

Лабораторный стенд для испытаний эндопротезов тазобедренного сустава

В. В. Лашнева, В. В. Лычко, К. И. Рябов*

Институт проблем материаловедения им. И. Н. Францевича НАН Украины, Киев, e-mail: lashneva@ipms.kiev.ua

*Открытое акционерное общество "Мотор Сич", Запорожье, Украина, e-mail: KTU@motorsich.com

Разработан лабораторный стенд для проверки функционального ресурса эндопротезов тазобедренного сустава и испытаний материалов пары трения эндопротезов на износ. Приведены технические характеристики стенда. Испытания проводятся на эндопротезах с керамическими и металлическими головками диаметром 28 мм с парой трения металл—полиэтилен и керамика—полиэтилен в среде, имитирующей физиологические условия функционирования эндопротеза в организме.

Ключевые слова: лабораторный стенд, испытание, эндопротез тазобедренного сустава, пара трения, керамика—полиэтилен, металл—полиэтилен.

В последние годы в связи с увеличением продолжительности жизни, урбанизацией, экологическими и социальными проблемами наблюдается неуклонный рост заболеваний органов опорно-двигательной системы, в том числе крупных суставов. Одним из самых эффективных методов лечения этого заболевания являются операции эндопротезирования, количество которых ежегодно возрастает. Если в начале восьмидесятых годов XX века в мире ежегодно проводилось около 300 тысяч подобных операций, то в 2000 году только в США было выполнено 183 тысячи, а в 2005 году — уже 285 тысяч [1, 2]. И, по прогнозам специалистов, тенденция к росту количества ежегодно выполняемых операций первичного эндопротезирования в ближайшее десятилетие сохранится.

Наиболее широкое распространение получило эндопротезирование тазобедренного сустава, которое позволяет устранить болевой синдром, восстановить объем движений в суставе, скорректировать длину конечности и в относительно короткие сроки вернуть пациента к полноценной жизни [3]. Миллионам людей благодаря эндопротезированию удалось избежать инвалидности. На сегодня разработано и выпускается различными фирмами несколько сотен вариантов конструкций эндопротезов тазобедренного сустава. Но все они имеют ограниченный срок функционирования. Если в ближайшие годы после операции у подавляющего числа больных отмечаются хорошие результаты, то с течением времени функциональные показатели снижаются, повышается интенсивность болевого синдрома и возникает необходимость замены эндопротеза [4—7]. Это приводит к увеличению числа ревизионных вмешательств, имеющих ряд противопоказаний и высокий риск развития послеоперационных осложнений. Одной из главных причин, которые снижают позитивные результаты операции

© В. В. Лашнева, В. В. Лычко, К. И. Рябов, 2015

эндопротезирования тазобедренного сустава в позднем послеоперационном периоде, является асептическая нестабильность эндопротеза в костной ткани — от 34 до 94% [8—10]. В большинстве случаев развитие нестабильности эндопротезов определяется качеством материалов его пары трения.

В настоящее время в ортопедической практике наиболее распространены модели эндопротезов с парой трения металл—полиэтилен и керамика—полиэтилен [11]. Продукты износа полиэтилена, попадая в окружающие ткани, вызывают асептическую воспалительную реакцию организма, приводящую в конечном итоге к ослаблению фиксации эндопротеза в кости и его расшатыванию. Признаки расшатывания наблюдаются в сроки от 3 до 10 лет. Поэтому исследование износостойкости пары трения является существенной частью оценки надежности и ресурса функционирования эндопротеза, а также разработки новых пар трения с целью минимизации износа и образования продуктов износа.

Износостойкость пары трения исследуют как клинически, так и лабораторно. Клинические исследования проводят на извлеченных эндопротезах, измеряя глубину внедрения и уровень миграции бедренной головки с применением рентгенографии. Лабораторные исследования осуществляют с помощью моделирующих устройств, воспроизводящих более или менее реалистичные условия нагрузки и движений. Экспериментальные исследования позволяют провести доклиническую оценку надежности эндопротезов с точки зрения объема износа, частиц износа и соответствующих биологических реакций.

В ИПМ НАН Украины совместно с Открытым акционерным обществом "Мотор Сич" (ОАО "Мотор Сич", г. Запорожье) введен в эксплуатацию лабораторный стенд с целью проверки функционального ресурса эндопротезов тазобедренного сустава и испытаний шарнирной пары эндопротезов на износ. Испытания проводят в жидкой среде, имитирующей физиологические условия эксплуатации эндопротеза.

