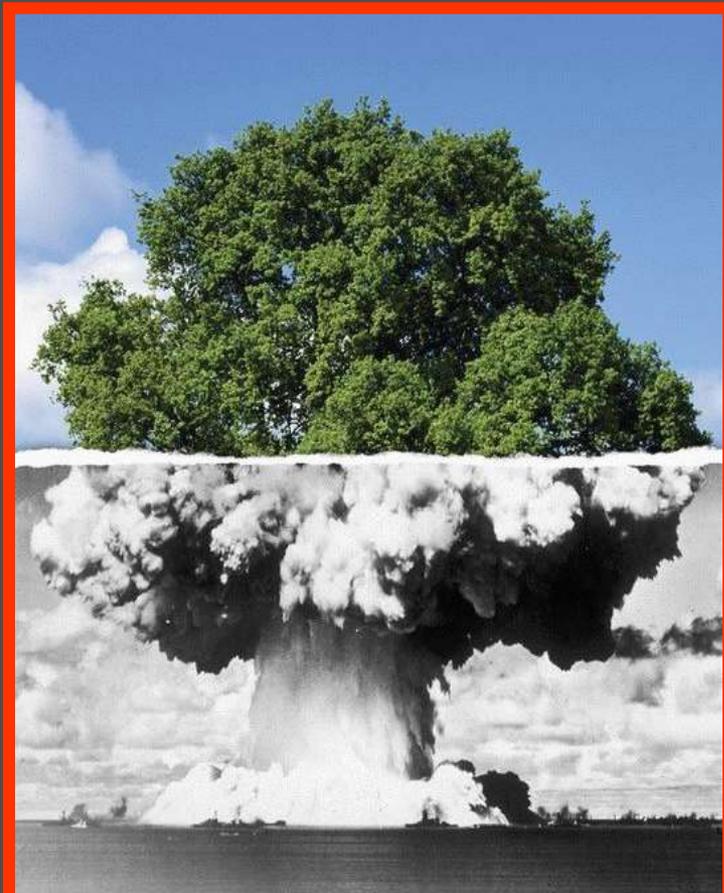


Керамические пары:

за и против



**В.В.Ключевский, В.В.Даниляк,
С.И.Гильфанов, Вас.В.Ключевский,
М.В.Белов**

***Ярославль – Санкт-Петербург
2009***



**В клинике применяются
эндопротезы компаний
DePuy, Zimmer,
Mathys, Ceraver,**

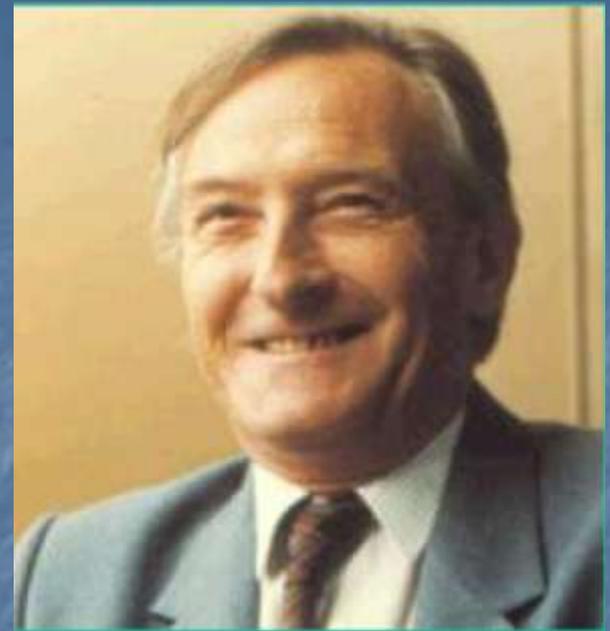
помогающих в организации:

- **Учебных и исследовательских программ**
- **Тренингов и постдипломных специализаций**
- **Научных конгрессов и симпозиумов**
- **Консультаций и логистики складирования**

**Авторы не получали финансовых компенсаций,
связанных напрямую и опосредованно
с темой данной презентации**



Roissy, France



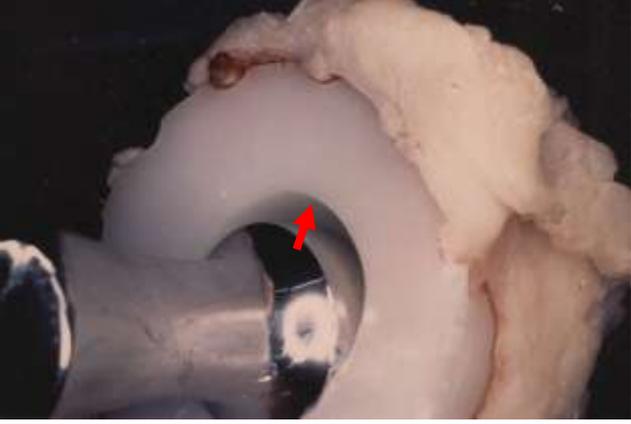
**Pierre Boutin
(1970)**

Пионеры внедрения алюминиевой керамики



**Безотказная работа
в течение жизни!**

- 1. Уменьшить остеолит, вызванный продуктами износа полиэтилена**
- 2. Улучшить показатели долгосрочных результатов у молодых пациентов при минимальном ограничении активности**



Изнашивание – разрушение поверхностей трения в форме отделения частиц материала

Изнашивание полиэтилена:

- 1. Абразивное (микрорезание, «третье тело»)**
- 2. Питтинг (англ. pit – углубление) – выкрашивание**
- 3. Схватывание (отслаивание)**
- 4. Образование прижогов**
- 5. Окисление контактирующего слоя**

