

ПРИМЕНЕНИЕ МНОГОСЛОЙНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПОКРЫТИЙ ДЛЯ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БИОМЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ИМПЛАНТАТОВ.

О.Е. Вырва, Н.А. Корж, А.В. Зыкова¹, В.В. Лукьянченко², В.И. Сафонов³

Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. Н.И. Ситенко АМН Украины

¹Научный физико-технологический центр,

²ООО «ИНМАЙСТЕРС».,

³ЗАО «Центр научно-технических исследований»

г. Харьков, Украина

В настоящее время металлические фиксаторы с покрытиями, наносимыми различными физическими и химическими методами широко используются в медицинской практике. Наиболее перспективны покрытия с биоактивными свойствами, имеющие тенденцию к постепенному рассасыванию в организме и замещению тканью кости. Использование современных плазменных методов нанесения многофункциональных покрытий, позволяет улучшить биомеханические свойства существующих фиксаторов, увеличить количество успешных операций и существенно повысить экономическую эффективность их широкого применения в современной медицине. Сегодня ведутся интенсивные разработки новых материалов, способных улучшать свойства имеющихся изделий медицинского назначения, продлить срок их службы в организме пациента за счет оригинальных биоинженерных решений, производить эффективную замену элементов скелета, суставов при лечении опорно-двигательного аппарата, опухолей костного скелета, сколиоза, остеопороза и артритов.

Введение

Развитие современных методов в ортопедии и травматологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии предъявляет высокие, часто противоречивые требования к выбору соответствующих материалов, используемых для успешного протезирования элементов опорно-двигательного аппарата. В настоящее время металлические фиксаторы и эндопротезы протезы с покрытиями, наносимыми различными физическими и химическими методами широко используются в медицинской практике. Наиболее перспективны покрытия с биоактивными свойствами, имеющие тенденцию к постепенному рассасыванию в организме и замещению костной тканью кости. Примером успешного решения проблем улучшения биомеханических свойств эндопротезов с помощью современных технологий является нанесение покрытий с низким коэффициентом трения на головки тазобедренных суставов и биоактивных покрытий на участки, находящиеся в непосредственном контакте с костью. Другим примером, может служить оптимальный подбор коэффициентов трения покрытий в некоторых узлах систем стабилизации опорно-двигательного аппарата (системы «Диамант» и «Симметрик»).

Дальнейшее усовершенствование возможно путем получения многослойных многофункциональных покрытий, совмещающих защитные, антифрикционные, упрочняющие, активационные и другие возможные функции, возникающие при введении протеза в организм пациента.

Биоматериалы

Ежегодно в мире возрастает потребность в операциях, связанных с травмами позвоночника, тазобедренного и коленного суставов, связок и сухожилий, операций по замещению дефектов после резекции костных опухолей а также операций челюстно-лицевой хирургии, замене сосудов и сердечных клапанов в сердечно-сосудистой хирургии. Число пациентов, нуждающихся в замене изношенных или поврежденных связок, суставов, элементов скелета и опорно-двигательной системы организма имплантатами постоянно растет. Например, в Германии число операций по замене искусственными протезами тазобедренных суставов выросло до 120000 ежегодно [1]. В США еще в 1986 году

