

DOI: 10.15593/RJBiomech/2020.1.05
УДК 531/534: [57+61]



**Российский
Журнал
Биомеханики**
www.biomech.ru

ИССЛЕДОВАНИЕ *IN VITRO* ТРИБОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПОЛИЭФИРЭФИРКЕТОНА С ЦЕЛЬЮ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ В ТОТАЛЬНОЙ АРТРОПЛАСТИКЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА

С.И. Кумар, К.В.С. Раджесвара Рао, С.Р. Яламалле

Колледж Раштрая Видялая, Индия, 56059, Бангалор, e-mail: ssandeeo539@gmail.com

Аннотация. В настоящее время средний срок службы коленного эндопротеза, используемого при полной замене коленного сустава, составляет приблизительно от 10 до 15 лет. На его долговечность могут повлиять такие факторы, как инфекция, нестабильность или ограниченная подвижность протеза. Главной же причиной разрушения эндопротеза является износ контактирующих поверхностей, что для хирургов-ортопедов и инженеров по сей день остается большой проблемой. Наиболее распространенными биоматериалами, используемыми при полной замене коленного сустава, являются сверхвысокомолекулярный полиэтилен, сплав титана Ti6Al4V и сплав CoCrMo. В процессе эксплуатации протеза появляются продукты износа полиэтиленового вкладыша в результате постоянного трения головки эндопротеза при движениях в суставе. В данной работе предлагается снизить скорость износа протеза путем замены вкладыша на биоматериал с высокой износостойкостью. В ходе проведенного исследования изучены триботехнические характеристики биоматериалов и сделан вывод, что полиэфирэфиркетон является наиболее подходящим материалом для полной замены коленного сустава. Эксперименты проведены с различными нагрузками и скоростями вращения диска трибометра. Для оптимизации результатов используются уравнения регрессии с использованием дисперсионного анализа.

Ключевые слова: износ, Ti6Al4V, полиэфирэфиркетон, прямое лазерное спекание металлов, аддитивное производство, сканирующий электронный микроскоп, дисперсионный анализ.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время серьезной проблемой для ортопедов является небольшой срок службы протезов коленного сустава. Тотальная артропластика коленного сустава зачастую приводит к нестабильности протеза из-за неправильной фиксации и износу, возникающему вследствие трения между бедренным компонентом протеза и большеберцовой вставкой. В данном исследовании изучению нестабильности и износу уделено большое внимание. Правильная фиксация коленного протеза возможна с помощью создания персонифицированной модели на основе медицинских изображений колена пациента, полученных с помощью компьютерной / магнитно-резонансной томографии [5, 6]. Еще одна причина деградации протеза коленного сустава обусловлена попаданием продуктов износа полиэтиленового вкладыша в окружающую ткань. Образование продуктов износа зависит от множества факторов, таких как путь

трения, контактное давление, смазка, шероховатость поверхности контакта и коэффициент трения между контактирующими компонентами. Коэффициент трения для различных биоматериалов, находящихся в сопряжении, может варьироваться от 0,05 до 0,16. В одном из исследований, которое было в дальнейшем доработано, Ti6Al4V был менее долговечен по сравнению со сверхвысокомолекулярным полиэтиленом [3].

Среднее время эксплуатации сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности составляет 7 лет 9 месяцев при линейном износе 3,8 мкм/год. Для того чтобы снизить скорость износа и увеличить срок службы протеза, были предложены альтернативные материалы. В 1990-х годах полиэфирэфиркетон и его композиты из углеродного волокна стали использоваться для полной замены коленного сустава [1]. Похожее исследование было проведено с комбинацией сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности и углеродного волокна, в результате чего трибологические характеристики улучшились, но ухудшилась биосовместимость [8]. Таким образом, материал, выбранный для операции по полной замене коленного сустава, должен демонстрировать хорошую износостойкость, а также биосовместимость. Полиэфирэфиркетон обладает лучшими механическими свойствами и биосовместимостью с окружающей тканью и больше всего подходит для применения в ортопедии [10].