частицы износа



Размеры
частиц
полиэтилена
0,3 – 0,6 μ m

макрофаги



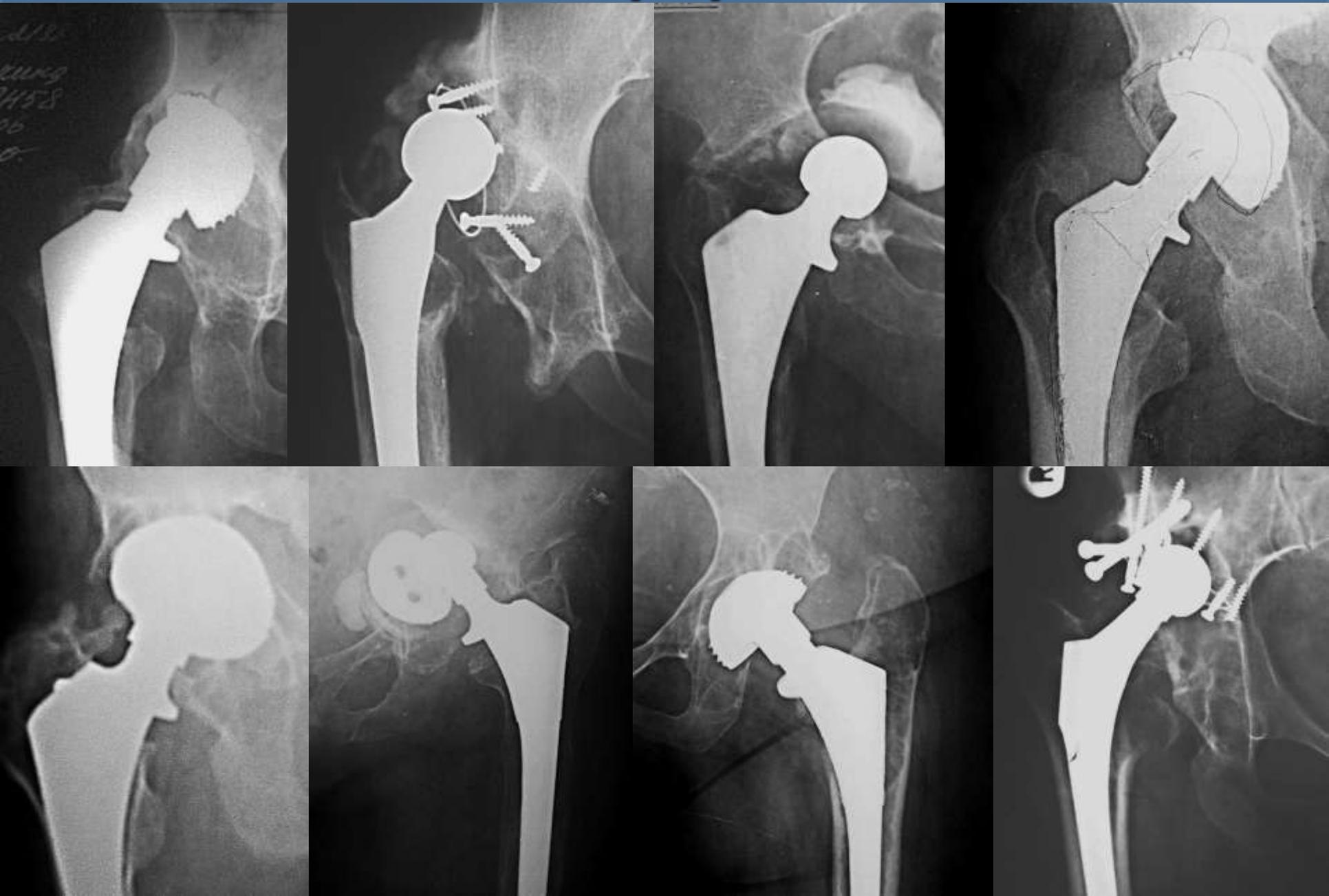
**провоспалительные
клеточные
факторы**

**активация
остеокластов**

О С Т Е О Л И З



наблюдения "катастрофического" остеолиза



Факторы, определяющие темпы износа полиэтилена (эндопротез)

- 1. Изначальная толщина вкладыша
(не менее 8 мм)**
- 2. Диаметр головки (> диаметр – увеличение
объемного износа)**
- 3. Материал головки (сталь > CoCrMo
> керамика)**

Факторы, определяющие темпы износа полиэтилена (пациент)

1. Возраст
2. Вес
3. Двигательная активность



560 больных моложе 50 лет протезы бесцементной фиксации

10- летняя выживаемость - 89%

15- летняя выживаемость - 60%

McAuley J.P. et al., 2004

**10- летняя выживаемость эндопротезов
у пациентов < 40 лет не превышает 80%**

Duffy G.P. et al., 2001

"фабрика для
выпуска
полиэтиленовой пыли"



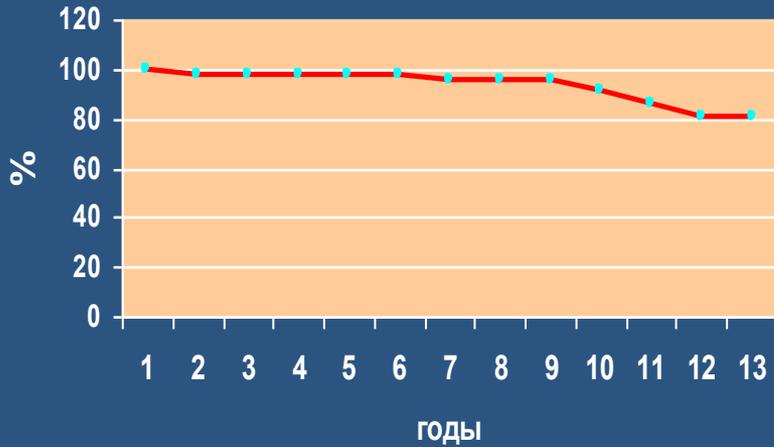
Geoffrey Horne,
New Zealand



Кривая выживаемости 42 импортных эндопротезов.

Средний возраст больных – 43,1
Средний срок наблюдения - 13,3

Предполагаемая 15 летняя
выживаемость по Карлан-Мейерс
- 60 - 65%



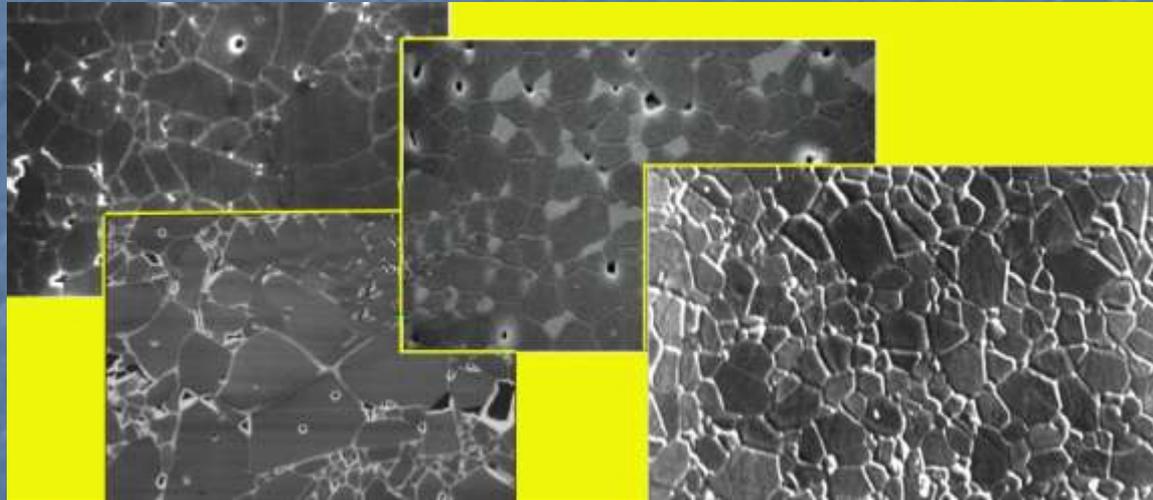
механические свойства керамики

Прочность на изгиб	4000 кг/см ²
Прочность на растяжение	2000 кг/см ²
Прочность на сжатие	24000 кг/см ²
Твердость по шкале MOHS	9