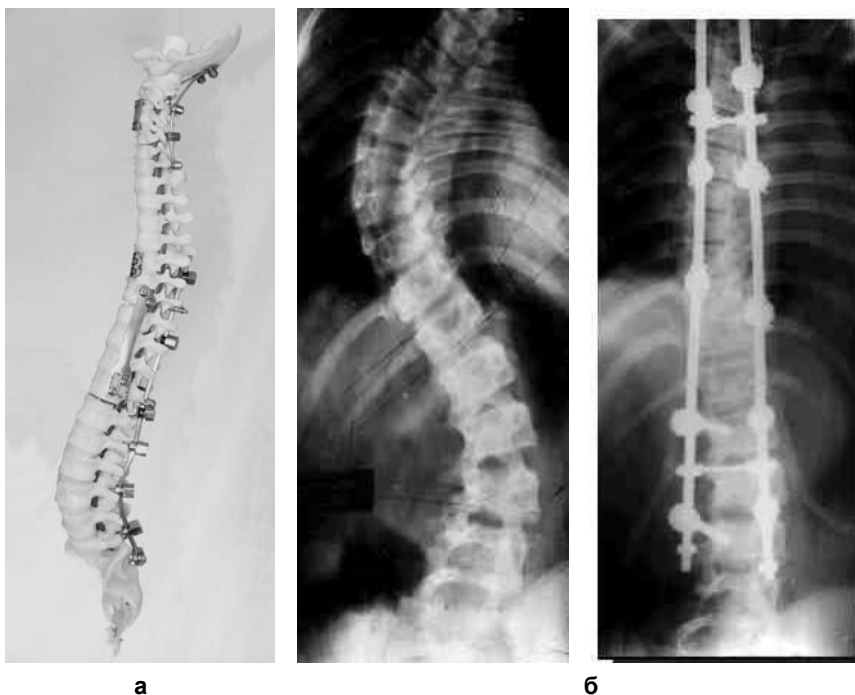


Рисунок 1. Пример применения систем:

- а) “СИММЕТРИК” и “ДИАМАНТ” на муляже;
 б) пример конструкции “СИММЕТРИК” для лечения сколиотических деформаций

число операций по замене различных элементов скелета и опорно-двигательной системы составило около 300 000 с годовым оборотом свыше 1 миллиарда долларов [2]. Сегодня в Европе и США ежегодно производится свыше 600 000 искусственных тазобедренных и коленных суставов [3].

Параллельно ведутся интенсивные разработки новых материалов, способных улучшить механические и биологические свойства имеющихся эндопротезов. Основное внимание уделяется поиску материалов, которые позволили бы продлить срок службы имплантатов в организме пациента за счет оригинальных биоинженерных решений, а также разработке совершенно новых функциональных биоматериалов, позволяющих производить эффективную замену элементов скелета, суставов при лечении опухолей, заболеваний и последствий травм опорно-двигательного аппарата, сколиоза, остеопороза и артритов (рис. 1).

Современные **биоматериалы** могут быть классифицированы по степени их взаимодействия с тканями организма следующим образом [4]. **Биотолерантные материалы** – костные цементы, полимерные материалы, нержавеющей сталь, кобальт-хромовые сплавы, при использовании которых происходит формирование промежуточных тканей между имплантатом и костью

пациента. На практике ряд серьезных недостатков, особенно слабые коррозионные свойства и биосовместимость, ограничивают возможности эффективного применения этих удобных в работе и дешевых материалов.

Биоинертные материалы – аллюмооксидная, циркониевая и углеродная керамики, металлы-титан, тантал, гафний взаимодействуют с тканями организма посредством остеогенеза путем **прямой механической связи** между имплантатом и костью.

Биоактивные материалы – кальций-фосфатная керамика, гидроксиллапатит, биостекла и биокерамики, trialite, biolox, не только стимулируют механизм остеointegrации путем непосредственного прорастания костной ткани

в имплантат, но также последующее его рассасывание в кости и замещаются новой костной тканью. В этом случае преобладает механизм остеогенеза, характеризующийся формированием прочной **химической связи** между костью и имплантатом. Однако, низкая механическая прочность сужает возможность использования керамики в структурной имплантологии. Нанесение керамических покрытий на поверхности металлических протезов позволяет соединять удобство использования металлических изделий с инертностью и биосовместимостью керамических материалов [5,6].

Сегодня биоинертные керамические протезы суставов, биоактивные наполнители для заполнения полостей и костных дефектов в ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии, а также покрытия, улучшающие механические характеристики и химическую связь между протезом и костной тканью широко используются в медицинской практике [7,8]. «INMASTERS Ltd.» имеет 25 летний опыт конструирования и производства имплантируемых систем для лечения заболеваний и повреждений позвоночника, травм конечностей и заболеваний суставов (рис. 2).

Основой разработки инструментария и имплантатов систем «Симметрик» и «Диамант» является опыт применения новых механических систем и современных технологий. Применено



Рисунок 2. Система “ДИАМАНТ” и набор инструментария

ряд усовершенствований с целью улучшения манипуляционных параметров, оптимизации соединения имплантата с костью, исключения осложнений (например металлоз, аллергические



Рисунок 3. Винты транспедикулярные с различным покрытием TiN, Al₂O₃

реакции на металлы и т.п.) и обеспечения разумного уровня цен для Украины (рис. 3).

