



Поперечно-связанный сверхвысокомолекулярный полиэтилен – перспективный материал в эндопротезировании суставов

А.В. Балберкин, Х.С. Дустов, А.Ф. Колондаев
ФГБУ ЦИТО им. Н.Н. Приорова, г.Москва, Россия

Обзорная статья посвящена анализу использования в эндопротезировании суставов нового перспективного износостойкого материала – поперечно-связанного сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Возрастающее число операций замены эндопротезов, необходимость внедрения эндопротезирования у молодых, трудоспособных лиц делают всё более актуальным совершенствование дизайна эндопротезов, в частности – внедрение износостойких материалов. Авторами приводятся исторические аспекты создания и усовершенствования поперечно-связанного СВМПЭ, кратко и в доступной форме рассматриваются некоторые технические детали, позволяющие понять преимущества и недостатки разных модификаций. На основании рассмотрения значительного числа литературных источников, даётся критический анализ клинического применения первого поколения поперечно-связанного СВМПЭ, обосновывается необходимость широкого внедрения в клиническую практику эндопротезов, имеющих в узле трения усовершенствованное, второе поколение этого перспективного материала.

Ключевые слова: эндопротезирование суставов, сверхвысокомолекулярный полиэтилен

Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов в настоящее время превратилось в одно из наиболее частых ортопедических вмешательств. Так, в США, по расчётам Kurtz S.M. с соавт., ежегодно выполняется более 900 тысяч таких операций, причём к 2030 году прогнозируется увеличение числа эндопротезирований как минимум до 4 млн.: тазобедренного сустава – в 2,7 раза, коленного – в 7,7 раза [1].

Несмотря на то, что этот вид высокотехнологичной ортопедической помощи становится всё более доступным, почти теми же темпами увеличивается число осложнений, вызывающих необходимость в выполнении дорогостоящих, чреватых новыми осложнениями, нередко неоднократных ревизионных эндопротезирований. По данным Vozic K.J. с соавт., ревизионное вмешательство на тазобедренном суставе, по сравнению с первичным, сопровождается в 2,6 раза большей кровопотерей, на 1/3 более высоким риском осложнений, и требует на 30% больших расходов медицинского учреждения [2]. Пятилетняя выживаемость эндопротезов тазобедренного сустава, по результатам анализа данных системы Medicare США за 1997–2006 годы, при первичном эндопротезировании составила 95,9%, ревизионном – всего 81% [3]. Число ревизионных операций в США к 2030 году при сохранении существующих тенденций может возрасти для тазобедренного сустава в 2,4 раза, коленного – в 7 раз, резко увеличивая

временную и стойкую нетрудоспособность и ложась тяжёлым бременем как на бюджеты всех уровней, так и плечи пациентов [1]. Аналогичны эти показатели и для других стран [4].

Одна из главных причин, вызывающих необходимость в ревизионном эндопротезировании – асептическая нестабильность имплантатов, к которой приводит накопление продуктов износа узла трения с последующим развитием остеолита окружающего ложа. Помимо собственно нестабильности, выраженный перипротезный остеолит вызывает существенные трудности в ходе ревизионных операций и резко ухудшает результаты лечения.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) был запущен в промышленное производство в 50-е годы XX века фирмой Ruhrchemie AG, а уже в 1962 году сэр J.Charnley положил начало успешному клиническому внедрению «низкофрикционной артропластики» использованием СВМПЭ в узлах эндопротезов [5].

Вплоть до конца XX века пары трения, включавшие СВМПЭ, считались «золотым стандартом» эндопротезирования [6]. Но с годами всё более явным образом стал вырисовываться главный недостаток СВМПЭ по сравнению с конкурирующими материалами – склонность к сравнительно быстрому изнашиванию,



что вызывало развитие остеолита и нестабильность имплантата [7]. Особенно актуальной эта проблема оказалась для физически активных, трудоспособных лиц в возрасте до 50-60 лет, результаты эндопротезирования у которых резко уступали пожилым [8].

Начиная с 90-х годов XX века, СВМПЭ в паре трения эндопротезов тазобедренного сустава стали вытесняться более износостойкими материалами – кобальтовыми сплавами и керамикой. В ведущих зарубежных клиниках к середине первого десятилетия XXI века лишь половина всех имплантированных эндопротезов тазобедренного сустава имела в составе узла трения традиционный СВМПЭ, а у лиц моложе 65 лет он уже почти не использовался [2]. Обычный СВМПЭ до сих пор остается ведущим компонентом пары трения эндопротезов коленного сустава, однако анализ динамики числа реэндопротезирований свидетельствует о существенном ускорении его роста в первом десятилетии XXI века и необходимости срочного решения этой неотложной проблемы [9, 10].