P. Boutin, 1972

Увеличение прочности керамики:

- *Повышение плотности*
- *Уменьшение величины зерна*



MgO предотвращает неконтролируемое увеличение размера зерен

Biolox forte (представлена в 1994 году)
99,7% Alumina + MgO

BIOLOX®delta

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS



Plochingen, Germany



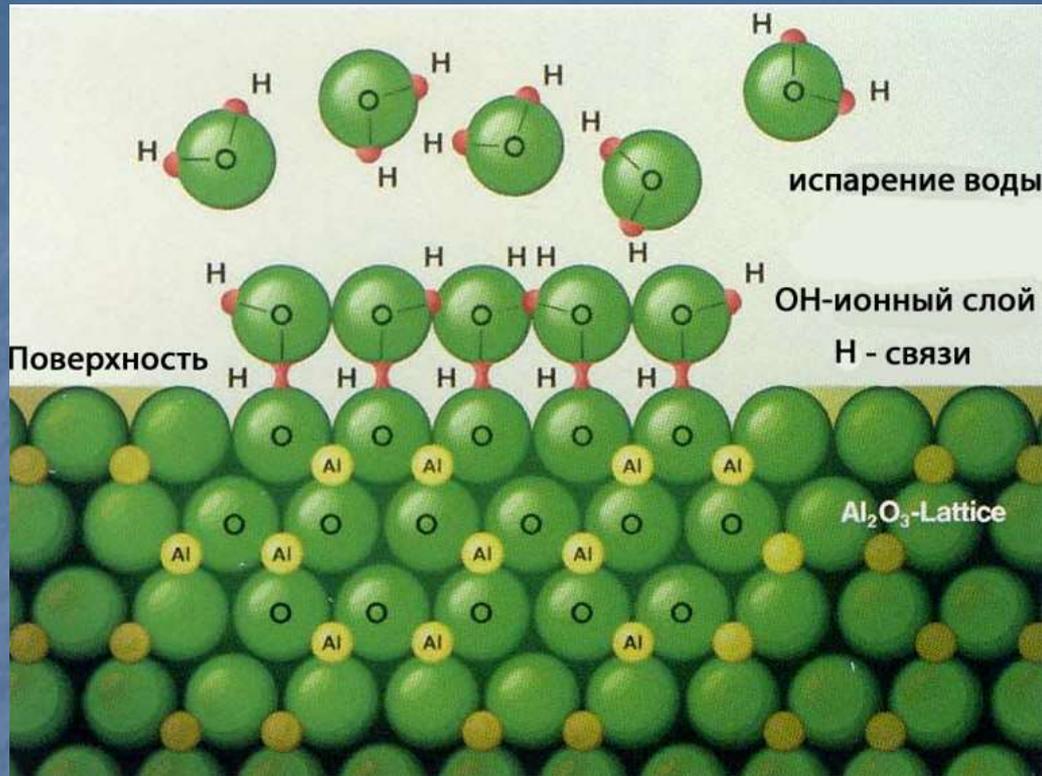
**керамика, применяемая
в большинстве эндосистем**

ШЕРОХОВАТОСТЬ ПОВЕРХНОСТИ



Микрорезание

Шероховатость
до 0,1 $\mu\text{м}$



Поверхностный оксидный слой решетки Al_2O_3 , имеет статический заряд, абсорбирует молекулы воды (силы Ван дер Вааля) и удерживает их за счет водородных связей



Смачивание керамики

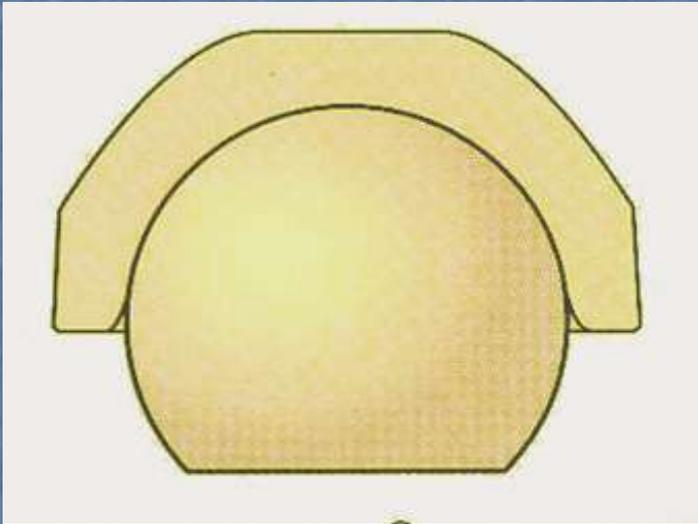
(растекание жидкости по твердой поверхности)



**"принцип"
лягушачьей кожи**

Идеальная смазка

форма



«Идеальная» сферичность
(отклонение менее 5-7 μm)

«Идеальный» радиарный
клиренс (зазор) между
головкой и вкладышем
(порядка 20 μm)

