

Коэффициенты неустойчивости к истиранию различных материалов

Материал	Коэффициент неустойчивости к истиранию
Сталь 100 CR6 (эталон)	44
Комохром (ОЭП ЦИТО)	100
Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т	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. Тоцев, 1994

В.Д. Тоцев

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

быстрое костное врастание в поры образцов и их прочная биологическая фиксация в трубчатой кости у собак. Отобранный материал с оптимальными характеристиками предполагается наносить на поверхность специально разработанного эндопротеза. Его переходная опытно-конструкторская модель изготовлена с целью начальной клинической апробации и последующей модернизации для возможности нанесения шарикового покрытия. Крупнопористое покрытие нового эндопротеза с улучшенной геометрией будет усиливать фиксацию конструкции за счет врастания кости, способствовать ускорению начала ходьбы больного с полной нагрузкой на конечность после операции и минимизировать риск асептического расшатывания имплантата.

Одной из основных проблем бесцементного эндопротезирования является первично-прочное закрепление компонентов искусственного сустава в подготовленном костном ложе (механический задел). Это достигается конструкцией эндопротеза, по форме и размерам максимально учитывающей анатомические параметры ложа. Вместе с тем длительная стабильность эндопротеза обеспечивается эффектом его вторичной, так называемой биологической, фиксации за счет врастания костной ткани в окна, пазы, насечки, поры и т.д., создаваемые на поверхности имплантата.

Целью настоящей экспериментальной и опытно-конструкторской работы является обос-

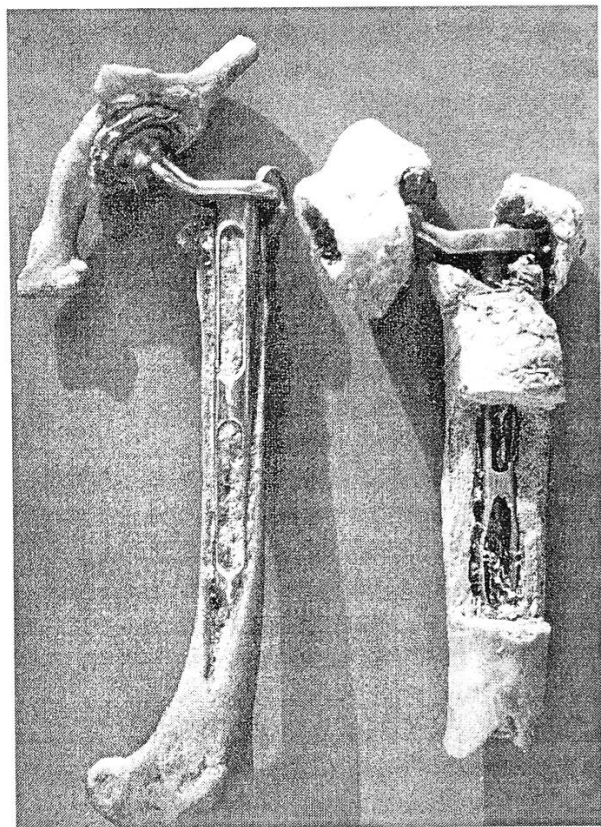


Рис. 1. Вrastание кости в окна и пазы экспериментального эндопротеза.

нование применения гранульных покрытий для нецементируемых эндопротезов суставов. Первые изыскания показали, что механическое соединение на основе врастания кости в пористую структуру поверхности имплантата является многообещающим фактором стабилизации суставной конструкции [1].

В нашей стране, в условиях сложившегося устойчивого дефицита костного цемента и неоднозначного отношения к нему многих хирургов, бесцементное эндопротезирование значительно доминирует над цементной техникой. Что касается зарубежного опыта, то здесь, пройдя путь от механического задела в 40-х годах к цементному креплению, вновь обратились к бесцементной фиксации [4].

В бесцементных эндопротезах суставов особенно важно суметь повысить сопротивление срезающим нагрузкам, действующим на границе кость — имплантат и оказывающим наиболее значительное влияние на расшатывание имплантата. В этой связи увеличение площади контакта эндопротеза с костью путем создания развитой, в том числе пористой, структуры на поверхности эндопротеза, присутствующей у большинства зарубежных бесцементных моделей, имеет решающее значение.

