

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 19, №1

2020



УДК 617-089:616-7

14.01.15 Травматология и ортопедия

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕХАНИКО-ПРОЧНОСТНЫХ СВОЙСТВ УГЛЕРОДНОГО НАНОСТРУКТУРНОГО ИМПЛАНТАТА И НАТИВНОЙ КОСТИ

© Гаврюшенко Н.С., Батраков С.Ю., Баламетов С.Г.

*Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, 10**Резюме*

Цель. Сравнительная характеристика механико-прочностных свойств углеродного наноструктурного имплантата (УНИ) и нативной кости при физиологической нагрузке

Методика. Проведены исследования на испытательной машине LFM 50 kN на образцах УНИ и нативной кости. Было взято по 3 образца каждого материала. С помощью данной машины преобразовывались образцы подвергали сжатию. Полученные данные в виде предела прочности преобразовывались с помощью встроенного компьютера на графике и давали оценку прочностным свойствам образцов. Эти данные преобразовывались в диаграммы для расчета относительной деформации образцов УНИ и нативной кости.

Результаты. Полученные результаты механико-прочностных свойств образцов УНИ и нативной кости имеют различные значения. Данные рассчитывались на диаграммах, с учетом возможных физиологических нагрузок. Прочностные свойства в виде значения предела прочности нативной кости незначительно превышают таковые УНИ. Однако, значения относительной деформации, как показателя жесткости, образцов УНИ в 2 раза выше нативной кости.

Заключение. Прочностные свойства и деформирующие способности УНИ позволяют использовать УНИ при замещении кости при пострезекционных дефектах при опухолевых поражениях костной ткани, а так же при деформациях, без риска возникновения нежелательных механических осложнений в виде разрушения УНИ при нагрузках и/или возникновению резорбции кости в пределах физиологической нагрузки.

Ключевые слова: углеродный наноструктурный имплантат, нативная кость, испытательная машина, физиологическая нагрузка

COMPARATIVE CHARACTERISTIC OF MECHANICAL STRENGTH PROPERTIES OF THE CARBON NANOSTRUCTURAL IMPLANT AND NATIVE BONE

Gavryushenko N.S., Batrakov S.Yu., Balametov S.G.

*National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics of N.N. Priorov, 10, Priorova St., 127299, Moscow, Russia**Abstract*

Objective. Comparative characteristic of mechanical-strength properties of carbon nanostructural implant (CNI) and native bone in physiological loading.

Methods. Researches on a testing machine of LFM of 50 kN on exemplars of the CNI and native bone were conducted. About 3 specimens from each material were taken. By means of this testing machine the presented specimens were subjected to compression. The obtained data in the form of ultimate strength were transformed by means of the firmware computer on graphics and gave an assessment to strength properties of the specimens. These data were transformed to charts for calculation of the relative deformation of the specimens of the CNI and native bone.

Results. The received results of mechanical-strength properties of the specimens of the CNI and native bone have various values. Data were calculated on charts, taking into account possible physiological loading. Strength properties in the form of value of ultimate strength of a native bone slightly exceed those for CNI. However, such values of the relative deformation as rigidity index, specimens of CNI were twice higher than in native bone.

Conclusion. The received results of mechanical-strength properties of the specimens of the CNI and native bone have various values. Data were calculated on charts, taking into account possible physiological loading. Strength properties in the form of value of ultimate strength of a native bone

slightly exceed those of CNI. However, such values of the relative deformation as rigidity index, specimens of CNI are twice higher than in native bone.

Keywords: carbon nanostructural implant, native bone, testing machine, physiological loading

Введение

На сегодняшний день вопрос замещения пострезекционных дефектов костной ткани остается открытым. В литературе идут дискуссии по поводу способов замещения и вариантов фиксации имплантатов до сих пор не имеется единого мнения насчет выбора оптимальной хирургической тактики и материала для замещения дефекта кости.

