Углеродный эндопротез тазобедренного сустава

П.И. Золкин¹, Г.М. Кавалерский², А.П. Середа², Х.М. Аберяхимов¹, А.В. Алтуфьев¹, А.А. Бережнова¹

¹АО «НИИГрафит» предприятие госкорпорации «РОСАТОМ»
²ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

A carbon implant of the hip

P.I. Zolkin¹, G.M. Kavalerskii², A.P. Sereda², Kh.M. Aberiakhimov¹, A.V. Altuf'ev¹, A.A. Berezhnova¹

¹JSC Graphite Scientific Research Institute Enterprise of ROSATOM State Corporation
²SBEI HPE The First Moscow State Sechenov Medical University of the RF Ministry of Health

Цель. Обоснование прочностных свойств и износостойкости эндопротеза тазобедренного сустава из углеродного материала. **Материалы и методы.** Разработана конструкция углеродного эндопротеза тазобедренного сустава. Подобран и применен при изготовлении эндопротеза долговечный биосовместимый углеродный материал. Исследованы и приведены свойства применяемых материалов. Протез состоит из ножки, чашки и головки. Все детали собираются в единое медицинское изделие в свободном состоянии во время хирургической операции. Ножка эндопротеза изготавливается из углепластика и плотно фиксируется в бедренной кости по безцементной посадке. Головка эндопротеза изготавливается из прочного мелкозернистого графита марки МПГ-7 и соединяется с ножкой по конусной посадке. Чашку эндопротеза изготавливают из графита МПГ-7 и сажают в вертлужную впадину на костный цемент. Соединение чашки с головкой происходит по скользящей посадке. **Результаты.** Показано, что коэффициент трения графита по графиту равен 0,1, эрозийный износ за 20 часов непрерывного истирания с нагрузкой 100 кг (вес человека) составляет $0,453 \times 10^{-9}$ м/м, что позволяет предполагать износостойкость изделия в течение 100 лет. **Заключение.** Предложенный материал для имплантации обладает высокой биосовместимостью, не токсичен, не изменяется под воздействием биологических сред, не подвержен коррозии при контакте с живой тканью, характеризуется отсутствием усталостных напряжений, низким коэффициентом трения и величиной износа, способностью стимулировать рост биологической ткани. Ни один из применяемых в настоящее время имплантируемых материалов не обладает таким набором свойств.

Ключевые слова: углеродный эндопротез, тазобедренный сустав, хирургическое лечение, углепластик, биосовместимость, имплантат.

Purpose. To substantiate the strength properties and wear resistance of the hip implant made of carbon material. **Materials and Methods.** We have developed a construct of the hip carbon implant; picked and used the durable biocompatible carbon material during the implant making; studied and presented the properties of the materials being used. The implant consists of a stem, a cup and a head. We mounted all the details as a unified medical product in a free condition during surgery. The implant stem is made of carbon plastic and firmly fixed in femur by cementless fitting. The implant head is made of fine-grained graphite of MPG-7 trademark, and it is attached to the stem by cone fitting. The implant cup is made of MPG-7 graphite and fit into the acetabulum with cement. We used slide fitting to attach the cup to the head. **Results.** The friction coefficient for graphite-graphite shown to be 0.1, erosive wear within 20 hours of uninterrupted abrasion with 100-kg load (weight of a person) to be 0.453×10^{-9} m/m, thereby allowing to suggest the product wear resistance for one hundred years. **Conclusion.** The material proposed for implantation is highly biocompatible, non-toxic, it doesn't change under the influence of biological environments, is not subjected to corrosion when contacting with living tissue, as well as it is characterized by the lack of fatigue stresses, the low friction coefficient and wear amount, the potential to stimulate the growth of biological tissue. None of the currently used implanted materials possesses such a set of properties.

Keywords: carbon implant, the hip (joint), surgical treatment, carbon plastic, biocompatibility, implant.

Хирургическое лечение тазобедренного сустава связано с проблемой современного медицинского материалоустройства. Это объясняется тем, что материалы должны быть биосовместимыми и работоспособными до 100 лет.

В настоящее время в восстановительной хирургии тазобедренной области используются многочисленные металлические, керамические и полимерные материалы. Известно, что сочетание металлических медицинских изделий в имплантатах осложняет работу эндопротеза из-за гальвано-электрических явлений вследствие различных электрохимических потенциалов, приводящих к металлозу окружающих биологических тканей или к коррозии деталей. Кроме того, металлам свойственно вызывать резорбцию костной ткани, а усталостные явления часто приводят к разрушению эндопротеза. Керамические материалы очень изнаноустойчивы, но, к сожалению, очень дороги. Хрупкость керамики ограничивает сферу её применения и вызывает резорбцию кости при прямом контакте [1]. Полимерные материалы нередко вызывают злокачественные перерождения окружающих тканей, проявляют хладотекучесть, старение, что приводит к деформации и разрушению эндопротеза [2].

