

УДК 661.66:616.477

## УГЛЕРОДНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

П.И. Золкин<sup>1</sup>,  
Г.М. Кавалерский<sup>2</sup>,  
А.П. Середа<sup>2</sup>,  
Х.М. Аберяхимов<sup>1</sup>,  
А.В. Алтуфьев<sup>1</sup>,  
А.А. Бережнова<sup>1</sup>

<sup>1</sup> АО «НИИГрафит» предприятие  
госкорпорации «РОСАТОМ»

<sup>2</sup> Московский государственный меди-  
цинский университет им. И.М. Сеченова

В статье рассмотрен углеродный тазобедренный эндопротез, состоящий из ножки, чашки и головки. Все три 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 тазобедренной кости на костный цемент. Соединение чашки с головкой происходит по скользящей посадке. Коэффициент трения графита по графиту равен 0,1, эрозийный износ за 20 часов непрерывного истирания с нагрузкой 100 кг (вес человека) в количестве  $0,453 \times 10^{-9}$  г/г, что втрое больше средней продолжительности жизни человека.

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

Хирургическое лечение тазобедренного сустава связано с проблемой современного медицинского материаловедения. 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 металлу окружающей биологических тканей или к коррозии деталей. Кроме того,

## THE CARBON ENDOPROSTHESES FOR A HIP JOINT

P.I. ZOLKIN, G.M. CAVALERSKY,  
A.P. SEREDA, H.M. ABERIAHIMOV,  
A.V. ANTUFIEV, A.A. BEREZHNOVA

The article presents the carbon endoprosthesis for a hip joint consisting of a pedicle, a cup and a head. The three parts are put together in a single medical device in the free state during a surgery. A pedicle of the endoprosthesis is made of carbon plastic and tightly fixed in a femur without cementum. A head of the endoprosthesis is made of MPG-7 strong fine-grained graphite and joined together with pedicle by conical seating. An endoprosthesis cup is made of MPG-7 graphite and put in hip bone the acetabulum at bone cement. A cup and a head interlocking comes around by sliding seating. The friction coefficient of graphite is 0.1, erosive wear for over 20 hours of continuous wear with a load of 100 kg (body weight) is  $0,453 \times 10^{-9}$  g/g, which is three times as many than human life average duration.

**KEYWORDS:** a carbon endoprosthesis, a hip joint, surgical treatment, carbon fiber plastic, biocompatibility, implant.

металлам свойственно вызывать резорбцию костной ткани, а усталостные явления часто приводят к разрушению эндопротеза [6]. Керамические материалы очень износоустойчивы, но, к сожалению, очень дороги. Хрупкость керамики ограничивает сферу ее применения и вызывает резорбцию кости при прямом контакте [4]. Полимерные материалы нередко вызывают злокачественные перерождения окружающих тканей, проявляют хладотекучесть, старение, что приводит к деформации и разрушению эндопротеза [7].

Следовательно, возникает необходимость разработки таких материалов для эндопротезирования тазобедренных суставов, которые могли бы обеспечивать долгосрочную биосовместимость с живым орга-

низмом человека без длительной замены. НИИГрафит имеет многолетний опыт разработки углеродных медицинских изделий из углепластика ОСТЕК, используемых в хирургии костей свода черепа [2], костей челюстно-лицевой области [1], в офтальмологии из углеродного войлока «Карботекстим-М», применяемого при имплантации углеродного изделия для формирования опорно-двигательной культи после энуклеации глазного яблока и в других пластических операциях в области орбиты, в разработке дренажа 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 надежной 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 получать 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 рис. 1 представлена конструкция тазобедренного эндопротеза. Он состоит из трех сборных отдельных 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° С, 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 [6].

Процесс прессования пакета происходит при температуре 210–220° С, давлении 100 кг/см<sup>2</sup>, время выдержки 2 часа. Свойства углепластика приведены в табл. 1.

