

Д.Б. Карев, С.И. Болтрукевич, Л.С. Пинчук

Однополюсный эндопротез тазобедренного сустава нового поколения

*УО« Гродненский государственный медицинский университет», Беларусь,
Институт механики металлополимерных систем им. А.Белого, НАН Беларуси*

Приведен пример моделирования биофизических функций естественных суставов с помощью однополюсного эндопротеза тазобедренного сустава, содержащего искусственный хрящ и являющегося источником постоянного электрического поля.

Головка эндопротеза, выполненная из СВМПЭ, содержит на поверхности трения микропористый слой, имитирующий хрящ. Метод его формирования основан на представлениях о фазовых превращениях в системах полимер – пластификатор, приводящих к образованию студней высокомолекулярных соединений.

Показано, что микропористый слой способен обеспечивать жидкостной режим трения в искусственном суставе, демпфировать аномально высокие нагрузки на имплантат, а также выступать в роли резервуара синовиальной жидкости и лекарственных средств, вводимых с целью интраартикулярной терапии.

Представлены методика и режимы нанесения оксидного покрытия, являющегося источником постоянного электрического поля, на титановую ножку эндопротеза, оптимизированные по критерию поверхностной плотности электростатического заряда покрытия. Покрытие наносили методом электрохимического анодного окисления в водном растворе, содержащем серную и фосфорную кислоты. На ножке формируется однородное пористое диэлектрическое покрытие TiO_2 толщиной 6–12 мкм, несущее электростатический заряд с эффективной поверхностной плотностью в пределах 10-7 Кл/см². Такой заряд обуславливает повышенную биосовместимость имплантата и адгезию его к костному цементу, достаточную для надежной фиксации при операциях эндопротезирования.

Ключевые слова: однополюсный эндопротез, тазобедренный сустав, искусственный хрящ, электростатический заряд.

Введение

Травма проксимального отдела бедренной кости остается одной из актуальных и до сих пор окончательно не решенных проблем современной травматологии и ортопедии. Количество пациентов с этой патологией неуклонно возрастает. В 78 % случаев медиальные переломы встречаются у лиц пожилого и старческого возраста [5, 6].

По статистическим данным США экономические затраты на реабилитацию пациентов с данной патологией ежегодно достигают 7 млрд. долларов. К середине текущего столетия число пациентов увеличатся втрое. Необходимость хирургического лечения лиц с обсуждаемой патологией общепризнанна, однако, органосохраняющие оперативные вмешательства (особенно при субкапитальных переломах типа Гарден 3-4) в 83,3 % приводят к неудовлетворительным результатам: несращению, развитию аваскулярного некроза головки бедра,

образованию ложных суставов шейки бедренной кости [24, 27]. Ни один из современных методов остеосинтеза не позволяет осуществлять раннюю нагрузку на оперированную конечность, что в свою очередь препятствует восстановлению ее функции, приводит к инвалидизации перенесшего травму; летальность при этом достигает 15-20 % [9, 10, 11].

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава признано оптимальным способом хирургической коррекции указанной патологии. Однако, у лиц пожилого и старческого возраста при наличии общесоматических заболеваний, это травматичное оперативное вмешательство чревато рядом тяжелых осложнений: развитием легочно-сердечной недостаточности, застойной пневмонии, тромбоэмболии легочной артерии, инфаркта миокарда и т.д.

Поэтому во многих случаях, альтернативой тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава по сей день остается однополюсное [1, 25, 28].

Опыт клинического применения предложенных ранее эндопротезов головки бедренной кости в виде сферических деталей из металла и керамики показал значительную частоту развития серьезных осложнений - хондролит, протрузия вертлужной впадины, а также асептической нестабильности ножки протеза. Связано это с тем, что такие головки выполняют в реконструированном суставе лишь механические функции, не имеют специфических биофизических свойств и, следовательно, не приспособлены для работы в паре с естественным синовиальным хрящем.

Первое отличие естественного сустава от однополюсного эндопротеза состоит в наличии хряща – микропористой упругой антифрикционной ткани, поры которой заполнены синовиальной жидкостью, выполняющей функцию «смазки» в суставе [13]. При нагружении сустава синовия выдавливается из пор на участках наибольших контактных напряжений. Отсутствие подобной системы смазки в эндопротезах обуславливает усталостный механизм их изнашивания, засорение тканей и лимфатической системы продуктами износа и, как следствие, сокращение «времени жизни» эндопротеза. Во-вторых, перенос биологических жидкостей в тканях сустава сопровождается изменением параметров электромагнитных полей, которые генерируются вследствие перемещения содержащихся в жидкостях носителей электрических зарядов и создают биофизическое поле сустава [29]. Любое хирургическое вмешательство неизбежно приводит к нарушению естественного распределения биофизического поля в суставе.

Представляется, что оптимальный подход к созданию эндопротезов нового поколения состоит не только в их конструктивно-технологическом совершенствовании, но и в моделировании в той или иной степени биофизических функций естественных суставов. Самые очевидные способы решения этой задачи – введение в состав эндопротеза «искусственного хряща» и придание его компонентам свойства быть источниками физических полей. В статье рассмотрены предпосылки и медико-технические аспекты разработки однополюсного эндопротеза тазобедренного сустава, реализующего эти идеи. Учитывая, что контингент пациентов, которым предполагается имплантировать такой эндопротез, характеризуются явными признаками остеопороза,

конфигурацию ножки целесообразно выбирать, предусматривая ее цементную фиксацию.

