

Six hundred seventy three total hip replacements by Sivash (free material) resulted in 21 fractures of the implant stem (3,12%) in the period from 3 to 20 years after operation. Biomechanical study as well as the surgical findings allowed the author to assume that the probability of the stem fracture in the stable implant is higher than in unstable one. Metal — and fractographic analysis the fractures are of the fatigue pattern. The promoting factors are the micropores in the structure of the metal and the facings during mechanical treatment of the implant. The surgical technique of revision total hip replacement in case of the stem fracture is described.

---

© Н.С. Гаврюшенко, 1994

*Н.С. Гаврюшенко*

### ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ НА СУДЬБУ ЭНДОПРОТЕЗА СУСТАВА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва

Рассматриваются вопросы фиксации эндопротезов и работы узла трения. Цементная фиксация обеспечивает в 8—9 раз более высокую первичную прочность крепления по сравнению с бесцементной. Толщина цементной прокладки влияет на прочность и температуру полимеризации. Так, увеличение ее с 1,25 до 6 мм ведет к снижению прочности на сжатие с 15 до 8 кН. Температура на поверхности цемента повышается до 141°C, если его количество составляет 120 г. Увеличить ресурс работы эндопротеза можно за счет уменьшения массы тела пациента, снижения коэффициента трения в узле подвижности или уменьшения размеров головки эндопротеза. Равнозначный эффект достигается при уменьшении массы пациента на 12,5 кг, коэффициента трения на 0,1 или диаметра головки на 4,5 мм. Износостойкость конструкционных материалов изучена на 11 видах металлических и керамических образцов. Показано, что самой высокой износостойкостью обладает сплав на основе кобальта.

Проблемы эндопротезирования суставов широко освещаются в медицинской литературе. Ортопеды обсуждают их главным образом с позиций собственного клинического опыта [1, 2]. Физико-механические факторы часто остаются за рамками обсуждения, хотя в конечном итоге часто именно они ответственны за те или иные осложнения.

В настоящей работе рассматриваются вопросы, связанные с фиксацией имплантатов, а также с работой узла трения.

### Цементная и бесцементная фиксация эндопротезов

Стабильность сустава обеспечивается сопротивлением закрепленного в костях эндопротеза разрушающим нагрузкам. В практической медицине распространены два основных способа закрепления эндопротезов: бесцементный и цементный. Довольно часто применяется и их комбинация. Приобретает популярность и биологический способ фиксации, основанный на прорастании костной ткани в топографические неровности поверхности, как не обработанной, так и обработанной биологически активными веществами.

В 1986 г. в лаборатории полимеров ЦИТО была выполнена работа по определению прочности крепления ножки эндопротеза тазобедренного сустава Мовшовича в бедренной кости. Ножка была коническая, полированная, крепление — цементное и бесцементное. Оказалось, что цементное крепление в 8—9 раз прочнее бесцементного [3]. Обращало на себя внимание то, что цементное крепление обеспечивало высокую стабильность результатов (4,0—4,7 кН), тогда как при бесцементном отмечен большой их разброс (0,4—4,3 кН).

Известно, что при ходьбе на головку эндопротеза тазобедренного сустава действуют компрессионные силы, достигающие 4—5-кратной величины веса тела человека. Поэтому конструкция ножки играет очень важную роль в проблеме закрепления эндопротеза. Ее форма не должна снижать потенциальных возможностей опорной кости, созданной природой. Так, бедренная кость человека не разрушается при компрессионной нагрузке до 2,5 т и, следовательно, позволяет нагружать себя до этой величины.

Однако при введении конусообразной, круглой в сечении ножки (применяемой в эндопротезах Сиваша и ранних конструкциях Мовшовича) несущая способность бедренной кости снижается до 1400 кг, и при превышении этой величины кость раскалывается. Чувствительность спонгиозной кости к нагрузкам выражена еще более. Прочность ее на срез лежит в пределах 0,6—6,0 Н/мм<sup>2</sup>. Поэтому от площади соприкосновения имплантата с костью будет зависеть прочность его закрепления.

Именно это привело нас к убеждению, что стандартную методику операции следует создавать на базе цементной фиксации эндопротезов. Расчеты показали, что удельная прочность бесцементного крепления ножки состав-

ляет 0,072 Н/мм<sup>2</sup> а цементного — 0,636 Н/мм<sup>2</sup>.

