

Моделирование биофизических свойств живых тканей в полимерных материалах медицинского назначения

Е.А. ЦВЕТКОВА

Обобщены представления о механизмах влияния физических полей на формирование фазовой и надмолекулярной структуры, а также на физико-химические характеристики коллоидных полимерных систем, которые могут служить основой для создания материалов медицинского назначения. Такие системы являются носителями электрического и/или магнитного полей, резервуарами для лекарственных средств и/или биологических жидкостей, моделируют биофизические свойства живых тканей и рекомендуются к применению в медико-технических изделиях нового поколения.

Ключевые слова: электрическая поляризация, деполяризация, магнитоэлектричество, эндопротез сустава, синовиальная жидкость.

Understanding of the mechanisms of the influence of physical fields on the phase formation and supramolecular structures, as well as on the physico-chemical characteristics of colloidal poly-dimensional systems that can serve as the basis for the creation of medical supplies are generalized. Such systems are the carriers of electric and/or magnetic fields, reservoirs for drugs and/or biological fluids, modeling of biophysical properties of living tissues and are recommended for use in medical-technical products of new generation.

Keywords: electric polarization, depolarization, magnetoelectric, implant joint, synovial fluid.

Введение. Медицинская техника является динамично развивающейся отраслью общественного производства, в которой аккумулируются достижения естественных и технических наук, прежде всего, биофизики, физики конденсированного состояния, материаловедения, технологии материалов и практически всех отраслей биологии и медицины. Качество современных материалов и изделий для медицины достигло высокого уровня. В клинической медицине нашли применение имплантаты практически всех органов человека. Активно внедряются в практику терапевтического лечения магнитные материалы с дополнительными функциональными свойствами. Предприятия медицинской техники выпускают легкодеформируемые антисептические, противоожоговые, клейкие и другие материалы широкой номенклатуры.

Традиционные полимерные материалы, из которых изготавливают изделия для медицины, в основном исчерпали технические резервы усовершенствования. Перспективы её развития мы связываем со следующим [1]. Со времен Л. Гальвани и А. Вольта известно, что функционирование живых тканей сопровождается электрическими явлениями. Генерация и целевое распределение биоэлектрических потенциалов – фундаментальное свойство живой материи. Протекание тока в живых тканях порождает электромагнитное поле. На регистрации и анализе распределения таких полей основаны многие методы физиологических исследований и медицинской диагностики (электрокардиографии, электроэнцефалографии и др.). К сожалению, эти концепции недостаточно используются при разработке материалов для медицины. Биосовместимые материалы в идеале должны моделировать процессы метаболизма живых тканей, имеющих собственные биофизические поля. Структуру и физико-химические характеристики синтетических полимерных материалов можно приблизить к аналогичным показателям естественных тканей, моделируя процессы метаболизма тканей и механизм биосовместимости имплантатов на базе представлений физики конденсированного состояния.

Наиболее перспективными в этом плане представляются исследования следующих коллоидных полимерных систем:

- растворы полимеров, в том числе содержащие дисперсную фазу, структура которой трансформируется под действием физических полей;
- студни в электрически поляризованном состоянии и/или наполненные коллоидными частицами ферромагнетиков;
- расплавы термопластов, содержащие коллоидные частицы магнетиков и/или диэлектриков, чувствительные к изменениям напряженности внешних электрического и магнитного полей.

Проведение исследований в указанных направлениях позволит установить физические механизмы трансформации структуры коллоидных полимерных систем при внешних воздействиях, имитирующих процессы метаболизма.

Цель работы – расширение функциональных возможностей полимерных материалов и изделий медицинской техники путем моделирования биофизических свойств живых тканей методами физического и физико-химического модифицирования синтетических полимеров с помощью электрических и магнитных полей, биологических жидкостей и лекарственных средств (ЛС).

Для достижения цели были определены следующие основные задачи:

- разработать методологию приближения физических и механических свойств синтетических полимерных материалов к биофизическим свойствам живых тканей путем моделирования присущих им деформационно-прочностных характеристик и способности генерировать биофизические поля;
- изучить физико-химические механизмы структурообразования в полимерных коллоидных системах при электрической поляризации;
- исследовать электрофизические свойства и смазочную способность синовиальной жидкости при трении в электрических и магнитных полях, моделирующих биофизическое поле естественного сустава;
- изучить закономерности взаимного влияния намагничивания и поляризации во внешнем электрическом поле на электрические и магнитные характеристики ферритонаполненных полимерных композитов;
- по результатам решения этих задач разработать материалы и изделия медицинской техники (ИМТ) на основе синтетических полимеров, моделирующие биофизические свойства живых тканей.

Материалы и методы исследований. Материалы для изготовления экспериментальных и опытных партий изделий медтехники выбирали, исходя из следующих критериев: разрешение Минздрава на длительное контактирование с кожным покровом или имплантацией; чувствительность физико-химической структуры материалов к воздействию электрического и магнитного полей; стабильность физико-механических характеристик материалов в биологической среде организма.

Основным объектом исследования трения в эндопротезах служили образцы, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) марок *HostalenGur 4120* и *Chirulen 1020*, выпускаемого фирмой *Hoechst AG* (Германия).

