

НАУКОВО-ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ У МЕДИЦИНІ МАГНІЄВИХ СПЛАВІВ

В умовах сучасного суспільства через підвищену активність людей, погану екологію, погіршення загального стану здоров'я та необачність кожен день зростає кількість захворювань опорно-рухового апарату та серцево-судинної системи різної важкості. З приводу чого у медичних закладах проводиться велика кількість хірургічних операцій з відновлення рухової здатності кінцівок людини та нормальної роботи серця. Велике значення мають роботи по визначенню металів і сплавів, які можливо було б ефективно використовувати у кістковій хірургії для утворення елементів, що фіксують кісткові уламки, в травматології, ортопедії, стоматології, щелепно-лицьовій хірургії та кардіохірургії. У теперішній час вказані деталі виготовляються з корозійностійкої сталі, титанових та кобальтових сплавів [1]. Однак ці конструкції мають суттєвий недолік, після відновлення цілісності кісткової тканини необхідне повторне хірургічне втручання для видалення пластин або штифтів, оскільки тривала присутність таких сплавів у організмі може викликати металоз, нагноєння та інші небажані процеси. Тому розробка нових перспективних сплавів для медицини з комплексом спеціальних властивостей є особливо актуальна.

Одним із перспективних напрямків використання магнієвих сплавів у медицині є виготовлення конструкцій для остеосинтезу. Упродовж останніх декількох років підвищився інтерес до магнієвих сплавів, як до біорозчинного конструкційного матеріалу. Раніше проведені дослідження показали, що магній – перспективний метал для остеосинтезу. При використанні ендопротезів з магнію одним з найбільш важливих чинників є їх повне розчинення в організмі людини. Магній сприяє швидкому відновленню цілісності кістки, легко виводиться з організму і не робить шкідливого впливу на його життєдіяльність. Однак швидкість розчинення деяких магнієвих пластин та штифтів може бути дуже велика, і тоді розчинення супроводжується утворенням великої кількості газу. Окрім цього, зразки з чистого магнію мають низькі механічні властивості. У зв'язку з цим необхідне проведення спеціальних досліджень з підвищення механічних, біологічних та корозійних властивостей магнієвих сплавів [2].

Були проведені дослідження сплавів магнію з іншими елементами з метою оцінки можливості їх використання у кістковій хірургії для остеосинтезу. Однак відомостей по впливу легуючих елементів на механічні і біологічні властивості сплавів магнію у літературі недостатньо.

Були визначені вимоги до магнієвих сплавів для остеосинтезу:

1. $\sigma_B \geq 280 \text{ Н/мм}^2$; $\sigma_{0,2} \geq 180 \text{ Н/мм}^2$.
2. Швидкість розсмоктування повинна забезпечувати повне відновлення цілісності кістки.
3. Об'єм газу, що виділяється, повинен бути менше або рівний тому, що виводиться організмом.
4. Сплав повинен містити елементи, що стимулюють ріст кісткової тканини (Ca, Cd).
5. Сплав не повинен містити компонентів, що шкідливі для живого організму (Pb, Be, Cu, Zn, Th, Ni) та коштовних (Au, Ag, Pt) [2].

Із літературних даних попередніх досліджень деформованих сплавів системи магній – РЗМ (Nd, Y, Ce) при температурах 400, 450, 500 °С різного хімічного складу встановили, що при малому вмісті РЗМ(1,35...1,7 %) температура деформації значно впливає на механічні властивості сплавів. Рівень міцності сплаву Mg – 1,5 %Ce при всіх температурах деформації значно вищий, ніж сплавів Mg – 1,5 %Y та Mg – 1,5 %Nd [2].

Корозійні випробування показали, що найменша швидкість корозії, близька до заданої, спостерігається на зразках, деформованих при температурі 500 °С. Об'єм водню, що виділився за 48 годин складав для сплавів Mg – 1,5 %Nd; Mg – 1,5 %Y; Mg – 1,5 %Ce – 1,52; 2,6; 1,04 см³ відповідно.

Розглянуті сплави, володіючи високими біологічними властивостями, мали рівень міцності, що відповідає нижній необхідній межі. У зв'язку з цим були досліджені сплави з більш високим (2,5...2,8 %) вмістом РЗМ. Встановлено, що введення РЗМ призводить до покращення властивостей на основі магнію. Найбільш високий комплекс механічних властивостей досягається при введенні 2,5 % Nd. Введення 2,5 % Nd сприяє підвищенню корозійної стійкості сплаву до необхідного рівня [2].

Отримані результати з літературних даних і невелика кількість досліджень не дають повної відповіді про оптимальний хімічний склад сплавів і технології виготовлення ендопротезів, але однозначно підтверджують перспективність використання магнієвих сплавів у цій галузі медицини.

