

## ПОРИСТЫЕ СЛОИСТЫЕ КОМПОЗИЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ТИТАНА В ЭНДОПРОТЕЗАХ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА\*

*А.А. Ильин, академик РАН, А.М. Мамонов, докт. техн. наук, В.Н. Карпов, канд. техн. наук (МАТИ – РГТУ им. К.Э. Циолковского), А.В. Балберкин, докт. мед. наук, Н.В. Загородний, докт. мед. наук, С.В. Бабин, канд. техн. наук (ЦИТО им. Н.Н. Пирогова), Е.Н. Егоров, канд. техн. наук (МАТИ – РГТУ им. К.Э. Циолковского)*

Пористые слоистые композиционные материалы на основе титана в эндопротезах тазобедренного сустава. А.А. Ильин, А.М. Мамонов, В.Н. Карпов, А.В. Балберкин, Н.В. Загородний, С.В. Бабин, Е.Н. Егоров.

Приведены результаты исследований по влиянию технологических режимов плазменного напыления на структуру и адгезионную прочность пористого титанового покрытия на компоненты эндопротезов тазобедренного сустава из титановых сплавов. Рациональный выбор концентрационных, температурных и кинетических параметров термоводородной обработки позволяет значительно увеличить прочность на срез пористых титановых покрытий, нанесенных на имплантаты из титановых сплавов. Приведены результаты анализа напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы «бедренная кость – ножка эндопротеза тазобедренного сустава из ПСК-материала на основе титана».

**Application of Titanium-Based Porous Lamellar Composite Materials in Hip-Joint Endoprostheses.** A.A. Ilyin, A.M. Mamonov, V.N. Karpov, A.V. Balberkin, N.V. Zagorodny, S.V. Babin, Ye.N. Yegorov.

The results of studies of the effect of plasma sputtering technological schedules on a structure and adhesion strength of titanium porous coating sputtered on titanium alloy hip-joint endoprosthesis components are shown. Rational choice of concentration, temperature and kinetic parameters of thermohydrogen treatment allows shear strength of porous titanium coatings sputtered on titanium alloy implants to be improved noticeably. The results of analysis of stress-strained state and mechanical behaviour of the «femoral bone – titanium-based PLC-material hip-joint endoprosthesis leg» biotechnical system are demonstrated.

Конструкция ножек эндопротезов бесцементной фиксации должна обеспечить не только механическую стабильность при ее установке, но и надежную биологическую фиксацию, которая может быть достигнута за счет остеоинтеграции с развитым рельефом поверхности имплантата. В настоящее время в медицинской практике достаточно широко применяются изделия с пористыми покрытиями, которые формируются плазменным напылением, спеканием шариков, гранул и т.п.

Параметры и морфология открытых пор покрытия, с точки зрения наиболее оптимальной биологической фиксации, должны

соответствовать параметрам костной структуры, в которую устанавливается изделие, или быть максимально приближены к ним. Кроме того, размеры пор, объем пористости и толщина покрытия лимитируются способностью такого покрытия выдерживать функциональные циклические нагрузки без разрушения. Средний размер пор покрытий, применяемых в клинической практике ортопедических имплантатов, находится в диапазоне 50–1000 мкм при толщине покрытия 300–1500 мкм. Опыт применения таких изделий показал достаточно высокую вероятность отслоения пористого слоя от основы имплантата при эксплуатации, попадания

\* Результаты исследований получены при финансовой поддержке гранта РФФИ № 08-04-90115-Мол\_а

фрагментов покрытия в узел движения и его разрушения (рис. 1).