Существует множество материалов для замещения костной ткани, при этом каждый из них имеет свои достоинства и недостатки и потому исключается обобщенное применение одного из них. К любому имплантату предъявляются медико-биологические и физико-технические требования. Медико-биологическими критериями являются инертность к окружающим тканям, отсутствие токсичности и канцерогенности самого материала и продуктов его распада. К физико-техническим требованиям можно отнести схожесть по физическим и механическим характеристикам имплантата и костной ткани: предел прочности при сжатии и растяжении, модуль упругости, пористость материала. Поиски материала, обладающего высокой биологической совместимостью и необходимыми прочностными характеристиками, привели к разработке и внедрению в медицинскую практику имплантатов из углерода. Углерод является одним из незаменимых химических элементов, который входит в микроструктуру всех живых тканей организма. Первое применение углерода в качестве имплантата приходится на 60-е годы прошлого столетия [10]. Однако, механические свойства углеродного материала не позволили применять его в условиях значительных и даже умеренных механических нагрузок. Поэтому углерод начал применяться в комбинации с другими материалами или использовался в виде модификаций. Были проведены многочисленные экспериментальные исследования с целью оценки физико-механических свойств перед использованием углеродных имплантатов [2, 4]. Чрезмерная жесткость материала или низкая прочность ставили под сомнения его применение в качестве костно-замещающего материала. С начала 90-х годов удалось модифицировать данный материал, что привело к увеличению его прочностных характеристик, что снова вызвало интерес к углеродным имплантатам [3, 8].

Для оценки механико-технических и биомеханических свойств изделий из углерода с момента начала использования материала и по сегодняшний день проводятся экспериментальные исследования. Основной целью этих исследований являлся синтез и подбор углеродосодержащего имплантата, механические свойства которого приближались к таковым нативной костной ткани [5-7].

Первой в России компанией, которая приступила к организации промышленного производства углеродных наноструктурных имплантатов, является компания «НаноТехМед Плюс». Углеродные наноструктурные имплантаты (УНИ) приказом Росздравнадзора №7406 от 31.10.2014 допущены к обращению на территории Российской Федерации. На углеродные наноструктурные имплантаты получено Регистрационное удостоверение №РЗН 2014/2080 от 31.10.2014.

Перед внедрением в клиническую практику УНИ подверглись ряду экспериментальных испытаний. Проведенные производителем биомеханические тесты углеродных наноструктурных имплантатов подтвердили их высокую механическую прочность. Кажущаяся плотность углерода 1,50-1,78 г/см². Предел прочности при сжатии не менее 30 МПа, предел прочности при изгибе не менее 20 МПа, модуль упругости при сжатии не менее 1,5 ГПа. По данным литературы, упоминаются лишь единичные случаи использования УНИ при пластике пострезекционных дефектов костей. Учитывая представленные производителем данные, нами было выполнено самостоятельное независимое исследование физико-механических свойств данных имплантатов с целью их внедрения в своей клинической практике.

При оценке физико-механических свойств углеродных имплантатов основными являются такие показатели, как предел прочности и относительная деформация (жесткость) УНИ. Именно данные параметры во многом определяют взаимодействия костной ткани и углеродного имплантата при ранних осевых нагрузках на конечность.

Целью работы является сравнительная характеристика механико-прочностных свойства УНИ и нативной кости в пределах физиологической нагрузки (ходьба).

Методика

В работе использовался углеродный наноструктурный имплантат (УНИ) и нативная кость. Структурно УНИ состоит из армирующей основы – углеродных волокон и связующей их углеродной наноструктурной матрицы. Материал называется наноструктурным, так как состоит из графитовых фрагментов размером менее 30 нм. Для осуществления поставленной цели были проведены исследования на специализированной технике – «Машина испытательная универсальная LFM 50 kN». Аппарат состоит из испытательной рамы со стальными направляющими колоннами, подвижной и неподвижной траверсы с захватами, датчика силы, датчика перемещения траверсы, блока управления и сбора данных (рис. 1). С помощью данной машины производилось сжатие материалов. Испытания на сжатие выполнены по основным положениям методики ГОСТ 28840-90 «Машины для испытаний материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования».



Рис. 1 Электромеханическая настольная машина LFM-50 kN

Испытания проводились на базе испытательной лаборатории медицинских изделий и материалов ФГБУ НМИЦТО Н.Н. Приорова. Было взято 3 образца УНИ и 3 образца нативной кости. С помощью машины проводились 6 рядов испытаний. Углеродный наноструктурный имплантат представлял собой уплощенный цилиндр с продольным отверстием в центральной части (рис. 2).