В качестве смазочных жидкостей при трибологическом исследовании моделей эндопротезов сустава (ЭС) *in vitro* были выбраны: физиологический раствор; синовиальная жидкость (СЖ), взятая из сустава человека во время процедуры эндоскопии; препарат «Диасиноп», содержащий жидкокристаллические соединения, а также ЛС, предназначенные для инъекций в суставы («Синвиск», «Ортовиск», «Кеналог», «Дипроспан», «Индометацин» и др.).

Магнитопласты изготавливали на основе поливинилхлорида, полиизобутилена, каучуков – синтетического бутадиеннитрильного (СКН-180, СКН-26 или П-23) и натурального (RSS-1).

Пластификатором СВМПЭ служило масло вазелиновое медицинское (МВМ), в магнитопластах – диметилфталат (ДМФ) или диоктилфталат (ДОФ).

В качестве магнитного наполнителя использовали магнитотвердый порошок феррита бария $\text{BaO} \cdot 6\text{Fe}_2\text{O}_3$ (ФБ) с гексагональной плотноупакованной кристаллической решеткой.

При моделировании физико-химических процессов, сопровождающих электрическую поляризацию полимерных материалов медтехники, а также процессов иммобилизации в полимерной матрице и выделения из неё ЛС использовали гелевые системы, дисперсионной средой которых являлись спиртовые растворы поливинилового спирта (ПВС) и поливинилбутираля (ПВБ).

Коллоидные магнитные системы представляли собой суспензии, содержащие 10 мас. % спиртового раствора полимера и 1÷30 ФБ мас. %. В экспериментах использовали также биологические жидкости: СЖ, взятые при диагностической эндоскопии из здоровых и патологически измененных суставов, и пробы крови четырех групп с положительным резусом, взятые у условно здоровых пациентов (20–35 лет). Эксперименты с СЖ и кровью выполняли, соблюдая этические нормы, установленные на 18th (Хельсинки, 1964) и 41th (Гонконг, 1989) World Medical Assamblies.

Электроды для электрического модифицирования полимеров изготавливали из фольги алюминиевой, медной, цинковой, никелевой, серебряной и золотой, платиновой, стальной, а также из сплава Ньютона (висмут-олово-свинец).

Для изготовления образцов использовали методы: «горячего» прессования, полива из раствора, вальцевания или экструзии. Намагничивание образцов проводили в постоянном, переменном и импульсном магнитных полях. Источником постоянного поля служил электромагнит с подвижными наконечниками ($H = 8 \div 560$ кА/м). Химическую и надмолекулярную структуру полимеров, а также текстуру композитов на их основе и магнитную текстуру магнитопластов изучали методами рентгеноструктурного анализа (дифрактометры ДРОН-2.0 и 3.0), ИК-спектроскопии с Фурье-преобразованием, электротно-термического анализа (ЭТА), электронной (JSM-50 A, Hitachi-3000N) и атомно-силовой (Нанотоп-2) микроскопии.

Триботехнические характеристики полимерных материалов для эндопротезов исследовали с помощью машин трения нескольких типов. Точность определения коэффициента трения в опоре маятникового трибометра, снабженного источником постоянного магнитного поля, обеспечивалась с помощью прецизионного преобразователя «напряжение-частота», позволяющего оценивать площадь под кривой «амплитуда-время» за полупериод колебаний маятника. Параметры изнашивания изучали, используя машины трения СМТ-1 и возвратно-поступательного движения УСК-1, а также имитатор трения тазобедренного сустава. Режимы испытаний ($p = 3,5 \div 7$ МПа, $v = 0,5$ м/с) соответствовали средней физиологической нагрузке на тазобедренный сустав человека, а количество циклов нагружения (1 млн.) – среднегодовому количеству движений этого сустава.

Электрофизические свойства коллоидных систем оценивали с помощью анализатора дисперсных систем АДС-1, принцип действия которого состоит в электрической поляризации образца коллоидной жидкости в изотермических условиях постоянным электрическим полем и последующей регистрации отклика в процессе изотермической деполяризации (ИТД).

Распределение электротного заряда на поверхности твердых образцов оценивали при помощи электростатического вольтметра (Model 369 «Трек»), магнитного поля – с помощью миллitesламетров Ш1-8 и ТЛ-4. Биосовместимость разработанных материалов оценивали методом контроля тканевого гомеостаза.

Результаты исследований и их обсуждение. А. Изучение электрической поляризации полимерных растворов медико-технического назначения, наполненных коллоидными мало-проводящими частицами показали следующее.

При концентрации частиц, превышающей критическое значение, такая коллоидная система становится структурированной: кинетически независимые частицы, совершавшие (при малых концентрациях) броуновское движение, вступают в физико-химическое взаимодействие, образуя в полимерном растворе неупорядоченную пространственную сетку. Изучение её структурных изменений под действием внешнего электрического поля представляет интерес как средство решения многих задач медтехники, прежде всего: определение критической концентрации структурообразования; разработка средств целевой доставки лекарственной дисперсной фазы в заданную часть организма с последующим высвобождением лекарств путем деполяризации структурной сетки и др.

