

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 10223

(13) С1

(46) 2008.02.28

(51) МПК (2006)  
А 61L 27/00

(54)

## КОСТНЫЙ АЛЛОТРАНСПЛАНТАТ

(21) Номер заявки: а 20050860

(22) 2005.09.01

(43) 2007.06.30

(71) Заявитель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А.Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(72) Авторы: Пинчук Леонид Семенович; Цветкова Елена Александровна; Николаев Владимир Иванович; Кадолич Жанна Владимировна; Чернякова Юлия Михайловна (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А.Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(56) СА 2293354 А1, 1998.

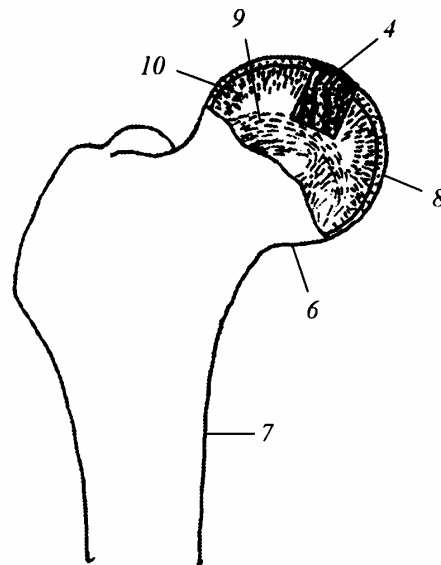
Николаев В.И. и др. Здоровоохранение. - 1999. - № 7. - С. 42-44.

ВУ 2673 С1, 1999.

Цветкова Е.А. Пластические массы. - 2003. - № 4. - С. 40-42.

(57)

1. Аллотрансплантат для имплантации в полость на поверхности трения суставного конца кости, выполненный из костной губчатой ткани, предварительно подвергнутой обработке для уменьшения иммунного ответа организма-хозяина и стимуляции врастания в полость, с нанесенным на поверхность трения и адгезионно-механически закрепленным покрытием из микропористого сверхвысокомолекулярного полиэтилена, причем поры полиэтилена представляют собой сообщающуюся систему и открыты на поверхность трения.



Фиг. 3

2. Аллотрансплантат по п. 1, отличающийся тем, что покрытие выполнено из третнего микропористого сверхвысокомолекулярного полиэтилена с отрицательной полярностью.

---

Изобретение относится к области создания материалов, помещаемых в дефекты костной ткани для компенсации повреждений суставного конца кости. Материалы представляют собой пористые ячеистые подложки, снабженные покрытиями, которые выполнены из полимерных материалов.

Известна полимеризующая композиция, помещаемая в дефекты костной ткани [1]. Она состоит из связующего на основе эфиров  $\alpha$ -цианакрилатной кислоты, наполненного частицами кальциевых солей органической и неорганической кислот. В настоящее время ее практически не применяют из-за недостаточной биосовместимости связующего.

В последние десятилетия в артрологии получили применение связующие на основе кальциевого фосфата. Для повышения биосовместимости к поверхности имплантатов на их основе прививают  $\text{OH}^-$  или силановые группы путем обработки Е-простагландином или его производными [2]. Связующие этого класса часто применяют в виде покрытий, формируемых электрохимическим осаждением кальция и фосфатов [3].

Недостатком таких материалов является невысокая прочность. Этот недостаток в определенной мере преодолевают с помощью покрытий на основе силикатов кальция, которые наносят методом плазменного напыления на имплантаты из титановых сплавов [4]. Однако такие имплантаты предназначены для применения в эндопротезах суставов и непригодны для компенсации повреждений костной ткани.

Патентом [5] защищен заменитель кости в виде пористого керамического каркаса, в порах которого содержится вещество, стимулирующее врастание костной ткани. Такое вещество может быть нанесено на стенки каркаса в виде покрытия, снабженного упругим подслоем, который снижает концентрацию напряжений в имплантате [6].

Недостатками такой искусственной костной ткани являются высокие трудоемкость изготовления и стоимость.

