

УДК 621.762

В.В. Лашнева, О. В. Михайлов

АНАЛИЗ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ КЕРАМИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА НА ОСНОВЕ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ

Проведен анализ напряженно-деформированного состояния головки эндопротеза тазобедренного сустава, изготовленной из керамики на основе диоксида циркония. Показано, что эквивалентные напряжения, возникающие в головке в процессе эксплуатации эндопротеза, не превышают предел прочности материала.

Исследовано влияние отклонений посадочных размеров головки и ножки на напряжения, возникающие в керамической головке при функционировании эндопротеза. Показано, что напряженно-деформированное состояние керамической головки существенно неравномерное и зависит от посадочных размеров головки и ножки. Наличие отклонений посадочных размеров может привести к повышению напряжений. Отклонения величин посадочных конусов оказывают более значительное влияние на рост напряжений, чем отклонения посадочных диаметров.

Ключевые слова: компьютерное моделирование, напряженно-деформированное состояние, эндопротез тазобедренного сустава, керамическая головка, ножка, посадочные размеры, прочность.

Введение

В современной медицине одним из наиболее эффективных и успешных методов лечения поврежденного или деформированного в результате ортопедического заболевания тазобедренного сустава является тотальное эндопротезирование – хирургическое вмешательство, направленное на максимальное восстановление функциональной активности человека и повышение качества жизни.

Известно множество различных моделей тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, но все они, как правило, представляют собой разборную конструкцию, состоящую из клинообразной ножки, сферической головки и чашки в виде усеченного конуса с закрепленным в ней вкладышем [1]. При имплантации ножка и чашка закрепляются в кости с помощью цемента или бесцементным способом, а головка насаживается на посадочное место (шейку) ножки и вправляется в чашку с вкладышем, с которым составляет пару трения (подвижное сочленение эндопротеза).

Вместе с тем, ни один из выпускаемых на сегодняшний день в мире эндопротезов не удовлетворяет пользователя, так как имеет ограниченный срок функционирования. Основной причиной отказа имплантированных эндопротезов является постепенно развивающаяся асептическая нестабильность, т.е. ослабление тугой посадки элементов протеза в костном ложе, приводящее к расшатыванию (в дальнейшем требуется ревизионное протезирование с целью замены всего эндопротеза или некоторых его компонентов). В большинстве случаев это происходит за счет реакций иммунной системы человека на выде-

© Лашнева Валентина Васильевна, кандидат технических наук, старший научный сотрудник Института проблем материаловедения им. И. Н. Францевича НАН Украины; раб. тел. 424-72-56; e-mail: lashneva@ipms.kiev.ua; Михайлов Олег Владимирович, доктор технических наук, ведущий научный сотрудник этого же Института; раб. тел. 424-72-56; e-mail: o_v_mikhailov@rambler.ru; 03680, г. Киев, ул. Кржижановского, 3, тел. 424-72-56

ляющиеся в паре трения продукты износа, которые, попадая в окружающие ткани, приводят к остеолизису (разрушению костной ткани), ослабляя посадку эндопротеза в кости [2–4].

В современных эндопротезах в большинстве случаев пару трения составляют металлическая или керамическая головка и полиэтиленовый вкладыш (металл–полиэтилен или керамика–полиэтилен) [5]. Для этого используют кобальтохромовые сплавы (CoCr), керамику на основе оксида алюминия (Al_2O_3) или диоксида циркония (ZrO_2) и высокоплотный полиэтилен типа «Chirulen» или же кросс-полиэтилен (поперечно-связанный полиэтилен). CoCr-сплавы и керамика на основе Al_2O_3 и ZrO_2 характеризуются высокой прочностью, твердостью и износостойкостью, а также возможностью получить в результате механической обработки высококачественную полированную поверхность. Износы полиэтилена в сочетании с кобальтохромовыми или же керамическими головками сопоставимы [6], но все эти пары трения имеют свои достоинства и недостатки, которые учитываются в каждом конкретном случае при установке эндопротеза. Так, в протезе с головкой из кобальтохромового сплава в одном изделии совмещаются два разнородных металла – титановая ножка и кобальтохромовая головка. Место их сочленения представляет собой электролитическую пару, где в агрессивной среде организма возникает фреттинг-коррозия, увеличивающая в нем количество инородных частиц. Кроме того, ионы кобальта и хрома имеют токсичную природу и могут накапливаться в жизненно важных тканях, вызывая сильные аллергические, воспалительные и другие нежелательные реакции [3].