Через растворы ПВБ, наполненные коллоидными частицами ферромагнитного ФБ, пропускали постоянный ток. Регистрировали отклик в виде кинетической зависимости напряжения на контактирующих с образцом электродах. После отключения тока снимали временную зависимость спада тока вследствие релаксации поляризационного заряда в образце. Установлено, что электропроводность растворов, наполненных ФБ, падает при поляризации. Пространственная сетка ферромагнитных частиц упорядочивается, т. к. частицы ориентируются вдоль силовых линий поля, образуя цепочки. Концентрация частиц в приэлектродных областях становится больше, чем в объеме образца, что замедляет диффузию частиц из объема к электродам. С ростом силы тока концентрация частиц в объеме образца уменьшается. На рисунке 1 приведены типичные кинетические зависимости поляризации такой системы. В коллоидных растворах, содержащих немагнитные частицы, эти процессы протекают медленнее из-за слабого электромагнитного взаимодействия в поляризующем поле частиц, не имеющих магнитного момента.

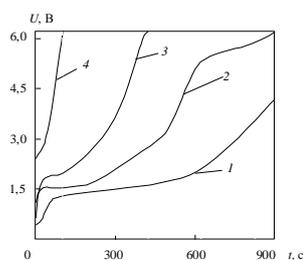


Рисунок 1 – Кинетические зависимости напряжения на электродах при поляризации коллоидной системы «раствор ПВБ + ФБ» (Концентрация раствора ПВБ – 10 мас. %, ФБ – 10 мас. %) токами разной величины: 1 – 100; 2 – 120; 3 – 200; 4 – 300 (мкА)

Выполненные эксперименты по поляризации-деполяризации коллоидных систем, используемых при формировании материалов медицинской техники (растворы полимеров, содержащие дисперсии ферромагнетиков), а также при разработке ЛС (гели ПВБ и ПВС, наполненные карбоксиметилцеллюлозой, желатином, папаином) подтвердили возможность регулирования коллоидной стабильности исследуемых систем и управления ею с помощью внешнего поляризующего поля.

Изучено взаимное влияние электрической поляризации и намагничивания на электрофизические параметры полимерных композитов, наполненных ферромагнетиками [2]. Установлено, что предварительное намагничивание образцов увеличивает их поляризуемость, если направления векторов напряженности внешних электрического и магнитного полей совпадают. Электретный заряд возрастает с увеличением остаточной намагниченности образцов. Поляризуемость магнитопластов зависит также от предварительного намагничивания. На рисунке 2 приведены спектры термостимулированных токов в ПВБ пленках, содержащих 30 % ФС. В зависимости от условий намагничивания идентичных образцов поверхностная плотность поляризационного заряда в них составила $5 \cdot 10^{-6}$, $16 \cdot 10^{-6}$, $38 \cdot 10^{-6}$ Кл/см² для поз. 1, 2, 3, соответственно. Это свидетельствует, что собственное магнитное поле образцов усиливает поляризацию путем переориентации диполей и смещения носителей заряда в связующем.

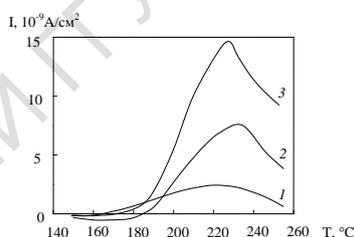


Рисунок 2 – Спектры ТСТ поляризованного магнитопласта: 1 – не намагничено; 2 – частицы наполнителя намагничены перед формированием образца; 3 – образцы намагничены после формирования

Внешнее электрическое поле обуславливает не только поляризацию связующего, но и оказывает ориентирующее воздействие на частицы ферромагнетика, ориентируя их осями легкого намагничивания вдоль направления поля. Можно представить, что этот процесс способствует дипольной поляризации связующего (рисунок 3).

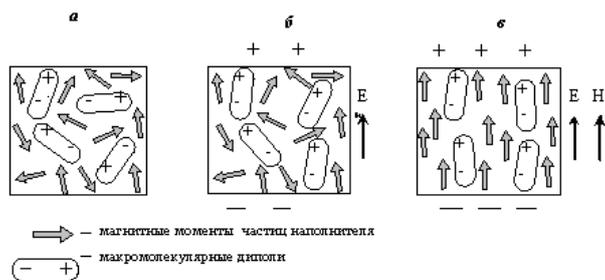


Рисунок 3 – Схема формирования структуры магнитопласта в поляризующем электрическом поле: а – электрическое поле отсутствует; б – на композит действует слабое поле; в – на композит действует сильное поле

Электрически поляризованный магнитопласт – магнитоэлектрет – является источником постоянных электрического и магнитного полей [3]. В изделиях медицинской техники он усиливает терапевтическое воздействие магнитного поля за счет дополнительного лечебного фактора – электрического поля [4].

В. Разработаны физические и физико-химические методы модифицирования полимерных деталей ЭС. Дан анализ физико-технических проблем эндопротезирования суставов и определены физические и трибологические принципы моделирования в ЭС механизмов смазки естественных суставов. Отмечено, что возникающие после эндопротезирования асептические осложнения являются следствием накопления в окружающих ЭС тканях частиц износа, которые не выводятся через периартикулярную лимфосистему. Это приводит к лизису и потере опорности костей, ускоряя отказ искусственного сустава.

Методами ДТА, ИК-спектроскопии и рентгеноструктурного анализа исследованы эндопротезы тазобедренного сустава производства стран СНГ – «Феникс», «Арете», «SLPS», «Мура-ЦИТО» и др., извлеченные при ревизионных операциях (рисунок 4).