Высокотехнологичные разработки последних двух десятилетий позволили сперва существенно улучшить качество, надежность СВМПЭ, а затем и модифицировать этот материал, превратив его структуру из линейной в поперечно-связанную, что обеспечило большую долговечность и предсказуемость, дав надежды на стабильные отдаленные результаты эндопротезирования и резкое сокращение числа ревизионных операций.

Поперечно-связанный СВМПЭ в эндопротезировании. СВМПЭ – двухфазный полимерный материал, имеющий молекулярный вес не менее 3 млн. г/моль, обладающий выраженными вязкоэластичными свойствами и включающий как кристаллическую, так и аморфную фазы. Наиболее распространённые в медицине марки СВМПЭ имеют молекулярный вес от 4 млн. г/моль до 6 млн. г/моль. Кристаллическая фаза представлена пластинками шириной 10-50 нм и длиной 10-50 мкм, образованными молекулами СВМПЭ. Её содержание в материале может довольно сильно колебаться, влияя на прочностные свойства. Аморфная фаза состоит из сверхдлинных молекулярных цепей, причём наличие поперечных связей между молекулами и величина молекулярного веса определяют устойчивость к износу [11].

Выпуск СВМПЭ различными производителями к настоящему времени в значительной мере унифицирован. Как основные характеристики материала, так и параметры его испытаний определяются общепринятыми стандартами ISO (Международная организация стандартизации) и ASTM (Международное американское общество тестирования материалов) [12].

Полиэтилен производится из доступного мономера – этилена. После полимеризации этилена и обра-

зования микрогранул линейного СВМПЭ необходимого молекулярного веса, однородную массу для последующей обработки получают по одной из двух основных технологий – поршневой экструзии или формовки под давлением. При них в процессе разогревания и компрессии в бескислородной среде образуется однородный СВМПЭ в виде стержней или листов. Различия в свойствах традиционного СВМПЭ, полученного этими методами, незначительны. Последующие обработка материала и изготовление из него изделий происходят с использованием сложного современного оборудования, обеспечивающего стабильно высокое качество [12].

С широким внедрением метода стерилизации СВМПЭ гамма-излучением в 70-е – 80-е годы XX столетия было обнаружено, что скорость изнашивания облучённого в воздухе дозами 2,5-4 Мрад интактного материала *in vitro* и в первые годы эксплуатации *in vivo* примерно вдвое ниже, чем традиционного СВМПЭ, стерилизованного этиленоксидом или низкотемпературной плазмой, вследствие образования сравнительно небольшого количества поперечных связей между молекулами аморфной фазы полиэтилена [12, 13].

Учитывая высокую стоимость производства поперечно-связанного полиэтилена с использованием источников лучевой энергии, была принята попытка разработки дешёвого поперечно-связанного медицинского СВМПЭ химическим путём, в первую очередь – по силановой технологии. Однако этот способ производства приводил к наличию в продукте неудаляемых остаточных примесей кремнийсодержащих соединений, что сделало невозможным его массовый выпуск, хотя первые клинические результаты оказались весьма обнадеживающими [14].

Так, по данным Wroblewski B.M. с соавт., среди 17 пациентов, которым было выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием в узле трения поперечно-связанного СВМПЭ, полученного химическим путём, через 15-18 лет после операции случаев остеолита ложа имплантатов не было, все эндопротезы оставались стабильными, а суммарная величина износа вкладышей составляла всего 0,1-0,4 мм, почти на порядок меньше износа традиционного СВМПЭ в контрольной группе [15].

Проведённые обширные исследования по облучению СВМПЭ в широком диапазоне доз гамма- или электронного излучения (от 4 Мрад до 20 Мрад) позволили выявить их оптимальный диапазон (5-10 Мрад), позволяющий получить наилучшие значения содержания поперечных связей, соотношений прочностных и трибологических параметров [10, 12].

Разработка технологического процесса, включающего этап обработки СВМПЭ гамма- или электронным



излучением, позволила начать с 1998 года активное клиническое внедрение поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения в эндопротезирование [10, 12].

