УДК 620.17:616.71-001.5-089.227.84

Шидловський[1] М.С., к.т.н., доц.; **Бондар[2] В.К.,** ортопед-травматолог; **Мусієнко[1] О.С.**
1 - НТУУ «Київський політехнічний інститут» м.Київ, Україна;
2 - Міський центр ендопротезування, хірургії та реабілітації, Київська міська клінічна лікарня № 12, м.Київ, Україна

МЕТОД ОЦІНКИ БІОМЕХАНІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ЕНДОПРОТЕЗІВ ТАЗОСТЕГНОВОГО СУГЛОБУ ПІД ДІЄЮ ФІЗІОЛОГІЧНИХ НАВАНТАЖЕНЬ

Shydlovskyj[1] M., Bondar[2] V., Musiienko[1] O.
1 - National Technical University of Ukraine «Kyiv Polytechnic Institute», Kyiv, Ukraine (mmi@kpi.ua);
2 - Kyiv City Clinical Hospital № 12, Kyiv, Ukraine

METHODS FOR ASSESSING BIOMECHANICAL PROPERTIES OF FEMORAL ENDOPROSTHESIS UNDER PHYSIOLOGICAL STRESS

У статті розглядається метод оцінки біомеханічних властивостей ендопротезів тазостегнового суглобу під дією навантаження. За неможливості проведення досліду на пацієнті, було запропоновано моделювати губчату кісткову тканину. Порівняно властивості спонгіозної тканини та імататора губчатої КТ. Співставленні результати випробувань стандартного та трабекулярно-біонічного ендопротезів. На підставі отриманих результатів було описано метод моделювання спонгіозної кісткової тканини.
Ключові слова: ендопротез, імплант, кульшовий суглоб, стегнова кістка, вертлюгова ділянка, кісткова тканина, спонгіозний шар, губчаста тканина, кортикальний шар

Вступ

Тотальна заміна тазостегнового суглобу – це на сьогоднішній день повсякденна ортопедична операція з використанням ендопротезів (ЕП), що майже ідеально повторюють анатомію суглобу та повністю відтворюють його функції.

Операція ендопротезування кульшового суглобу проводиться при деформуючому, посттравматичному артрозі, вроджених диспластичних артрозах, переломах шики та вивихах стегна, системних захворюваннях.

У сучасній ортопедії для заміни пошкоджених елементів опорно-рухового апарату використовують велику кількість різних типів ЕП [1, 2]. За останній час створені альтернативні (з меншою вагою, розміром та іншою геометрією) види ендопротезів. Їх порівняно велика вартість підняла питання доцільності заміни одного виду протеза на інший.

Мета досліджень. Для обґрунтованого вибору оптимальних типів ендопротезів потрібна їх оцінка з точки зору не тільки клінічних, але і біомеханічних показників. Основна задача - вивчити властивості проксимальної ділянки кістки із застосуванням різних типів ніжок ЕП з урахуванням фізіологічних навантажень та порівняти результати. Зазначена оцінка забезпечує високу достовірність при застосуванні натурних випробувань (принаймні на початковому етапі досліджень).

Задача вимірювання надійності з'єднання ніжки ендопротеза з кістковою тканиною (КТ) всередині стегнової кістки (рис. 1) ускладнена такими обставинами: 1 - максимальна міцність з'єднання досягається лише через кілька місяців після установки імпланта; 2 - виміряти механічні характеристики, таки як міцність з'єднання системи «кістка – ЕП», безпосередньо на пацієнті в принципі не є можливим.

Фіксація ЕП досягається шляхом поступового проростання навколишньої кісткової тканини (КТ) в його поверхню (рис.1б-г). Через неможливість проведення випробувань з застосуванням вживлених ЕП, запропоновано використати натурні препарати з імітацією внутрішнього (трабекулярного) середовища кістки іншим штучним матеріалом – замінником, який буде використовуватись для випробувань ЕП за межами людського тіла.

У зв'язку з цим запропоновано моделювати губчату (спонгіозну) КТ, яка після регенерації з'єднує імплант з кісткою, спеціальним композиційним матеріалом (епоксидна смола з полімерним пористим наповнювачем). При цьому структура затверділої епоксидної смоли імітує перемички спонгіозного шару, адгезійні властивості смоли забезпечують надійне з'єднання губчастого шару-імітатора з ендопротезом і кортикальної частиною основної кістки.

Матеріали і методи. Застосовано такі об’єкти:

© Шидловський М.С., Бондар В.К., Мусієнко О.С., 2015

- для визначення механічних властивостей – зразки губчастої КТ, отримані безпосередньо з проксимальної частин стегнової кістки;
- для заміни губчастої КТ в експерименті – спеціально підібраний композиційний матеріал на основі епоксидної смоли.
- для основних випробувань – натурні препарати стегнових кісток з видаленими проксимальними частинами **(рис.1а)** та видаленою губчастої КТ;

оцінку якості з'єднання проводили із застосуванням двох типів ЕП – стандартного, що зображений на рис.1д та трабекулярно-біонічного, зображеного на рис.1г.

