



Научная статья

DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2022.4.02

УДК 531/534: [57+61]

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЧНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИЗ ПОЛИМЕРНОГО МАТЕРИАЛА

Л.Б. Маслов^{1,2}, А.Ю. Дмитриук³, М.А. Жмайло², А.Н. Коваленко⁴

¹ Ивановский государственный энергетический университет имени В.И. Ленина, Иваново, Россия

² Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

³ Обособленное подразделение «Центр технических проектов», Дубна, Россия

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

О СТАТЬЕ

Получена: 21 октября 2022

Одобрена: 13 декабря 2022

Принята к публикации: 14 декабря 2022

Ключевые слова:

цифровое проектирование, тазобедренный сустав, кастомизированный имплантат, конечно-элементный анализ, напряженно-деформированное состояние, ревизионная артропластика, полимерный имплантат.

АННОТАЦИЯ

Разработка индивидуализированных конструкций имплантатов в кратчайшие сроки является актуальной проблемой персонализированной медицины, что обуславливает применение передовых цифровых технологий в биомедицине. Несмотря на приемлемые результаты по эндопротезированию тазобедренного сустава, все еще существует ряд серьезных проблем, требующих дальнейшего изучения конструкции и материалов персонализированных имплантатов. В частности, при исследовании поведения системы при функциональных нагрузках возникает ряд вопросов, касающихся корректного задания нагрузок, которые учитывали бы взаимосвязь мышц и суставов, и выбора материала имплантата, который мог бы обеспечивать долгосрочную биосовместимость с живым организмом человека без длительной замены. В рамках решения проблемы были рассмотрены особенности создания персонализированных математических моделей на основе данных компьютерной томографии пациента, полученных из ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» (Санкт-Петербург). Была разработана реалистичная конечно-элементная модель таза и исследовано напряженно-деформированное состояние костей таза и имплантатов при моделировании первичной и повторной операции эндопротезирования тазобедренного сустава. В ходе работы была проведена серия расчетов, отличающихся способами фиксации полимерного имплантата, а также проанализирована возможность применения персонализированной конструкции эндопротеза из полимерного материала.

© ПНИПУ

Введение

Эндопротезирование тазобедренного сустава является одной из самых распространенных хирургических

операций и одной из фундаментальных задач ортопедической биомеханики. Несмотря на значительный опыт, накопленный во врачебной практике, и большое количество теоретических и экспериментальных исследова-

© **Маслов Леонид Борисович** – д.ф.-м.н., заведующий кафедрой теоретической и прикладной механики, ведущий научный сотрудник инженерингового центра «Центр компьютерного инженеринга» Института передовых производственных технологий, e-mail: leonid-maslov@mail.ru ID: 0000-0002-7423-3996

© **Дмитриук Анастасия Юрьевна** – инженер-прочник III категории, e-mail: anastasiya.dmitryuk@ctp.aero

© **Жмайло Михаил Александрович** – ведущий инженер Центра компетенций НТИ «Новые производственные технологии» Института передовых производственных технологий, e-mail: zhmaylo@compmechlab.com ID: 0000-0002-7575-2958

© **Коваленко Антон Николаевич** – к.м.н., врач травматолог-ортопед, научный сотрудник научного отделения патологии тазобедренного сустава, e-mail: tonnchik@ya.ru ID: 0000-0003-4536-6834



Эта статья доступна в соответствии с условиями лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0)

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0)

ний искусственного тазобедренного сустава, вопросы прочности и длительной стабильности эндопротеза остаются открытыми.

Успешная клиническая эффективность тотального эндопротезирования суставов может определяться многими факторами, в том числе биомедицинскими, биомеханическими и трибологическими соображениями. Установлено, что износ и биологическая реакция на него играют важную роль в долговечности имплантатов. Выбор материала имплантата делается на основе его механических, технологических, физических и химических свойств.

Как правило, конструкции стандартного и персонализированного эндопротезов, а также винты изготавливают из титанового сплава *Ti-6Al-4V* [1], который является биосовместимым материалом с высоким потенциалом к остеоинтеграции и имеет высокие прочностные характеристики [5]. Для обеспечения биологической фиксации имплантата поверхность имплантата, контактирующая с костью, подвергается дополнительной обработке с целью формирования пористой структуры.

Несмотря на ряд преимуществ титана как весьма популярного в медицине материала и значительный опыт применения титановых сплавов, нельзя однозначно утверждать, что характеристики сплошного материала полностью наследуют материалы и конструкции, получаемые с помощью аддитивных технологий. Современные исследования показывают значительный разброс механических свойств и снижение предела усталости для титановых сплавов, получаемых с помощью селективного лазерного плавления или аналогичными методами [17].

Другой существенной проблемой титановых имплантатов, обладающих не только высоким пределом текучести, но и большими значениями модулей упругости по сравнению с костной тканью [27], что приводит к так называемому эффекту экранирования напряжений, который впервые был замечен вокруг ножки эндопротеза в интрамедулярном канале бедренной кости [19]. За счет биомеханической адаптации костной ткани к более низкому уровню напряжений вокруг ножки эндопротеза начинается процесс резорбции живой ткани, что и приводит в результате к снижению ее прочности и разрушению вблизи имплантата.

Данный эффект рассасывания костной ткани представляется также существенным для некоторых типов индивидуальных конструкций ацетабулярных компонентов эндопротезов из титанового сплава. В частности, для эндопротезов рожкового типа, имеющих в качестве основного крепежного элемента стержень, входящий в специально подготовленное отверстие в гребне тазовой кости [2; 3].

Для уменьшения эффекта экранирования и поддержания напряжений в костной ткани вокруг эндопротеза на физиологическом уровне, соответствующем напряжениям в неповрежденной бедренной кости, предлагается использовать биосовместимые композитные материалы для производства новых типов бедренных ком-

понентов искусственного сустава [6; 32]. При этом существенное преимущество композитных материалов состоит в том, что путем вариации механических составляющих композита можно регулировать его жесткость в широких пределах при достаточно высокой постоянной прочности материала [12].

В случае стандартного решения при первичном эндопротезировании как титановые, так и полимерные вертлужные компоненты, как правило, крепятся с использованием костного цемента. Помимо этого, установка вертлужного компонента может осуществляться методом бесцементной механической фиксации чашки за счет разницы диаметров костного ложа и чашки (технология *press-fit*). При этом пористое покрытие имплантата стимулирует эффективную остеоинтеграцию [28] и обеспечивает долговременную фиксацию эндопротеза в костных структурах таза. Можно также отметить, что выбор, как правило, остается за лечащим врачом и основывается на собственном опыте и медицинских рекомендациях.

Отметим, что сложность лечения обширных дефектов вертлужной впадины в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава подтверждается и тем, что существует множество вариантов реконструкции, ни один из которых не обладает явным преимуществом перед остальными [2; 41]. Следовательно, существует необходимость в оценке стабильности и работоспособности разрабатываемых конструкций, которая определяется напряженно-деформированным состоянием биомеханической системы при функциональных нагрузках. Здесь необходимо понимать, что стабильность суставных имплантатов будет зависеть от всех заранее учтенных условий нагружения, в том числе и от мышечных усилий, которые вносят свой вклад в напряженное состояние системы «кость – имплантат».

Компьютерное моделирование биомеханического поведения различных отделов человеческого тела получило широкое развитие именно благодаря современным программным комплексам, позволяющим проектировать трехмерные модели костей конкретного пациента на основании данных томографии. В свою очередь 3D-печать дает возможность производить медицинские изделия под конкретного пациента. Данное направление персонализированной медицины является крайне важным в настоящее время, что приводит к необходимости поиска новых методов проектирования и производства. Таким образом, в работе будут представлены результаты исследования напряженно-деформированного состояния биомеханической системы «таз – полимерный эндопротез с пористым покрытием» при использовании стандартного и индивидуального медицинских решений.

Материалы и методы

Постановка задачи

В работе рассматривается модель биомеханической системы, образованной костными структурами таза и



Рис. 1. Поверхностная цифровая модель таза пациента, построенная на основе компьютерной томографии:
 а – послеоперационный период для стандартной операции первичного эндопротезирования;
 б – послеоперационный период при установке индивидуального имплантата

персонализированной конструкцией имплантата, установленной в результате операции повторного эндопротезирования тазобедренного сустава пациентке (рост 164 см, вес 94 кг), проходившей лечение в ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» (Санкт-Петербург).

С помощью компьютерной томографии (КТ) и стандартного программного обеспечения обработки снимков КТ получены пространственные геометрические модели в формате *STL* здоровой половины таза и, соответственно, тазобедренного сустава. Виртуальная модель целого таза была получена путем симметричного отображения здоровой стороны и состояла из соединенных между собой тазовых костей и крестца. Это было необходимо для сравнительного анализа двух видов операции: первичной и ревизионной, требующей замены вертлужной впадины и окружающих костных тканей на искусственную структуру (рис. 1).

Отметим, что анатомически таз человека состоит из тазовых костей и крестца, соединенных между собой суставами пояса нижних конечностей. Поэтому с целью более корректного моделирования системы на этапе создания конечно-элементной сетки поверхностные геометрические модели таза были разделены на отдельные анатомические костные структуры.