Эндопротез работает
в условиях жидкостного
(вязкого) трения

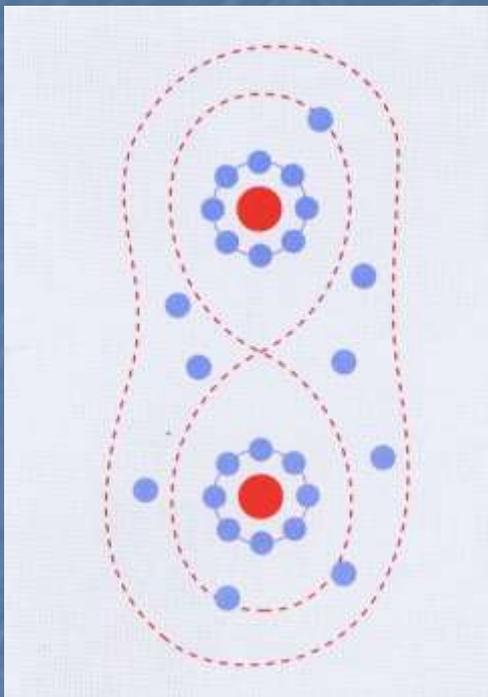
Равномерная смазка

Сравнительные показатели объемного износа материалов в различных парах трения

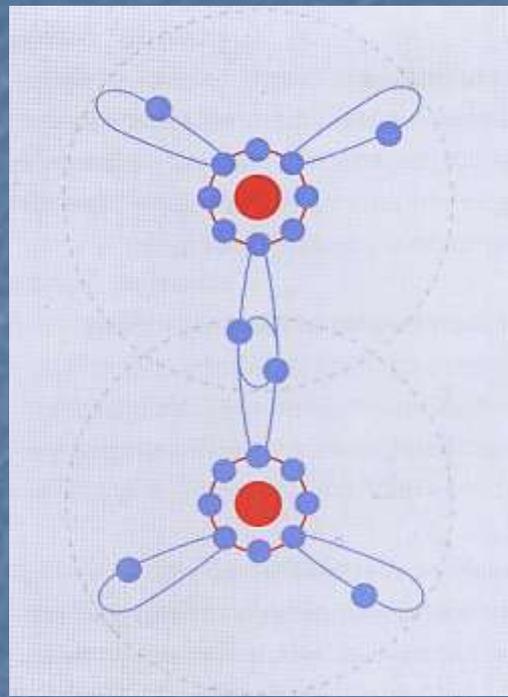
пара трения	показатель износа, мм ³ в год
металл - ПЭ	55,71
керамика - ПЭ	17,10
металл-металл	0,88
керамика - керамика	0,04

**Линейный износ керамо-керамической пары –
1 – 2 мкм в год**

Стабильность кристаллической решетки



металл



керамика

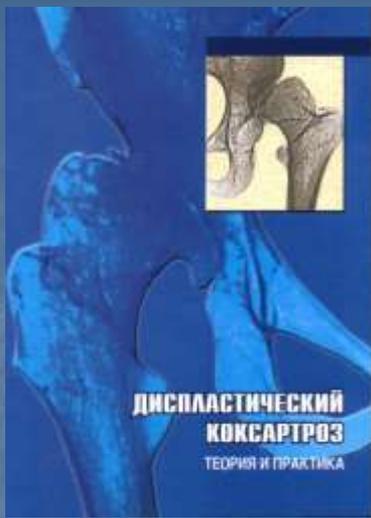
биоинертность и биосовместимость



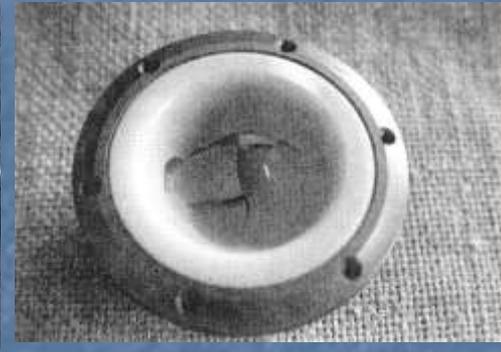
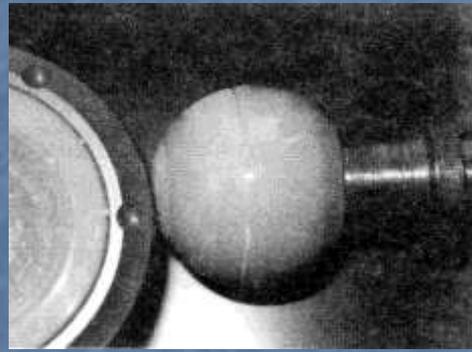
***Раскалывание керамики -
реальность***

ИЛИ

"Призрак оперы"?



«...Использование хрупкого, потенциально сверхинвазивного (при его повреждении) материала – во многих случаях сомнительно»



ISO 14242 – Part 1, 2

Микроскопия в отраженном свете, взвешивание (электронные весы), фотографирование, спектроскопия (изменение фазы), Rg-дифракция, профиль шершавости, величины клиренса и т.д.

Испытания в биологической среде (плазма)

Утяжеление механических нагрузок в условиях микросепарации



Износ в виде полосы
(stripe wear)

По данным FDA (1996 – 2003)



**Раскалывание керамического вкладыша
0,008%, или 1 на 13000**

**Раскалывание керамической головки
0,012%, или 1 на 5650**

**J.A. D'Antonio Alternative Bearing
Surfaces: The Good, Bad and Indifferent. ICL
AAOS SanDiego, 2007**

Постмаркетинговые
исследования
IDE по продажам
чашки

T....t (⊠⊠⊠⊠⊠⊠⊠)
пара керамика-керамика
USA 2003 - 2007



Вкладыши: 7 переломов на 71 851
(0,009%)

Головки: 28 переломов на 97 147
(0,03%)



National Joint Registry for England and Wales 4th Annual Report

$n=8554$ Ревизионных операций



С 1999 по 2007 г.

имплантировано

674 головки Bionit 2 (Cerama-Mathys)

в паре с полиэтиленом.

586



**СВС,
СВН,
Реек,
СВК
(Mathys)**

88



**Ножка
эндопротеза РФ
(ЯРТЭЗ)
Авторское
свидетельство
N 2149603 С1
от 27.05.2000 г.**

**Средние сроки наблюдения
7,1 года**

Переломов головок на

импортных ножках

0

Переломов головок на

отечественных ножках

8

(в сроки от 23 до 84 месяцев)



**Асептический
некроз
головки бедра
у пациента 47 лет**



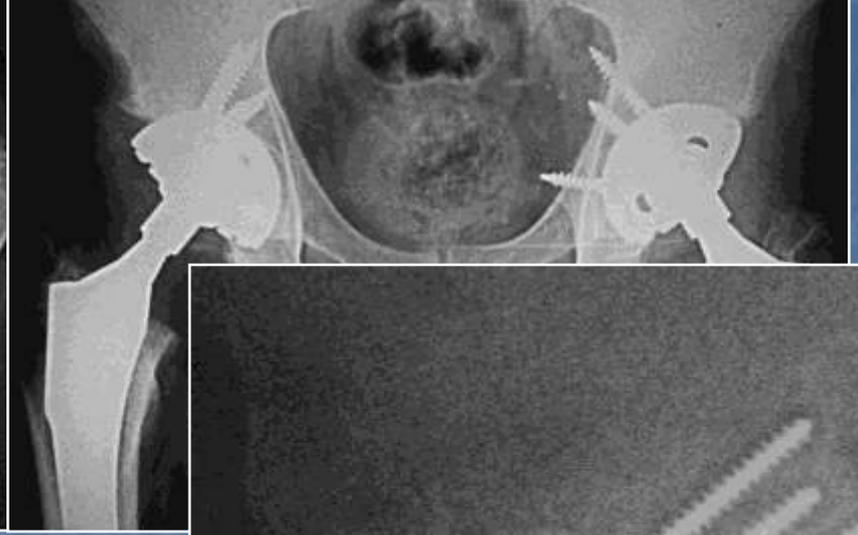
2 w
**Ножка RF
(ЯРТЭЗ)
с керамической
головкой
Bionit 2**