Однако проблема усовершенствования механических и химических характеристик существующих эндопротезов очень актуальна, поскольку при повреждении протезов возникает необходимость в повторных операциях (их вероятность в Европе составляет до 10%, в зависимости от типа применяемого протеза [9]), что снижает эффективность и экономическую выгоду их применения.

При применении современных биоматериалов возникают следующие основные проблемы:

1. Формирование фиброзной ткани в зоне контакта с биоинертными и биотолерантными материалами вызывает локальные нагрузки, связанные с движением имплантата внутри фиброзной капсулы. Образуется зазор между имплантатом и костной тканью, приводящий к расшатыванию протеза и возникновению разрушений протеза и кости

2. При неудачном подборе модулей Юнга кости и имплантата, основные нагрузки приходятся на участок эндопротеза. Отсутствие постоянных естественных нагрузок может приводить к деградациии и атрофической резорбции кости.

3. Возникновение металлоза, электрохимических реакций, попадание в организм продуктов коррозии, которые задерживают развитие остеообластов и рост кости [10].

4. Необходимость применения материалов, обладающих высокой износостойкостью и низким коэффициентом трения, что очень важно в отсутствие естественной жидкой смазки суставов, присущей живому организму.

5. Слабые прочностные свойства существующих покрытий и недостаточная адгезия между покрытием и металлической основой.

Современные методы нанесения покрытий

Современные технологии нанесения покрытий на изделия микроэлектроники, машиностроения, инструментальной промышленности, предлагают широкий спектр методов воздействия на поверхность, включая химические, электрохимические, газофазные, термические, плазмо-химические, ионно-плазменные, ионно-пучковые, магнетронные (Magnetron Sputtering), электронно-лучевые, воздушно-плазменные (Plasma Spray).

В таблице 1 приведены некоторые параметры современных ионно-плазменных покрытий.

Для нанесения керамических покрытий, в том числе фосфата кальция и гидроксилатапата, наибольшее распространение получил Plasma Spray метод. [12,13]. Основное преимущество этого метода – его высокая производительность. Другой современный плазменный метод – Magnetron Sputtering. Пленки, полученные в этом случае, имеют более высокую плотность и однородность. Дальнейшее усовершенствование метода позволяет комбинировать распыление мишени с одновременной активацией поверхности образца перед напылением (методы Реактивного Ионно-Пучкового Синтеза (РИПС) [14] и Ion-Beam Assisted Deposition (IBAD) [15]). Это улучшает свойства покрытий и контроль процесса нанесения.

Некоторые характеристики наносимых покрытий. [11]

	TiN	CrN	ZrN	TiAlN	AlTiN	PVD/CVD Diamond
Твердость (HV. 05 g)	2900	2500	2800	2600	4500	80-100 Gpa
Адгезия	70N	70N	70N	60N	80N	-
Коэффициент трения	0,65	0,55	0,6	0,7	0,42	0.1
Шероховатость (Ra μm)	0,05	0,2	0,2	0,4	0,15	Optically Smooth

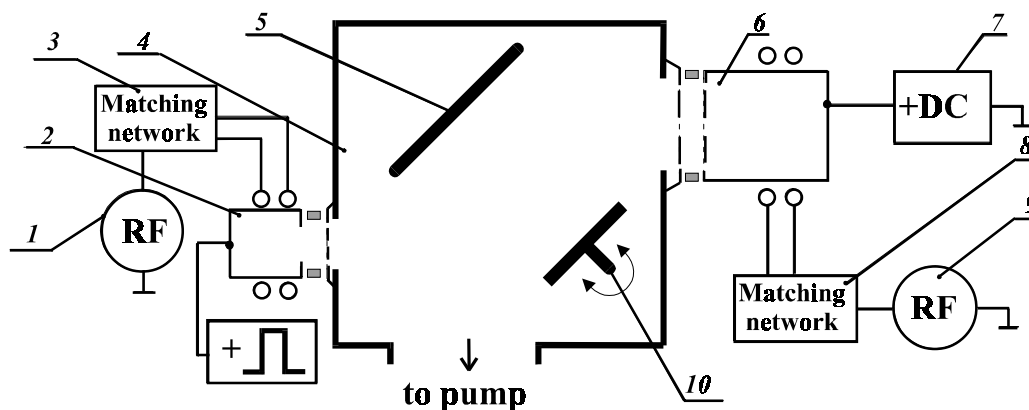


Рисунок 4. Рабочая схема установки для реализации метода Реактивного Ионно-Пучкового Синтеза (РИПС) [16].

