

Titán orvosi implantátumok felületi biokompatibilitásának javítása és a létrehozott rétegek orvosbiológiai tulajdonságainak szisztematikus vizsgálata

A fémből készült orvosi implantátumok egyre nagyobb részét készítik titánból, annak kedvező biokompatibilitása miatt. Az arc-állcsont-szájsebészet területén csaknem kizárólag ilyen implantátumokkal találkozunk. Ezek célját tekintve két nagy csoportba oszthatók: A csontegyesítéshez alkalmazott lemezekre, csavarokra és a foggyökérimplantátumokra.

Annak ellenére, hogy a titánnak kiváló kémiai, fizikai és mechanikai tulajdonságai vannak, bizonyos kifogások mégis felmerülnek:

- Röviddel a beültetés után titán-ionokat lehet kimutatni a szervezet minden részében, különösen a környező nyirokutakban és a lépben.
- A titán fém körül a metallózis jelensége a csavarok és lemezek eltávolításakor szabad szemmel is sok esetben megfigyelhető, a fémrészecskék a környező lágyszövetekből mikroszkópiusan is kimutathatók. Mindezek alapján sokan úgy vélik, hogy az osteosynthesishez alkalmazott titán lemezeket és csavarokat a gyógyulás után elv kell távolítani, mivel a titán hosszú távú hatása nem ismert eléggé.
- Annak érdekében, hogy a fent említett jelenségeket elkerüljük, tehát, hogy növeljük a fém szigetelését, korrozióállóságát, így a biokompatibilitását, többféle módszert lehet alkalmazni.

Az ún. ventilfémeken (Al, Ti, Ta, Ni, stb.) elektromosan szigetelő kristályszerkezetű oxidréteg alakítható ki. 1992-ben egy ilyen eljárást szabadalmaztattunk (szabadalom száma: P9201220., P9201641.).

Eszerint az implantátum felületén, annak anyagából – mechanikai és kémiai tisztítás után – anódikus oxidációval egy ún. „növesztett” oxidréteget hozunk létre, melyet hőkezeléssel kristályos szerkezetű (TiO₂) szigetelő oxidréteggé alakítunk át.

A titán alapfémre „növesztett” titándioxid bevonatú implantátumokat természetesen minőségileg ellenőrizni és minősíteni kell.

Célkitűzések:

A hiányzó szisztematikus vizsgálatok miatt az alábbi területeken kívántuk interdiszciplináris kutatásainkat folytatni:

1. Az oxidréteg pontos vastagságának megállapítása
2. Az oxidréteg kémiai összetétele (elementary composition) és kötésállapota:

- a. a fém-oxid határfelületén;
 - b. mélységi eloszlása (depth profiling) az oxidrétegben;
 - c. az oxidréteg külső felületén.
3. Az oxidréteg kristálystruktúrája (kristályos, amorph, atomos és mikroszkópikus hibahely struktúra).
 4. Az oxidréteg topográfiája – morfológiája
 5. Pontosabb korróziós vizsgálatok
 6. Az oxidréteg tartóssága és stabilitása a szervezetben.

1. Anodikus titánoxidkerámiával bevont titán implantátumok felületének vizsgálata SIMS és XPS módszerrel

A passzíváló (elektronikusan nem vezető) réteg összetételét, vastagságának és kötésiállapotának a változásait anyagtudományi módszerekkel megvizsgálva, pl. szekunderion tömegspektroszkópiát (SIMS: secondary ion mass spectroscopy) alkalmazva a TiO- TiO₂ rétegszerkezet anyagtechnológiai minősítésére, illetve a szervezetben az implantátum és a szövetek között lejároló fizikai és kémiai reakciók megfigyelésére nyílik lehetőség.

Az XPS vizsgálattal a szerzők megállapították, hogy a lemezek felszínét alkotó titán kötésiállapota valóban TiO₂, és szennyező anyagokat számottevő mennyiségben nem tartalmaz. A SIMS vizsgálat során a TiO₂ réteg vastagságát 120-150 nm-nek találták.

2. Anódos oxidációval felületkezelt titánimplantátumok és az emberi szervezet közötti kölcsönhatás vizsgálat felületanalitikai módszerekkel

Célkitűzés: a szerzők célja az volt, hogy a röntgen-fotoelektron spektroszkópia (XPS), szekunderion tömeg spektroszkópia (SIMS) és Auger-elektron spektroszkópia (AES) felületanalitikai módszerekkel megvizsgálják, mennyire változtatja meg a szervezet agresszív hatása a TiO₂ –bevonat pozitív tulajdonságait a beültetést követő évek során. Arra kerestek választ, hogy mennyi az az idő, mely alatt a lemezek jó tulajdonságai nem változnak, tehát, ha egyáltalán el kell távolítani azokat, mi az optimális időpont.