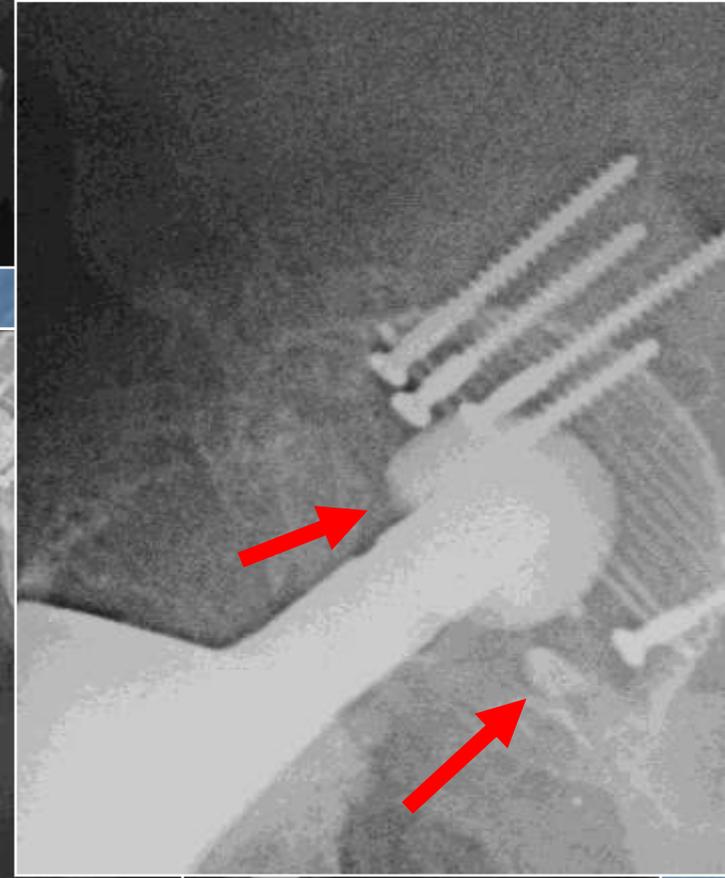
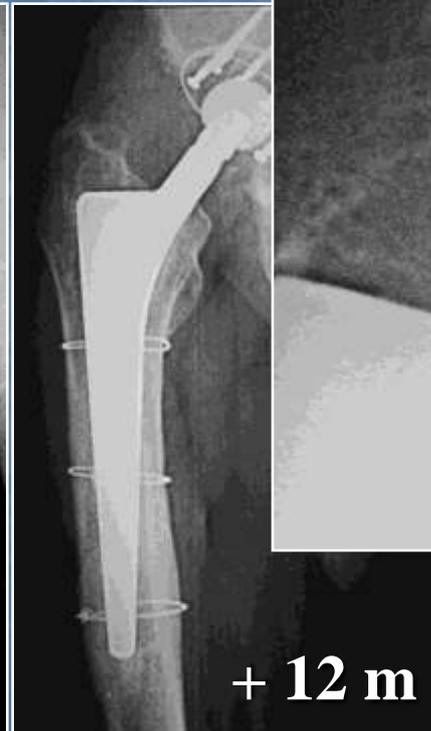
23 m
**Раскалывание
головки**



i.o.
**Ревизия
обоих компонентов.
Головка CoCrMo
(радикальная
синовэктомия)**



**К., 39 лет
вес 136 кг**





47 m



++ 2 w



++ 34 m

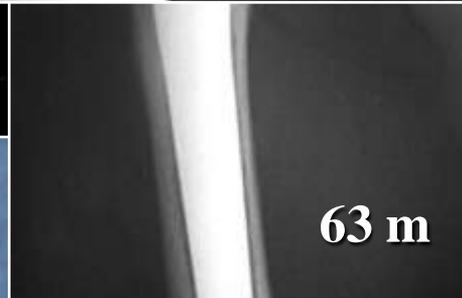
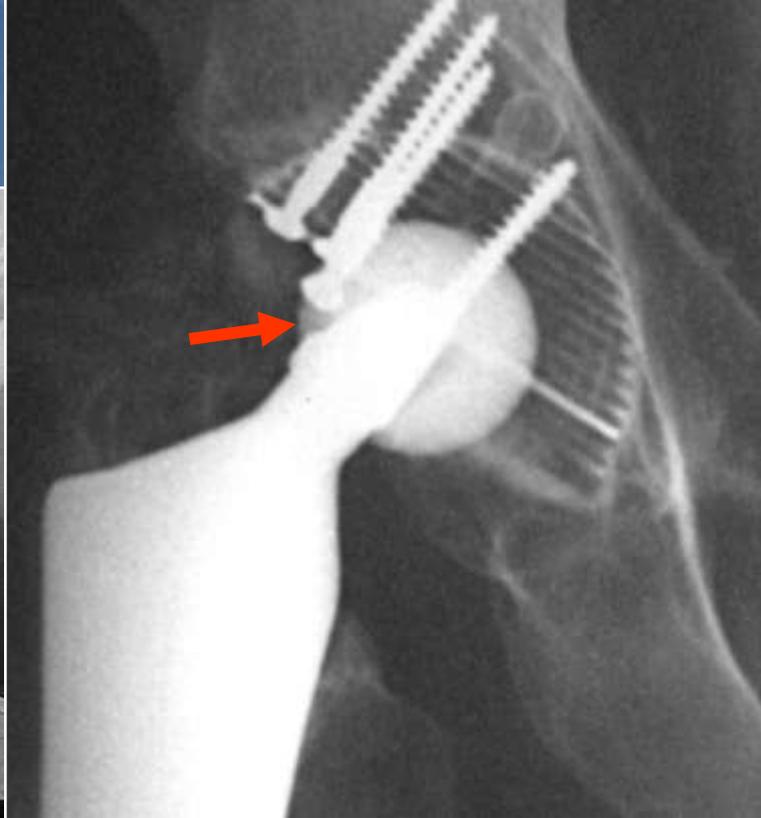
Раскалывание керамической головки на отечественной ножке типа Spotorno. Ревизия обоих компонентов. Головка CoCrMo. (Радикальная синовэктомия)



