим часом в Інституті проблем матеріалознавства ім. І. М. Францевича НАН України та ДУ "Інститут травматології та ортопедії АМН України", з метою вдосконалення українських ендопротезів кульшового суглоба. Усі вони пов'язані із застосуванням нових біонаноматеріалів і технологій, що відкриває перспективи досягнення нового рівня біологічних та фізико-механічних властивостей матеріалів.

Мета роботи – удосконалити українські ендопротези кульшового суглоба.

Матеріали і методи

Дослідження зроблені на ендопротезі кульшового суглоба, розробленому ДУ "Інститут травматології та ортопедії АМН України" спільно з науково-виробничим товариством "Інмед" та Інститутом проблем матеріалознавства ім. І. М. Францевича НАН України [12]. Він складається з 4 компонентів і включає: ніжку та чашку зі сплаву титану ВТ 6 (ВТ 5-1) або з нержавіючої сталі; головку металеву з того ж самого матеріалу, що і ніжка з чашкою, або керамічну з оксиду алюмінію (Al_2O_3), яка разом із вкладкою з надвисокомолекулярного поліетилену "Chirulen" утворює пару тертя ендопротеза.

Ніжка має форму подвійного клина і фіксується у проксимальному відділі стегна за рахунок пресової посадки, при цьому поздовжні ребра на площинах більшого клина збільшують опорну поверхню ніжки і створюють умови для вторинної фіксації та додатковий ефект проти ротації та просідання. Чашка у формі урізаного конуса з 6 секторів у вигляді пелюсток з фіксуючими зубцями та сферичною вершиною фіксується у вертлюговій западині за рахунок її розширення в кістковому ложі при імплантації протеза, а куляста головка щільно насаджується на шийку ніжки з використанням стандартного конусного сполучання. У випадку розбіжностей посадочних розмірів головки та ніжки у місці їхнього сполучання може бути як зазор (посадка з зазором), так і натяг (посадка з натягом).

Ендопротез з комплектом інструментів серійно виробляється в Україні з 1997 р. і використаний більш, ніж у 2000 операціях ендопротезування.

Основним недоліком цього ендопротеза є підвищене зношування поліетиленової вкладки, що контактує з титановою головкою. Цей процес супроводжується стиранням матеріалів, збільшенням коефіцієнту тертя, руйнуванням контактуючих поверхонь, утворенням продуктів зношення, які потрапляють у навколишні тканини і навіть у внутрішні органи й є основною причиною асептичної нестабільності ендопротеза [8]. Зокрема, дослідження [13] виявили концентрацію кобальту і хрому в легенях, нирках, печінці і в селезінці людини з ендопротезом кульшового суглоба з кобальт-хромового сплаву (CoCr) у 50 разів вищою за норму. Крім того, існує ймовірність розхитування компонентів цього ендопротеза через недостатні фіксацію і біосумісність з організмом, а також через конструкційні недоліки.

Необхідно також відмітити, що зараз застосування титанових сплавів типу ВТ6 (Ti 6Al 4V), які містять токсичні домішки заліза (Fe), кремнію (Si), алюмінію (Al) і особливо ванадію (V), як біоматеріалів, у світі все більш скорочується через можливий негативний вплив їх на організм хворого при накопиченні в оточуючих імплантат тканинах.

Керамічні головки з Al_2O_3, які були розроблені в ІПМ НАНУ, за технічними характеристиками матеріалу відповідали усім вимогам діючих стандартів, зокрема ISO 6474 (Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina). Густина матеріалу становила більше 3,97 г/см^3, розмір зерна – менш 6 мкм, міцність при згинанні – 400 МПа [7]. Зношування поліетилену "Chirulen" у парі тертя з цією керамікою на порядок нижчий від його зношування в парі тертя зі сплавами титану ВТ 6 (ВТ5-1) [2]. Однак їх клінічне використання виявилось невдалим – через деякий час після імплантації вони руйнувались.