Воздействие на традиционный СВМПЭ гамма-лучами с целью получения поперечно-связанного – много-часовой этапный процесс, позволяющий добиться однородного распределения поглощённой дозы по всему объёму материала. Облучение электронами происходит за один этап и занимает немного (минуты) времени, однако поглощение дозы происходит неравномерно, в большей степени в поверхностных слоях, что ограничивает возможный размер обрабатываемых изделий [12].

Облучение СВМПЭ сопровождается образованием свободных радикалов, ковалентно связывающих между собой углеродные атомы разных молекулярных цепей, что принципиально меняет структуру СВМПЭ, превращая её из линейной в поперечно-связанную. Определённое количество свободных радикалов, не участвующих в химической реакции, остаётся по завершении процесса в кристаллической фазе и, при наличии растворённого в материале (или диффундирующего впоследствии из воздуха *in vitro* или тканей *in vivo*) кислорода, приводит к формированию весьма реактогенных соединений – кетонов, карбоновых кислот и гидропероксидов, разрушающих полимер [16].

Для удаления оставшихся в кристаллической фазе свободных радикалов проводится длительное нагревание полученного материала чуть ниже (отжиг, или прокаливание, при 1200 – 1360) либо выше точки плавления (расплавление при 1500 - 1550) в бескислородной среде. В первом случае в полимере остаётся небольшое количество свободных радикалов (менее 10%), однако прочностные свойства, по сравнению с обычным СВМПЭ, стерилизованным гамма-лучами, меняются мало. Во втором случае удаётся добиться полной элиминации свободных радикалов, но механические свойства полиэтилена вследствие переплавки меняются не в лучшую сторону, хотя и остаются выше минимально допустимых стандартами уровней [12, 17, 18].

Экспериментальные исследования и клинический опыт применения традиционного СВМПЭ, стерилизованного гамма-лучами в присутствии кислорода воздуха, позволили выявить крайне негативное влияние свободно-радикального окисления этого материала на отдалённые результаты эндопротезирования. Ухудшение прочностных свойств и быстрое изнашивание СВМПЭ удалённых вследствие нестабильности через 11 лет после операции эндопротезов тазобедренного сустава высоко коррелировали со степенью его окисления [19]. Нарушение микро-структуры, ведущее к поверхностному отслаиванию вкладышей эндопротезов коленного сустава и

растрескиванию в участках их импиджмента - тазобедренного, в наибольшей степени происходило в участках, подвергшихся окислению [16, 20, 21]. Напротив, обработка СВМПЭ гамма-излучением не в воздухе, а бескислородной среде, стерилизация этиленоксидом или холодной плазмой ограничивали свободно-радикальное окисление и улучшали отдалённые результаты операций [6].

Борьбе со свободно-радикальным окислением при разработке и производстве поперечно-связанного СВМПЭ и оценке влияния этого неблагоприятного фактора на свойства материала было уделено повышенное внимание.

При изучении влияния окисления при повышенной температуре и высоком давлении кислорода (искусственного состаривания), и эксплуатации *in vivo* в течение первых лет после операции, на механические свойства и индекс окисления поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения, было обнаружено, что материал, изготовленный путём нагревания ниже точки плавления, в отличие от переплавленного, подвергался заметному окислению и снижению прочностных характеристик [17, 18]. Анализ удалённых в ранние и средние сроки после операций эндопротезов показал постепенное нарастание индекса окисления. По данным тех же авторов, почти все эксплуатиовавшиеся от 4 до 8 лет ацетабулярные вкладыши из непереплавленного поперечно-связанного СВМПЭ, имели индекс окисления существенно выше допустимого стандартами ASTM. В наибольшей степени окисление затрагивало край вкладышей, имевший контакт с окружающими тканями, тогда как отделы, соприкасающиеся с головкой и чашей эндопротеза, характеризовались допустимым стандартами невысоким его уровнем, вплоть до 8 лет после операции. Износ или растрескивание материала в эти сроки после операций зависели только от перегрузок (при импиджменте или неоднократных вывихах) и не были связаны со степенью окисления [17, 18].

При применении эндопротезов тазобедренного сустава, включавших в свой состав вкладыши из поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения, клинические результаты и осложнения в ранние и средние сроки после операций также зависели преимущественно не от степени окисления или даже непосредственно величины износа этого материала, а недостатков дизайна ацетабулярных компонентов и дефектов их имплантации [10, 22].

Тем не менее, опыт эксплуатации традиционного СВМПЭ однозначно предсказывает отрицательное влияние повышенного окисления некоторых марок имплантированного поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения на отдалённые результаты эндопротезирования в будущем.