Впоследствии, изучая влияние способа обработки поверхности имплантата на степень соединения его с костью в опытах на кроликах, мы получили результаты, свидетельствующие о том, что шероховатая поверхность при бесцементном креплении дает почти в 5 раз более высокую прочность, чем полированная [8]. Так, через 6 мес прочность соединения с костью опескоструенных титановых образцов составляла 378 Н, а полированных титановых — только 80 Н. Параллельно нами изучалась возможность улучшения фиксации посредством нанесения покрытия. Опескоструенные образцы, покрытые гидроксиапатитом, показали прочность 300 Н, а покрытые ситаллом — 270 Н.

Эти данные позволяют предположить, что сцепление имплантата со спонгиозной костью определяется, скорее всего, степенью шероховатости (площадью контакта) поверхности имплантата и не очень сильно зависит от покрытия. А если это так, то нанесение гидроксиапатита и ситалла на поверхность ножки эндопротеза с целью улучшения фиксации при бесцементном креплении теряет смысл.

Во время ходьбы под действием нагрузки возникает микроподвижность эндопротеза. Твердые металлические части при этом способны разрушить окружающие ткани. Ошибки при проектировании крепежных частей эндопротеза могут впоследствии привести к сминанию кости, разрушению ее и протрузии с выходом наружу металлической части эндопротеза. В этом плане цементное крепление имеет некоторое преимущество перед бесцементным. Цементная «мантия», образующаяся вокруг ножки эндопротеза, выполняет роль защитной прокладки, затрудняя прободение кости и принимая на себя силовые потоки.

Прочность цементной прокладки очень сильно зависит от ее толщины: чем она толще, тем легче разрушить ее компрессионными нагрузками. Наши испытания показали, что прокладка толщиной 1,25 мм способна выдержать 1500 кгс/см<sup>2</sup>, а прокладка толщиной 6 мм — только 800 кгс/см<sup>2</sup>. Поэтому подбор размеров ножки имеет очень важное значение. Нежелательно допускать большие зазоры между имплантатом и костной тканью — это окажет отрицательное влияние на прочность фиксации эндопротеза, и не только на нее.

Известно, что отверждение костных цементов сопровождается сильной экзотермией. Температура на поверхности полимера достигает

120°C, если масса его составляет ~60 г (одна стандартная упаковка). При увеличении массы цемента до 120 г температура возрастает до 140°C. В литературе описано много случаев ожогов окружающих живых тканей. И это всегда ставится в вину костным цементам. Как показали наши исследования, на цементном слое толщиной 1,25 мм во время полимеризации температура поднимается до 56°C, что является порогом сохранности белковых тел. Следовательно, такая толщина является оптимальной. Все что выше — неприемлемо. Например, при толщине прокладки 1,75 мм температура на ее поверхности возрастает приблизительно до 80°C.

Замеры температуры на поверхности цементной массы во время операции дали более успокаивающие результаты. На выступающих из костномозгового канала объемах цемента (излишках) температура не поднималась выше 47°C. Наблюдаемую разницу в температуре полимеризации на воздухе (~120°C) и в операционной ране (~47°C) можно объяснить присутствием в операционной ране влаги, которая, испаряясь, резко снижает температуру на поверхности цемента и предотвращает ожог биологических тканей.

При использовании цемента следует также иметь в виду, что во время полимеризации происходит изменение его объема (расширение, а затем усадка) в диапазоне 1—6%. Поэтому увеличение толщины цементной прокладки ведет в дальнейшем к образованию зазора как между костью и прокладкой, так и между имплантатом и прокладкой. Если толщина прокладки составляла 1,2 мм, то зазор будет незначительным — 0,07 мм. При толщине прокладки 6 мм зазор увеличится до 0,35 мм. Такой зазор может явиться причиной слабой стабильности имплантата, возникновения подвижности при ходьбе. Микроподвижность между цементом и костью приводит к износу трущихся частей искусственного сустава, что чревато развитием воспалительных процессов и нестабильности.

При изучении устойчивости цементов к износу мы установили, что они имеют различную устойчивость к истиранию. Самым стойким оказался костный цемент «CMW» (Англия), наименее устойчивым — костный цемент «Palacos» с гентамицином (ФРГ). Между ними располагаются следующие марки (в порядке снижения устойчивости к истиранию): «Implast» (ФРГ), акрилоксид (Россия), «Sulfix-6» (Швейцария), «Simplex Surgical Plain» (Англия).