Стандартний ендопротез (Ст ЕП) є суцільним та має рельєфну (шорстку) поверхню. Фіксація в кістці відбувається за рахунок первинного заклинювання ніжки ЕП з подальшим зрощенням його поверхні з губчастою КТ. Наскрізне проростання КТ неможливе.

Трабекулярно-біонічний ендопротез (ТБ ЕП) має розгалужену форму у вигляді з'єднаних між собою балок і нагадує «Ейфелеву вежу». Дана конструкція дає можливість проростати губчастій КТ через імплант, а не приростати до нього.

Перевага трабекулярної ніжки – збереження спонгіозної КТ та частково шийки стегна. При проростанні губчастої КТ через ніжку утворюється більша площа контакту та зростає міцність фіксації.

Визначення біомеханічних характеристик з'єднання ЕП з КТ, а також пружних властивостей губчастої КТ та матеріалів – замінників проводили за методами, що детально описані в роботах [3, 4].

Використані ампутовані стегнові кістки без пошкоджень у проксимальній ділянці. Після підготовки препаратів (рис. 2), у кістково-мозковий канал стегнової кістки вводили імітатор спонгіозної тканини і встановлювали ендопротез. Процес затвердіння займав не менше доби (24 год), після чого препарат випробовували на стиск, кручення і згин. Навантаження передавали через головку ендопротеза. За величиною виникаючих деформацій оцінювали властивості ендопротезів з гладкою і рельєфною поверхнею ніжки.

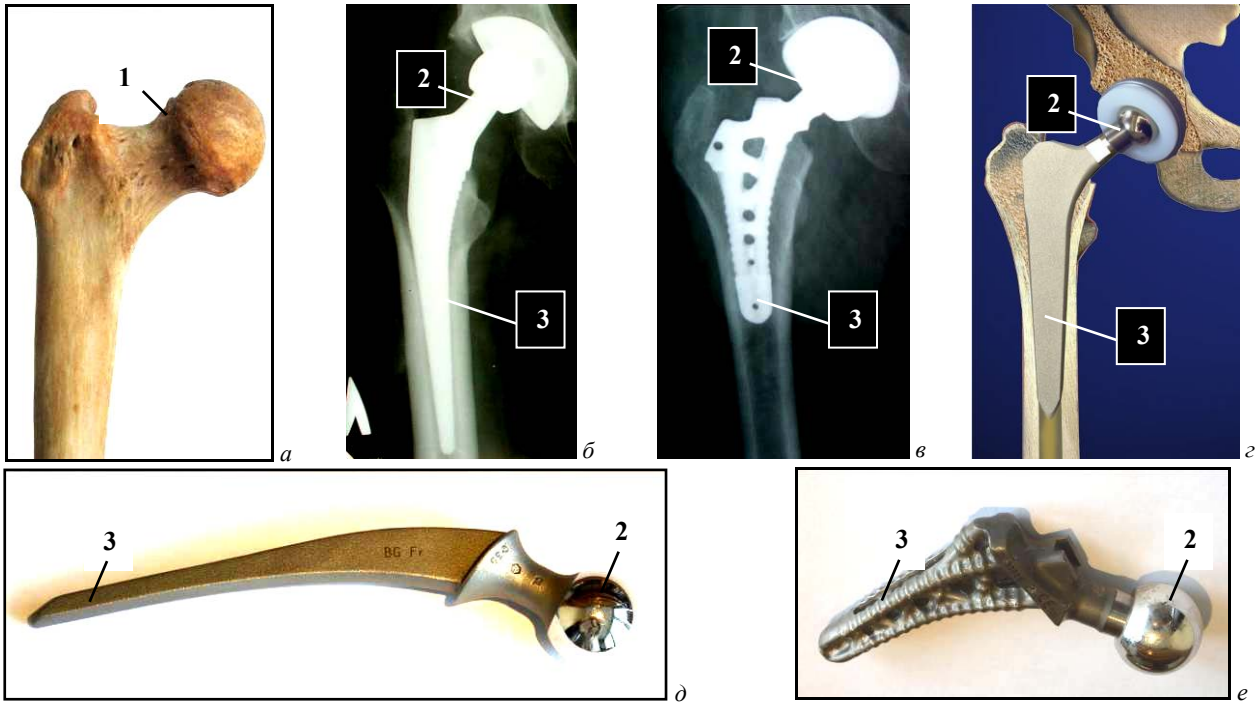


Рис. 1. Проксимальна частина стегнової кістки (а), рентгенограми ендопротезів, піля імплантації (б, в), система «стегнова кістка – ендопротез – тазова кістка» (г), стандартний (д) та трабекулярно-біонічний (е) ендопротези; 1 - головка стегнової кістки, 2 – головка ендопротезу, 3 – ніжка ендопротезу

Пружні властивості губчастої КТ. Розроблена методика оцінки стабільності системи «кістка - ендопротез» передбачає використання такого матеріалу для заміни видаленого шару, механічні властивості якого відповідали властивостям самої губчастої КТ (рис.2а).

