

© Коллектив авторов, 2000

ТИТАНОВЫЕ СПЛАВЫ В ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Н.В. Загородний, А.А. Ильин, В.Н. Карпов, А.М. Надежин,
С.В. Скворцова, С.В. Сергеев, А.А. Плющев, Н.С. Гаврюшенко

Российский университет дружбы народов,

«МАТИ»—Российский государственный технический университет им. К.Э. Циолковского,
ЗАО «Имплант МТ», Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва

Проведены экспериментальные исследования по изучению влияния термоводородной обработки на структуру, механические и трибологические свойства титанового сплава VT6. Показано, что после обработки твердость сплава увеличивается до 40–42 ед. HRC (по сравнению с 28 ед. HRC в горячекатаном состоянии). Коэффициент трения головки эндопротеза из обработанного сплава VT6 по сверхвысокомолекулярному полиэтилену аналогичен таковому головки из сплава Co-Cr-Mo. Износ сверхвысокомолекулярного полиэтилена в паре с титановым сплавом в 5 раз меньше, чем в паре со сплавом Co-Cr-Mo. Поверхностное упрочнение сплава VT6 с помощью термоводородной обработки в 10 раз снижает износ костного цемента при трении. На основе результатов экспериментальных исследований разработан новый эндопротез тазобедренного сустава «СФЕН» для цементной фиксации.

Experimental study of thermal-hydrogenous processing influence on the structure, mechanical and tribologic properties of titanium-alloy «VT6» was performed. After processing the firmness of alloy was increased up to 40–42 un. HRC in comparison with 28 un. HRC in hot rolling condition. Friction coefficient of VT6 alloy head on extra high molecular polyethylene was similar to the friction coefficient of Co-Cr-Mo alloy head. Wear of extra high molecular polyethylene in couple with titanium-alloy was 5 times lower than in couple with Co-Cr-Mo alloy. Surface hardening of VT6 alloy by thermal-hydrogenous processing 10 times decreases the wear of bone cement at friction. On the base of experimental study the new cemented hip endoprosthesis «SFEN» was elaborated.

Использование титана и его сплавов в ортопедии и травматологии известно давно и связано с хорошей биосовместимостью металла, низкими модулем упругости и плотностью, а также высокой удельной прочностью [4]. С учетом этих характеристик были предприняты попытки применения титановых сплавов, в частности сплава VT6, для изготовления эндопротезов тазобедренного сустава [1].

Однако многие хирурги-ортопеды сдержанно относятся к использованию титановых ножек для цементной фиксации [8]. Это объясняется тем, что в случае микродвижений титановой ножки внутри цементной мантрии или на начальных этапах нестабильности изделия происходит трение стенки имплантата о костный цемент с образованием продуктов износа. По этой причине применение титановых сплавов для изготовления ножек, устанавливаемых при помощи цемента, лимитировано. Для исключения такого осложнения некоторые фирмы различными способами упрочняют поверхность титановых ножек. Так, создание на поверхности ножки выраженной оксидной пленки (титановой «керамики») позволило получить хорошие отдаленные клинические результаты — 90% положительных исходов через 10 лет после операции.

Применение титановых сплавов для изготовления узлов трения эндопротезов также весьма ограничено [7], поскольку они обладают низкими

антифрикционными свойствами. В начальный момент трения головки в чашке из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) титан оставляет на белом полимере следы черного цвета, далее происходит интенсивный износ обеих деталей. Были предприняты попытки улучшить трибомеханические характеристики путем нанесения на поверхность титановой головки нитрида титана [5]. Однако в процессе эксплуатации наблюдалось отслаивание покрытия в виде «яичной скорлупы». Поэтому большинство фирм в настоящее время комплектуют титановые ножки головками из сплава Co-Cr-Mo, который в паре с СВМПЭ имеет хорошие трибомеханические характеристики. Вместе с тем наличие контакта двух разнородных металлов может привести к развитию коррозии с последующим асептическим воспалением окружающих тканей и нестабильностью имплантата в целом [6].