Модификация структуры СВМПЭ путём образования ковалентных поперечных связей между молекулами привела к существенному изменению его механических и трибологических свойств.

Как в стендовых испытаниях, так и по данным рентгенстереометрического анализа *in vivo*, скорость изнашивания поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения в узлах трения эндопротезов, по сравнению с традиционным СВМПЭ, снизилась почти на порядок (до 0,008 – 0,063 мм в год, в клинических условиях). Износ зависел от дозы облучения, полученной материалом при изготовлении, и был минимален для 10 Мрад.

В отличие от традиционного СВМПЭ, величина линейного износа поперечно-связанного не нарастает по мере уменьшения толщины вкладыша. В результате появилась возможность увеличить диаметр головок эндопротезов тазобедренного сустава, что в итоге многократно снизило риск вывихов в послеоперационном периоде и улучшило функциональные результаты операций [23,24].

Клинические и рентгенологические результаты, приводимые большим числом авторов, свидетельствуют о резком сокращении риска перипротезного остеолита и тенденции к уменьшению частоты асептической нестабильности, по сравнению с имплантатами, включающими в состав пары трения обычный СВМПЭ, в сроки до 10 лет после эндопротезирования тазобедренного сустава [10,25,26].

С другой стороны, поперечно-связанный СВМПЭ первого поколения не имел столь серьёзного преимущества при наличии в паре трения металлического или керамического компонента с повреждённой поверхностью, попадании в узел эндопротеза абразивных продуктов износа. Исследование прочностных характеристик различных марок поперечно-связанного СВМПЭ, подвергнутого переплавке в ходе изготовления, выявило уменьшение предельной разрушающей нагрузки на 15-40%. Коэффициент устойчивости к образованию трещин также был снижен приблизительно вдвое. Материал, изготовленный путём нагревания ниже точки плавления, обладал механическими свойствами, близкими к традиционному СВМПЭ, стерилизованному облучением. Но его характеристики неуклонно ухудшались по мере окисления [10,17,27].

Учитывая отсутствие значительных преимуществ поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения перед традиционным при воздействии однонаправленных нагрузок и возможность его поверхностного отслаивания, обнаруженные при стендовых испытаниях и исследовании износа тибиальных вкладышей *in vivo*, воспрепятствовали широкому внедрению этого материала при эндопротезировании коленного сустава в первом десятилетии XXI века [10,28,29].

Попытка применения нового материала в ацетабулярных компонентах со старыми принципами дизайна на рубеже XX и XXI веков в ряде случаев сопровождалась повышенным риском осложнений. Так, некоторыми авторами сообщалось о возможности переломов антилюксационных козырьков тонких (менее 5 мм) вкладышей, подверженных наибольшим нагрузкам, особенно в случаях импинджмента. Фрагментация вкладышей могла вызываться фиксацией их в ацетабулярном компоненте с помощью пазов или прорезей, являющихся концентраторами нагрузок, и, аналогичным образом, наличием в чаше грубых отверстий под винты либо, в ещё большей степени, выстоянием головок винтов при их миграции или неплотном вкручивании [30,31].

Ошибки в установке эндопротезов также повышали риск повреждения поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения. К растрескиванию и переломам края вкладыша могли приводить увеличенный (более 550) угол наклона ацетабулярной чаши, ретроверсия или избыточная её антеверсия, ведущие к импинджменту. Имеется сообщение о быстром (в течение первого года) разрушении тонкого ацетабулярного вкладыша при его неплотной имплантации в ходе установки эндопротеза [32].

Учёт свойств поперечно-связанного СВМПЭ при последующей разработке эндопротезов позволил резко снизить риск его разрушения в ходе эксплуатации [33]. В результате, по данным Kurtz S.M. с соавт., частота переломов края тонких ацетабулярных вкладышей снизилась до 1:6000 [22].

Анализ накопленных клинических и экспериментальных данных привёл к разработке и выпуску с 2005 – 2007 годов всеми основными производителями поперечно-связанного СВМПЭ второго поколения, сочетающего в себе положительные характеристики различных марок первых генераций.

Отказ от нагревания выше точки плавления позволил сохранить прочностные характеристики, близкие к традиционному СВМПЭ, стерилизованному облучением в бескислородной среде. Для удаления свободных радикалов, образующихся в ходе изготовления материала, в настоящее время используются два основных метода [12].