Аналіз літературних даних про причини руйнування керамічних головок в ендопротезах [15] і математичні розрахунки впливу допусків і посадок з'єднання головки і ніжки на величини напружень, які при цьому виникають [4], показали, що при повній відповідності посадочних розмірів механічні напруження в місці конусного сполучання головки і ніжки мінімальні, але при їх розбіжностях, особливо кутових, напруження значно зростають і можуть призвести до руйнування головки. Тому сьогодні більшість фірм-виробників ендопротезів комплектують їх керамічною головкою з ретельно підібраною за посадочними розмірами ніжкою. Але на перших етапах застосування керамічних головок точність посадочних конусних розмірів суворо не контролювали й імплантували керамічні головки так, як і металеві, де розбіжності в посадочних розмірах не такі критичні. Крім посадочних розбіжностей, нещільна посадка керамічної головки на ніжку можлива через попадання на конус будь-якої рідини, наприклад, крові. Існує також велика ймовірність утворення дрібних тріщин при насадженні (набиванні) керамічної головки під час імплантації, які в подальшому здатні вплинути на її цілісність.

Усі дослідження технічних характеристик матеріалів проведені за стандартними методиками, які застосовуються в технології керамічних та металевих матеріалів.

Результати та їх обговорення

Для вирішення проблем, які виникли з керамічними головками на основі оксиду алюмінію (Al_2O_3) і головками із сплавів титану, розроблюються новий керамічний матеріал на основі діоксиду цирконію (ZrO_2), який відзначається більш високими міцністю й тріщиностійкістю, ніж кераміка на основі оксиду алюмінію, і нові

багатокомпонентні сплави на основі титану (Ті № 1 і Ті № 2), які не містять токсичних елементів, таких як ванадій та алюміній.

На сьогодні розроблена лабораторна технологія синтезу високочистих нанокристалічних порошків комплексно стабілізованого діоксиду цирконію (ZrO_2) і виготовлення з нього керамічних головок ендопротезів.

Технічні випробування дослідної партії цих керамічних головок показали, що вони відзначаються високою густиною, міцністю, тріщиностійкістю та стабільністю тетрагональної фази ZrO_2 (T-ZrO_2) в умовах тривалої роботи в живому організмі, а також при механічній обробці та поліруванні [3]. Зокрема, густина кераміки – більше 6,0 г/см^3, розмір зерна – не більше 400 нм, міцність при згинанні – більше 600 МПа, параметр шорсткості сферичної поверхні головок (R_a) – менше 0,02 мкм, відхилення від сферичності – 1 мкм, що відповідає вимогам міжнародних стандартів до кераміки на основі T-ZrO_2 і до керамічних головок ендопротезів (ISO 13356. Implants for surgery – Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP); ISO 7206-2:1996. Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials). Висока якість поверхні досягнута завдяки застосуванню для фінішної обробки синтетичних алмазних нанопорошків.

Слід зауважити, що розроблені керамічні головки з діоксиду цирконію відзначаются більш тонкою мікроструктурою і більш гладкою поверхнею, ніж головки на основі Al_2O_3 (рис. 1). Це гарантує суттєве зниження тертя та менший рівень продуктів зношення й розміру частинок зношення пари тертя ендопротеза, отже підвищення стабільності ендопротеза у цілому.

Надійність головки підвищена також за рахунок оптимізації її конструкції [10]. Головка має два варіанти виконання, які відрізняються один від одного формою і розмірами посадочного отвору:

• у першого варіанта – отвір конусний (конус європейський – 12/14 мм);

• у другого – циліндричний з кільцевою проточкою.

Головка другого варіанта виконання імплантується з двома втулками певної форми, виготовлених з різних матеріалів:

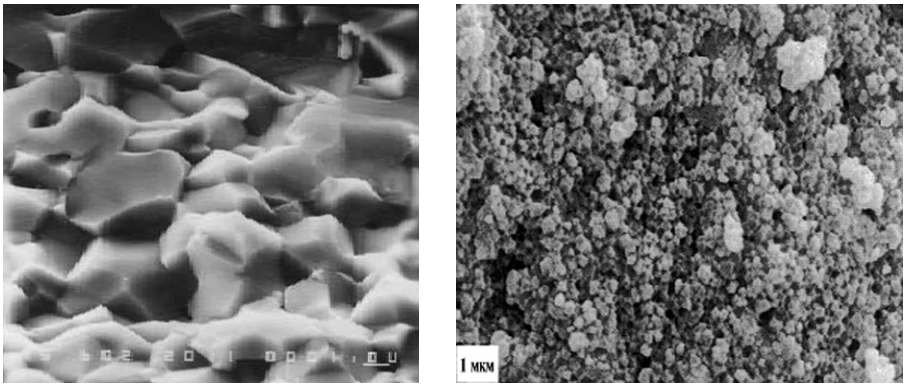
• одна з них – циліндрична, з виступом на зовнішній поверхні, виготовляється з високощільного поліетилену “Chirulen”;

• друга – має конусну внутрішню поверхню і циліндричну зовнішню, виготовляється з того ж матеріалу, що і ніжка.

Нові сплави на основі титану (Ті № 1 і Ті № 2), що розроблюються, за попередніми дослідженнями задовольняють більшості вимог до матеріалів для ендопротезів і в перспективі можуть бути використані для виготовлення головок. Так, їхня міцність становить 700–1100 МПа, пластичність – 9–20% залежно від хімічного складу та режимів термомеханічної обробки [6], зносостійкість у парі тертя з надвисокомолекулярним поліетиленом “Chirulen”, порівняна зі зносостійкістю пари “кераміка на основі Al_2O_3 [8] – той же поліетилен” (табл. 1).

Крім того, передбачається підвищення надійності ендопротеза за рахунок оптимізації конструкції ніжки і поліпшення біосумісності, а також вторинної фіксації шляхом нанесення покриттів на металеві компоненти. При цьому максимальну ізоляцію організму від іонів металів, що виділяються, високу адгезійну міцність, достатню товщину та надійність покриття, адресну доставку лікарських засобів та ін. забезпечують тільки покриття на основі наноструктурованих матеріалів. У лабораторних умовах уже розроблені такі покриття та нові технології їхнього нанесення, зокрема, титанові і титан-гідроксиапатитні покриття [1], а також біоактивні керамічні покриття [14].

На рис. 2 показані елементи ендопротеза з покриттям із сферичних частинок сплаву титану ВТ1-0, які наносять на основу методом припікання сферичних порожніх кульок, і з біоактивним керамічним покриттям, нанесеним методом детонаційного напилення, що дозволяє зберегти нанорозмірність елементів покриття та забезпечує його високі адсорбційні властивості. При цьому біоактивні керамічні покриття створюють



а *б*

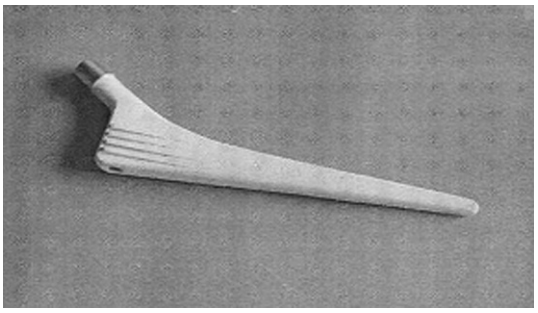
Рис. 1. Мікроструктура (фрактограма) керамічних головок з кераміки на основі Al_2O_3 (*а*) та з кераміки на основі ZrO_2 (*б*)

Таблиця 1

Зношування поліетилену “Chirulen” у контакті зі сплавами на основі титану та керамікою на основі Al_2O_3 у різні терміни випробувань

Види сплавів	Зношування поліетилену “Chirulen” (*см*³) за термінами випробувань *(у год.)*					
	5	10	15	20	25	30
Сплав ВТ5-1 ГОСТ 19807-91	0,002800	0,00505	0,007450	–	–	–
Нові сплави на основі титану: Ті № 1 Ті № 2	 0,000150 0,000125	 0,00030 0,00026	 0,000435 0,000415	 0,000600 0,000555	 0,000700 0,000670	 0,000825 0,000835
Кераміка на основі Al_2O_3	0,000350	0,00036	0,000470	0,000690	0,000865	0,000975

а



б

Рис. 2. Компоненти ендопротеза з покриттям із припечених сферичних частинок сплаву титану ВТ 1-0 (*а*) та з біоактивної композиційної кераміки (*б*)

безпосередній біохімічний зв’язок з кісткою і виключають негативні реакції організму, що обумовлені наявністю металевого імплантата (запальні та алергійні реакції, металоз, гальваноз та ін.).

