

# ОБЗОР МАТЕРИАЛОВ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЭНДОПРОТЕЗОВ В ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

## REVIEW OF MATERIALS AND TECHNOLOGICAL METHODS USED IN THE MANUFACTURE OF ENDOPROSTHESES IN TRAUMATOLOGY AND ORTHOPAEDICS

Колсанов А.В.  
Николаенко А.Н.  
Иванов В.В.  
Приходько С.А.  
Платонов П.В.

Kolsanov AV  
Nikolaenko AN  
Ivanov VV  
Prichodko SA  
Platonov PV

ФГБОУ ВО «Самарский государственный  
медицинский университет» Минздрава России

Samara State  
Medical University

Травмы и заболевания опорно-двигательной системы занимают второе место среди причин временной нетрудоспособности населения и третье среди причин инвалидности и смертности.

Эффективным методом лечения данной категории больных является эндопротезирование. Ежегодно в мире в протезировании нуждаются 500–1000 пациентов на 1 млн населения. Разработки эндопротезов ведутся по различным направлениям конструктивного исполнения элементов имплантата, способов фиксации, использования различных материалов, разнообразных видов обработки поверхности имплантатов.

Выпускаемые в настоящее время и используемые в травматологии и ортопедии эндопротезы являются унифицированными, то есть стандартизированными, разных размеров, но одинаковой формы. Это накладывает серьезные ограничения на применение имплантации в сложных клинических случаях.

Выходом из положения может стать применение персонализированных, сложнопрофильных имплантатов, спроектированных и изготовленных с использованием современных технологий быстрого прототипирования. При этом применение титановых сплавов для изготовления эндопротезов позволит наиболее полно реализовать важнейшие преимущества данного направления: наилучшую биологическую совместимость, высокую коррозионную стойкость, низкий модуль упругости, высокую удельную прочность и выносливость.

**Ключевые слова:** персонализированное эндопротезирование, трехмерное моделирование, титановый сплав.

Traumas and diseases of the musculoskeletal system are the second among the causes of temporary disability of the population, and the third among the causes of disability and mortality.

An effective method of treatment is endoprosthesis. Every year across the globe 500–1000 patients per 1 million of population require prosthetics. The development of endoprosthesis is progressing in various spheres: design of the implant parts, methods of fixation, use of various materials, different types of surface finish of implants.

Endoprosthesis that are currently produced and used in traumatology and orthopaedics are unified, i.e. standardized — all of them have different size, but their shape is the same. This imposes serious limitations on the use of implantation in difficult clinical cases. The way out can be the use of personalized implants, designed and manufactured with the use of modern rapid prototyping technologies. In this case, the use of titanium will fully implement the most important advantages of this direction: the best biocompatibility, high corrosion resistance, low modulus of elasticity, high specific strength and endurance.

**Keywords:** personalized joint replacement, a three-dimensional modeling, titanium alloy.

## ■ ВВЕДЕНИЕ

Травматизм и заболевания опорно-двигательной системы занимают второе место среди причин временной нетрудоспособности населения и третье среди причин инвалидности и смертности [1]. По официальным данным Минздрава России свыше 143 млн жителей страдают остеоартрозом [2]. Заболеваемость опухолями костей составляет 0,8–1 на 100 тыс. населения [1, 2, 3]. Эффективным методом лечения данной категории больных является эндопротезирование [3, 4]. Статистика разных стран мира свидетельствует, что в среднем ежегодно в протезировании нуждаются 500–1000 пациентов на 1 млн населения, в России — более 300 тысяч в год, при этом в 2016 году было выполнено около 60 тыс. эндопротезирований крупных суставов [5].

Эндопротезирование как отрасль медицины в современных условиях развивается ускоренными темпами благодаря возможностям полного восстановления нарушенных либо утраченных функций органов и систем организма [6, 7]. Разработки эндопротезов ведутся по различным направлениям конструктивного исполнения элементов имплантата, способов фиксации, использования различных материалов, разнообразных видов обработки поверхности имплантатов. Это позволяет оперирующим хирургам выбирать из широкого спектра моделей продукцию, наиболее подходящую к индивидуальным особенностям конкретного пациента [6, 7, 8].

