

ние модуля измерения силы позволит повысить точность регистрации дистракционных усилий, прикладываемых к удлиняемой конечности. Интерфейс пользователя повысит информативность процесса и предоставит медицинскому персоналу возможность автономного управления дистракцией конечности.

Список литературы:

1. Шевцов В.И., Попков А.В. Оперативное удлинение нижних конечностей. – М.: Медицина, 1998. С. 130.
2. Шевцов В.И., Попков А.В. Круглосуточное удлинение конечностей в автоматическом режиме // Электронный журнал «Регенеративная хирургия». 2003. № 1.
3. Ткач А.В., Мартынюк О.В., Аникин А.Е. Особенности репаративной регенерации костной ткани при удлинении бедра аппаратами Блискунова // Вестник ортопедии, травматологии и протезирования. 2004. № 1. С. 42-45.
4. ISKD® (Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor) [электронный ресурс] / <http://web.orthofix.com/Products/Pages/ISKD.aspx?catid=21>. Дата обращения: 28.05.2015. Режим доступа: свободный.
5. Wagner H. // Clin. Orthop. Rel. Res. 1978. № 136. PP. 125-142.
6. Taylor spatial frame [электронный ресурс] / <http://www.smith-nephew.com/professional/products/all-products/taylor-spatial-frame-external-fixation-for-foot-a/>. Дата обращения: 28.05.2015. Режим доступа: свободный.
7. Илизаров Г.А., Катаев И.А., Шрейнер А.А. и др. Возможности автоматического управления процессом дистракции / Тез. докл. Всесоюз. конф. «Лечение ортопед.-травматол. больных в стационаре и поликлинике». – Курган, 1982. Ч. 2. С. 21-23.
8. Djasim U.M., Mathot B.J., Wolvius E.B., Van Neck J.W., van der Wal K.G.H. Histomorphometric comparison between continuous and discontinuous distraction osteogenesis // Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. 2009. Vol. 37. PP. 398-404.
9. Pursley J.A., Holloway J.M. (Indian), Wakefield T.L. (Anchorage). Automatic compression-distraction-torsion method and apparatus / Патент 4,973,331, МКИ А 61 F 5/04. № 320,586; заявлено: 8.03.1989; опубл. 27.11.1990. НКИ 606/53,54,55,56. 35 с.
10. Урьев Г.А. и др. Аппарат автоматической дистракции / А. с. № 3951. 21.12.2006 г.
11. Попков А.В., Попков Д.А. Дистракционный остеосинтез: перспективы развития // Гений ортопедии. 2006. № 4. С. 30-37.
12. Введенский С.П., Ермаков В.А., Датчикова Л.К. Динамика дистракционных усилий при удлинении голени и бедра / Сб. науч. трудов. «Восстановительное лечение при травмах и ортопедических заболеваниях». – Л., 1978. С. 105-110.
13. Шевченко Г.И., Гребенюк Л.А., Исмаилов Г.Р. Устройство для измерения дистракционных усилий при лечении больных с синдактилией пальцев кисти и стопы // Гений ортопедии. 1999. № 1. С. 82-84.
14. Pfluger G., Wolner Ch., Thoa H. et al. Objektivierung des Gesamtwiderstandes bei der Beinverlängerung // Orthop. Prax. 1976. Н. 2. S. 160-164.
15. ГОСТ 13837-79. Динамометры общего назначения. Технические условия.
16. Бlynский Ф.Ю., Сульдин М.П. Система контроля дистракционных усилий в процессе автоматизированного удлинения конечности [электронный ресурс] // Вестник науки Сибири. 2013. № 3 (9). С. 18-22 / <http://sjs.tpu.ru/journal/article/view/739>.
17. Шуц Б.С. Комплексная диагностика параметров нагружения конечности на аппаратах внешней фиксации / Автореф. канд. техн. наук. – Томск: Томский политехн. ун-т, 2002. 25 с.
18. Глузук С.Ф., Пеккер Я.С. Автономные электростимуляторы: конструирование и применение. – Томск: Изд-во ТПУ, 2004. 367 с.