За даними літературних джерел [1, 5] модуль пружності при стиску вологої спонгіозної (губчастої) КТ епіфізів довгих трубчастих кісток людини лежить в межах від **26** до **600** МПа. Для уточнення даних нами проведено випробування КТ, взятої безпосередньо біля вертлюгової частини стегнових кісток. Виготовлено зразки у вигляді паралелепіпедів висотою в межах від **4** до **11** мм та з розмірами поперечного перерізу **10** … **14** мм на 24 мм. Виготовлені зразки піддавали стисканню з швидкістю деформування 1 мм/хв. на 10% від початкової висоти за допомогою випробувальної машини TIRA-test 2151 із записом діаграми деформування.

Зразки розташовували на рухомому столі випробувальної машини (рис. 2б), а зусилля на верхню частину зразка передавали за допомогою шарнірно закріпленої круглої пластини. Модуль пружності визначали звичайним способом як тангенс кута нахилу лінійної ділянки діаграми деформування у координатах «напруження – відносна деформація». Значення модуля пружності, що виміряні таким способом, знаходилися в межах від **47.7** до **93.4** МПа.

Відмітимо, що значення модуля пружності губчастої тканини, виміряні в наших експериментах, практично не залежали від напряму вимірювання (різниця не перевищувала ±5% і лежала в границях розкиду даних). Це свідчить про ізотропію модуля пружності губчастої КТ у досліджених ділянках стегнової кістки.

Вибір матеріалу для моделювання губчастої кісткової тканини. Після ознайомлення з літературними джерелами, присвяченими матеріалам пористої структури, не було знайдено матеріалу з відповідним модулем пружності. Тому проведено додаткові пошукові роботи по вибору матеріалу, модуль пружності якого був наближений до модуля пружності губчастої КТ у вертлюгової області стегнової кістки людини.

Для оцінки можливості використання як імітатора губчастої КТ були вибрано три різних матеріалу (табл.1):

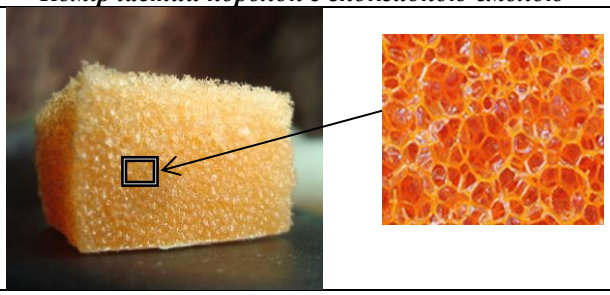
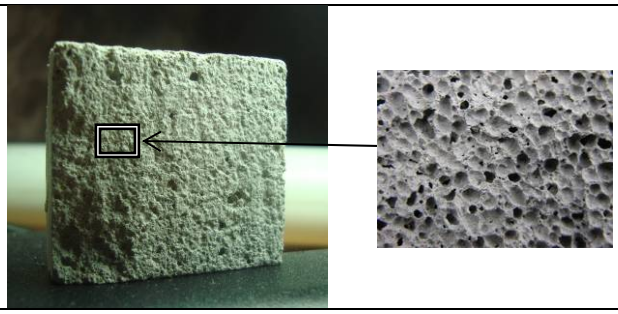
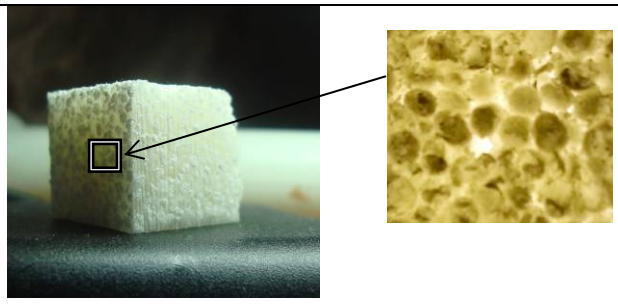
– комірчастий поролон, просочений рідкою епоксидною смолою зі співвідношенням смола / затверджувач як 10:1;

– комірчастий пінобетон з кратністю піни (відношення об'єму піни до розчину) К=1;

– композиційний матеріал, виготовлений шляхом змішування дрібних кулястих зерен пінопласту (пінополістиролу) діаметром 1-2 мм з епоксидною смолою.

