

УДК 616.728.2-77:546.82'173

Роботоспроможність шарнірного зчленування ендопротезів з титановим та хіруленовим компонентами

В. К. Бондар¹, С. Є. Шейкін², О. В. Грушко³, Д. А. Сергач²

¹ Київський міський ортопедичний центр ендопротезування, хірургії і реабілітації. Україна

² Інститут надтвердих матеріалів ім. В. М. Бакуля НАН України, Київ

³ Вінницький національний технічний університет. Україна

The article deals with a study of functional characteristics of the «nitrided pure titanium-chirulen» friction pair and determination of the contact pressure. Pure titanium was examined. In order to increase its tribotechnical characteristics, ion-plasma thermocyclic nitriding (IPTN) and thermodiffusion nitriding (TDN) were used. Tests of the «nitrided pure titanium-chirulen» friction pair were carried out on an end friction machine with fresh frozen human blood plasma of 0 (I), A (II) and B (III) groups as working fluid. It was found out that by its rub resistance and antifriction properties the «nitrided pure titanium-chirulen» friction pair significantly surpassed the «CoCrMo-chirulen» pair. It was revealed that titanium samples, hardened by TDN technology, had better results than after IPTN. Tests in blood plasma, unlike those in Ringer's solution, reproduced operation conditions of an artificial joint, implanted into the human body, more correctly. The wear rate of a component with chirulen within the contact pressure range of 3.54–6.5 MPa actually did not change, while at pressure over 6.5 MPa the wear assumed a catastrophic character. Therefore when an endoprosthesis is chosen it is necessary to consider the patient's body weight.

В статті представлено изучение функциональных характеристик пары трения «азотированный чистый титан-хирулен» и определение контактного давления. Исследован чистый титан, для повышения триботехнических характеристик которого использовали ионно-плазменное термоциклическое азотирование (ИПТА) и термодиффузионное азотирование (ТДА). Испытания пары трения «азотированный чистый титан-хирулен» проведены на машине торцевого трения, в качестве рабочей жидкости использована свежесзамороженная плазма крови человека 0 (I), A (II), B (III) групп. Установлено, что по сопротивлению стирания и антифрикционным свойствам пара трения «азотированный чистый титан-хирулен» существенно превосходит пару «CoCrMo-хирулен». Выявлено, что титановые образцы, упрочненные по технологии ТДА, имеют лучшие результаты, чем после ИПТА. Испытания, выполненные в плазме крови, в отличие от экспериментов в растворе Рингера, более корректно воспроизводят условия работы имплантированного в человеческое тело искусственного сочленения. Интенсивность износа компонента с хируленом в диапазоне контактного давления 3,54–6,5 МПа практически не меняется, а при давлении более 6,5 МПа износ приобретает катастрофический характер, поэтому при выборе эндопротеза необходимо учитывать массу пациента.

Ключові слова: ендопротезування, титан, хірулен, азотування, знос

Вступ

Сьогодні в медичній практиці України здебільшого використовують імпортні ендопротези кульшового суглоба. Вирішення проблеми створення та налагодження виробництва вітчизняних соціальних ендопротезів, які відповідали б сучасним вимогам,

дозволить зекономити валютні резерви і зробити операцію ендопротезування доступнішою. Отже, дослідження, спрямовані на вивчення питань вибору матеріалів компонентів ендопротеза кульшового суглоба і розробки технології їх виготовлення, є надзвичайно актуальними. Саме тому в Інституті

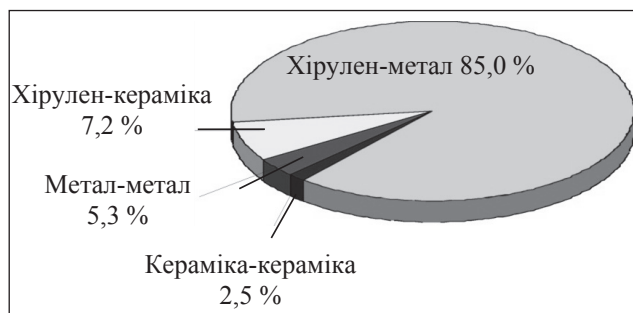


Рис. 1. Діаграма об'ємів застосування ендопротезів кульшового суглоба з різним поєднанням матеріалів у парі тертя [1]

надтвердих матеріалів НАН України виконано наукову роботу щодо створення технології виготовлення сферичних головок шарнірного зчленування ендопротезів кульшового суглоба, роботоспроможність якого значною мірою визначається терміном експлуатації виробу загалом.

