

## КОНЕЧНО-ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ ПРОЧНОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК НОЖКИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ СОГЛАСНО ИСО 7206 .

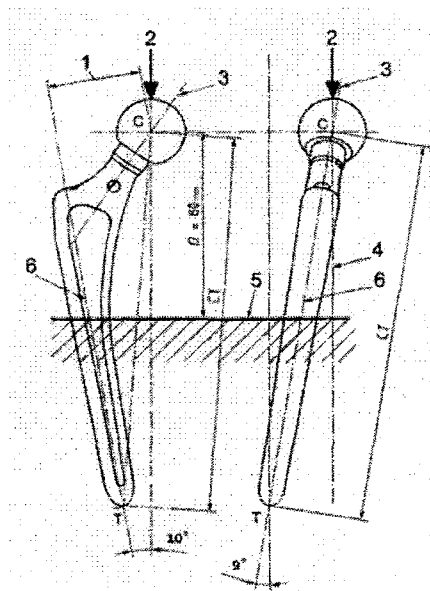
Никитин А.В.

*Design of the cementless femoral stem was evaluated according to the standard ISO 7206-4. Static load of 2300 N was applied to the finite element model and the stress distribution along the implant was calculated. Numerical simulations have highlighted the region of the stress concentration. On the evidence of the results obtained from this study new shape of the prosthesis was proposed.*

**Постановка проблемы.** Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, несмотря на присущие ему сложности, занимает лидирующее положение в лечении больных с последствиями травм и заболеваниями тазобедренного сустава [6]. Цель такого хирургического вмешательства заключается в замене трущихся поверхностей поврежденного сустава искусственным шарниром. При этом вертлужная впадина подвздошной кости протезируется чашкой, а головка бедренной кости — ножкой с расположенной на ней шаровидной головкой. В зависимости от типа фиксации имплантата внутри кости, выделяют эндопротезы цементной и бесцементной фиксации. Существует множество протезов, отличающихся друг от друга своими размерами, формами, а так же материалами из которого они изготовлены. Применение современных технологий в производстве, позволило значительно увеличить срок эксплуатации эндопротеза [7,8]. Несмотря на это, перелом ножки, по-прежнему остается одним из осложнений, возникающих после эндопротезирования тазобедренного сустава [1,2,3,4,5]. Причиной такого перелома является более жесткий контакт протеза с костью в дистальной части, где кость гораздо сильнее. Из-за неравномерной плотности кости в разных ее частях, ножка испытывает так называемый эффект усталости консольной балки, что приводит к разрушению материала в средней части имплантата [11,12].

По данным зарубежных авторов, использование высокопрочных сплавов и принятие международного стандарта «Определение прочности ножек бедренных компонентов» ИСО 7206-4, снизило вероятность перелома протеза [9,10,11]. Данный стандарт определяет вертикальную нагрузку, приложенную к головке бедренной ножки и фиксацию дистальной части имплантата в костном цементе на расстоянии 80мм ниже центра головки (рисунок 1). При этом главная ось ножки должна быть наклонена на  $10^\circ$  градусов в медиально-латеральном (боковом) направлении и на  $9^\circ$  в антерио-постериорном (продольном) направлении.

С помощью синусоидально-циклической нагрузки, изменяющейся в диапазоне от 230Н до 2300Н, воздействуют на головку испытуемого образца, пока произойдет разрушение материала имплантата или пока будет отработано минимальное количество циклов в 5 миллионов [13,14,15,16]. Такие условия испытаний были



С — центр головки, Г — верхушка ножки,  
1 — офсет бедра, 2 — точка нагрузки, 3 — ось  
шейки бедра, 4 — ось нагрузки, 5 — уровень  
цемента, 6 — ось бедренной ножки  
Рисунок 1 — Положение бедренной ножки

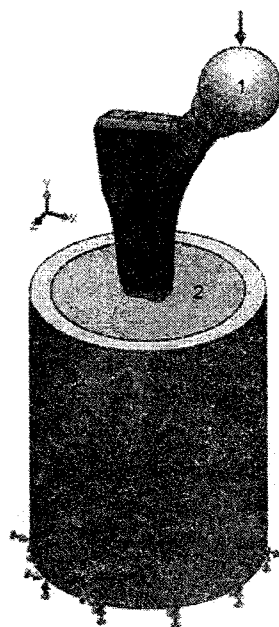
разработаны для моделирования ситуации, наиболее близкой к клинической практике, когда повседневная активность пациента приводит к усталостному разрушению материала ножки эндопротеза [17].