Ретроспекция

В 1966 году основателем современной технологии эндопротезирования английским ортопедом Дж. Чанли был создан стандарт ножки протеза, получивший название «банан» за её изогнутую форму. Это позволило вводить ножку в костномозговой канал без остеотомии и последующей рефиксации вертела. Воротничок ножки обеспечивал опору на кортикальный слой культи шейки бедренной кости.

Хорошие результаты были получены при имплантации такого эндоротеза пациентам с узким костномозговым каналом. Впоследствии было установлено, что воротничок создает опрокидывающий эффект и избыточное давление дистальной части ножки на кортикальный слой, в ряде случаев приводя к лакунарной резорбции кости в этой области. Отрицательной стороной применения воротничка является также техническая сложность обработки неконгруэнтных поверхностей ножки и кости могут измениться положение и ориентация ножки в канале (Рис.1).

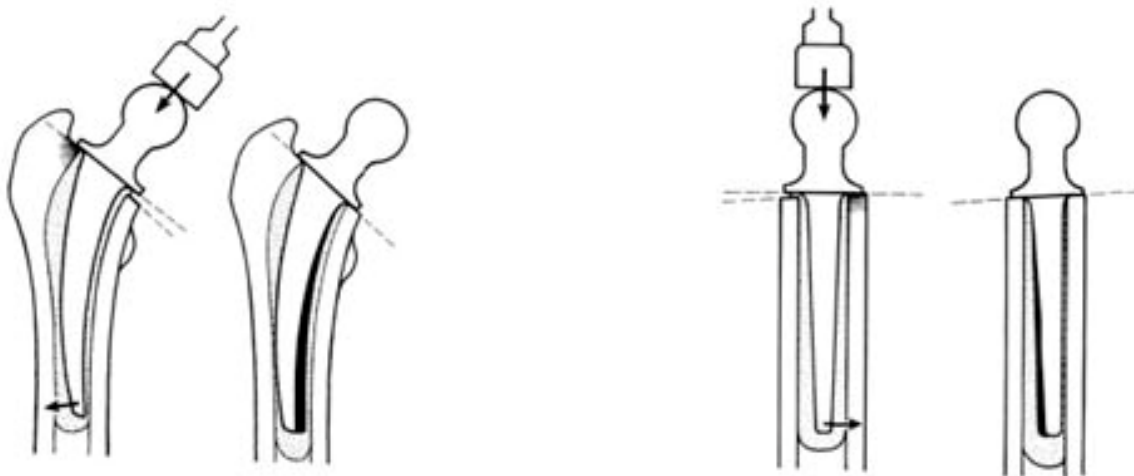


Рис.1. Фиксация воротничка в области неконгруэнтной резекции шейки бедренной кости может привести к изменению положения ножки и появлению щели между цементом

Подобный эффект предотвращают путем дополнительного заклинивания ножки, в противном случае при нестабильной фиксации и появлении щели между цементом и протезом, имеет место неравномерное распределение нагрузки, которое может привести к раскалыванию цементной мантии. Общим недостатком всех ножек с воротничком является ограничение возможностей удлинения конечности, что может быть обеспечено только за счет длины шейки, несущей шаровую головку.

Анализ отдаленных результатов эндопротезирования показал преимущество прямых ножек, заклинивающихся в мозговом канале в точках контакта с костью, благодаря чему сразу же обеспечивается жесткая опора имплантату. Цементная мантия в этом случае разделяется областями контакта ножка - кость (Рис. 2). На остальных участках цемент подвергается меньшей нагрузке, поскольку частично

она передается напрямую на кость. Возвратно поступательные перемещения контактирующих поверхностей практически отсутствуют, что снижает нагрузку на цементную мантию. Так называемая «концепция разделенной мантии» имеет поэтому благоприятные последствия.

Прямая ножка конической формы не только заклинивается в канале и разобщает цементную мантию, но также создает условия, затрудняющие постановку протеза в варусном или вальгусном положении (саморегулирующаяся система) [22] (Рис. 2).



Рис.2. Трансмиссия нагрузки в диафизарной части бедра при имплантированной банановой ножке (слева) и прямой (справа). Снижение нагрузки на цементную мантию вокруг прямой ножки по медиальной поверхности и в проксимальной части.

Оптимальным вариантом конструкции ножки для однополюсного эндопротеза тазобедренного сустава, на наш взгляд, является самоцентрирующаяся ножка Мюллера (швейцарский ортопед М.Е.Мюллер предложил ее в 1970г.) (Рис. 3).



Рис. 3. Самоцентрирующаяся ножка эндопротеза Мюллера цементной фиксации

В мировой практике эндопротезирования произведено более миллиона успешных оперативных вмешательств с её использованием, поэтому неслучайно она отнесена к «золотому стандарту».