Особо следует отметить акрилоксид. Эта марка цемента пришла в ортопедию из стоматологии. Несмотря на то что износостойкость его можно признать удовлетворительной (она находится на среднем уровне в ряду ортопедических цементов), применять его следует с большой осторожностью, так как он обладает повышенной абразивной агрессивностью: трущаяся поверхность, контактирующая с этим цементом, подвергается интенсивному износу.

Осветить опыт применения костных цементов в отечественной клинической практике не представляется возможным: слишком малы объем и время его использования. Опыт применения цементов за рубежом выглядит очень внушительно. Так, сообщается, что цементное эндопротезирование по Чанли было выполнено примерно в 5 млн случаев. При этом через 10 лет хорошие результаты сохранились у 93% пациентов, а через 20 лет — у 85% [9, 13]. Отдаленные результаты бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава выглядят несколько хуже [6]. Сообщается, что к 6 годам после бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава положительный результат сохраняется в 91%, а к 8 годам — в 57% (прогноз) случаев [11].

Велика роль поверхности эндопротеза. Так, С. Robert и соавт. [12] сообщили об отрицательных результатах 17 эндопротезирований тазобедренного сустава спустя 37 мес. Авторы использовали ножку эндопротеза с пористым покрытием, которую дополнительно фиксировали костным цементом. Как оказалось, прочная связь на уровне протез — цемент передает нагрузки на уровень связи цемент — кость, что нарушает эту связь и служит причиной расшатывания конструкции. К аналогичным выводам пришли шведские ортопеды, которые на основании 92 675 случаев эндопротезирования заключили, что при цементной фиксации ножка эндопротеза должна быть максимально гладкой [7].

Рентгенологические обследования пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, свидетельствуют о том, что лучшие результаты достигаются, когда ножка эндопротеза заполняет более половины диаметра медуллярного канала [10]. По этой причине следует признать малообоснованным выпуск отечественными фирмами наборов эндопротезов, включающих 3 типоразмера для цементной и 4 для бесцементной фиксации. Ведущие западные фирмы расширили этот диапазон до 8—17 типоразмеров.

Результаты эндопротезирования суставов зависят от различных факторов, большая часть которых изначально связана с механической адаптацией протеза и уменьшением противоречий между инородным телом и биологическим объектом. Помимо указанных выше факторов, большое влияние на судьбу эндопротеза оказывает узел трения.

### Узел трения эндопротеза

Восстановление подвижности в суставе является одной из главных задач эндопротезирования. Качество эндопротеза может быть оценено как высокое только в том случае, если сопротивление движению в его узле трения сопоставимо с таковым в здоровом суставе.

Много лет назад в лаборатории полимеров ЦИТО началось активное изучение возможности создания низкофрикционных эндопротезов тазобедренного сустава [4].

Характеристика подвижности в суставе достаточно хорошо может быть описана величиной крутящего момента ( $M_{кр}$ ), возникающего в узле подвижности за счет трения. Чем она меньше, тем лучше эндопротез. В число факторов, влияющих на величину крутящего момента, входят масса тела пациента ( $P$ ), коэффициент трения ( $K$ ) и радиус головки бедренной кости ( $r$ ). Они связаны следующим простым соотношением:  $M_{кр} = P \cdot K \cdot r$ .

Из этой формулы следует, что чем больше масса тела пациента, тем больше сопротивление движению. Это значит, что «предпочтительными» для эндопротезирования являются люди с небольшой массой тела. Далее, чем больше коэффициент трения, тем сильнее затруднено движение. Это диктует необходимость максимально снизить величину трения в узле подвижности эндопротеза. И, наконец, чем больше радиус головки, тем больше площадь контакта поверхностей и, следовательно, больше сопротивление движению.

Самым простым способом снижения величины крутящего момента является уменьшение радиуса головки, так как осуществляется оно путем тривиальной обработки детали на станке. Труднее сбросить лишнюю массу: ведь подвижность пациента ограничена. Наиболее эффективно обеспечение низкого трения в узле подвижности сустава. Расчет показывает, что снижение коэффициента трения всего на 0,1 равноценно потере массы тела человека на 12,5 кг и уменьшению радиуса головки на 4,5 мм.

На рынке эндопротезов можно встретить

изделия для тотального протезирования с различными диаметрами бедренных головок — от 22 до 35 мм. В своих конструкциях мы остановились на диаметре 32 мм и руководствовались при этом значениями крутящего момента, достигаемыми в конкретной конструкции, а не какими-либо другими соображениями (пат. РФ № 1519687, 1993 г.).

