

ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ОКСИДОКЕРАМИЧЕСКИХ СЛОЕВ НА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КОНСТРУКЦИЙ МЕТОДОМ МИКРОДУГОВОГО ОКСИДИРОВАНИЯ

А.Н. Митрошин, И.А. Казанцев, А.О. Кривенков, П.В. Иванов, С.Н. Чугунов, В.В. Розен, М.А. Розен

Пензенский государственный университет, г. Пенза, Россия

Имплантация в ткани организма человека искусственных материалов – имплантатов – одна из актуальнейших проблем современной медицины и техники, а обеспечение высокоразвитой, биоинертной поверхности, надежно сцепленной с основным материалом – одна из основных задач медицины, в частности стоматологии и ортопедии [1]. При изготовлении, например, титановых эндопротезов, дентальных имплантатов, зубных протезов обеспечение высокоразвитой поверхности позволяет улучшить ее контакт с костной тканью (дентальные имплантаты и эндопротезы) и с керамическим или полимерным материалом (зубные протезы). В этой связи является предпочтительным наличие оксидного слоя (оксида титана), который превышает по биоинертности основной материал в несколько раз, что наиболее актуально для изготовления дентальных имплантатов и эндопротезов, имеющих контакт с костной тканью.

Исследования последних лет показали, что ткани биологических систем, в том числе ткани организма, обладают специфическими свойствами: способны не разрушаться при значительных (несколько процентов) деформациях в условиях многократных нагружений и вибраций и восстанавливать исходную форму после устранения нагрузки [1, 2].

Традиционные металлические материалы не обладают подобными свойствами. При малых деформациях (десятые доли процента) их механическое поведение характеризуется состоянием, при котором напряжения изменяются пропорционально деформации. Циклическая (усталостная) стойкость материалов проявляется лишь в пределах упругого деформирования. Многократное нагружение в пластической области неотвратно приводит к разрушению традиционных материалов.

В последние годы Россия, а так же США, Англия, Китай, Япония и Индия проявляют большой интерес к разработкам и исследованиям в области создания и применения нового класса медицинских материалов для костных имплантатов.

Исследованиями установлено, что материал имплантата, с одной стороны, не должен воздействовать на геном клеток организма, ингибировать белки – остеоиндукторы, угнетать митоз остеогенных клеток, а в дальнейшем деятельность остеобластов и остеоцитов. С другой стороны, поверхность материала должна обеспечивать адсорбцию белков и адгезию клеток, органического и минерального компонентов костного матрикса, а также его физико-химическую связь с поверхностью имплантата.

С точки зрения активности по отношению к остеоиндукции и взаимодействию с костным матриксом V. Strunz и J. Osborn [3] разделили биосовместимые материалы на биоактивные, биоинертные и биотолерантные, среди которых особое место занимают биоинертные. Поверхность биоинертных материалов может обеспечить физико-химическую связь с костным матриксом, но при этом практически не включающиеся в метаболизм костной ткани и не подвергающихся деградации на протяжении всего периода взаимодействия с окружающими тканями.

Биоинертные материалы или их поверхность являются простейшей по химическому составу керамикой, имеющей обычные ионные связи. Основу ее составляют оксиды, представляющие собой химическое соединение металла и кислорода.

Наиболее известными биоинертными материалами являются титан, цирконий и их сплавы. На воздухе за счет адсорбции атомов кислорода на поверхности титана образуется оксидная пленка. В результате поверхность титана с химической точки зрения превращается в стойкое керамическое соединение. Стабильная и плотная оксидная пленка имеет химическую связь с титаном и препятствует дальнейшему взаимодействию ионов этого металла с кислородом, что и обеспечивает его коррозионную устойчивость.

Оксидный слой на поверхности титана определяет его умеренно выраженные ос-

теокондуктивные свойства. Многочисленные исследования показали, что на нем происходит адгезия и связывание белков, а также ионов кальция и фосфора. Таким образом, оксидная пленка является базой для формирования остеокондуктивной матрицы, на которой может осуществляться митоз остеогенных клеток и последующая жизнедеятельность остеобластов и остеоцитов. Вместе с тем, оксидный слой создает благоприятные физико-химические условия для образования кальций- и титан-фосфатных соединений непосредственно на поверхности имплантата. При этом незначительная диффузия ионов титана в окружающие ткани практически не влияет на жизнедеятельность остеобластов, остеоцитов и фибробластов.

В хирургии титан находит широкое применение, он хорошо изучен и является основным материалом для производства различных имплантатов. Однако, толщина оксидной пленки, образующейся на воздухе, не превышает 0,005...0,006 мкм, что не обеспечивает: большой площади оссеоинтегрированного контакта; высоких значений силы интеграции, прочности и плотности соединения имплантатов с костью; высокого уровня клинической эффективности имплантатов; высокой коррозионной стойкости.