Выбор конструкции эндопротеза

Конструкция ножки Мюллера выбрана нами за основу с некоторыми изменениями. Поскольку все искусственно создаваемые «шероховатости»,

предлагаемые различными фирмами – производителями, ориентированы на целесообразность остеоинтеграции, при цементной фиксации эта возможность отсутствует. Идеально гладкая поверхность ножки способствует более равномерному распределению цемента и плотному контакту с цементной мантией, так как всевозможные неровности обуславливают образование пузырьков воздуха на границе металл-цемент и снижение прочности адгезивного соединения. Обработка поверхности ножки на следующие взаимосвязанные происходящие на границе контакта явления: передача нагрузок в системе эндопротеза, образование и миграция продуктов износа, течение биологических жидкостей.

Конструкция ножки с полированной поверхностью, позволяет устанавливать ее без повреждения внутренней части цементной мантии. Когда нагрузка прикладывается к ножке и конус входит в цементную массу, даже незначительное перемещение ножки приводит к возникновению в цементной мантии кольцевых растягивающих напряжений и деформации растяжения одновременно с радиальным сжатием цементного слоя. При снятии нагрузки (в горизонтальном положении пациента) ножка не возвращается в исходное положение, а круговые напряжения растяжения в цементной мантии релаксируют. Это способствует тому, что напряжения сжатия преобладают в цементном слое, что способствует увеличению стабильности ножки.

При полированной поверхности ножки повреждение ее соединения с цементом происходит по механизму фреттинга. Это особый вид изнашивания, имеющий место при малых колебательных смещениях соприкасающихся твердых тел; в биологической среде организма он не сопровождается интенсифицированным окислением поверхностного слоя ножки, не приводит к повреждению внутренней поверхности цементной мантии и дестабилизации ножки. В противоположность этому, износ на границе контакта цемента с матовой поверхностью ножки является абразивным, и в результате происходит стирание неровностей на поверхности ножки, и неровностей на прилегающих поверхностях цементной мантии. Такое изменение механизма изнашивания вызывает, прежде всего, повреждение медиальных частей задней поверхности и латеральных частей передней поверхности ножки, а также соответствующих областей внутренней поверхности цементной мантии. Это может привести к торсионной дестабилизации ножки и создать каналы, для течения жидкости по границе контакта ножка-цемент в направлении от дистального конца к проксимальному.

Таким образом, создаются условия для развития локализованного остеолиза в реконструированном суставе. Даже прекрасно сформированное адгезионное соединение ножка-цемент не является препятствием для проникновения по нему жидкости. Экспериментально доказано, что при нагружении ножки с шероховатой поверхностью имеет место течение жидкости по границе контакта, в то время как цементная фиксация полированной конической ножки достаточно герметична. Этот факт влияет на патогенез локализованного остеолиза бедренной кости.

Новыми элементами разрабатываемого эндопротеза является электретное покрытие на ножке и полимерная головка с искусственным хрящем.

Металлическая электретная ножка

Электрет - диэлектрик, длительно сохраняющий электрическую поляризацию, электрический аналог магнита. Применение электретов в эндопротезировании интересно с позиции электрической стимуляции остеорепарации и улучшения биосовместимости имплантатов.

С целью придания ножке разрабатываемого эндопротеза свойства быть источником электрического поля проводили ее электрохимическую обработку. Это обуславливает формирование на поверхности ножек из титановых сплавов диэлектрического покрытия, преимущественно состоящего из диоксида титана TiO_2 [8].

Такую обработку применяют для улучшения биосовместимости эндопротеза, т.к. TiO_2 является одним из самых биоинертных веществ [26]. Для создания в оксидном покрытии электретного заряда мы применили электрохимическое анодное окисление ножки при наложении постоянного электрического поля. Ножки эндопротеза, выполненные из титанового сплава ВТ6, подвергали электрохимической обработке в водном растворе, содержащем 20 масс % серной кислоты H_2SO_4 и 40 масс % ортофосфорной кислоты H_3PO_4 . Предварительные эксперименты показали, что по критерию скорости окисления поверхностного слоя ножки, такой состав электролита предпочтителен по сравнению с рекомендованными в [8] растворами. Перед обработкой образцы шлифовали до получения поверхности с шероховатостью $R_a = 0,3 - 0,4$ мкм [2].

Установлено, что оптимальным режимом обработки ножки является анодное окисление при напряжении $U = 100-110$ В и анодном токе $0,02 - 0,03$ А. Обработка ножек в указанных режимах в течение $t = 20 - 30$ мин. позволяет сформировать однородные пористые покрытия (Рис. 4).