Выполнен анализ, с одной стороны, повреждений ЭС, состава использованных в них материалов, технологий изготовления и методов их установки, и с другой – природы и степени тяжести послеоперационных осложнений. Установлено, что износостойкость и электрохимическая однородность ЭС, а также биологическая инертность продуктов их изнашивания являются главными факторами, определяющими «время жизни» искусственных суставов [5], [6].

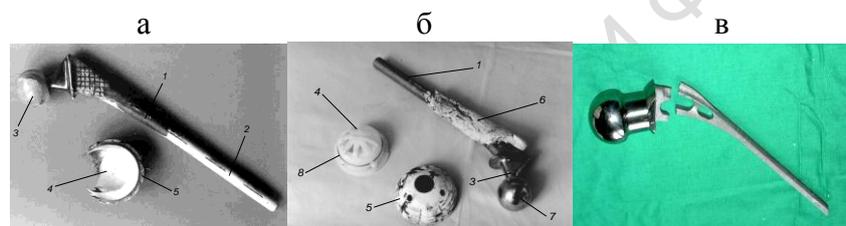


Рисунок 4 – Эндопротезы, извлеченные при ревизионных операциях: а – «Феникс»; б – «Арете»; в – «Мура-ЦИТО (однополюсной, металлический)»; 1 – ножка; 2 – слой костной ткани; 3 – керамическая головка; 4 – полимерный вкладыш; 5 – металлическая чашка; 6 – цементная мантия; 7 – металлическая головка; 8 – металлическое кольцо

На основе сравнительного анализа механизмов смазки и изнашивания ЭС и естественных суставов предложена концепция моделирования в эндопротезах биофизических механизмов смазки. Она реализована путем формирования на поверхности трения полимерных деталей ЭС микропористого слоя, близкого по структуре к хрящу с присущими ему биофизическими функциями. Этот слой несет электростатический заряд, улучшающий биосовместимость ЭС, служит емкостью для СЖ и ЛС, обеспечивает их пролонгированное выделение в операционную рану [7].

Моделирование хрящевой ткани осуществляли на основе представлений о фазовых переходах в системе полимер-пластификатор, приводящих к образованию студней. Термообработка детали ЭС, выполненной из СВМПЭ, в термодинамически совместимом с ним МВМ при $T=125\text{ }^{\circ}\text{C}$ обуславливает следующие процессы. Жидкость диффундирует в СВМПЭ, образуя с ним коллоидный раствор. Последний при охлаждении детали претерпевает фазовый переход: образуется твердая полимерная матрица, в микропорах которой локализована жидкость. Варьирование температурно-временных режимов обработки СВМПЭ в пластификаторе позволяет регулировать толщину микропористого слоя от десятков до сотен микрометров. Это дает возможность, не снижая прочности детали, модифицировать лишь ее поверхностный слой, участвующий в трении. Анализ электронно-микроскопических снимков поверхности микропористых образцов из СВМПЭ (рисунок 5) показал, что матрица имеет значительный свободный объем, образующий систему сообщающихся микропор, которые заполнены жидкостью [8], [9]. Такая структура подобна строению белково-полисахаридных образований естественной хрящевой ткани.

Задача придания гидрофильности микропористому слою решена путем его обработки низкотемпературной плазмой ВЧ-разряда (частота $f=5,28$ МГц, мощность $W=30$ Вт, давление воздуха $p=1\div 10$ Па, время обработки $\tau \leq 7$ мин.). Энергия плазмы достаточна для разрыва химических связей в основной цепи макромолекул СВМПЭ, находящихся в поверхностном слое образца. Возникающие в местах разрыва радикалы реагируют с кислородом воздуха и образуют карбоксильные и другие кислородсодержащие полярные группы, которые взаимодействуют с молекулами воды, увеличивая смачивание. Значения краевого угла смачивания дистиллированной водой СВМПЭ и микропористого слоя на его основе в исходном состоянии составляют 92°C и 83°C , а после обработки плазмой снижаются до 10°C и 0°C – полное растекание капли [10].

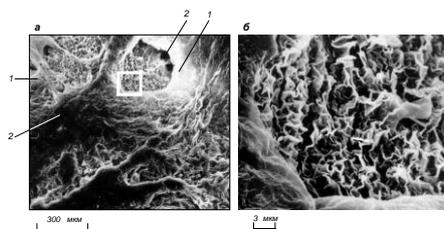


Рисунок 5 – Микрофотография пористого слоя: 1 – стенки пор, 2 – поры

Методом оптической микроскопии показано, что спиртовой раствор красителя (бриллиантовый зеленый) плохо проникает в микропоры искусственного хряща, концентрируясь в тонком (< 10 мкм) слое поверхности образца. После обработки последнего плазмой ВЧ-разряда краситель распределяется по всему объему пор (рисунок б).