Надійність та довговічність ендопротеза пов'язані з біосумісністю використаних матеріалів і триботехнічними властивостями шарнірної пари. Нині в Україні та світі пацієнтам здебільшого встановлюють ендопротези, шарнірна пара яких містить металеву головку (переважно зі сплаву CoCrMo) та ацетабулярний компонент з хірулену (85 % від загального об'єму всіх використаних імплантатів) (рис. 1) [1].

Запропоновану J. Charnley [2] пару «метал-хірулен» успішно застосовують з 1962 року, вона одержала назву «золотий стандарт ендопротезування». Як свідчать англійські джерела, за умов високої якості деталей і виконання операції на належному технологічному рівні зчленування з такою комбінацією матеріалів служить понад 20 років [1]. При цьому дослідники вважають, що можливості цієї пари ще далеко не вичерпані.

На пари «метал-метал», «кераміка-кераміка», «кераміка-хірулен» припадає 15 % від усіх ендопротезів. Головним недоліком кераміки є ймовірність крихкого руйнування за умов динамічних навантажень (під час монтажу та у випадку падіння пацієнта).

Крім того, існують конструкції ендопротезів кульшового суглоба, де на сферичну головку нанесено зносостійке покриття. У випадку формування керамічного покриття використовують занурювання, газополуменеве або детонаційне напилювання [3, 4]. Нанесення покриття з нітриду титану на титанову головку здійснюють за допомогою іонно-плазмового методу [5]. Недоліком цих конструкцій є відсутність перехідного дифузного шару між зовнішнім твердим, антифрикційним і основою, що спричинює відшарування покриття від основи та,

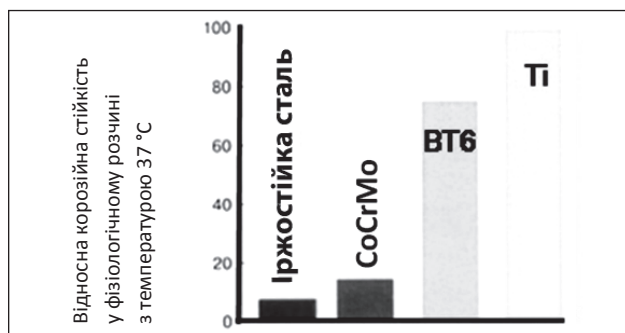


Рис. 2. Діаграма рівня біологічної сумісності матеріалів [8]

відповідно, зменшує надійність ендопротеза. Стосовно пари «метал-метал» (CoCrMo-CoCrMo), яку в 1988 році запропонував Weber на підставі концепції новітніх матеріалів і технологій [6] є повідомлення про негативний вплив продуктів тертя іонів металів та появу псевдокіст. Частки металу потрапляють у кров, викликають ураження нирок і алергійні реакції [7, 8]. Отже, сплав CoCrMo — не найкращий матеріал для виготовлення деталей ендопротезів, які працюють в умовах тертя і агресивному біосередовищі тіла людини (рис. 2).

З огляду на хімічні властивості та технічні особливості металів і сплавів відомо, що кращим для виготовлення протеза є технічно чистий титан [1, 8, 9] (рис. 2). Але основними його недоліками є низькі механічні та триботехнічні характеристики і вони не дозволяють використовувати деталі з технічно чистого титану в парах тертя без модифікації робочих поверхонь, результатом якої має стати оптимальне поєднання механічних властивостей і адгезійної інертності. Одним з методів підвищення якості пари тертя є азотування поверхні титанової головки ендопротеза.

Мета дослідження: вивчити функціональні характеристики пари тертя «азотований чистий титан-хірулен», яка може використовуватися в шарнірному зчленуванні ендопротезів різних типів, а також визначити граничні умови надійного функціонування цієї пари тертя за параметром контактного тиску.

Матеріал та методи

Для підвищення триботехнічних характеристик головок з чистого титану ми використали іонно-плазмове термоциклічне азотування (ІПА) [10] і термодифузійне азотування (ТДА) [11].