**Больной Ж.
45 лет.
Асептический
некроз
головки
бедра**



**ТЗТС
Протезом
RM – PF
(ЯРТЭЗ)**



63 m

**Стачивание
конуса и
варизация
головки**



72 m



**Раскалывание
ГОЛОВКИ**

**Ревизия
Duraloc-
Corail
(cer/cer)**

Керамика по керамике: (Al₂O₃)

Contras:

1. Ограничения по весу пациентов
(не более 100 кг)
2. Ограниченный модельный ряд
(отсутствие головок XL и XXL)

**За 2006 - 2008 имплантировано
318 эндопротезов
с парой трения керамика-керамика**

Возраст 16 - 74 (средний 53,8)

3 вывиха в раннем п/о периоде

**1 эндопротез удален -
репротезирование,
рецидив инфекции)**

1 раскалывание вкладыша



**Пациент К., 57 лет.
Вес 112 кг**



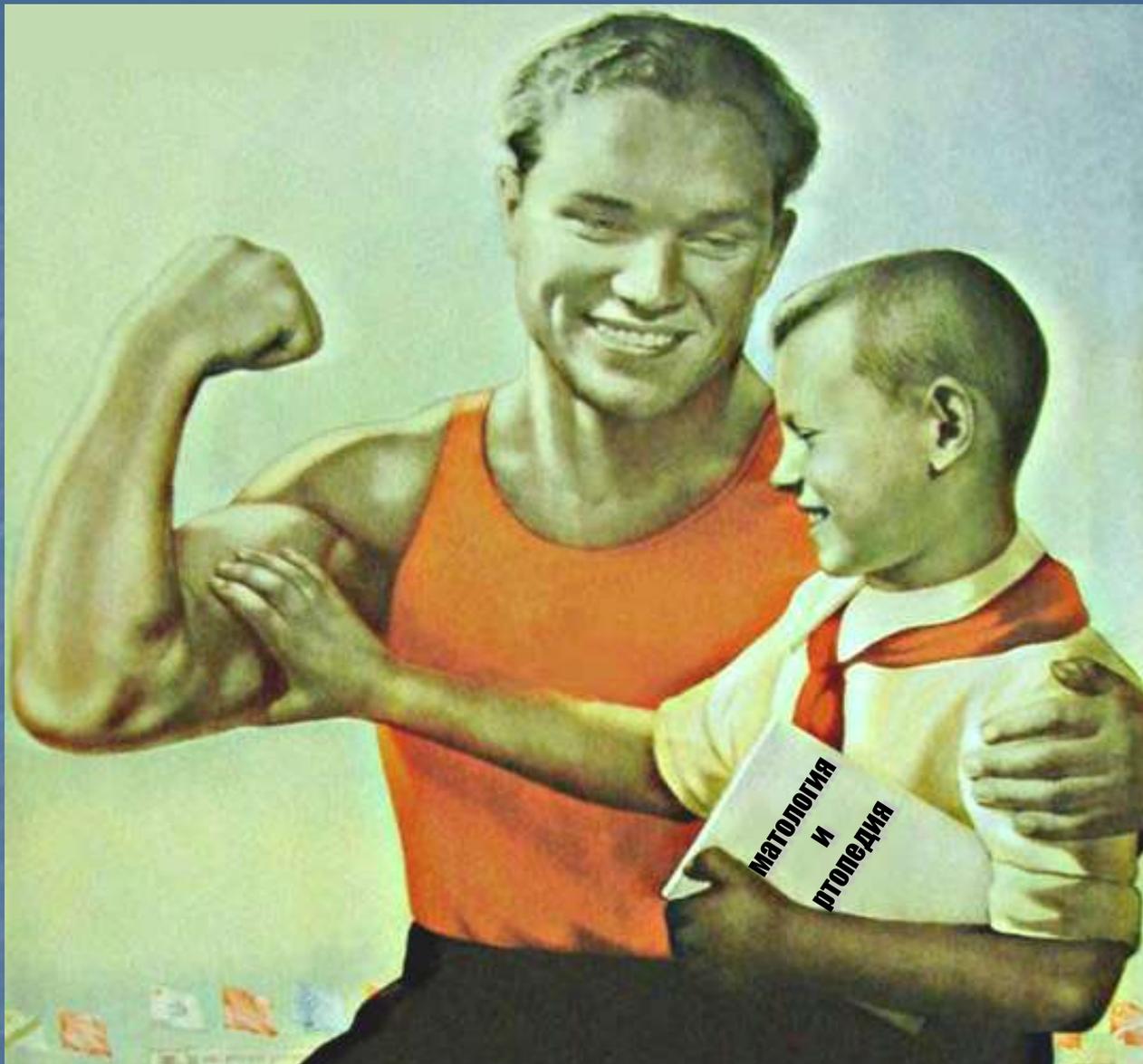
**ТЗТС с парой керамика
по керамике**



Через 4,5 месяца



**Экстренная ревизия с
заменой вкладыша
на C-L Poly**



НИКОГДА НЕ РАССЛАБЛЯЙСЯ!

Contras:

Керамика по керамике: (Al₂O₃)

