

На правах рукописи



КСЕНОФОНТОВ Михаил Анатольевич

**ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ
ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА, ВЛИЯЮЩИХ НА РАЗВИТИЕ
ОСТЕОЛИЗИСА**

**Специальность 2.2.12. Приборы, системы и изделия
медицинского назначения (технические науки)**

А в т о р е ф е р а т
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Пенза – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пензенский государственный университет» на кафедре «Медицинская кибернетика и информатика».

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор
Митрошин Александр Николаевич

Официальные оппоненты: **Фролов Сергей Владимирович**,
доктор технических наук, профессор,
ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный
технический университет», заведующий
кафедрой «Биомедицинская техника»
(г. Тамбов);
Иванов Дмитрий Валерьевич,
доктор физико-математических наук, доцент,
ФГБОУ ВО «Саратовский национальный
исследовательский государственный
университет имени Н. Г. Чернышевского»,
ведущий научный сотрудник лаборатории
цифровых медицинских технологий
(г. Саратов)

Ведущая организация – ФГБОУ ВО «Самарский государственный
медицинский университет» (г. Самара)

Защита диссертации состоится 09.10.2025 г. в ____ ч ____ мин
на заседании диссертационного совета 24.2.357.01 на базе ФГБОУ ВО «Пен-
зенский государственный университет» по адресу: 440026, г. Пенза, ул. Крас-
ная, 40.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте
ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»:
https://dissov.pnzgu.ru/ecspertiza/Tehnicheskie_nauki/ksenofontov

Автореферат разослан «__» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Светлов Анатолий Вильевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования. Диссертационная работа посвящена решению задач, связанных с разработкой методик исследования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава человека, влияющих на развитие остеолитического процесса вокруг имплантируемых компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, который приводит к асептической нестабильности и последующей замене искусственного сустава. Актуальность данной проблемы в настоящее время возрастает в связи с увеличением выполняемых операций по замене тазобедренного сустава, так как эндопротезирование является одним из самых распространенных и эффективных методов лечения повреждений и заболеваний тазобедренного сустава (Загородний Н. В., 2019). В России ежегодно проводится более 80 тыс. операций, и это количество в ближайшие десятилетия будет расти. Эндопротезирование суставов улучшает качество жизни пациентов, и совершенствование данного вида помощи соответствует национальным целям развития Российской Федерации на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г.

В настоящее время изменилась структура травматизма. Среди общего объема травматических повреждений частота травм конечностей достигла 56 %, в том числе увеличилось количество травматических повреждений суставов, для лечения которых требуется эндопротезирование (Дорохов А. Е., 2023). Число молодых пациентов, которым требуется замена суставов, также выросло. Высокая двигательная активность и предполагаемая продолжительность использования конструкции у молодых пациентов потребовала увеличения прочности и износостойкости конструкций и материалов эндопротезов (Feder O., 2023).

Современные эндопротезы не позволяют существенно увеличить срок эксплуатации искусственных суставов в связи с тем, что нерешенной остается проблема остеолитического процесса эндопротезов.

Для решения проблемы остеолитического процесса сегодня ведутся работы по улучшению технических характеристик пар трения эндопротеза (Baranowska A., 2022). Эти работы ведутся в направлении увеличения жесткости, ударной вязкости, способности выдерживать статические и динамические нагрузки; повышения стойкости к механическому и химическому износу используемых в современном эндопротезировании керамики, металла и полиэтилена, но существенно снизить риск развития остеолитического процесса не удастся (Чрагян Г. А., 2020; Шубняков И. И., 2021).

Изменение технических характеристик эндопротезов требует подтверждения их эффективности в клинических условиях, но, так как окончательный вывод об их влиянии на результат может быть сделан лишь спустя 10–15 лет, на первый план выходят доклинические исследования новых конструкций и материалов эндопротезов.