Керамические головки из Al_2O_3 и ZrO_2 , стабилизированного в тетрагональной фазе оксидом иттрия (Y-TZP), характеризуются максимальной биосовместимостью с организмом и бионертностью, минимальной частотой аллергических реакций, отсутствием присущих металлам вредных примесей, значительным уменьшением размера образующихся при износе полимерных частиц, нечувствительностью к третьим телам (продуктам износа) и др. Недостаток керамических материалов – хрупкость и недостаточная трещиностойкость, а также склонность керамики Y-TZP к низкотемпературной деградации механических характеристик («старению») во влажной и агрессивной средах вследствие полиморфизма диоксида циркония и метастабильности тетрагональной фазы [7, 8]. По этим причинам отмечаются случаи клинических неудач с керамическими головками через несколько лет после имплантации [9–12].

Для повышения фазовой стабильности ZrO_2 используют различные приемы, и в т.ч. совместную стабилизацию оксидами иттрия и церия SeO_2 [13]. Это было сделано и в работе [14] при разработке нового керамического материала на основе диоксида циркония, а именно $ZrO_2 + (4,5–5,4) \% Y_2O_3 + (2–3) \% SeO_2$. Полученный материал характеризуется высокой прочностью, оптимальной микроструктурой и повышенной стойкостью к отрицательному воздействию влажной среды на прочностные характеристики. Физико-технические же характеристики разработанного материала соответствуют требованиям международных стандартов к керамике на основе тетрагонального диоксида циркония для хирургических имплантатов [15, 16]. Прочность на изгиб этого материала – не ниже 600 МПа, плотность – выше $6,0 \text{ г/см}^3$, средний размер зерна – не более 0,4 мкм, фазовый состав – T- ZrO_2 , содержание M- ZrO_2 – не более 3 %. Износ высокомолекулярного полиэтилена «Chirulen» в паре трения с керамикой на основе данного материала сопоставим с износом в паре трения с керамикой на основе Al_2O_3 и сплавом CoCr, из которых изготавливают голов-

ки современных эндопротезов. Радиоактивность материала, определяемая как сумма удельных активностей радионуклидов урана 238 (^{238}U), радия 226 (^{226}Ra) и тория (^{232}Th), более чем в 100 раз ниже допустимой нормы [17].

Из вышеупомянутого разработанного материала изготовлены керамические головки эндопротезов тазобедренного сустава.

Известно, что фиксация головки на ножке эндопротеза осуществляется за счет тугой конусной посадки, в результате чего происходит упругая деформация сопрягаемых поверхностей головки и ножки и создается их постоянное взаимное давление: растягивающее – на головку и сжимающее – на ножку. При несопадении посадочных размеров головки и ножки в месте их конусного сопряжения могут появляться как зазор (посадка с зазором), так и натяг (посадка с натягом), причем взаимное давление возрастает.

С целью определения надежности функционирования керамических головок из данного материала в настоящей работе выполнен анализ напряженно-деформированного состояния головок при статико-динамических нагрузках эндопротеза, а также влияния на величину возникающих напряжений неточности конусного сопряжения головки и ножки.

Материалы и методы

Головки предназначены для использования со стандартными ножками эндопротезов тазобедренного сустава. В настоящей работе рассматривались конструкция, приведенная на рис. 1, а также другие конструкции [18].

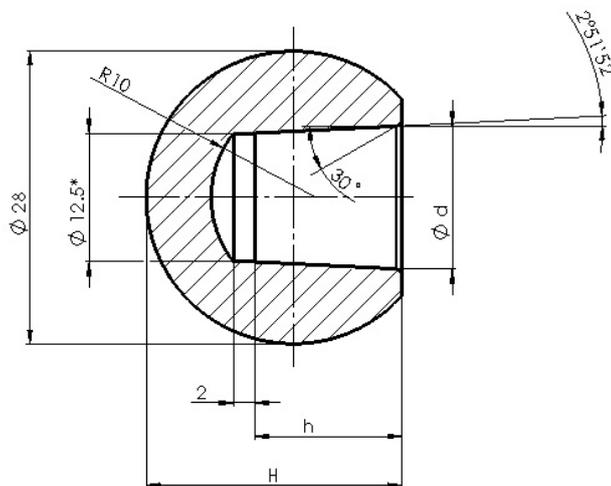


Рис. 1. Керамическая головка эндопротеза тазобедренного сустава:
 H – высота головки; h – глубина посадки головки на ножку (глубина вхождения ножки в посадочное отверстие); d – диаметр посадочного отверстия