При комнатной температуре на поверхности титана образуется слой оксида и нитрида, который обеспечивает его высокую устойчивость к коррозии. Ряд авторов изучал возможность применения того материала в медицинской практике [4], была доказана его биологическая совместимость с костной тканью и возможность использования цирконий-оксидной керамики и технически чистого циркония для изготовления внутрикостных имплантатов. Однако биологические свойства этого материала пока еще недостаточно изучены. Кроме того, ему присущи недостатки титана из-за небольшой толщины (0,005...0,006 мкм) оксидной пленки.

Возможным решением указанных проблем является метод, предложенный авторским коллективом кафедры "Сварочное производство и материаловедение" и Медицинским институтом Пензенского государственного университета. Способы [5, 6] основаны на электрохимической обработке, в частности на микродуговом оксидировании металлических имплантатов на основе титана и циркония, в растворах электролитов, содержащих оксидообразующие и резорбируемые компоненты (например, на основе магния и

его соединений), входящие в состав формируемого на поверхности имплантата пористого оксидокерамического покрытия, являющегося одним целым с материалом основы.

Данная технология защищена патентами РФ [5, 6] и позволяет создавать новые типы композиционных материалов на основе биосовместимых металлов и сплавов с пористым оксидокерамическим покрытием и включениями резорбируемых компонентов. Существует возможность формирования оксидокерамического покрытия с включениями биорезорбируемых компонентов и контролируемым размером пор по диаметру, глубине и регулируемым размером пор по длине, ширине, высоте имплантата. Толщина оксидного слоя, полученного по предлагаемой технологии может составлять от 5 до 300 мкм (существующие технологии обеспечивают толщину слоя до 25 мкм), размеры пор оксидного слоя - от 10 до 250 мкм, поры могут быть сквозными и замкнутыми. Это дает возможность использовать конкретные виды покрытий имплантатов под определенные типы костной ткани. Прочность сцепления оксидного слоя с поверхностью имплантата на порядок выше, чем у существующих технологий и составляет 47...50 Н/мм². Это позволяет, по сравнению с имплантатами без покрытия, пористыми порошковыми с гладкой и предварительно обработанной поверхностью (травлением, термической обработкой, обработкой песком, дробью, и т.п.), увеличить площадь остеинтегрированного контакта, силу интеграции, прочность и плотность соединения имплантата с костью и обеспечить высокий уровень клинической эффективности имплантатов. Разработанная технология позволяет значительно уменьшить размеры имплантата, сохранить биологические и биомеханические условия приживления имплантатов, расширить возможность их применения при недостаточных размерах кости.

Высокая стабильность физико-химических свойств пористого оксидокерамического покрытия с биорезорбируемыми компонентами обеспечивает образование вокруг имплантатов зрелой костной ткани и ее прорастания внутрь пор. Плотное соединение с супраструктурой обеспечивает хорошее состояние мягких тканей. Большой выбор супраструктуры позволяет применять имплантаты в сложных критических ситуациях.

Технология была использована для модифицирования поверхности дентальных

ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ОКСИДОКЕРАМИЧЕСКИХ СЛОЕВ НА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КОНСТРУКЦИЙ МЕТОДОМ МИКРОДУГОВОГО ОКСИДИРОВАНИЯ

имплантатов (рисунок 1) и тазовых / бедренных компонентов эндопротезов (рисунок 2, 3) из титанового сплава (BT5).



Рисунок 1 – Дентальный имплантат, обработанный микродуговым оксидированием

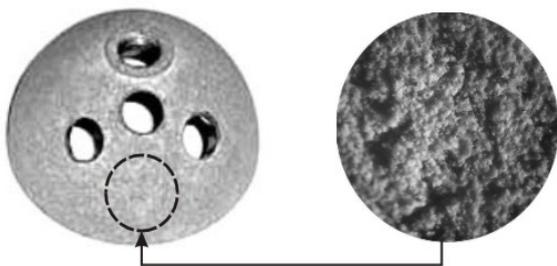


Рисунок 2 – Тазовый компонент эндопротеза, обработанный микродуговым оксидированием

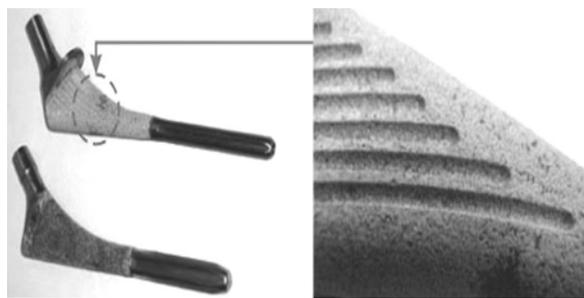


Рисунок 3 – Бедренные компоненты эндопротеза, обработанные микродуговым оксидированием

Главная особенность имплантатов с пористым оксидокерамическим покрытием, регулируемым и контролируемым размером пор по длине, ширине, высоте тела имплан-

тата заключается в увеличении площади прямого контакта имплантата с костью по мере ухудшения ее качества и в большем рассредоточении функциональной нагрузки.