Рис 2. Углеродный наноструктурный имплантат

Для исследования поэтапно были использованы УНИ в целом виде, $\frac{1}{2}$ УНИ и $\frac{1}{4}$ УНИ. Параметры образца №1 УНИ представлены в таблице (табл. 1).

Таблица 1. Параметры образца №1 УНИ (углеродный наноструктурный имплантат)

Параметры УНИ	Значения
Высота, h	8 мм
Диаметр наружный, D	32 мм
Диаметры внутренний, d	8 мм
Площадь сечения (основания), S_1	754 мм ²

Образец УНИ закреплялся в захватах подвижной и неподвижной траверсы. Испытания выполнялись при плавном увеличении нагрузки (сжатие материала) до достижения максимального усилия, приводящего к образованию трещин и нарушению целостности образца. Пределом прочности при сжатии материала называют напряжение, соответствующее сжимающей нагрузке, при которой происходит разрушение материала. Для расчета данной характеристики необходимо введение некоторых понятий.

Основание цилиндра УНИ представляет собой круг, площадь сечения (основания) цилиндра будет высчитываться по математической формуле: $S = \pi R^2$, где S – площадь круга, $\pi = 3,1416$, R – радиус круга. Учитывая, что площадь сечения цилиндра представляет собой не цельный круг, а имеет отверстие в центре в виде малого круга (отверстие в цилиндре), то расчет площади поперечного сечения значимого круга будет без учета площади малого круга (πr^2): $S_{осн1} = \pi R^2 - \pi r^2 = 753,984 \approx 754 \text{ мм}^2$

Предел прочности при сжатии определяют по формуле: $R_{сж} = P_{сж}/S$ [МПа (Н/мм²)], где $P_{сж}$ – разрушающая нагрузка, Н; S – площадь поперечного сечения образца, мм².

Для определения предела прочности при сжатии образцы материала подвергают действию сжимающих внешних сил и доводят до разрушения. Испытуемые образцы должны быть правильной геометрической формы для проведения испытаний на данной машине, что не противоречит нашим материалам. Принцип действия машины универсальной испытательной LFM основан на преобразовании деформации испытуемого образца при сжатии в аналоговый электрический сигнал, пропорциональный измеряемой величине и представляется в виде диаграммы (рис. 3).

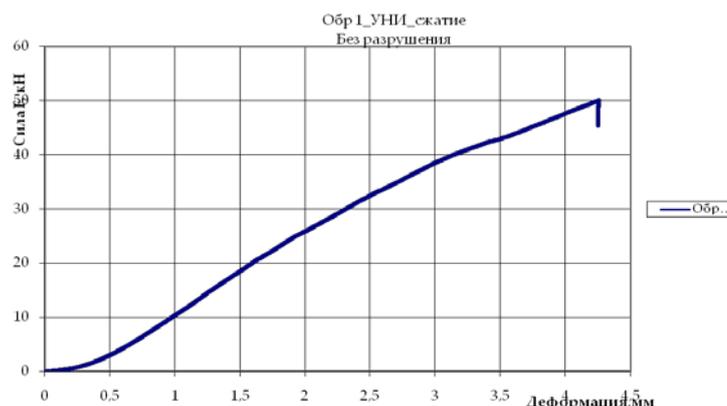


Рис 3. Определение разрушающей силы для образца №1 УНИ (углеродный наноструктурный имплантат)

По данным диаграммы видно, что Образец УНИ №1 выдержал разрушающую нагрузку. Учитывая максимальные возможности машины ограничиваются разрушающей нагрузкой не более 50 кН, было принято решение, что последующие образцы необходимо взять в меньших размерах. Таким образом, образцы УНИ №2 и №3 представляли собой $\frac{1}{2}$ и $\frac{1}{4}$ от первоначального. Площади сечения будут соответственно равны:

$$S_{2УНИ} = S_{1УНИ} / 2 = 754 \text{ мм}^2 / 2 = 377 \text{ мм}^2$$

$$S_{3УНИ} = S_{1УНИ} / 4 = 754 \text{ мм}^2 / 4 = 188,5 \text{ мм}^2$$

Следовательно, значение разрушающей силы ($P_{сж}$) для образца УНИ №1 взяли максимально возможное – 50 кН. Проведем расчет предела прочности для образца УНИ №1:

$$R_{сж1} = F_{сж1}/S_1 = 50000 \text{ Н} / 754 \text{ мм}^2 = 66, 313 \approx 66 \text{ МПа}$$

Для создания образцов УНИ №2 и №3 их распил проводился строго на пилящей электронной машине для технических материалов в условиях лаборатории. Данные образцы подвергли испытанию на машине, результаты испытаний преобразованы в диаграммы (рис. 4).