Материал и методы. Отделом новой медицинской техники ЦИТО с 1969 г. проводятся разработка тотальных эндопротезов суставов и исследование пористых материалов и покрытий с целью совершенствования структуры поверхности искусственных суставов, в первую очередь тазобедренного.

Исследования проходили в три этапа.

Первый этап — выбор концепции и исследование нового пористого покрытия для эндопротезов. Экспериментами К.М. Сиваша установлено, что кость врастает в окна и пазы металлического стержня ножки и чашки (рис. 1). Доказано влияние костного врастания на стабильность крепления компонентов в костном ложе наряду со значением первично-прочного механического задела на границе металл—кость. Однако некоторые недостатки конструкции (гладкий конусный стержень и биомеханически неблагоприятное расположение в нем окон) способствовали развитию ротационной (пусковой), а затем и других направлений нестабильности, усталостному перелому стержня. Недостаточная площадь окон для врастания кости относительно площади всего стержня в сочетании с вышеуказанными особенностями конструкции были, по-видимому, тем минимумом дестабилизирующих факторов, кото-

рый обуславливал разлом или расшатывание эндопротеза. Немаловажную роль в механизме расшатывания играл и металло-металлический узел подвижности с высокой степенью трения.

Зарубежные данные свидетельствуют о перспективности использования шариковых пористых покрытий эндопротезов. Нанесение (закрепление) титановых или кобальтовых макрошариков на поверхности эндопротезов значительно увеличивает площадь контакта с костью при ее врастании. Однако мы не обнаружили в литературе об эндопротезах фирм «Howmedica», «Osteonics», «Richards», «Biomet» данных о зависимости прочности фиксации имплантатов от размеров шариков, состава фракций, размеров участков покрытия, конфигурации и размеров имплантата (эндопротеза) и т.д.

Согласно плану эксперимента, нами подбирались шарики различного диаметра и фракционного состава (соотношение количества шариков разного диаметра в одной группе). Из них методом спекания изготавливались экспериментальные образцы в форме пробки диаметром 4,5 мм и длиной 6 мм, которые имплантировались в приготовленную ложе в диа-

физарном и метадиафизарном отделе бедренной кости собаки. Изучались сроки врастания кости и степень ее зрелости, прочность биологической фиксации образцов в костной ткани. Тестом на выталкивание (сопротивление на срез), проводимым на испытательной машине «Zwick» (Германия), измеряли прочность фиксации образцов в кости в зависимости от сроков после имплантации (от 3 нед до 12 мес). Было подобрано оптимальное сочетание размеров пор — 200—1500 мкм и степени пористости материала — 40—60 %. Такая пористая система может быть отнесена к макропористой. Исследовали 3 группы образцов: 1-я — шарики диаметром 0,1—0,3 мм, 2-я — 0,3—0,7 мм, 3-я — 0,7—1,0 мм. Констатировано врастание кости на всю толщину первого слоя шариков и глубже (рис. 2) и по всему периметру цилиндрического образца из спеченных шариков (рис. 3). Измеряли общую площадь контакта с костью по периметру образца; врастание кости (в процентах к поровому пространству образца); образование кости (в процентах к площади поверхности цилиндрического образца); костный индекс (количественное соотношение врастания и образования кости); глубину проникновения кости в образец. Всего