1,9 – ВЧ генераторы; 2 – высоко- энергетический ионный источник; 3,8 – согласующее устройство; 4 – мишень; 5 – вращающаяся подложка; 6 – низко- энергетический ионный источник химически активных газов; 7 – блок питания; 10 - держатель мишени.

В последние годы на базе установки “Kontur-05”, реализующей РИПС метод (рис. 4), была разработана технология синтеза на поверхности различных металлов плотных керамических покрытий с хорошей адгезией. Дальнейшее развитие технологии и оборудования предполагает нанесение на имплантаты многослойных многофункциональных покрытий (в том числе оксидов (Al_2O_3), (TiO_2), (ZrO_2); нитридов TiN, TiAlN, AlN, CrN; кальций-фосфатной керамики ($Ca_3(PO_4)_2$) и гидроксилатапата ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$))

Установка “Kontur-05” “ имеет следующие характеристики:

Диаметр обработанной поверхности – 300 mm

Диапазон изменения энергии ионов – 1–2 keV

Плотность ионного тока – 1–10 ma/cm²

Мощность генератора ВЧ – 2 kW

Данная установка позволяет решать все основные задачи при нанесении керамического покрытия на металлический имплантат, оптимально сохраняя при этом все основные качества используемых материалов.

Современные плазменные методы напыления позволяют улучшить качество наносимых покрытий следующим образом:

1) Созданием градиентных слоев между имплантатом и покрытием для улучшения адгезии, сопряжения механических свойств различных материалов и повышения прочностных характеристик эндопротезов.

2) Формированием последовательных переходных биоактивных слоев, постепенно рассасывающихся в организме и замещающихся формирующейся костной тканью

3) Управлением стехиометрией и структурой наносимых многослойных покрытий.

4) Вводом строго дозируемых примесей для активации процессов замещения кальция костной ткани и формирования сильных химических связей.

5) Нанесением на поверхности имплантатов защитных слоев, которые значительно уменьшают или исключают в дальнейшем такие явления как металлоз, аллергические и мутагенные процессы, приводящие к серьезным осложнениям у пациентов.

6) Созданием на поверхности развитой макротекстуры для улучшения биомеханических характеристик протезов, чем достигается повышение стабильности системы металл-кость во вре-

мени за счет увеличения площади контакта. Также за счет повышения смачиваемости и оптимальной пористости покрытия сокращается срок врастания костной ткани в губчатую поверхность напыленного имплантата.

7) Нанесением биосовместимых покрытий, позволяющих применять эндопротезы и другие системы стабилизации у пациентов с онкозаболеваниями опорно-двигательного аппарата, которые очень чувствительны к влиянию на их организм металлов и их соединений, а так же создавать на поверхности таких систем специальные покрытия с антибактериальными свойствами пролонгированного действия.

8) Выбором оптимального сочетания антифрикционных свойств покрытий в некоторых узлах систем стабилизации. Например, снижение износа пар трения в суставах с увеличением их надежности и срока эксплуатации, или наоборот, за счет увеличения коэффициента трения имеет место повышение надежности фиксации таких

пар как пластина - винт или стержень - винт в системе стабилизации «Симметрик».

Применение методов ионной имплантации дает возможность путем упрочнения поверхности минимизировать размеры имплантатов, сохраняя на оптимальном уровне фиксирующие и стабилизирующие свойства эндопротезов. Примером их использования для улучшения биомеханических характеристик может служить система стабилизации шейного отдела позвоночника «Диамант»

Таким образом, использование современных плазменных методов нанесения многофункциональных покрытий, разработка новых перспективных биоматериалов, позволит улучшить биомеханические и химические свойства существующих протезов, увеличить количество успешных операций, продлить срок службы эндопротезов в организме пациента и существенно повысить экономическую эффективность их широкого применения в современной медицине.