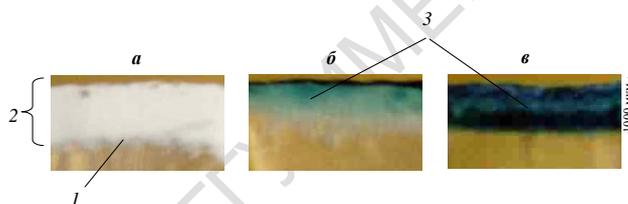


Рисунок 6 – Поперечные срезы идентичных образцов из СВМПЭ с микропористым слоем: а – исходный; б – он же, обработанный красителем; в – обработанный плазмой и красителем; 1 – СВМПЭ с исходной структурой, 2 – микропористый слой, 3 – микропористый слой, содержащий краситель

Краевые углы смачивания водой микропористых образцов, обработанных коронным разрядом, независимо от его полярности, уменьшаются с ростом плотности поверхностного заряда. Это дает основание считать обработку коронным разрядом методом придания гидрофильности, альтернативным обработке плазмой ВЧ-разряда.

Изучение механических характеристик искусственного хряща показало (таблица 1) [11], что по комплексу деформационно-прочностных и триботехнических параметров искусственный хрящ на основе СВМПЭ соответствует стандарту ISO 5834–2:1985 на имплантационные материалы для хирургии.

Таблица 1 – Физико-механические и триботехнические характеристики микропористого материала на основе СВМПЭ

Показатели	Единица измерения	Значения
Разрушающее напряжение при растяжении	МПа	39–40
Относительное удлинение при разрыве	%	450
Твердость по Бринеллю	МПа	35–36
Коэффициент трения без смазочного материала при $P = 1$ МПа, $v = 0,25$ м/с в паре со сталью	отн. ед.	0,25
Скорость изнашивания при тех же режимах	мг/ч	0,057

С. Изучено изменение электрофизических свойств СЖ, использованной в качестве смазочной среды в паре трения СВМПЭ–сталь.

СЖ, как и все биологические жидкости организма человека, дает индивидуальные, хорошо воспроизводимые и классифицируемые отклики на внешнее поляризующее воздействие. Методом ИТД установлены кинетические закономерности релаксации поляризационного заряда в пробах СЖ, предварительно подвергнутых трению в парах «СВМПЭ–сталь». При прочих равных условиях время релаксации заряда в СЖ составило: исходная – 3,7 с; после трения в паре «СВМПЭ–сталь» – 2,8; то же в паре с деталью из СВМПЭ, обработанной в положительном коронном разряде – 2,7; в отрицательном коронном разряде – 2,4 с. Уменьшение времени релаксации заряда после трения обусловлено трибодеструкцией белково-полисахаридной основы СЖ, приводящей к образованию в ее молекулярной структуре ненасыщенных связей. Поверхность трения электретной детали из СВМПЭ активно участвует в нейтрализации носителей заряда, вследствие чего время релаксации заряда в пробе СЖ еще более снижается. Тот факт, что после трения в контакте с отрицательно заряженной деталью время релаксации – наименьшее, свидетельствует, что в пробе СЖ преобладали положительно заряженные фрагменты трибодеструкции, которые адсорбировались на поверхности трения.

На спектрах термостимулированных токов (ТСТ) условно здоровой СЖ зарегистрированы пик положительных токов (28–31 °С), соответствующий тепловому разрушению упорядоченной структуры мезофазы ЖК компонентов и гидратных оболочек вокруг полярных компонентов СЖ, а также пик отрицательных токов (~65 °С), обусловленный разрывом координационных связей в пространственной структуре белково-полисахаридного комплекса. В результате трения молекулярная структура СЖ повреждается, что приводит к уменьшению интенсивности обоих пиков [11].

Термоэлектретный заряд, сформированный в образцах СВМПЭ, трансформируется при трении со смазкой СЖ. Пики на спектрах ТСТ образцов соответствуют релаксационным переходам в СВМПЭ. После трения в СЖ на спектрах ТСТ исчезает низкотемпературный пик ($T \sim 40$ °С), ответственный за λ -переход в СВМПЭ и релаксацию поверхностного заряда механоэлектрета, который образовался в процессе механической обработки образца. Одновременно увеличивается интенсивность пика, соответствующего температуре плавления СВМПЭ (135–137 °С). Для объяснения этого явления предложена следующая гипотеза. Холестерические жидкие кристаллы и белково-полисахаридные комплексные соединения, входящие в состав СЖ, подвергаются механодеструкции под действием сдвиговых напряжений и теплоты трения. Разрушение связей в координационных соединениях приводит к образованию противоионов. Последние адсорбируются на поверхности трения, нейтрализуя поверхностный заряд механоэлектрета. Под действием поля электрета диффузия фрагментов трибодеструкции СЖ в смазочном слое ускоряется. Схема этих процессов показана на рисунке 7 [12].

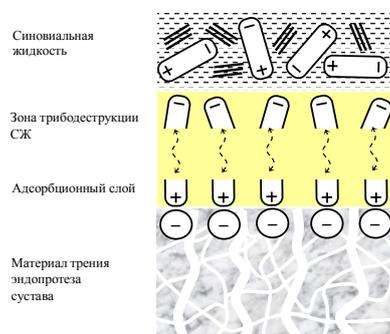


Рисунок 7 – Модель адсорбции фрагментов СЖ на поверхности электретной детали трения ЭС:
1 – фрагменты жидкокристаллических соединений; 2 – белково-полисахаридный комплекс

При моделировании с помощью маятникового трибометра смазывания ЭС синовиальной жидкостью установлено следующее. Коэффициент трения не изменяется при наложении магнитного поля на опорный узел, смазываемый физиологическим раствором, но заметно (на ~30 %) уменьшается при наложении магнитного поля на смазочный слой.