В связи с этим актуальной задачей является разработка методик доклинической оценки функциональных возможностей предлагаемых новых

вариантов конструкций и материалов пар трения. Использование имитационного и математического моделирования позволяет проанализировать новую конструкцию на предмет возможности ее применения в условиях физиологических нагрузок в тазобедренном суставе человека. Испытания прочности и износостойкости материалов и конструкций, используемых в эндопротезах тазобедренных суставов, на специализированных приборах дают возможность оценить их окончательное качество и получить дополнительные сведения о технических характеристиках.

Цель диссертационной работы – разработка методик исследования медико-биологических процессов функционирования эндопротезов тазобедренного сустава, позволяющих исследовать прочность и износостойкость пар трения.

Задачи диссертационной работы:

1. Анализ современного состояния и тенденций развития изделий медицинского назначения для замены тазобедренного сустава и определение перспективных путей снижения риска остеолитизиса и увеличения продолжительности функционирования узла подвижности искусственных суставов человека.

2. Разработка методики исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности пары, основанной на имитационном и математическом моделировании медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава.

3. Разработка алгоритма расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованного в виде программного обеспечения.

4. Разработка методики испытаний на специализированных приборах для оценки крутящего момента, объемного износа и статической нагрузки опытной конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла.

Предмет и объект исследования. Объектом исследования является изделие медицинского назначения – эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла. Предметом исследования являются прочность и износостойкость конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава.

Методы исследования. В работе использовались методики математического моделирования и математической статистики. Оценка запаса прочности конструкции производилась путем имитационного моделирования относительных напряжений по Баландину и приведенных напряжений по Мизесу. Экспериментальные исследования выполнялись по методике многофакторного планирования эксперимента. Определение объемного износа, крутящего момента и критической статической нагрузки предлагаемого изделия проводилось на специализированных приборах.

Научная новизна:

1. Предложена методика моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава для оценки напряженно-

деформированного состояния эндопротезов тазобедренного сустава, отличающаяся тем, что позволяет определить запас прочности конструкций узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава.

2. Разработана методика имитационных и математических моделей медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, отличающаяся возможностью учитывать параметры физиологических нагрузок тазобедренного сустава человека и оценивающая прочностные характеристики конструкции узла подвижности искусственного сустава.

3. Разработан алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованный в программном обеспечении, отличающийся возможностью автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность математической модели.

4. Разработана и апробирована методика экспериментального исследования крутящего момента, объемного износа и статической нагрузки конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла на специализированных приборах, отличающаяся возможностью оценивать основные характеристики эндопротеза.

Практическое значение результатов работы:

1. Предложенная методика математического моделирования позволяет определить запас прочности материалов конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава.

2. Разработанные методики исследования прочности и износостойкости эндопротезов тазобедренного сустава позволяют оценивать основные характеристики эндопротезов тазобедренного сустава.

3. Эндопротез тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла позволяет увеличить износостойкость и увеличить срок службы искусственного сустава.

4. Разработанный алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава позволяет автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность математической модели.

На защиту выносятся:

1. Методика математического и имитационного моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава человека для оценки напряженно-деформированного состояния конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава, позволяющая определить запас ее прочности (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

2. Имитационная и математическая модель медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава с учетом физиологических нагрузок для оценки возникающих напряжений в конструкции узла подвижности (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

3. Алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава, реализованный в виде программного обеспечения, позволяющий автоматически составлять план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность полученной математической модели (пункт 15 паспорта специальности 2.2.12).

4. Методика испытаний на специализированных приборах эндопротеза тазобедренного сустава при физиологических нагрузках, позволяющая оценить прочность и износостойкость узла подвижности эндопротеза (пункт 11 паспорта специальности 2.2.12).

Реализация и внедрение результатов исследований. Результаты диссертации использованы в учебном процессе кафедры «Медицинская кибернетика и информатика» Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»; в научно-технической деятельности ООО «Эндокарбон» (г. Пенза) и ЗАО «МедИнж» (г. Пенза).