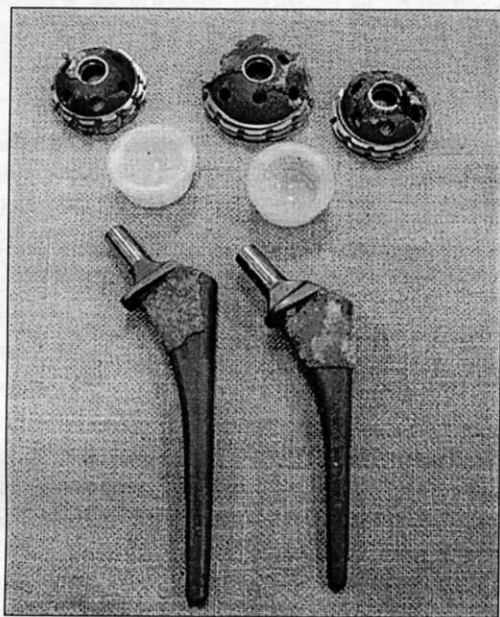


Рис. 1. Разрушение пористого покрытия ножек и чаш эндопротезов после 3–5 лет эксплуатации

С целью повышения служебных характеристик пористых композиционных материалов с двухслойной макроструктурой и уточнения их технологических параметров проведены работы по исследованию влияния технологических режимов плазменного напыления на структуру и адгезионную прочность пористого титанового покрытия на медицинские имплантаты из титанового сплава ВТ6.

Покрyтия на подложку из сплава ВТ6 наносили методом плазменного напыления проволоки из технического титана ВТ1-0 в три слоя. Толщина каждого слоя составляла  $\approx 0,14\text{--}0,16$  мм, общая толщина покрытия – около 0,5 мм. Режим напыления был следующий: первый слой –  $U=38$  В,  $I=320$  А,  $G_r=0,65$  усл.ед.; второй и третий слои –  $U=34$  В,  $I=300$  А,  $G_r=0,5$  усл. ед.

Перед напылением для обеспечения необходимой чистоты поверхности и ее активации образцы подвергали пескоструйной обработке с использованием частиц корунда размером 0,6–0,8 мм. Для окончательной очистки поверхности образцы очищали в ультразвуковой установке. Непосредственно перед напылением покрытия образцы нагревали в

потоке плазмы до 200–600 °С. Температуру образцов контролировали с помощью пирометра. После напыления образцы выдерживали до испытаний на срез при комнатной температуре в течение 24, 168 и 720 ч.

Для определения адгезионной прочности на срез применяли цилиндрические образцы из титанового сплава ВТ6 диаметром 9 мм, длиной 20 мм с нанесенным на них покрытием из технического титана ВТ1-0 в виде пояска толщиной 0,5 мм и шириной 3 мм.

На рис. 2 приведена зависимость адгезионной прочности покрытия от времени вылеживания до испытаний на срез после плазменного напыления. При температуре нагрева подложки до 200 °С адгезионная прочность остается неизменной в течение всего времени вылеживания и составляет 15–17 МПа. При нагреве подложки до 300 °С адгезионная прочность за неделю вылеживания уменьшается приблизительно в 1,8 раза (с 63 до 35 МПа), а за месяц – в 2,3 раза (до 28 МПа). При нагреве подложки до 450 °С адгезионная прочность за неделю вылеживания уменьшается приблизительно в 2 раза (с 92 до 45 МПа) и затем остается постоянной после месяца выдержки. При нагреве под-

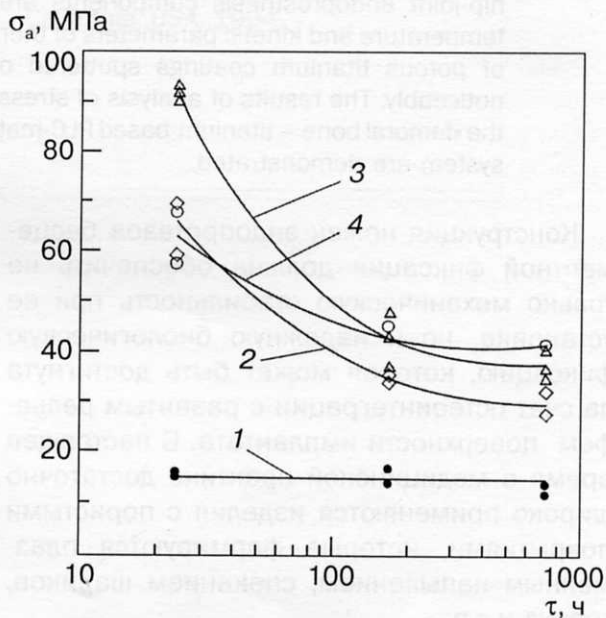


Рис. 2. Зависимость адгезионной прочности покрытия из титана ВТ1-0 от времени вылеживания до испытаний на срез после плазменного напыления при температуре нагрева подложки из сплава ВТ6: 1 – 200 °С; 2 – 300 °С; 3 – 450 °С; 4 – 600 °С