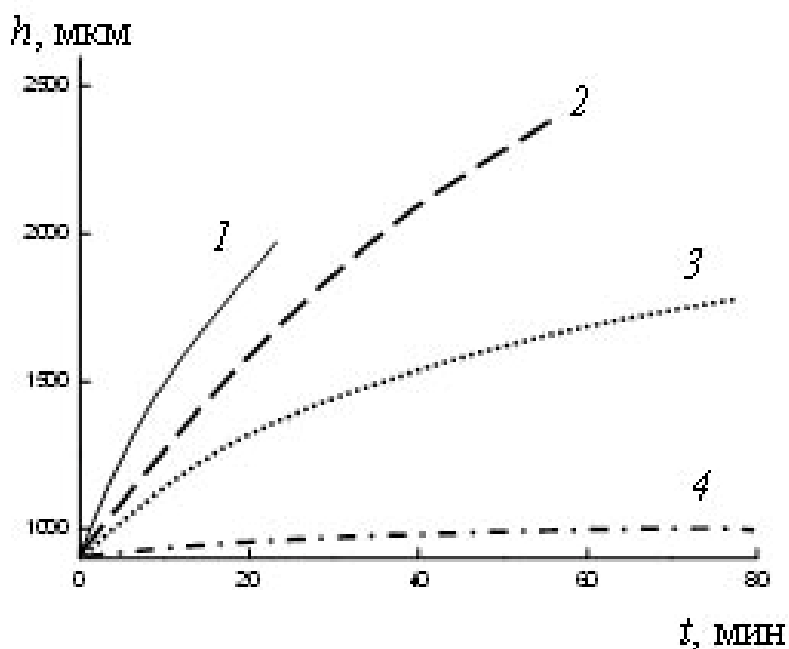


Рис.4. Зависимость толщины пленок из СВМПЭ от температуры и длительности термообработки в МВМ: 1 – 170; 2 – 150; 3 – 140; 4 – 125° С

Они имеют удовлетворительные морфологические характеристики – равномерно распределены на подложках, пористая структура хорошо развита, разброс по толщине незначителен. Толщина покрытий составляет 10 – 12 мкм, размеры пор находятся в диапазоне 0,2 – 2,0 мкм.

Поляризационный заряд покрытия контролировали стандартным бесконтактным компенсационным методом с помощью вибрирующего электрода [3]. Установлено, что покрытие из TiO₂ обладает стабильным электретным зарядом отрицательного знака, причем величина поверхностной плотности заряда существенно зависит от режимов электрохимического анодного окисления. При U = 100 В эффективная поверхностная эф составляет не менее 10⁻⁷ Кл/см² в зависимости от времени плотность заряда обработки ножки. Дисперсное диэлектрическое покрытие, сформированное электрохимическим методом, содержит большое количество структурных дефектов, способных выступать в качестве зарядовых ловушек. Была поставлена задача, максимально заполнить ловушки в оксидном слое носителями заряда. С этой целью ножки эндопротезов с 100–120° С подвергали дополнительной≈покрытием после нагревания до T электризации в коронном разряде.

Важным условием стабильности эндопротезов, работающих в химически активной биологической среде организма, является устойчивость к электрохимическому разрушению. Ее контролировали в соответствии с методикой С коррозионную° [12]. Ножку с покрытием помещали на 30 мин в нагретую до 40 среду с рН 5,5–6,0 следующего состава: изотонический водный раствор хлорида натрия NaCl – 1000,0 мл; красная кровяная соль K₃[Fe (CN)₆] – 2,0 г. За указанное время экспонирования в коррозионной среде изменения внешнего вида поверхности покрытия не зафиксированы. Также отсутствовали заметные невооруженным глазом следы и продукты коррозии. Сделан вывод, что, модифицированная ножка является электрохимически однородной и коррозионностойкой.

Биосовместимость образцов ножек определяли с помощью агрегометра «Solar AP2110». Часть ножки, несущую покрытие, помещали в ячейку прибора, заполненную порцией свежей или криоконсервированной крови, после чего включали агрегометр и содержимое ячейки подвергали динамическому воздействию в течение 60 мин. После извлечения ножки исследовали агрегационные характеристики кровяных пластинок (тромбоцитов). Установлено, что модифицированная ножка не оказывает деструктивного воздействия на тромбоциты крови.

Адгезию костного цемента к покрытию титановых ножек в зависимости от зарядового состояния оксидного слоя оценивали путем определения предела прочности при сдвиге [4] с помощью разрывной машины Instron 5567 (Рис. 5).

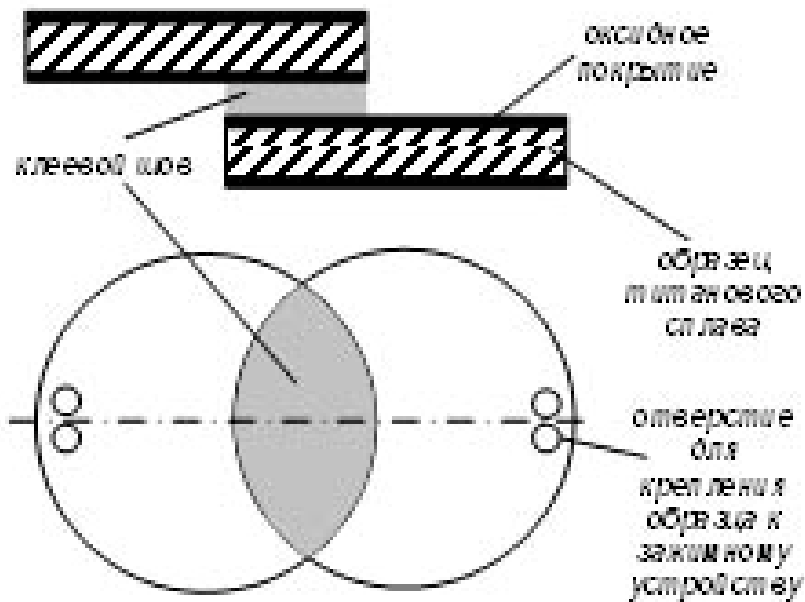


Рис. 5. Схема склейки образцов для определения прочности адгезионного соединения костного цемента к оксидному покрытию

Образцы для испытаний представляли собой склеенные внахлест диски из титанового сплава диаметром 25 мм. Образцы склеивали с помощью применяемого в ортопедии костного цемента Surgical Simplex, представляющего собой смесь тонкодисперсного порошка полиметилметакрилата и жидкого мономера на основе метилметакрилата. Прочность клеевого соединения оценивали по величине максимальной нагрузки N , при которой происходит разрушение склейки (скорость движения зажимов 10 мм/мин). Результаты испытаний представлены в табл.1.