Следовательно, возникает необходимость разра-

ботки таких материалов для эндопротезирования тазобедренных суставов, которые могли бы обеспечивать долгосрочную биосовместимость с живым организмом человека без длительной замены. АО «НИИГрафит» имеет многолетний опыт разработки углеродных медицинских изделий из углепластика ОСТЕК, используемых в хирургии костей свода черепа [3] и костей челюстно-лицевой области [4]. В офтальмологии используют углеродный войлок «Карботекстим-М» для формирования опорно-двигательной культи после энуклеации глазного яблока и при других пластических операциях в области орбиты, а также дренажи из углеродной нити для лечения глаукомы [5] и др. Все названные углеродные изделия внедрены в клиническую практику страны и, как показывает опыт, без отторжений, что говорит о биосовместимости углеродных материалов и надёжной работоспособности.

Биологическая совместимость рассматривается как отсутствие существенных биохимических реакций при непосредственном и длительном контакте углеродных материалов с живыми тканями. Долговечность работоспособности эндопротезов определяет не только биосовместимость, но и физико-химические и поверхностные свойства материала. Технология производства углеродных материалов для медицинских целей позволяет полу-

чать материал с заданными свойствами, близкими к кости человека. В итоге углеродные материалы обладают:

- биосовместимостью;
- отсутствием токсичности и канцерогенности;
- неизменностью под воздействием биологических сред и отсутствием коррозии при контакте с живой тканью;
- отсутствием усталостных напряжений;
- низким коэффициентом трения и величиной износа;
- способностью стимулировать рост биологической ткани;
- возможностью получать высокопористые или высокоплотные материалы;
- возможностью получать поверхности медицинских изделий высокой чистоты;
- возможностью применения быстрой стерилизации любого типа.

Ни один из применяемых в настоящее время имплантируемых материалов не обладает таким набором свойств.

На рисунке 1 представлена конструкция эндопротеза тазобедренного сустава. Он состоит из трех отдельных сборных деталей, которые компонуются во время операции. Ножка эндопротеза изготавливается из углепластика, получаемого методом горячего прессования пресс-пакета, состоящего из полотна углеродной ткани марки ТГН-2М и пленки термопластичного полиамида 12/10, сложенных послойно в виде слоеного пирога. Углеродную ткань ТГН-2М получают из вискозной нити при температуре 2400°C, что обеспечивает высокую химическую чистоту. Для получения углепластика с высокими прочностными свойствами ткань подвергают электрохимической обработке, что увеличивает поверхностную пористость структуры ткани и повышает степень взаимодействия с полиамидным связующим веществом.

Процесс прессования пакета происходит при температуре 210-220 °С, давлении 100 кг/см², время выдержки 2 часа. Свойства углепластика приведены в таблице 1.

Таблица 1

Физико-механические свойства углепластика

№ п/п	Свойства материала	Значение
1	Плотность, г/см ³	1,15-1,20
2	Предел прочности при изгибе, МПа	17,0-20,0
3	Модуль упругости, ГПа	1,8-2,3
4	Содержание углерода, %	≥ 99,0
5	Содержание золы, %, не более	1,0

Рис. 1. Конструкция углеродного эндопротеза тазобедренного сустава: 1 – ножка, 2 – головка, 3 – чашка

С целью обеспечения больных различного возрастного состава с патологией тазобедренной области нами разработано 8 вариантов ножек эндопротезов, представленных на рисунке 2 и в таблице 2.

Рис. 2. Ножка протеза (схема)

Таблица 2

Типоразмеры конструкций ножек

Наименование	Длина ножки А, мм	Длина ножки В, мм	Офсет С, мм	Длина шейки D, мм	Толщина E, мм
Ножка 9	144,3	130	38,5	20,5	14
Ножка 10	154	140	39,5	20	15
Ножка 11	159,3	145	40	20,5	15
Ножка 12	165	150	41	21	15
Ножка 13	169,3	155	41,5	20,5	15
Ножка 15	179	165	43	20	16
Ножка 18	194,2	180	44,5	20,5	18,5
Ножка 20	204	190	45,5	20	19

Свойства углеродного эндопротеза во многом идентичны свойствам кости здорового человека. Конструкция системы «кость-имплантат» хорошо функционирует на протяжении длительного времени, когда её части равномерно нагружены. Применение конструкции из углепластика с упругими характеристиками, близкими к характеристикам кости, гарантирует создание ситуации, при которой во время ходьбы имплантат деформируется вместе с костью. Это сводит на нет концентрацию остаточных напряжений, разрушение ножки и расшатывание её в местах плотного контакта с костью.