Литература

1. Willmann.G., Überlebenstrategie und Sicherheit von keramischen Kugelköpfen für Hüftendoprothesen. Mat.-wiss. U. Werkstofftech. 29 (1998) P.595-604.

2. Halter P., Yamamoto R., Markets for biomaterials. J. Biomater. Appl. 2 (1988) P.317 – 327

3. Barden., Failure mechanism in total hip and knee arthroplasty. Proc. Biomaterials: Fundamental and Clinical Appl., Essen. Germany, Oct.8-9, 1998. P.44.

4. Hench L.L., Ethridge E.C., Biomaterials and interfacial approach. Academic Press, New York, P.87.

5. X. Nie, A. Leyland, A. Matthews Deposition of layered bioceramic hydroxyapatite/titanium oxide coatings on titanium alloys using a hybrid technique of micro-arc oxidation and electrophoresis J. Surface and Coating Technology 2000, №125, p.407-414.

6. K. de Groot, R.Geesink, C.P.A.T. Klein, P.Serekian. Plasma sprayed coatings of hydroxyapatite J. of Biomedical Materials Research 1987, V.21, p.1375-1381.

7. Kasemo B., Lausmaa J., The biomaterial-tissue interface and its analogues in surface science and technology. The bone-biomaterial Interface, University of Toronto Press., Toronto, Buffalo, London (1991) 19-32.

8. Hench L.L., Wilson J., An Introduction to bioceramics. World Scientific Publishing Company, New York, London, Singapore, 1993.

9. Kock H.J., Medizinische Anforderungen an Biomaterialien

(Medical Requirements of Biomaterials) Seminar on biomaterials, German Society of Metal (DGM), Saarbrücken, November 8-10, 1995.

10. Tomas H., Carvalho G.S., Fernandes M.H., Freire A.P., Arantes M.L. Effect of CoCr corrosion products and corresponding separate metal ions on human osteoblast-like cell cultures. J. Mater. Sci.:Mater.Med.7 (1996) 291-296.

11. Mark A. Pellman. Wear resistant PVD coatings for medical device Applications. Materials Week, 1996.

12. Heimann R.B. Recent trends towards improvement plasma-sprayed advanced bioceramic coatings on Ti6Al4V implants. Mater. – wiss. U. Werkstofftech., 30, (1999), 775.

13. Zyman Z., Weng J., Liu X., Li X., Zhang X. Phase and structural changes in hydroxyapatite coatings under heat treatment Biomaterials, 1994, V.15, №2, p. 151-155.

14. Zykova A.V., Marchenko I.G., Polozhiy K.I., Safonov V.I. The deposition of multilayer compound composition coatings for medical use. Proceeding of the VIII Ukrainian Conference and School on Plasma Physics and Controlled Fusion. Alushta, 2000, p.179.

15. Kim T.N., Feng Q.L., Luo Z.S., Cui F.Z., Kim J.O. Highly adhesive hydroxyapatite coatings on alumina substrates prepared by ion-beam assisted deposition. Surface and Coating Technology 1998, №99, p.20-23.

16. Zykova A.V., Dudin S.V., Polozhiy K.I. Deposition of multilayer coatings for biomedical application by using of modern pulsed ion-plasma technology. Proc.of APP Spring Meeting, Bad Honnef, Germany, February 23-26, 2003.

Контактная информация:

Институт патологии позвоночника и суставов им.проф.Н.И.Ситенко АМН Украины
Украина, 61024, ул.Пушкинская, 80

¹Научный физико-технологический центр, Украина, 61145 Харьков, ул. Новгородская 1,
e-mail: scpt@bi.com.ua

²ООО «ИНМАЙСТЕРС», Украина, 61024 Харьков, ул. Пушкинская 80,
e-mail: inmasters@kharkov.ukrtel.net

³ЗАО «Центр научно-технических исследований», Украина, Харьков 61098, пер. Куряжский 11,
e-mail: ais@kharkov.ua