Для создания узлов трения применяется очень ограниченное число материалов: металлические сплавы на основе кобальта, титана, полимеры и керамика. Наиболее распространенным в настоящее время является сочетание в паре трения металлического сплава с полимером. Однако встречаются и сочетания металла с металлом, керамики с керамикой, керамики с полимером. Лидером среди полимеров является сверхвысокомолекулярный полиэтилен с молекулярной массой примерно 4 000 000.

Как показывают ревизионные операции, в эндопротезах, отслуживших большой срок в организме человека, за счет трения разрушаются трущиеся поверхности. При сочетании металла с металлом и керамики с керамикой в равной мере истираются обе поверхности, зато при сочетании металлов и керамики с полиэтиленом истирается, как правило, полиэтилен. Скорость его истирания достигает 0,2 мм в год.

Сам факт износа поверхностей свидетельствует о наличии непосредственного их контакта в процессе скольжения. А поскольку ответственной за разделение этих поверхностей является смазка, то наличие продуктов износа в окружающих тканях, равно как и наличие следов износа на трущихся поверхностях, есть прямое свидетельство плохой работы смазки в узле трения эндопротеза.

Отсутствие у тканевой жидкости высокой смазывающей способности подтверждено многократно при исследовании удаленных эндопротезов [5]. Нами также проведена специальная работа по оценке смазывающих свойств биологических и искусственных смазок, применяемых в ортопедии. Мы установили, что в парах трения комохром — комохром, керамика — керамика и комохром — полиэтилен синовиальная жидкость (взятая у больного с диагнозом: хронический посттравматический синовит) снижает коэффициент трения с 0,36—0,40 (без смазки) до 0,18—0,22 для металлической пары и с 0,90—1,20 до 0,3 для керамической пары. Для пары комохром — полиэтилен это снижение не так значительно: с 0,17—

0,18 до 0,14—0,16. Из этих данных следует, что пара трения металл — полиэтилен предпочтительнее как для условий сухого трения, так и для условий трения со смазкой. Однако наличие продуктов износа, обнаруживаемых при ревизионных операциях, говорит о том, что поверхности сустава часто входят в соприкосновение и разрушают друг друга в процессе скольжения. Касание поверхностей возможно только в одном случае: при отсутствии смазки между ним. Отсюда ясно, что смазывающая пленка синовиальной жидкости не выдерживает локальных нагрузок в искусственном суставе и разрывается. Наши испытания показали, что на твердых металлических поверхностях несущая способность синовиальной жидкости утрачивается уже при нагрузке 100 Н. Этого явно недостаточно. Необходима смазка, имеющая значительно более высокий барьер разрушения. На роль такой смазки мог претендовать костный мозг. Нашими исследованиями установлено, что несущая способность красного мозга сохраняется до 400 Н, а желтого — до 600 Н [5].

Наличие в узле трения устойчивой к давлению смазки позволило нам снизить коэффициент трения до 0,1 в металл-металлических узлах подвижности и до 0,045 в металлополимерных. Сравнительные испытания, проведенные с целью определения жизнеспособности полиэтилена в условиях сухого трения и в условиях применения в качестве смазки желтого мозга, показали, что в первом случае следы разрушения полимера появились после 40 200 колебаний, а во втором — после 90 000. При этом в конце испытаний коэффициент трения составлял в первом случае 0,328, а во втором почти в 2 раза меньше — 0,184.

Таким образом, введение в узел трения костного мозга открывает огромные потенциальные возможности для снижения коэффициента трения, защиты поверхностей от истирания и, в конечном итоге, уменьшения крутящего момента. Полученные данные позволяют прогнозировать увеличение жизнеспособности эндопротезов только за счет улучшения смазки в 2—3 раза по сравнению с жизнеспособностью эндопротезов, созданных на основе теории низкофрикционной артропластики J. Charnley.