Таблиця 1

Структура та властивості різних типів матеріалів, що оцінювали для застосування як імітаторів губчастої КТ

Матеріал	Характеристики
Комірчастий поролон з епоксидною смолою 	**Модуль пружності 8.46 – 9.28 МПа.** **Висока адгезія до кортикального шару та металу.** Величина модуля пружності недостатня для використання матеріалу як імітатора губчастої КТ.
Пінобетон 	**Модуль пружності E = 174 – 186 МПа.** **Задовільна адгезія до кортикального шару.** **Зчеплення з металом практично відсутнє.** Низька адгезія до металу не дає можливість використати цей матеріал в якості імітатора губчастої КТ.
Дрібний пінополістирол, закріплений епоксидною смолою 	**Модуль пружності E = 57.1 … 79.4 МПа (середнє значення 68.6 МПа).** **Висока адгезія до кортикального шару кістки та металу. При видаленні матеріалу спостерігається когезійний тип руйнування.** Модуль пружності та достатня адгезія до імпланту дає можливість використовувати матеріал для моделювання спонгіозного шару кістки. Для застосування епоксидного клею з порами пінополістиролу як імітатора губчастої КТ слід вибирати суміш з відношенням смоли до отверджувача 10:2 з мінімальним діаметром пінопластових пір D=1мм.

Зазначені в табл.1 матеріали випробувано на стиск при швидкості деформування 1 мм/хв. Було використано зразки у вигляді паралелепіпедів з розмірами аналогічними зразкам губчастої КТ, що описано вище.

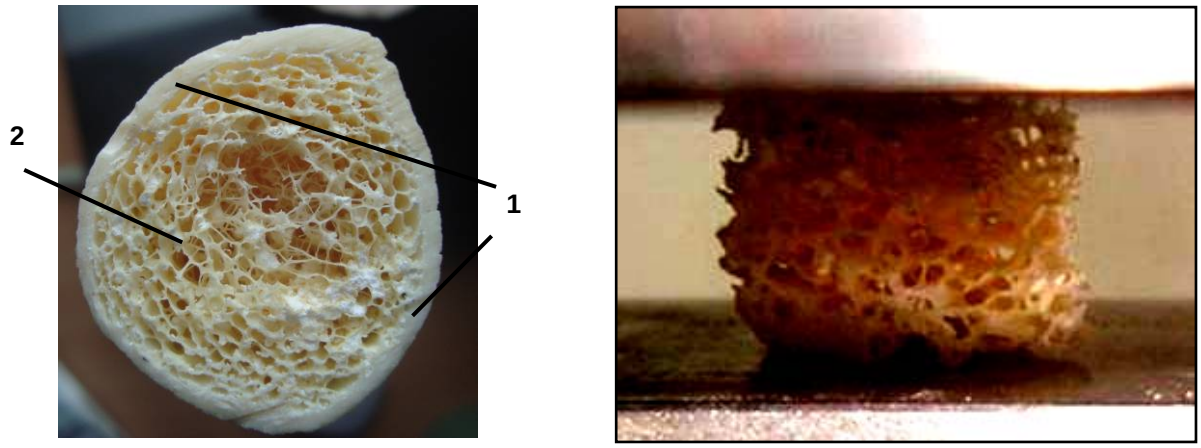
За результатами механічних випробувань на стиск дрібний пінополістирол, закріплений епоксидною смолою, вибраний як матеріал – замінник спонгіозної складової кістки у біомеханічних дослідженнях систем «імплантат – кістка». За головний механічний показник матеріалу з урахуванням напрямків прикладення навантажень при функціонуванні ЕП, було взято ***модуль пружності.***

Вибрано суміш з відношенням епоксідної смоли до отверджувача 10:2 з мінімальним діаметром пінопластових кульок D=1мм. Зазначені низько-модульні пінопластові кульки при навантаженні зразків імітують міжтрабекулярні проміжки губчастої КТ, а з'єднувальні прошарки епоксидного клею виконують функції трабекулярної структури КТ.

Значення модуля пружності зразків матеріалу, виготовлених вищезазначеним способом, знаходиться в межах від 57.1МПа до 79.4 МПа, причому середнє значення становить 68.6 МПа.

Підготовка препаратів та встановлення ЕП складалася з двох етапів. 1 – розпил кістки та видалення губчастої кісткової тканини (рис. 2 а, б); 2 – заливка порожніх частин кістки сумішшю епоксидної смоли з пінополістиролом та розміщення ЕП (рис. 2 в, г).

Після заливки та встановлення ЕП препарат витримували протягом 24 год. до повної полімеризації епоксидної смоли.