Наружный диаметр головки – 28 мм. Конус посадочного отверстия – 12/14 (европейский). Внутренняя поверхность посадочного отверстия головки имеет 2 участка: конический и цилиндрический. Головки диаметром 28 мм обеспечивают достаточный диапазон движений и устойчивость к вывихам, а также необходимую толщину полиэтиленового вкладыша. Именно эти головки чаще всего используются в эндопротезах [6].

Головка имеет 3 варианта исполнения, отличающиеся глубиной посадки на ножку (табл. 1).

Исследования проведены путем компьютерного моделирования напряженно-деформированного состояния керамической головки методом конечных элементов [19].

Таблица 1

Размеры керамической головки эндопротеза

Исполнение	H , мм	h , мм	d , мм	Тун
1	24	15	13,25	«-3»
2	24	12	13,1	« 0»
3	24	9	12,95	«+3»

Схема нагружения керамической головки эндопротеза приведена на рис. 2.

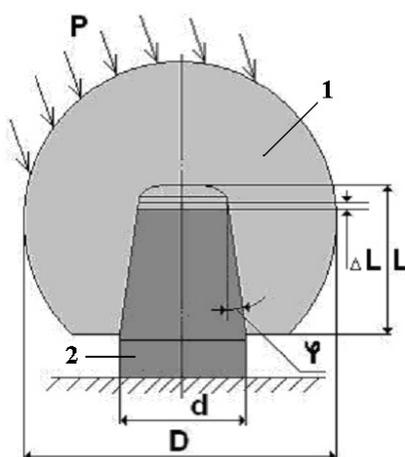


Рис. 2. Расчетная модель нагружения керамической головки эндопротеза тазобедренного сустава: L – глубина посадочного отверстия головки; ΔL – расстояние, на которое торец ножки не доходит до места перехода конусной поверхности посадочного отверстия головки в цилиндрическую; φ – угол посадочных конусов головки и ножки; P – внешняя нагрузка; 1 – керамическая головка; 2 – металлическая ножка

Керамическая головка ($ZrO_2 + (4,5-5,4) \% Y_2O_3 + (2-3) \% CeO_2$) насажена на закрепленную неподвижно ножку эндопротеза, изготовленную из сплава титана ВТ6. Зависящая от веса человека внешняя нагрузка P действует на головку под углом, поскольку направление действия силы тяжести и ось симметрии головки уже установленного эндопротеза не совпадают. Различные условия соединения возникают за счет отклонений размеров диаметров d или угла φ между головкой и ножкой. В реальных конструкциях эндопротезов при соединении головки и ножки используется посадка с зазором. В то же время, в результате возникновения брака при изготовлении и одновременном отсутствии соответствующего контроля может возникнуть ситуация, когда размеры головки и ножки будут соответствовать посадке с натягом.

Исследованы также напряженно-деформированное состояние керамической головки в зависимости от глубины посадки на ножку, а также влияние на величину возникающих напряжений неточности конусного сопряжения головки и ножки. В качестве критерия напряженно-деформированного состояния (с точки зрения прочности) исследовали распределение эквивалентных напряжений Мизеса. Применялась объемная постановка задачи, обусловленная как

геометрией самой конструкции, так и несовпадением направления приложения нагрузки и оси симметрии головки. В то же время, в силу наличия симметрии анализировали только половину конструкции (с соответствующей модификацией граничных условий). При расчетах массу человека принимали как равную 100 кг, а максимальное значение прилагаемой нагрузки – 1000 Н. С учетом же динамического приложения нагрузки ее величину увеличивали в 4 раза – до примерно 4000 Н.