Найбільш достовірні результати щодо функціональних характеристик шарнірного зчленування ендопротезів можна отримати шляхом випробування на стендах-імітаторах, які максимально відтворюють умови роботи природного суглоба, але такі

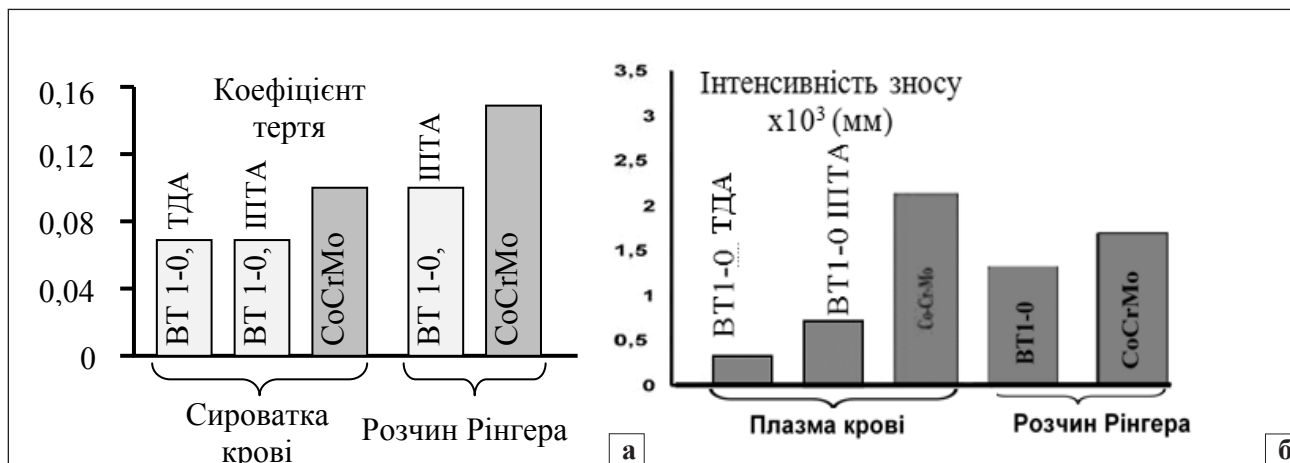


Рис. 3. Діаграма характеристики роботоспроможності пари «азотований титан-хірулен»: а) коефіцієнт тертя; б) інтенсивність зносу хіруленового компоненту

дослідження трудомісткі і потребують багато часу. В зв'язку з цим нині існують простіші методи, наприклад, за схемою «PIN-ON-FLAT», куля-площина тощо, які широко використовують в Європі для триботехнічних випробувань компонентів шарнірного зчленування ендопротезів [12].

Ми оцінювали експлуатаційні характеристики пари «азотований чистий титан-хірулен» за допомогою порівняльних триботехнічних випробувань з парою «CoCrMo-хірулен» на машині торцевого тертя за схемою «площина-кільце». Значення контактного тиску і швидкості відносного переміщення відповідали рекомендаціям ASTM F732-82 щодо умов випробувань матеріалів шарнірного зчленування за схемою «PIN-ON-FLAT» [13]. Незважаючи на те, що схема «площина-кільце» відрізняється від схеми «PIN-ON-FLAT», на нашу думку, вона дозволяє отримати цілком коректні результати, тобто ранжувати матеріали за їхніми триботехнічними властивостями.

Для випробувань титановий компонент виготовляли у вигляді кільця, хіруленовий — площини. Нормальний контактний тиск у парі тертя складав $q = 3,54$ МПа. Як робочу рідину в експериментах використовували плазму крові людини 0 (I), A (II), B (III) груп крові. Це обумовлено тим, що синовіальна рідина (СР) є трансудатом плазми крові, тобто обидві рідини містять однакові компоненти, які визначають умови тертя в зчленуванні. Трибологічна функція СР реалізується через наявність у ній рідкокристалічних компонентів (РК) — складних ефірів кислот холестерину. РК утворюють на поверхнях тертя орієнтовану структуру, аналогічну твердим мастилам. У процесі тертя зсув локалізується між шарами, що забезпечує низьке значення коефіцієнта тертя [14].