Как видно из диаграмм значения разрушающих сил для образцов УНИ №2 и №3 составили $F_{сж2} = 26,491 \text{ кН}$, $F_{сж3} = 14,313 \text{ кН}$. Предел прочности для образцов УНИ №2 и №3 будут следующим:

$$R_{сж2} = F_{сж2}/S_2 = 26491 \text{ Н} / 377 \text{ мм}^2 = 70, 268 \approx 70 \text{ МПа}$$

$$R_{сж3} = F_{сж3}/S_3 = 14313 \text{ Н} / 188,5 \text{ мм}^2 = 75, 931 \approx 76 \text{ МПа}$$

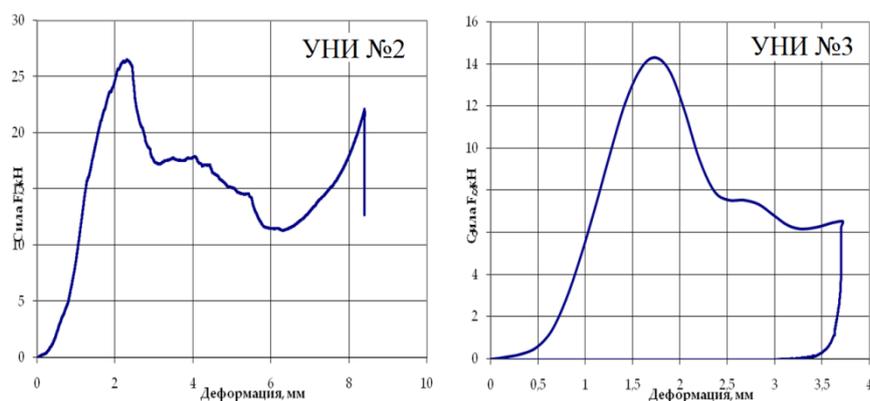


Рис. 4. Определение разрушающей силы для образцов УНИ (углеродный наноструктурный имплантат) №2 и №3

Как видно из представленных данных, значения предела прочности у всех трех образцов не сильно разнятся, что говорит о правильности технически произведенного распила и устойчивости материала при распиле. Усредненное значение предела прочности для образцов УНИ составило – 73 МПа

Нативная кость представляла с собой продольный срез трупной бедренной кости в виде кортикальной пластинки. Данная кость не подвергалась химической обработке. Была удалена соединительнотканная пленка (надкостница). Были выполнены распилы данной кости на разных участках: в средней трети диафиза (образец №1), в проксимальном (№2) и дистальном (№3) отделах – по одному образцу с каждого участка в равных геометрических величинах (табл. 2).

Таблица 2. Параметры образца нативной кости

Параметры кости	Значения
Высота, h	19 мм
Ширина, a	22 мм
Глубина, b	5 мм
Площадь сечения (основания), S	110 мм ²

Данные образцы также подвергли сжатию на машине. Разрушающая сила и предел прочности для каждого образца оказалась следующей:

$$\begin{aligned}
 F_{\text{сж1кость}} &= 11,88 \text{ кН}, \\
 R_{\text{сж1кость}} &= F_{\text{сж1кость}}/S = 11880 \text{ Н} / 110 \text{ мм}^2 = 108 \text{ МПа} \\
 F_{\text{сж2кость}} &= 6,79 \text{ кН} \\
 R_{\text{сж2кость}} &= F_{\text{сж2кость}}/S = 6790 \text{ Н} / 110 \text{ мм}^2 = 61,72 \text{ МПа} \approx 62 \text{ МПа} \\
 F_{\text{сж3кость}} &= 8,24 \text{ кН} \\
 R_{\text{сж3кость}} &= F_{\text{сж3кость}}/S = 8240 \text{ Н} / 110 \text{ мм}^2 = 74,9 \text{ МПа} \approx 75 \text{ МПа}
 \end{aligned}$$