Eredmények: a betegből eltávolított titánlemezekon megfigyelték, hogy az alapfém továbbra is TiO₂ – réteg fedi, és a csontintegrációnak köszönhetően az oxidréteg Ca- és P-tartalma nő, ami a szervezetből való beépüléssel magyarázható.

Következtetések: a módosított felületű Ti-implantátumot homogén oxigéneloszlású, 120-150 nm vastag TiO_2 – réteg hosszú évek során is jó ellenállást biztosít a szervezet részéről fellépő kémiai és fizikai behatásokkal szemben.

3. Anódosan és termikusan felületkezelt osteosynthesis lemezek korróziós vizsgálata

A Budapesti Semmelweis Egyetem Arc-Állcsont-Szájsebészeti Klinikáján a tört csontvégek rögzítésére anódosan és termikusan felületkezelt TiO_2 / Ti osteosynthesis lemezeket használnak. Jelen munkánkban az implantátumok korróziós tulajdonságait vizsgáltuk az emberi szervezetben megtalálható elektrolit-oldathoz hasonló Cl^- ion-tartalmú modell-oldatban.

A vizsgálatok során arra kívántak fényt deríteni, hogy az emberi szervezetbe beültetett TiO_2 / Ti implantátumokon milyen jellemző korróziós folyamatok játszódnak le, továbbá hogyan befolyásolják ezek a folyamatok az implantátum minőségét.

Az osteosynthesis lemezek felületén létrejövő változásokat ciklikus voltammetria (CV) és elektrokémiai impedancia spektroszkópia (EIS) mérésekkel vizsgálták.

Kimutatták, hogy a pórusmentes felületi TiO_2 – réteg jó védőképességgel rendelkező barriert képez a titán (Ti) felületén, a TiO_2 oldódása jelentéktelen, polatizációkor a minta inhomogenitása csökken, a túlyukak számának csökkenése miatt, és a sérült helyek újra passziválódása – öngyógyulás – játszódik le.

4. Anódos oxidációval felületkezelt titánlemezek keresztmetszeti vizsgálata

Több keresztmetszeti síkban speciális vágó-csiszoló technikával 5-10 μm vastag metszetek készültek, melyeket különböző nagyítással mikroszkóp alatt vizsgáltak. A vizsgálat során azt tapasztalták, hogy az alapfém felületét minden keresztmetszeti síkban folytonos oxidréteg borítja. A felületen anyagtani hibákat nem észleltek. A felületi réteg vastagságát a felszín különböző részein – más vizsgálatokkal összhangban – nm-es tartományban változóan találták. A vizsgálat alátámasztotta, hogy a – részben a szerzők által kidolgozott – felületkezelési technikával a titán lemezfelületén a fémet szervezettől elválasztó passziváló réteg alakítható ki.

5. Anodikus titánoxidkerámiával bevont titánlemezek eltávolításának utóvizsgálatai

A cél az volt, hogy felmérjék a titánoxidkerámia-bevonat mennyiben befolyásolja az osteosynthesishez alkalmazott lemezek sorsát a szervezeten belül. Közrejátszik-e pozitív vagy negatív módon a lemezek esetleges eltávolításának okozójaként.

Ötéves időszak alatt (1995-1999) 1396 titánoxidkerámia-lemezből 108-at kellett eltávolítani a következő okok miatt: a lemez szabaddá válása (47/108); osteomyelitis (25/108); tapintható duzzanat, érzékenység (21/108); pszichés ok, a beteg kérésére (13/108), lemeztörés (2/108).

A 108 lemez eltávolításakor egy esetben sem észleltek metallózist vagy a lemezek felszínével összefüggésbe hozható szövetkárosodást, ami pedig a hagyományos titán rögzítőelemek környezetében az irodalmi adatok szerint aránylag gyakori. Ez a vizsgálat is hozzájárul a titánoxidkerámia-felszín kedvező tulajdonságainak alátámasztásához.

Mindezen eredményt hét dolgozattal támasztottuk alá. A dolgozatok közül 4 nemzetközi folyóiratban jelent meg. Mind a négy dolgozat impakt faktoros (Összesített I.F.: $0,935+1,670+0,935+1,347=4,887$).

Ezenkívül két elfogadott és megvédett PhD dolgozat született:

- **Dr. Velich Norbert:** Az osteosynthesishez alkalmazható titán lemezek felületének módosítása anódos és termikus oxidációval és ennek jelentősége az implantátum-szervezet kölcsönhatásában.

Semmelweis Egyetem Doktori Iskola

2005.

- **Dr. Suba Csongor:** Anódosan és termikusan felületkezelt Ti/TiO₂ felületű osteosynthesis lemezek kristályszerkezeti és korróziós vizsgálata.

Semmelweis Egyetem Doktori Iskola

2007.

Dr. Szabó György
egyetemi tanár