При исследовании поведения системы при функциональных нагрузках возникает ряд вопросов, касающихся, корректного задания условий нагружения, которые учитывали бы взаимосвязь мышц и суставов. Основываясь на опыте российских и зарубежных исследователей [1; 3; 10; 30], было принято решение об использовании экспериментальных значений сил, возникающих в костно-мышечной системе при различных видах движений человека, представленных на открытом ресурсе *OrthoLoad* (<https://orthoload.com/>) и в программе *HIP98* [4].

Задача формулируется в квазистатической постановке на основе уравнений инфинитезимальной теории упругости, предполагающими малые перемещения и деформации. Принято, что все входящие в систему «таз – эндопротез» ткани и элементы конструкции описываются моделью линейно упругой сплошной среды. Тем не менее постановка задачи подразумевает нели-

нейные эффекты вследствие наличия контактного взаимодействия с трением между костными структурами и компонентами эндопротеза. Более подробно контактные области, типы контактов и значение коэффициента трения приведены далее в разделе, посвященном описанию конечно-элементной модели системы.

Физико-механические свойства костных тканей

Особое внимание при анализе напряженного состояния любых механических и, особенно, биомеханических систем, следует уделить физико-механическим свойствам используемых материалов. Тазовая кость образована губчатым веществом низкой плотности, формирующим спонгиозную (трабекулярную) биологическую ткань, и компактным веществом высокой плотности, формирующим кортикальную кость. Большая часть нагрузки передается через внешний достаточно тонкий кортикальный слой, а спонгиозная ткань является связующим звеном, удерживающим компактное вещество от потери устойчивости и разрушения. Благодаря этому тазовая структура сочетает в себе малый вес и высокую прочность конструкции. Проведенный литературный обзор демонстрирует, что представленные в публикациях данные имеют значительный разброс. В силу возраста и других причин, которые могут вызвать деградацию костной ткани, механические свойства могут изменяться в широком диапазоне [1; 8; 23; 30]. Губчатое и компактное вещество тазовых костей человека демонстрирует анизотропию упругих свойств [3; 8; 32; 40], хотя и в меньшей степени, чем аналогичные вещества длинных трубчатых костей скелета, а также пространственное распределение плотности и модуля Юнга. Однако изменение модулей упругости как кортикальной, так и спонгиозной тканей таза незначительно как было показано ранее [8; 9]. Во многих работах, посвященных конечно-элементному моделированию тазовых костных структур, кортикальный слой и спонгиозная ткань описываются моделью линейно-упругой изотропной однородной сплошной среды [10; 14; 15; 17; 19; 21; 36; 39]. После анализа первоисточников выбраны наиболее репрезентативные значения механических свойств (табл. 1).

Таблица 1

Физико-механические свойства биологических тканей

Материал	Модуль упругости, МПа	Коэффициент Пуассона	Плотность, кг/м ³	Предел текучести, МПа
Кортикальная кость [9; 32]	17000	0,3	1700	150 [32]
Спонгиозная кость [8; 22]	70	0,2	200	2,1 [22]
Лобковый симфиз [5; 13; 34]	5	0,495	2	–
Хрящ крестцово-подвздошных суставов [5; 13; 34]	350	0,495	1,05	–

Важно отметить, что условный предел текучести, характеризующий начало необратимых деформаций в цикле «нагрузка – разгрузка», для губчатого вещества, о котором сообщалось в публикациях [8], кажется чрезмерно высоким. В работе [22] экспериментально показано, что с клинической точки зрения спонгиозная кость может быть нагружена до значений деформации в 2–3 % без видимой пластической деформации, повреждений или переломов. Поэтому в данном исследовании в качестве предела прочности спонгиозной кости использован диапазон значений 1,4–2,1 МПа. Данные [22] были подтверждены исследованиями авторов на цилиндрических образцах из губчатого вещества, выделенных из головки бедренной кости после операции [23].

Физико-механические свойства материала имплантата

В работе с помощью разработанной цифровой модели исследована возможность применения органического биосовместимого полимера полиэфирэфиркетона (PEEK) [28] в качестве материала имплантата с точки зрения обеспечения необходимой прочности всей биомеханической конструкции.

Полимерный материал PEEK и композиты на его основе начали использоваться в биомедицине в 90-х гг. прошлого века. Благодаря своей устойчивости к усталостным нагрузкам полиэфирэфиркетон в настоящее время широко используется при операциях на позвоночнике [37]. Основным достоинством данного материала является то, что за счет контроля на этапе армирования другими высокопрочными биосовместимыми материалами прочность и дизайн имплантата могут быть изменены и адаптированы к механическому и физиологическому состоянию тканей пациента. Еще одним преимуществом использования PEEK и его композиционных производных является переменная настраиваемая жесткость, которой обычно способствует

добавка в виде углеродных волокон [6; 24]. При этом в зависимости от концентрации углеродных волокон физико-механические свойства композита на основе PEEK могут быть существенно изменены [37]. Модуль упругости PEEK-композитов, армированных углеродным волокнами (PEEK/CF), может быть адаптирован для имитации свойств компактного костного вещества (18 ГПа) или титанового сплава (110 ГПа), а также может воспроизводить модули кортикальной и спонгиозной ткани. Поэтому предполагается, что композитные материалы могут дать больший потенциал структурной биосовместимости, чем однородные монолитные материалы. Помимо этого, к достоинствам стоит отнести отсутствие коррозионно-усталостного разрушения полиэфирэфиркетона, что в перспективе исключает расшатывание имплантата и иммунные реакции у пациента.

Механические свойства композитов PEEK, армированных ориентированными углеродными волокнами, очевидно, наследуют анизотропию их пространственного распределения. Модуль продольного растяжения и прочность однонаправленного армированного длинными волокнами композита, в котором непрерывные волокна выровнены параллельно направлению нагрузки, значительно выше, чем модуль поперечного растяжения и соответствующая прочность (волокна перпендикулярны направлению растягивающей нагрузки). Напротив, механические свойства композитов PEEK, армированных случайно ориентированными короткими углеродными волокнами (SCF), являются изотропными. Короткие волокна SCF намного дешевле, чем длинные непрерывные углеродные волокна, а композит PEEK/SCF можно легко изготовить с использованием обычных методов экструзии и литья под давлением [25]. Композит PEEK с 30 %-ным содержанием SCF обладает жесткостью 24 ГПа и пределом прочности 214 МПа [16] и может применяться для изготовления компонентов эндопротезов тазобедренного сустава [6].

В ходе проведенного анализа мировых первоисточников сделан вывод, что «чистый» PEEK неоднократно применялся при операциях на позвоночнике, а также есть упоминания о возможности использования неармированного полиэфирэфиркетона в качестве чашки ацетабулярного компонента искусственного тазобедренного сустава. Однако отсутствуют публикации, в которых было бы рассмотрено применение неармированного PEEK для изготовления тазового компонента индивидуального имплантата тазобедренного сустава и приведен анализ его напряженно-деформированного состояния при функциональных нагрузках. Поэтому в рамках данной работы анализ будет вестись именно с его использованием. Физико-механические свойства используемых в расчетах материалов приведены в табл. 2.

Отметим, что поверхность имплантата, контактирующая с костной тканью, покрыта пористой структурой, обеспечивающей со временем эффективную остеоинтеграцию [28]. Прямое конечно-элементное моделирование такой структуры сильно усложнит численную

Таблица 2

Физико-механические свойства компонентов эндопротеза

Материал	Модуль упругости, МПа	Коэффициент Пуассона	Предел текучести, МПа
Неармированный PEEK [37]	3600	0,42	92
Пористый PEEK (68 %)	370	0,25	63

модель системы и потребует больших вычислительных мощностей при решении задачи. Во избежание этого пористый полимер представлен в виде однородной изотропной среды, имеющей упругие характеристики, эквивалентные макроскопическим упругим характеристикам пористой структуры (табл. 2).

В биомеханическую систему «таз – эндопротез» включены также дополнительные компоненты для связи костей и имплантата. Такими связующими компонентами являются винты для крепления имплантата для индивидуального решения, а также фиксирующая ножка имплантата рожкового типа [2]. Материал винтов подразумевается тем же, что и основная часть эндопротеза, т.е. неармированный PEEK (табл. 2).

Конечно-элементные модели

Тазовые кости, крестец и эндопротез имеют сложную пространственную геометрию (рис. 2), что приводит к значительным трудностям в построении конечно-элементных моделей биологических и искусственных структур.

Геометрические пространственные модели таза были построены в специализированной системе для сегментирования данных томографии на основе серии рентгенологических снимков в формате DICOM, полученных с помощью компьютерной томографии нового поколения с высокой разрешающей способностью. Затем первичные геометрические модели подвержены постобработке и позиционированию и сохранены в формате STL в виде поверхностной треугольной сетки (рис. 3). Для доработки геометрических моделей и создания объемной конечно-элементной сетки были использованы специализированные программные комплексы для построения конечно-элементных сеток и препроцессинга расчетных моделей, которые предлагают широкий выбор инструментов для подготовки и улучшения трехмерных поверхностных сеток.

В ходе обработки данных КТ оказалось, что тазовые кости и крестец представляют собой одно тело. Поскольку анатомически это не так, то модель таза была разделена на отдельные анатомические кости с введением в рассмотрение хрящевой прослойки, моделирующей связывающие их сочленения.

