

Применение титана и его сплавов в медицине

А. А. Ильин, С. В. Скворцова, А. М. Мамонов, В. Н. Карпов, О. А. Поляков

Эта статья посвящена одному из самых актуальных аспектов медицинского применения титана и сплавов на его основе — их использованию в качестве материала для изготовления имплантируемых на длительный срок конструкций различного функционального назначения. Имплантация, в частности эндопротезирование, является одним из самых эффективных и высокотехнологичных методов лечения травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата и других систем человеческого организма. Однако вопрос об оптимальном выборе металлических материалов для изготовления имплантатов, в частности эндопротезов, до настоящего времени остается открытым и вызывает принципиальные дискуссии как среди медицинских работников, так среди разработчиков (технологов, материаловедов, конструкторов) и производителей.

Этот вопрос, на наш взгляд, не может найти удовлетворительного решения вне комплексного подхода к проблемам материаловедения, проектирования конструкции, технологии производства и применения, а также к экономическим и социальным аспектам производства и реализации продукции.

Это подтверждается хотя бы тем фактом, что целый ряд свойств материала, определяющих успешность его применения (например, износостойкость, сопротивление усталости, прочность и др.), зависит не только от его физико-химической природы, но и от технологии получения и обработки, условий функционирования в организме, особенностей взаимодействия со структурами организма и т. д. Поэтому критерии выбора материалов для имплантатов должны постоянно корректироваться с учетом преимуществ новых технологий обработки, новых конструкторских идей, результатов биомеханических и других исследований, опыта клинического использования существующих конструкций.

Результатом такого комплексного подхода стала система БМСИ, разработанная в инженерно-медицинском центре "МАТИ-Медтех" МАТИ — Российского государственного технологического университета им. К. Э. Циолковского. Система БМСИ представляет собой систему взаимосвязанных принципов проектирования, производства и применения биологически и механически совместимых имплантатов. Она основана на сочетании биологической совместимости материала с адекватностью механического поведения имплантата механическому поведению здорового элемента организма человека. Систему БМСИ составляют следующие принципы: выбор материала; разработка конструкции; разработка технологии производства изделия; применение комплекса испытаний материалов и изделий; оптимизация технологии применения изделий в медицинской практике.

Подробный анализ каждого из перечисленных принципов и их взаимосвязи является предметом отдельных обзоров и статей. В настоящей работе будет проведен анализ выбора материалов для имплантатов. Прежде всего будут рассмотрены материалы, применяемые для изготовления компонентов эндопротезов тазобедренного сустава. Биомеханика тазобедренного сустава делает его прекрасным объектом анализа, так как к материалам, применяемым для изготовления компонентов эндопротезов, предъявляются требования не только биологической и механической совместимости, но и высокого (десятки лет) ресурса работы в условиях знакопеременных циклических нагрузок и трения.

Основным требованием к материалу имплантата, сразу ограничивающим возможности выбора, является его биологическая совместимость или, по крайней мере, биологическая инертность. Последняя непосредственно связана с коррозионной стойкостью. По коррозионным свойствам наиболее пригодными для изготовления имплантатов являются материалы, по химическому составу сходные с биологическими тканями. В частности, для элементов скелета такими материалами могут являться гидроксипатит или углеродсодержащие материалы, способные взаимодействовать с костными структурами и замещать их [1]. К этой же группе относятся материалы на основе различных химических соединений металлов с неметаллами: оксиды, карбиды, нитриды, в том числе различные виды керамики [2]. Однако эти материалы имеют низкие конструкционные свойства, и поэтому имплантаты чаще всего изготавливаются из материалов на основе металлов и сплавов.

С другой стороны, металлы и сплавы наиболее подвержены коррозии. По характеру взаимодействия продуктов коррозии с биологическими тканями все металлы могут быть разделены на три группы: 1) Cr, Co, Ni, V — биологически несовместимые (токсичные); 2) Fe, Mo, Al — условно биосовместимые (через капсулу из соединительной ткани); 3) Ti, Zr, Nb, Ta, Pt — биосовместимые (инертные) [3].