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

Свойства углеродного эндопротеза во многом идентичны свойствам кости здорового человека. Конструкция системы «кость-имплантат» хорошо функционирует на протяжении длительного времени, когда ее 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,

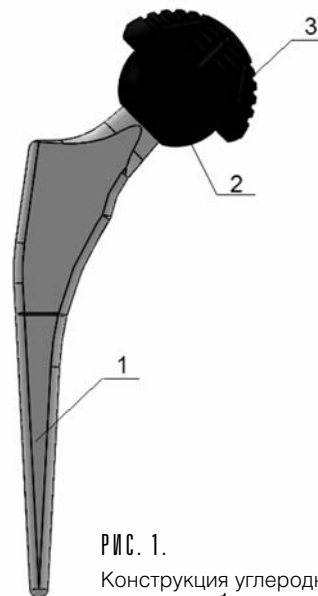


Рис. 1.

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

ТАБЛИЦА 1.

Физико-механические свойства углепластика

№ п/п	Свойства материала	Значение
1	Плотность, г/см <sup>3</sup>	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

разрушение ножки и расшатывание ее 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 ее укреплении в бедренной кости способствует набухание на 2–4% углепластика в биологической среде. Такая фиксация позволяет углероду проявлять свою способность провоцировать рост соединительной тканой пленки, выступающей в роли дополнительного крепления эндопротеза в кости.

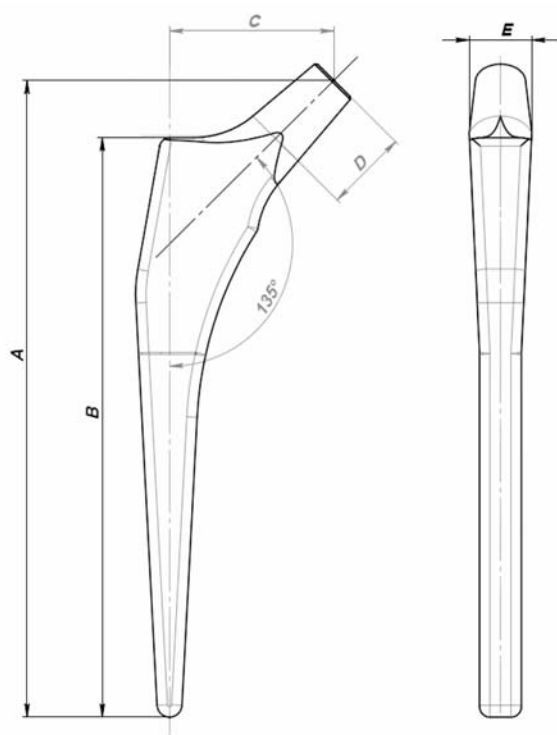


РИС. 2.  
Ножка

ТАБЛИЦА 2.

Типоразмеры конструкций ножек

Наименование	Длина ножки, мм А	Длина ножки, мм В	Офсет, мм С	Длина шейки, мм D	Толщина, мм E
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

П. И. ЗОЛКИН, Г. М. КАВАЛЕРСКИЙ,  
А. П. СЕРЕДА, Х. М. АБЕРЯХИМОВ,  
А. В. АЛТУФЬЕВ, А. А. БЕРЕЖНОВА  
УГЛЕРОДНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Соединения головки эндопротеза с ножкой осуществляется посредством конусной посадки 12/14 во время операции после имплантирования ножки в тазобедренную 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 табл. 3.

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

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

- ролик диаметром 50 мм и высотой 10 мм;
- пластина размером 10×10×14 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 –  $(0,56 \div 0,84) \times 10^{-9}$  м/м (метр износа на метр пройденного пути).

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

ТАБЛИЦА 3.