Федор Юрьевич Бlynский,
аспирант,

кафедра промышленной и медицинской электроники,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Томский политехнический университет»,
Константин Станиславович Бразовский,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра медицинской и биологической кибернетики,
ГБОУ ВПО «Сибирский государственный
медицинский университет Министерства
здравоохранения Российской Федерации»,
г. Томск,
e-mail: blynskiyf@tpu.ru

А.А. Попович, В.Ш. Суфияров, И.А. Полозов, Е.В. Борисов, Д.В. Масайло,
П.Н. Вopilовский, А.А. Шаронов, Р.М. Тихилов, А.В. Цыбин, А.Н. Коваленко, С.С. Билык

Применение аддитивных технологий для изготовления индивидуальных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава из титановых сплавов

Аннотация

Аддитивные технологии, в частности селективное лазерное плавление (СЛП), позволяют изготавливать изделия сложной формы с использованием различных металлических материалов. Изготовление индивидуальных компонентов эндопротезов крупных суставов с применением цифровых технологий, а именно компьютерной томографии, трехмерного сканирования, трехмерной печати, и последующее изготовление протеза из титанового сплава с помощью СЛП позволяет учесть анатомические особенности больных, персонализировать импланты и тем самым улучшить результаты эндопротезирования. В настоящей статье показана возможность изготовления индивидуального компонента эндопротеза тазобедренного сустава с использованием порошка титанового сплава ВТ6 по данным компьютерной томографии пациента.

Введение

Тотальное эндопротезирование в настоящее время является одной из наиболее успешных методик хирургического лечения пациентов с травмами и заболеваниями тазобедренного сустава, показывающих хорошие долгосрочные результаты. В связи со старением популяции и повышением частоты развития артрозов у пожилых пациентов потребность в эндопротезировании растет в мировом масштабе [1]. Кроме того, за по-

следние двадцать лет возрастной диапазон данной группы больных расширился и в настоящее время включает в себя лиц молодого возраста. В соответствии с данными регистров эндопротезирования, примерно 40 000 первичных артропластик выполняется ежегодно в странах Северной Европы, в то же время более миллиона операций в год проводится по всему миру, и в последующие два десятилетия ожидается увеличение данного количества вдвое [2].

Несмотря на высокую эффективность эндопротезирования, значительному проценту больных требуются ревизионные вмешательства через 10...15 лет после первичной имплантации. Асептическая нестабильность и парапротезный остеолит признаются основными причинами расшатывания имплантатов и составляют до 71 % от всех ревизионных вмешательств [3].

Наиболее сложные ревизионные операции связаны с заменой ацетабулярного компонента на фоне массивного остеолита и приобретенных деформаций костей таза. В настоящее время нет единой методики ревизионной артропластики, позволяющей восстановить центр ротации сустава и возместить дефицит костной массы вертлужной впадины. Установки вертлужных компонентов «press-fit»-фиксации в сочетании с аллокостной пластикой или без нее является наиболее часто используемой методикой замены нестабильного имплантата при наличии сохранных опорных костных структур [4], [5].

Последние были предложены для лечения наиболее тяжелых случаев массивного ацетабулярного остеолита, приобретенных деформаций костей таза и нестабильности тазового кольца, при которых имплантация стандартных ревизионных систем обречена на неудачи даже при краткосрочных наблюдениях.

Трехфланговые ацетабулярные системы моделируются на основании данных компьютерной томографии конкретного пациента и построения 3D-модели костей таза больного с учетом костных дефектов и допустимых углов пространственной ориентации вертлужного компонента эндопротеза. Данное направление получило более широкое распространение с развитием 3D-печати.

Аддитивные технологии (АТ) объединяют использование цифрового проектирования для создания компьютерной модели будущей детали и получение самого изделия путем послойного добавления материала на специальном оборудовании с применением различных методов. В настоящий момент АТ позволяют получать не только прототипы деталей, но и функциональные изделия для авиакосмической отрасли, автомобилестроения, медицины [6]-[8]. Благодаря тому, что формирование заготовок происходит послойно, возможно изготовление деталей сложной конфигурации (например, с сетчатой структурой, внутренними каналами охлаждения) без использования дополнительных методов соединения. Одним из распространенных методов изготовления металлических изделий, относящихся к АТ, является селективное лазерное плавление (СЛП). Технология СЛП заключается в формировании слоев порошкового материала, их поочередном расплавлении с помощью лазерного излучения и соединении с предыдущим слоем в соответствии с сечениями компьютерной модели заготовки. Благодаря полному расплавлению частиц металлического порошка получаемые детали имеют относительную плотность, близкую к 100 %, а высокие скорости охлаждения, характерные для данного метода [9], [10], обуславливают мелкодисперсную структуру материала и соответственно высокие механические свойства [11], [12].