а *б*

Рис. 2. Структура поперечного перерізу довгої кістки (а) та губчаста КТ при випробуванні на стиск (б): 1 – кортикальний шар, 2 - спонгіозна (губчаста) кісткова тканина

Проведення випробувань. Середню частину стегнової кістки закріпляли в спеціальному затискному стакані [6], який разом з кісткою та ЕП за допомогою затискувача встановлювали на робочому столі випробувальної машини TIRA-test 2151. Зразки випробували у трьох режимах: стиск з прикладенням навантаження до головки ЕП (рис. 3д), згин у сагітальній площині (рис. 3е) та кручення (рис. 3ж). Швидкості деформування складали: при стиску – 5 мм/хв., при згині – 5 мм/хв. та при крученні – 5 мм/хв.

У процесі навантаження були записані діаграми деформування системи «кістка – ЕП» у координатах «навантаження О – переміщення точки прикладання навантаження Δ» (рис. 4). Одночасно з навантаженням проводили фото- та відео зйомку препаратів, результати якої були надалі використані для аналізу процесів деформування та руйнування зразків.

За діаграмами деформування було розраховані жорсткості системи «кістка – ЕП» як відношення навантаження до відповідного переміщення системи в межах лінійної ділянки діаграми деформування. Також були визначені навантаження, що відповідають закінчення зазначеної лінійної ділянки, та максимальні навантаження, що характеризують початок руйнування зв'язку між імітаційним шаром губчастої КТ та ЕП.

Результати випробувань та розрахунки розміщені в табл. 2. Тут же вказані границі довірчих інтервалів, розраховані за результатами 3-х випробувань для значення довірчої ймовірності p = 0.95.

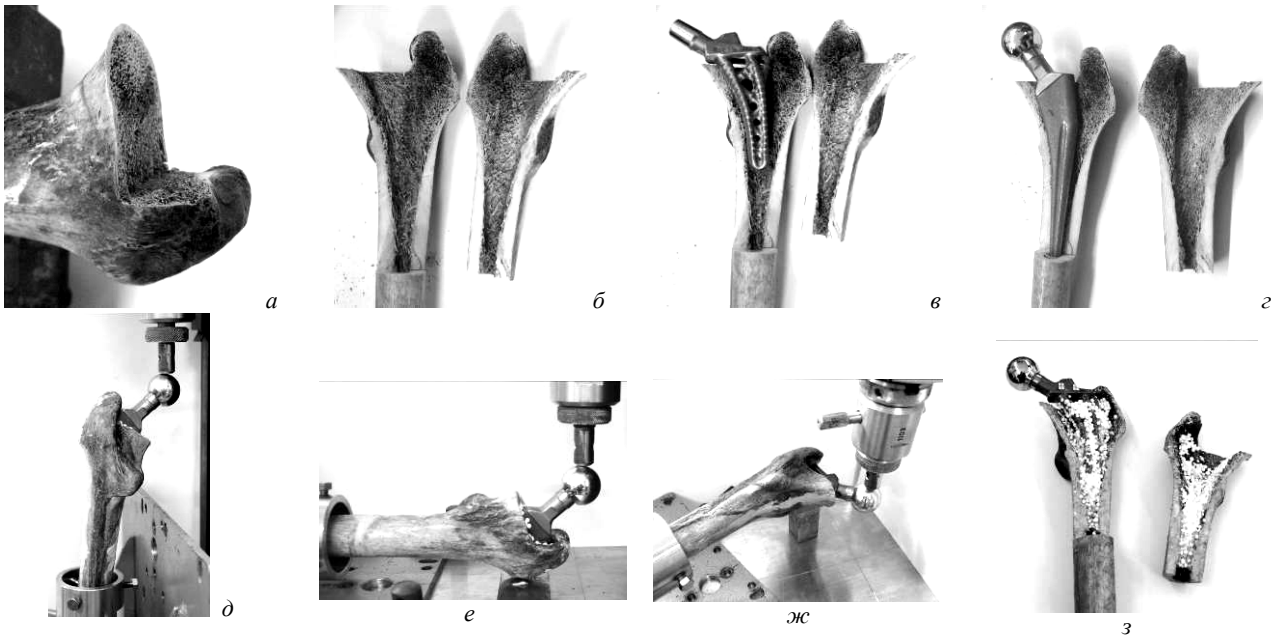


Рис. 3. Підготовка препаратів та проведення випробувань:
а, б – розрізи епіфізу; в, г – закріплення ЕП; д-ж – випробування на стиск (д), згин (е) та кручення (ж); з – зразок після випробування

Таблиця 2

Жорсткості, навантаження та моменти кручення системи «кістка – ЕП»