Управление структурообразованием в титановых сплавах с целью получения заданного уровня физико-механических и специальных свойств может быть осуществлено применением термоводородной обработки (ТВО) [3]. ТВО представляет собой сочетание обратимого легирования водородом с термическим воздействием на наводороженный материал. Технологическая схема ТВО включает три элемента: насыщение водородом, термическое воздействие на металл, легированный водородом, и обезводороживание в вакууме.

Применение новой технологии обработки позволило значительно улучшить свойства титановых сплавов и создать новый отечественный эндопротез тазобедренного сустава для цементной фиксации «СФЕН» с титановой ножкой и титановой головкой.

Материал и методы

Исследования проводили на горячекатаных прутках из сплава ВТ6 (Ti-6Al-4V), ГОСТ 26492-85. Из полуфабрикатов готовили образцы для трибологических испытаний, световой и электронной микроскопии. Наводороживающий отжиг до концентрации 0,8 мас.% проводили в установке Сивертса в атмосфере водорода высокой чистоты [2].

Износ в материалах трущейся пары определяли на установке «Трибологический комплекс ТК-1» по изменению массы в зависимости от длины пути износа и величины усилий прижатия. Для испытаний использовали образцы из сплава ВТ6 диаметром 13 мм после различных режимов обработки в паре с СВМПЭ марки Chirulen со стеаратом кальция (ISO 5834-2, фирма «Poly Hi Solidur MediTech», ФРГ) при усилии прижатия 3 МПа и с костным цементом марки Palacos R (ISO 5833-1, фирма «Schering-Plough», США) при усилии прижатия 0,3 МПа. Образцы из костного цемента получали способом запрессовки в металлическую форму.

Трибологические испытания головок эндопротезов тазобедренного сустава из сплава ВТ6 диаметром 28 мм проводили на универсальной испытательной машине Zwick 1464. Определяли крутящий момент в узле трения в отсутствие смазки (сухое трение) при вертикальной нагрузке на головку бедра 2250 Н на протяжении 300 полных вращений головки в чашке из СВМПЭ с частотой 1 Гц. Коэффициент трения определяли по формуле: $K = M_{тр} / (P \cdot R)$ (где $M_{тр}$ — крутящий момент, P — нагрузка, R — радиус шаровой головки).

Для сравнения проводили исследования на головках, изготовленных из сплава Co-Cr-Mo марки Allvac TJA-1537 (ISO 5832-12, фирма «Allvac», США) и из сплава Ti-6Al-4V ELI, подвергнутого ионной имплантации, — Ionguard (ASTM F620, фирма «Biomet», США).

Результаты и обсуждение

Поверхность изделий из титана покрыта тонкой (0,5–0,6 нм) окисной пленкой. Такая пленка обеспечивает полную защиту металла от коррозии в организме человека. Однако при воздействии контактных нагрузок, возникающих при трении, например, головки эндопротеза тазобедренного сустава о чашку из СВМПЭ или ножки о костный цемент, происходит отрыв окисной пленки. Для улучшения трибологических характеристик титана необходимо увеличить силу сцепления пленки с основой, а также повысить твердость материала до 40–42 ед. HRC (такую твер-

дость имеют головки из сплава Co-Cr-Mo, обладающего высокой износостойкостью).

Традиционными методами термической обработки получить требуемую твердость сплава ВТ6 невозможно. Поэтому было исследовано влияние ТВО на формирование структуры и изменение твердости сплава ВТ6. Наводороживающий отжиг образцов из сплава ВТ6 проводился при температуре 800°C до концентрации водорода 0,8 мас.%.

Твердость сплава зависит от размера структурных составляющих — чем мельче структура, тем выше твердость, а размер выделяющихся частиц зависит от температуры обработки — чем ниже температура, тем мельче структурные составляющие. В связи с этим вакуумный отжиг проводили при температуре 600°C. Делать это при температуре ниже 600°C невозможно, так как имеющаяся на поверхности сплава тонкая окисная пленка препятствует процессу дегазации. После вакуумного отжига твердость образцов достигала 40–42 ед. HRC, структура характеризовалась равномерным мелкодисперсным выделением α -фазы порядка 0,3–0,7 мкм по всему объему исходной β -фазы (рис. 1).