С 2005 года при производстве эндопротезов внедрён технологический процесс, основанный на облучении с последующим нагреванием СВМПЭ ниже точки плавления, в 3 этапа и газоразрядной стерилизацией. Поперечно-связанный СВМПЭ второго поколения, полученный таким способом, обладает значительно лучшими прочностными и трибологическими характеристиками, чем поперечно-связанный СВМПЭ первого поколения, и при этом содержит минимальный остаточный уровень свободных ради-



калов (менее 1%), не приводящий к последующему значимому окислению *in vitro* и *in vivo*.

Его высокие стойкость к адгезионному износу, устойчивость к абразивному изнашиванию и поверхностному отслаиванию позволяют снизить риск разрушения при наличии повреждённых поверхностей узлов трения эндопротезов, а также дают возможность использования в эндопротезировании коленного сустава [34].

Клинические результаты эндопротезирования тазобедренного сустава в средние сроки после операций подтвердили данные стендовых испытаний. Так, Sayeed S.A. с соавт. отметили незначительные величины износа вкладышей (0,0002-0,0007 мм в год), отсутствие случаев их разрушения даже при минимальной толщине, 3,8 мм, что сопровождалось 100% выживаемостью имплантатов и отличными функциональными результатами [33].

По данным Harwin S.F. с соавт., анализ ранних результатов эндопротезирования коленного сустава с применением поперечно-связанного СВМПЭ второго поколения у 668 пациентов показал минимальные значения износа и отсутствие случаев повреждения этого материала, не было отмечено признаков перипротезного остеолита [35].

Другое направление работ по созданию поперечно-связанного СВМПЭ второго поколения основано на включении в состав материала антиоксидантов, позволяющих связывать свободные радикалы и предотвращать окисление в течение всего периода его эксплуатации.

Известно, что добавление в состав СВМПЭ небольших количеств витамина Е (альфа-токоферола) позволяет улучшить его механические и трибологические характеристики [36]. Доступность и доказанное отсутствие отрицательного локального влияния витамина Е на ткани дали основание разработать и внедрить в эндопротезирование, начиная с 2007 года, поперечно-связанный СВМПЭ второго поколения, содержащий этот фармпрепарат [27].

Введённый в СВМПЭ до начала облучения витамин Е элиминирует образующиеся свободные радикалы. Однако концентрация препарата более 0,3%-0,5% препятствует образованию поперечных связей. Поэтому в материале, изготовленном этим способом, содержится 0,05% - 0,1% витамина Е. Этого количества альфа-токоферола достаточно, чтобы полностью исключить наличие остаточных свободных радикалов и предотвратить окисление в первый период эксплуатации материала, однако последующий процесс окисления в агрессивных условиях, по крайней мере при исследовании *in vitro*, полностью предотвращался не всегда [27, 37].

Разработанный и внедрённый в последнее время метод диффузии витамина Е при повышенной температуре, в сочетании с многочасовой гомогенизацией, в уже изготовленный поперечно-связанный СВМПЭ позволяет получить высокое содержание препарата, особенно в поверхностных слоях, наиболее подверженных окислению при эксплуатации *in vivo* [38].

Поперечно-связанный СВМПЭ, содержащий витамин Е, характеризуется на порядок меньшей величиной адгезионного износа, по сравнению с обычным гамма-стерилизованным СВМПЭ. Добавление при исследованиях *in vitro* в узел трения частиц костного цемента увеличивало скорость изнашивания, однако её величина оставалась на 75% меньше, чем у традиционного СВМПЭ. Материал обладает более чем на треть повышенной устойчивостью к образованию трещин, по сравнению с поперечно-связанным СВМПЭ первого поколения, приближаясь к показателям, характерным для традиционного ВМПЭ. В работе Oral E. с соавт., ацетабулярные вкладыши толщиной 3,7 мм, подвергнутые длительным циклическим перегрузкам в условиях смоделированного импинджмента, показали высокую устойчивость к изнашиванию и отсутствие случаев переломов [39].

Существенно улучшенные прочностные и трибологические характеристики дали основание для более широкого внедрения, начиная с 2008 года, поперечно-связанного СВМПЭ второго поколения с витамином Е при эндопротезировании коленного сустава.

При испытаниях *in vitro*, износ тибияльного вкладыша был снижен на 90%, а после искусственного состаривания – на 94%, по сравнению с традиционным СВМПЭ [40]. По данным Stoller A.P. с соавт., полученным в ходе стендовых испытаний, данный материал устойчив к отслаиванию и выдерживает повышенные нагрузки, приходящиеся на задний стабилизатор тибияльного компонента [41].