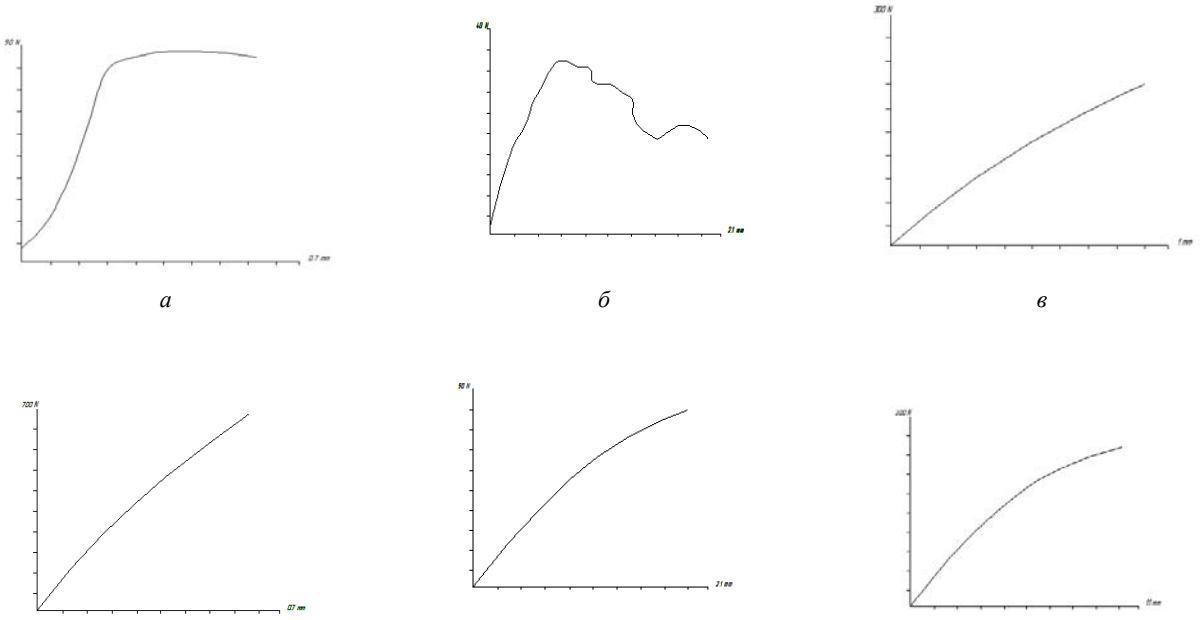
характеристика	тип ендопротезу	вид деформації		
		Стиск	Кручення	Згин
С, Н/мм	**Ст ЕП**	496 ± 19.8	52.4± 3.4	227 ± 12.5
	ТБ ЕП	1125 ± 50.6	84.1 ± 5.9	396 ± 15.4
$P_{ПЦ}$, Н ($M_{ПЦ}$, Н·м)	**Ст ЕП**	80.0 ± 4.5	20.0 ± 1.2 (3.68 ± 0.21)	105 ± 6.7
	ТБ ЕП	552 ± 22.3	51.0 ± 3.1 (8.38 ± 0.50)	133 ± 7.0
P_{MAX}, Н (M_{MAX}, Н·м)	**Ст ЕП**	86.5 ± 5.6	33.8 (6.22)	——
	ТБ ЕП	967 ± 29.0	більше 82.5 (більше 13.5)	——

Позначення у таблиці:
С *(Н/мм) – жорсткість системи, розрахована як відношення навантаження Р до переміщення точки прикладення навантаження Δ у межах лінійної ділянки діаграми деформування;* ***$P_{ПЦ}$*** *(Н) та* ***$M_{ПЦ}$*** *(Н·м) – навантаження та моменти кручення, що відповідають закінченню лінійної ділянки діаграми деформування;* ***P_{MAX}*** *(Н) та* ***M_{MAX}*** *(Н·м) – максимальні навантаження та моменти кручення, що відповідають початку руйнування системи.*

Аналіз результатів. Встановлено, що жорсткість системи «стегнова кістка – трабекулярно-біонічний ЕП» більше жорсткості системи «стегнова кістка – стандартній ЕП» при стиску – в 2.3 рази, при крученні – в 1.6 рази та при згині – в 1.7 рази.

Міцність першої з зазначених систем більше міцності другої системи при стиску – в 11 разів, при крученні – в 2.4 рази.