На основе рассмотренных геометрических моделей разработаны математические численные модели компонентов системы с использованием программы конечно-элементного анализа SIMULIA Abaqus (рис. 4, 5) для анализа стандартной и индивидуальной операций. В качестве основного конечного элемента в соответствии с описанной выше постановкой задачи применен трехмерный тетраэдральный линейный четырехузловой элемент (C3D4 из библиотеки Abaqus).

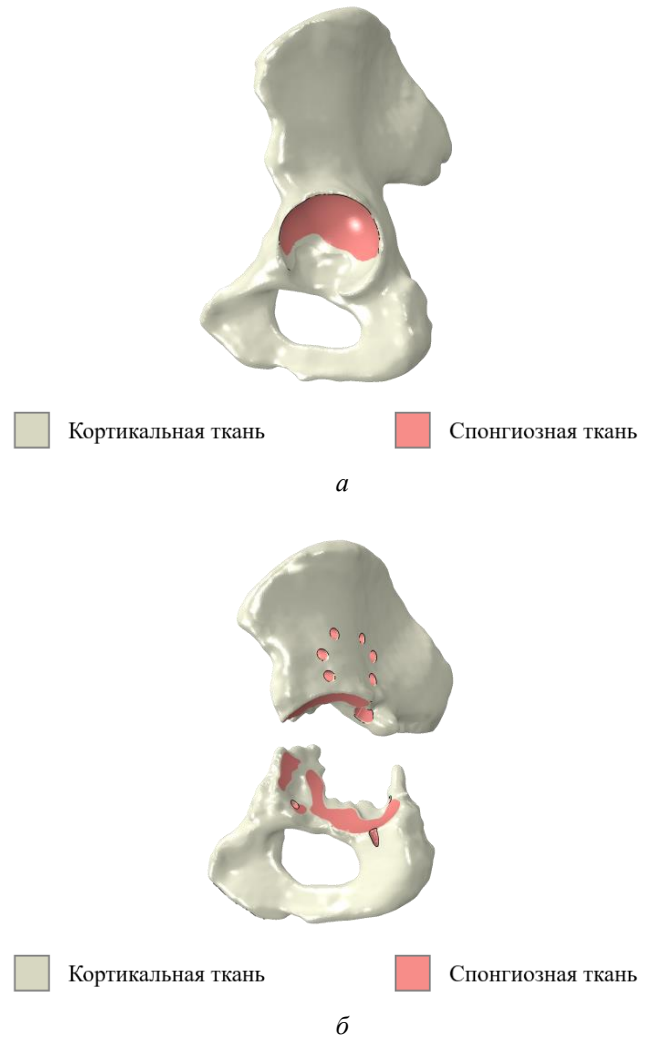


Рис. 2. Геометрические модели оперируемой правой половины тазовых костных структур пациента в случае: а – стандартного первичного эндопротезирования решения; б – индивидуального решения

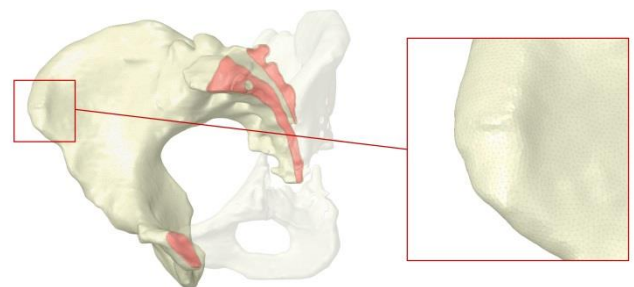


Рис. 3. Поверхностная треугольная сетка исследуемой модели

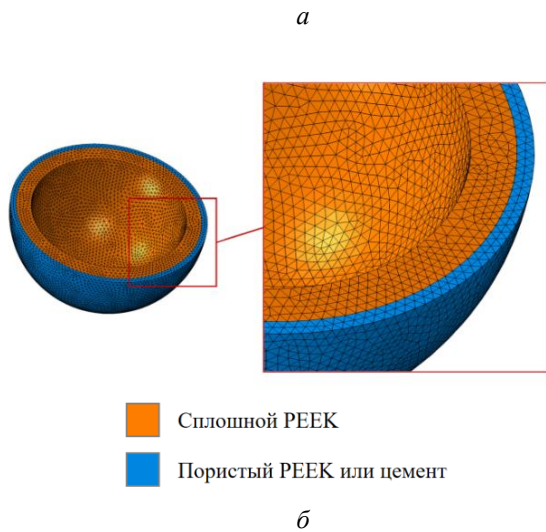
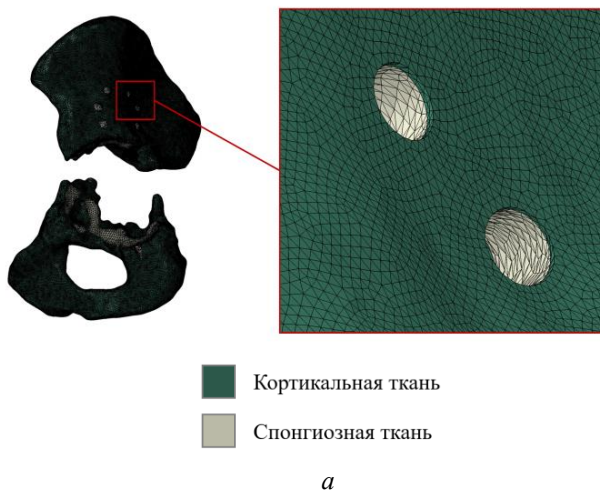


Рис. 4. Конечно-элементные модели: *а* – тазовых костей; *б* – стандартной конструкции имплантата из полимерного материала

Суммарное количество элементов в системе «таз – стандартный имплантат» составляет 1 539 271, узлов – 338 339. Общее число степеней свободы – 1 027 431. Суммарное количество элементов в системе «таз – индивидуальный имплантат» составляет 2 810 322, узлов – 636 724. Общее число степеней свободы – 1 910 862.

При разделении геометрии костных структур на кортикальную и спонгиозную ткани толщина кортикального слоя была выбрана фиксированной на уровне 1,5 мм (рис. 4, *а*), что соответствует результатам анализа КТ таза и реферативным данным [9].

В качестве конструкций имплантата были рассмотрены стандартная полусферическая вертлужная чашка (рис. 4, *б*) и индивидуальная конструкция (рис. 5), изготовленные из сплошного полимера с пористым внешним слоем толщиной 1,5 мм.

В задаче возникают нелинейности вследствие наличия контактных взаимодействий между костными структурами и компонентами эндопротеза. Контактные области с трением находятся в местах соединения имплантата и костей. Коэффициент трения принят равным 0,35 [3].

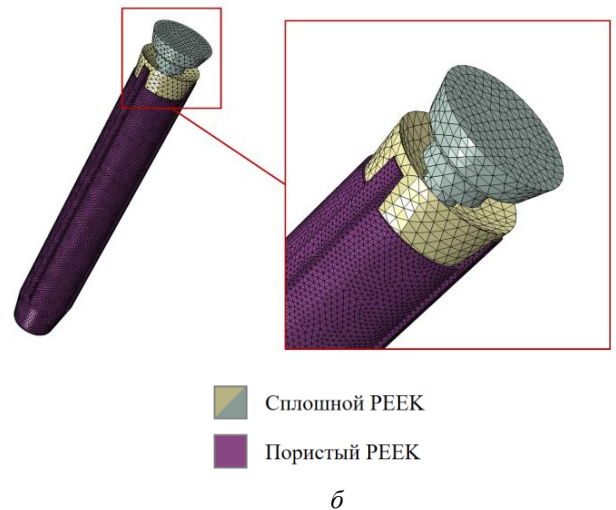
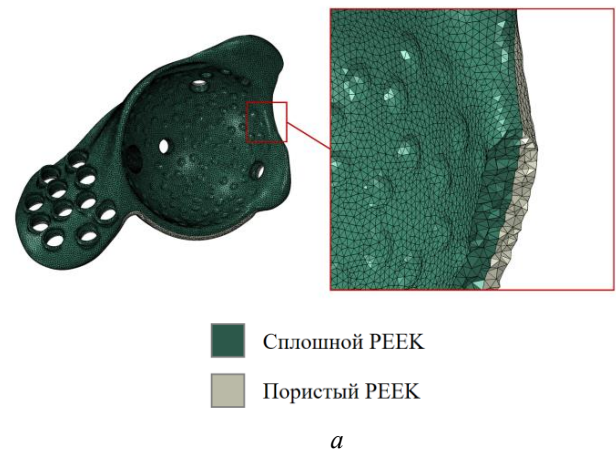


Рис. 5. Конечно-элементные модели: *а* – индивидуальной конструкции имплантата из полимерного материала; *б* – ножки имплантата и фиксирующего винта

Нагрузки и кинематические ограничения

В соответствии с постановкой задачи предполагается, что при ходьбе на систему «таз – эндопротез» действуют реактивные силы в центре тазобедренного сустава и усилия от мышц, связанных с тазом, также имеет место полный запрет трансляционных перемещений проксимальной поверхности крестца (рис. 6). Кроме того, в случае индивидуальной конструкции имплантата (рис. 5, *а*), изготовленного из сплошного полимера, при наличии пористого слоя его фиксация осуществляется медицинскими винтами (рис. 5, *б*). Сила затяга винтов равна 250 Н в силу настройки медицинского инструмента, а ее численное моделирование описано в [3].