Слід відзначити, що вартість усіх вищезгаданих нових матеріалів і покриттів не вища, ніж існуючих, а за медико-біологічними та механічними характеристиками вони значно перевершують їх.

Відомо, що постійною тенденцією в удосконаленні конструкцій кісткових імплантатів є зменшення їхніх розмірів. Проте це значно збільшує напруження на елементи ендопротеза й навколишні тканини, тому потребує детальних розрахунків механічних напружень у місцях концентрації напружень в ендопротезі та на його межах із кісткою. При цьому важливим моментом є оптимальний розподіл цих напружень. Оскільки занадто великі напруження або навпаки недостатні можуть стати причиною розхитування протеза й ослаблення кісткової тканини, що потребує повторного хірургічного втручання.

Опановані методики комп’ютерного моделювання дозволили оптимізувати конструкцію ніжки ендопротеза, а також відкрили можливості для предопераційного планування імплантації та виготовлення індивідуальних ендопротезів для конкретного пацієнта. Розрахунки показали [12], що напружено-деформований стан конструкцій вітчизняних ендопротезів кульшового суглоба нерівномірний. Найбільші навантаження спостерігаються на ніжці в місці контакту з кісткою. Запропонована конструкція ніжки (рис. 3) відзначається зменшенням розмірів і форми. Це призводить до більш рівномірного розподілу напружень у ніжці і не збільшує їх до критичних значень. Крім того, зменшуються маса ніжки і додаткове навантаження на кістку, а також резекція кістки. Операція ендопротезування стає менш травматичною, більш надійною, зменшується ймовірність перелому кістки, як у процесі операції, так і при експлуатації ендопротеза.

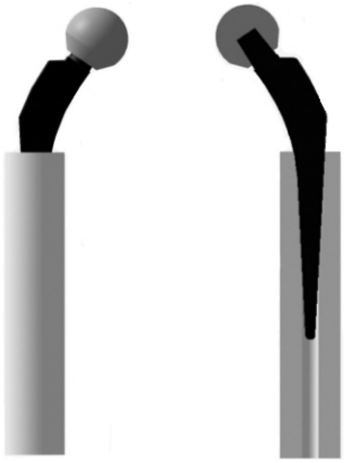


Рис. 3. Комп’ютерна модель ендопротеза із запропонованою конструкцією ніжки

Висновки

Для підвищення якості українських ендопротезів і ефективності операції ендопротезування необхідно застосування нових біонаноматеріалів, покриттів і технологій, серед яких: нанокристалічні високочисті порошки діоксиду цирконію й синтетичні алмазні нанопорошки; наноструктуровані покриття – металеві та біоактивні керамічні; нові сплави титану без токсичних елементів, а також застосування сучасних програмних і апаратних засобів.