Сплав ВТ6, подвергнутый ТВО на максимальную твердость, имеет высокую прочность (≈ 1200 МПа) и невысокую пластичность ($\approx 3,5\%$). Эти значения вполне удовлетворительны, так как головка является конструктивным элементом эндопротеза тазобедренного сустава, не испытывающим нагрузок, требующих высокого запаса пластичности.

В то же время ножка эндопротеза для цементной фиксации, с одной стороны, должна иметь поверхность с высоким сопротивлением абразивному износу при трении о цемент, а с другой стороны — обладать высоким запасом пластичности и усталостной прочности. Поэтому был разработан режим ТВО, позволяющий получить на поверхности образца высокую твердость при сохранении пластичной сердцевины.

Режим ТВО для поверхностного упрочнения отличается от описанного выше только отсутствием изотермической выдержки после завершения процесса наводороживающего отжига. Вакуумный отжиг по разработанному режиму практически не приводит к изменению структуры в центральной области образца по сравнению с исходной. По мере приближения к периферийным слоям происходит ее измельчение и на поверхности она представлена мелкодисперсной ($\alpha+\beta$)-структурой (рис. 2). При этом твердость на поверхности составляет 40–42 ед. HRC, а в сердцевине — 28–30 ед. Данная обработка позволяет получить поверхностно-упрочненный слой порядка 400–600 мкм, прочность 1050 МПа, пластичность 13% и предел выносливости на базе 10^7 циклов 650 МПа.

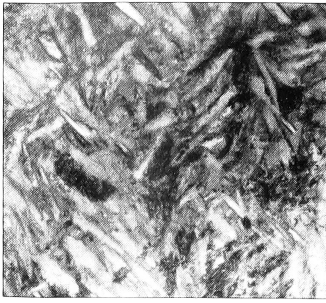


Рис. 1.

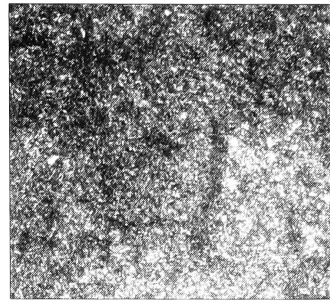


Рис. 2.

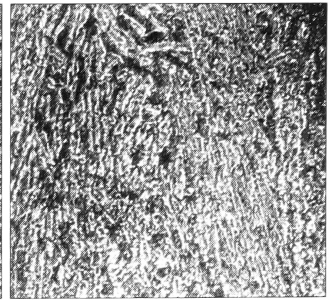
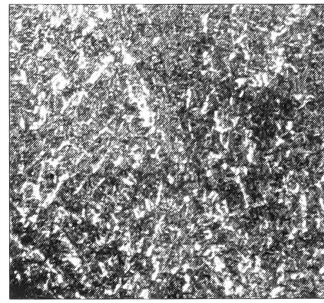


Рис. 1. Микроструктура сплава ВТ6 после термоводородной обработки (ув. 1000).

Рис. 2. Изменение микроструктуры по сечению образца из сплава ВТ6 после термоводородной обработки (ув. 500). Стрелкой указано направление от поверхности к середине образца.

Исследование процесса сухого трения сплава ВТ6 в паре с СВМПЭ или костным цементом в исходном состоянии (HRC=28 ед.) и после ТВО (HRC=42 ед.) показало, что увеличение твердости материала приводит не только к уменьшению его износа, но и к уменьшению в 10 раз износа костного цемента и в 5 раз — СВМПЭ. При увеличении продолжительности пути трения до величины, эквивалентной 5 годам эксплуатации, выявлено, что износ СВМПЭ в паре трения со сплавом Co-Cr-Mo возрастает в 5 раз, а со сплавом ВТ6 (ТВО) — только в 1,5 раза.