ложки до 600 °С адгезионная прочность уменьшается в процессе выдержки в наименьшей степени. В течение недели падение адгезионной прочности составляет 1,4 раза (с 64 до 45 МПа) и не изменяется после дальнейшего вылеживания.

Уменьшение адгезионной прочности может быть связано с действием остаточных напряжений в покрытии, что приводит к ухудшению физического контакта покрытия с подложкой. Остаточные напряжения являются следствием термических условий напыления, различия в теплофизических свойствах материалов основы и покрытия, фазовых превращений и ряда других причин. Они появляются в процессе кристаллизации и остывания как отдельных частиц, так и всего покрытия в целом. Очень короткое время взаимодействия и остывания не позволяет релаксировать напряжениям как в самих частицах, так и по границе между ними в период образования покрытия.

По данным микроструктурного анализа, при напылении покрытия с низкой температурой подложки процессы взаимодействия частиц с подложкой минимальны, поэтому остаточные напряжения практически не влияют на уровень адгезионной прочности. При температурах нагрева подложки 300–450 °С высокая адгезионная прочность обусловлена хорошим физическим контактом покрытия и дальнейшим химическим взаимодействием частиц покрытия с подложкой. Но вследствие действия остаточных напряжений происходит разрушение как самого покрытия, так и контактной зоны (покрытие+подложка). Поэтому очаги химического взаимодействия, которые возникли, разрушаются, а дальнейшие не образуются.

При температурах подложки свыше 500 °С на поверхности титана образуются существенные оксидные пленки, что приводит к ухудшению взаимодействия частиц с основой. Вместе с тем падение адгезионной прочности за счет остаточных напряжений менее выражено, чем при 300–450 °С.

Проведенными микроструктурными исследованиями установлено, что после выдержки в течение месяца образцов, напыленных с температурой подложки 300–450 °С (без

последующей термической обработки), наблюдается практически полное отсутствие физико-химического контакта между подложкой и покрытием. По границе раздела покрытия и подложки выявлены несплошности шириной от 2 до 10 мкм. При этом доля участков физико-химического контакта составляет 1–3 %, в то время как сразу после напыления зона контакта приблизительно равна 20–25 %.

Для сохранения адгезионной прочности на максимальном уровне после напыления рекомендуется проводить термическую обработку для снятия остаточных напряжений и активации диффузионных процессов. Перерыв между напылением и термической обработкой не должен превышать 24 ч.

Одним из эффективных способов повышения адгезионной прочности плазменного покрытия является термоводородная обработка (ТВО) [1, 2].

Изучали состояние контактной поверхности раздела «основа из титанового сплава ВТ20 – титановое покрытие» после плазменного напыления и возможные пути улучшения прочности контакта.

Для исследования возможности создания такого контакта был опробован режим ТВО, разработанный для преобразования структуры литых заготовок ножек эндопротезов: наводороживающий отжиг при 800 °С до 0,8 % Н и трехступенчатый вакуумный отжиг: при 600 °С,  $\tau_{\text{в}}=3$  ч; нагрев до 750 °С,  $\tau_{\text{в}}=3$  ч; нагрев до 850 °С,  $\tau_{\text{в}}=1$  ч.

Проведенные металлографические исследования показали практически полное исчезновение пор на границе раздела «основа – покрытие» и образование переходной зоны, ширина которой составляла 25–40 мкм.

Для выяснения роли водорода в процессе приращения покрытия и определения прочности покрытия на срез были изготовлены цилиндрические образцы из сплава ВТ20, на которые наносили пористое титановое покрытие. Образцы подвергали наводороживающему и вакуумному отжигам по разработанному режиму, на каждом этапе обработки проводили исследование структуры и количественно оценивали зону физико-химического контакта между покрытием и основой. Для

сравнения часть образцов подвергали термической обработке с теми же параметрами, что и наводороживающий отжиг, но без введения водорода.