Публикации результатов исследования. По теме диссертационного исследования опубликовано 19 работ, в том числе 4 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК при Минобрнауки России, по специальности 2.2.12, 2 статьи в изданиях, индексируемых Scopus, 4 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК при Минобрнауки России, по смежным научным специальностям; получено 2 свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ.

Апробация работы. Основные положения диссертации докладывались на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Новое в травматологии и ортопедии» (г. Самара, 2012); научно-практической конференции с международным участием «Проблемы диагностики и лечения повреждений и заболеваний тазобедренного сустава у детей и взрослых» (г. Казань, 2013); II Конгрессе травматологов и ортопедов «Травматология и ортопедия столицы. Настоящее и будущее» (г. Москва, 2014); X юбилейном Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (г. Москва, 2014); V Международной научной конференции «Актуальные проблемы медицинской науки и образования» (г. Пенза, 2015); XI Всероссийской (85-й Итоговой) студенческой научной конференции с международным участием «Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты» (г. Самара, 2017); XIX Межрегиональной юбилейной научно-практической конференции, посвященной 40-летию ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, «Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации больных» (г. Пенза, 2017); XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (г. Санкт-Петербург, 2018); Всероссийской научно-практической конференции «Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики» (г. Саратов, 2019); Всероссийских форумах InnoMed–2021, InnoMed–2022 (г. Пенза, 2021, 2022) и «ИННОМЕД–2023» (г. Москва, 2023).

Личный вклад автора. Автор принимал личное участие в исследованиях прочностных и трибологических свойств углеситалла, сравнительном исследовании объемного износа пар трения из керамики и углеситалла, анализе результатов математического моделирования пар трения из углеситалла, оценке особенностей имплантации эндопротеза с парой трения из углеситалла и обработке результатов исследования. Автором лично подготовлены и оформлены текст диссертации и автореферата.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа выполнена на 158 страницах и состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и приложений. Работа иллюстрирована 76 рисунками и 13 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Введение посвящено обоснованию актуальности проведенных исследований, представлению цели и задач, решаемых в диссертационной работе. Показана научная новизна и практическая значимость исследований, изложены основные положения, выносимые на защиту. Описана структура диссертационной работы, приведены сведения об апробации полученных результатов.

В первой главе проанализированы основные причины развития остеолизиса в эндопротезировании тазобедренного сустава. Выявлены основные недостатки современных конструкций, пар трения, материалов и их комбинаций, используемых в эндопротезах тазобедренного сустава человека. Главным недостатком является высокий износ материалов пары трения эндопротеза, приводящий к развитию остеолизиса. Остеолизис – это резорбция костной ткани, которая является результатом иммунного ответа на появляющиеся в процессе функционирования узла подвижности частицы износа материалов пары трения.

Для решения проблемы возникновения остеолизиса сегодня ведутся работы по улучшению характеристик пар трения эндопротеза: увеличению жесткости, ударной вязкости; повышению стойкости к механическому и химическому износу используемых в современном эндопротезировании керамики, металла и полиэтилена, – но существенно снизить риск развития остеолизиса не удается.

Использование новых материалов и конструкций в эндопротезировании является перспективным направлением для решения проблемы остеолизиса. Однако изменение технических характеристик эндопротезов требует подтверждения их эффективности в клинических условиях. Так как окончательный вывод об их влиянии на результат может быть сделан лишь спустя 10–15 лет, на первый план выходят доклинические исследования новых конструкций и материалов эндопротезов.

Знание износостойкости и прочностных характеристик является важным аспектом доклинической проверки эндопротезов. Для доклинической оценки функциональных возможностей предлагаемых новых вариантов

конструкций и материалов пар трения целесообразно использовать имитационное и математическое моделирование, которое позволит проанализировать новую конструкцию на предмет возможности ее применения в условиях физиологических нагрузок в тазобедренном суставе человека. Испытания прочности и износостойкости материалов и конструкций, используемых в эндопротезах тазобедренных суставов, на специализированных приборах дают возможность оценить их окончательное качество и получить дополнительные сведения о технических характеристиках.