Для проведения испытаний на трение пары головка—чашка из СВМПЭ были изготовлены головки эндопротезов тазобедренного сустава из сплава ВТ6. Одна головка подвергалась ТВО на максимальную твердость, вторая оставалась в исходном горячекатаном состоянии. Кроме того, для сравнения были испытаны головка из сплава Co-Cr-Mo и головка из сплава Ti-6Al-4V фирмы «Biomet», подвергнутая ионной имплантации.

На рис. 3 представлены значения коэффициента трения в зависимости от количества оборотов. Пунктирной линией отмечено условно принятое максимально допустимое значение — 0,04, которое соответствует максимальному коэффициенту трения в здоровом естественном суставе.

Как показали проведенные исследования, лучший коэффициент трения имеет головка из сплава Co-Cr-Mo. Его значение с увеличением количества циклов практически не изменяется, а внутренняя полость чашки из СВМПЭ после испытаний остается абсолютно чистой, без видимых следов износа.

Совсем незначительно по коэффициенту трения уступает сплаву Co-Cr-Mo головка из сплава ВТ6, подвергнутая ТВО: значение коэффициента трения с увеличением количества циклов также практически не изменяется, чашка из СВМПЭ после испытаний остается абсолютно чистой.

При испытании головки из сплава ВТ6, не подвергавшейся специальной обработке, с увеличением количества оборотов коэффициент тре-

ния резко возрастал и уже после 50 оборотов превышал максимально допустимое значение. В чашке из СВМПЭ обнаруживались продукты износа. При испытании титановой головки фирмы «Biomet» зарегистрированы значения коэффициента трения выше предельно допустимых, в узле трения также обнаружены продукты износа.

Проведенные исследования показали, что применение ТВО позволяет существенно измельчить структуру материала и значительно увеличить за счет упрочнения поверхности сцепление окисной пленки с основой. Кроме того, достигается повышение твердости материала до 40–42 ед. HRC, что соответствует твердости деформированного кобальт-хром-молибденового сплава. Повышение твердости уменьшает склонность сплава ВТ6 после ТВО к микропластической деформации. Это приводит к улучшению полируемости поверхности и, соответственно, обеспечивает улучшение трибологических характеристик.

На основе результатов проведенных исследований сплава ВТ6 фирмой «Имплант МТ» был разработан новый тотальный эндопротез тазобедренного сустава «СФЕН» для цементной фиксации. Эндопротез имеет конструкцию модульно-

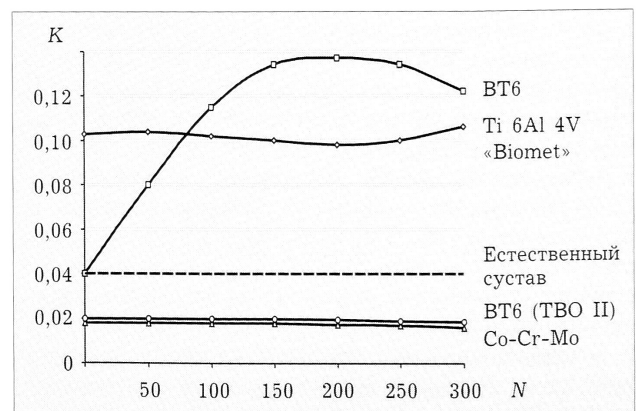


Рис. 3. Влияние числа оборотов (N) на величину коэффициента трения (K) шаровой головки, изготовленной из различных материалов, в паре со сверхвысокомолекулярным полиэтиленом при нагрузке 2250 Н.



Рис. 5. Рентгенограмма большого после имплантации эндопротеза «СФЕН».