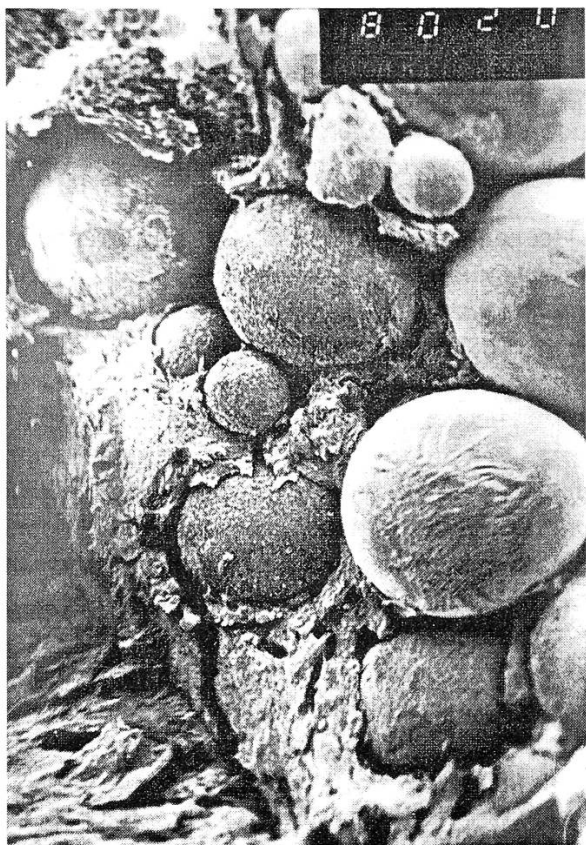


Рис. 2. Заполнение вросшей костью порового пространства образца.

Электронная сканирующая микроскопия.

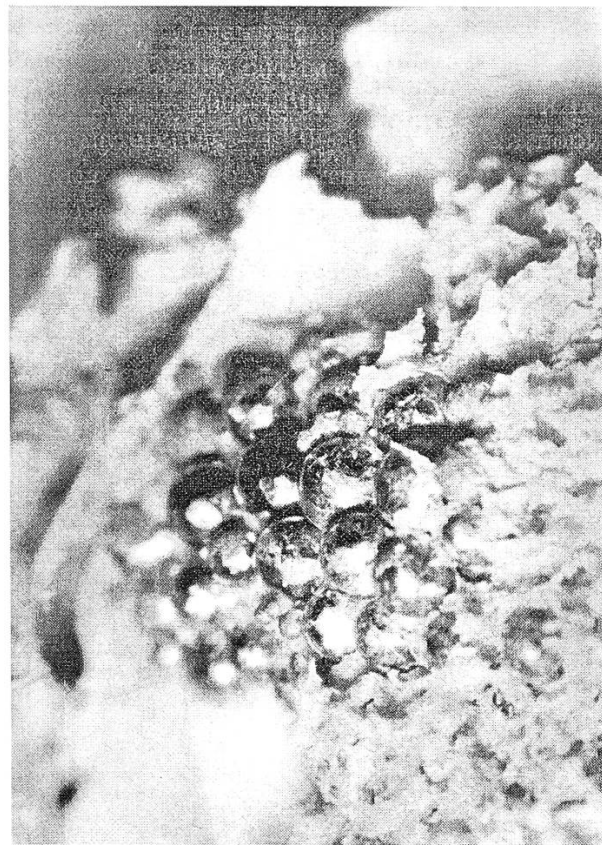


Рис. 3. Участок костного врастания на границе кость—имплантат.

Под лупой.

изучено 85 имплантированных образцов, которые устанавливались по 3—4 на одной или обеих бедренных костях собак.

Врастание и образование зрелой кости в порах образцов происходили к 8 нед после операции. Выявлена незначительная разница сопротивления выталкиванию в сроки от 8 нед до 12 мес в каждой из групп образцов. Наибольшее механическое сопротивление выталкиванию установлено у образцов из шариков 0,7—1,0 мм (3-я группа), что объясняется трудностью разрушения более широких и прочных трабекул, образовавшихся между стенкой ложа и поровым пространством образцов.

Шарики изготавливали из сплава титана, содержащего ванадий и близкого по составу к предусмотренному международным стандартом ИСО 5832/3. Ни в одном случае имплантации не обнаружено патологической реакции тканей на металл.

До принятия решения об окончательной конструкции эндопротеза с шариковым покрытием поверхности параллельно первому этапу исследований разрабатывали промежуточную модель эндопротеза с мини-микропористым покрытием.