Анализ стандартного эндопротеза проводится для следующих комбинаций «тип фиксации – материал вертлужной чашки»: 1) плотная бесцементная механическая фиксация (*press-fit*) чашки из сплошного полимера внутри при наличии внешнего пористого слоя; 2) фиксация *press-fit* чашки из полностью пористого полимера (рис. 4, *б*). В перечисленных случаях винты для крепления чашки не используются.

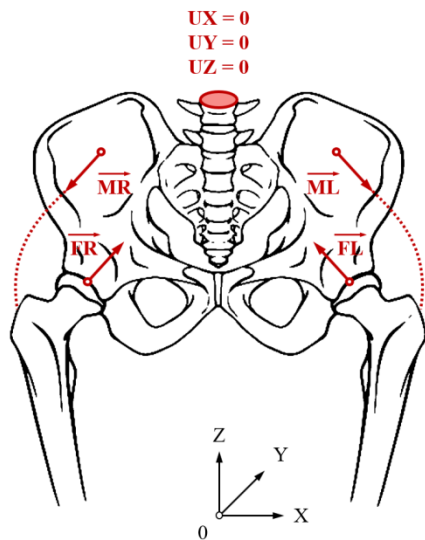


Рис. 6. Схема нагружения модели таза в глобальной системе координат при движении человека: FL и FR – векторы сил реакций, возникающие при движении человека в левом и правом тазобедренных суставах; ML и MR – векторы сил, развиваемых левой и правой отводящими мышцами при движении человека

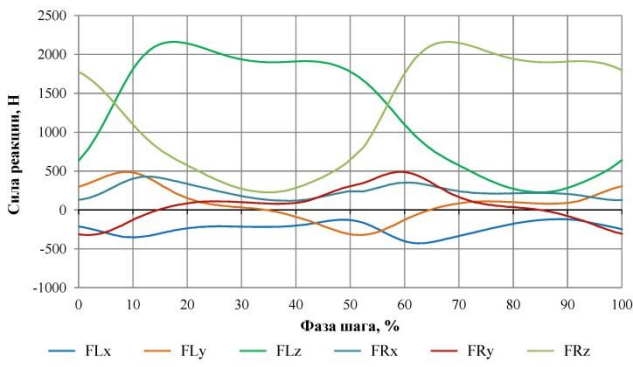


Рис. 7. Графики проекций сил реакций тазобедренного сустава при одном шаге в глобальной системе координат для левой и правой ноги: FLx , FLy , FLz – силы реакций, возникающие в левом тазобедренном суставе; FRx , FRy , FRz – силы реакций, возникающие в правом тазобедренном суставе

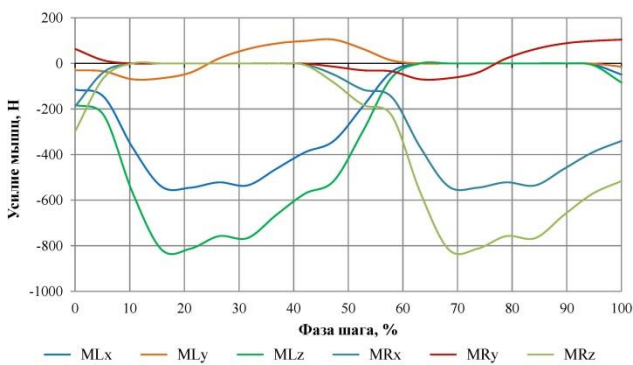


Рис. 8. Графики проекций мышечных сил при одном шаге в трех проекциях для левой и правой ноги, MLx , MLy , MLz , MRx , MRy , MRz – мышечные силы, возникающие в левой и правой ногах соответственно, в трех проекциях глобальной системы координат

Также в работе [3] подробно представлено задание реактивных сил при ходьбе человека на основе данных ресурса *OrthoLoad* (<https://orthoload.com/>) и программы *HIP98* [4]. Для рассматриваемого в настоящей работе пациента в соответствии с его весом 940 Н рассчитаны силы реакций в трех проекциях глобальной системы координат (рис. 7).

Скелетно-мышечные нагрузки в тазобедренном суставе определяются контактной силой в суставе и силами более 20 различных мышц, охватывающих сустав [31]. Существует ряд публикаций, где доказывается, что мышцы вносят значительный вклад в общую нагрузку на скелет человека [11; 25; 35].

Для уменьшения количества точек приложения и исключения мышц, не вносящих существенного вклада, была использована концепция «мышц одного сустава», то есть мышц, которые охватывают исключительно тазобедренный сустав. В этом упрощении все волокна ягодичных мышц с аналогичной функцией (большая, средняя и малая ягодичная мышцы) сгруппированы в одну «отводящую мышцу» с одним местом прикрепления.

Анализ экспериментальных данных, представленных на ресурсе *OrthoLoad* (<https://orthoload.com/>) и в программе *HIP98* [4], показал, что наибольший силовой вклад в нагрузку на кости таза вносит «отводящая» мышца, поэтому именно она включена в расчет напряженного состояния рассматриваемой системы. Аналогично заданию сил в тазобедренном суставе для отводящей мышцы использованы данные репрезентативного усредненного субъекта. Для рассматриваемого в работе конкретного пациента в соответствии с его весом 940 Н рассчитаны мышечные силы в осях глобальной системы координат (рис. 8).

Результаты и обсуждение

Полученные результаты описывают решение задачи с учетом взаимосвязи усилий мышц и суставов в двух конструктивных вариантах – стандартный имплантат при первичном эндопротезировании и индивидуальная конструкция при повторной операции и сильно разрушенной тазовой кости. Результаты расчетов представлены в материале имплантата и костных тканях. Рассматривались эквивалентные по Мизесу напряжения в контактных парах: имплантат – кортикальная костная ткань, имплантат – спонгиозная костная ткань, а также в парах: имплантат – винт, кость – винты.

Изменение напряжений при ходьбе представлено полями и графиками в характерных точках на границе раздела материалов, описывающих кортикальный слой и спонгиозную ткань тазовых костей, сплошной и пористый слои вертлужной чашки. Такими точками являются: точка А – в правой нижней части костного ложа и чашки, точка Б – в левой нижней части костного ложа и чашки, точка В – в верхней части на кромке костного ложа и чашки. Поле максимальных напряжений, возникающих в узлах модели за цикл нагружения, при стандартном эндопротезировании показано на примере второго расчетного случая (рис. 9). Нижними индексами «к» и «г»

обозначены компактное и губчатое костное вещество кортикальной и спонгиозной тканей.

На рис. 10 приведены графики распределения эквивалентных напряжений по Мизесу в кортикальной и спонгиозной костной ткани при ходьбе в случае стандартного решения (первичное эндопротезирование).

Заметим, что максимальные эффективные напряжения по Мизесу в кортикальном слое тазовых костей не превышают условный предел текучести (рис. 10, а). Однако имеет место превышение напряжений условного предела текучести в рассматриваемых зонах для спонгиозной ткани (рис. 10, б).

Можно предположить, что в области контакта внешней поверхности чашки со спонгиозной тканью костного ложа возможны локальные разрушения губчатого вещества при ходьбе пациента. Поскольку проверка качества конечно-элементной сетки показала хорошие результаты, то такое поведение материала нельзя считать численной ошибкой. Для более адекватной интерпретации полученных результатов необходимо оценить, сколько циклов нагрузки «выдержит» материал до непосредственного

своего разрушения. Поскольку зона повышенных напряжений является относительно небольшой, то процессы начальной регенерации и постоянного ремоделирования спонгиозной ткани могут предотвратить глобальное разрушение кости в области вертлужной впадины.

Особый интерес для анализа представляет имплантат. Напомним, что в качестве материала стандартной чашки ацетабулярного компонента с бесцементной фиксацией в вертлужной впадине рассматривается органический полимер полиэфирэфиркетон (PEEK) без армирования углеродными волокнами в виде сплошной пористой или полностью пористой структуры. Распределение эквивалентных по Мизесу напряжений, возникающих в пористом и сплошном слоях вертлужной чашки, продемонстрировано на рис. 11 для варианта чашки из двух слоев: сплошного и пористого (случай 1). Расположение точек в области чашки соответствует ранее показанным точкам на поверхности костных тканей (рис. 9). При этом нижними индексами «с» и «п» обозначены сплошной и пористый материал чашки (рис. 11).