го типа и состоит из бедренного и вертлужного компонентов. В состав бедренного компонента входят ножка 11 типоразмеров, головка 4 типоразмеров и дистальная направляющая (центратор) 5 типоразмеров. Вертлужный компонент выполнен в виде полусферических полнопрофильной и низкопрофильной чаш 10 типоразмеров каждая. Детали эндопротеза взаимозаменяемы: любой вертлужный компонент может применяться с любым бедренным компонентом, любая головка бедренного компонента может устанавливаться на любую ножку. Модульное построение эндопротеза и взаимозаменяемость его деталей дают возмож-

ность выбрать из типоразмерного ряда компонентов оптимальный вариант для максимально полной адаптации имплантата к индивидуальным анатомическим особенностям пациента (рис. 4).

Таким образом, после придания титановым сплавам новых свойств открываются новые возможности их использования в эндопротезировании суставов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Воронцов С.А. //Травматол. ортопед. России. — 1994. — N 5. — С. 106–110.
2. Ильин А.А., Мамонов А.М., Колеров М.Ю. //Металлы. — 1994. — N 4. — С. 157–168.
3. Ильин А.А., Мамонов А.М., Колеров М.Ю. //Перспективные материалы. — 1997. — N 1. — С. 5–14.
4. Breme J. //Proc. of the World conf. on titanium, 6th. — 1988. — Vol. 1. — P. 57–58.
5. Buchanan R.A., Rigney E.D., Williams S.M. //J. Biomed. Mater. Res. — 1990. — N 21. — P. 355.
6. Collier J.P., Surprenant V.A., Jengen R.E. et al. //J. Bone Jt Surg. — 1992. — Vol. 74. — P. 511.
7. Lombardi A.V., Mallori T.N., Vanghn B.K., Dronillard P. //J. Bone Jt Surg. — 1989. — Vol. 71A. — P. 1337.
8. Osorovitz P., Gontallier D. //R.C.O. — 1994. — Vol. 80. — P. 305–315.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

© Д.В. Ковалев, 2000

ОРГАНСОХРАНЯЮЩИЕ ОПЕРАЦИИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ КОМБИНИРОВАННОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОГЕННОЙ САРКОМЫ ДЛИННЫХ КОСТЕЙ У ДЕТЕЙ

Д.В. Ковалев

Российская детская клиническая больница, Москва

Остеогенная саркома — злокачественная опухоль второго десятилетия жизни [10, 25]. Заболеваемость ею достаточно высока — 1,6–2,8 на 1 млн детей в возрасте до 15 лет в год [26]. Успехи современной химиотерапии позволили повысить выживаемость больных с 0–5% в прошлые десятилетия до 60–70% в наши дни [6, 9, 26, 42]. Это поставило вопрос о замене применявшихся ранее калечащих хирургических методик — ампутаций и экзартикуляций сохраняющими конечность операциями и о разработке рациональных подходов к выбору органосохраняющей методики в каждом конкретном случае [25, 26].

Несмотря на то что операция на первичном очаге признана в настоящее время безусловно необходимой, единого подхода к хирургическому лечению остеогенной саркомы длинных костей нет [8, 10, 25, 26, 40].

Основным требованием к хирургическому вмешательству при рассматриваемой патологии является его радикальность [8, 10, 11, 25, 26]. Частота местных рецидивов после органосохраняющих и калечащих операций

при остеогенной саркоме одинакова и составляет 5–8%; безрецидивная выживаемость и частота метастазирования в легкие также одинаковы [25, 26]. Тем не менее, в отдельных работах утверждается, что органосохраняющие операции не отвечают требованиям абластики [20, 21]. В связи с этим представляет интерес предложенная Р.Н. Sugarbaker и М.М. Malawer классификация хирургических вмешательств при злокачественных опухолях костей и мягкотканых саркомах [25]:

— операция в пределах патологического очага, при которой в зоне резекции остается макроскопически различимая ткань опухоли;

— краевая резекция, при которой линия резекции проходит через псевдокапсулу и в ложе опухоли остаются микроскопические элементы опухоли;

— широкое удаление в пределах анатомической области, при котором блок удаляемых тканей включает всю опухоль, реактивную зону и часть окружающих тканей, при этом остается опасность сохранения сателлитных метастазов;