Титановые сплавы, в частности сплав ВТ6 (зарубежный аналог – Ti-6Al-4V), широко используются в различных отраслях промышленности [11]-[14]. Одной из областей применения сплава ВТ6 является изготовление имплантатов и других медицинских изделий, так как данный материал имеет высокую биосовместимость [12]. Возможность получать изделия сложной геометрии с помощью СЛП особенно актуальна при изготовлении имплантатов, так как это позволяет создавать протезы индивидуальной конфигурации для каждого конкретного пациента при одновременном структурировании поверхности сложной конфигурации для активизации процессов прирастания костной ткани к протезу.

В данной статье показана возможность изготовления индивидуальных ацетабулярных ревизионных систем для проведения ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава из титанового сплава ВТ6 с использованием аддитивных технологий на основе данных компьютерной модели, которая

содержит информацию о строении таза пациента, полученную с помощью компьютерной томографии и предоставленную сотрудниками РНИИТО им. Р.Р. Вредена.

Материалы и методы

В качестве исходных данных для изготовления физической модели костей таза пациента использовались данные компьютерной томографии пациента в виде файла формата DICOM, предоставленные специалистами ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена».

Изготовление полимерной физической модели костей таза пациента и протеза из порошкового полиамида производилось по технологии селективного лазерного спекания на установке «3D Systems Sinterstation HiQ+HS».

После создания полимерной модели костей таза с использованием систем компьютерного проектирования осуществлялось планирование конструкции протеза с учетом предполагаемых точек опоры. Далее, ввиду сложных приобретенных деформаций костей таза у пациента, из полимерной глины, с учетом анатомических особенностей пациента, была сформирована физическая модель эндопротеза, после чего осуществили ее трехмерное сканирование для получения компьютерной модели протеза.

3D-сканирование полимерной модели протеза осуществляли на лазерном сканере «Faro Platinum Arm» с точностью сканирования 40 мкм.

После этого конструкция эндопротеза дорабатывалась в среде компьютерного проектирования, в частности было осуществлено частичное структурирование поверхности протеза.

В качестве исходного материала для изготовления металлического эндопротеза использовался порошок титанового сплава ВТ6, полученный по технологии плазменной атомизации и поставленный компанией ООО «Нормин». Изображения частиц исходного порошка представлены на *рис. 1*. Частицы имеют сферическую форму, при этом отсутствуют дефектные частицы с наростами-сателлитами.

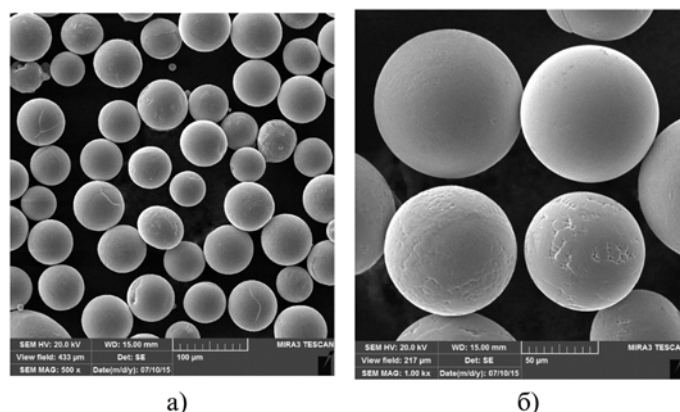


Рис. 1. Изображение частиц порошка сплава ВТ6, полученных плазменной атомизацией: а) общий вид (x200); б) морфология поверхности частицы (x1000)

Изготовление эндопротеза из порошка титанового сплава производили на установке селективного лазерного плавления SLM 280HL, оборудованной двумя иттербиевыми волоконными лазерами мощностью 400 и 1000 Вт. Изготовление проводилось на основной платформе размером 280 x 280 мм в среде аргона. Более подробное описание технологии селективного лазерного плавления приведено в работах авторов данной статьи [15], [16].

Результаты исследований и их обсуждение

На основе данных компьютерной томографии исследования пациента была сформирована 3D-модель костей таза, точно совпадающая по размерам и форме с костями таза пациента. После этого на основе полученной компьютерной модели на установке селективного лазерного спекания порошка полиамида была создана модель костей таза (*рис. 2*).



Рис. 2. Полимерная модель костей таза пациента

Для учета сложных деформаций костей таза была изготовлена физическая модель протеза сустава из полимерной глины, учитывающая имеющиеся деформации, а также будущие точки крепления протеза. После этого было произведено трехмерное сканирование глиняной модели протеза. Далее с использованием среды компьютерного проектирования было осуществлено проектирование конструкции протеза с учетом предполагаемых точек опоры и центра ротации искусственного сустава (рис. 3а).