Скорость износа можно снизить нанесением смазки. Голень и бедренный сустав заключены в синовиальную жидкость, действующую как смазка. Авторами изучены характеристики износа при смазывании трех основных компонентов протеза синовиальной жидкостью [11]. Также исследованы различные концентрации *HSA*, *IgG* и *DPPC* внутри смазки. Проведенное исследование показало возможность разработки смазочных материалов для уменьшения износа протеза. Интенсивность износа можно определить с помощью экспериментальной установки в соответствии со стандартами *ASTM*.

С целью оценки интенсивности износа биополимеров, предназначенных для тотальной артропластики коленного сустава, было проведено несколько исследований. Испытание на износ штифта на диске использовалось в течение многих лет для оценки характеристик износа [12]. Благодаря этому сделан вывод, что скорость износа увеличивается с увеличением контактного давления в смазочной среде.

В качестве статистического метода, используемого для прогнозирования скорости износа, выбрано уравнение регрессии. В нем параметры, используемые для прогнозирования скорости износа, могут включать контактное давление, скорость скольжения и продолжительность испытания [2, 4, 7]. Для установления связи между заданными и рассчитываемыми параметрами композитов может быть выполнен дисперсионный анализ с использованием линейного регрессионного анализа [9].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование характеристик износа полиэфирэфиркетона подразделяется на несколько этапов: получение и описание биоматериала; оценка трибологического поведения полиэфирэфиркетона на испытательной машине по схеме «штифт – диск»; разработка уравнения регрессии с использованием дисперсионного анализа.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Аддитивное производство

Аддитивное производство также называют быстрым прототипированием или 3D-печатью. Процесс получения детали при помощи аддитивных технологий

подразумевает послойное добавление материала к детали. В этой технике нет потерь материала по сравнению с традиционными технологиями изготовления. Данное исследование в основном сосредоточено на создании персонализированных протезов коленного сустава, которые производятся по данным магнитно-резонансной томографии из материала Ti6Al4V, температура плавления которого составляет 1604–1660 °С. Такие протезы невозможно получить с помощью традиционных методов изготовления. Данные магнитно-резонансной томографии определенного пациента могут быть преобразованы в трехмерную модель колена с помощью медицинского программного обеспечения для обработки изображений, создающего файлы с расширением *stl*.

Материал для послойного создания детали может находиться в жидкой, порошкообразной или твердой форме. В данном исследовании материал для печати Ti6Al4V взят в виде порошка. Наиболее распространенным способом изготовления деталей из металлических порошков является прямое лазерное спекание металла. Это также технология аддитивного производства, в которой в качестве источника энергии используется лазер для спекания порошкообразного материала с целью формирования желаемой трехмерной формы.

На рис. 1 показано формирование слоев трехмерной модели путем вращения зеркала. Весь процесс выполняется в закрытой камере, которая заполнена газообразным азотом, чтобы минимизировать окисление. К строительным материалам, предназначенным для получения модели данным способом, относят нержавеющую сталь, титановые сплавы и кобальт-хромовые сплавы.

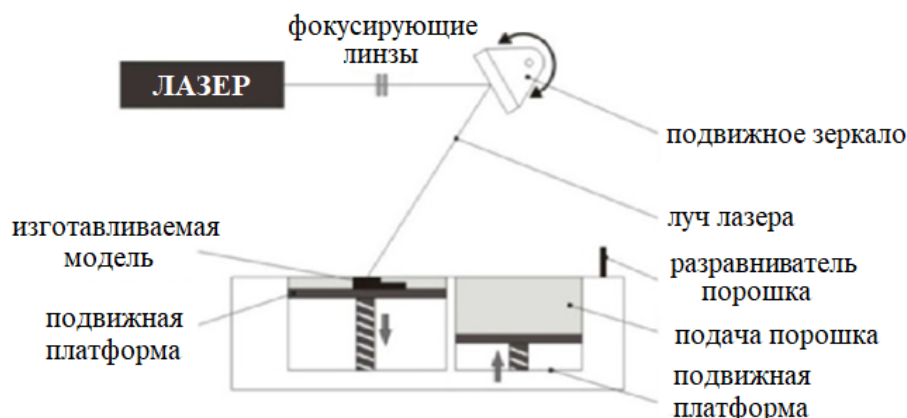


Рис. 1. Прямое лазерное спекание металлов

Наиболее распространенными биоматериалами, которые используются для полной замены коленного сустава, являются Ti6Al4V и CoCrMo. В текущем исследовании порошок Ti6Al4V состоит на 90% из титана, на 6% из алюминия и на 4% из ванадия. Образцы изготавливаются внутри формы диаметром 30 мм и толщиной 10 мм. Свойства биоматериала Ti6Al4V приведены в табл. 1.