Физико-механические свойства графита МПГ-7

№ п/п	Свойства материала	Значение
1	Плотность, г/см <sup>3</sup> , 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

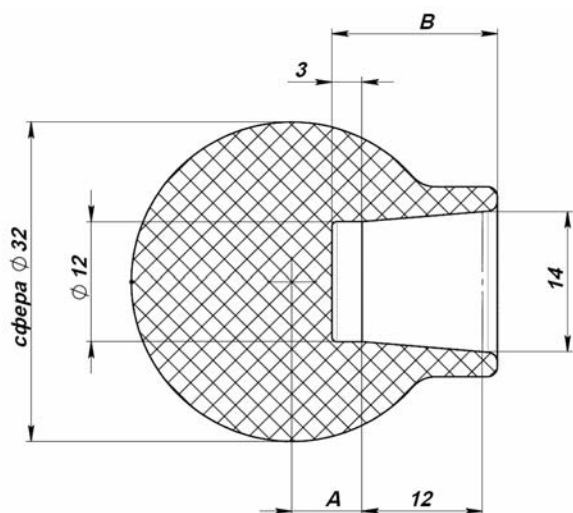


РИС. 3.

Головка

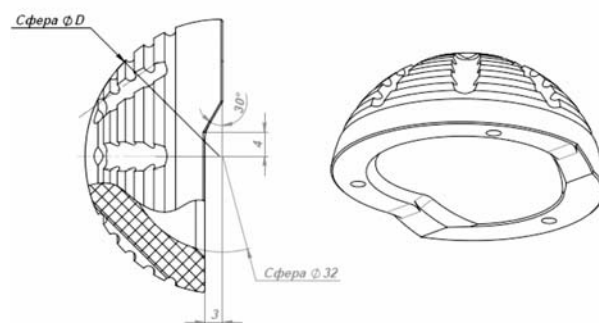


РИС. 4.

Чашка

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

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

Таким образом, разработана конструкция углеродного тазобедренного эндопротеза. Подбран и применен в изготовлении эндопротеза биосовместимый долговечный 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. Головин Р.В. Клинико-экспериментальное изучение эффективности применения рентгеноконтрастного углеродного материала при реконструктивно-восстановительных операциях в челюстной области. дис. канд. мед. наук. М., 2005. С. 182.
2. Золкин П.И., Леонова Т.В., Юдина Т.В., Татарников В.Ф. Исследование свойств углеродных