Далее на компьютерной модели было осуществлено структурирование поверхности для увеличения ее шероховатости и создания плоскостей с высокой удельной поверхностью, что приводит к увеличению контактной поверхности конструкции и определяет перспективу для остеоинтеграции [17]. Получен-

ная в итоге компьютерная модель использовалась для изготовления полимерной модели протеза порошка полиамида и проведения моделирования операции эндопротезирования на изготовленных муляжах (рис. 3б).

С использованием программного обеспечения *Materialise Magics* компьютерная модель протеза была ориентирована относительно платформы установки селективного лазерного плавления металлических порошков, а также были созданы поддерживающие структуры, необходимые для сохранения геометрии протеза в процессе его изготовления (рис. 4а). Используемая ориентация протеза относительно платформы для построения была выбрана таким образом, чтобы минимизировать термические напряжения, возникающие в процессе СЛП, а также использовать как можно меньшее количество поддерживающих структур.

Затем по подготовленным данным селективным лазерным плавлением порошка титанового сплава ВТ6 было произведено изготовление трехфланговой индивидуальной ацетабулярной системы (рис. 4б). Механические свойства полученного материала соответствуют ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия».

Специалистами ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» была успешно проведена операция по установке данного эндопротеза пациенту.

Выводы и дальнейшие исследования

В результате данной работы было показано, что с помощью аддитивных технологий и технологий компьютерного 3D-моделирования и проектирования возможно изготовление индивидуальных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава из титанового сплава ВТ6. Использование в качестве материала для протеза сплава на основе титана обеспечивает его биосовместимость, а благодаря тому, что конфигурация

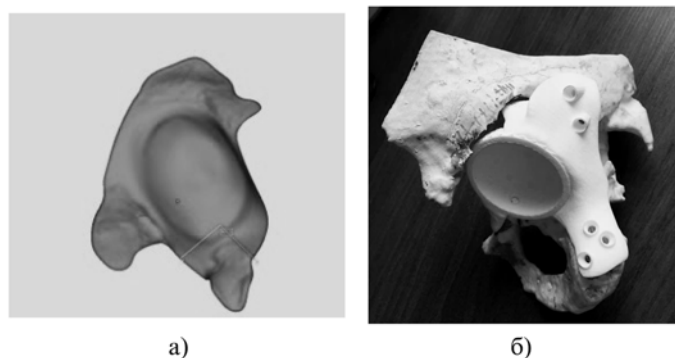


Рис. 3. Изображение предварительной конструкции протеза тазобедренного сустава (а) и моделирование операции эндопротезирования с использованием полимерных муляжей костей таза и протеза (б)

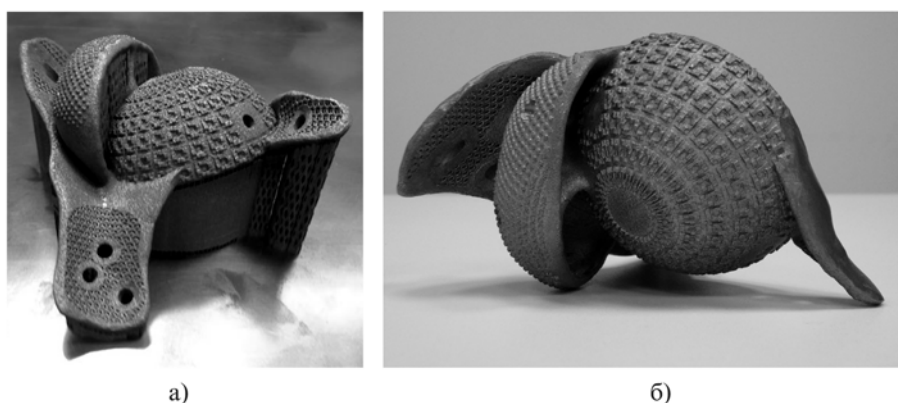


Рис. 4. Протез тазобедренного сустава из титанового сплава до отделения от платформы (а) и после (б)

протеза соответствует анатомическим особенностям конкретного пациента, уменьшается вероятность развития ранней нестабильности, сокращаются время операции, кровопотеря и, следовательно, снижается риск развития инфекционных осложнений. Возможность создания структурированной поверхности протеза с помощью технологии селективного лазерного плавления позволяет улучшить процесс прирастания кости к протезу.

В дальнейшем планируется исследование возможности применения методов компьютерного моделирования разнонаправленных механических воздействий на эндопротезы с целью корректировки их конфигурации, а также изучение процессов прирастания костной ткани к структурированным поверхностям, изготовленным с различными сетчатыми структурами.