снижается при смазывании СЖ или жидкостью, содержащей жидкокристаллическую фазу. Это можно объяснить происходящей в магнитном поле перестройкой жидкокристаллической составляющей СЖ в оптимальное трибологическое состояние. Следовательно, физические причины заболеваний, вызванных недостаточной смазкой суставов, связаны с изменениями чувствительности СЖ к магнитному полю.

Чувствительность СЖ к воздействию физических полей подтверждена анализом текстуры проб СЖ, высушенных в электрическом или магнитном полях (рисунок 8). Видно, что высушивание СЖ в магнитном поле обуславливает более регулярное распределение солевых дендритных кристаллов в белковой матрице СЖ.

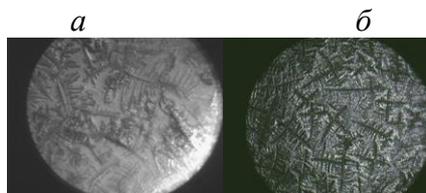


Рисунок 8 – Текстура проб СЖ: а – проба высушена без воздействия внешних полей; б – проба высушена в магнитном поле напряженностью $H = 1, 2 \text{ кА/м}$

Определена износостойкость вкладышей из СВМПЭ, снабженных микропористым слоем, в парах с головками из металла и керамики на имитаторе трения тазобедренного сустава. Их результаты подтвердили перспективность применения искусственного хряща в ЭС [13]. Методом контроля тканевого гомеостаза показано, что наилучшей биосовместимостью обладает электретный искусственный хрящ из СВМПЭ с поверхностной плотностью заряда $\sigma_{\text{эфф}} < 0,1 \text{ нКл/см}^2$ [5]. Реакция на него клеток крови аналогична реакции на натуральный свиной хрящ.

Д. Результаты проведенных исследований подтвердили целесообразность концепции моделирования биофизических свойств живых тканей в синтетических полимерных материалах с заданным комплексом магнитных и/или электрических свойств или ИМТ для ортопедии и физиотерапии. Выработанная концепция реализована в следующих изделиях и материалах [5], [11].

Эндопротезы тазобедренного сустава разработанной конструкции имеют повышенный триботехнический ресурс. Это достигается компенсацией недостаточной износостойкости полимерных деталей ЭС путем их сочетания с жесткими металлическими элементами, работоспособными в специфическом окружении – биологической среде организма.

В конструкции эндопротеза тазобедренного сустава [14] тазовый компонент образует в сопряжении с металлической головкой участки контакта «металл–металл» и «металл–искусственный хрящ». Пара трения такого эндопротеза всегда работает в режимах граничной или жидкостной смазки. Эластичность полимерных компонентов вкладыша обуславливает демпфирование ударных нагрузок, характерное для естественного сустава.

Комбинированная конструкция [15] тазового компонента эндопротеза тазобедренного сустава предусматривает разгрузку вкладыша из СВМПЭ от пиковых напряжений с помощью вмонтированной во вкладыш жесткой антифрикционной вставки, контактирующей с чашкой и сферической головкой. Особенность такой конструкции состоит в демпфировании ударных нагрузок полимерным вкладышем, в то время как значительная часть фрикционной нагрузки воспринимается износостойкой парой трения «головка–вставка», предохраняющей вкладыш от перегрузок и ускоренного изнашивания.

Тотальный эндопротез [16] реализует принципы предыдущей конструкции применительно к паре трения качения, демпфирует ударные нагрузки, обеспечивает поступление в зону трения жидкостей организма.

Целенаправленная доставка ЛС в зону операционной раны реализована с помощью ЭС, содержащего полимерную деталь, снабженную микропористым слоем – резервуаром ЛС [17]. Введение ЛС в структуру эндопротеза имеет следующие достоинства:

- ЛС выделяются именно в зоне операционной раны, где развиваются патологические процессы, а не поступают туда с кровью, как при обычном применении;
- медленное выделение ЛС из микропор полимерной матрицы обеспечивает их пролонгированное действие в течение периода заживления раны;

– количество выделившегося ЛС зависит от степени деформации микропористого слоя, т. е. от двигательной активности пациента.

Микропоры искусственного хряща заполняли ЛС на водной основе, хорошо совмещающимися с биологическими жидкостями организма: антибиотики – группы пенициллина, цефалоспоринов или аминогликозидов, линкомицина гидрохлорид, фузидин-натрий; заменяющие их антисептические и противовоспалительные препараты – диоксидин, хлоргексидин, индометацин; ферментные препараты, предупреждающие образование оссификатов – лидаза, артепарон.

Триботехнические испытания показали, что помимо своего основного назначения, эти вещества являются хорошими смазочными средами. Будучи введенными в поры искусственного хряща, они могут выполнять *in vivo* две функции: 1) предупреждение патологических процессов в операционной ране; 2) смазывание узла трения в начальном периоде после имплантации ЭС.

Выделение ЛС из СВМПЭ-матрицы, характеризуется экспоненциальной зависимостью от времени. Наибольшее количество лекарства выделяется впервые 3÷4 сут, а затем снижается, приближаясь к нулю на 7÷9 сут. Такой режим поступления ЛС оптимален для предупреждения осложнений. В процессе выделения ЛС освободившийся объем пор полимерной матрицы заполняет биологическая жидкость, находящаяся в полости сустава.