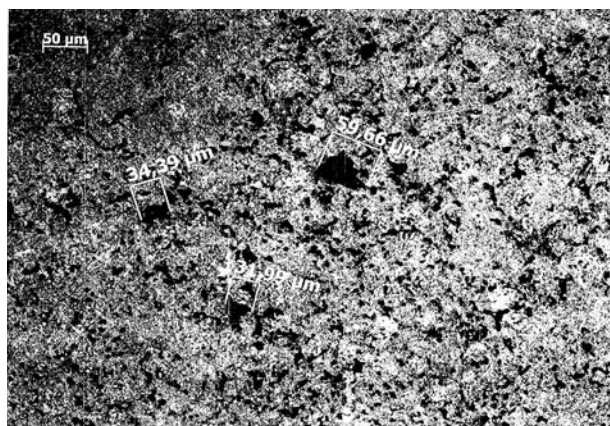


РИС. 5.  
 МПГ-7,  $\rho=1,93 \text{ г/см}^3$

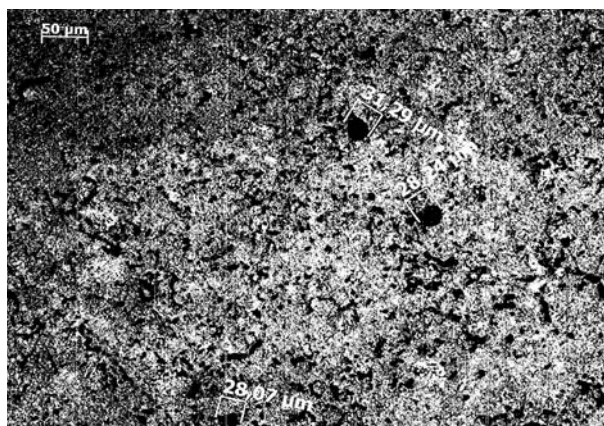


РИС. 7.  
 МПГ-7,  $\rho=1,93 \text{ г/см}^3$

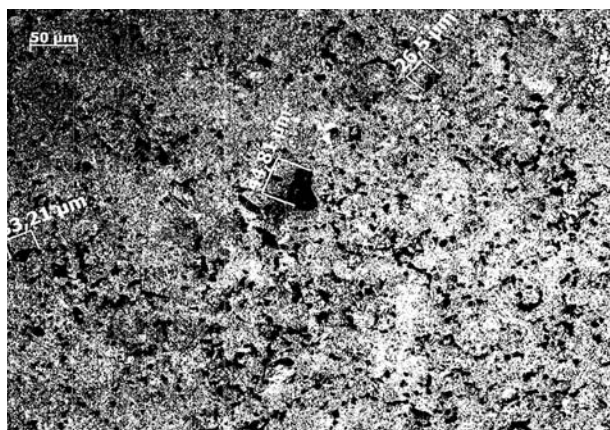


РИС. 6.  
 МПГ-7,  $\rho=1,93 \text{ г/см}^3$

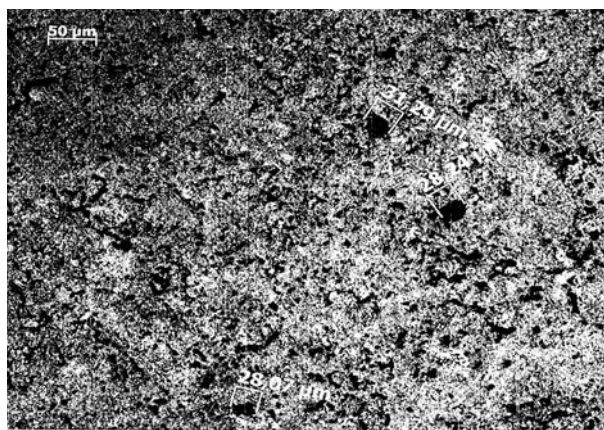


РИС. 8.  
 МПГ-7,  $\rho=1,93 \text{ г/см}^3$

материалов, используемых в медицине // Конверсия в машиностроении. 2003. №3. С. 100–104.

3. Золкин П.И., Островский В.С. Углеродные материалы в медицине. М.: Metallurgizdat, 2014. С. 142.
4. Мусалатов Х.А. Углеродные имплантаты в травматологии и ортопедии. Дис. д-ра мед. наук. М., 1990. 364 с.
5. Нероев В.В., Быков В.П., Золкин П.И. и др. Разработка дренажа из углеродной нити для лечения глаукомы на этапе исследований *in vitro* // РОЖ. Т. 2010. №3. С. 44–47.
6. Юмашев Г.С., Костиков В.И., Мусалатов Х.А. и др. Сбор. трудов Моск. междунар. конф. по композитам. Лондон: Эльзевир, 1991. С. 114–123.
7. Юмашев Г.С., Мусалатов Х.А., Лавров И.Н. и др. Сб. науч. тр. конференции «Эндопротезирование в травматологии и ортопедии». Саратов, 1987. С. 6–9.

**Золкин Петр Иванович**,  
 д.т.н., главный научный сотрудник АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ»

**Кавалерский Геннадий Михайлович**,  
 д.м.н., профессор, директор клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России

**Середа Андрей Петрович**,  
 к.м.н., заместитель директора клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России

**Аберяхимов Харис Максимович**,  
 к.т.н., руководитель «Медпроекта» АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ»

**Алтуфьев Александр Васильевич**,  
 старший инженер-конструктор АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ»

**Бережнова Анна Александровна**, инженер-конструктор АО «НИИГрафит», предприятие Госкорпорации «РОСАТОМ»

✉ 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2,  
 тел.: +7 (495) 665-70-03 (20-41), e-mail: medgrafit@yandex.ru  
 119991, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6/1,  
 тел.: +7 (499) 248-54-35, e-mail: travmaorto@yandex.ru