Прочностные и поверхностные свойства углеродного эндопротеза необходимы для замещения части органа или ткани за счет механических свойств, которые будут выполнять функции утраченной ткани, не изменяя своих физико-механических и биологических свойств. Плотной фиксации ножки эндопротеза при безцементном её укреплении в бедренной кости

способствует набухание на 2-4 % углепластика в биологической среде. Такая фиксация позволяет углероду проявлять свою способность провоцировать рост соединительнотканной пленки, выступающей в роли дополнительного крепления эндопротеза в кости.

Соединения головки эндопротеза с ножной осуществляется посредством конусной посадки 12/14 во время операции после имплантирования ножки в бедренную кость.

Головку (рис. 3, табл. 4) и чашку (рис. 4, табл. 5) изготавливают из мелкозернистого прочного графита марки МПГ-7 промышленного производства по ТУ 1915-028-00200851-2009. Свойства графита приведены в таблице 3.

Таблица 3

Физико-механические свойства графита МПГ-7

№	Свойства материала	Значение
1	Плотность, г/см ³ , не менее	1,85
2	Предел прочности при изгибе, МПа, не менее	50,0
3	Предел прочности на сжатие, МПа, не менее	110,0
4	Удельное электросопротивление, мкОм×м, не более	15,0
5	Массовая доля углерода, %, не менее	99,5
6	Массовая доля золы, %, не более	0,5

Рис. 3. Головка протеза (схема)

Таблица 4

Типоразмеры конструкций головок

Наименование	A, мм	B, мм
Головка 32 минус 3	-3	19,5
Головка 32 ноль	0	16,7
Головка 32 плюс 3	3	16,5
Головка 32 плюс 7	7	16,5
Головка 32 плюс 10	10	16,5

Рис. 4. Чашка протеза (схема)

Таблица 5

Типоразмеры конструкций чашек

Наименование	D, мм
Чашка 1	46
Чашка 2	48
Чашка 3	50
Чашка 4	52
Чашка 5	54
Чашка 6	56

Графит МПГ-7 обладает мелкозернистой структурой с величиной зерна менее 50 нм и относится к наноматериалам. Микроструктура материала представлена на рисунках 5-8. Производство графита ведут при температуре 2800°С, что обеспечивает материалу высокие антифрикционные свойства и химическую чистоту.

Рис. 5. Наноструктура МПГ-7, $\rho=1,93$ г/см³

Рис. 6. Наноструктура МПГ-7, $\rho=1,93$ г/см³

Рис. 7. Наноструктура МПГ-7, $\rho=1,93$ г/см³

Рис. 8. Наноструктура МПГ-7, $\rho=1,93 \text{ г/см}^3$

Работоспособность углеродного эндопротеза тазобедренного сустава зависит от антифрикционных свойств трущихся элементов, т.е. головки и чашки. В лаборатории антифрикционных материалов АО «НИИГрафит» были определены коэффициент трения и эрозионный износ. Исследования проводили на испытательной машине фирмы «Амелер». Образцы для исследования изготавливались двух видов:

– ролик, диаметром 50 мм и высотой 10 мм;

– пластина, размером $10 \times 10 \times 14 \text{ мм}$.

Перед испытаниями рабочие поверхности графита подвергались полировке.

Условия испытаний:

1. Пластина графита устанавливается неподвижно.
2. Ролик скользит по поверхности пластины со скоростью 0,5 м/с.
3. Нагрузка на ролик составляет 100 кг (условно принятый вес человека).
4. Время непрерывного эксперимента составляет 20 часов.

Исследованиями было установлено:

- коэффициент трения пары графит-графит составляет $0,11 \pm 0,01$;
- эрозионный износ графита – $(0,56 \pm 0,84) \cdot 10^{-9} \text{ м/м}$ (метр износа на метр пройденного пути).

Такой износ пары трения графит-графит гарантирует 100-летнюю механическую эксплуатацию.

Таким образом, разработана конструкция углеродного эндопротеза тазобедренного сустава. Подобран и применен при изготовлении эндопротеза долговечный биосовместимый углеродный материал. Исследованы и приведены свойства применяемых материалов.