Однако с учетом других требований (высокий комплекс механических свойств, удовлетворительная технологичность и сравнительно невысокая стоимость) наиболее широкое применение для изготовления имплантатов нашел титан и его сплавы [4]. Обладая целым рядом необходимых для изготовления имплантатов физико-химических и механических свойств, титан и его сплавы имеют и ряд недостатков, которые не позволили им полностью вытеснить стали и сплавы на основе кобальта в качестве материалов для имплантатов [2]. В частности, титан и его сплавы плохо работают в парах трения. Поэтому их необдуманное применение для изготовления компонентов эндопротезов, работающих в парах трения "головка бедренного компонента — вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)" или "ножка бедренного компонента — цементная мантиса", привело к целой серии повторных операций в клиниках Европы [5] и существенно понизило шансы титана и его сплавов стать основными материалами для изготовления имплантатов. В настоящее время стали и кобальтовые сплавы достаточно широко используются для изготовления имплантатов, несмотря на то что по биосовместимости они значительно уступают титану и его сплавам. Составы сталей и кобальтовых сплавов, разрешенных к имплантации, приведены в международных стандартах [6].

Биосовместимость материалов имплантатов оценивают по двум основным параметрам: коррозионной стойкости и токсичности. Коррозионную стойкость сталей и кобальтовых сплавов обеспечивает хром, образующий на поверхности пассивную оксидную пленку Cr_2O_3 . Для нержавеющей стали необходимо пониженное содержание углерода, так как он, соединяясь с хромом, выделяется в виде карбидов при термической обработке в интервале температур 450–900 °С, уменьшает общее содержание хрома в матрице и тем самым ухудшает коррозионные свойства. В кобальтовых сплавах, наоборот, выделение сложных карбидов на основе хрома

и молибдена приводит к увеличению износостойкости материала, при этом коррозионные свойства не ухудшаются. Титану и сплавам на его основе коррозионную стойкость придают образующиеся на поверхности оксиды. Причем пассивация поверхности легко происходит при комнатной температуре в нормальных и щелочных средах. После имплантации металлические конструкции находятся в агрессивной биологической среде, которая характеризуется присутствием ионов хлора и протеинов во внеклеточной жидкости. Величина рН такой среды оценивается как 7,4 [7].

Коррозионную стойкость металлов и сплавов иногда оценивают путем сравнения стационарного потенциала ($U_{ст}$) и потенциала пробоя ($U_{пр}$), при котором полностью теряется пассивность поверхностного слоя (табл. 1). Для нержавеющей стали оба потенциала одинаковы ($U_{ст} = U_{пр}$), что свидетельствует о склонности к питтинговой коррозии. Например, на удаленных из организма пластинах из нержавеющей стали, используемых при лечении переломов, в 90 % случаев обнаруживается интенсивное питтингообразование [8].

Для кобальтовых сплавов на основе системы Со–Сг–Мо стационарный потенциал ниже потенциала пробоя, т.е. разрушение оксидной пленки маловероятно, хотя и возможно в некоторых случаях. Для титана и наиболее широко используемого титанового сплава Ti–6Al–4V потенциал пробоя превышает стационарный в десятки раз (см. табл. 1), т.е. запас надежности титановых сплавов по коррозионной стойкости значительно выше, чем у сталей и кобальтовых сплавов.

Таблица 1

Значения стационарного потенциала ($U_{ст}$) и потенциала пробоя ($U_{пр}$) для основных имплантируемых металлов и сплавов (рН=7,4) [9]

Материал	($U_{ст}$), В	($U_{пр}$), В
Сталь 316L	0,3 ÷ 0,5	0,4 ÷ 0,48
Сплавы системы Со–Сг–Мо	0,5	0,87
Ti	0,37	9
Сплав Ti–6Al–4V	0,23	25

В биологической среде, в которой материал находится после имплантации, никогда не наблюдаются условия, при которых достигается $U_{пр}$. Электрохимические измерения *in vivo*, т.е. в живом организме, проведенные в работе [10], показали, что для нержавеющей сталей, титановых и кобальтовых сплавов плотность коррозионного тока лежит в пределах нескольких нА/см². Иными словами, в условиях контакта с биологическими тканями эти материалы ведут себя как коррозионно-стойкие биоматериалы, если нет каких-либо других дополнительных воздействий на поверхность имплантата.

Однако высокая коррозионная стойкость является необходимым, но недостаточным условием биосовместимости материала. Важной характеристикой является токсичность продуктов коррозии и их подвижность в организме человека. В нержавеющей сталях и кобальтовых сплавах содержится достаточно большое количество (десятки процентов) таких элементов, как Со и Ni. Не связанные в стабильные оксиды атомы Со и Ni легко ионизируются и распространяются в биологической среде. Это может приводить не только к повышению концентрации ионов металлов вблизи имплантата, что очень часто является причиной нарушения питания тканей на границе раздела с имплантатом и, как следствие, вызывает его нестабильность, но и к распространению ионов металлов по всему организму [9].