Во **второй главе** приведено описание предложенной автором методики исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности пары трения, основанной на имитационном и математическом моделировании медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава.

Имитационное моделирование позволяет на ранних стадиях предварительного проектирования систем быстро получить нужную информацию о возможном функционировании проектируемой системы. Применение математического аппарата, формализующего многие действия исследователя, дает возможность принимать обоснованные решения после каждой серии опытов. Объединение моделей через вычислительный эксперимент на основе имитационных моделей и статистической обработки по методике многофакторного планирования эксперимента позволяет получить формализованные модели. Предложенная методика схематично представлена на рисунке 1.

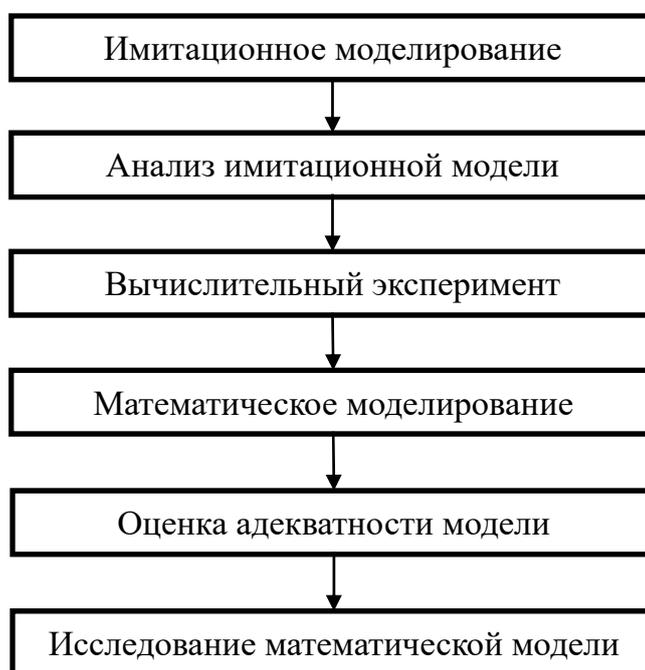


Рисунок 1 – Схема методики исследования

Условия испытания соответствовали физиологическим нагрузкам в тазобедренном суставе. Задавались параметры механических свойств

углеситалла и титанового сплава ВТ-6. Нагрузка, действующая в узле подвижности, составляла 2250 Н. Имитационное моделирование проводилось в среде ANSYS.

Был выполнен анализ конструкций с монолитной и немонолитной углеситалловой частью при различных условиях нагружения с последующей сравнительной оценкой прочности узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава.

Прочность деталей узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава оценивалась при помощи измерения напряжений по Баландину и по Мизесу.

Исследованы напряжения по Мизесу у пары трения с немонолитным углеситаллом на имитационных моделях. Нагрузка задавалась 2250 Н, зазор между головкой и вкладышем составлял 0,2 мм, угол приложения нагрузки – 0°; 22,5°; 45°. Оценка осуществлялась путем измерения относительных напряжений, возникающих в конструкции пары трения. Максимальные значения напряжений возникали в местах концентрации напряжений, которыми являются скругления на внутренней поверхности головки узла подвижности в местах соединения углеситалловых частей (рисунок 2).