Главной задачей данных исследований являлось определение достоверности результатов численного расчета ножки эндопротеза на усталость. Напряженно-деформированное состояние системы ножка-цемент было рассчитано методом конечных элементов согласно требованиям описанных в ИСО 7206-4.

#### Организация и методика исследования.

Конструкторами ЗАО «Алтимед» была разработана модель бедренной ножки бесцементной фиксации с увеличенной зоной врастания. Хорошо зарекомендовавшая себя в клинической практике структура из пористого титана, обеспечивает врастание костной ткани в ее поры и, как следствие, надежную вторичную стабильность эндопротеза. Бедренная ножка старого образца имеет лишь небольшие вставки из пористого титана, в то время как ножка новой конструкции покрыта данным материалом на одну треть. Механические испытания ножки эндопротеза на соответствие требованиям международного стандарта ИСО 7206-4 «Определение прочности ножек бедренных компонентов» проводились в немецком институте материаловедения IMA Dresden.

Конечно-элементный анализ ножки эндопротеза тазобедренного сустава был произведен с целью математического расчета напряжений, возникающих в объеме материала бедренного компонента. Стандарт ИСО 7206-4 был принят за основу для создания граничных условий и условий нагруженности механической системы эндопротез-цемент. Контейнер, бедренная ножка и цементная мантия были смоделированы с помощью средств компьютерного проектирования (рисунок 2). Свойства материалов, используемых в качестве исходных данных для конечно-элементного моделирования испытаний (таблица 1), были взяты из литературных источников [18, 19, 20].



1 – эндопротез, 2 – цементная мантия, 3 – контейнер. Нагрузка применяется к головке эндопротеза, контейнер жестко зафиксирован

Рисунок 2 – Моделирование испытаний эндопротеза согласно ИСО 7206-4

Таблица 1

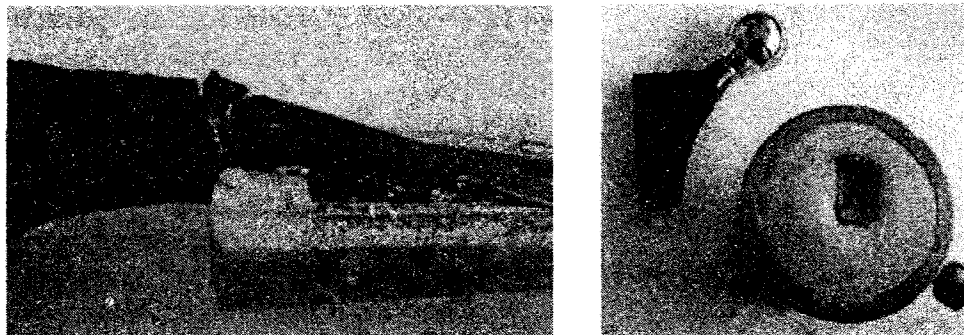
Свойства моделируемых материалов

Материал	Модуль упругости (ГПа)	Коэфф. Пуассона
Костный цемент	2,8	0,33
Сталь	205	0,3
Титановый сплав (Ti6Al4V)	110	0,3

Для создания контейнера был использован цилиндр, обеспечивающий минимальную толщину цемента в 10мм. Контакт между эндопротезом и костным цементом, ровно, как между цементом и контейнером был задан, как связанный контакт,

исключающий взаимные микродвижения сопряженных поверхностей. Вертикальная нагрузка силой в 2300Н была применена к верхнему узлу головки имплантата, в то время как нижняя поверхность контейнера была жестко зафиксирована. Конечно-элементная модель испытуемой ножки эндопротеза представляет собой сетку из 670 тысяч 10-ти узловых тетраэдров (C3D10) максимальная длина ребра которых не превышает 0,6 мм.

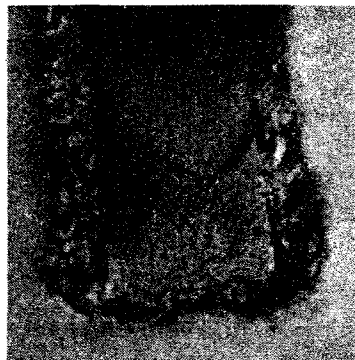
**Результаты исследований.** Согласно протоколу механических испытаний, ножка не выдержала циклической нагрузки в 2300Н, и произошло разрушение материала протеза после 98000 циклов. При изучении фрагментов эндопротеза было выяснено, что разлом произошел в средней части имплантата на границе пористого титана и дистальной частью ножки (рисунок 3).