Близким аналогом изобретения является костный композитный трансплантат [7]. Это аллотрансплантат, т.е. составляющая его основу костная ткань взята не из организма хозяина, а от другого человека. Из нее удалены неколлагеновые белки и введено целевое белковое вещество - так называемый фактор роста, обеспечивающее синергический эффект врастания аллотрансплантата в костное ложе организма-хозяина.

Недостаток трансплантата-прототипа состоит в том, что он не пригоден для работы в парах трения, особенно в парах трения с естественным хрящом.

Задачи, на решение которых направлено изобретение:

1) придать антифрикционность трансплантату на плоскости, совпадающей после имплантации с поверхностью трения хряща в реконструируемом суставе;

2) обеспечить щадящий режим изнашивания естественного хряща в парах трения с трансплантатом;

3) приблизить режим смазки имплантированного трансплантата к режиму смазки естественного сустава.

Поставленные задачи решаются тем, что аллотрансплантат, предназначенный для имплантации в полость на поверхности трения суставного конца кости, состоящий из губчатой костной ткани, которая предварительно подвергнута специальной обработке для уменьшения иммунного ответа организма-хозяина и стимуляции врастания в его костное ложе, имеет новые конструктивные элементы. Трансплантат снабжен покрытием из микропористого сверхвысокомолекулярного полиэтилена, которое адгезионно и механически закреплено в ячейках губчатой костной ткани. Покрытие расположено на плоскости аллотрансплантата, совпадающей после имплантации с поверхностью трения хряща на сус-

тавном конце кости. Микропоры в покрытии образуют сообщающуюся систему и открыты на поверхности трения аллотрансплантата.

Вариант изобретения состоит в том, что для улучшения смачивания покрытия и поступления синовиальной жидкости в его микропоры покрытие электрически поляризовано и несет на поверхности трения отрицательный заряд.

Сущность изобретения состоит в том, что костный аллотрансплантат помещают в предварительно подготовленное костное ложе организма-хозяина, где он надежно закрепляется за счет врастания костной ткани в поры трансплантата. Плоскость трансплантата, на которой закреплено полимерное покрытие, образует единую поверхность с поверхностью трения хряща на суставном конце кости, подлежащем "ремонту". Таким образом, поверхность трения суставного конца кости оказывается образованной площадками хряща и синтетического полимерного материала. Если полимерное покрытие аллотрансплантата выполнено микропористым и отверстия микропор открыты на поверхности трения, в поры из суставной капсулы поступает синовиальная жидкость. Она выдавливается из пор на поверхность трения при нагружении сустава, вызывающего деформирование покрытия. Аналогичным образом осуществляется смазка синовиальных суставов. Формирование отрицательного поляризационного заряда в покрытии улучшает смачивание его поверхности синовиальной жидкостью. Механизм циркуляции последней в микропорах покрытия подобен механизму, характерному для синовиального хряща. Такое покрытие минимально травмирует подвижно сопряженный с имплантатом хрящ второй кости, образующей сустав.

Приведем примеры предложенной конструкции аллотрансплантата.

На фиг. 1 изображен поперечный разрез аллотрансплантата; на фиг. 2 - его увеличенный фрагмент, показывающий микропористую структуру покрытия; на фиг. 3 показана схема установки аллотрансплантата при реконструкции суставной поверхности эпифиза бедренной кости.

На фиг. 1 видно, что аллотрансплантат состоит из губчатой костной ткани. Это вещество образовано костными балками 1, между которыми расположены каналы 2 и поры 3. Текстура балок 1 образует так называемые трабекулярные дуги, обеспечивающие прочность кости. На поверхности трения аллотрансплантата закреплено покрытие 4 из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Оно может быть сформировано следующим образом. Пластинку из СВМПЭ ( $T_{пл.} = 137\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) нагревают до температуры размягчения полимера  $110\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 137\text{ }^{\circ}\text{C}$ , приводят в контакт с костной заготовкой и подпрессовывают. Режимы прессования выбирают такими, чтобы размягченный полимер вдавился в поры костной ткани, образуя с ней адгезионно-механическое соединение, а поверхность покрытия приняла форму прессующего пуансона и соответствовала его шероховатости.