В то же время широкий диапазон применяемых конструкций эндопротезов не позволяет избежать значительного числа осложнений [8, 9]. Выпускаемые в настоящее время и используемые в травматологии и ортопедии эндопротезы являются унифицированными, то есть стандартизированными, разных размеров, но одинаковой формы [2, 9, 10]. Это накладывает серьезные ограничения на применение имплантации в сложных клинических случаях.

Выходом из положения может стать применение персонализированных, сложнопрофильных имплантатов, спроектированных и изготовленных с использованием современных технологий быстрого прототипирования [5, 10].

Существует несколько способов изготовления имплантатов: фрезерование, обработка давлением, литье и методы порошковой металлургии [11]. Современная технология производства имплантатов с помощью фрезерования на станках с числовым программным управлением обеспечивает высокую точность изготовления (отклонение размеров — 15–20 мкм в сравнении с 50–70 мкм при литье), высокий уровень автоматизации труда, большую производительность, применение широкого спектра обрабатываемых материалов и компактность оборудования. Однако технология не лишена недостатков: сложность получения тонкостенных жестких изделий; невозможность получения пористой структуры имплантата, что является важным требованием для остеоинтеграции с подлежащими тканями [8, 12].

В настоящее время большое значение имеет вес изделия, особенно эндопротеза. Для экономии издержек наблюдается переход от изготовления деталей методом

субтрактивного производства к аддитивному производству [12, 13]. С использованием различных материалов этот способ производства является более выгодным, так как отсутствуют проблемы, связанные с фрезерованием. Главным преимуществом данного вида производства является способность создания мелких деталей, пустот и сложной внутренней геометрии. В отличие от субтрактивной методики производства в этом случае объект изготавливается путем наложения материала слой за слоем из 3D-модели. Этот процесс работает, обрабатывая компьютерные 3D-файлы и создавая серии поперечных срезов. Каждый слой затем печатается один поверх другого, чтобы создать 3D-объект. Одной из положительных особенностей этого процесса является безотходное производство [14].

Другой немаловажный аспект изготовления и установки индивидуальных протезов — длительность и стоимость производства самого эндопротеза. Использование CAD/CAE/CAM-технологий проектирования и производства позволяет значительно сократить этапы подготовки производства персонализированных имплантатов [8, 15]. Для получения 3D-моделей можно применять результаты рентгенографии и компьютерной томографии [16].

Одним из способов изготовления деталей для эндопротезирования является лазерное спекание порошковых материалов, основанное на активно разрабатываемом методе СЛС (SLM, selective laser melting) — селективном лазерном сплавлении, когда смесь материалов с различными температурами плавления подвергают тепловой обработке. Изделие создается из порошковых материалов за счет эффекта спекания при помощи энергии лазерного луча, который является источником тепла. В качестве материалов используются полиамид, полистирол, песок и порошки некоторых металлов [16, 17].

Гибкость технологии достигается благодаря непосредственному компьютерному управлению процессом. В отличие от традиционных методов изготовления деталей не требуется их последующей механической обработки. Металлические изделия, изготовленные методом SLM, имеют благоприятную пористую структуру [18].

Метод селективного лазерного сплавления позволяет изготавливать с высокой точностью (до  $\pm 0,05$  мм) и за короткое время сложнопрофильные детали, учитывающие анатомические особенности конкретного человека, которые превышают по своим физико-механическим характеристикам детали, полученные традиционным формообразованием (точением, фрезерованием, литьем и др.). Использование метода селективного лазерного плавления может сократить время изготовления и себестоимость сложнопрофильных деталей при единичном и мелкосерийном производстве за счет отсутствия стадии создания специального инструмента и сокращения количества технологических этапов [14, 15].

