

ЗАСТОСУВАННЯ ПОЛІМЕРНИХ КОМПОЗИЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ У ПРОТЕЗУВАННІ. ОСНОВНІ НЕБЕЗПЕКИ ТА СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

*Шапошнікова Є. С., студ. (гр ФК-71, ІМЗ КПІ ім. Ігоря Сікорського);
Демчук Г. В., доц. (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)*

Анотація. Розглянуто питання, пов'язане з безпекою використання полімерних композиційних матеріалів у протезуванні, наведено заходи для безпечного та нешкідливого використання для людського організму полімерів у медицині.

Ключові слова: полімер, композити, інтоксикація, міграція, токсичність, небезпека, вимоги.

Abstract. The issue related to the safe use of polymer composite materials in prosthetics was considered, and measures were taken to ensure safe and harmless use of polymers in medicine for the human body.

Keywords: polymer, composites, intoxication, migration, toxicity, danger, requirements.

Вступ. Композити, в яких матрицею служить полімерний матеріал, є одними з найбільш численних і різноманітних видів матеріалів.

Полімерні композиційні матеріали (ПКМ) або армовані пластики складаються з високоміцних волокон (часток, шарів) різної природи (скляних, вуглецевих, металевих, полімерних і ін.) І полімерного сполучного - матриці, що склеює волокна в монолітний матеріал. Полімерні матеріали, що застосовуються в відновній хірургії, призначені для постійної або тимчасової заміни уражених або втрачених тканин і органів живого організму. ПКМ знайшли широке застосування в медицині при виробництві різних медичних виробів, а також при виготовленні косметичних препаратів. ПКМ використовуються при виготовленні ендопротезів, різних імплантатів, штучних клапанів серця та ін. ПКМ використовуються також при виготовленні різних медичних зондів, трубок, фільтрів, крапельниць, кришок, ін'єкційних вузлів, затискачів, роликів, ковпачків, корпусів шприців, циліндрів шприців, сечо-і калоприймачів та інших виробів. У виробництві цих медичних виробів використовуються такі ПКМ, як поліетилен, поліпропілен, ПВХ пластикат, метилметакрилат, полістирол, поліефір, поліамід, фторопласт, латекс, медична гума, силікон і ін. Основні класи та назви ПКМ, а також їх призначення у медичній практиці, представлені у табл.1.

Міграція хімічних речовин з цих виробів залежить не тільки від будови і властивостей полімерної сировини, технології виготовлення, а й від способу і режиму стерилізації. З даних ПКМ можуть мігрувати в контактуюче з ними середовище спирти: метиловий, пропіловий, ізопропіловий, бутиловий, ізобутиловий; токсичні елементи: барій, свинець, кадмій, хром, мідь, нікель, олово, залізо, цинк і ін.

Синтетичні полімери медичного призначення

Клас полімерів	Назва полімеру	Цільове медичне призначення
Кремнійорганічні сполуки	Силікони, полісилоксани	Вироби застосовуються для контурної пластики (заміна м'яких тканин, деталей апаратів штучних органів). Іноді ці матеріали називають компаундами (складні сполуки полімерних матеріалів). Вони застосовуються для оклюзії протоків підшлункової залози, в ортопедичних виробках.
Поліакрилати	Полігідритоксиетилметакрилат (НЕМА)	Вироби для кератопротезування. Застосовуються при внутрішній судинній оклюзії, для контурної пластики м'яких тканин.
Поліаміди	Полідодекандамід (поліамід-12)	Протезно-ортопедичні вироби, хірургічні нитки.
	Полікапролід (капрон)	
Поліолефіни	Поліпропілен	Нитки, деталі штучних серцевих клапанів, судинні протези.
	Поліетилен (високого тиску)	Вироби для кератопротезування, деталі апарата "штучна нирка", "серце-легені".
	Фторовані поліолефіни (фторопласт 4)	Нитки, протези судів та клапанів серця, фетр та трикотажні тканини для реконструктивних операцій на серце.
Поліуретани	Клей ХЛЗ	Безшовні з'єднання тканин при операції.
	Сегментований поліуретан	Камери штучного серця, внутрішньосудинні балони, протезно-ортопедичні вироби.
Поліефіри	Полігалантин	Нитки (VICRYL), перев'язочний матеріал, протезно-ортопедичні вироби.
	Полігліколід	Нитки (DEXON), перев'язочний матеріал, протезно-ортопедичні вироби.
	Полікарбонат	Корпуси деталей штучних шлуночків в кардіології.
	Поліетилен-фталат (лавсан)	Сітки, нитки, протези судин, стрічки для пластики зв'язок та сухожилля

Аналіз стану питання. Організм різко негативно реагує на контакт з чужорідним тілом. Реакції організму на токсичний вплив різноманітні: некробіотичні процеси, запальні реакції, збудження нервової системи аж до

судом, патологічне гальмування аж до коми і паралічу.

Мета роботи: проаналізувати можливі небезпеки та визначити основні правила вибору ПКМ задля їх уникнення.

Методики, матеріали та результати досліджень. Майже 30 років тому S.D.Bruck прийшов до висновку, що полімер може розглядатися як гемосумісний, якщо він і мігруючи з нього речовини не викликають:

- а) тромбоутворення;
- б) руйнування ферментних елементів крові, таких як еритроцити, лейкоцити і тромбоцити;
- в) змін плазмових протеїнів;
- г) руйнування ензимів;
- д) порушення електролітного обміну;
- е) порушення імунного гомеостазу;
- ж) токсичних і алергічних реакцій.