У науковій літературі можна зустріти дослідження функціональних характеристик пар тертя ендопротезів, виконані в розчині Рінгера [15, 16], який зазвичай використовують для моделювання агресивності біологічного середовища тіла людини. При цьому отримані результати переносять на пару, яку імплантують в організм людини і яка працює зовсім в інших умовах. На наш погляд, вони не коректно характеризують функціональні характеристики зчленування ендопротеза. Отримані нами результати наочно це підтверджують.

Результати та їх обговорення

З рис. 3 видно, що тертя і знос в парі тертя, випробовуваній в розчині Рінгера, суттєво більші, ніж у парі, яку досліджували в плазмі крові.

Крім того, за опором стиранню і антифрикційними властивостями пари тертя «азотований BT1-0-хірулен» істотно перевершує традиційну для практики ендопротезування пару «CoCrMo-хірулен».

Тертя в парі «азотований BT1-0-хірулен» нижче на 25 %, знос хіруленового компонента в поєднанні з титановим зразком після ШТА — в 2,6 рази. Пара, яка вміщує зміцнений за технологією ТДА титановий компонент, за інтенсивністю зносу хіруленового компонента демонструє кращі результати, ніж після ШТА приблизно у 2 рази. Значення коефіцієнта тертя за умов використання титанових компонентів, модифікованих за технологіями ШТА та ТДА, практично не відрізняються. Після проходження шляху тертя 125 км, що відповідає ~ 14 млн циклів навантаження, зносу титанових компонентів, зміцнених обома методами, не виявлено.

Зважаючи що, за свідченням різних дослідників біомеханіки кульшового суглоба, в певні фази кроку навантаження в шарнірному зчленуванні протеза

може перевищувати вагу тіла в 4,5 рази, було також проведено випробування пари «азотований VT1-0-хірулен» за умов контактних тисків, які перевищували рекомендовані ASTM F732-82. Доцільність таких випробувань обумовлена необхідністю високого рівня надійності виробу. Результати наведені на рис. 4. Встановлено, що збільшення контактного тиску до значень ~ 6,5 МПа не призводить до помітного підвищення інтенсивності зносу хіруленового зразка. За більших значень контактного тиску на додаток зносу інтенсифікується плин хірулену, що необхідно враховувати у процесі виготовлення типорозміру шарнірного зчленування.

Для визначення основних факторів, які впливають на значення і характер розподілу контактного тиску в зчленуванні, виконано кінцево-елементний розрахунок для випадку сферичної головки з титану та ацетабулярної чашки з хірулену. Завдання вирішували за допомогою пакета ANSYS. На рис. 5 наведена епіюра контактного тиску у зчленуванні в разі нульового зазору. Видно, що найбільші значення контактного тиску розподілені вздовж осі симетрії.

Ми провели статистичну обробку результатів та отримали залежність максимального контактного тиску за умов нульового зазору:

$$\sigma_{\max}(D, P) = 1,72 \frac{P}{D}, \quad (1)$$

де $\sigma_{\max}(D, P)$ — максимальний контактний тиск, МПа, P — зусилля, Н; D — діаметр сфери, мм; 1,72 — коефіцієнт, отриманий у процесі статистичної обробки даних.

Похибка апроксимації розрахункових показників не перевищує 1 %.

Залежність контактного тиску від зусиль і зазору добре апроксимуються статичною функцією (кореляція становить 98 %):

$$\sigma_{\max}(\delta, P) = a_1 + a_2 P^{a_3} + a_4 \delta^{a_5} + a_6 P^{a_3} \delta^{a_5}, \quad (2)$$

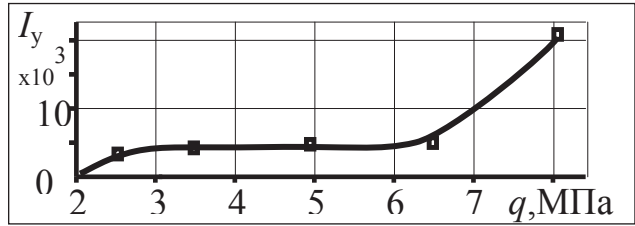


Рис. 4. Діаграма залежності інтенсивності зносу хірулену від контактної тиску в парі з компонентом із азотованого чистого титану