Таблица 1

Результаты адгезионных испытаний

| Режимы электрохимической обработки | $\sigma_{\text{об}}$, 10^{-7} Кл/см ² | Среднее значение N , Н | Среднее значение τ , МПа | Характер разрушения |
|------------------------------------|---|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Образец без обработки | 0 | 403 | 2,2 | Преимущественно адгезионный |
| $U = 10$ В, $t = 30$ мин | 4,2 | 275 | 1,6 | Преимущественно адгезионный |
| $U = 50$ В, $t = 30$ мин | 2,3 | 239 | 1,6 | Смешанный |
| $U = 100$ В, $t = 30$ мин | 1,4 | 309 | 1,7 | Смешанный |
| $U = 100$ В, $t = 5$ мин | 4,3 | 334 | 2,0 | Смешанный |

Анализ данных табл.1 приводит к следующим заключениям.

Во-первых, увеличение постоянного напряжения с 10 до 100 В при электрохимическом формировании покрытия не приводит к существенному повышению электретных характеристик оксидного слоя.

Во-вторых, ножка с оксидным покрытием, несущим электростатический заряд отрицательной полярности, демонстрирует более низкую адгезию к костному цементу, чем ножка без покрытия. Это вызвано тем, что на адгезию влияют два конкурирующих фактора: 1) адсорбция на поверхности ножки акрилатных молекул цементной композиции, протекающая более интенсивно под действием собственного электрического поля покрытия; 2) захват клеевым слоем микропузырьков воздуха, находящихся в микровпадинах на поверхности покрытия, что приводит к уменьшению площади касания в клеевом соединении. В-третьих, уменьшение времени анодного окисления ножки до 5 мин обуславливает 10^{-7} Кл/см², а также небольшие достаточно высокие значения $\sigma_{\text{ф}} = 4,3$ шероховатость и пористость покрытия. Благодаря этому адгезия цемента к покрытию достаточно высока – 2,0 МПа. Смешанный адгезионно-когезионный характер разрушения такого соединения (Рис. 6) свидетельствует о его высокой надежности.

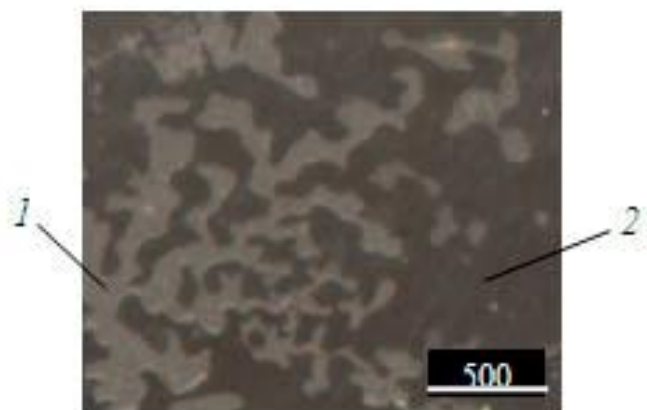


Рис. 6. Поверхность титанового образца, снабженного оксидным покрытием, после разрушения склейки: 1 – фрагменты клеевой прослойки; 2 – поверхность образца

Полимерная головка с искусственным хрящем

Данные литературы и собственный опыт свидетельствуют что использование однополюсных эндопротезов с металлической головкой, находящихся в постоянном контакте с гиалиновым хрящом имеет неблагоприятные последствия. Длительная статическая нагрузка и биологическая компрессия в 1/3 случаев приводит к хондролиту и протрузии вертлужной впадины в течение 3-5 лет и вызывает необходимость в повторном ревизионном эндопротезировании.

В связи с этим, очевидна целесообразность изготовления головки, работающей в паре трения с хрящом, из полимерного материала. Он, как и хрящ, имеет органическую природу и в наибольшей мере (по сравнению с другими конструкционными материалами медицинской техники) приближается к нему по деформационно-прочностным характеристикам [19].

На сегодняшний день, единственным надежным полимерным материалом трения эндопротезов остается сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) [29], который используют с этой целью почти 50 лет. К числу достоинств СВМПЭ,

помимо высокой прочности, низких ползучести под нагрузкой и коэффициента трения, относят также биологическую инертность и возможность стерилизации выполненных из него деталей 10-3 рад [21]. Для изготовления эндопротезов-ионизирующим излучением с дозой 2,5 применяют СВМПЭ повышенной чистоты, т.е. с наименьшим содержанием низкомолекулярных включений – олигомеров, примесей катализаторов и растворителей [15,18]. Из материалов этого класса мировое признание получил СВМПЭ марок Hostalen и Chirulen немецкой фирмы Hoechst AG.