Общий вид установки приведен на рис. 1. На плитах станины, являющейся сварной конструкцией, установлены корпус крепления ножки эндопротеза, приспособление и кулачек с опорами для нагружения эндопротеза. Приспособление состоит из кривошипно-шатунного механизма, мотор-редуктора и торсиона. Вращательное движение от мотор-редуктора через кривошипно-шатунный механизм переходит в движение качения кулачка со встроенной в него чашкой эндопротеза (от -60° до $+60^\circ$ в вертикальной плоскости). Пружины опор тарированы под переменные нагрузки. Максимальное усилие, прилагаемое к опоре: вертикальной — 1500 Н, наклонной — 500 Н.

Емкость для физиологической жидкости состоит из сосуда, прикрепленного к кулачку, и гидростанции с трубопроводом для подачи жидкости в зону трущейся пары эндопротеза и трубопроводом для ее отвода. В качестве имитационной среды используется сыворотка бычьей крови. Температура испытаний $37 \pm 2^\circ\text{C}$.

Потребляемая мощность установки — 1,3 кВт, напряжение питания — 380 В, частота — 50 Гц. Габаритные размеры установки — 1225 x 800 x 1416 мм, электрошкафа — 400 x 300 x 800 мм.



Рис. 1. Общий вид установки.

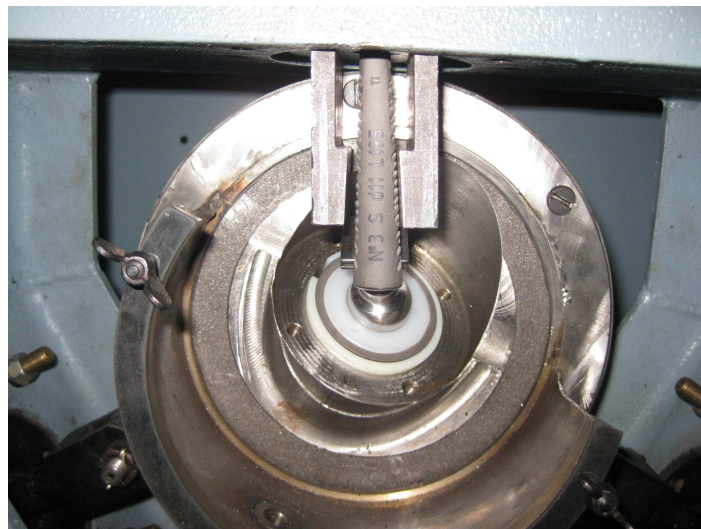


Рис. 2. Крепление ножки и головки в сборке.

Для испытаний чашку эндопротеза с полиэтиленовым вкладышем закрепляют на кулачке, а ножку эндопротеза с насаженной головкой подводят сверху и закрепляют в неподвижном корпусе, установленном на плите станины (рис. 2). Испытывают эндопротезы с металлическими и керамическими головками диаметром 28 мм. Головки такого диаметра наиболее часто применяются в эндопротезах с парой трения керамика—полиэтилен или металл—полиэтилен. На эндопротез подаются переменные нагрузки от 500 до 1500 Н. Частота изменения рабочих параметров — 1 Гц. Испытания продолжают до тех пор, пока не будет достигнуто суммарно требуемое количество циклов нагрузок либо когда шарнирные поверхности полностью разрушатся или расслоятся. Принято считать, что человек в среднем делает в течение одного года около 1 млн. шагов [12]. Тогда 10^7 циклов нагрузок соответствуют 10 годам эксплуатации эндопротеза. Подсчет циклов переменной нагрузки проводится автоматически с помощью встроенного счетчика импульсов.

Через каждые 5000 циклов нагрузок испытания временно прекращают на 1 ч, смазывают опоры смазкой ЦИАТИМ-201 (ГОСТ 6267), головку и чашку извлекают из испытательного стенда, проводят визуальный осмотр, измеряют характеристики износа и вновь устанавливают на стенде для продолжения испытаний.

Образцы после проведения испытаний в клинических целях не используются.

Таким образом, приведены технические характеристики лабораторного стенда для испытаний эндопротезов тазобедренного сустава с керамическими и металлическими головками в паре трения с полиэтиленом.