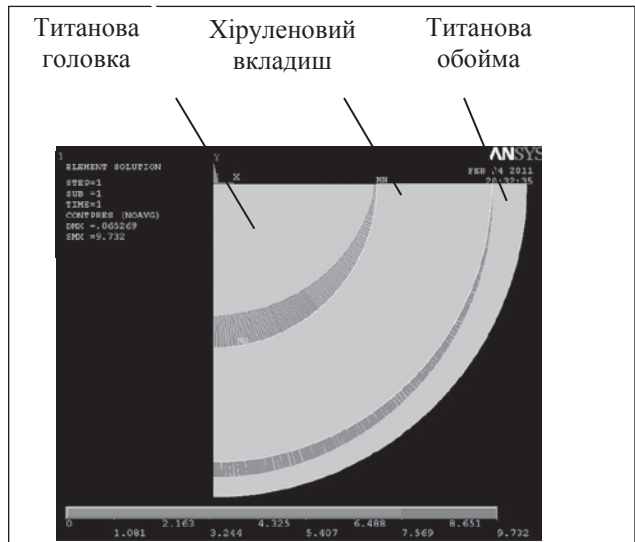


Рис. 5. Характерний вигляд епіюр контактної тиску між елементами ендопротезу

де $\sigma_{\max}(\delta, P)$ — максимальний контактний тиск, МПа; P — зусилля, Н; δ — радіальний зазор, мм; $a_1, a_2 \dots$ — коефіцієнти апроксимуючої функції, значення яких представлено в таблиці залежно від діаметра сферичної головки.

На рис. 6. наведено залежності контактної тиску в зчленуванні від зазору за різних навантажень і діаметрах головки від 28 до 58 мм, отримані розрахунком за рівнянням (2). Очевидно, що збільшення діаметра головки призводить до зниження

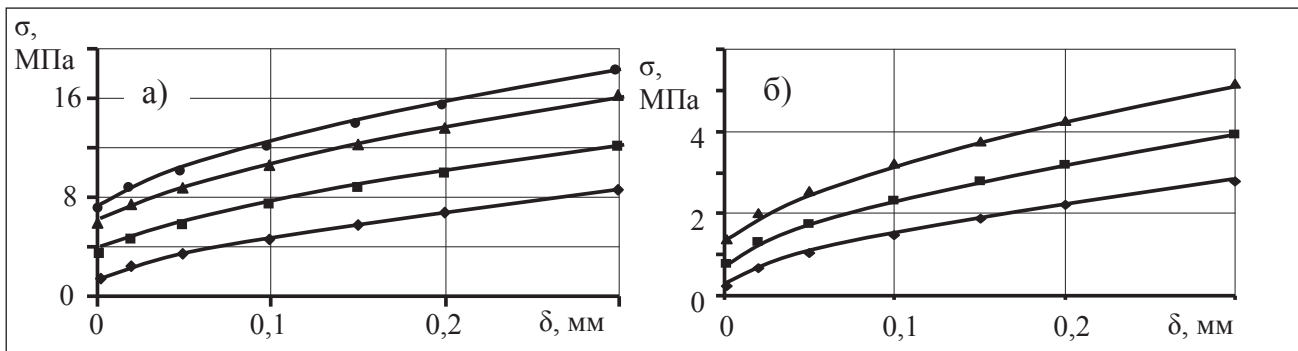


Рис. 6. Графіки залежності контактної тиску у зчленуванні від зазору за різних навантажень і діаметрах головки 28 (а) і 58 мм (б): ● — 3 170 Н, ▲ — 2 650 Н, ■ — 1 500 Н, ◆ — 660 Н

Таблиця. Коефіцієнти апроксимуючої функції

D, мм	a_1 , МПа	a_2	a_3	a_4	a_5	a_6
28	-0,90849	0,01122	0,81321	13,92142	0,72374	0,018412
38	-0,57037	0,00823	0,77824	8,19921	0,70792	0,017300
48	-0,53733	0,01074	0,69556	5,01997	0,67063	0,025249
58	-0,48997	0,01032	0,66045	3,78452	0,65636	0,025285

контактного тиску, при цьому з підвищенням навантаження і зазору контактний тиск у зчленуванні збільшується.

Необхідно відзначити, що згідно з вимогами ГОСТ Р ІСО 7206-2-2005 допуск на виготовлення металевої головки ендопротеза становить від -0,2 до 0 мм, кульшового компонента з хірулена — від +0,1 до +0,3 мм.