Полувековая история применения СВМПЭ в эндопротезировании сопровождалась глубоким изменением представлений о природе и биосовместимости этого материала. Накопленный многолетний клинический опыт позволил выявить достоинства и недостатки его ранних модификаций, а постоянное совершенствование технологий изготовления, стерилизации и хранения позволило существенно улучшить ранние и среднесрочные результаты оперативных вмешательств. Тем не менее, выраженный износ традиционного полиэтилена в отдалённые сроки приводил к нестабильности имплантата и остеолиту окружающей костной ткани, резко ухудшая эффективность эндопротезирования и препятствуя его широкому использованию у лиц молодого, трудоспособного возраста.

На протяжении последних десятилетий процесс совершенствования материалов, используемых



в производстве эндопротезов, становился все более мультидисциплинарным, основанным на применении новейших технологий. Это позволило разработать и внедрить ряд модификаций СВМПЭ, наиболее успешным из которых оказался поперечно-связанный.

Анализ опыта клинического применения, начиная с 1998 года, поперечно-связанного СВМПЭ первого поколения дал возможность быстро выявить и устранить многие его недостатки в вошедшем в клиническую практику с 2005 года втором поколении этого материала. Как показали многочисленные исследования, проведенные с соблюдением жёстких стандартов ISO и ASTM, компоненты узлов трения эндопротезов тазобедренного и коленного суставов, изготовленные из поперечно-связанного СВМПЭ второго поколения, обладают значительно лучшими механическими и трибологическими характеристиками, по сравнению с материалом первого поколения. В настоящее время поперечно-связанный сверхвысокомолекулярный полиэтилен второго поколения начинает внедряться при эндопротезировании плечевого, локтевого и других суставов.

Вкупе с экспериментальными данными, первые результаты использования этого материала в клинических условиях воодушевляют и заставляют с оптимизмом смотреть в будущее эндопротезирования.

Тем не менее, не следует забывать, что в эндопротезировании суставов клинические результаты определяются не только совершенством применяемых имплантатов, но, во многом, умением и ответственностью, опытом хирурга.

Таким образом, только системный подход при широком внедрении эндопротезирования, включающий организацию обучения врачей и медсестёр, налаживание системы реабилитационных мероприятий, медико-социальной экспертизы и трудоустройства пациентов может обеспечить высокую эффективность этой высокотехнологичной операции, снизить число осложнений и принести наибольший медико-социальный эффект.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kurtz S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2007. – Vol. 89. – No. 4. – P. 780-785
2. Bozic K.J. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States / Bozic K.J., Kurtz S., E/ Lau [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2009. – Vol. 91. – No. 7. – P. 1614-1620
3. Ong K.L. Risk of subsequent revision after primary and revision total joint arthroplasty / Ong K.L., Lau E., Suggs J., [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2010. – Vol. 468. – P. 3070-3076
4. Falbrede I. Verwendungsraten von Prothesen der unteren Extremität in Deutschland und der Schweiz Ein Vergleich der Jahre 2005–2008 / Falbrede I., Widmer M., Kurtz S. [et al.] // Der Orthopade. – 2011. – Vol. 40. – No. 9. – P. 793-801
5. Charnley J. Present status of total hip replacement // Ann. Rheum. Dis. – 1971. - Vol. 30. - No. 6. - P. 560-564
6. Engh C.A. Conventional ultra-high molecular weight polyethylene: a gold standard of sorts / Engh C.A., Sychterz C.J., Engh C.A. Jr. // Instr. Course Lect. – 2005. Vol. 54. – P. 183-187
7. Willert H.G. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses / Willert H.G., Semlitsch M. // J. Biomed. Mater. Res. – 1977. – Vol. 11. – No. 2. – P. 157-164
8. Puolakka T. Cementless total hip prostheses and polyethylene liner wear. Academic dissertation. University of Tampere / Puolakka T. – 2003. – 85 p.
9. Kurtz S.M. Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projections from 2010 to 2030 / Kurtz S.M., Lau E., Ong K. [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. - 2009. - Vol. 467. - P. 2606-2612
10. Kurtz S.M. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene / Kurtz S.M., Gawel H.A., Patel J.D. // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2011. – Vol. 469. – P. 2262-2277
11. Brach Del Prever E.M. UHMWPE for arthroplasty: past or future? / Brach Del Prever E.M., Bistolfi A., P.Bracco, L.Costa // J. Orthopaed. Traumatol. – 2009. – Vol. 10. – P. 1–8.
12. Kurtz S.M. ed. UHMWPE Biomaterials Handbook, Second Edition: Ultra High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement and Medical Devices. Elsevier Academic Press. - 2009. - 543 p.
13. Hopper R.H. Jr. Effect of terminal sterilization with gas plasma or gamma radiation on wear of