Ще одним із напрямків використання магнієвих сплавів у медицині є виготовлення коронарних стентів, що використовуються для лікування та попередження інфаркту міокарда. Стент – це ажурна трубчата конструкція, що використовується як «підпорка» для стінки кров'яної судини, не дозволяючи стінкам судини з'єднатися між собою і забезпечуючи нормальний приток крові у м'яз серця [3].

Стенти можуть бути виготовлені з нержавіючої сталі, сплавів кобальта, тантала, нікеля, титана та інших матеріалів. Стенти у загальному випадку мають трубчасту форму і бувають різних конструкцій (рис. 1). Довжина таких стентів 30–80 мм, товщина елемента конструкції 70–150 мкм [4].

До цих пристроїв висувається дуже високий рівень вимог з фізико-механічних властивостей:

1. Висока гнучкість (для легкого просування по кровоносній системі до місця встановлення).
2. Висока пластичність (для забезпечення можливості збільшення діаметра стента до необхідного розміру у місці встановлення).

3. Висока міцність і жорсткість (для забезпечення радіальної стійкості у процесі експлуатації).

4. Біосумісність з організмом [3].

Відомим наслідком стентування є швидкий ріст клітин гладких м'язів стінки судини у результаті механічного впливу на неї під час встановлення стента. Ці клітини швидко проростають крізь отвори у стенті, і в кінцевому результаті, через 1–3 тижні стент востає у стінку судини. За цей час стінка судини стає більш міцною, і не має потреби в подальшій присутності стента в організмі. Навпаки, постійна присутність стента може бути шкідливою для пацієнта. Наприклад, стент може пошкоджувати стінки судини або стати причиною виникнення різноманітних запалень. Це пояснює, чому розробники стентів звернулися до біорозчинних матеріалів [3].

Важлива перевага стента, що виготовлений із біорозчинного матеріалу, полягає у повільному розчиненні стента у тканинах і поступовому зникненню цього пристрою після того, як він виконав свою медичну функцію.

Сучасні біорозчинні стенти виготовляють із сплавів на основі магнію. Головний недолік біорозчинних ендопротезів на основі магнію – низька міцність, пластичність та корозійна стійкість цього сплаву [3].

Для підвищення механічних властивостей магнієвих сплавів для стентів у Харківському фізико-технічному інституті була розроблена технологія інтенсивної деформаційної обробки. У результаті випробувань була отримана ультрадрібнозеренна структура магнієвих сплавів з розміром зерна менше 1 мкм. У результаті чого міцність сплаву підвищилась на 30 %, а пластичність на 40 % по відношенню до вихідного промислового матеріалу [5].

На даний момент через низьку корозійну стійкість магнієвих сплавів швидкість розчинення стентів така, що судина не встигає відновлюватися зростаючими клітинами і відповідно відсутня фіксація стента і його фрагментів, що виникають під час біодеградації. Один із можливих шляхів вирішення цієї проблеми запропонували московські науковці. Він полягає у розробленні біодеградуювальних полімерних покриттів. Як інертні покриття використовувалися желатин та полігідроксibuтират. Зразки без покриття розчинялися за 4 доби, а покриття з полігідроксibuтирату суттєво сповільнювало розчинення стенту більш ніж на 2 тижні, цього терміну достатньо для фіксації стенту [6].



Рис. 1. Конструкція стентів різних виробників

Механізм біокорозії магнієвих сплавів достатньо не досліджений, але існують методики, за допомогою яких можливо визначити корозійну стійкість сплавів. У ЗНТУ разом з ВАТ «Мотор Січ» та ЗДМУ були проведені випробування корозійної стійкості литого магнієвого сплаву Мл-10 з різним вмістом скандію за двома методиками. За першою методикою випробування проводили в ультратермостаті УТ-15 при постійній робочій температурі у камері $36 \pm 1,0$ °С. Для випробування використовували по три зразки з кожного виду сплаву. Кожний зразок окремо занурювали у пробірку, наповнену розчином 0,7 % NaCl, яку потім закріплювали на планшет і завантажували у термостат. Перед постановкою на випробування зразки оглядали і протирали марлевым тампоном, який був змочений етиловим спиртом. Кожний зразок обміряли за допомогою штангенциркуля з точністю до 0,1 мм і після чого зважували його на аналітичних вагах АДВ 200 з точністю до 0,0001 г.

Тривалість випробування складала 30 діб. У процесі випробувань через кожні десять діб виймали по одному зразку від кожного виду сплаву. Під час процесу розчин не змінювали.

Після виймання зразків з розчину з їх поверхні видаляли продукти корозії хромовим ангідридом, у якому зразки витримували при температурі 18–25 °С упродовж 1–5 хв. Після видалення продуктів корозії зразки промивали у проточній воді, а потім дистильованій воді, висушували і зважували на аналітичних вагах.