Таким чином, теоретично зазор у зчленуванні може бути 0,5 мм, що неминуче призведе до збільшення контактного тиску, інтенсивності зносу в період припрацювання і кількості продуктів зносу хірулену. Останнє загрожує гранулематозним запаленням.

Аналіз зносу ацетабулярних чашок, які видалені під час ревізійних операцій, показав, що в результаті припрацювання вкладки на ній формується поверхня контакту, радіус якої дорівнює радіусу головки. Тобто після припрацювання зазор між деталями зчленування практично дорівнює нулю.

На рис. 7 наведено залежності контактного тиску в зчленуванні ендопротеза від діаметра головки в разі нульового зазору і різних навантажень. Видно, що збільшення діаметра деталей зчленування від 28 до 58 мм (майже в 2 рази) призводить до зниження контактного тиску більш ніж у 4 рази.

Виходячи з отриманих результатів, можна сформулювати деякі практичні рекомендації для вибору розміру зчленування під конкретного пацієнта і виготовлення деталей зчленування, а саме:

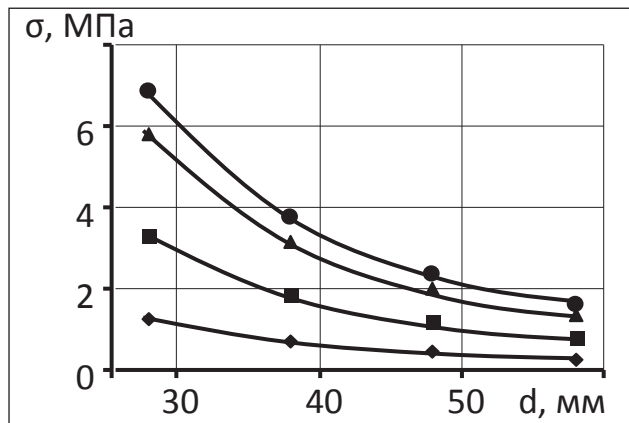


Рис. 7. Графіки залежності контактного тиску у зчленуванні від діаметра головки за різних навантажень: ♦ — 660 Н, ■ — 1 500 Н, ▲ — 2 650 Н, ● — 317 Н

- підбирати діаметр головки та кульшової западини зчленування необхідно таким чином, щоб контактний тиск між третьювими поверхнями не перевищував 6,5 МПа. Шуканий діаметр рекомендуємо визначати за формулою (1);
- під час виготовлення деталей зчленування необхідно забезпечити мінімально можливий зазор між третьювими поверхнями, тобто виготовляти деталі з максимальною точністю.

Отримані результати свідчать, що чистий титан, модифікований азотуванням, є перспективним матеріалом для виготовлення деталей пари тертя ендопротезів і подальші дослідження його функціональних характеристик є доцільними.

Висновки

За опором стиранню, антифрикційними властивостями пара тертя «азотований ВТ1-0-хірулен» істотно перевершує традиційну для практики ендопротезування «СоСгМо-хірулен». Тертя в парі «азотований ПТА ВТ1-0-хірулен» нижче на 25 %, знос в 2,6 раза. Після проходження шляху тертя 125 км, що відповідає ~ 14 млн циклів навантаження, знос титанового компоненту не виявлений.

Титанові зразки, зміцнені за технологією ТДА, показують кращі результати, ніж після ПТА. У разі їх використання за однакового коефіцієнту тертя знос хіруленового компоненту зменшений майже вдвічі порівняно з титановим компонентом ПТА.

Умови тертя деталей зчленування в плазмі крові та розчині Рінгера істотно відрізняються. Випробування, виконані в плазмі крові, коректніше відтворюють умови роботи імплантованого в організм людини штучного зчленування.

Залежність максимального контактного тиску в шарнірному зчленуванні ендопротеза від діаметра сфери, зусилля і зазору нелінійна: у випадку нульових зазорів — зворотно пропорційна квадрату діаметра сфери, ненульових зазорів — зворотно пропорційна діаметру сфери зі ступенем від 1,5 до 2 (залежно від зазору).