- polyethylene liners / Hopper R.H. Jr., Young A.M., Orishimo K.F., Engh C.A. Jr. // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2003. – Vol. 85-A. – No. 3. – P. 464-468
14. Sakoda H. A comparison of the wear and physical properties of silane cross-linked polyethylene and ultra-high molecular weight polyethylene / Sakoda H., Voice A.M., McEwen H.M. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16. – No. 8. – P. 1018-1023
15. Wroblewski B.M. Low-friction arthroplasty of the hip using alumina ceramic and cross-linked polyethylene. A 17-year follow-up report / Wroblewski B.M., Siney P.D., Fleming P.A. // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2005. – Vol. 87. – No. 9. – P. 1220-1221
16. Medel F.J. Gamma inert sterilization: a solution to polyethylene oxidation? / Medel F.J., Kurtz S.M., Hozack W.J. [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2009. – Vol. 91. – No. 4. – P. 839-849
17. Collier J.P. Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications / Collier J.P., Currier B.H., Kennedy F.E. [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2003. – Vol. 414. – P. 289-304
18. MacDonald D. Do first-generation highly crosslinked polyethylenes oxidize in vivo? / MacDonald D., Sakona A., Ianuzzi A. [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2011. – Vol. 469. – P. 2278-2285.
19. Kurtz S.M. Degradation of mechanical properties of UHMWPE acetabular liners following long-term implantation / Kurtz S.M., Hozack W., Marcolongo M. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2003. – Vol. 18. – No. 7. – Suppl. 1. – P. 68-78
20. Birman M.V. Cracking and impingement in ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular liners / Birman M.V., Noble P.C., Conditt M.A. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2005. – Vol. 20. – No. 7. – Suppl. 3. – P. 87-92
21. Medel F.J. On the assessment of oxidative and microstructural changes after in vivo degradation of historical UHMWPE knee components by means of vibrational spectroscopies and nanoindentation / Medel F.J., Rimnac C.M., Kurtz S.M. // *J. Biomed. Mater. Res. A.* – 2009. – Vol. 89. – No. 2. – P. 530-538
22. Kurtz S.M. Reasons for revision of first-generation highly cross-linked polyethylenes / Kurtz S.M., Medel F.J., MacDonald D.W. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2010. – Vol. 25. – No. 6. – Suppl. – P. 67-74
23. Lachiewicz P.F. Femoral head size and wear of highly cross-linked polyethylene at 5 to 8 years / Lachiewicz P.F., Heckman D.S., Soileau E.S. [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467. – P. 3290-3296
24. Muratoglu O.K. Larger diameter femoral heads used in conjunction with a highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene: a new concept / Muratoglu O.K., Bragdon C.R., O'Connor D. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16. – No. 8. – Suppl. 1. – P. 24-30.
25. Lee J.H. Midterm results of primary total hip arthroplasty using highly cross-linked polyethylene: minimum 7-year follow-up study / Lee J.H., Lee B.W., Lee B.J., Kim S.Y. // *J. Arthroplasty.* – 2011. – Vol. 26. – No. 7. – P. 1014-1019
26. Leung S.B. Incidence and volume of pelvic osteolysis at early follow-up with highly cross-linked and noncross-linked polyethylene / Leung S.B., Egawa H., Stepniowski A. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2007. – Vol. 22. – No. 6. – Suppl. 2. – P. 134-139
27. Bracco P. Vitamin E-stabilized UHMWPE for total joint implants: a review / Bracco P., Oral E. // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2011. – Vol. 469. – P. 2286-2293
28. Huot J.C. Evaluating the suitability of highly cross-linked and remelted materials for use in posterior stabilized knees / Huot J.C., Van Citters D.W., Currier J.H. [et al.] // *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.* – 2010. – Vol. 95. – No. 2. – P. 298-307
29. Lachiewicz P.F. The use of highly cross-linked polyethylene in total knee arthroplasty / Lachiewicz P.F., Geyer M.R. // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2011. – Vol. 19. – No. 3. – P. 143-151
30. Duffy G.P. Fracture of a cross-linked polyethylene liner due to impingement / Duffy G.P., Wannomae K.K., Rowell S.L., Muratoglu O.K. // *J. Arthroplasty.* – 2009. – Vol. 24. – No. 1. – P. 158.e15-158.e19
31. Tower S.S. Rim cracking of the cross-linked longevity polyethylene acetabular liner after total hip arthroplasty / Tower S.S., Currier J.H., Currier B.H. [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2007. – Vol. 89. – No. 10. – P. 2212-2217
32. Moore K.D. Early failure of a cross-linked polyethylene acetabular liner. A case report / Moore K.D., Beck P.R., Petersen D.W. [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2008. – Vol. 90. – No. 11. – P. 2499-2504
33. Sayeed S.A. Early outcomes of sequentially cross-linked thin polyethylene liners with large diameter femoral heads in total hip arthroplasty / Sayeed S.A., Mont M.A., Costa C.R. [et al.] // *Bull. NYU Hosp. Jt. Dis.* – 2011. – Vol. 69. – Suppl. 1. – P. S90-94
34. Wang A. A Highly Crosslinked UHMWPE for CR and PS Total Knee Arthroplasties / Wang A., Yau S.-S., Essner A. [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2008. – Vol. 23. – No. 4. – P. 559-566
35. Harwin S.F. Early experience with a new total knee implant: maximizing range of motion and function with gender-specific sizing / Harwin S.F., Greene K.A., Hitt K. // *Surg. Technol. Int.* – 2007. – Vol. 16. – P. 199-205
36. Tomita N. Prevention of fatigue cracks in ultrahigh molecular weight polyethylene joint components by the addition of vitamin E / Tomita N., Kitakura T., Onmori N. [et al.] // *J. Biomed. Mater. Res.* – 1999. – Vol. 48. – No. 4. – P. 474-478