Таким образом, рациональный выбор концентрационных, температурных и кинетических параметров ТВО ножек эндопротезов из сплава VT20 с пористым титановым покрытием обеспечил формирование в них структуры с мелкодисперсной  $\alpha$ -фазой размерами 1–3 мкм и комплекс высоких механических свойств:  $\sigma_b=1000$  МПа;  $\delta_s=10$  %;  $\sigma_{-1}=440$  МПа, удовлетворяющих расчетным требованиям. Металлографическими исследованиями установлено, что ТВО практически полностью устраняет границу раздела между основой и пористым покрытием с образованием диффузной переходной зоны, в которой состав постепенно меняется: от состава, характерного для сплава VT20, до чистого титана (рис. 3).

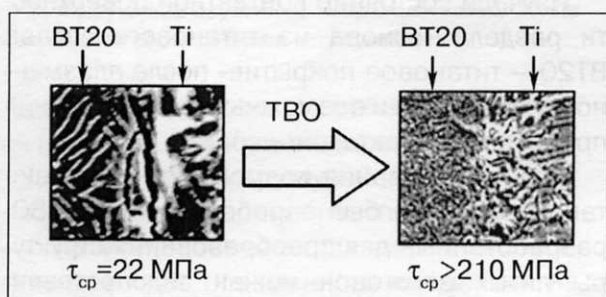


Рис. 3. Микроструктура и свойства пористых покрытий до ТВО и после

При этом доля физико-химического контакта между покрытием и основой увеличилась с 3 до 90 % от общей протяженности границы раздела, а прочность на срез нанесенного покрытия увеличилась с 22 до 210 МПа.

Таким образом, разработанная технология ТВО позволила создать пористый слоистый композиционный (ПСК) материал на основе титана с высокими функциональными свойствами.

Повышение адгезионной прочности пористого титанового покрытия, нанесенного на ножку эндопротеза из титанового сплава VT20, может быть достигнуто обеспечением необходимой чистоты поверхности основы и ее активацией перед плазменным напылени-

ем пескоструйной обработкой, а также применением специальных технологий, таких как ТВО, основанной на обратимом легировании водородом при термическом воздействии [3].

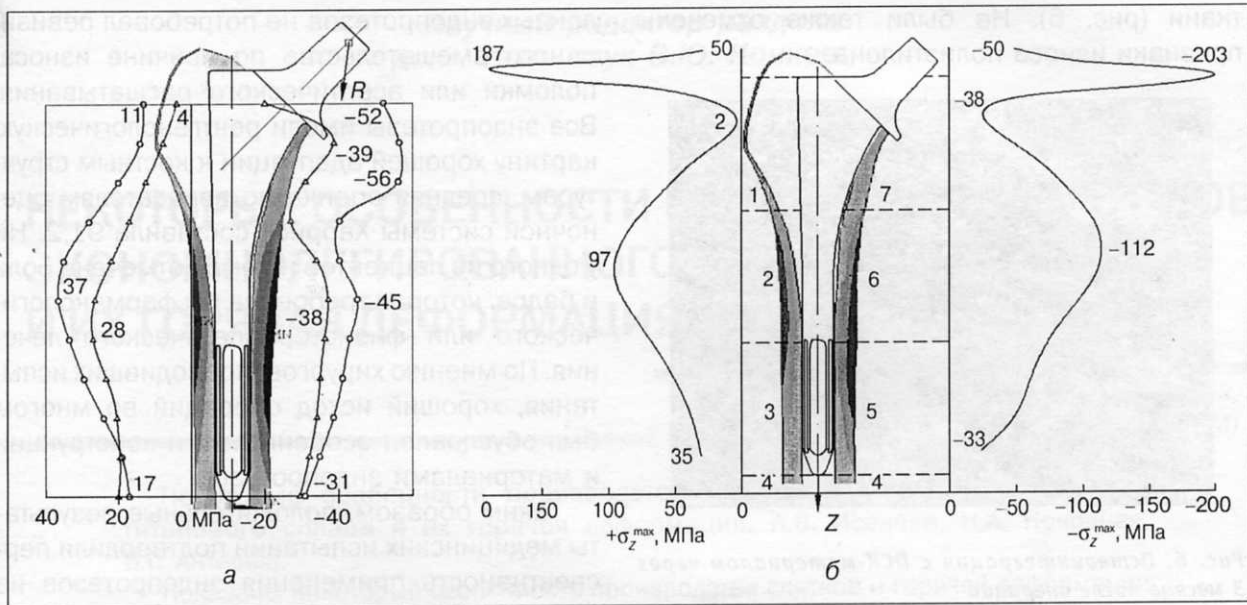
Однако сочетание пескоструйной обработки с последующими технологическими нагревами при ТВО может резко снизить сопротивление усталости материала имплантата вследствие смены сжимающих микронапряжений на растягивающие с образованием концентраторов напряжений на опескоструенной поверхности. Поэтому на этапе проектирования необходимо оценить уровень эксплуатационных напряжений в ножке эндопротеза и обосновать требования к сопротивлению усталости, к микрогеометрии и состоянию поверхности изделия, обеспечивающие надежность их конструкции.