*Рисунок 3 – Разлом ножки эндопротеза тазобедренного сустава. Механические исследования выполнены IMA Drezden согласно требованиям международного стандарта ИСО 7206-4*

Увеличенное изображение поверхности разлома бедренного компонента размерами 11x16 мм представлено на рисунке 4. Анализ разлома позволяет заключить, что усталостное разрушение материала произошло в направлении приложения циклической нагрузки. При этом зона образования микротрещин (левый верхний угол образца) находится выше остальной поверхности разлома.

Расчет напряженно деформируемого состояния модели ножки эндопротеза, был произведен для установления причин разрушения материала. Результаты показали напряжения по Мизесу, превышающие предел текучести материала имплантата (для сплава Ti6Al4V это 1050МПа) в месте разлома во время механических испытаний (рисунок 5). Общее число элементов превышающих значение предела текучести материала протеза составило 1270. Данные элементы располагались вокруг пазов сделанных в материале ножки для крепления пористой структуры. Максимальное значение напряжения по Мизесу составило 1460МПа что превышает значение предела текучести (на 39% больше).



*Рисунок 4 – Разлом ножки эндопротеза тазобедренного сустава. Механические исследования выполнены IMA Drezden согласно требованиям международного стандарта ИСО 7206-4*

Стоит отметить тот факт, что расположение конечных элементов, превышающих значение в 1050МПа, достаточно точно повторяет линию разлома эндопротеза в результате механических испытаний. При этом максимальные значения напряжений в диапазоне от 1050МПа до 1460МПа были рассчитаны для элементов, находящихся выше элементов с наименьшими значениями напряжений, что в свою очередь соответствует форме поверхности разлома. Однако, согласно отчету о проведении меха-

нических испытаний, ножка эндопротеза сломалась только после 98000 циклов. Это свидетельствует об усталостном разрушении материала в следствии циклической нагрузки и можно с уверенностью предположить о его стойкости в случае статической нагрузки которая использовалась при КЭ моделировании.

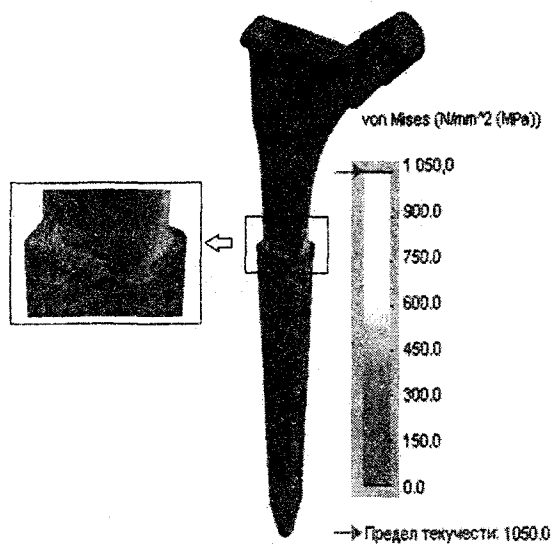


Рисунок 5 – Расчет НДС ножки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации согласно требования стандарта ИСО 7206-4 (МПа)

Следовательно, значения напряжений, полученных в результате расчетов, превышают действительные напряжения, возникающие в ходе механических испытаний имплантата на усталость. Вероятно, такое расхождение является результатом упрощения моделируемого контакта между протезом и костным цементом. Для уменьшения времени расчетов, в КЭ модели исключались взаимные микродвижения имплантата с помощью связанного контакта. В реальности же ножка эндопротеза под действием внешней нагрузки способна погружаться в цемент, который в свою очередь играет демпфирующую роль всей механической системы и снижает возникающие напряжения материала.