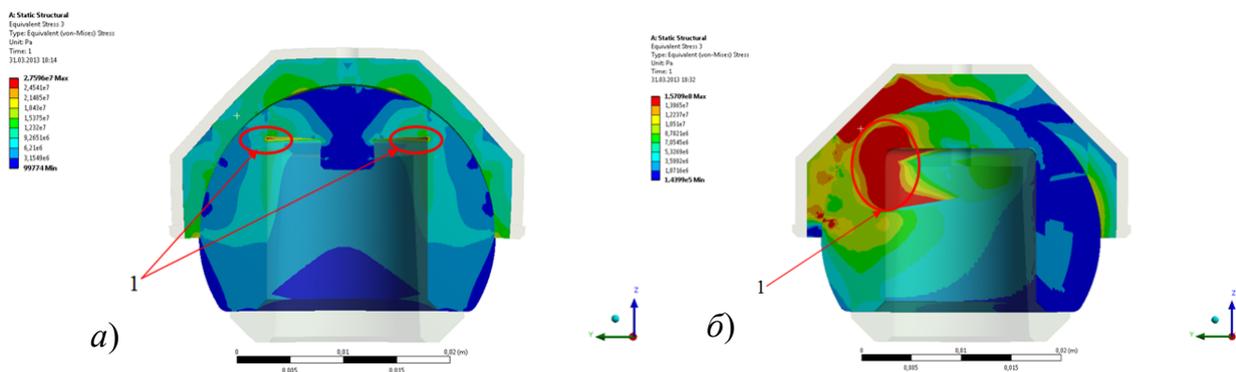


Рисунок 2 – Распределение напряжений по Мизесу в деталях узла подвижности с немонолитным углеситаллом:

a – угол приложения нагрузки 0°; *б* – угол приложения нагрузки 45°;

1 – зона максимального напряжения в паре трения

Величина напряжений имеет прямую зависимость от угла приложения нагрузки. В одном из экспериментов величина напряжений превысила предел прочности материалов конструкции (см. рисунок 2,б), что показало недостаточную прочность конструкции, в которой использовался немонолитный углеситалл.

Оценка запаса прочности конструкции с монолитным углеситаллом производилась путем имитационного моделирования относительных напряжений по Баландину.

Относительные напряжения по Баландину определялись по зависимости

$$\bar{\sigma} = \frac{\sigma_i}{\sigma_b(\sigma_0)},$$

где $\sigma_i = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}$ – приведенное по Мизесу напряжение; $\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ – главные напряжения; $\sigma_b = \sqrt{\sigma_p \sigma_c - (\sigma_c - \sigma_p) \sigma_0}$ – зависящий от среднего напряжения предел прочности; $\sigma_0 = \frac{1}{3}(\sigma_1 + \sigma_2 + \sigma_3)$ – среднее напряжение.

В экспериментах менялся зазор между головкой и вкладышем в пределах допуска изделия 0,15; 0,25; 0,35 мм, угол приложения нагрузки – 0°; 22,5°; 45°, нагрузка задавалась 2250 Н. Оценка осуществлялась путем измерения относительных напряжений, возникающих в конструкции пары трения (рисунок 3).

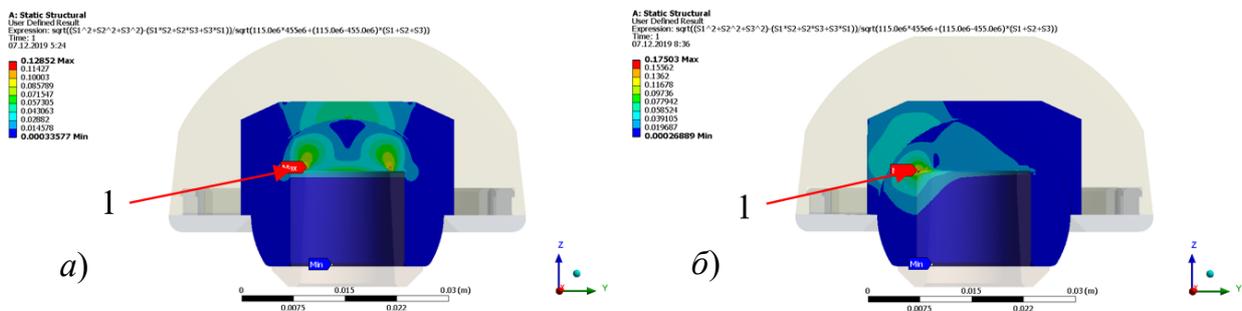


Рисунок 3 – Распределение относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности с монолитным углеситаллом, зазор – 0,15 мм:
a – угол приложения нагрузки 0°; *b* – угол приложения нагрузки 45°;
 1 – зона максимального напряжения

Условие, при котором наступает повреждение конструкции, – это достижение показателя относительного напряжения единицы. Максимальные значения относительных напряжений по Баландину в головке и вкладыше эндопротеза тазобедренного сустава с монолитным углеситаллом приведены в таблице 1. Соответствующий график показан на рисунке 4.