Оцінку результатів проводили за такими критеріями:

Втрату маси Δm , г/м² розраховували за формулою

$$\Delta m = \frac{m_0 - m_1}{S},$$

де m_0 – маса зразка до випробування, г;

m_1 – маса зразка після випробування і видалення продуктів корозії, г;

S – площа поверхні зразка, m^2 .

Швидкість корозії K , $г/м^2 \cdot добу$ розраховують по формулі

$$K = \frac{\Delta m}{\tau},$$

де τ – тривалість випробування, діб.

Використовуючи отримані дані, будували графіки із зображенням залежності швидкості корозії від хімічного складу сплаву.

За другою методикою оцінювали швидкість корозії сплавів за об'ємом виділеного водню. Випробування проводили при повному зануренні зразків у 3 % розчин NaCl і витримували 48 годин. У якості оцінки корозії по виділенню водню приймають водневий показник корозії (K), віднесений до одиниці початкової поверхні і виражають у $см^3/см^2$ доба. Встановили, що в сплаві Мл-10 із збільшенням вмісту скандію водневий показник (корозія) підвищується (рис. 2).

Розглянувши результати випробувань, можна дійти висновку, що різні методики підтверджують одержану тенденцію зміни швидкості корозії від складу магнієвого сплаву Мл-10 (рис. 2).

Висновки

1. Проаналізувавши результати попередніх досліджень, можна дійти висновку, що магній є перспективним біорозчинним матеріалом для медицини.

2. Необхідне проведення додаткових досліджень для оптимізування хімічного складу сплавів на основі магнію відповідно до висунених вимог.

Список літератури

1. Пат. 2103405, Российская Федерация, МПК⁶ C22 C14/00. Титановый сплав для эндопротезов и имплантатов / заявитель и патентообладатель Акционерное общество открытого типа «Эндосистемы и имплантаты». – № 96107504/02 ; заявл. 24.04.1996 ; опубл. 01.27.98.
2. Бляблин А. А. Влияние РЗМ на свойства сплавов на основе магния, применяемых при остеосинтезе / А. А. Бляблин, В. С. Бородин, Л. А. Комиссарова // *Металловедение и термическая обработка металлов.* – 1988. – № 2. – С. 29–31.
3. В. Heublein, R. Rohde e.a. Biocorrosion of magnesium alloys: a new principle in cardiovascular implant technology? // *Heart (British Cardiac Society).* – 2003. – Vol. 89. –N 6. – P. 651–656.
4. Повышение механических характеристик магниевых сплавов для медицинских целей / [Папилов И. И., Шокуров В. С., Пикалов А. И. и др.] // *Вісник Харківського університету.* – 2007. – № 763. – С. 88–92.
5. Шенгюль Х. Экспериментальное обоснование применения растворимых стентов в лечении окклюзирующих заболеваний сосудов : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 14.00.06 «Кардиология» / Хакан Шенгюль. – Москва, 2009. – 24 с.

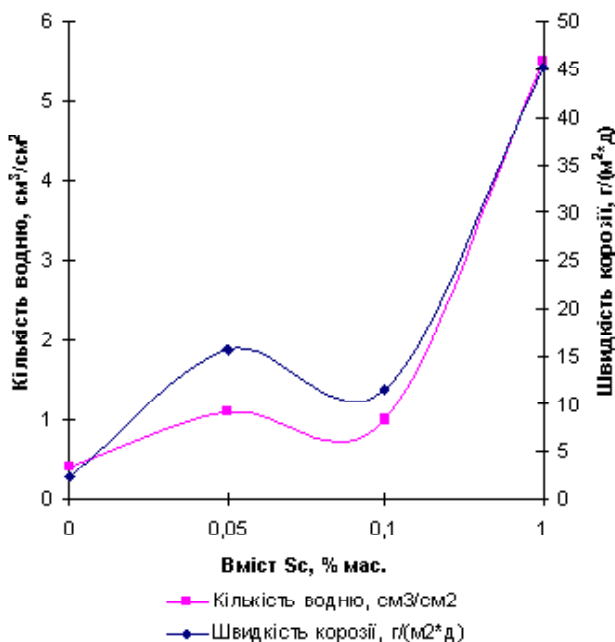


Рис. 2. Корозійна стійкість сплаву Мл-10 зі Sc

Одержано 28.02.2013

© Д-р техн. наук В. О. Богуслаєв¹, Ю. О. Зеленюк²,
д-р техн. наук Е. І. Цивірко², В. М. Чорний³

¹ ВАТ «Мотор Січ», ² Національний технічний університет,

³ Державний медичний університет;

м. Запоріжжя

Boguslayev V., Zelenyuk J., Tsivirko E., Chernyi V. Prospects of application in medicine of magnesium alloys