К современным материалам для изготовления имплантатов также предъявляются повышенные требования. Материалы должны обладать высокой коррозионной стойкостью, иметь сравнительно низкий модуль

упругости, высокую удельную прочность, усталостную устойчивость, стабильность фиксации и биосовместимость [19, 20]. В настоящее время в травматологии и ортопедии широко используется титан и титановые сплавы [2, 3, 4, 5, 7, 9].

Данный материал инертен в отношении окружающих тканей, очень мало ионизирует в физиологических растворах, продукты его коррозии не токсичны, кроме того, они не распространяются по всему организму, концентрируясь вблизи имплантата. Наличие тонкой окидной пленки, образующейся на поверхности титана и его сплавов, обеспечивает защиту металла от коррозии во многих средах, в том числе и в физиологических. В этих условиях указанные материалы стойки не только к общей, но и к различным видам локальной коррозии, чего нельзя сказать о нержавеющей стали [12, 15, 20].

Однако применение чистого титана ограничено его сравнительно низкими прочностными характеристиками. Титановые сплавы наряду с высокой коррозионной стойкостью обладают высокой прочностью [3, 4].

Вместе с тем следует отметить, что применение высокопрочных титановых сплавов в качестве имплантатов сдерживается из-за наличия в них токсичных элементов, таких как ванадий, кобальт, никель. Поэтому одной из важнейших проблем остается решение оптимального соотношения прочностных характеристик, которыми обладают легированные марки титановых сплавов с максимальной биологической совместимостью [7, 9].

Поиску новых составов титановых сплавов для применения в травматологии и ортопедии способствовало развитие идеи бесцементного эндопротезирования, которая в настоящее время реализуется примерно в половине случаев. Для вживления имплантата без цемента необходим его плотный контакт с окружающей костью, так как остеобласты и остеокласты в состоянии преодолеть свободное пространство не более 1 мм [21, 22].

Цементные протезы, которые совершают микроперемещения относительно цементной мантии под действием функциональной нагрузки, могут вызвать образование частиц износа путем простого абразивного механизма. Наиболее остро такая проблема стоит для эндопротезов на основе титана вследствие их более низкой твердости и сопротивления абразивному износу. Для предотвращения износа можно повышать твердость поверхности путем создания поверхностного слоя, обогащенного азотом и кислородом, а также повышать чистоту обработки поверхности [13, 15].

Много внимания в настоящее время уделяется таким легирующим элементам кобальтовых сплавов и сталей, как хром, ванадий, кобальт и никель, ионы которых могут вызывать аллергические и токсические реакции организма. Их следы находят в организме здорового человека, но при высоких концентрациях они цитотоксичны и канцерогенны. У пациентов, которым устанавливали эндопротезы с металл-металлической парой трения в узле движения, в моче и крови находили большие концентрации кобальта и хрома. Выход ионов металлов в окружающие ткани объясняется износом, которому подвергаются сплавы в узлах трения [17, 18].

В последние годы во многих странах перед установкой эндопротеза определяют чувствительность больного к элементам сплава (кобальт, хром, никель) [8, 12]. Наличие побочных влияний металлов зависит от их физических и химических свойств. Титан, тантал и ниобий биосовместимы, так как они формируют на своей поверхности защитную пленку из окислов. Благодаря изоляционным свойствам оксидов титана эндопротезы из титановых сплавов не распознаются организмом как инородное тело [15, 16, 17].

В мировой практике для изготовления имплантатов широко применяются сплавы на основе титана с содержанием основного элемента от 97% до 99,5%, они обладают хорошими физико-механическими параметрами, биологической инертностью, биосовместимостью, высокой коррозионной устойчивостью [12, 13, 14].