Результаты и их обсуждение

Результаты моделирования распределения эквивалентных напряжений Мизеса в зависимости от глубины посадки головки на ножку приведены на рис. 3.

Установлено, что наибольшие величины напряжений и деформаций в керамической головке возникают в области ее контакта с ножкой около поверхности посадочного отверстия. Максимальные значения этих параметров наблюдаются у наибольшего диаметра такого отверстия. Кроме того, имеет место возрастание напряжений и деформаций в областях перехода конической части отверстия в цилиндрическую, а также перехода цилиндрической части в сферическую поверхность. С уменьшением глубины посадки ножки (глубины вхождения ножки в посадочное отверстие) h величины эквивалентных напряжений возрастают: при $h = 15$ мм максимальные эквивалентные напряжения равны 61,3 МПа, а при $h = 9$ мм – соответственно, 75,8 МПа. Это объясняется уменьшением контактной поверхности, воспринимающей одну и ту же нагрузку, причем аналогично изменяются и величины эквивалентных деформаций.

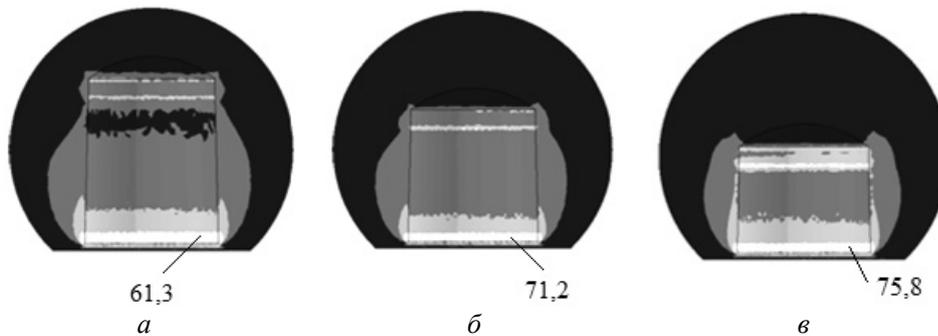


Рис. 3. Распределение эквивалентных напряжений по Мизесу, МПа:
а – исполнение 1; б – исполнение 2; в – исполнение 3

Эквивалентные напряжения значительно ниже предела прочности разработанного материала на основе $ZrO_2(Y_2O_3, CeO_2)$ – 600 МПа [14], из которого изготовлены керамические головки.

На рис. 4 показано влияние отклонений посадочных размеров, а именно увеличения диаметра ножки при фиксированном посадочном диаметре головки, на величину эквивалентных напряжений Мизеса. Увеличение диаметра уменьшает глубину внедрения ножки в головку, что, в свою очередь, приводит к уменьшению площади контактной поверхности и, в результате, к росту напряжений (рис. 4, б).

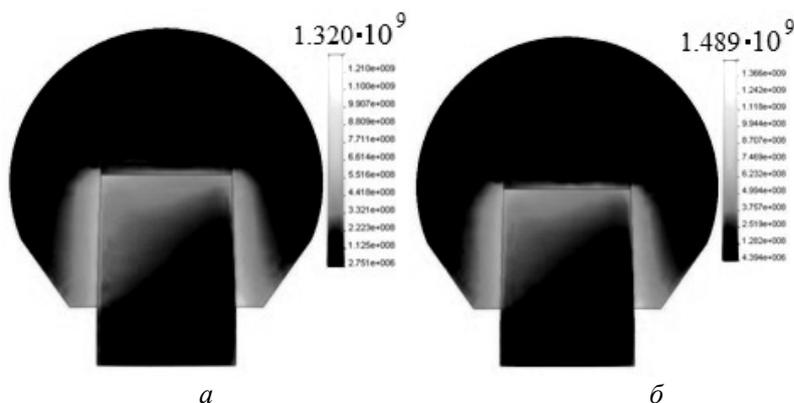


Рис. 4. Влияние посадочного диаметра ножки на максимальные значения эквивалентных напряжений Мизеса, МПа: *a* – номинальный диаметр, *б* – больший, чем номинальный, диаметр

Увеличение посадочного диаметра головки при фиксированном диаметре ножки приводит к двум противоположным эффектам. С одной стороны, повышение внутреннего диаметра головки приводит к увеличению глубины внедрения ножки и поверхности контакта, а также к уменьшению напряжений. С другой стороны, такое повышение диаметра головки приводит к уменьшению ее прочности.