Разная разрушающая сила и соответственно разные показатели предела прочности при одинаковых параметрах образцов нативной кости связаны со взятием распилов на разных участках имеющийся нативной кости. Так, распил в средней трети диафиза (образец №1) имеет более высокую разрушающую силу по сравнению с другими образцами нативной бедренной кости и указывает на наиболее прочный сегмент кости по сравнению с проксимальным и дистальными сегментами. Усредненное значение предела прочности для образцов нативной кости составило – $81,67 \approx 82$ МПа. Был также произведен пересчет для получения графика механического напряжения и относительной деформации всех образцов нативной кости.

Относительная деформация наряду с модулем упругости характеризует следующее исследуемое в данной работе свойство материала – жесткость. По результатам полученных с машин диаграмм был произведен пересчет в координаты «механическое напряжение» (σ) и «относительная деформация» (ϵ). Данный пересчет был произведен путем отношения осевых сил на площадь поперечного сечения имплантата F/S (для получения механического напряжения) и путем получения относительных величин деформации – отношение абсолютного сжатия (Δh) к первоначальной высоте материала (h), $\epsilon = \Delta h/h$,

Для расчета сравнительных диапазонов относительной деформации возьмем на графике значение предела прочности (ось напряжения) при физиологических нагрузках, которая кость испытывает при ходьбе. Так по данным литературы [1, 9], при средней массе человека 75 кг, пики нагрузки увеличиваются при ходьбе и составляют до 3,2 (коэффициент) от массы тела. Пики нагрузки, получаемые при беге и других не физиологических нагрузках не учитывались. Таким образом, расчет будет проводиться с максимальным коэффициентом нагрузки 3,2, что составляет массу в 240 кг. Сила с учетом данной массы высчитывается по формуле $F=mg$ и будет равна 2400 Н.

Учитывая, что образец №1 УНИ не дал нам возможности определения истинных параметров для определения жесткости материала, то результатами относительной деформацией для данного образца УНИ пренебрегли. Предел прочности (σ) для образцов УНИ №2 и №3 с площадью сечения 377 мм², 188,5 мм² и силой в 2400 Н будет составлять 6,25 МПа и 12,5 МПа соответственно. Относительная деформация для данных образцов по данным диаграмм оказались следующие: 0,062 и 0,09. Среднее значение относительной деформации составило 0,075 (рис. 5).

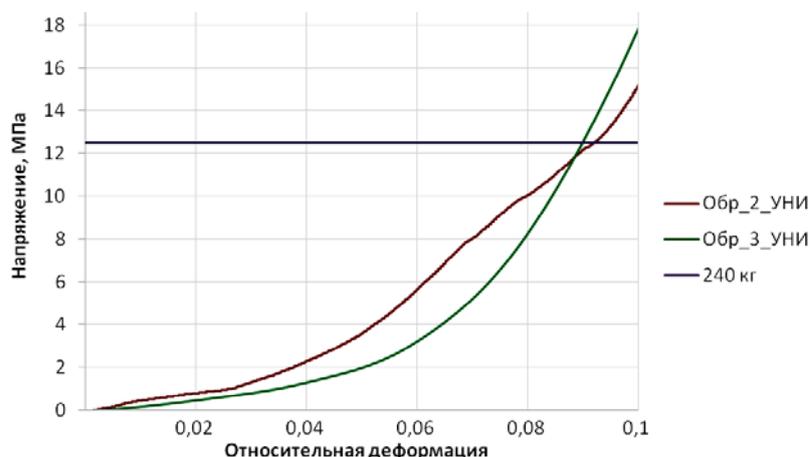


Рис. 5. Расчет относительной деформации для образцов №2 и №3 УНИ в пределе физиологической нагрузки

Предел прочности (σ) для нативной костной ткани с площадью сечения 110 мм² и силой в 2400 Н будет составлять 22 МПа. Относительная деформация для образцов нативной кости №1, №2, №3 по данным диаграммы оказались следующие: 0,033, 0,035, 0,043. Среднее значение 0,037 (рис. 6).