Соединение чашки с биологической костью вертлужной впадины осуществляется во время операции с помощью костного цемента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мусалатов Х.А. Углеродные имплантаты в травматологии и ортопедии : автореф. дис... д-ра мед. наук. М., 1990. 47 с.
2. Применение углеродных имплантатов в травматологии и ортопедии / Г.С. Юмашев, Х.А. Мусалатов, И.Н. Лавров, А.В. Яншевский, В.С. Бородкин, Ю.С. Лопатто, С.В. Бровкин, А.Г. Юмашев // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии : сб. науч. тр. Саратов, 1987. С. 6-9.
3. Исследование свойств углеродных материалов, используемых в медицине / П.И. Золкин, Т.В. Леонова, Т.В. Юдина, В.Ф. Татарников // Конверсия в машиностроении. 2003. № 3. С. 100-104.
4. Головин Р.В. Клинико-экспериментальное изучение эффективности применения рентгеноконтрастного углеродного материала при реконструктивно-восстановительных операциях в челюстной области : автореф. дис... канд. мед. наук. М., 2005. 32 с.
5. Разработка дренажа из углеродной нити для лечения глаукомы на этапе исследований in vitro / В.В. Нероев, В.П. Быков, П.И. Золкин, О.И. Кваша, Т.А. Белёвцева // Рос. офтальмолог. журн. 2010. Т. 3, № 3. С. 44-47.
6. Золкин П.И., Островский В.С. Углеродные материалы в медицине. М.: Металлургиздат, 2014. С. 142.

REFERENCES

1. Musalato Kh.A. Uglernodnye implantaty v travmatologii i ortopedii [Carbon implants in traumatology and orthopaedics] : [avtoref. dis... d-ra med. nauk]. M., 1990. 47 s.
2. Primenenie uglernodnykh implantatov v travmatologii i ortopedii [The use of carbon implants in traumatology and orthopaedics] / G.S. Yumashev, Kh.A. Musalato, I.N. Lavrov, A.V. Ianshevskii, V.S. Borodkin, Yu.S. Lopatto, S.V. Brovkin, A.G. Yumashev // Endoprotezirovanie v travmatologii i ortopedii : sb. nauch. tr. [Arthroplasty in traumatology and orthopaedics]. Saratov, 1987. S. 6-9.
3. Issledovanie svoystv uglernodnykh materialov, ispol'zuemykh v meditsine [Studying the properties of the carbon materials used in medicine] / P.I. Zolkin, T.V. Leonova, T.V. Iudina, V.F. Tatarnikov // Konversia v Mashinostroenii. 2003. N 3. S. 100-104.
4. Golovin R.V. Kliniko-eksperimental'noe izuchenie effektivnosti primeneniia rentgenokонтрастного uglernodного материала pri rekonstruktivno-vosstanovitel'nykh operatsiiakh v cheliustnoi oblasti [A clinical-and-experimental study of the efficiency of using the radio-opaque carbon material in reconstructive-and-restorative surgeries in the jaw area] : [avtoref. dis... kand. med. nauk]. M., 2005. 32 s.
5. Razrabotka drenazha iz uglernodnoi niti dlia lecheniia glaukomy na etape issledovaniia in vitro [Development of carbon-fiber drainage to treat glaucoma at the stage of studies in vitro] / V.V. Neroev, V.P. Bykov, P.I. Zolkin, O.I. Kvasha, T.A. Belevtseva // Ros. Oftal'molog. Zhurn. 2010. T. 3, N 3. S. 44-47.
6. Zolkin P.I., Ostrovskii V.S. Uglernodnye materialy v meditsine [Carbon materials in medicine]. M.: Metallurgizdat, 2014. S. 142.

Рукопись поступила 17.12.2014.

Сведения об авторах:

1. Золкин Петр Иванович – АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ», главный научный сотрудник, д. т. н.
2. Кавалерский Геннадий Михайлович – ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, директор клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, профессор, д. м. н.
3. Серeda Андрей Петрович – ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, заместитель директора клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, к. м. н.
4. Аберяхимов Харис Максимович – АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ», руководитель «Медпроекта», к. т. н.
5. Алтуфьев Александр Васильевич – АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ», старший инженер-конструктор.
6. Бережнова Анна Александровна – АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ», инженер-конструктор.

Information about the authors:

1. Zolkin Petr Ivanovich – JSC Graphite Scientific Research Institute Enterprise of ROSATOM State Corporation, a chief researcher, Doctor of Technical Sciences.
2. Kavaleriskii Gennadii Mikhailovich – SBEI HPE The First Moscow State Sechenov Medical University of the RF Ministry of Health, Director of the Clinic of Traumatology, Orthopaedics, and Pathology of Joints, Doctor of Medical Sciences, Professor.
3. Sereda Andrei Petrovich – SBEI HPE The First Moscow State Sechenov Medical University of the RF Ministry of Health, Deputy Director of the Clinic of Traumatology, Orthopaedics, and Pathology of Joints, Candidate of Medical Sciences.
4. Aberiaximov Kharis Maksimovich – JSC Graphite Scientific Research Institute Enterprise of ROSATOM State Corporation, Chief of Medproekt, Candidate of Technical Sciences.
5. Altufev Aleksandr Vasil'evich – JSC Graphite Scientific Research Institute Enterprise of ROSATOM State Corporation, a senior design engineer.
6. Berezhnova Anna Aleksandrovna – JSC Graphite Scientific Research Institute Enterprise of ROSATOM State Corporation, a design engineer.