Наличие условий для возникновения сухого трения в эн-



## Коэффициенты неустойчивости к истиранию различных материалов

Материал	Коэффициент неустойчивости к истиранию
Сталь 100 CR6 (эталон)	44
Комохром (ОЭП ЦИТО)	100
Нержавеющая сталь 12X18H10T	146
Керамика корундовая (Тбилиси)	229
Сплав ВТ6С с предварительной имплантацией в него ионов азота	340
Сплав ВТ6С, покрытый TiN	382
Сплав ВТ6С	394
Сплав ВТ5-1	592
Сплав циркониевый 3-125 деформированный	650
Сплав циркониевый 3-635 деформированный	738
Сплав циркониевый 3-635	772

допротезах суставов диктует необходимость подбора износостойких материалов. В настоящей работе мы приводим результирующую таблицу, дающую представление об относительном, качественном показателе материалов — коэффициенте неустойчивости к истиранию. Чем он выше, тем материал менее приспособлен для работы в узле трения эндопротеза.

Анализ коэффициентов неустойчивости к истиранию дает хорошее представление о способности каждого материала выступать в роли участника узла трения при отсутствии жидкой смазки. Так, становится ясным, что с комохромом не конкурирует ни один из исследованных материалов. Способности титанового сплава в 3,9 раза ниже, чем комохрому. Покрытие нитридом титана и обработка поверхности ионами азота несколько улучшают износостойкость сплава ВТ6С. Циркониевый сплав 3-635 занимает последнее место в таблице, намного пропуская вперед даже такой сплав на основе титана, как ВТ5-1.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Кузьменко В.В., Фокин В.А. //Ортопед. травматол. — 1991. — N 10. — С. 74—78.
2. Мовшович И.А. Оперативная ортопедия: (Руководство для врачей). — 2-е изд. — М., 1994. — С. 235—255.
3. Троянскер М.Я. Оперативное восстановление функции тазобедренного сустава эндопротезированием по Мовшовичу: Дис. ... канд. мед. наук. — М., 1986.
4. Gavryushenko N.S. //The Yugoslav Orthopaedic and Traumatologic Association: Congress, 10-th. — Zagreb, 1990. — P. 287.
5. Gavryushenko N.S. //J. Eng. Med. — 1993. — Vol. 207. — P. 111—114.

6. Henry J., Pongor P., Reilly D., Poss R. //J. Bone Jt Surg. — 1993. — Vol. 75B, N 2. — P. 119.
7. Malchau H. //Clin. Orthop. — 1993. — N 249. — P. 48—55.
8. Markov I.A., Gavryushenko N.S., Roshin B. et al. //European Orthopaedic Research Society: Annual Meeting, 2-d: Transactions. — Vol. 2. — Varese, 1992. — P. 161.
9. Neumaun L., Freund K., Sorenson K. //J. Bone Jt Surg. — Vol. 76B, N 2. — P. 245—251.
10. Nolan J., Wooster A., Phillips H., Tucker J. //Ibid. — 1993. — Vol. 75B, N 3. — P. 276—277.
11. Owen T., Moran C., Smith S. //Ibid. — 1994. — Vol. 76B, N 2. — P. 258—262.
12. Robert C., Gardiner G., William., Horack H. //Ibid. — N 1. — P. 49—52.
13. Schulte R. //Ibid. — 1993. — Vol. 75A, N 7. — P.961—975.

## INFLUENCE OF VARIOUS PHYSICAL AND MECHANICAL FACTORS ON THE FATE OF JOINT IMPLANT AND ITS FUNCTIONAL CAPACITIES

N.S. Gavryushenko

The artificial and natural joints are biomechanically adequate due to their similar technical characteristics. The tribological characteristics are responsible for joint mobility. With high material abrasion resistance, a low friction coefficient cannot be achieved without greasing. If the friction coefficient can be reduced to the level typical of a healthy joint (0.008—0.04), one can expect a relevant decrease in breaking forces resulting in the friction point from slip resistance. In this case the safety margin generated on cement fixation will be sufficient for the service life of an implant to be 2—3 times higher than the currently available (the Chanley joint implants serve as many as 30 years). With these occurring events, the demand will decrease for a small number of cementless fixation joint implants and their application will be associated only with contraindications for cement use.

© В.Д. Тошев, 1994

В.Д. Тошев

## ПОРИСТОЕ ПОКРЫТИЕ ЭНДОПРОТЕЗОВ КАК ФАКТОР ИХ СТАБИЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва

С целью обеспечения эффективной биологической фиксации создаваемой конструкции бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава изучен в эксперименте крупнопористый материал, предлагаемый в качестве покрытия для имплантата. Анализ подвергнуты 85 образцов цилиндрической формы, изготовленных горячим спеканием из сферических титановых гранул разного диаметра. Морфологическими, механическими и другими исследованиями установлены