Для однополюсных эндопротезов тазобедренного сустава актуальна задача надежной фиксации головок из СВМПЭ на металлической ножке, снабженной конусом Морзе. Она решена с помощью металлической пробки со стандартным конусным отверстием, которая ввернута по резьбе в головку [18]. На сферической поверхности трения головки сформирован микропористый слой, обеспечивающий щадящий режим изнашивания естественного хряща вертлужной впадины [19].

Образцы опытно-промышленной партии головок однополюсных эндопротезов и вкладышей тотального тазобедренного сустава, снабженных искусственным хрящом представлены на рисунке 9.



Рисунок 9 – Детали ЭС, выполненные из СВМПЭ и снабженные микропористыми слоями на поверхностях трения: а – головка однополюсного эндопротеза тазобедренного сустава; б – вкладыш тотального эндопротеза тазобедренного сустава

Магнитопласты на основе коллоидных полимерных систем, наполненных ферритом, имеют регулируемые в широких пределах магнитные и деформационно-прочностные параметры. Остаточная магнитная индукция на поверхности листовых материалов $B_r = 1 \div 60$ мТл. Предложенные магнитопласты содержат пластификаторы, не оказывающие токсического действия на кожу, снижающие внутреннее трение при формовании изделий медтехники. В результате облегчается ориентирование частиц феррита осями легкого намагничивания в направлении текстурирующего магнитного поля. Это позволяет повысить остаточную намагниченность и степень магнитной анизотропии магнитопластов на 5÷10%. Магнитоэлектретные материалы, являющиеся источником постоянных электрического и магнитного полей, усиливают терапевтическое действие магнитопластов за счёт дополнительного лечебного фактора – действия электрического поля.

Степень наполнения ферритом термопластичных связующих и технологические режимы экструзионной переработки магнитопластов в изделия медтехники оптимизированы по критериям минимального крутящего момента на шнеке экструдера. Эксперименты проведены на оборудовании фирмы «Brabender». Определено максимальное содержание (C_{max}) феррита, при котором наполненный материал поддается переработке методом экструзии. Например, для смеси на основе СКН и ПВХ $C_{max} = 87$ мас. %, ДСТ и ПВХ – 82 мас. % и др.

Магнитотерапевтические изделия на основе магнитоэлектретов предназначены для решения следующих задач медицинской техники:

- обувь с магнитными аппликаторами для лечения гипертонической болезни I–II степени, ортопедических и посттравматических заболеваний стоп и голеностопных суставов, заболеваний сосудов нижних конечностей;

- роликовый магнитотерапевтический коврик для воздействия на рефлекторные зоны спины водителей транспортных средств, с целью профилактики и лечения остеохондрозов, радикулитов и других заболеваний периферической нервной системы;

- устройства для сегментарной рефлексотерапии, оказывающие на точки акупунктуры одновременное воздействие электрических и магнитных полей;

- устройства для физиотерапии, в которых использованы магнитоэлектреты сочетают деформационно-прочностные характеристики, характерные для мягких тканей, с магнитным и/или электрическим воздействием на точки акупунктуры;

- терапевтические элементы для нейрохирургии и офтальмологии в виде пленочных гелевых подложек, на которые вакуумным напылением нанесены ферромагнитные покрытия;

- медицинские клеи, содержащие ЛС и воздействующие на точки акупунктуры полем магнитоэлектретных элементов, а также предназначенные для закрепления не коже стомированных пациентов калоприемников и физиотерапевтического воздействия на кожу и др.

Заключение. Функциональные возможности полимерных материалов и изделий медицинской техники могут быть существенно расширены путем моделирования в них биофизических функций живых тканей. Концепция такого моделирования состоит в регулировании с помощью физических полей надмолекулярной структуры полимерных материалов и взаимодействия частиц коллоидных систем, превращающем их в источники электрического и/или магнитного полей и носители лекарственных средств и/или биологических жидкостей.

Результаты исследований привели к созданию научного направления, развивающегося на стыке технических наук, биофизики, биологии и медицины. Работы в этом научном направлении реализуются по заданиям государственных научных программ, регламентирующим организацию промышленного производства изделий медицинской техники нового поколения («Хирургия», «Белмедтехника», «Геномика» и др.). Практический выход этой работы позволит расширить функциональные возможности медицинской техники и создает социальный эффект, связанный с укреплением здоровья и повышением качества жизни людей.

Выражаю благодарность своим коллегам д.т.н., проф. В.А. Гольдаде, к.т.н. С.В. Зотову и к.т.н. Ж.В. Кадолич, участвовавшим в проведении экспериментальных работ и выполнении научных программ.

Литература

1. Цветкова, Е.А. Взаимодействие электромагнитных полей с биополем человека / Е.А. Цветкова, В.А. Гольдаде // Проблемы физики, математики, техники. – Гомель : ГГУ, 2012. – №1 (10). – С. 51–58.

2. Goldade, V.A. Investigation of correlation between magnetization and electric polarization in magnetoplastics / V.A. Goldade, E.A. Tsvetkova, L.S. Pincuk // Molecular Orientation in Polymers: Generation, Characterisation, Application: Contributed papers European Conf. On Macromolecular Physics, Potsdam, 30 Sept.–2 Oct. 1999 / Univer. Potsd.; eds. : R. Gerhard-Multhaupt [et al.] – Potsdam (Germany), 1999. – P. 95–96.