Інтенсивність зносу компонента з хірулену в діапазоні контактного тиску від 3,54 до 6,5 МПа практично не змінюється, а за значень тиску понад 6,5 МПа знос набуває катастрофічного характеру. Отже, щоб уникнути інтенсивного зносу кульшового компонента, вибрати ендопротез для кон-

кретного пацієнта необхідно з урахуванням його маси.

Список літератури

1. Пинчук Л. С. Эндопротезирование суставов: технические и медико-биологические аспекты / Л. С. Пинчук, В. И. Николаев, Е. А. Цветкова. — Гомель: ИММС НАНБ, 2003. — 300 с.
2. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation / J. Charnley // *Lancet*. — 1961. — № 2. — P. 54–56.
3. Пат. № 77910 (С2) Україна, МПК С23С 4/02. Спосіб детонаційного нанесення керамічного покриття на металеві вироби, переважно із титанових сплавів / Лук'яненко В. В., Власенко В. М.; заявник і патентовласник ТОВ «Інмайстерс». — № а200510623; заяв. 10.11.05; опубл. 15.01.2007, Бюл. № 1.
4. Пат. № 13893 Україна, МПК А61F 2/36. Сферична головка ендопротеза суглоба, переважно кульшового / Лук'яненко В. В., Власенко В. М., МакГоуан Деннис П. (US); заявник і патентовласник ТОВ «Інмайстерс». — № и200510624; заяв. 10.11.05; опубл. 17.04.2006, Бюл. № 4.
5. Структура и триботехнические свойства субмикросталлического титана, модифицированного ионами азота / А. В. Белый, В. А. Кукарко, А. Г. Кононов и др. // *Трение и знос*. — 2008. — Т. 29, № 6. — С. 571–577.
6. Weber V. G. Metall-metall — Totalprothese des Hüftgelenkes: Zuri Jck in die Zukunft / V. G. Weber // *Z. Ortop*. — 1992. — Vol. 130. — P. 306–309.
7. Филиппенко В. А. Эволюция проблемы эндопротезирования суставов / В. А. Филиппенко, А. В. Танькут // *Международный медицинский журнал*. — 2009. — № 1. — С. 70–74.
8. Надев Ал. А. Эндопротезы тазобедренного сустава в России (философия построения, обзор имплантатов, рациональный выбор) / Ал. А. Надеев, С. В. Иванников. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2006. — 177 с.
9. Иголкин А. И. Титан в медицине / А. И. Иголкин // *Титан (Научно-технический журнал)*. — 1993. — № 1. — С. 86–90.
10. Оптимизация технологии нанесения покрытий по критериям прочности и износостойкости / Б. А. Ляшенко, Е. К. Соловых, В. И. Мирненко и др. — Киев: Институт проблем прочности им. Г. С. Писаренко НАН Украины, 2010. — 193 с.
11. Федірко В. М. Азотування титану та його сплавів / В. М. Федірко, І. М. Погрелюк. — К.: Наук. думка, 1995. — 220 с.
12. Эндопротезы суставов человека: материалы и технологии / В. Новіков, О. О. Розенберг, В. В. Возний та ін. — Київ: ІНМ НАН України, 2011. — 528 с.
13. Sheykin S. Ye. Development of the process of the precision machining of spherical titanium heads of hip-joint endoprostheses of the person and enhancement of their life / S. Ye. Sheykin, D. E. Iefrosinin, I. Yu. Rostotskiy: [«Mechanika w Medycynie»] (Rzeszowie — Voguchwale, 13–14. IX. 2012). — 2012. — P. 159–165.
14. Ермаков С. Ф. Трибофизика жидких кристаллов / С. Ф. Ермаков. — Гомель: ИММС НАН Беларуси, 2008 — 232 с.
15. Влияние анизотропии сапфира на иммунологические, триботехнические и прочностные характеристики материала / О. А. Розенберг, А. А. Шульженко, С. В. Сохань и др. // *Високі технології в машинобудуванні: зб. наук праць НТУ «ХП»*. — 2007. — Вип. 2 (15). — С. 190–201.
16. Grushko A. V. Contact pressure in hip endoprosthetic swivel joints / A. V. Grushko, S. Ye. Sheykin, I. Yu. Rostotskiy // *J. Friction and Wear*. — 2012. — Vol. 33, № 2. — P. 124–129.

Стаття надійшла до редакції 12.04.2013