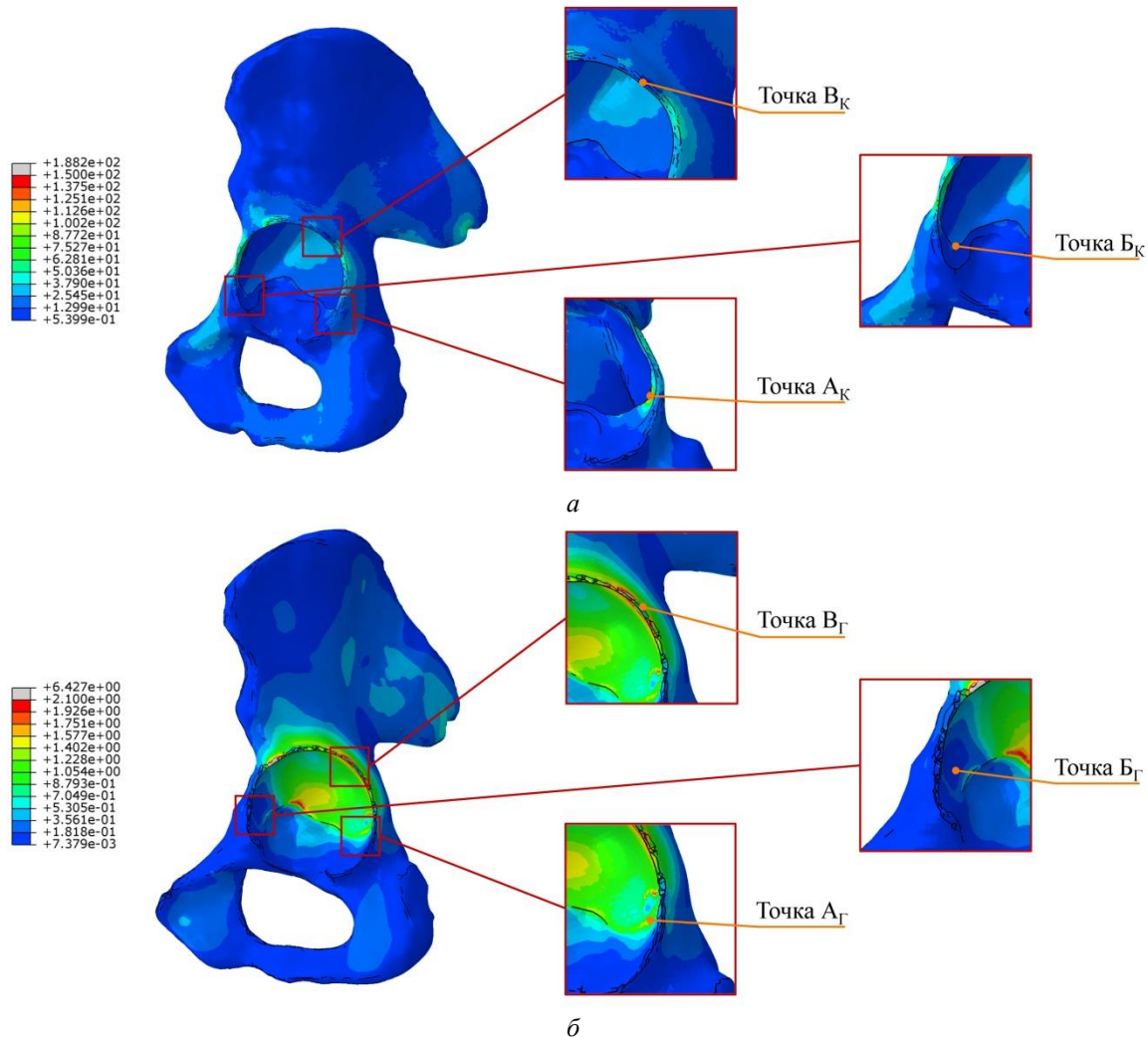


Рис. 9. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в случае стандартного решения для второго расчетного случая, МПа: а – в кортикальном слое кости; б – в спонгиозной костной ткани

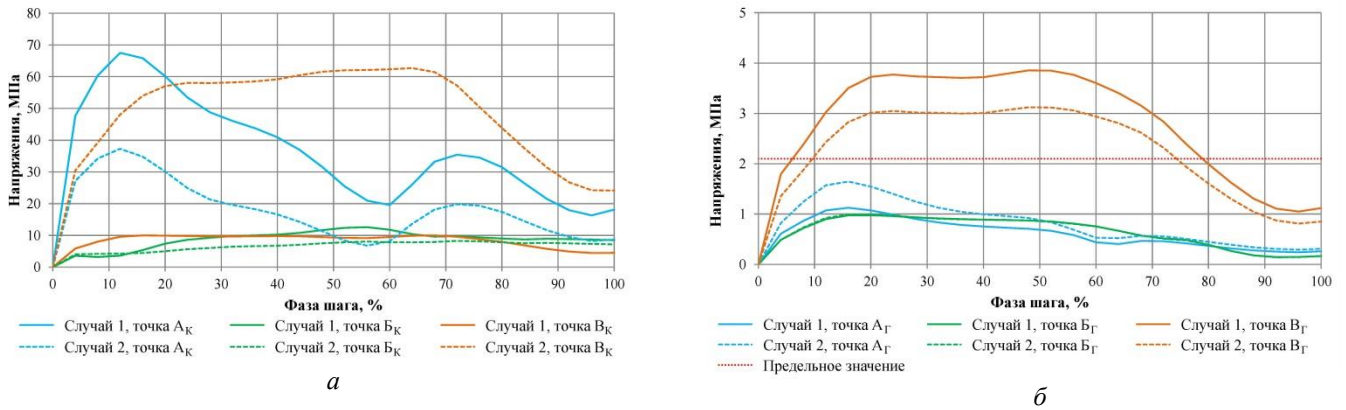


Рис. 10. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в случае стандартного решения: *a* – в кортикальном слое кости; *б* – в спонгиозной костной ткани

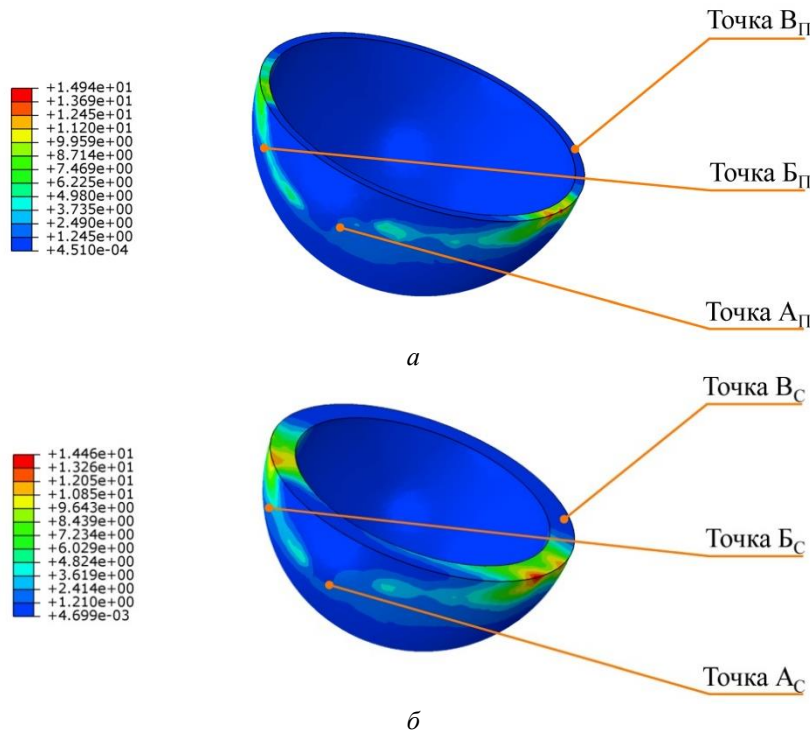


Рис. 11. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в случае стандартного решения для первого расчетного случая, МПа: *a* – в пористом слое стандартной чашки; *б* – в сплошном материале стандартной чашки

На рис. 12, 13 показаны графики эквивалентных по Мизесу напряжений при ходьбе в характерных точках вертлужной чашки для рассматриваемых случаев. На протяжении всего цикла ходьбы максимальные напряжения не превышают предельных показателей как в сплошном, так и пористом слоях вертлужной чашки (см. рис. 12, 13). Графики демонстрируют, что имплантат обеспечивает адекватное напряженно-деформированное состояние системы в целом, при этом серьезных повреждений как чашки, так и костных тканей таза не ожидается.

Таким образом, результаты анализа напряженного состояния системы «таз – эндопротез» показывают, что рассмотренные варианты имплантата из полимерного материала стандартной конструкции с фиксацией *press-fit* являются приемлемыми. Хотя локальные разрушения в зоне выреза кости под вертлужную чашку

не исключены, но сам протез при этом остается практически ненагруженным, и, как следствие, в данном случае нет необходимости дополнительно совершенствовать эндопротез в плане повышения его прочностных характеристик, добавляя в материал углеродные волокна. При этом метод фиксации *press-fit* показал хорошие результаты.

На рис. 14–17 приведены аналогичные результаты для индивидуальной конструкции эндопротеза тазобедренного сустава. Используются номера отверстий под медицинские винты, а также прежние обозначения нижних индексов: «к» и «г» – компактное и губчатое вещество кортикальной и спонгиозной тканей. Кроме того, буквами обозначены области: П – подвздошной кости, Л – лонной кости, С – область отверстия в подвздошной кости под ножку (фиксирующий стержень) имплантата.