Скрип, слышимый на расстоянии, 1 – 4 %

**Причина: «сухой» контакт трущихся
поверхностей в**

**области края вкладыша из-за ошибки в
расположении чашки**



**Антеверсия – скрип при
разгибании**

бедра

**Ретроверсия – скрип при сгибании
бедра**

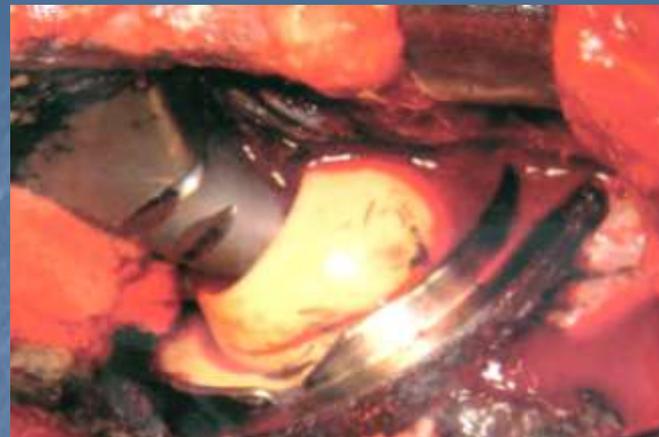
Walter W.L. et al., 2007

Nizard R. et al., 2009

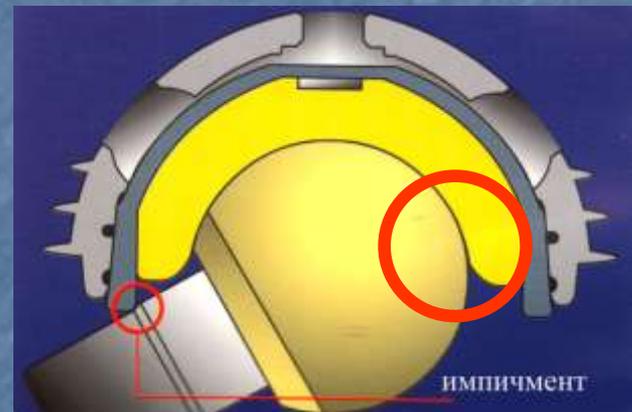
Импичмент шейки протеза о край вкладыша



чашка
T.....t ()
пара керамика-
керамика



Чаше при короткой шейке



Murphy S.B., 2007
Capello et al., 2008

Теория резонанса



Walter W.L. et al., 2007
Sharkey P.F., 2009

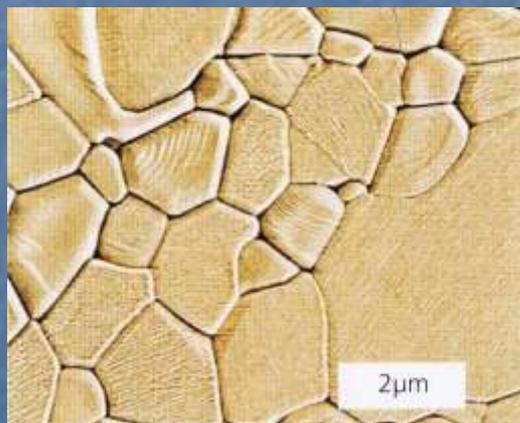
BIOLOX®



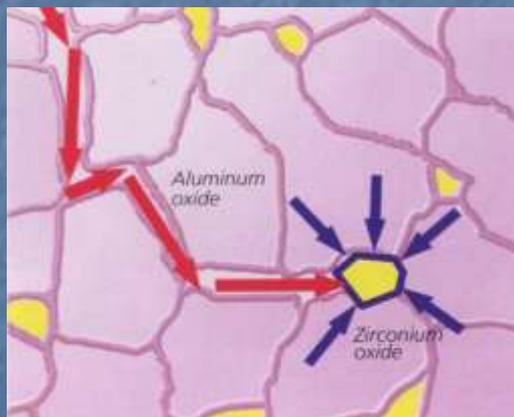
Композитная керамика IV поколения



**75% оксида алюминия
+
15% оксида циркония,
стабилизированного в
тетрагональной фазе
иттрием и оксидом
хрома**



Biolox – forte



Biolox – delta

**Принцип
«подушки
безопасности»**



Благодаря увеличению прочности
возможен выпуск головок малых
(22,225 мм)
и больших (до 42 мм)
размеров с утончением вкладыша

Возможно использование керами-
ческих головок с металлическими
втулками для ревизий

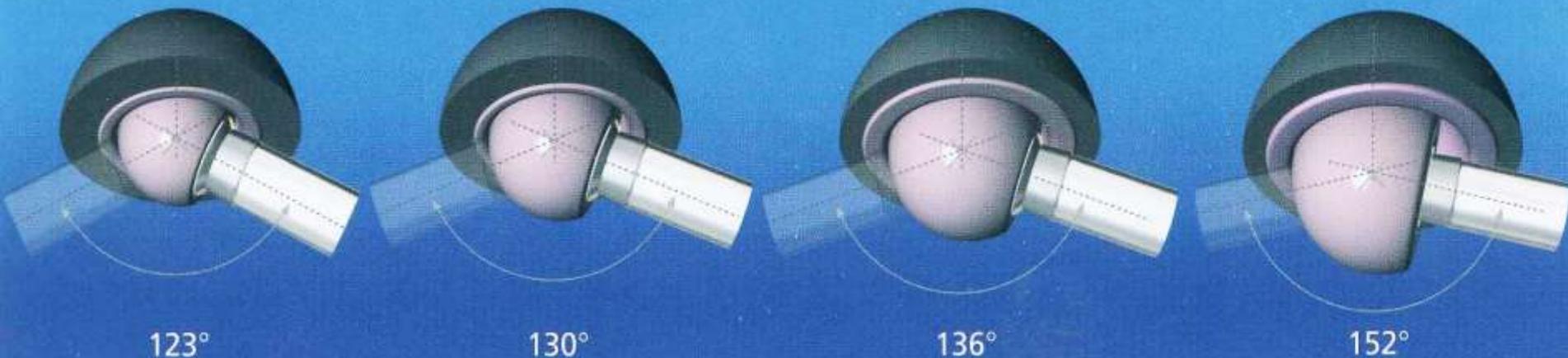
- Износ уменьшен в 2 – 4 раза
- Раскалываний *in vivo* не отмечалось
- Возникновения скрипа не описано
- Создана пара трения металл по керамике