Таблица 1

Свойства биоматериалов

Свойства материала	Ti6Al4V	Полиэфирэфиркетон
Модуль упругости (ГПа)	113	3,6
Коэффициент Пуассона	0,34	0,37
Предел прочности (МПа)	950	97
Плотность (кг/м ³)	4430	1320
Температура плавления (°С)	1600	340

АБРАЗИВНО-СТРУЙНАЯ ОБРАБОТКА

Как правило, обработка поверхности образца может быть выполнена традиционными методами. После печати модели по технологии прямого лазерного спекания могут возникнуть изменения состава поверхности, а также биосовместимости эндопротеза. Чтобы преодолеть этот недостаток, поверхность шлифуется с помощью абразивно-струйной обработки (рис. 2). Абразивные частицы, такие как твердая керамика, направляются на материал протеза под высоким давлением. В результате их действия с поверхности протеза удаляются загрязнения и шероховатости. Шероховатость поверхности образцов установлена в соответствии со стандартами испытаний *ASTM G75* и требуемым значением R_a протеза. Благодаря биосовместимости и химической стабильности в качестве абразивных частиц выбраны оксид алюминия, диоксид титана или гидроксиапатит.

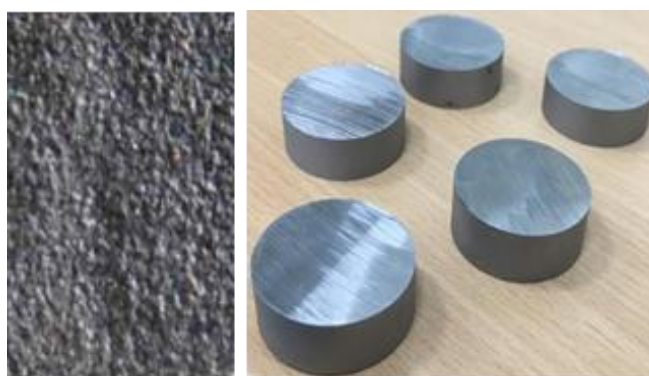


Рис. 2. Образцы из Ti6Al4V до (а) и после (б) абразивно-струйной обработки

ПОСТАНОВКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Протез, который используется в тотальной артропластике коленного сустава, состоит из бедренного компонента, большеберцового компонента и вставки между ними, которые изготовлены из сплава CoCr, сплава титана и сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности соответственно. Бедренный и большеберцовый компоненты жестко закреплены к кости, тогда как вставка прикреплена к большеберцовому компоненту. Вход компонентов в зацепление друг с другом приводит к износу и дальнейшей деградации конструкции. Срок службы протеза может быть увеличен заменой полиэтилена другим биополимером.

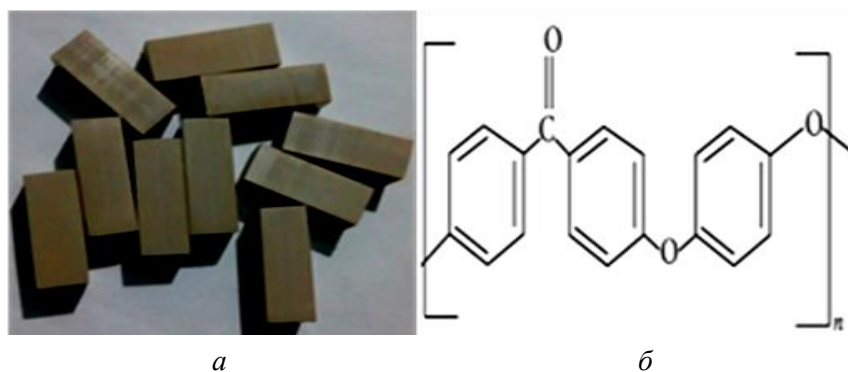


Рис. 3. Образцы из полиэфирэфиркетона (а) и его химическая структура (б)

Эксперименты по поиску более износостойкого материала проводятся на машине для испытаний на трение и износ. С целью исследования характеристик износа в данном исследовании сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности заменяется полиэфирэфиркетонам, свойства которого приведены в табл. 1.