Все покрытие или его верхний слой толщиной до 1 мм может иметь структуру полимерной матрицы, снабженной системой сообщающихся микропор (диаметр порядка 1-10 мкм). Покрытие с равномерным распределением пор получают, например, используя заготовку покрытия из студня СВМПЭ и вазелинового масла. Пластинку на основе студня напрессовывают на костную заготовку, а затем удаляют из студня масло. На фиг. 2 изображено покрытие 4, микропоры 5 в котором распределены с градиентом концентрации: диаметр и количество пор увеличиваются в покрытии в направлении к поверхности трения. Такую структуру можно получить, если перевести в состояние студня верхний слой покрытия. Чтобы обеспечить затекание синовиальной жидкости в микропоры покрытия, его поверхность обрабатывают низкотемпературной плазмой или коронным разрядом отрицательной полярности. Благодаря этому в покрытии формируется электретный заряд, имеющий отрицательную полярность на поверхности трения. Искусственный хрящ на основе электретного микропористого СВМПЭ, поры которого заполнены синовиальной жидкостью, моделирует механизм смазки естественного сустава. Он зарекомендовал себя как материал трения, минимально изнашивающий естественный хрящ в парах трения имплантат - хрящ.

# BY 10223 C1 2008.02.28

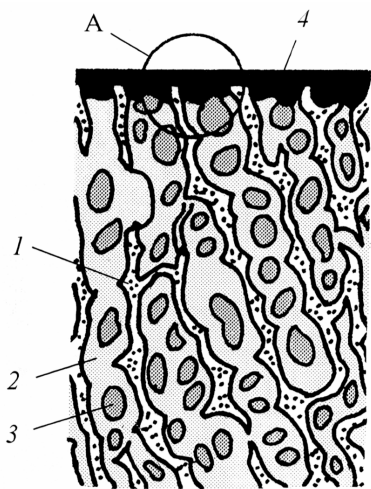
На фиг. 3 показана схема установки аллотрансплантата 1 в головку 6 бедренной кости 7. Видно, что верхняя плоскость покрытия 4 находится на одном уровне с поверхностью трения хряща 8 на головке, образуя мозаичную хряще-полимерную поверхность трения головки. Полость, выполненная в головке для помещения аллотрансплантата, пересекает трабекулярные дуги 9 и 10, обеспечивающие прочность головки при соответственно растяжении и сжатии. Вращение аллотрансплантата в полость головки сопровождается восстановлением трабекулярных дуг, которые и в трансплантате, и в кости-"хозяине" приобретают такое же направление, как в исходной головке. Это служит рентгенологическим признаком "приживления" аллотрансплантата.

Таким образом, задачи, поставленные при создании изобретения, выполнены.

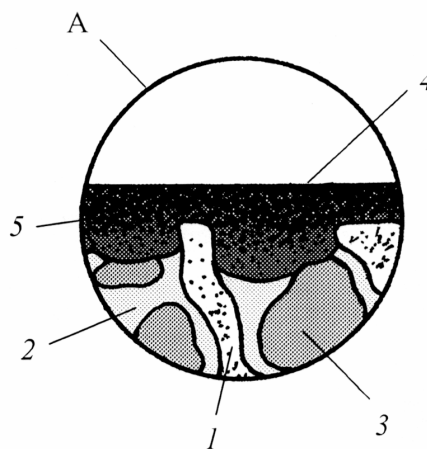
Костный аллотрансплантат предназначен для применения в травматологии и ортопедии при реконструкции суставов с локальными повреждениями хрящевой ткани.

Источники информации:

1. Patent GB. 2121067, МПК С 08J 5/24, С 08K 3/24, 5/09, 1983.
2. Patent DE 3925185, МПК А 61К 31/557, А 61L 27/00, 1990.
3. Patent DE 10006992, МПК А 61L 27/28, 27/00, 27/32, 2001.
4. Patent CN 1380112, 2002.
5. Patent CA 2305431, МПК А 61L 27/00, А 61 F 2/28, 1999.
6. Patent claim US 2001053037, МПК IPC А 61 F 2/36, 2/28; С 04В 35/00, 2001.
7. Patent CA 2293354, МПК А 61L 27/00, 1998 (прототип).



Фиг. 1



Фиг. 2