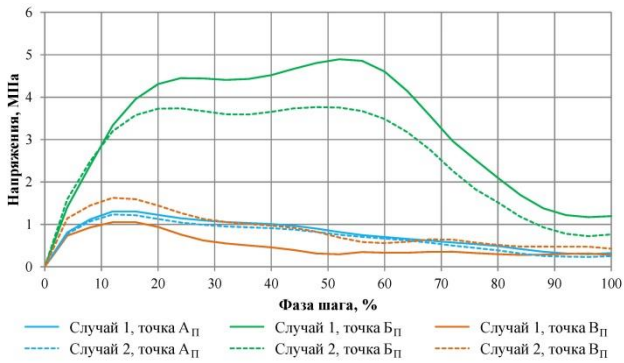


Рис. 12. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в пористом слое эндопротеза: второй и третий расчетные случаи

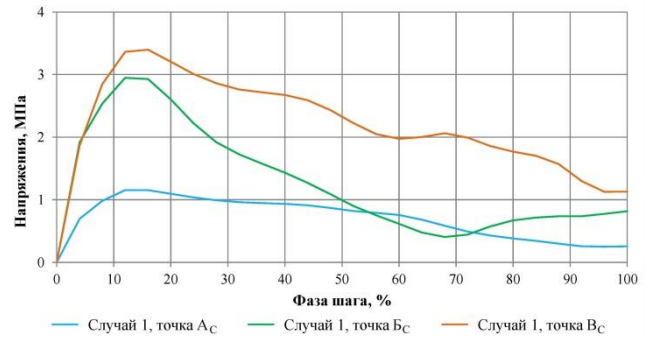


Рис. 13. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в сплошном слое эндопротеза: первый и второй расчетные случаи

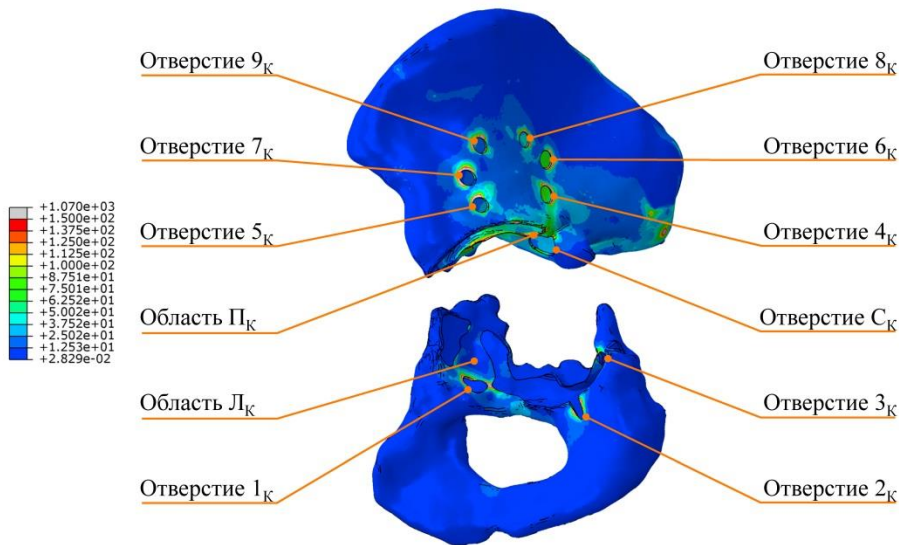


Рис. 14. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в случае индивидуального решения в кортикальном слое кости, МПа

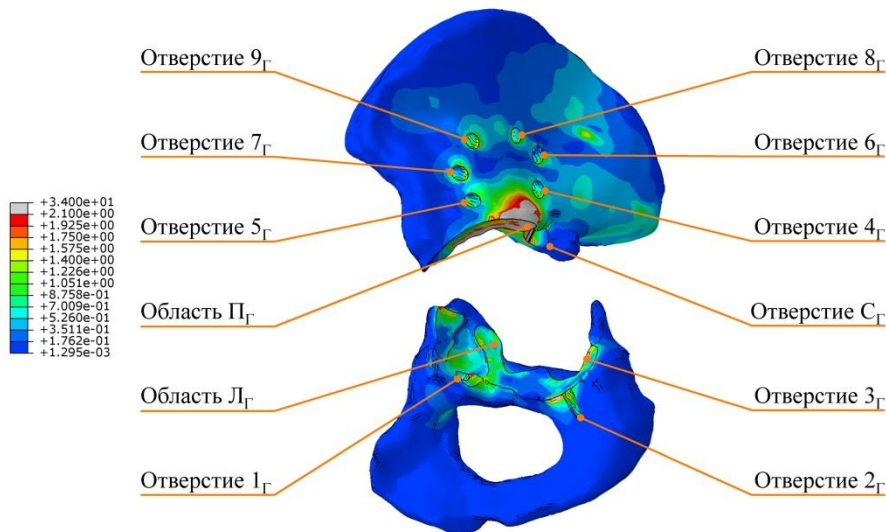


Рис. 15. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в случае индивидуального решения в спонгиозной костной ткани, МПа

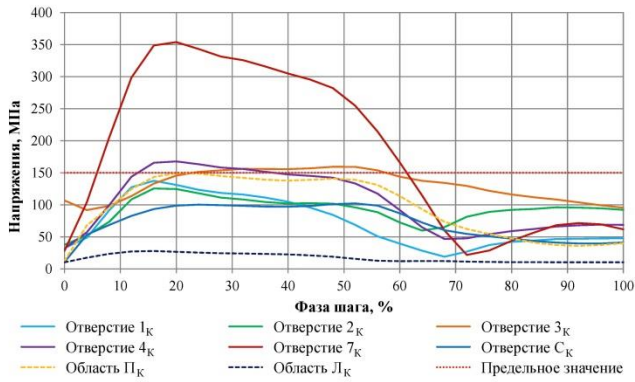


Рис. 16. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в кортикальном слое кости пациента в случае индивидуального решения

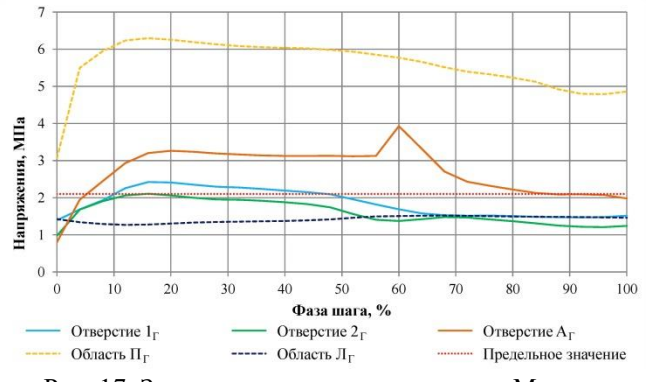


Рис. 17. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в спонгиозной костной ткани пациента в случае индивидуального решения

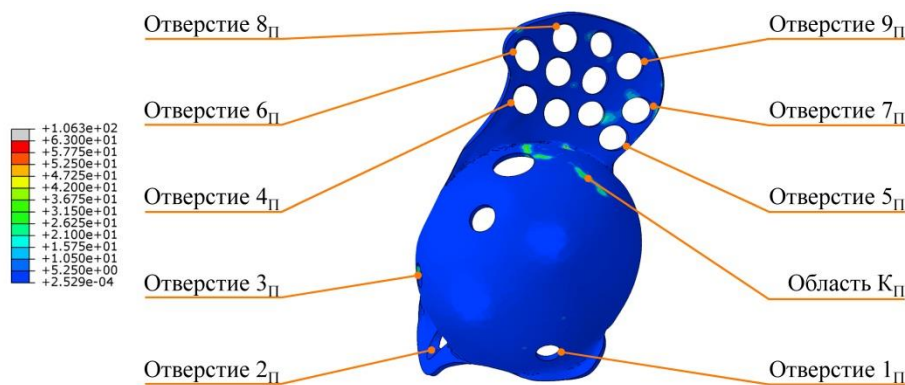


Рис. 18. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в пористом слое индивидуальной конструкции имплантата, МПа

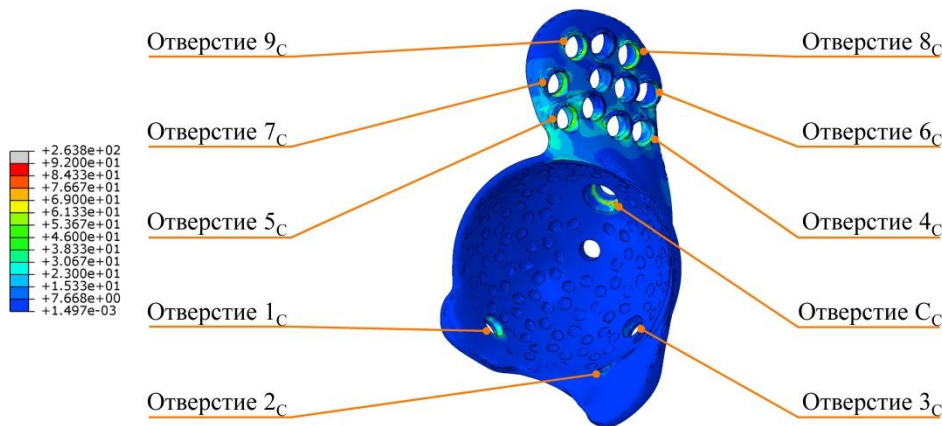


Рис. 19. Распределение максимальных эквивалентных по Мизесу напряжений за цикл ходьбы в сплошном материале индивидуальной конструкции имплантата, МПа

Оценивая поведение костной ткани (рис. 16, 17), заметим, что в как в кортикальном слое, так и в спонгиозной ткани достигается «условный» предел текучести. Стоит отметить, что превышения пределов в момент затяга винтов носят локальный характер и определено связаны с численными эффектами. Однако при максимальной нагрузке в момент ходьбы видно, что отверстия под винты оказываются нагруженными. Чтобы не загромождать графики (рис. 16), для оценки

изменения напряжений во время ходьбы были исключены ненагруженные винты. Отметим, что все рассматриваемые зоны за исключением контакта нижней части тазовой кости с протезом имеют высокие значения напряжений, близкие к предельным показателям или превышающие их.