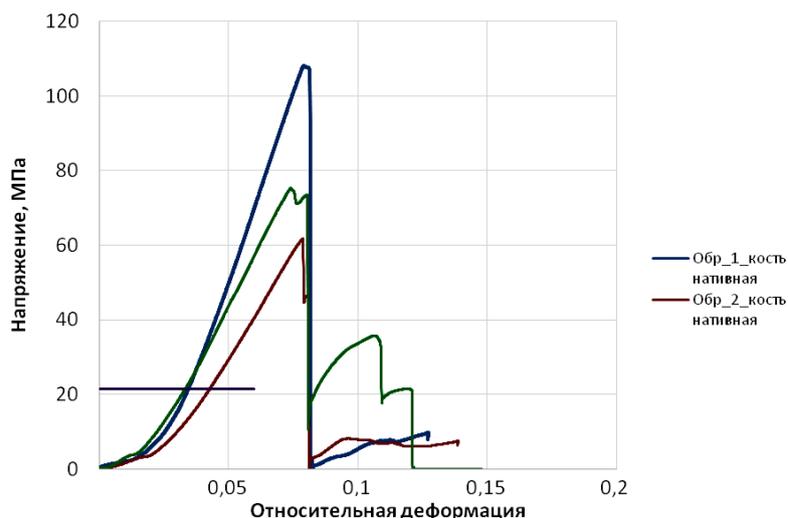


Рис. 6. Расчет относительной деформации для образцов нативной кости в пределе физиологической нагрузки

Таким образом, средние показатели относительной деформации для образцов УНИ превышают таковые нативной кости в 2 раза.

Результаты исследования и их обсуждение

При сравнительной оценке полученных нами с помощью экспериментального исследования пределов прочности УНИ и нативной кости можно утверждать, что значения последней указывают на большую прочность костной ткани по сравнению с УНИ, однако, данная разница не столь велика: среднее значение предела прочности составило для УНИ 70 МПа, для нативной кости – 82 МПа. При сравнительной оценке относительной деформации углеродного имплантата и нативной кости среднее ее значение нативной кости (0,037) в 2 раза превышает УНИ (0,075). Данный показатель характеризует жесткость материала, следовательно нативная кость как материал более жесткий (менее подвержен деформированию) УНИ.

Полученные нами с помощью испытаний данные не разнятся с представленными производителем УНИ. В частности, предел прочности равный в среднем 70 МПа не противоречит данным указанным производителем (не менее 30 мПа). Следовательно, данные предела прочности, а также относительной деформации позволяют применять УНИ в комбинации с костной тканью без возникновения точек соприкосновения, вызывающие резорбцию костной ткани, а так же без риска разрушения углеродного имплантата в пределах физиологических нагрузок.

Заключение

При сравнительной оценке механико-прочностных свойств УНИ и нативной кости выявлена возможность их совместного применения. Полученные данные могут дать основания для замещения пострезекционных дефектов костной ткани без риска возникновения осложнений в виде механических конфликтов на границе кость-имплантат, в частности, резорбции костной ткани за счет большей деформирующей способности имплантата в пределах физиологических нагрузок. Так же прочностные свойства УНИ позволяют использовать его в клинической практике как один из наиболее прочных имплантатов, без риска его разрушения.

Литература (references)