Пористые структуры на основе титана сохраняют превосходные механические и биологические свойства, присущие титану или его сплавам, а также обладают большим потенциалом применения этих структур в различных областях эндопротезирования [20]. Благодаря высокой статической и усталостной прочности, низкому модулю упругости, легкому весу и превосходной биосовместимости, пористый титан становится наиболее используемым материалом, который позволяет достичь стабильного контакта между костной тканью и имплантатом [6, 7]. Твердость таких структур прямо пропорциональна их плотности, что делает возможным изменение прочностных характеристик и модуля упругости в соответствии с физическими свойствами кости за счет изменения пористости материала. В свою очередь открытые поры материала обеспечивают благоприятные условия для остеоинтеграции с подлежащими тканями. Наличие взаимосвязанных пор в объеме пористого титана позволяет кровеносным сосудам образовывать остеогенную ткань в толще материала и в последующем формирует костную ткань. Вращение полноценной кости в объемную пористую структуру имплантата обеспечивает не только прочную связь протеза с костной тканью, но и создает биомеханическую систему передачи напряжений, возникающих под воздействием внешних нагрузок, от имплантата к кости. Присутствие пористого титана в конструкции эндопротеза как передающей напряжения среды между костью и имплантатом позволяет снизить эффект «экранирования напряжений», достигая стабильной фиксации и длительного срока эксплуатации эндопротеза [14].

Однако под воздействием внешних нагрузок решетчатая морфология пористого титана является причиной образования концентраторов напряжений в отдельных его областях, что ухудшает прочностные характеристики имплантата в целом и, как следствие, ограничивает применение пористых структур [19, 20].

Степень пористости материала, распределение и ориентация пор оказывают существенное влияние на механические и биологические свойства эндопротеза. Поскольку внутреннее строение пористой структуры определяет место возникновения концентраторов напряжений, возможность изучения морфологии пор на микроуровне, является необходимым для понимания и

прогнозирования реакции материала на механические нагрузки, а также позволяет оптимизировать внутреннюю структуру для лучшего вставания костных тканей [15, 20].

## ■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в современной травматологии и ортопедии наметилась тенденция движения к персонализированному эндопротезированию. При этом применение титановых сплавов для изготовления эндопротезов позволит наиболее полно реализовать

такие важнейшие преимущества, как наилучшую биологическую совместимость и высокую коррозионную стойкость, сравнительно низкий модуль упругости и хорошую механическую совместимость с костными структурами, высокую удельную прочность и выносливость. Реализация высокого комплекса эксплуатационных свойств эндопротезов может быть достигнута выбором (на этапе проектирования) оптимальных технологий производства, в частности, методов и режимов формирования структуры и обработки поверхности эндопротезов. ■