Ключевая роль в смазывании синовиального сустава принадлежит хрящу, который выполняет функции упругого антифрикционного материала и пористого резервуара для синовиальной жидкости. Подобного элемента нет в традиционных конструкциях эндопротезов. Английский биомеханик Д. Доусон теоретически показал, что эндопротезы, снабженные эластичной прокладкой в зоне трения, характеризуются улучшенным режимом «смазки» и низким износом [23]. Однако техническая реализация этой идеи осложнена подбором биосовместимых эластичных материалов трения и необходимостью их закрепления на несущих деталях эндопротезов. Микропористый материал на основе СВМПЭ, моделирующий структуру хряща, был создан в начале 1990-х годов [17]. Затем был разработан метод формирования на головке из СВМПЭ слоя искусственного хряща.

Головки изготавливали точением из блочного СВМПЭ (Chirulen ISO 5834 T2-M), в качестве модификаторов использовали масло вазелиновое медицинское (МВМ, ГОСТ 3164-78), гексан («хч», ТУ 6-09-3375-78) и спирт этиловый (ГОСТ 18300-87). Головки подвергали термообработке в МВМ, затем удаляли масло промыванием гексаном в аппарате Сокслета, обрабатывали спиртом и проводили вакуумную ($p = 100\text{--}200$ мПа) сушку.

Метод формирования пористого слоя на головках из СВМПЭ основан на представлениях о фазовых превращениях в системах «полимер – пластификатор», приводящих к образованию студней высокомолекулярных соединений [14]. В процессе термообработки МВМ диффундирует в поверхностный слой головки, который переходит в состояние коллоидного раствора. При охлаждении в силу высокой вязкости коллоидного раствора не происходит полного разделения фаз. Фаза с высокой концентрацией полимера сохраняет пространственную непрерывность и образует пористую матрицу, а жидкость оказывается иммобилизованной в порах. Анализ образующейся структуры (Рис. 7) показал, что поры в полимерной матрице представляют собой сообщающиеся капилляры, выходящие на поверхность головки. Диаметр их поперечного сечения находится в пределах 1–10 мкм, что соответствует параметрам пористой системы хряща [20]. Методом электронной микроскопии установлено, что варьирование температурно-временных режимов модифицирующей обработки СВМПЭ в МВМ позволяет регулировать толщину микропористого слоя от единиц до сотен мкм [7, 29].

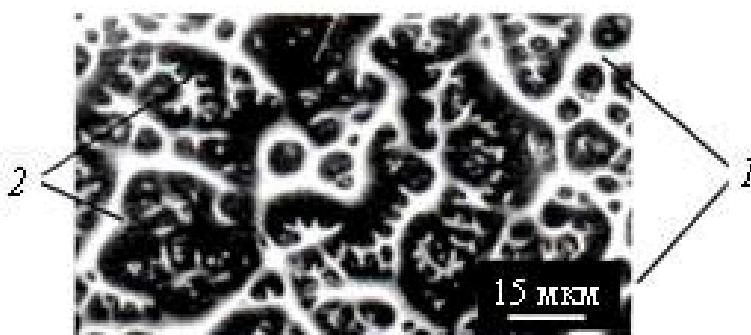


Рис. 7. Структура поверхности студня на основе СВМПЭ и МВМ: 1 – полимерная матрица; 2 – поры, содержащие жидкость

Предел прочности цилиндрических образцов из СВМПЭ, торцы которых были подвергнуты термообработке в МВМ, незначительно уменьшается в зависимости от времени термообработки. В процессе термообработки при $T = 125^\circ \text{C}$ размеры и прочность образцов практически не изменяются. Время и температура термообработки ограничены требованием не допустить даже частичного разложения основной части изделия.

Головка из СВМПЭ со слоем, имеющим микропористую структуру, представляет собой неравновесную систему, специфическим свойством которой является синерезис – самопроизвольное выделение жидкой фазы. Одна из причин синерезиса состоит в релаксации напряжений, возникших в полимерной матрице при кристаллизации из коллоидного раствора. Вид кинетической зависимости синерезиса определяется природой полимера, пластификатора и соотношением компонентов студня [14]. Исследование образцов, содержащих 10–50 масс % МВМ, подтвердило нелинейность этой зависимости.

Максимальное выделение жидкой фазы имеет место спустя 100–200 ч после формирования студня и достигает 1% от массы образца. Затем количество выделяющейся жидкости экспоненциально уменьшается, приближаясь к нулю через 40–45 суток. Аналогичным образом, из микропористого слоя на головке в зону контакта с хрящом вертлужной впадины выделяются любые другие жидкости, целенаправленно введенные в поры перед имплантацией эндопротеза – антибиотики, антисептические препараты, искусственная или натуральная синовиальная жидкость и др. Введение лекарственных препаратов в структуру головки придает эндопротезу следующие достоинства:

1. Лекарства выделяются непосредственно в зоне операционной раны, где развиваются патологические процессы, а не поступают туда с кровью, как при обычном применении;
2. Медленное выделение лекарств из микропор головки обеспечивает их пролонгированное действие во время заживления раны;
3. Количество выделившегося лекарства зависит от деформации микропористого слоя, т.е. от двигательной активности пациента.

В технологическом процессе формирования искусственного хряща растворитель МВМ – гексан – практически полностью улетучивается из микропор при комнатной температуре за 30 суток (Рис. 8).