Основываясь на данных исследований можно сделать вывод о целесообразности использования таких численных методов расчета, как метод конечных элементов, на ранних этапах разработки и конструирования эндопротезов. Использование МКЭ позволяет заранее оценить механическое поведение компонентов и снизить вероятность неудачного исхода испытаний на усталость, а так же предотвратить послеоперационные осложнения, вызванные в результате перелома имплантата. КЭ расчет напряженно деформированного состояния бедренной ножки выявил значительное увеличение напряжений в средней его части, провоцируемое фрезерованием двух пазов, что и послужило основной причиной усталостного разрушения материала под воздействием циклической нагрузки согласно требованию стандарта ИСО 7206-4. В дальнейшем, с целью улучшения выносливости эндопротеза к циклическим нагрузкам, его конструкция была изменена, что позволило при повторных механических испытаниях выдержать 5 миллионов циклов без разрушения материала.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Chao, J. Failure analysis of a Ti6Al4V cementless hip prosthesis / J. Chao, V. Lopez // Engineering Failure Analysis. – 2007. – Vol. 14. – P. 822–830.
2. Registration of hip prosthesis at the Rizzoli institute, 11 years' experience/ S. Stea [et. al.] //Acta Orthopædica Scand. – 2002. – Vol. 73. – P. 40–44.
3. Lange, G. Versagensfälle permanenter und temporärer Implantate infolge zyklisch-mechanischer und korrosiver Beanspruchung, Tagung des DVMArbeitskreises Biowerkstoffe / G. Lange // Mechanische Eigenschaften von Implantatwerkstoffen. – 1998. – Vol. 1. – P. 27–39.
4. Fatigue fracture of a forged cobalt–chromium–molybdenum femoral component inserted with cement / S. Woolson [et al.] // J. of Bone and Joint Surgery. – 1997. – Vol. 79. –P. 1842–1848.

5. Unwin, P. Distal femoral arthroplasty using custom-made prostheses, the first 218 cases // P. Unwin, J. Cobb, P. Walker // *J. of Bone and Joint surgery*. – 2001. – Vol. 83. – P. 686–690.
6. Малютин, А.П. Эндопротезирование тазобедренного сустава при дефектах вертлужной впадины: диссертация ... канд. мед. наук : 14.00.22 / А.П. Малютин. – Саратов, 2008. – 139 с.
7. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей / В.П. Москалев [и др.]. – СПб.: Морсар АВ, 2001. – 157 с.
8. Сидоренко, О.А. Социально гигиенические особенности заболеваемости и оценка эффективности лечения больных с патологией крупных суставов: автореф. дис. ... канд. мед. наук / О.А. Сидоренко; Новосиб. НИИ травматологии и ортопедии. – Новосибирск, 2002. – 23 с.
9. Prosthetic component failures in hip arthroplasty surgery / D. Heck [et.al.] // *J. of Arthroplasty*. – 1995. – Vol. 10. – P. 575–580.
10. Cook, S. Fatigue failure of noncemented porous-coated implants a retrieval study / S. Cook, K. Thomas // *J. Bone Joint Surgery*. – 1991. – Vol. 73. – P. 20–24.
11. Griza, S. Failure analysis of uncemented total hip stem due to microstructure and neck stress riser / S. Griza [et.al.] // *Engineering Failure Analysis*. – 2008. – Vol. 15. – P. 981–988.
12. Chao, E. Fracture of the femoral component after total hip replacement. An analysis of fifty-eight cases / E. Chao, M. Coventry // *J. Bone Joint Surgery*. – 1981. – Vol. 64. – P. 1078–1094.
13. ISO 7206/3. Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion, Implants for surgery – partial and total hip joint prostheses. Geneva (CH): International Standards Organisation; 1987.
14. ISO 7206/4. Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion, Implants for surgery – partial and total hip joint prostheses. Geneva (CH): International Standards Organisation; 2002.
15. ISO 7206/7. Endurance performance of stemmed femoral components without application of torsion, Implants for surgery – partial and total hip joint prostheses. Geneva (CH): International Standards Organisation; 1993.
16. ISO 7206/8. Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion. Geneva (CH): International Standards Organisation; 1995.
17. Paul, J. Strength requirements for internal and external prostheses / J. Paul // *J. of Biomechanics*. – 1999. – Vol. 31. – P. 381–393.
18. Estok, D. A stem design change to reduce peak cement strains at the tip of cemented total hip arthroplasty / D. Estok, W. Harris // *J. of Arthroplasty*. – 2000. – Vol. 15. – P. 584–589.
19. A method for shape optimization of a hip prosthesis to maximize the fatigue life of the cement / H. Hedia [et.al.] // *Medical Engineering and Physics*. – 1996. – Vol. 18. – P. 647–654.
20. Huiskes, R. Mathematical shape optimization of hip prosthesis design / R. Huiskes, R. Boeklagen // *J. of Biomechanics*. – 1989. – Vol. 22. – P. 793–804.

*Поступила 14.10.11*