Значительное влияние на напряженно-деформированное состояние головки эндопротеза оказывают и отклонения величин посадочных конусов головки и ножки (характер распределения эквивалентных напряжений Мизеса в этом случае приведен на рис. 5).

Наблюдается существенная неравномерность распределения напряжений по объему головки и резкое их увеличение. Зоны же максимальных напряжений уменьшаются и расположены в нижней части соединения, если посадочный конус ножки больше конуса головки, или в верхней части соединения – если меньше.

Как видно из полученных результатов, отклонения величин посадочных конусов головки и ножки оказывают более значительное влияние на рост эквивалентных напряжений Мизеса, чем отклонения посадочных диаметров. В связи с этим при изготовлении сопряжения «керамическая головка – ножка эндопротеза» особое внимание необходимо уделять обеспечению точности конусных углов.

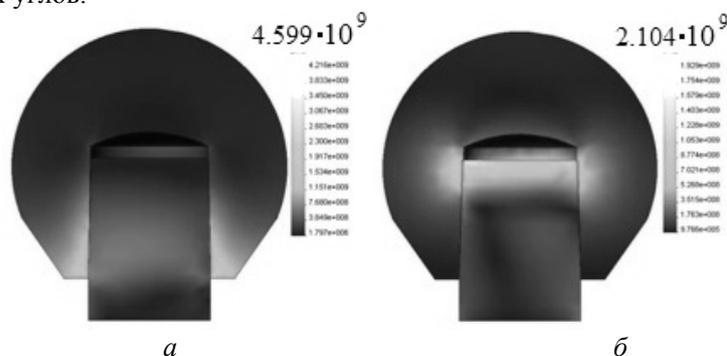


Рис. 5. Влияние отклонений конусных углов посадочных мест головки и ножки на максимальные значения эквивалентных напряжений Мизеса, МПа: конус ножки больше (*a*) или же меньше (*б*) конуса головки

Выводы

Напряженно-деформированное состояние керамической головки эндопротеза тазобедренного сустава существенно неравномерное и зависит от посадочных размеров головки и ножки. При полном соответствии этих параметров напряжения в месте конусного сопряжения головки и ножки эндопротеза минимальны, что увеличивает срок эксплуатации эндопротеза и снижает риск разрушения головки.

Отклонения же посадочных размеров головки и ножки – и особенно несовпадение углов посадочных конусов – приводят к возрастанию напряжений и увеличению вероятности разрушения головки. Следовательно, при комплектации эндопротеза посадочные размеры головки и ножки должны тщательно подгоняться.

Проведено аналіз напружено-деформованого стану головки ендопротеза кульшового суглоба, виготовленої з кераміки на основі діоксиду цирконію. Показано, що еквівалентні напруження, які виникають у головці під час експлуатації ендопротеза, не перевищують межу міцності матеріалу.

Досліджено вплив відхилень посадочних розмірів головки і ножки на напруги, що виникають у керамічній головці при функціонуванні ендопротезу. Показано, що напружено-деформований стан керамічної головки істотно нерівномірний і залежить від посадочних розмірів головки та ножки. Наявність відхилень посадочних розмірів може призвести до підвищення напруг. Відхилення величин посадочних конусів чинять суттєвіший вплив на зростання напруг, аніж відхилення посадочних діаметрів.

Ключові слова: комп'ютерне моделювання, напружено-деформований стан, ендопротез кульшового суглоба, керамічна головка, ножка, посадочні розміри, міцність.

Strain-deformation state of hip endoprosthesis head made of ceramics based on zirconia has been analyzed. Strains in the head were shown not to exceed the material strength.

The effect of the head and stem engineering parameters deviations in the ceramic head during operation of hip endoprosthesis has been studied. It was shown that the strain-deformation state of the ceramic head is significantly non-uniform and depends on the head and stem engineering parameters. Deviations may be caused the increase of strain. Deviations in the engineering cones have more impact on the strain rather than deviations of the engineering diameter.

Keywords: computer modeling, strain-deformation state, hip endoprosthesis, ceramic head, stem, engineering parameters, strength.