3. Goldade, V.A. Polarizing Mechanism of Colloidal Metal Particles Formation in Polymer Electrets / V.A. Goldade, L.S. Pincuk, E.A. Tsvetkova // Int. Symp. on Electrets «ISE 10»: Proceedings 10th Int. Symp. on Electrets, Delphi, 22–24 Sept. 1999 / National Technical Univer. of Athens ; eds. A.A. Konsta [et al.]. – Delphi, 1999. – P. 35–38.

4. Цветкова, Е.А. Влияние электрической поляризации на магнитные характеристики магнито-пластов, используемых в магнитотерапии / Е.А. Цветкова, В.А. Гольдаде, Л.С. Пинчук // Магнитология. – 1993. – Т. 5, № 1. – С. 31–37.

5. Пинчук, Л.С. Эндопротезирование суставов: технические и медико-биологические аспекты / Л.С. Пинчук, В.И. Николаев, Е.В. Цветкова. – Гомель : ИММС НАН Беларуси, 2003. – 308 с.

6. Электрохимический фактор изнашивания эндопротезов / Л.С. Пинчук, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев, Ж.В. Кадолич // Трение и износ. – 2000. – Т. 21, № 5. – С. 489–493.
7. 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.
8. Цветкова, Е.А. Технологические аспекты модифицирования поверхности изделий из СВМПЭ / Е.А. Цветкова // Пластические массы. – 2003. – № 6. – С. 37–40.
9. Цветкова, Е.А. Структура и свойства поверхностного слоя деталей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, переведенного в состояние студня / Е.А. Цветкова // Пластические массы. – 2004. – № 4. – С. 16–18.
10. Tsvetkova, E. Effect of UHMWPE hydrophilic properties upon friction in artificial joints / E. Tsvetkova // Applied Mechanics and Engineering, Special issue : SITC. – 2002. – Vol.7. – P. 51–54.
11. Pinchuk, L.S. Tribology and Biophysics of Artificial Joints / L.S. Pinchuk, V.I. Nikolaev, E.A. Tsvetkova, V.A. Goldade. – Kidlington, Oxford Joints : Elsevier Ltd., 2006. – 350 p.
12. Цветкова, Е.А. Физические свойства синовиальной жидкости как смазочной среды суставов / Е.А. Цветкова // Биофизика. – 2005. – Т. 50, № 2. – С. 341–347.
13. Friction surface study of a microporous material for endoprosthetics / L. Pinchuk, M. Gradzka-Dahlke, Z. Kadolich, E. Tsvetkova, J. Dabrowski // Acta of Bioengineering and Biomechanics. – 2001. – Vol. 3, Suppl. 1. – P. 195–201.
14. Эндопротез тазобедренного сустава: пат. 7367 Респ. Беларусь, МПК7 А 61 F 2/32 / Л.С. Пинчук, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев; заявитель ИММС НАНБ – № а 20011134; заявл. 28.12.01; опубл. 30.06.03 // Афіцыйны бюл. / Нац. цэнтр інтэлектуал. уласнасці. – 2003. – № 2. – С. 16.
15. Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава: пат. 7409 Респ. Беларусь, МПК7 А 61 F 2/34 / Л.С. Пинчук, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев, В.А. Гольдаде, М. Гродзка-Далке; заявитель ИММС НАНБ – № а 20020070; заявл. 01.29.02; опубл. 30.09.03 // Афіцыйны бюл. / Нац. цэнтр інтэлектуал. уласнасці. – 2003. – № 3. – С. 12.
16. Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава: пат. 7704 Респ. Беларусь, МПК7 А 61F 2/34 / Л.С. Пинчук, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев, Ж.В. Кадолич, В.А. Гольдаде; заявитель ИММС НАНБ – № а 20011135; заявл. 28.12.01; опубл. 30.06.03 // Афіцыйны бюл. / Нац. цэнтр інтэлектуал. уласнасці. – 2003. – № 2. – С. 6.
17. Эндопротез сустава: пат. 2673 Респ. Беларусь, МПК6 А 61 F 2/30, А 61 L 27/00 / Л.С. Пинчук, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев, А.В. Макаревич, В.А. Гольдаде; заявитель ИММС НАНБ – № 950846; заявл. 11.09.95; опубл. 30.03.99 // Афіцыйны бюл. / Нац. цэнтр інтэлектуал. уласнасці. – 1999. – № 1. – С. 92.
18. Головка эндопротеза тазобедренного сустава: пат. 2268685 РФ, МПК7 А 61 F 1/06 / Л.С. Пинчук, Ж.В. Кадолич, Е.А. Цветкова, В.И. Николаев, В.А. Струк, Е.В. Овчинников, Д.Б. Карев, В.И. Болтрукевич; заявитель ИММС НАНБ – № 2004105069; заявл. 19.02.04; опубл. 27.01.06 // Официальный бюл. / Фед. служба по интеллектуал. собств., патентам и товарным знакам. – 2004. – № 3. – С. 43.
19. Цветкова, Е.А. Исследование трения в паре натуральный хрящ – микропористый СВМПЭ / Е.А. Цветкова // Механика композитных материалов. – 2003. – Т. 39, № 4. – С. 541–548.