Таблица 1 – Полученные максимальные значения относительных напряжений в имитационной модели головки и вкладыша с парой трения из монолитного углеситалла

Зазор между головкой и вкладышем, мм	Угол приложения нагрузки		
	0°	22,5°	45°
0,15	0,129	0,155	0,175
0,25	0,149	0,222	0,202
0,35	0,150	0,196	0,220

При всех варьируемых параметрах значения напряжений не превышают единицы, следовательно, прочность деталей узлов подвижности эндопротеза из монолитного углеситалла обеспечивается. Минимальный запас прочности составил 4,5.

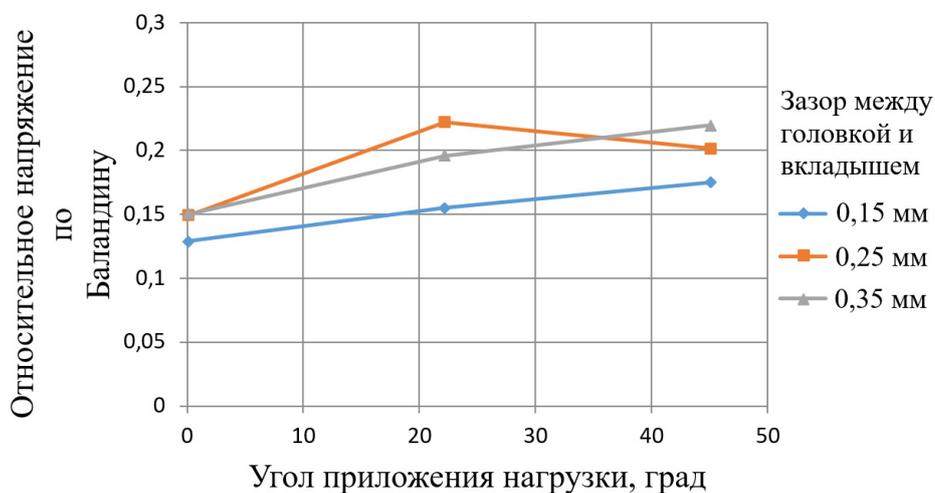


Рисунок 4 – Зависимости относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности эндопротеза с монолитным углеситаллом от угла приложения нагрузки: варьируемый параметр – зазор между головкой и вкладышем

Таким образом, конструкция, в которой использовался монолитный углеситалл, обеспечивает более низкий уровень напряжений в деталях узла подвижности по сравнению с конструкцией, в которой использовался немонолитный углеситалл.

Для построения математических моделей, описывающих влияние на относительные напряжения $\sigma_{бм}$, $\sigma_{бнм}$ по Баландину и главные напряжения σ_{MS1} , σ_{MS3} по Мизесу значимых факторов, таких как нагрузка (F , Н), угол приложения нагрузки (A , град), зазор между головкой и вкладышем (L , мм), была применена методика Бокса – Уилсона.

Обработка результатов вычислений производилась с использованием методики многофакторного регрессионного анализа на основе центрального композиционного ротатабельного униформ-планирования с последующим построением математической модели.

В качестве основных конструктивных факторов при вычислительном эксперименте были приняты:

- нагрузка F , Н;
- угол приложения нагрузки A , град;
- зазор между головкой и вкладышем L , мм.

Параметрами оптимизации являлись относительные напряжения $\sigma_{бм}$, $\sigma_{бнм}$ по Баландину и главные напряжения σ_{MS1} , σ_{MS3} по Мизесу в конструкции с монолитным и немонолитным углеситаллом.