Література

1. *Гайко Г. В.* Пористе титанове та титан-гідроксиапатитні покриття для безцементного ендопротеза кульшового суглоба / *Г. В. Гайко, В. М. Підгаєцький* // Ортопед., травматол. и протезир. – 2008. – № 4. – С. 47–53.
2. Износостойкость материалов в биологической среде / *Лашнева В. В., Дубок В. А., Ткаченко Ю. Г., Матвеева Л. А.* / Под ред. *В. В. Скорохода* // Труды III междунар. конф. ["Материалы и покрытия в экстремальных условиях: исследования, применение экологически чистых технологий производства и утилизации изделий"], 13–17 сентября 2004 г. – Кацивели–Понизовка АР Крым, Украина. – 500 с.
3. Керамічна головка для ендопротеза кульшового суглоба / *Гайко Г. В., Підгаєцький В. М., Сулима О. М.* [*та ін.*] : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 90-річчю ДУ "Інститут травматології та ортопедії АМН України" ["Актуальні питання ортопедії та травматології"], 24–25 вересня 2009. – К. : ДУ "ІТО АМН України ", 2009. – С. 31–33.
4. Компьютерное моделирование напряжений в керамической головке эндопротеза тазобедреного сустава / *Михайлов О. В., Ткаченко Л. Н., Штерн М. Б.* [*и др.*] // Вісн. ортопед., травматол. та протезув. – 2006. – № 1. – С. 43–47.
5. *Корж Н. А.* Проблема эндопротезирования суставов в Украине и пути ее решения / *Корж Н. А., Филиппенко В. А., Танькут В. А.* // Ортопед., травматол. и протезир. – 2008. – № 2. – С. 5–9.
6. *Кузьменко М. М.* Вплив пластичного деформування на структуру та механічні властивості сплавів системи Ti-Si / *М. М. Кузьменко* // Современные проблемы физического материаловедения. – Вып. 16. – К., 2007. – С. 118–121.
7. *Лашнева В. В.* Биокерамика на основе оксида алюминия / *Лашнева В. В., Крючков Ю. Н., Сохань С. В.* // Стекло и керамика. – 1998. – № 11. – С. 26–28.
8. *Машков В. М.* Асептическая нестабильность после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / *Машков В. М., Городний И. П., Эпштейн Г. Г.* : материалы симпоз. с междунар. участ. ["Эндопротезирование крупных суставов"]. – М., 2000. – С. 64–65.
9. Декларац. пат. № 33494 України, МПК7 А 61 F 2/32 Ендопротез кульшового суглоба / *Рибачук О. І., Кукуруза Л. П., Торчинський В. П., Гончаренко А. Ф., Деркач В. М., Лобунько В. В., Лашнева В. В.* ; заявник та патентовласник УкрНДІ травматології та ортопедії. – № 99031166 ; заявл. 02.03.99 ; опубл. 15.02.01 ; Бюл. № 1 (II ч.). 4 с.
10. Пат. на корисну модель № 40125 UA. МПК (2006.01) А 61 F 2/36 Керамічна головка ендопротеза кульшового суглоба / *Гайко Г. В., Підгаєцький В. М., Сулима О. М., Лашнева В. В., Шевченко О. В., Деркач В. М., Гончаренко А. Ф., Ларіонов О. П.* ; заявник та патентовласник ДУ "Інститут травматології та ортопедії АМН України", Інститут проблем матеріалознавства ім. І. М. Францевича НАН України. – № u 200812604 ; заявл. 27.10.08 ; опубл. 25.03.09 ; Бюл. № 6. 3 с.
11. Передумови розвитку асептичної нестабільності тотального ендопротеза кульшового суглоба (біомеханічне та математичне моделювання) / *Гайко Г. В., Підгаєцький В. М., Сулима О. М., Чкалов О. В.* // Ортопед., травматол. и протезир. – 2009. – № 1. – С. 10–17.
12. Применение метода конечных элементов для оптимизации конструкции эндопротеза тазобедренного сустава / *Михайлов О. В., Ткаченко Л. Н., Штерн М. Б., Лашнева В. В.* // Наукові нотатки. Міжвуз. зб. (за напрямом "Інженерна механіка"). – Вип. 20 (2). – Луцьк, 2007. – С. 106–109.
13. *Kelly S. C.* Debris from cobalt-chromium cable may cause acetabular loosening / *S. C. Kelly, R. C. Johnston* // Clin. Orthop. – 1992. – № 285. – P. 140–146.
14. *Valakh M. Ya.* Raman and EPR study of hydroxyapatite coatings obtained by gun-detonation technology / *Valakh M. Ya., Klyui N. I., Dubok V. A.* [*et al.*] // Functional Materials. – 2009. – Vol. 16, № 3. – P. 306–312.
15. *Willmann G.* Ceramic femoral head retrieval data / *G. Willmann* // Clincal Orthopaedics and related research. – 2000. – № 379. – P. 22–28.