В трибологическом испытании по схеме «штифт–диск» образцы полиэфирэфиркетона ($8 \times 8 \times 32 \text{ мм}^3$), показанные на рис. 3, удерживаются неподвижно, в то время как диск диаметром 30 мм и толщиной 10 мм циклично вращается (рис. 4).



Рис 4. Трибومتر для испытания с геометрией контакта «штифт–диск»

С целью оптимизации трибологических характеристик полиэфирэфиркетона авторами проведено 27 экспериментов по методу Тагути с использованием матрицы L9. Эксперименты выполнены в сухом помещении на приборах *DUCOM*. Для того чтобы изучить влияние нормальной нагрузки на трибологическое поведение полиэфирэфиркетона, были рассмотрены три значения нормальной нагрузки: 20, 40 и 60 Н.

По окончании каждого теста измерялся начальный и конечный вес каждого образца. Значения интенсивности износа и трения фиксировались в течение всего испытания.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Износ и трение

Одним из приоритетных направлений ортопедических исследований является повышение износостойкости полиэтиленовой вставки. Главной причиной деградации протеза остается образование частиц полиэтилена в результате его износа, которые разрушают костную ткань, и это впоследствии приводит к повторной операции на коленном суставе. В данном исследовании рассмотрен износ вставки из полиэфирэфиркетона при различных нагрузках и скоростях вращения диска трибометра. Результаты отражены в табл. 2. Интенсивность износа рассчитывалась как изменение веса образца до и после испытания (∇V). Значение коэффициента трения зависит от величины нагружения, как показано на рис. 5.

Интенсивность износа

$$\frac{\nabla V}{W \cdot L},$$

где ∇V – изменение объема, мм^3 ; W – нормальная нагрузка, Н; L – путь трения, м.

Таблица 2

Ортогональная матрица L9. Интенсивность износа

№	Нагрузка (кг)	Скорость (м/с)	Потеря объема	Интенсивность износа
1	20	1	0,151515152	$7,57576 \cdot 10^{-6}$
2	40	1	0,151515152	$3,78788 \cdot 10^{-6}$
3	60	1	0,454545455	$7,57576 \cdot 10^{-6}$
4	20	2	0,227272727	$1,13636 \cdot 10^{-5}$
5	40	2	0,227272727	$5,68182 \cdot 10^{-6}$
6	60	2	0,227272727	$3,78788 \cdot 10^{-6}$
7	20	3	0,303030303	$1,51515 \cdot 10^{-5}$
8	40	3	0,378787879	$9,4697 \cdot 10^{-6}$
9	60	3	0,378787879	$6,31313 \cdot 10^{-6}$