Перераховані вище вимоги в рівній мірі відносяться до полімерів, використовуваних як для внутрішнього протезування, так і для виготовлення виробів медичної техніки, що вступають в прямий контакт з кров'ю. Більшість дослідників вважають, що незважаючи на досягнуті успіхи в області синтезу і модифікації ПКМ, поки що жоден з них не відповідає абсолютно всім вимогам, які пред'являються до матеріалів, розрахованим на тривалий контакт з кров'ю. Так, вивчення патофізіології тромбоутворення, показало, що тромбоз і рестеноз безпосередньо пов'язані з особливостями матеріалу, з якого виготовлені протези, дизайну, покриття, а також з кількістю і довжиною самих виробів.

Токсичність. Велике значення для сумісності матеріалів з біологічними середовищами має їх токсичність. Розглянемо полімери в цьому плані.

При введенні в рот випробуваним тваринам не проявляли помітної токсичності наступні матеріали: силіконова гума, поліпропілен, поліетилен низького тиску, політетрафторетилен, полістирол, полівінілхлорид, розчинні у воді ефіри целюлози. Токсичними для живих організмів є мономери і каталізатори полімеризації, які можуть бути присутніми в полімерах. Ступінь токсичності залежить від фізичних властивостей імплантату (твердий, рідкий). Встановлено, що при тривалому перебуванні в організмі катетерів з полівінілхлориду виникають токсичні прояви, пов'язані з дією пластифікаторів, що мають низьку молекулярну масу, які можуть виділятися з полімеру в навколишні тканини. Зазвичай макромолекули чистих полімерів з великою молекулярною масою володіють малими токсичними властивостями. Чим більше молекулярна маса полімеру, тим меншою здатністю до розчинення в тканинах і рідинах організму володіє полімер і тим нижче його токсичні властивості.

Способи вирішення проблеми. На стадіях проектування і розробки виробів з полімерних матеріалів особливого значення набуває всебічний матеріалознавчий аналіз. Важлива токсикологічна оцінка полімерних матеріалів, що застосовуються в медицині в умовах безпосереднього контакту з живим організмом. У процесі переробки навіть хімічно стійких полімерів вони

часто піддаються впливу температур близьких до початкової або до тих, що перевершують початкові температури розкладання цих полімерів. Продукти термічного або термоокислювального розпаду можуть бути присутніми в матеріалі в сорбованому (вільний газ) вигляді і чините власне токсичну дію. Крім того, при проектуванні моделі виробу слід враховувати можливість прояву, так званої, бластомогенної (канцерогенної) дії біоінертних полімерів (часто приводить до утворення злоякісних пухлин), яка також була пов'язана з хімічною природою полімеру, а в першу чергу з тривалим механічним роздратуванням стінок з'єднувально-тканинної капсули, що виникає навколо імплантованого матеріалу, і порушенням нормального обміну в ній. До санітарно-хімічних досліджень відносяться:

- виявлення токсикологічної небезпеки полімерних матеріалів на основа якісного і кількісного визначення складу низькомолекулярних продуктів, що виділяються;

- вивчення закономірностей міграції домішок з полімерів в залежності від їх хімічної природи і середовища живого організму;

- дослідження процесів метаболізму, змін функціональних систем організму, шляхів виведення з нього продуктів біорозпаду.

Також існують різноманітні лабораторні методи дослідження взаємодії готових матеріалів з біологічними середовищами:

1) Випробування матеріалів:

- Реплактація (тимчасове оперативне приживлення певної тканини);

- Культура тканини (експлантати різних тканин і органів поміщають на поверхню досліджуваних зразків і оцінюють гістотоксичність (шкідливий вплив на тканини) шляхом обліку морфологічних (зовнішніх) змін в зростаючих клітинах);

- Згортання крові;

2) Випробування екстрактів матеріалів:

- Швидка інтоксикація;

- Шкірні реакції;

- Випробування на речовини, що викликають підвищення температури тіла;

- Випробування на ушкодження еритроцитів.

Висновки. Правильний вибір ПКМ і контроль їх міграційних властивостей в людському тілі в процесі експлуатації, стерилізації та дезінфекції, є основною ланкою профілактики несприятливих побічних ефектів ПКМ і мігруючих з них речовин на здоров'я людини. Першочерговим завданням при токсикологічній оцінці ПКМ медичного призначення є розробка адекватних методик дослідження стосовно конкретного призначенням з урахуванням таких факторів, як характер і тривалість контакту полімерного виробу з організмом людини. Токсичні ефекти нових ПКМ на здоров'я людини в процесі їх експлуатації, а також питання гігієнічного нормування ПКМ в середовищі і об'єктах навколишнього середовища вимагають подальшого вивчення.

Література

1. Шефтель В.О. Токсикологія полімерних матеріалів /В.О. Шефтель, Н.Е. Дишиневич, Р.В. Сова — Київ: "Здоровье", 1988. – 211 с.
2. Шерстнев П.П. Полімери в медичинській техніці / П.П.Шерстнев – М.: "Медицина", 1980. – 365 с.
3. Канюков В.Н. Матеріали для сучасної медицини / В.Н. Канюков, А.Д. Стрекаловська, В.И. Кількінов, Н.В. Базаров – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004.
4. <https://cyberleninka.ru/article/n/primeneniye-polimernyh-materialov-dlya-izdeliy-meditsinskogo-naznacheniya/viewer>.
5. <https://s.docworkspace.com/d/AAmb63G08sNYk4rBk5SdFA>.