28mm Ø

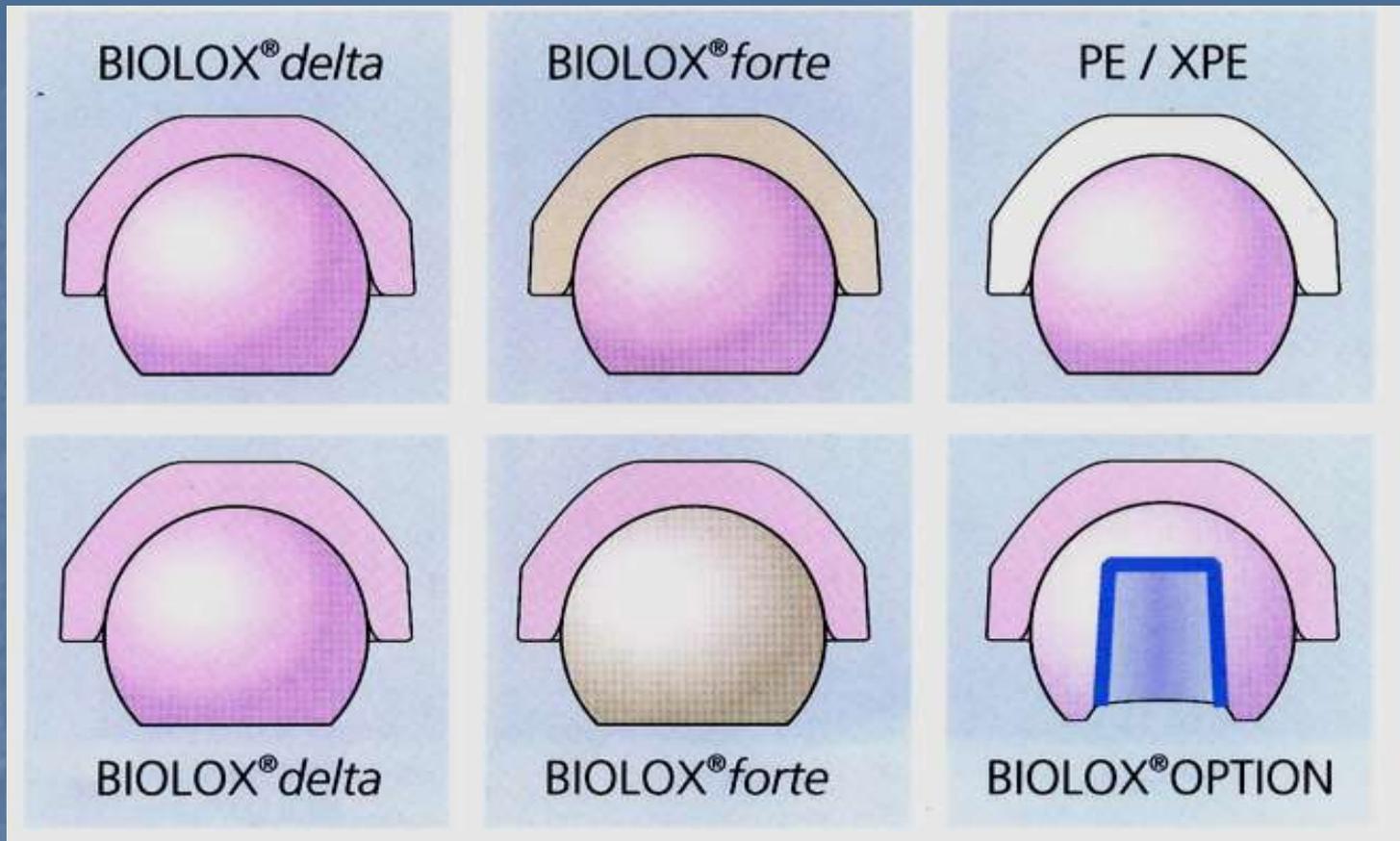
32mm Ø

36mm Ø

40mm Ø



**Увеличение объема движений
и “Jumping distance” (стабильности)
эндопротеза**



“Семья Biolox”

В течение 22 месяцев
72 эндопротеза
с парой трения
Biolox-delta x Biolox-delta

Возраст 25 – 69 лет (51,4)

1 рецидивирующий вывих,
потребовавший удлинения головки



**Д, 52 лет. Некроз головки бедра.
ТЗТС с парой керамика – керамика
Серамах (Biolox-delta)**

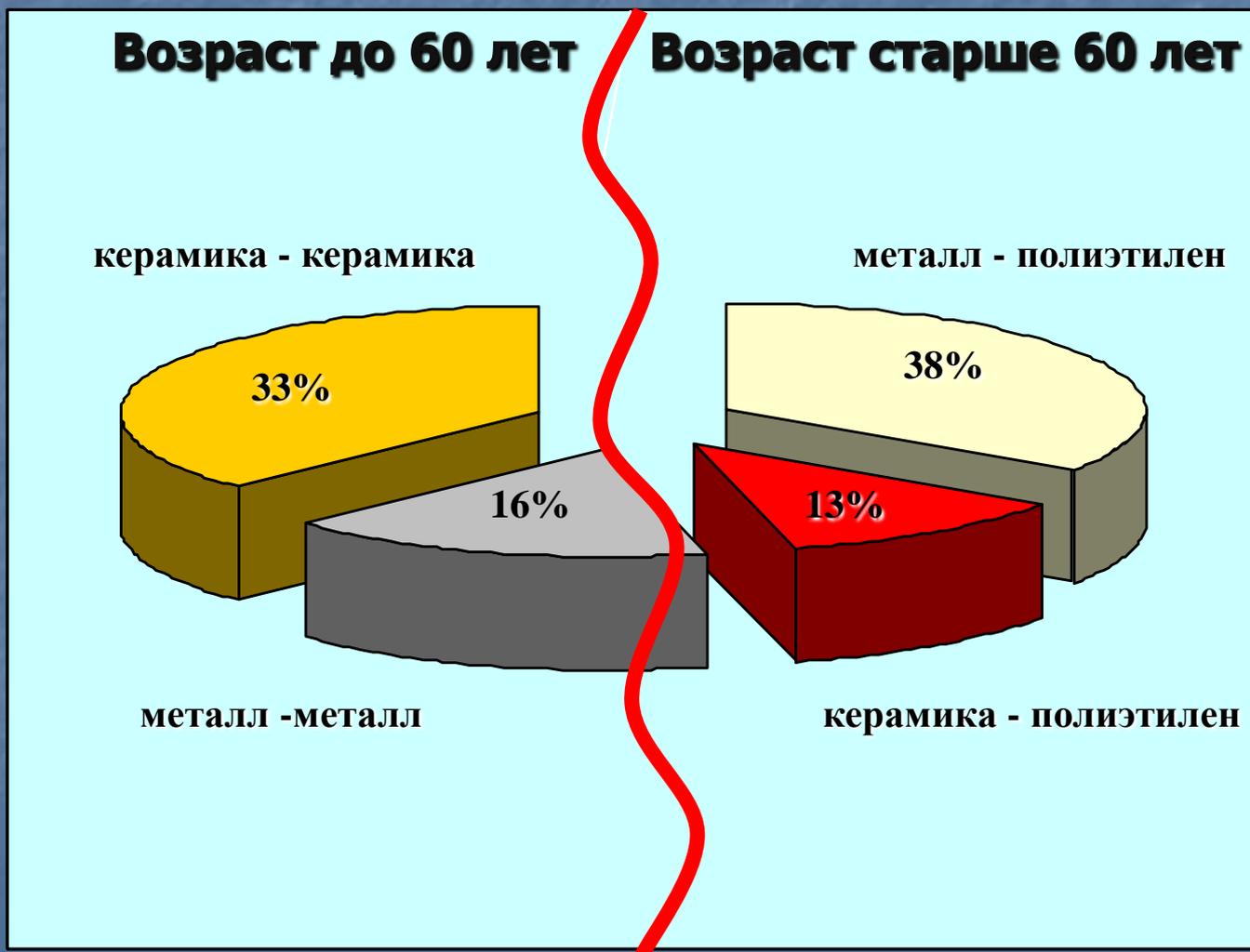


**Больной Н., лет с
асептическим некрозом
головки бедра**



**ТЗТС с парой трения
Ultamet - Ceramax**

Соотношение пар трения эндопротезов, имплантированных в клинику в 2008 году





«Мой автомобиль может быть любого цвета, если только он черный ...»

Генри Форд



КРОМЕ RESURFACING



«Эндопротез может быть любым, но с керамо-керамической парой трения ...»

Клиника ортопедии ЯГМА

спасибо!