При проектировании ножки эндопротеза «Имплант-Про» методом конечных элементов проведено математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения системы «бедренная кость – ножка с пористым покрытием» при функциональных нагрузках. Близость параметров механического поведения бедренной кости под нагрузкой свидетельствует об адекватности механического поведения естественной и эндопротезированной бедренных костей (рис. 4, а).

Анализ напряжений и деформаций в ножке эндопротеза под действием расчетных результирующих нагрузок показал, что максимальные растягивающие напряжения создаются на латеральной поверхности ножки в области шейки и в зоне так называемого критического сечения, а максимальные сжимающие напряжения – на медиальной поверхности шейки и ножки (рис. 4, б)

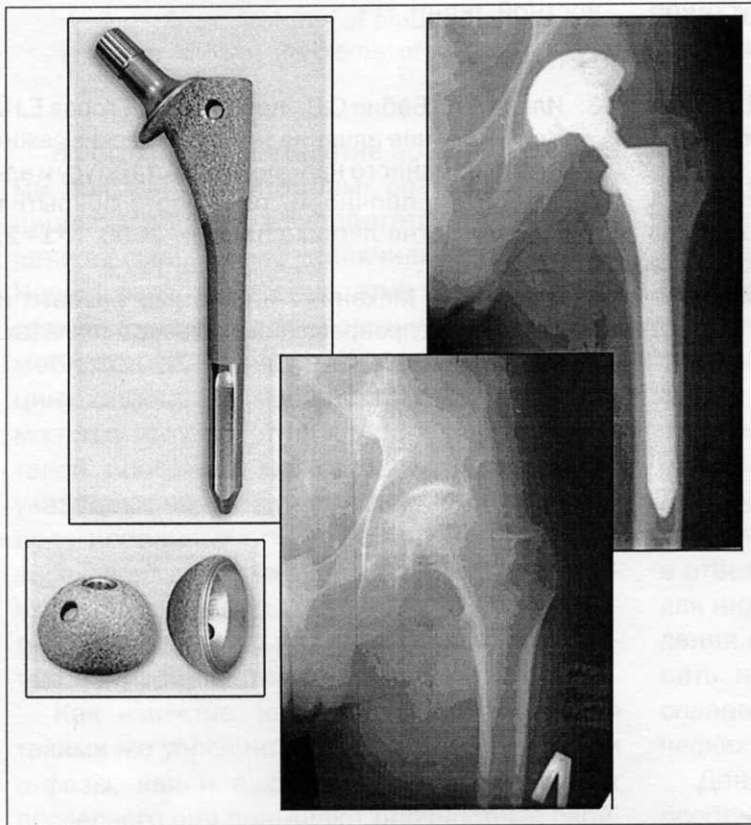
Полученные данные позволяют прогнозировать надежную работоспособность ножек эндопротезов из ПСК-материала на основе титана.