1. 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.
2. 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.
3. Пахалюк В. И. Совершенствование конструкции головки тотального эндопротеза тазобедренного сустава / В. И. Пахалюк, М. И. Калинин, Е. Н. Иванов и др. // Вісник СевНТУ: зб. наук. пр. – Серія «Механіка, енергетика, екологія». – Севастополь, 2013. – Вип. 137. – С. 123–132.
4. Пинчук Л. С. Трибологические причины асептической нестабильности эндопротезов суставов / Л. С. Пинчук, В. И. Николаев // Трение и износ. – 2006. – Т. 27, № 5. – С. 552–557.

5. *Эндопротезы* суставов человека: материалы и технологии / монография под ред. Н. В. Новикова, О. В. Розенберга, Й. Гавлика. – Киев: ИСМ им. В. Н. Бакуля НАН Украины, 2011. – 528 с.
6. *Sychterz C. J.* Comparison of *in vivo* Wear between Polyethylene Liners Articulating with Ceramic and Cobalt–Chrome Femoral Heads / C. J. Sychterz, C. A. Engh, A. M. Young et al. // *J. Bone Joint Surg.* – 2000. – Vol. 82-B. – P. 948–951.
7. *Chevalier J.* Low-Temperature Degradation of Zirconia and Implications for Biomedical Implants / J. Chevalier, L. Gremillard, S. Deville // *Ann. Rev. Mater. Res.* – 2007. – Vol. 37. – P. 1–32.
8. *Deville S.* Influence of Surface Finish and Residual Stresses on the Aging Sensitivity of Biomedical Grade Zirconia / S. Deville, J. Chevalier, L. Gremillard // *Biomaterials.* – 2006. – Vol. 27. – P. 2186–2192.
9. *Fritsch E. W.* Ceramic Femoral Head Fractures in Total Hip Arthroplasty / E. W. Fritsch, M. Gleitz // *Clinical Orthopaedics and Related Research.* – 1996. – № 328. – P. 129–136.
10. *Oonishi H.* Clinical Experience with Ceramics in Total Hip Replacement / H. Oonishi, N. Murata, M. Saito et al. // *Clin. Orthop.* – 2000. – No 379. – P. 77–84.
11. *Santos E. M.* Examination of Surface and Material Properties of Explanted Zirconia Femoral Heads / E. M. Santos, S. Vohra, S. A. Catledge et al. // *J. Arthroplasty.* – 2004. – Vol. 19, No 7. – Suppl. 2. – P. 30–34.
12. *Chevalier J.* Ceramics for Medical Applications: a Picture for Next 20 Years / J. Chevalier, L. Gremillard // *J. Eur. Ceram. Soc.* – 2009. – Vol. 29, No 7. – P. 1245–1255.
13. *Lin J. D.* Fracture Toughness and Hardness of Ceria- and Yttria-Doped Tetragonal Zirconia Ceramics / J. D. Lin, J. G. Duh // *Mat. Chem. Phys.* – 2002. – Vol. 78. – P. 253–261.
14. *А. В. Шевченко, В. В. Лашнева, Е. В. Дудник и др.* // *Наносистеми, наноматеріали, нанотехнології: зб. наук. праць.* – 2011. – 9 (4). – С. 882–898.
15. *International Standard ISO 6872:2008.* Dentistry. Ceramic Materials. – ISO, 2008.
16. *International Standard ISO 13356:2008.* Implants for Surgery. Ceramic Materials Based on Yttria-Stabilized Tetragonal Zirconia (Y-TZP). – ISO, 2008.
17. *Shevchenko A. V.* Synthesis of Nanocrystalline Zirconia-Based Powder for Surgery Implants and Study of Radionuclides Content in it / A. V. Shevchenko, V. V. Lashneva, V. A. Dubok et al. // *Functional Materials.* – 2014. – 21 (4). – P. 476–481.
18. *Патент* України на корисну модель № 893. Керамічна головка / О. І. Рибачук, Л. П. Кукуруза, В. П. Торчинський та ін. – 2001. – Бюл. № 6.
19. *Зенкевич О.* Применение метода конечных элементов в технике. – М.: Мир, 1985. – 242 с.