

Конечно-элементный анализ винта с ячеистой структурой и костной резьбой для прямого костного закрепления протеза

Аннотация

Приводятся результаты статического моделирования костного остеointегрируемого винта с различным соотношением резьбы и ячеистой структуры на внешней поверхности.

Цель исследования: определить наиболее оптимальное соотношение резьбы и ячеистой структуры для обеспечения первичной и вторичной стабильности винта.

Результат исследования: при проектировании костных интрамедуллярных винтов с ячеистой структурой и костной резьбой необходимо отдавать приоритет увеличению площади ячеистой структуры, так как резьба даже при большом шаге выполняет свою основную функцию.

Введение

В настоящее время в развитых странах 1 из 150 человек живет с ампутацией. Вследствие увеличения продолжительности жизни к 2050 году общее количество людей с ампутациями удвоится [1].

Перспективным и альтернативным традиционному способу закрепления протеза на теле человека является прямое костное закрепление, или чрескожное протезирование.

Чрескожный протез – система, позволяющая закреплять протез непосредственно в остаточные кости культи в обход мягких тканей (рис. 1). Для этого чрескожная система хирургическим путем имплантируется во внутренний канал кости культи, дистальный конец которой чрескожно выходит из остаточной конечности, позволяя прикреплять к ней внешний протез [2].

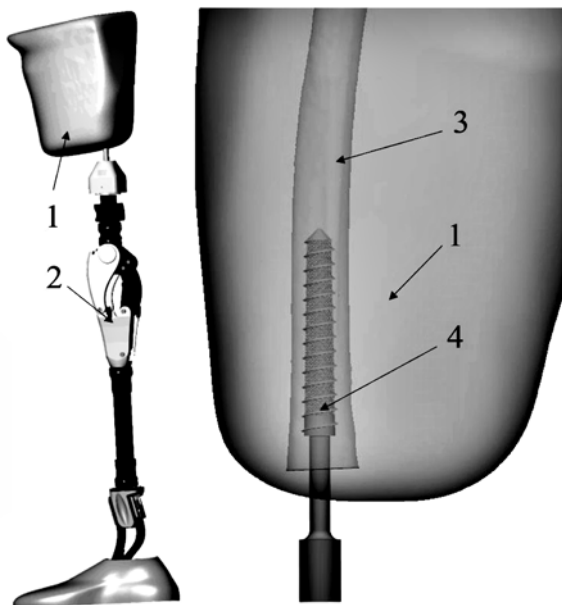


Рис. 1. Чрескожный протез: 1 – культя бедра; 2 – экзопроtez; 3 – бедренная кость; 4 – система чрескожного закрепления

Такой способ предлагает полное биомеханическое восстановление опороспособности, избавление от множества недостатков культеприемных гильз, таких как большая энергозатратность ходьбы, проблемы с кожными покровами и т. д. [3]–[6].

Успешность чрескожного протезирования зависит от надежности фиксации в кости пациента остеointегрируемого винта, что, в свою очередь, напрямую зависит от выполнения условий первичной и вторичной стабильности (osteointеграции) [2].

Современные чрескожные системы используют несколько подходов к дизайну остеointегрируемой части, обеспечивающей первичную и вторичную стабильность [2].

Первый подход представляет собой использование шероховатой или пористой поверхности с плотной посадкой имплантата, что позволяет добиться хорошей остеointеграции, но имеет недостаток в виде низкой первичной стабильности [2].

Второй подход использует костную резьбу [2], позволяющую создать высокую первичную стабильность, но более длительную и менее надежную остеointеграцию, так как кость врастает в микропоры имплантата на меньшую глубину, чем при первом подходе [7].

Был разработан имплант, сочетающий в себе оба подхода, где резьба обеспечивает первичную стабильность, а 3D-ячеистая структура – хорошую остеointеграцию. 3D-ячеистая структура – поверхность, изготавливаемая с использованием аддитивных технологий, схожая со спонгиозной костью. Из практического опыта известно, что такая структура позволяет кости прорасти в имплант на глубину [7], [8].

Задачей данного исследования является определение оптимального соотношения резьбы и ячеистой структуры на поверхности остеointегрируемого имплантата.

Материалы и методы

Целью анализа являлось выявление максимальных значений механических напряжений и перемещений для нескольких типов винтов при схожих условиях, где значения концентраторов напряжения могут говорить о циклической надежности (чем меньше значения, тем выше циклическая надежность), а перемещения – о сопротивлении ударным нагрузкам.

Методом проведения исследования являлся статический конечно-элементный анализ в программном пакете «Ansys 2020r2» компании «Ansys, inc» (США).

Было разработано 3 исполнения остеointегрируемого винта длиной 100 мм и диаметром 12 мм (рис. 2), где резьба была выполнена НВ4 по ГОСТ Р 50582–93, а ячеистая структура состояла из графа додекаэдра с длиной ребра 3,3 мм и диаметром 0,6 мм.