В ряде клиник России проведены медицинские испытания эндопротезов тазобедренного сустава из ПСК-материала (рис. 5). Цель исследования – оценка клинических и рентгенологических результатов, эффективности фиксации и характера ремоделирования кости вокруг эндопротеза при его имп-



**Рис. 4. Распределение осевых напряжений :**

**а** – в здоровой бедренной кости (о) и в бедренной кости с эндопротезом (Δ); **б** – распределение осевых напряжений в ножке при нагрузке 3300 Н



**Рис. 5. Изделия из ПСК-материала на основе титана и клинический пример его применения**

лантации. Более чем 40 пациентам с коксартрозом различной этиологии и асептическим

некрозом бедренной кости сделаны операции первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием эндопротезов из ПСК-материала. Анализ динамики показателей количественной оценки состояния оперированного сустава показывает, что получены хорошие и отличные результаты. Клинические данные подтверждаются результатами рентгенологического исследования. За наблюдаемый период явлений нестабильности бедренного компонента выявлено не было. Рентгенологически также не отмечено явлений стрессового ремоделирования кости, что объясняется равномерным распределением нагрузки на кортикальный слой кости. Клинически отмечается выраженная положительная динамика по всем показателям.

Все вертлужные компоненты эндопротезов рентгенологически были оценены как стабильные, с прорастанием костной

ткани (рис. 6). Не были также отмечены признаки износа полиэтилена.

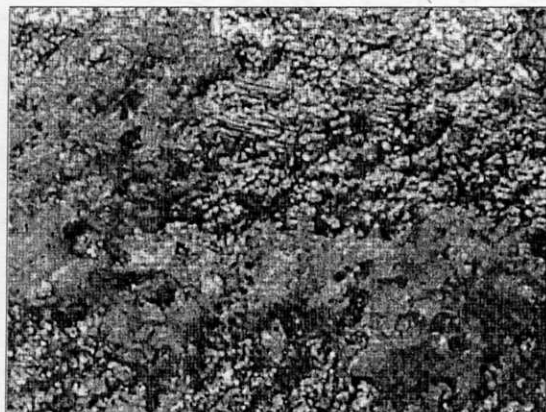


Рис. 6. Остеоинтеграция с ПСК-материалом через 3 месяца после операции

Клинические результаты эндопротезирования с применением имплантатов из ПСК-материала показали высокую эффективность проведенных операций. Ни один из установ-

ленных эндопротезов не потребовал ревизионного вмешательства по причине износа, поломки или асептического расшатывания. Все эндопротезы имели рентгенологическую картину хорошей адаптации к костным структурам, средняя оценка по показателям оценочной системы Харриса составила 91,2. Ни у одного из пациентов не была отмечена боль в бедре, которая требовала бы фармакологического или физиотерапевтического лечения. По мнению хирургов, проводивших испытания, хороший исход операций во многом был обусловлен особенностями конструкции и материалами эндопротезов.

Таким образом, положительные результаты медицинских испытаний подтвердили перспективность применения эндопротезов из ПСК-материала на основе титана у больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями, сопровождающимися выраженными нарушениями процессов ремоделирования костной ткани.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ильин А.А., Колачев Б.А., Носов В.К., Мамоннов А.М. Водородная технология титановых сплавов. – М.: МИСИС, 2002. – 392 с.
2. Скворцова С.В., Ильин А.А., Левочкин А.А. Использование термоводородной обработки при изготовлении элементов эндопротеза тазобедренного сустава //Труды 3-й Международной конференции «ВОМ-2001» Ч. 1. – Донецк: ДонГТУ, 2001. С. 208–210.
3. Ильин А.А., Бабин С.В., Карпов В.Н., Егоров Е.Н. Исследование влияния технологических режимов плазменного напыления на структуру и адгезионную прочность титанового покрытия // Технология легких сплавов, 2006, №1–2, с. 202–207.
4. Ильин А.А. Механизм и кинетика фазовых и структурных превращений в титановых сплавах. – М.: Наука, 1994. – 304 с.