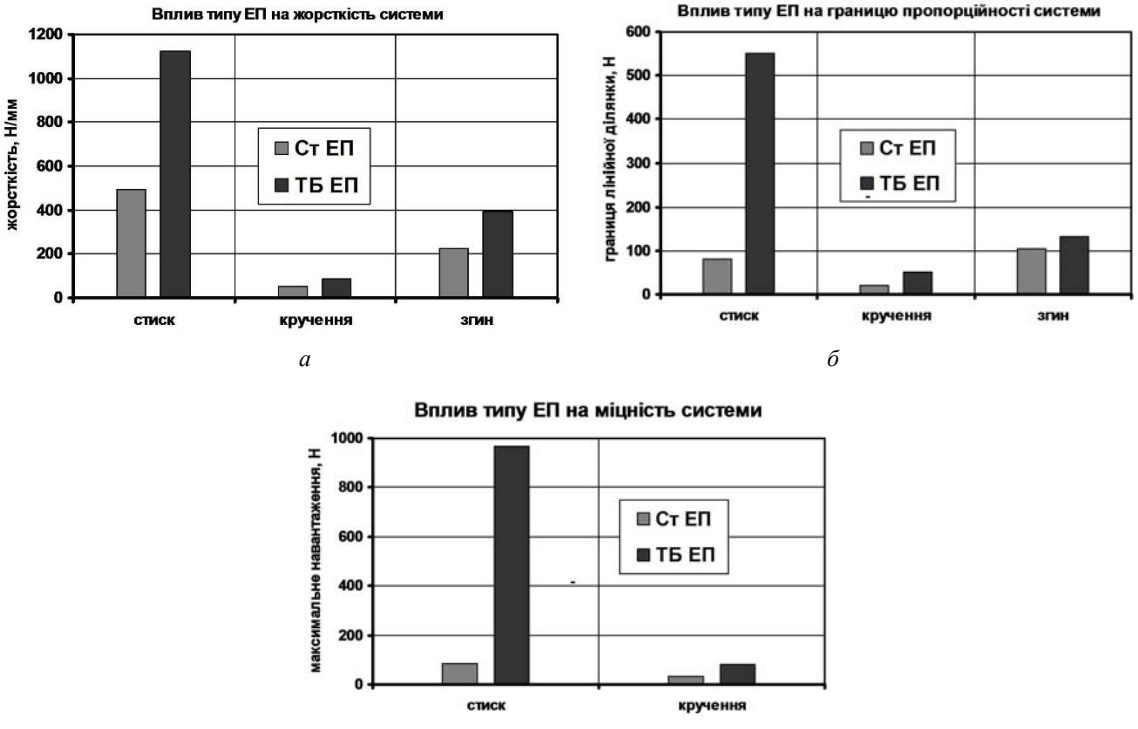
Випробування на міцність при згині цих систем не дали однозначного результату у зв'язку з тим, що основне навантаження через ніжку ЕП при цьому передаються, в основному, на кортикальний шар стегнової кістки. Губчаста кістка в цьому разі оказує вплив тільки на початкової стадії навантаження (до 105 Н для системи «СК – Ст ЕП», до 133 Н для системи «СК – ТБ ЕП»).



а *б* *в*

г *д* *е*

Рис. 4. Діаграми деформування кісток зі стандартними ЕП (а, б, в) та з трабекулярно-біонічними ЕП (г, д, е) при стиску (а, г), крученні (б, д) та згині (в, е)



а *б*

в

Рис. 5. Порівняння жорсткостей (а), навантажень, що відповідають закінченню лінійної ділянки діаграми деформування (б) та максимальних навантажень, що відповідають початку руйнування системи (в), стандартних (Ст ЕП) та трабекулярно-біонічних (ТБ ЕП) ендопротезів

Висновки. При проведенні натурних експериментів, пов'язаних з оцінкою біомеханічних характеристик ендопротезів, у випадках, коли неможливо використати натурні препарати, губчасту кісткову тканину можливо замінювати композиційним матеріалом у вигляді епоксидної смоли з включенням дрібних кулястих зерен пінопласту.

Описаний метод моделювання спонгіозної КТ можна використовувати у випадках, коли виникає необхідність оцінити якість з'єднання імпланту з кісткою і при цьому неможливо шляхом прямого натурного експерименту відтворити реальний процес регенерації КТ.

Проведені натурні експерименті показали перевагу трабекулярно-біонічного ендопротезу порівняно зі стандартною конструкцією з точки зору жорсткості та характеристик міцності зв'язку ендопротезу з кістковою тканиною.

Аннотация. *В статье рассматривается метод оценки биомеханических свойств эндопротезов тазобедренного сустава под действием нагрузки. При невозможности проведения опыта на пациенте было предложено моделировать губчатую костную ткань. Были сравнены свойства спонгиозной ткани и имататора губчатой КТ. Сопоставлены результаты испытаний стандартного и трабекулярного - бионического эндопротезов. На основании полученных результатов было описано метод моделирования спонгиозной костной ткани.*
Ключевые слова: эндопротез, имплант, тазобедренный сустав, бедренная кость, вертлужной участок, костная ткань, спонгиозный слой, губчатая ткань, кортикальный слой.