Винт был заделан интрамедуллярно в кость на глубину 20 мм (рис. 3). Такая заделка позволяет минимизировать механические нагрузки на имплант после операции.

Анализ винтов был выполнен в двух условиях: первичной стабильности и в условиях остеointеграции.

У каждого условия было два случая исследования: осевая нормальная нагрузка на имплант F_a и отрывающая осевая нагрузка F_b .

Нагрузка на имплант была приложена от 2 000 до 4 000 Н с шагом в 500 Н.

В условиях первичной стабильности между костью и имплантатом коэффициент трения был 0,4.

В условиях остеointеграции ячеистая структура была «bonded» с костью, а у резьбы был коэффициент трения 0,7.

Протез был выполнен из изотропного сплава Ti6Al4V.

Материал кости задавался вручну как ортотропный. Характеристики материалов приведены в табл. 1 и 2.

Таблица 1

Свойства материала протеза

Материал	Ti6Al4V
E , ГПа	110
ν	0,33
ρ , кг/м ³	4500
G	41,35

Таблица 2

Свойства материала кости [9]

Материал	Бедренная кость
E , ГПа	12 (радиальный)
	13,4 (поперечный)
	30 (продольный)
ν	0,376 (радиальный)
	0,222 (поперечный)
	0,235 (продольный)
ρ , кг/м ³	1910

Для расчета была построена твердотельная конечно-элементная модель. Была выполнена декомпозиция деталей на простые тела: цилиндрические, конические, а также на резьбу. Для соединения простых тел использовались контакты типа «bonded».

Конечно-элементная сетка была построена восьмиугольными гексаэдрическими элементами и 4-угольными призматическими элементами размером 2 мм. Резьбовая поверхность была смоделирована гексаэдрическими элементами 0,75 мм.

Результаты

Результаты анализа приведены в табл. 3 и 4. Результаты брались на расстоянии двух конечных элементов от концентратора напряжений.

При нормальной осевой нагрузке F_a наименьшее значение концентраторов напряжения в условиях первичной стабильности наблюдается у винта с шагом резьбы 3,5 мм, а в условиях остеоинтеграции – у винта с шагом резьбы 7 мм.



Рис. 2. Анализируемые винты с резьбой и ячеистой структурой: 1 – винт с шагом резьбы 7 мм; 2 – винт с шагом резьбы 5,25 мм; 3 – винт с шагом резьбы 3,5 мм; 4 – вид на ячеистую структуру и резьбу

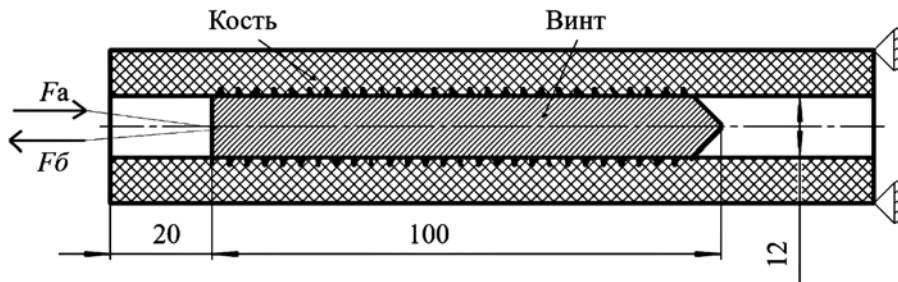


Рис. 3. Схема нагружения и заделки винта в кость

При отрывающей осевой нагрузке F_b наименьшее значение концентраторов напряжения в условиях первичной стабильности и остеоинтеграции наблюдается у винта с шагом резьбы 7 мм.

Наименьшее осевое перемещение во всех случаях анализа наблюдается у винта с резьбой 3,5 мм, но различие значений между винтами невелико, что позволяет сделать вывод о незначительном влиянии изменений соотношений резьбы и ячеистой структуры на перемещения.

Заключение

В рассматриваемой работе был выполнен статический конечно-элементный анализ остеоинтегрируемых винтов с различным соотношением резьбы и ячеистой структуры.

Из проведенного исследования видно, что наиболее оптимальным соотношением резьбы и ячеистых структур в данном расчетном случае является винт с шагом резьбы 7 мм, так как данный винт в трех случаях из четырех имел наименьшие напряжения.

Таким образом, при проектировании костных интрамедуллярных винтов с ячеистой структурой и костной резьбой необходимо отдавать приоритет увеличению площади ячеистой структур, так как резьба, даже при большом шаге, выполняет свою основную функцию.

Исходя из результатов исследования можно сделать вывод: различное соотношение резьбы и ячеистой структуры незначительно влияет на перемещения винта в кости под нагрузкой вследствие наличия небольшой разницы между полученными результатами; увеличение площади ячеистой структуры ведет к наиболее надежному закреплению импланта в кости.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-38-90091.