Список литературы:

1. Kurtz S. et al. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002 // The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005. Vol. 87. № 7. PP. 1487-1497.
2. Pivec R. et al. Hip arthroplasty // The Lancet. 2012. Vol. 380. № 9855. PP. 1768-1777.
3. Herberts P., Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases // Acta Orthopaedica. 2000. Vol. 71. № 2. PP. 111-121.
4. Civinini R. et al. Acetabular revisions using a cementless oblong cup: Five to ten year results // International orthopaedics. 2008. Vol. 32. № 2. PP. 189-193.
5. Issack P.S. et al. Acetabular component revision in total hip arthroplasty. Part I: Cementless shells // American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ). 2009. Vol. 38. № 10. PP. 509-514.
6. Uhlmann E. et al. Additive Manufacturing of Titanium Alloy for Aircraft Components // Procedia CIRP. 2015. Vol. 35. PP. 55-60.
7. Hallmann S. et al. Manufacturing of Medical Implants by Combination of Selective Laser Melting and Laser Ablation // Lasers in Manufacturing and Materials Processing. 2015. PP. 1-11.
8. Vandembroucke B., Kruth J.P. Selective laser melting of biocompatible metals for rapid manufacturing of medical parts // Rapid Prototyping Journal. 2007. Vol. 13. № 4. PP. 196-203.
9. Sallica-Leva E. et al. Ductility improvement due to martensite α' decomposition in porous Ti-6Al-4V parts produced by selective laser melting for orthopedic implants // Journal of the mechanical behavior of biomedical materials. 2016. Vol. 54. PP. 149-158.
10. Mercelis P., Kruth J.P. Residual stresses in selective laser sintering and selective laser melting // Rapid Prototyping Journal. 2006. Vol. 12. № 5. PP. 254-265.
11. Lütjering G., Williams J.C., Gysler A. Microstructure and mechanical properties of titanium alloys // Microstructure and Properties of Materials. 2000. Vol. 2. PP. 1-74.
12. Yadroitsev I., Krakhmalev P., Yadroitsava I. Selective laser melting of Ti6Al4V alloy for biomedical applications: Temperature monitoring and microstructural evolution // Journal of Alloys and Compounds. 2014. Vol. 583. PP. 404-409.
13. Sun J., Yang Y., Wang D. Mechanical properties of a Ti6Al4V porous structure produced by selective laser melting // Materials & Design. 2013. Vol. 49. PP. 545-552.
14. Facchini L. et al. Ductility of a Ti-6Al-4V alloy produced by selective laser melting of prealloyed powders // Rapid Prototyping Journal. 2010. Vol. 16. № 6. PP. 450-459.
15. Sufiiarov V., Popovich A., Borisov E., Polozov I. Selective laser melting of titanium alloy and manufacturing of gas-turbine engine part blanks // Tsvetnye Metally. 2015. № 8. PP. 76-80.
16. Popovich A., Sufiiarov V., Borisov E., Polozov I. Microstructure and Mechanical Properties of Ti-6AL-4V Manufactured by SLM // Key Engineering Materials. 2015. Vol. 651-653. PP. 677-682.
17. Warnke P.H. et al. Rapid prototyping: Porous titanium alloy scaffolds produced by selective laser melting for bone tissue engineering // Tissue engineering part c: Methods. 2008. Vol. 15. № 2. PP. 115-124.

*Анатолий Анатольевич Попович,
д-р техн. наук, профессор,
ФГАОУ ВО «СПбПУ»,
директор,*

*Институт металлургии, машиностроения
и транспорта,*

Вадим Шамилевич Суфияров,

*канд. техн. наук, ведущий научный сотрудник,
ФГАОУ ВО «СПбПУ»,*

*Игорь Анатольевич Полозов,
студент, инженер,*

*Евгений Владиславович Борисов,
аспирант, научный сотрудник,*

*Дмитрий Валерьевич Масайло,
ведущий инженер,*

*ФГАОУ ВО «СПбПУ»,
Павел Николаевич Вопиловский,*

директор,

*НТК «Машиностроительные технологии»,
ФГАОУ ВО «СПбПУ»,*

*Антон Андреевич Шаронов,
инженер,*

ФГАОУ ВО «СПбПУ»,

*Рашид Муртузалиевич Тихилов,
д-р мед. наук, профессор, директор,*

*Александр Владимирович Цыбин,
канд. мед. наук, научный сотрудник,*

*Антон Николаевич Коваленко,
канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед,*

научный сотрудник,

Станислав Сергеевич Бильк,

*врач травматолог-ортопед, лаборант-исследователь,
ГБОУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России,*

г. С.-Петербург,

e-mail: director@immet.spbstu.ru