1. Акулич Ю.В. Биомеханика адаптационных процессов в костной ткани нижней конечности человека: Автореф. дис. ... докт. физ.-мат. наук. – Пермь, 2011. – 39 с. [Akulich Ju.V. *Biomehanika adaptacionnyh processov v kostnoj tkani nizhnej konechnosti cheloveka (doctor. dis.)*. Bodily machinery of adaptation processes in a bone tissue of the lower extremity of the person (Author's Abstract of Doctoral Thesis). – Perm, 2011. – 39 p. (in Russian)]
2. Беляков М.В. Применение углерод-углеродных имплантатов для переднего спондиледеза при воспалительных заболеваниях позвоночника: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – СПб, 2006. – 19 с. [Beljakov M.V. *Primenenie uglerod-uglerodnyh implantatov dlja perednego spondilodeza pri vospalitel'nyh zabolevanijah pozvonochnika (kand. dis.)*. Application carbon-carbon implants for a front spondilodez at inflammatory diseases of a backbone (Author's Abstract of Candidate Thesis). – Saint-Petersburg, 2006. – 19 p. (in Russian)]
3. Зарацян А.К. Погружной остеосинтез углеродными конструкциями: (клинико-экспериментальное исследование). Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., - 1990. – 17 с. [Zaracjan A.K. *Pogruzhnoj osteosintez uglerodnymi konstrukcijami: (kliniko-jeksperimental'noe issledovanie) (kand. dis.)*. Submersible osteosynthesis carbon designs: clinic – experimental research (Author's Abstract of Candidate Thesis). – Moscow, 1990. – 17 p. (in Russian)]
4. Скрябин В.Л. Новые углеродные материалы в реконструктивной хирургии костей и суставов. Автореф. дис. ... докт. мед. наук. – Пермь, 2010 – 38 с. [Skrjabin V.L. *Novye uglerodnye materialy v rekonstruktivnoj hirurgii kostej i sustavov. (doctor. dis.)*. New carbon materials in reconstructive surgery of bones and joints (Author's Abstract of Doctoral Thesis). – Perm, 2010. – 38 p. (in Russian)]
5. Скрябин В.Л., Денисов А.С. Использование углеродных наноструктурных имплантатов для замещения пострезекционных дефектов при опухолевых и кистозных поражениях костей. Клинические рекомендации. – Пермь, 2014. – 19 с. [Skrjabin V.L., Denisov A.S. *Ispol'zovanie uglerodnyh nanostrukturnykh implantatov dlja zameshenija postrezekcionnyh defektov pri opuholevyh i kistoznyh porazhenijah kostej. Klinicheskie rekomendacii*. Use of carbon nanostructural implants for replacement a post resection defects at tumoral and cystous damages of bones. Clinical recommendations. – Perm, 2014. – 19 p. (in Russian)]
6. Шевцов В.И., Шатохин В.Д., Пушкин С.Ю. Опорная пластика дефектов костей с использованием наноструктурных имплантатов. Клинические рекомендации. – Самара, 2014. – 27 с. [Shevcov V.I.,

- Shatohin V.D., Pushkin S.Ju. *Opornaja plastika defektov kostej s ispol'zovaniem nanostrukturnyh implantatov. Klinicheskie rekomendacii*. Basic plasticity of defects of bones with use of nanostructural implants. Clinical recommendations. – Samara, 2014. – 27 p. (in Russian)]
7. Щурик А.Г. Искусственные углеродные материалы. – Пермь, 2009. – 342 с. [Shhurik A.G. *Iskusstvennye uglerodnye materialy*. Artificial carbon materials. – Perm', 2009. – 342 p. (in Russian)]
 8. Юмашев Г.С. Применение углеродных имплантатов в травматологии и ортопедии // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии: сб. науч. трудов. – Саратов, 1987 – С.3-16. [Jumashev G.S. *Jendoprotezirovanie v travmatologii i ortopedii*. Endoprosthesis replacement in traumatology and orthopedics. – Saratov, 1987 – P. 3-16. (in Russian)]
 9. Янсон Х.А. Биомеханика нижней конечности человека. Автореф. дис. ... доктора медицинских наук.- Рига, 1977. – 23 с. [Janson H.A. *Biomehanika nizhnej konechnosti cheloveka (doctor. dis.)*. Bodily machinery of the lower extremity of the person. (Author's Abstract of Doctoral Thesis). – Riga, 1977. – 23 p. (in Russian)]
 10. Benson J. Elemental carbon as a biomaterial // *Journal of Biomedical Materials Research*. – 1971. – V.2, N1. – P. 41-47.

Информация об авторах

Баламетов Самир Гюльяхмедович – врач травматолог-ортопед, аспирант ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова». E-mail: samirlez-gin25@mail.ru

Гаврюшенко Николай Свиридович – доктор технических наук, заведующий испытательной лабораторией медицинских изделий и материалов ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова». E-mail: testlabcito@mail.ru

Батраков Сергей Юрьевич – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова». E-mail: cito1lotd@gmail.com