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Andani M, Shayesteh Moghaddam N, Haberland C, Dean D, Miller M., Elahinia M. Metals for bone implants. Part 1. Powder metallurgy and implant rendering. *Acta Biomaterialia*. 2014;10(10):4058–4070. doi: 10.1016/j.actbio.2014.06.025
2. Elahinia M, Hashemi M, Tabesh M, Bhaduri S. Manufacturing and processing of NiTi implants: A review. *Progress in Materials Science*. 2012;57(5):911–946. doi: 10.1016/j.pmatsci.2011.11.001
3. Mohseni E, Zalnezhad E, Bushroa A. Comparative investigation on the adhesion of hydroxyapatite coating on Ti-6Al-4V implant: A review paper. *International Journal of Adhesion and Adhesives*. 2014;(48):238–257. doi: 10.1016/j.jadhadh.2013.09.030
4. Drnovšek N, Rade K, Milačič R, Štrancar J, Novak S. The properties of bioactive TiO<sub>2</sub> coatings on Ti-based implants. *Surface and Coatings Technology*. 2012;(209):177–183. doi: 10.1016/j.surfcoat.2012.08.037
5. Wu Y, Wang A, Zhang Z, Zheng R, Xia H, Wang Y. Laser alloying of Ti-Si compound coating on Ti-6Al-4V alloy for the improvement of bioactivity. *Applied Surface Science*. 2014;(305):16–23. doi: 10.1016/j.apsusc.2014.02.140
6. Mishnaevsky L, Levashov E, Valiev R, Segurado J, Sabirov I, Enikeev N, Prokoshkin S, Solov'yov A, Korotitskiy A, Gutmanas E, Gotman I, Rabkin E, Psakh'e S, Dluhoš L, Seefeldt M, Smolin A. Nanostructured titanium-based materials for medical implants: Modeling and development. *Materials Science and Engineering: R: Reports*. 2014;(81):1–19. doi: 10.1016/j.mser.2014.04.002
7. Andriyanov D, Amosov A, Samboruk A, Davydov D, Ishchenko V. Development of porous composite self-propagating high-temperature ceramics of the Ti-B-C system. *Russian Journal of Non-Ferrous Metals*. 2014;55(5):485–488. doi: 10.3103/s1067821214050034
8. Wilde F, Hanken H, Probst F, Schramm A, Heiland M, Cornelius C. Multicenter study on the use of patient-specific CAD/CAM reconstruction plates for mandibular reconstruction. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. 2015;10(12):2035–2051. doi: 10.1007/s11548-015-1193-2
9. Raad B, Shayesteh Moghaddam N, Elahinia M. A numerical simulation of the effect of using porous superelastic Nitinol and stiff Titanium fixation hardware on the bone remodeling. *Nanosensors, Biosensors, and Info-Tech Sensors and Systems*. 2016. doi: 10.1117/12.2222075
10. Nasr Esfahani S, Taheri Andani M, Shayesteh Moghaddam N, Mirzaeifar R, Elahinia, M. Independent tuning of stiffness and toughness of additively manufactured titanium-polymer composites: Simulation, fabrication, and experimental studies. *Journal of Materials Processing Technology*. 2016;(238)22–29. doi: 10.1016/j.jmatprotec.2016.06.035
11. Moghaddam N, Elahinia M, Miller M, Dean D. Enhancement of Bone Implants by Substituting Nitinol for Titanium (Ti-6Al-4V): A Modeling Comparison. Volume 1: Development and Characterization of Multifunctional Materials; Modeling, Simulation and Control of Adaptive Systems; Structural Health Monitoring; Keynote Presentation, 2014. doi: 10.1115/smasis2014-7648
12. Rahmanian R, Shayesteh Moghaddam N, Haberland C, Dean D, Miller M, Elahinia M. Load bearing and stiffness tailored NiTi implants produced by additive manufacturing: a simulation study. *Behavior and Mechanics of Multifunctional Materials and Composites*. 2014. doi: 10.1117/12.2048948
13. Markiewicz M, Bell R. The Use of 3D Imaging Tools in Facial Plastic Surgery. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. 2011;19(4):655–682. doi: 10.1016/j.fsc.2011.07.009
14. Levine J, Patel A, Saadeh P, Hirsch D. Computer-Aided Design and Manufacturing in Craniomaxillofacial Surgery. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2012;23(1):288–293. doi: 10.1097/scs.0b013e318241ba92
15. Amin Yavari S, Ahmadi S, van der Stok J, Wauthle R, Riemsagel A, Janssen M, Schrooten J, Weinans H, Zadpoor A. Effects of bio-functionalizing surface treatments on the mechanical behavior of open porous titanium biomaterials. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2014;(36):109–119. doi:10.1016/j.jmbbm.2014.04.010
16. Von Wilmsky C, Moest T, Nkenke E, Stelzle F, Schlegel K. Implants in bone: Part I. A current overview about tissue response, surface modifications and future perspectives. *Oral and Maxillofacial Surgery*. 2013;18(3):243–257. doi:10.1007/s10006-013-0398-1
17. Von Wilmsky C, Moest T, Nkenke E, Stelzle F, Schlegel K. Implants in bone: Part II. Research on implant osseointegration. *Oral and Maxillofacial Surgery*. 2013;18(4):355–372. doi:10.1007/s10006-013-0397-2
18. Chan I, Ginsburg G. Personalized Medicine: Progress and Promise. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. 2011;12(1):217–244. doi:10.1146/annurev-genom-082410-101446
19. Vandrovicova M, Jirka I, Novotna K, Lisa V, Frank O, Kolska Z, Stary V, Bacakova L. Interaction of Human Osteoblast-Like Saos-2 and MG-63 Cells with Thermally Oxidized Surfaces of a Titanium-Niobium Alloy. *PLoS ONE*. 2014;9(6):e100475. doi:10.1371/journal.pone.0100475
20. Sallica-Leva E, Jardini A, Fogagnolo J. Microstructure and mechanical behavior of porous Ti-6Al-4V parts obtained by selective laser melting. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2013;(26):98–108. doi:10.1016/j.jmbbm.2013.05.011
21. Suyalatu X, Takayoshi N, Norio H, Hitoshi S. Microstructure and mechanical properties of Ti-X alloys fabricated by selective laser melting process for new biomaterial devices. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2016;(4). doi:10.3389/conf.fbioe.2016.01.02497
22. Ferraris S, Venturello A, Miola M, Cochis A, Rimondini L, Spriano S. Antibacterial and bioactive nanostructured titanium surfaces for bone integration. *Applied Surface Science*. 2014;(311):279–291. doi:10.1016/j.apsusc.2014.05.056