Анализ напряжений, возникающих в губчатом веществе кости, проведен в зонах контакта элементов конструкции эндопротеза (винта, дополнительного

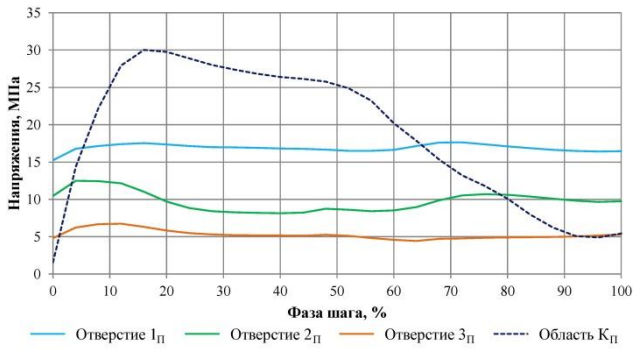


Рис. 20. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в пористом слое индивидуальной конструкции имплантата

элемента имплантата, собственно имплантата) со спонгиозной костной тканью. Чтобы не загромождать график (рис. 17), показаны результаты только в тех зонах, которые оказались самыми нагруженными еще на этапе затяга винтов.

Аналогично распределению напряжений в кортикальном слое тазовой кости напряжения во всех рассмотренных зонах спонгиозной ткани либо близки к предельному значению, либо превышают его. Поскольку в данной задаче рассматриваются кратковременные нагрузки, то, возможно, наблюдаемая картина напряжений не будет критична для кости. Отметим также, что спонгиозная костная ткань как биологическая структура имеет способность к восстановлению и такое распределение напряжений не будет критичным. Тем не менее можно сделать предварительный вывод, что согласно проведенному анализу «опасной» зоной будет контакт верхней части костной ткани с протезом.

Индивидуальная конструкция выполнена из органического полимера, поверхности которого, контактирующие с костью, покрыты пористой структурой. Ниже приведен анализ напряжений по отдельности в пористом покрытии и в сплошном материале протеза (рис. 18–21).

Рассматриваются зоны отверстий под винты и фиксирующий стержень, или ножка, эндопротеза, а также область контакта имплантата с костью. Используются аналогичные предыдущему номера отверстий под винты, обозначения нижних индексов («с» и «п» – сплошной и пористый материал имплантата), обозначения областей имплантата (С – область отверстия под ножку имплантата, К – специфическая область контакта сферической поверхности имплантата с кортикальной тканью).

Анализируя графики напряжений при ходьбе в пористом слое индивидуальной конструкции (рис. 20), заметим, что предельный показатель 63 МПа в рассматриваемых зонах имплантата не достигается. Тем не менее область контакта с костью дает самые высокие значения напряжений. Причиной высоких напряжений в зоне контакта может служить дисконгруэнтность контактирующих поверхностей, т.е. их неполное геометрическое соответствие. В таком случае наруше-

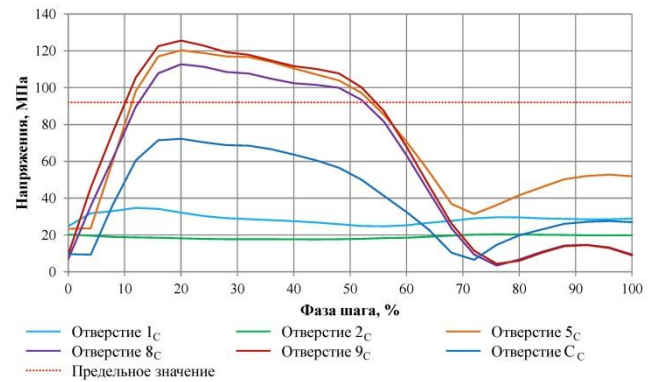


Рис. 21. Зависимости эквивалентных по Мизесу напряжений от фазы ходьбы в сплошном материале индивидуальной конструкции имплантата

ние топологической совместимости двух поверхностей ведет к деформации соединения, что препятствует нормальному функционированию и, как следствие, приводит к высоким напряжениям.

Анализируя графики напряжений в сплошном материале индивидуальной конструкции (рис. 21), отметим, что напряжения, возникающие в зонах отверстий области имплантата под винты и ножку эндопротеза, превышают установленный предел прочности на протяжении значительного интервала цикла ходьбы. Возможно, как и в рассмотренных ранее случаях, это связано с совместимостью поверхностей, а также с «локальными» всплесками напряжений на острых краях отверстий, приводящих к сингулярности напряжений. Данная теоретическая проблема известна в линейной механике сплошных сред, и подобные эффекты отмечались в предыдущих работах авторов [3; 27]. Принято, в том числе в ходе консультаций с медицинскими специалистами, что если зона концентрации напряжений не слишком обширная, то они могут считаться допустимыми с точки зрения инфинитезимальной теории упругости.

Заключение

В работе рассмотрена одна из важных проблем клинической биомеханики опорно-двигательного аппарата: исследование напряженно-деформированного состояния системы «скелет – полимерный имплантат» тазобедренного сустава при ходьбе. Несмотря на приемлемые результаты при эндопротезировании тазобедренного сустава, все еще существует ряд серьезных проблем, требующих дальнейшего изучения конструкции и материалов кастомизированных имплантатов. В частности, при исследовании поведения системы при функциональных нагрузках возникает ряд вопросов, касающихся корректного задания нагрузок, которые учитывали бы взаимосвязь мышц и суставов, и выбора материала имплантата, который мог бы обеспечивать долгосрочную биосовместимость с организмом человека.

На основе данных компьютерной томографии пациента разработана реалистичная цифровая модель

таза и смоделированы две ситуации, имитирующие первичную и повторную операции эндопротезирования тазобедренного сустава. В результате компьютерного анализа с использованием универсального конечно-элементного комплекса инженерного анализа *SIMULIA Abaqus* рассчитано распределение напряжений в полимерных компонентах эндопротеза тазобедренного сустава и костных тканях таза пациента. На основе полученных результатов и литературных данных по допустимым значениям напряжений проанализирована прочность костных структур таза и эндопротеза из полимерного материала.

Система фиксации при использовании полимерного имплантата в случае первичного эндопротезирования

показала удовлетворительные результаты. Однако анализ индивидуального решения показал превышение предельных напряжений во всех рассматриваемых контактных парах. Можно предположить, что при больших дефектах тазобедренного сустава и высоких уровнях нагрузки более предпочтительным будет полимер, армированный углеродными волокнами. Таким образом, актуальным остается вопрос разработки таких конструкций и материалов для эндопротезирования тазобедренных суставов, которые могли бы обеспечивать надежную остеоинтеграцию и функционирование имплантата в организме без замены в течение длительного времени.

Список литературы

- ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014. Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Ч. 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия. – М.: Стандартинформ, 2015. – 4 с.
- Коваленко А.Н., Тихилов Р. М., Шубняков И.И., Джавадов А.А., Билык С.С., Мидаев А.И., Маслов Л.Б., Жмайло М.А. Дизайн индивидуальных вертлужных компонентов: влияние типа дефекта на вид конструкции // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т. 25, № 2. – С. 159–172.
- Маслов Л.Б., Дмитриук А.Ю., Жмайло М.А., Коваленко А.Н. Конечно-элементный анализ напряженно-деформированного состояния эндопротеза тазобедренного сустава при ходьбе // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т.25, №4. – С. 414–433.
- Bergmann G., Deuretzbacher G. Hip contact forces and gait patterns from routine activities // *Journal of Biomechanics* – 2001. – Vol. 34, no.7. – P. 859–871.
- Borovkov A., Maslov L., Tarasenko F., Zhmaylo M., Maslova I., Solovev D. Development of elastic–plastic model of additively produced titanium for personalised endoprosthetics // *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* –2021. – Vol. 117. – P. 2117–2132.
- Boudeau N., Liksonov D., Barriere T., Maslov L., Gelin J.-C. Composite based on polyetheretherketone reinforced with carbon fibres, an alternative to conventional materials for femoral implant: Manufacturing process and resulting structural behavior // *Mater. Des.* – 2012. – Vol. 40, no. 9. – P. 148–156.
- Bruna-Rosso C., Arnoux P.J., Bianco R.J., Godio-Raboutet Y., Fradet L., Aubin C.É. Finite element analysis of sacroiliac joint fixation under compression loads // *International Journal of Spine Surgery.* – 2016. – Vol. 10. – Article no. 16. DOI: 10.14444/3016.
- Dalstra M., Huiskes R., Odgaard A., van Erning L. Mechanical and textural properties of pelvic trabecular bone // *Journal of Biomechanics.* – 1993. – Vol. 26. – P. 523–535.
- Dalstra M., Huiskes R., van Erning L. Development and validation of a three-dimensional finite element model of the pelvic // *Journal of Biomechanics.* – 1995. – Vol. 117. – P. 272–278.
- Dong E., Wang L., Iqbal T., Li D., Liu Y., He J., Zhao B., Li Y. Finite Element Analysis of the Pelvis after Customized Prosthesis Reconstruction // *Journal of Biomechanics.* – 2018. – Vol. 15. – P. 443–451.
- Duda G.N., Heller M., Albinger J., Schulz O., Schneider E., Claes L. Influence of muscle forces on femoral strain distribution // *Journal of Biomechanics.* – 1998. – Vol. 31. – P. 841–846.
- Esper F.J., Harms J., Mittelmeier H., Gohl W. Carbon fiber reinforced triazin resin for endoprostheses // *Proceedings of the Materials Research Symposium: Biomedical Materials.* – 1986. – Vol. 55. – P. 203.
- Fan Y, Lei J, Zhu F, Li Z, Chen W, Liu X. Biomechanical analysis of the fixation system for t-shaped acetabular fracture // *Comput. Math. Methods Med.* – 2015. – Vol. 2015. – Article no. 370631.
- Finite element analysis in orthopedic biomechanics / Kluess D. [et al.]. – Croatia: Sciyo: Rijeka, 2010. – P. 151–170.
- Finite Element Analysis of Pelvic Reconstruction Using Fibular Transplantation Fixed with Rod-Screw System after Type I Resection: festschrift / Jia Y., Cheng L., Yu G., Ding Z. – Wuhan, 2007. – P. 440–433.
- Garcia-Gonzalez D., Rodriguez-Millan M., Rusinek A., Arias A. Investigation of mechanical impact behavior of short carbon-fiber-reinforced PEEK composites // *Compos. Struct.* – 2015. – Vol. 113. – P. 1116–1126.
- Greitemeier D., Palm F., Syassen F., Melz T. Fatigue performance of additive manufactured TiAl6V4 using electron and laser beam melting // *Int. J. Fatigue.* – 2017. – Vol. 94. – P. 211–217.
- Hao Z., Wan C., Gao X., Ji T. The effect of boundary condition on the biomechanics of a human pelvic joint under an axial compressive load: a three-dimensional finite element model // *J. Biomech. Eng.* – 2011. – Vol. 133, no. 10. – Article no. 101006. DOI: 10.1115/1.4005223.
- Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B. The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1992. – Vol. 274. – P. 124–134.
- Hu P., Wu T., Wang H.Z., Qi X.Z., Yao J., Cheng X.D., Chen W., Zhang Y.Z. Influence of different boundary conditions in finite element analysis on pelvic biomechanical load transmission // *Orthop. Surg.* – 2017. – Vol. 9. – P. 115–122.
- Iqbal T., Shi L., Wang L., Liu Y., Li D., Qin M., Jin, Z. Development of finite element model for customized prostheses design for patient with pelvic bone tumor // *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H. J. Eng. Med.* – 2017. – Vol. 231. – P. 525–533.