На данном этапе серия полученных имплантатов проходят клинические испытания на экспериментальных животных (рисунок 4). Имплантаты устанавливали (внедряли) в бедренную кость трехмесячного поросенка. Обработку операционного поля осуществляли дважды 0,5 % спиртовым раствором хлоргексидина и раствором йодопирона, выполняли прямой разрез кожи длиной 30 мм на верхнелатеральной поверхности бедра. Тупым путем с латеральной стороны бедра раздвигали фальциальные футляры латеральной широкой мышцы бедра, промежуточной широкой мышцы и двуглавой мышцы бедра. При этом обнажается проксимальная эпифизарная часть бедренной кости. Мышцы бедра фиксировали крючками Фарабёфа. Далее рассекали подкостницу эпифизарно-метафизарной части бедренной кости. На освобожденном от надкостницы участке бедренной кости при помощи имплантмеда и сверла диаметром 2 мм выполняются 2 отверстия на расстоянии 40 мм. Отверстия последовательно расширяли (расточивали) фрезами диаметром 2,8 мм и 3,5 мм для винтовых имплантатов. Для цилиндрических имплантатов отверстия расточивали фрезами 2,8 мм и 3,75 мм. В отверстия ввинчивали (устанавливали) имплантаты диаметром 3,75 мм, длиной 10 мм. Операционное поле обрабатывали раствором хлоргексидина. Операционную рану ушивали наглухо. В процессе клинических исследований оценивали общее состояние животных, их подвижность, аппетит, наличие деформаций в зоне вмешательства, болезненности при пальпации, отека и гиперемии мягких тканей, выполняли общий анализ крови. Целью испытаний является выявление биоинертности полученных композиций и степень их остеоинтеграции.

В процессе клинических исследований общее состояние животных, их подвижность и аппетит не ухудшились, наличие деформаций в зоне вмешательства не обнаружено, болезненности при пальпации отсутствуют, отека и гиперемии мягких тканей не обнаружено. Результаты предварительных исследований показывают на перспективность разработанной технологии.



Рисунок 4 – Установка имплантатов, обработанных микродуговым оксидированием, в экспериментальное животное

Таким образом, разработаны новые способы обработки имплантируемых конструкций, обеспечивающие модифицирование поверхности имплантатов и формирование на них оксидокерамического слоя с требуемым комплексом свойств. Способы позволяют в широких диапазонах регулировать качество и параметры оксидокерамического слоя, включая его толщину, пористость и степень развитости в зависимости от типа костной ткани. Имеющаяся научно-техническая и экспериментальная основа, а также кадровый потенциал Пензенского государственного университета, позволяют гарантировать положительные результаты данного проекта в

области разработки технологии и создания биосовместимых костных имплантатов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Робустова Т.Г. Имплантация зубов (хирургические аспекты). – М.: Медицина, 2003. – 560 с.
2. Кулаков А.А. и др. Хирургические аспекты дентальной имплантации: Метод. Рекомендации. – М., 2001. – 26 с.
3. V. Strunz и J. Osborn. A clinical evaluation of fixed bridge restoration supported by me combination of teeth and osseointegrated titanium implants // J. Clin. Periodont. – 1986. –Vol. 13. – P. 307 – 312.
4. Попков В.А. Стоматологическое материаловедение: Учебное пособие / В.А. Попков, О.В. Нестерова и др. – М.: МЕДпресс-информ., 2006. – 384 с.
5. Пат. 2194099 Российской Федерации от 7.02.2001 г. Способ обработки поверхности поликомпозиционных протезов / Э.С. Атрощенко, А.Е. Розен, А.Н. Митрошин и др. // Официальный бюл.: Изобретения. Полезные модели. 10.12.2002. – №34.
6. Пат. 2238352 Российской Федерации от 20.10.2004 г. Способ получения покрытий / И.А. Казанцев, А.Е. Розен, А.О. Кривенков, В.С. Скачков // Официальный бюл.: Изобретения. Полезные модели. 2004. – №36.