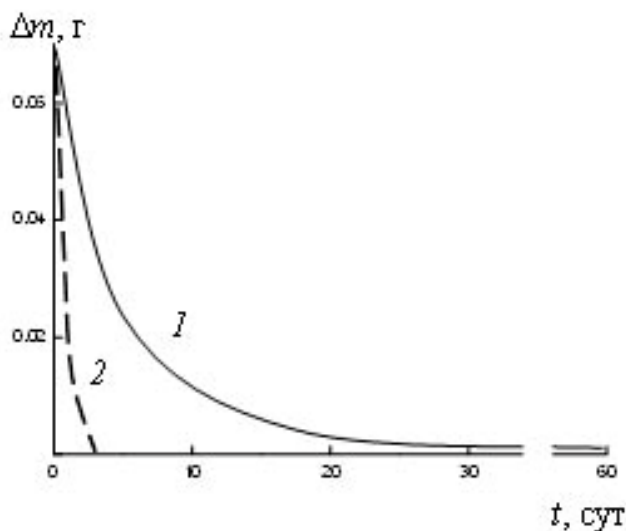


Рис. 8. Кинетика изменения массы гексана (Δm), находящегося в пористой полимерной матрице образцов, в процессе сушки: 1 – в атмосфере при комнатной температуре; 2 – в камере вакуумной установки ВУП-4

Вакуумная сушка сокращает время испарения растворителя до 24 ч. Альтернативным методом является сушка в термостате при температуре 60°C в течение недели, однако это может ускорить старение полимера. На поперечных срезах образцов, подвергнутых экстракции [9], видно, что модифицирован лишь поверхностный слой, в то время как структура материала в основной части образца осталась неизменной. Это подтверждается результатами рентгеноструктурного анализа: величины рентгеновской степени кристалличности исходного СВМПЭ и образцов с искусственным хрящом составляют 49 и 47%. Незначительное уменьшение рентгеновской степени кристалличности во втором случае связано с тем, что стенки пор находятся в ориентированном состоянии с фибриллярной структурой, которая менее упорядочена, чем исходная кристаллическая структура СВМПЭ [16].

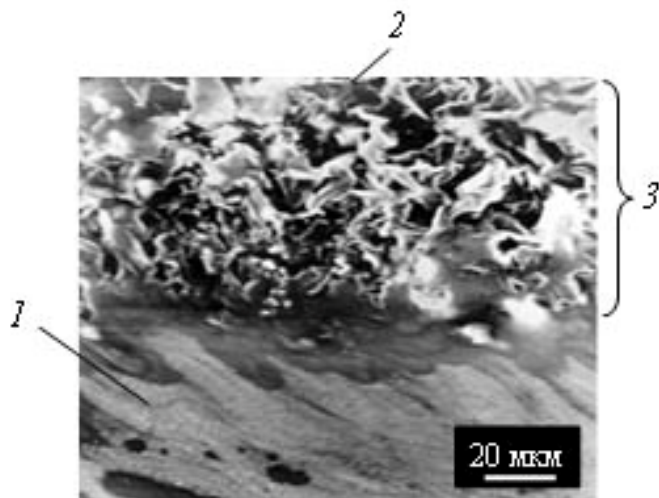


Рис. 9. Поперечный срез образца из СВМПЭ с микропористым слоем после экстракции МВМ: 1 – СВМПЭ с исходной структурой; 2 – поверхность образца; 3 – микропористый слой

После экстракции гексана головку подвергали обработке низкотемпературной плазмой или коронным разрядом (30). Это обуславливало повышение биосовместимости искусственного хряща, возможность введения в его поры лекарственных средств и улучшение смачивания поверхности трения головок синовиальной жидкостью.

Заключение

Разработана оригинальная, получившая патентную защиту конструкция однополюсного эндопротеза тазобедренного сустава. Она предназначена для имплантации пациентам пожилого и старческого возраста с медиальными переломами бедренной кости, имеющим противопоказания для тотальной реконструкции тазобедренного сустава. Стоимость нового эндопротеза в 2-3 раза более низкая, чем цены предлагаемых на мировом рынке аналогов. В нем реализованы современные тенденции приближения функций эндопротеза к биофизическим функциям синовиального сустава. Головка эндопротеза снабжена слоем искусственного хряща, в поры которого могут быть введены различные по своим назначениям лекарственные средства, пролонгировано выделяющиеся в зоне операционной раны. На металлическую ножку эндопротеза нанесено диэлектрическое покрытие, несущее электростатический заряд, который улучшает адгезию цемента, повышает биосовместимость ножки. Применение эндопротеза нового поколения позволит снизить вероятность таких осложнений, как хондролиз, протрузию вертлужной впадины, нестабильность бедренного компонента и, следовательно, продлить время его жизни.