22. Keaveny T.M., Wachtel E.F., Kopperdahl D.L. Mechanical behavior of human trabecular bone after overloading // *Journal of Biomechanics*. – 2011. – Vol. 17. – P. 346–353.
23. Kukin I.A., Kirpichev I.V., Maslov L.B., Vikhrev S.V. Characteristics of the trabecular bone strength properties of people with hip diseases // *Fundam. Res.* – 2013. – Vol. 7. – P. 328–333.
24. Li C.S., Vannabouathong C., Sprague S., Bhandari M. The use of carbon-fiber-reinforced (CFR) PEEK material in orthopedic implants: a systematic review // *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord.* – 2015. – Vol. 8. – P. 33.
25. Liksonov D., Barriere T., Boudeau N., Gelin J.-C., Maslov L. Injection molding and characterization of a fiber-reinforced material // *AIP Conf. Proc.* – 2004. – Vol. 712. – P. 300–304.
26. Lu T.W., Taylor S.J., O'Connor J.J., Walker P.S. Influence of muscle activity on the forces in the femur: an in vivo study // *Journal of Biomechanics*. – 1977. – Vol. 30. – P. 1101–1106.
27. Maslov L.B., Borovkov A.I., Maslova I.L., Soloviev D.O., Zhmaylo M.A., Tarasenko F.D. Finite element analysis of customized acetabular implant and bone after pelvic tumour resection throughout the gait cycle // *Materials*. – 2021. – Vol. 14, no. 22. – P. 7066.
28. Maslov L.B. Mathematical model of bone regeneration in a porous implant // *Mech. Compos. Mater.* – 2017. – Vol. 53, no. 3. – P. 399–414.
29. Ramakrishna S., Mayer J., Wintermantel E., Leong K.W. Biomedical applications of polymer-composite materials: a review // *Composites Science and Technology*. – 2001. – Vol. 61. – P. 1189–1224. DOI: 10.1016/S0266-3538(00)00241-4.
30. Morgan E.F., Unnikrisnan G.U., Hussein A.I. Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States // *Annu. Rev. Biomed. Eng.* – 2018. – Vol. 20. – P. 119–143.
31. Pedersen D.R., Brand R.A., Davy D.T. Pelvic muscle and acetabular contact forces during gait // *Journal of Biomechanics*. – 1997. – Vol. 30. – P. 959–965.
32. Ramakrishna S., Mayer J., Wintermantel E., Leong K.W. Biomedical applications of polymer-composite materials: a review // *Compos. Sci. Technol.* – 2001. – Vol. 61. – P. 1189–1224.
33. Reilly D.T., Burstein A.H. The elastic and ultimate properties of compact bone tissue // *Journal of Biomechanics*. – 1975. – Vol. 8. – P. 393–405.
34. Ricci P.L., Maas S., Kelm J., Gerich T. Finite element analysis of the pelvis including gait muscle forces: an investigation into the effect of rami fractures on load transmission // *J. Exp. Ortop.* – 2018. – Vol. 5, no. 1. – Article no. 33. DOI: 10.1186/s40634-018-0151-7.
35. Rohlmann A., Mossner U., Bergmann G., Kolbel R. Finite-element-analysis and experimental investigation of stresses in a femur // *Journal of Biomedical Engineering*. – 1982. – Vol. 4. – P. 241–246.
36. Shim V., Gather A., Höch A., Schreiber D., Grunert R., Peldschus S., Josten C., Böhme J. Development of a patient-specific finite element model for predicting implant failure in pelvic ring fracture fixation // *Comput. Math. Methods Med.* – 2017. – Vol. 2017. – Article no. 9403821. DOI: 10.1155/2017/9403821.
37. Skinner H.B. Composite technology for total hip arthroplasty // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1988. – Vol. 235. – P. 224–236.
38. Sung-Won Y., Yun-Hae K., Jin-Woo L., Han-Bin K. Tribological properties of carbon/PEEK composites // *International Journal of Ocean System Engineering*. – 2013. – Vol. 3. – P. 142–146.
39. Sushentsov E.A., Musaev E.R., Maslov L.B., Zhmaylo M.A., Sofronov D.I., Agaev D.K., Dzampaev A.Z., Romantsova O.M., Fedorova A.V., Aliev M.D. Computer simulation, 3d-printing and custom-made prosthetics in treatment of a patient with osteosarcoma of the pelvis // *Bone Soft Tissue Sarcomas Tumors Skin*. – 2019. – Vol. 11. – P. 53–61.
40. Wirtz D.C., Schiffers N., Forst R., Pandorf T., Weichert D., Radermacher K. Critical evaluation of known bone material properties to realize anisotropic FE-simulation of the proximal femur // *Journal of Biomechanics*. – 2000. – Vol. 33. – P. 1325–1330.
41. Zhou Y., Min L., Liu Y., Shi R., Zhang W., Zhang H., Duan H., Tu C. Finite Element Analysis of the Pelvis after Modular Hemipelvic Endoprosthesis Reconstruction // *Int. Orthop.* – 2013. – Vol. 37. – P. 653–658.

Финансирование. Работа не имела источников финансирования.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

STUDY OF THE STRENGTH OF A HIP ENDOPROSTHESIS MADE OF POLYMERIC MATERIAL

L.B. Maslov^{1,2}, A.Y. Dmitryuk³, M.A. Zhmaylo², A.N. Kovalenko⁴

¹ Ivanovo State Power Engineering University, Ivanovo, Russia

² Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, St. Petersburg, Russia

³ Center for Technical Projects, Dubna, Russia

⁴ National Medical Research Center for Traumatology and Orthopaedics named after R.R. Vreden, St. Petersburg, Russia

ARTICLE INFO

Received: 21 October 2022

Approved: 13 December 2022

Accepted for publication: 14 December 2022

Key words:

computer-aided engineering, hip joint, personalized implant, finite element analysis, stress-strain state, revision arthroplasty, polymer implant.

ABSTRACT

Developing individualized implant designs in the shortest possible time is a challenging problem in personalized medicine; advanced digital technologies are increasingly integrated in biomedicine to tackle this challenge. While acceptable results are obtained in hip arthroplasty, there is still a number of serious issues that require further research into the design and materials of personalized implants. In particular, studies on the behaviour of biomechanical systems under functional loads have raised a number of questions concerning correct application of loads accounting for the muscle-joint interactions and the implant material selected that could ensure long-term biocompatibility with the human body without replacement. As a way to solving the problem, we considered personalized finite element models prepared based on patient computer tomography data obtained from NMRC for Traumatology and Orthopaedics named after R.R. Vreden (St. Petersburg). We constructed a realistic finite element model of the pelvis, investigating the stress-strain state of the pelvic bones and implants during simulation of primary and revision hip arthroplasty. A series of simulations was performed for different shapes of the endoprosthesis and fixation methods, analysing the potential applications for the personalized endoprosthesis made of a polymer material.

© PNRPU