Abstract.
Purpose. For a reasonable choice of optimal type of endoprosthesis requires evaluation in terms of not only clinical, but biomechanical parameters. The main task - to explore properties of the proximal bone areas with different types of feet EP on the basis of physiological stress and compare the results.
Design/methodology/approach. Borrowing from the literature on professions and Pierre Bourdieu's theory of practice, starts from the assumption that editorials in practitioner-orientated publications are a form of cultural good traded on an internal symbolic market. By providing access to symbolic capital, trade in this good acts to bind together members of the accounting profession, yet trade in this good also has the potential to obscure a number of important, underlying social issues. The study is based on a close (textual) reading of editorials in the Canadian Chartered Accountant (subsequently renamed CA Magazine) from 1911 to 1999, and this reading is framed in the light of a number of macro-level and meso-level (contextual) changes.
Findings. Conducted field experiments have shown preference trabecular-bionic endoprosthesis compared with the standard design in terms of stiffness and strength characteristics due endoprosthesis to bone tissue.
Established described Spongy BT simulation method can be used in cases where there is a need to assess the quality of the bone implant connection and it is not possible by direct model experiment to recreate real regeneration BT.
Originality/value. Our results are clinically important and can improve treatment.
Keywords: Endoprosthesis, implants, hip joint, the femur, vertlyuhova area, bone tissue, spongy layer of spongy tissue, cortical layer

Бібліографічний список використаної літератури

1. *Проблемы* прочности в биомеханике / Под ред. акад. И.Ф. Образцова. – М.: Высшая школа, 1988. – 310 с.
2. *Мюллер М.Е.* та ін. Руководство по внутреннему остеосинтезу. – М.: Ad Marginem, 1996. – 750 с.
3. *Шидловский Н.С.,* Маланчук В.А., Копчак А.В. О методических особенностях экспериментального изучения биомеханических свойств костных тканей. // В кн.: Динаміка, надійність і довговічність механічних і біомеханічних систем та елементів їхніх конструкцій. Матеріали міжнародної науково-технічної конференції – Севастополь, 8-10 вересня 2009. – С. 82-88.
4. *Шидловський Н.С.,* Маланчук В.О., Копчак А.В. Вивчення механічних характеристик кісткової тканини з урахуванням її анізотропії // Вісник Національного технічного університету України "Київський політехнічний інститут", Серія Машинобудування, – К: 2010, – № 59. – С. 34-37.
5. *Бегун П.И.,* Шукейло Ю.А. Биомеханика. - Санкт-Петербург: «Политехника», 2000, 463 с.
6. *Шидловський М.С.,* Лакша А.М., Бур'янов О.А. Дослідження деформаційних характеристик систем фіксації, що використовуються при лікуванні пошкоджень кісток та суглобів // Вестник Национального технического университета Украины "Киевский политехнический институт", серия Машиностроение, – К: 2008, – № 54. – С. 51-62.

References

1. *Problemy* prochnosti v biomehanike. Pod red. akad. I.F. Obraztsova. Moscow: Vysshaya shkola, 1988. 310 p .
2. *Myuller M.E*. ta in. Rukovodstvo po vnutrennemu osteosintezu. Moscow: Ad Marginem, 1996. 750 p.
3. *Shidlovskiy N.S.,* Malanchuk V.A., Kopchak A.V. O metodicheskih osobennostyah eksperimentalnogo izucheniya biomehanicheskih svoystv kostnyh tkaney. V kn.: Dinamika, nadiynist i dovgovichnist mehanichnih i biomehanichnih sistem ta elementiv yihnih konstruktsiy. Materiali mizhnarodnoyi naukovo-tehnichnoyi konferentsiyi. Sevastopol, 8-10 veresnya 2009. pp. 82-88.
4. *Shidlovskiy N.S.,* Malanchuk V.O., Kopchak A.V. Vivchennya mehanichnih harakteristik kistkovoyi tkanini z urahuvannyam yiyi anizotropiy. Visnik Natsionalnogo tehnichnogo universitetu Ukrayini "Kiyivskiy politehnichniy institut", Seriya Mashinobuduvannya, Kyiv: 2010, no 59. pp. 34-37.
5. *Begun P.I.,* Shukeylo Yu.A. Biomehanika. Sankt-Peterburg: «Politehnika», 2000, 463 p.
6. *Shidlovskiy M.S.,* Laksha A.M., Bur'yanov O.A. Doslidzhennya deformatsiynih harakteristik sistem fiksatsiyi, shcho vikoristovuyutsya pri likuvanni poshkodzhen kistok ta suglobiv. Vestnik Natsionalnogo tehnicheskogo universiteta Ukrainy "Kievskiy politehnicheskiy institut", seriya Mashinostroenie, Kyiv: 2008, no 54. pp. 51-62.

Подана до редакції 16.09.2015