Литература

1. Аттик, С.А.Р. Однополюсное эндопротезирование тазобедренного сустава у лиц пожилого и старческого возраста (экспериментально-клиническое обследование: дис. ... канд. мед. наук / С.А.Р. Аттик. Минск, 2004.
2. ГОСТ 2789-72. Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (переиздание с изменениями) // Госстандарт России. М.: Издательство стандартов, 1992. 12 с.
3. ГОСТ 25209-82. Пластмассы и пленки полимерные. Методы определения поверхностных зарядов электретов.
4. ГОСТ 14759-69. Клеи. Метод определения прочности при сдвиге // Госстандарт России. М.: Издательство стандартов, 1992. 12 с.
5. Дифференцированный подход к лечению переломов шейки бедренной кости у больных пожилого и старческого возраста / Г. М. Кавалерский [и др.]; ММА им. И. М. Сеченова (М.), Городская клиническая больница им. С. П. Боткина (М.) // Медицинская помощь. 2005. № 1. С. 27–30.
6. Загалов, С. Б. Оптимизация лечения переломов проксимального отдела бедренной кости у лиц пожилого и старческого возраста: автореф. дис. ... д-ра мед. наук / С. Б. Загалов. Самара, 2001. 24 с.
7. Кадолич, Ж. В. Исследование поверхности трения полимерных имплантатов тазобедренного сустава / Ж. В. Кадолич [и др.] // Трение и износ. 2001. Т. 22, № 1 С. 78–83.
8. Карлов, А. В. Системы внешней фиксации и регуляторные механизмы оптимальной биомеханики / А. В. Карлов, В. П. Шахов. Томск: СТТ, 2001. 480 с.
9. Клюквин, И. Ю. Современные аспекты оказания помощи больным пожилого и старческого возраста с переломами проксимального отдела бедренной кости / И. Ю. Клюквин, В. В. Антонов // Медицина критических состояний. М.: Анахарсис, 2005. № 2. С. 13–17.
10. Критерии выбора тактики лечения переломов шейки бедра в пожилом возрасте / Э. В. Пешехонов [и др.] // Военно-медицинский журнал: ежемесячный теоретический и научно-практический журнал Министерства обороны Российской Федерации. 2007. Том 328, № 1. С. 67.
11. Кузьмина, Л. И. Медико-социальные последствия перелома шейки бедра у пожилых / Л. И. Кузьмина, О. М. Лесняк, Н. Л. Кузнецова // Клинич. геронтология. 2001. № 9. С. 22–26.
12. Методические рекомендации по проверке металлических фиксаторов кости и профилактическому применению ингибитора коррозии. Рига: Минздрав Латвийской ССР, 1974. 8 с.
13. Павлова, В. Н. Синовиальная среда суставов / В. Н. Павлова. М.: Медицина, 1980. 296 с.
14. Папков, С. П. Физико-химические основы переработки растворов полимеров / С. П. Папков. М.: Химия, 1971. 372 с.
15. Патент 2268685 РФ. Головка эндопротеза тазобедренного сустава / Л. С. Пинчук [и др.]; МПК А61АF 2/32. Опубл. 2006.
16. Пинчук, Л. С. Полимерные пленки, содержащие ингибиторы коррозии / Л. С. Пинчук, А. С. Неверов. М.: Химия, 1993. 176 с.

17. Пинчук, Л. С. Материал трения со структурой, имитирующей хрящ / Л. С. Пинчук, Е. А. Цветкова, В. И. Николаев // Трение и износ. 1995. Т. 16, № 3. С. 505–510.
18. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности / под ред. И. Н. Андреева [и др.]. Л.: Химия, 1982. 80 с.
19. ТУ РБ 500576133. 001 – 2001. Эндопротезы тазобедренного сустава однополюсные металлополимерные.
20. Хрящ / В. Н. Павлова [и др.]. М.: Медицина, 1988. 320 с.
21. Фокин, В. А. Пары трения для тотальных эндопротезов тазобедренного сустава и проблемы износа / В. А. Фокин // Margo Anterior. 2000. № 4. С. 1–4.
22. Фокин, В. А. Двадцать пять лет концепции прямой ножки / В. А. Фокин // Margo Anterior. 2002. № 2. С. 1–3.
23. Auger, D. D. Friction and lubrication in cushion form bearing for artificial hip joint / D. D. Auger [et al.] // Proc. Inst. Mech. Eng., 1993. Vol. 207. P. 25–33.
24. De Lee, J. C. Fractures and dislocations of the hip / J. C. De Lee. Philadelphia, Lippincot Raven Publishers, 1996. 1659 p.
25. Development of unipolar metalpolymeric endoprosthesis of the hip joint / S. I. Boltrukevich [et al.]. // Accomplishments of Medical Science in Belarus, 7th Issue, Минск, 2002. С. 142–143.
26. Handbook of materials for medical devices / Ed. By J. Davis. ASM Int., 2003. 400 p.
27. Kyle, R. F. Fractures of the Proximal Part of the Femur / R. F. Kyle // The joint of Bone and joint surgery. 1994. Vol. 76-A, № 6. P. 924–950.
28. Our experience of hip joint replacement / S. I. Boltrukevich, B. A. Karev, Salekh Atik. The 13 th SICOT Trainees. Meeting Abstracts. May 23–25, 2002. St.-Petersburg, Russia. P. 194–195.
29. Pinchuk, L. S. Tribology and Biophysics of Artificial Joints / L. S. Pinchuk [et al.]. Amsterdam: Elsevier, 2006. 350 p.
30. Tsvetkova, E. A. Effect of UHMWPE hydrophilic properties upon friction in artificial joints / E. A. Tsvetkova // Int. J. of Applied Mechanics and Engineering 2002. Vol. 7. P. 51–54.