37. Rowell S.L. Comparative oxidative stability of α -tocopherol blended and diffused UHMWPEs at 3 years of real-time aging / Rowell S.L., Oral E., Muratoglu O.K. // J. Orthop. Res. – 2011. – Vol. 29. – No. 5. – P. 773-780
38. Oral E., Wannomae K.K., Rowell S.L., Muratoglu O.K. Diffusion of vitamin E in ultra-high molecular weight polyethylene // Biomaterials. – 2007. – Vol. 28. – No. 35. – P. 5225-5237
39. Oral E. Wear resistance and mechanical properties of highly cross-linked, ultrahigh-molecular weight polyethylene doped with vitamin E / Oral E., Christensen S.D., Malhi A.S., [et al.] // J. Arthroplasty. – 2006. – Vol. 21. – No. 4. – P. 580-591
40. Micheli B.R. Knee simulator wear of vitamin E stabilized irradiated ultrahigh molecular weight polyethylene / Micheli B.R., Wannomae K.K., Lozynsky A.J., [et al.] // J. Arthroplasty. – 2012. – Vol. 27. – No. 1. – P. 95-104
41. Stoller A.P. Highly crosslinked polyethylene in posterior-stabilized total knee arthroplasty: in vitro performance evaluation of wear, delamination, and tibial post durability / Stoller A.P., Johnson T.S., Popoola O.O., [et al.] // J. Arthroplasty. – 2011. – Vol. 26. – No. 3. – P. 483-491

Summary

Cross-linked ultra-high molecular polyethylene - a promising material in joint replacement

A.V. Balberkin, H.S. Dustov, A.F. Kolondaev

Review article devote to analysis of new resistant material - cross-linked ultra-high molecular polyethylene (UHMWPE) in total joint replacement. An increasing number of replacement implants surgery, the need for the introduction of joint replacement in young persons are doing more and more important improvement of the prosthesis design, in particular - the introduction of wear-resistant materials. The authors showed the historical aspects of the creation and improvement of cross-linked UHMPE, briefly and in simple terms indicated some of the technical details, allowing to understand the advantages and disadvantages of different modifications. Based on consideration of a large number of literary sources, provides a critical analysis of the clinical application of the first generation of cross-linked UHMPE, the necessity of a broad introduction into clinical practice of prosthesis having improved in the friction, the second generation of this promising material.

Key words: total joint replacement, ultra-high molecular polyethylene

АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

А.В. Балберкин - заведующий 6-м травматолого-ортопедическим отделением ФГБУ ЦИТО им. Н.Н.Приорова; Россия, г.Москва, тел.: 8(495) 450-28-56; E-mail: klnd@inbox.ru