1. *Delia Valle C. J.* The femur in revision total hip arthroplasty evaluation-and classification / C. J. Delia Valle, W. G. Paprosky // Clin. Orthop. — 2004. — **IST 420**. — P. 55—62.
2. *Iorio R.* Orthopaedic surgeon workforce and volume assessment for total hip and knee replacement in the United States: preparing for an epidemic / [R. Iorio, W. J. Robb, W. L. Healy et al.] // J. Bone Joint Surg. — 2008. — **90-A**, No. 7. — P. 1598—605.
3. *Руцкий А. В.* К проблеме эндопротезирования крупных суставов / А. В. Руцкий, А. П. Маслов // Медицинские новости. — 2005. — № 12. — С. 73—76.
4. *Шерепо Н. К.* Асептическая нестабильность протеза как основная проблема тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / Н. К. Шерепо, К. М. Шерепо // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. — 2007. — № 1. — С. 43—47.
5. *Fevang B. T.* Improved results of primary total hip replacement / [B. T. Fevang, S. A. Lie, L. I. Havelin et al.] // Acta Orthop. — 2010. — **81 (6)**. — P. 649—659.
6. *Николаев А. П.* Оценка результатов эндопротезирования тазобедренного сустава / А. П. Николаев, А. П. Лазарев, А. О. Рагозин // Эндопротезирование крупных суставов : Матер. симп. — М., 2000. — С. 78—79.
7. *Шубняков И. И.* Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (Обзор иностранной литературы) / [И. И. Шубняков, Р. М. Тихилов, М. Ю. Гончаров и др.] // Травматология и ортопедия России. — 2010. — **3 (57)**. — С. 147—158.
8. *Машков В. М.* Асептическая нестабильность после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / В. М. Машков, И. П. Городний, Г. Г. Эпштейн // Материалы симпозиума с международным участием "Эндопротезирование крупных суставов". — М., 2000. — С. 64—65.
9. *Тихилов Р. М.* Современные тенденции в ортопедии: ревизии вертлужного и бедренного компонентов / [Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков, А. Н. Коваленко и др.] // Травматология и ортопедия России. — 2012. — **4 (66)**. — С. 5—15.
10. *Максимов А. Л.* Анализ причин асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава компании "Алтимед" / А. Л. Максимов, Е. Н. Горбач, А. В. Каминский // Электр. журн. "Современные проблемы науки и образования". — 2012. — № 5.
11. *Дубок В. А.* Разработка новых материалов и технологий для усовершенствования отечественных эндопротезов тазобедренного сустава / В. А. Дубок, В. В. Лашнева // Порошковая металлургия. — 2010. — № 9/10. — С. 102—110.
12. *Silva M.* Average patient-walking activity approaches 2 million cycles per year: Pedometers tinder-record walking activity / [M. Silva, E. F. Shepherd, W. O. Jackson et al.] // J. Arthroplasty. — 2002. — **17**. — P. 693—697.

Лабораторний стенд для випробувань ендопротезів кульшового суглоба

В. В. Лашнева, В. В. Личко, К. І. Рябов

Розроблено лабораторний стенд для перевірки функціонального ресурсу ендопротезів кульшового суглоба і випробувань матеріалів пари тертя ендопротезів на знос. Наведено технічні характеристики стенда. Випробування виконують на ендопротезах з керамічними і металевими головками діаметром 28 мм з парой тертя метал—поліетилен і кераміка—поліетилен в середовищі, що імітує фізіологічні умови функціонування ендопротеза в організмі.

Ключові слова: лабораторний стенд, випробування, ендопротез кульшового суглоба, пара тертя, кераміка—поліетилен, метал—поліетилен.

Laboratory facility for testing of hip joint endoprosthesis

V. V. Lashneva, V. V. Lychko, K. I. Ryabov

Laboratory facility to verify functional hip joint endoprosthesis resource and to test material of friction pair of endoprosthesis for wear is developed. The technical characteristics of the facility are presented. The tests are carried out on the endoprosthesis with 28 mm diameter heads and a pair of metal—polyethylene and ceramics—polyethylene friction in an environment similar to the physiological conditions of the endoprosthesis working in the body.

Keywords: laboratory facility, test, hip joint endoprosthesis, friction pair, ceramics—polyethylene, metal—polyethylene.