The reported study was funded by RFBR, project number 20-38-90091.

Список литературы:

1. Ziegler-Graham K. et al. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050 // Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2008. Vol. 89. № 3. PP. 422-429.
2. Thesleff A. et al. Biomechanical characterisation of bone-anchored implant systems for amputation limb prostheses: A systematic review // Annals of Biomedical Engineering. 2018. Vol. 46. № 3. PP. 377-391.

3. *Sherman R.A.* Utilization of prostheses among US veterans with traumatic amputation: A pilot survey // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 1999. Vol. 36. № 2. PP. 100-108.
4. *Hagberg K., Branemark R.* Consequences of nonvascular transfemoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems // *Prosthetics and Orthotics International*. 2001. Vol. 25. № 3. PP. 186-194.
5. *Legro M.W. et al.* Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 1999. Vol. 36. № 3. PP. 155-163.
6. *Meulenbelt H.E.J. et al.* Skin problems in lower limb amputees: A systematic review // *Disability and Rehabilitation*. 2006. Vol. 28. № 10. PP. 603-608.
7. *Farrell Brad J. et al.* Effects of pore size, implantation time, and nano surface properties on rat skin ingrowth into percutaneous porous titanium implants // *Journal of Biomedical Materials Research. Part A*. 2014. Vol. 102. № 5. PP. 1305-1315.
8. *Srivastava P.K. et al.* Osseointegration assessment of extrusion printed Ti6Al4V scaffold towards accelerated skeletal defect healing via tissue in-growth // *Bioprinting*. 2017. Vol. 6. PP. 8-17.
9. *Prochor P., Piszczatowski S., Sajewicz E.* Biomechanical evaluation of a novel Limb Prosthesis Osseointegrated Fixation System designed to combine the advantages of interference-fit and threaded solutions // *Acta of Bioengineering and Biomechanics*. 2016. Vol. 18. № 4. PP. 21-31.

Андрей Владимирович Синегуб,
 аспирант,
 Высшая школа автоматизации
 и робототехники,
 ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский
 политехнический университет Петра Великого»,
 Александр Витальевич Лопота,
 д-р техн. наук, профессор,
 директор-главный конструктор,
 ФГАНУ «Центральный научно-
 исследовательский и опытно-конструкторский
 институт робототехники
 и технической кибернетики»,
 г. С.-Петербург,
 e-mail: a.sinegub@yandex.ru

Таблица 3

Анализ в условиях первичной стабильности

Первичная стабильность	Максимальные значения механического напряжения в кости, МПа, с погрешностью ± 0,1			Осевое перемещение имплантата, мм, с погрешностью ± 0,005		
	Шаг резьбы 3,5 мм	Шаг резьбы 5,25 мм	Шаг резьбы 7 мм	Шаг резьбы 3,5 мм	Шаг резьбы 5,25 мм	Шаг резьбы 7 мм
2 000	8	10	9,6	0,026	0,027	0,026
2 500	10,5	12,5	12,3	0,032	0,033	0,032
3 000	13,1	16	15,1	0,038	0,04	0,039
3 500	15,7	19,2	17,9	0,045	0,046	0,045
4 000	18,5	22	20,7	0,051	0,052	0,051
-2 000	13,5	15	11,3	-0,026	-0,027	-0,027
-2 500	17	20	14,4	-0,032	-0,034	-0,033
-3 000	20,4	24	17,5	-0,039	-0,04	-0,039
-3 500	23,8	28	20,5	-0,045	-0,046	-0,046
-4 000	27,2	30	23,5	-0,052	-0,052	-0,052

Таблица 4

Анализ в условиях остеоинтеграции

Остеоинтеграция	Максимальные значения механического напряжения, МПа, в кости с погрешностью ± 0,1			Осевое перемещение имплантата, мм, с погрешностью ± 0,005		
	Шаг резьбы 3,5 мм	Шаг резьбы 5,25 мм	Шаг резьбы 7 мм	Шаг резьбы 3,5 мм	Шаг резьбы 5,25 мм	Шаг резьбы 7 мм
2 000	10,7	7,9	7,6	0,023	0,022	0,023
2 500	13,5	9,9	9,55	0,028	0,028	0,029
3 000	16,6	12	11,5	0,031	0,034	0,035
3 500	19,9	14,1	13,5	0,039	0,040	0,0405
4 000	23,5	16,4	15,6	0,045	0,045	0,046
-2 000	12,8	8,4	7,56	-0,022	-0,023	-0,023
-2 500	16,4	10,5	9,5	-0,029	-0,029	-0,029
-3 000	20,3	12,6	11,4	-0,034	-0,034	-0,035
-3 500	24,5	15,1	13,5	-0,04	-0,04	-0,041
-4 000	29,15	17,8	15,4	-0,045	-0,046	-0,047