Второй этап — разработка и изготовление переходной модели бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава. При выборе модели-прототипа нового эндопротеза стремились максимально учитывать опыт многолетнего применения эндопротеза Сиваша: механическая посадка забиванием стержня — ножки конусного вида, установка вертлужной чашки, имеющей лопасти для глубокого внедрения в стенки ложа. Конструктивно эндопротез разрабатывался как модульная (разборная) модель со свободным разъемом в шарнире, отдельной головкой и заменяемым полимерным вкладышем чашки. Конструкция позволяет сохранить интактным большой вертел и значительную часть шейки. Конусовидный стержень изготавливается различной длины, имеет посадочный конус Морзе для установки съемной головки-шара с различной длиной шейки. Применена винтовая чашка, менее травматичная, чем в протезе Сиваша. Пятке (воротнику) придан более пологий наклон к оси тела стебля (26° по отношению к перпендикуляру). Такой наклон пятки выбран с целью более равномерного распределения механической нагрузки на кость, снижения степени ее рассасывания под пяткой и просадки протеза. Мы согласны с мнением зарубежных исследователей о биомеханически оправданном угле пятки и его

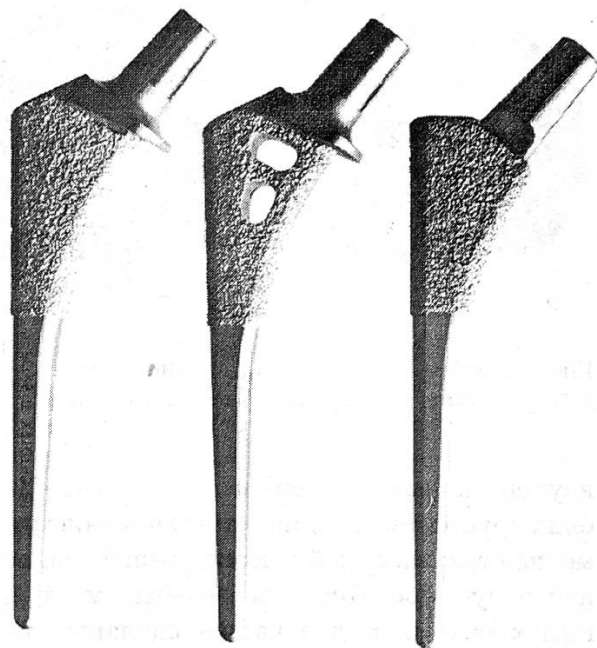


Рис. 4. Варианты переходной модели бедренного компонента с мелкопористым покрытием (опытные образцы).

влиянию на стабильность интрамедуллярно установленного элемента эндопротеза [2, 3].

Все материалы эндопротеза: сплав титана, сплав кобальта и чистый титан — выбраны в соответствии с рекомендациями ТК 150 ИСО («Имплантаты для хирургии»). Мы решительно отказались от применения сплава титана ВТ5—1, из которого изготавливались первые отечественные эндопротезы, из-за недопустимого для контакта с тканями организма содержания олова и других примесей.

В переходной модели эндопротеза вместо принятого за рубежом напыления титанового порошка применена новая технология микропористого покрытия. Это позволило увеличить размер пор с 50—100 до 150—200 мкм, что более соответствует диаметру трабекулярных сосудов, равному приблизительно 100 мкм. Пористое покрытие занимает более 60% погружаемой поверхности бедренного и тазового компонентов эндопротеза. С двух сторон бедренного стержня имеется профильная широкая лыска, в метафизарном участке — расширение, соответствующее дуге Адамса, посадочный конус 16/14 мм под головку диаметром 28 мм (рис. 4). Головка изготавливается из кобальтохромомолибденового сплава или из сплава титана с упрочнением (модификацией) ее поверхности путем имплантации износостойкого материала. Вкладыш выполнен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и крепится

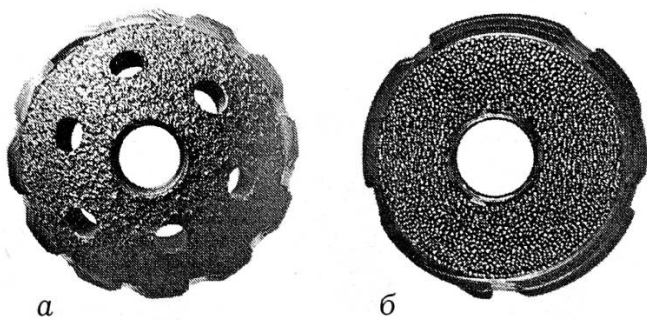


Рис. 5. Протезы вертлужной впадины с мелкопористым покрытием (а) и покрытием из шариков (б).