**Участие авторов**

Концепция и дизайн исследования: Колсанов А.В.

Сбор и статистическая обработка материала: Николаенко А.Н., Иванов В.В.

Написание текста и его редактирование: Приходько С.А., Платонов П.В.

Конфликт интересов отсутствует.

**СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ**

**Колсанов А.В.** — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой оперативной хирургии, клинической анатомии с курсом инновационных технологий СамГМУ.

E-mail: info@samsmu.ru

**Николаенко А.Н.** — к.м.н., ассистент кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова СамГМУ.

E-mail: nikolaenko.83@inbox.ru

**Иванов В.В.** — к.м.н., ассистент кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова СамГМУ.

E-mail: info@samsmu.ru

**Приходько С.А.** — аспирант кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова СамГМУ.

E-mail: info@samsmu.ru

**Платонов П.В.** — аспирант кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова СамГМУ.

E-mail: info@samsmu.ru

**INFORMATION ABOUT AUTHORS**

**Kolsanov AV** — PhD, professor, head of the Department of operative surgery and clinical anatomy with the course of innovative technologies, Samara State Medical University.

E-mail: info@samsmu.ru

**Nikolaenko AN** — PhD, assistant of the Department of traumatology, orthopaedics and extreme surgery n.a. academician Krasnov AF, Samara State Medical University.

E-mail: nikolaenko.83@inbox.ru

**Ivanov VV** — PhD, assistant of the Department of traumatology, orthopaedics and extreme surgery n.a. academician Krasnov AF, Samara State Medical University.

E-mail: info@samsmu.ru

**Prikhodko SA** — postgraduate student of the Department of traumatology, orthopaedics and extreme surgery n.a. academician Krasnov AF, Samara State Medical University.

E-mail: info@samsmu.ru

**Platonov PV** — postgraduate student of the Department of traumatology, orthopaedics and extreme surgery n.a. academician Krasnov AF, Samara State Medical University.

E-mail: info@samsmu.ru

**Контактная информация**

**Николаенко Андрей Николаевич**

Адрес: Самарский государственный медицинский университет, ул. Чапаевская, 89, г. Самара, Россия, 443099.

E-mail: nikolaenko.83@inbox.ru

Тел.: + 7 (904) 747 97 77.

**Contact information**

**Nikolaenko Andrei Nikolaevich**

Address: Samara State Medical University, 89 Chapaevskaya st., Samara, Russia, 443099.

E-mail: nikolaenko.83@inbox.ru

Phone: + 7 (904) 747 97 77.