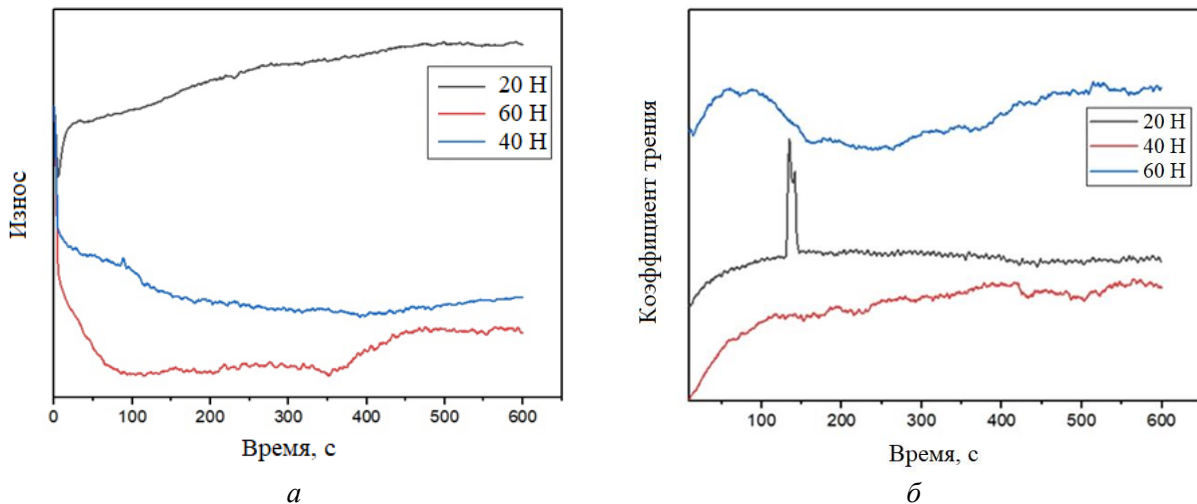


Рис. 5. Зависимость интенсивности износа (а) и коэффициента трения (б) от времени и величины нагружения

ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗЦОВ

Авторами статьи проведено исследование фазового состава Ti6Al4V и полиэфирэфиркетона при помощи комбинации методов рентгеновской порошковой дифракции и электронной микроскопии. На рис. 6 представлены типичные микрофотографии для поверхностей с низкой и высокой интенсивностью износа.

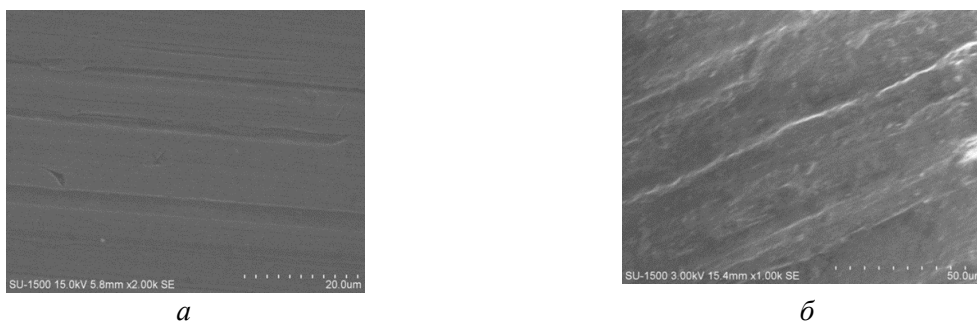


Рис. 6. Изображение образца полиэфирэфиркетона с низкой (а) и высокой интенсивностью износа (б)

РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ

Регрессионный анализ представляет собой набор статистических методов исследования влияния одной или нескольких независимых переменных на зависимую переменную. Максимальная нормальная нагрузка на трибометре, который использовался для проведения испытания на износ, ограничена 200 Н, а скорость вращения диска 2000 об/мин. Оценка скорости износа за пределами этого диапазона возможна с помощью уравнения регрессии, полученного из дисперсионного анализа:

$$\text{Интенсивность износа} = 0,000067 + 0,000004 \times \text{нормальная нагрузка} + 0,000067 \times \text{скорость вращения.}$$

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью данного исследования является изучение трибологических свойств полиэфирэфиркетона, используемого при полной замене коленного сустава. С этой целью был проведен ряд испытаний на износ по методу «штифт–диск». Исследовано влияние нормальной нагрузки и скорости вращения диска трибометра на трибологические свойства биополимера. Увеличение значения нормальной нагрузки приводит к увеличению скорости износа полиэфирэфиркетона. Для установления связи между износом и рабочими параметрами использовалось уравнение линейной регрессии. Это уравнение можно использовать для прогнозирования скорости износа полимера при различных условиях эксплуатации.