внутри чашки замковым элементом. Чашка фиксируется во впадине завинчиванием с помощью трехзаходной высокой резьбы на внешней полусфере. Профиль резьбы имеет упорный характер. В дне чашки сделаны отверстия для дополнительной фиксации винтами в случае дисплазии впадины, остеопороза, остеосклероза, несоответствия размеров чашки и ложа, повреждения (дефицита) стенки впадины (рис. 5, а).

Третий этап — изготовление макетных и опытных образцов эндопротезов с новым пористым покрытием. Предполагая использовать результаты экспериментов с крупнопористым покрытием из шариков в новом эндопротезе, мы склоняемся к мысли применять эти покрытия на основе переходной модели эндопротеза после ее модернизации. Это будет осуществляться по мере освоения промышленного производства одновременно с модификацией геометрии и размеров искусственного сустава. Первые попытки нанесения (закрепления) титановых шариков на контактирующие с костью поверхности эндопротеза дают надежду на успешное решение этой проблемы в ближайшем будущем (рис. 5, б).

Результаты

1. Пористые материалы, использованные в экспериментальных образцах, не вызывали патологической реакции тканей. Констатирован прямой костный контакт с имплантированными образцами без образования соединительнотканной капсулы вокруг имплантата во все сроки наблюдения.

2. Для изготовления эндопротезов применялись материалы, прошедшие токсикологические испытания и отвечающие требованиям в отношении биологической совместимости с организмом человека, механической прочности и износостойкости узла трения.

3. Как показали морфологические исследо-

вания, вращение в поры образцов происходит через 2 мес, а прочность фиксации (сопротивление на срез) наиболее велика в группе образцов с максимальным размером шариков, что позволяет рассчитывать на интенсивное прорастание кости в структуру поверхности и прочную долговременную фиксацию эндопротеза.

4. В качестве опытной модели изготовлены геометрические эндопротезы тазобедренного сустава с мелкопористым покрытием, на базе которых после совершенствования формы и в соответствии с результатами экспериментальных исследований создано крупнопористое покрытие с сообщающейся системой щелевидных пор, максимально соответствующих анатомической микроструктуре кости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тоцев В.Д. Эндопротезирование в травматологии и ортопедии. — М., 1993. — С. 56—61.
2. Hensge E. J., Grundei H., Etspuler R. //Z. Orthop. — 1985. — Bd 123, N 5. — S. 821—828.
3. Ide T., Akamatsu N., Shiba N., Chao E.Y.S. //Pelvic and Hip Surgery. — Bologna, 1991. — P. 107.
4. Wiedel J.D. //Ibid. — P. 89—90.

THE POROUS COATING OF JOINT IMPLANTS AS A FACTOR OF THEIR STABLE FIXATION

V.D. Toshchev

To ensure effective biological fixation of the newly designed cementless hip joint implant, a macroporous material proposed to be used as a coating for the implant was studied. Eighty five samples of the cylindrical implants produced via hot sintering from spherical titanium granules having different diameters were analyzed. Morphological, mechanical, and other findings revealed a rapid bone ingrowth into the sample pores and their firm biological fixation in the canine tubular bone. The selected material having optimal characteristics will be applied to the surface of the specially designed joint implant. Its pilot-designed model is manufactured to make initial clinical trials, followed by updating for applying the ball coating. The new joint implant macroporous coating with its improved geometry will enhance the fixation of the construction due to bone ingrowth, contribute to the rapid postoperative recovery of a patient's full-load walking ability, and minimize the risk for aseptically loosening of the implant.