Данное исследование может быть в дальнейшем расширено рассмотрением способов модификации поверхности вставки из полиэфирэфиркетона с целью улучшения ее износостойкости. Усовершенствование поверхности может осуществляться путем изменения ее шероховатости без изменения экстенсивных свойств материала с использованием холодной плазмы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Brockett L., Carbone S., Abdelgained A., Fisher J., Jennings L.M. Influence of contact pressure, cross shear and counter face material on the wear of PEEK and CFR-PEEK for orthopaedic applications // *Journal of the Mechanical Behaviour of Biomedical Materials*. – 2016. – Vol. 63. – P. 10–16.
2. Gajjal S.Y., Unkle J.A., Gajjal P.S. Taguchi technique for dry sliding wear behaviour of PEEK composite material // *Proceedings of Elsevier Materials Today*. – 2018. – Vol. 5. – P. 950–957.
3. Geetha M., Sigh A.K., Ashokamani R., Gogia A.K. Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants – a review // *Progress in Materials Science*. – 2009. – Vol. 54. – P. 397–425.
4. Hamilton S., Munoz-Escalona P. Enhancement of wear properties of a polyetherether ketone polymer by incorporation of carbon and glass fibers // *Journal of Applied Polymer Science*. – 2019. – Vol. 136, no. 22. – P. 1–11.
5. Honigmann P., Sharma N., Okola B., Popp U., Msallem B., Thieringer F.M. Patient-specific surgical implants made of 3D printed PEEK: material, technology, and scope of surgical application // *Hindawi BioMed Research International*. – 2018.
6. Kumar S.Y., Rajeswara Rao K.V.S., Yalamalle S.R., Venugopal S.M., Krishna S. Applications of 3D printing in TKR pre-surgical planning for design optimization – A case study // *Proceedings of Elsevier Materials Today*. – 2018. – Vol. 5. – P. 18833–18838.
7. Saikko V. In vitro wear simulation on random POD wear testing system as a screening method for bearing materials intended for total knee arthroplasty // *Journal of Biomechanics*. – 2014. – Vol. 5. – P. 1–5.
8. Scholes S.C., Unswarth A. Wear studies on the likely performance of CFR – PEEK / CoCrMo for use as artificial joint bearing materials // *Journal of Material Science, Materials in Medicine*. – 2009. – Vol. 20. – P. 163–170.
9. Serrao P., Prabhu R., Chiranth B.P., Mohammed Y. Application of Taguchi method to predict the abrasive wear behaviour of CP titanium // *Journal of Mechanical Engineering and Automation*. – 2016. – Vol. 6, no. 5A. – P. 13–17.

10. Stratton-Powell A.A., Pasko K.M., Brockett C.L., Tipper J.L. The biologic response to PEEK wear particles in total joint replacements – A systematic review // Journal of Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2016. – Vol. 474, no. 11. – P. 2394–2404.
11. Su C.Y., Huang S.S., Fang H.W. Effect of major components of synovial fluid on the morphology and wear rate of polyether ether ketone particles under an accelerated wear process // MDPI Journal of Polymers. – 2018. – Vol. 10. – P. 1–10.
12. Unal H., Mimaroglu A. Friction and wear characteristics of PEEK and its composites under water lubrication // Journal of Reinforced Plastic and Composites. – 2014. – Vol. 25, no. 16. – P. 1659–1667.

IN VITRO WEAR INVESTIGATION OF POLYETHER ETHER KETONE BIOPOLYMER FOR TOTAL KNEE REPLACEMENT

S.Y. Kumar, K.V.S. Rajeswara Rao, S.R. Yalamalle (Bangalore, India)

Nowadays, the average life span of knee prosthesis used in total knee replacement is approximately 10 to 15 years. The prevention of failure for these implants has been a constant struggle for orthopaedic surgeons and engineers. The reason behind for implant failures includes wear, infection, instability and stiffness. The major causes of failure are wear and tear of prosthesis. The most common biomaterials used in total knee replacement rubbing against a mating component of ultra-high-molecular-weight polyethylene are titanium alloys Ti6Al4V and alloy CoCrMo. The main drawback is that implants are still restrained by tiny ultra-high molecular weight poly debris generated by long term friction between femoral component and polyethylene articulating surface. Hence, the attempt is made to reduce the wear rate by replacing with high wear-resisting biomaterial. This research investigated whether polyether ether ketone was the appropriate material for total knee replacement by examining wear performance against Ti6Al4V. The experiments are conducted with different loading and speeds. The results are optimized by developing the regression equation using analysis of variance.

Key words: wear, Ti6Al4V, polyether ether ketone biopolymer, direct metal laser sintering, additive manufacturing, scanning electron microscope, analysis of variance.

Получено 11 января 2020