Уровни и интервалы варьирования факторов, определенные на основании анализа ранее выполненных работ и поисковых однофакторных экспериментов, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Уровни и интервалы варьирования факторов

Факторы	Кодовое обозначение факторов	Уровни факторов					Интервалы варьирования факторов
		-2	-1	0	+1	+2	
Значение факторов							
Угол приложения нагрузки A , град	x_1	5	15	25	35	45	10
Нагрузка F , Н	x_2	1950	2100	2250	2400	2550	150
Зазор между головкой и вкладышем L , мм	x_3	0,05	0,15	0,25	0,35	0,45	0,1

Методика обработки результатов экспериментальных данных и построения полиномиальных моделей приведена в диссертационной работе в параграфе 2.2. Для расчета математической модели была разработана программа ЭВМ, которая автоматически составляла план эксперимента, выводила результат исследования и оценивала адекватность математической модели.

После статистической обработки результатов опытов вычислительного эксперимента были получены полиномиальные зависимости влияния основных факторов на относительные напряжения $\sigma_{\text{бм}}$, $\sigma_{\text{бнм}}$ по Баландину и главные напряжения $\sigma_{\text{мS1}}$ и $\sigma_{\text{мS3}}$, МПа, по Мизесу в кодовых координатах:

$$\sigma_{\text{бм}} = 0,227 + 0,022x_1 + 0,032x_2 + 0,016x_3 + 0,003x_1x_2 - 0,002x_1x_3 + 0,003x_2x_3 + 0,001x_3^2; \quad (1)$$

$$\sigma_{\text{бнм}} = 0,586 - 0,217x_1 + 0,86x_2 + 0,074x_3 - 0,03x_1x_2 - 0,025x_1x_3 + 0,01x_2x_3 + 0,038x_1^2; \quad (2)$$

$$\sigma_{\text{мS1}} = 56,62 + 4,021x_1 + 6,772x_2 + 8,405x_3 + 0,588x_1x_3 + 0,989x_2x_3 + 0,44x_2^2 + 0,654x_3^2; \quad (3)$$

$$\sigma_{\text{мS3}} = 68,795 + 5,559x_1 + 5,774x_2 + 6,947x_3 + 0,465x_1x_2 + 0,588x_1x_3 + 0,580x_2x_3 + 0,315x_3^2. \quad (4)$$

После перехода к натуральным координатам выражения (1), (2), (3) и (4) приняли вид

$$\sigma_{\text{бм}} = -0,143 - 0,0027A + 0,0001F - 0,1875L + 0,000002AF + 0,0015AL + 0,0002FL + 0,13L^2; \quad (5)$$

$$\sigma_{\text{бнм}} = -1,015 + 0,0106A + 0,0009F - 0,1350L + 0,00002AF - 0,0250AL + 0,0007FL + 0,0004A^2; \quad (6)$$

$$\sigma_{\text{мS1}} = 67,825 + 0,2551A - 0,0593F - 111,7L + 0,588AL + 0,0659FL + 0,00002F^2 + 65,4L^2; \quad (7)$$

$$\sigma_{mS3} = -4,436 - 0,2811A + 0,0211F - 47,23L + 0,0003AF + 0,558AL + 0,0387FL + 31,5L^2. \quad (8)$$

Для графической иллюстрации влияния отдельных технологических факторов (угол приложения нагрузки A , нагрузка F и зазор между головкой и вкладышем L) на параметры оптимизации были получены частные зависимости. Данные частные зависимости позволяют оценить влияние отдельных факторов на относительные напряжения по Баландину и главные напряжения по Мизесу.

Адекватность математических моделей оценивалась по методике обработки результатов вычислительного эксперимента на основе критерия Фишера по сравнению отношений дисперсий адекватности и воспроизводимости. Все модели показали хорошие значения адекватности. Сходимость же имитационных и математических моделей можно оценить по графику на рисунке 5, построенному на основе данных имитационной модели и расчетов по соответствующим значениям факторов по математической модели (5).

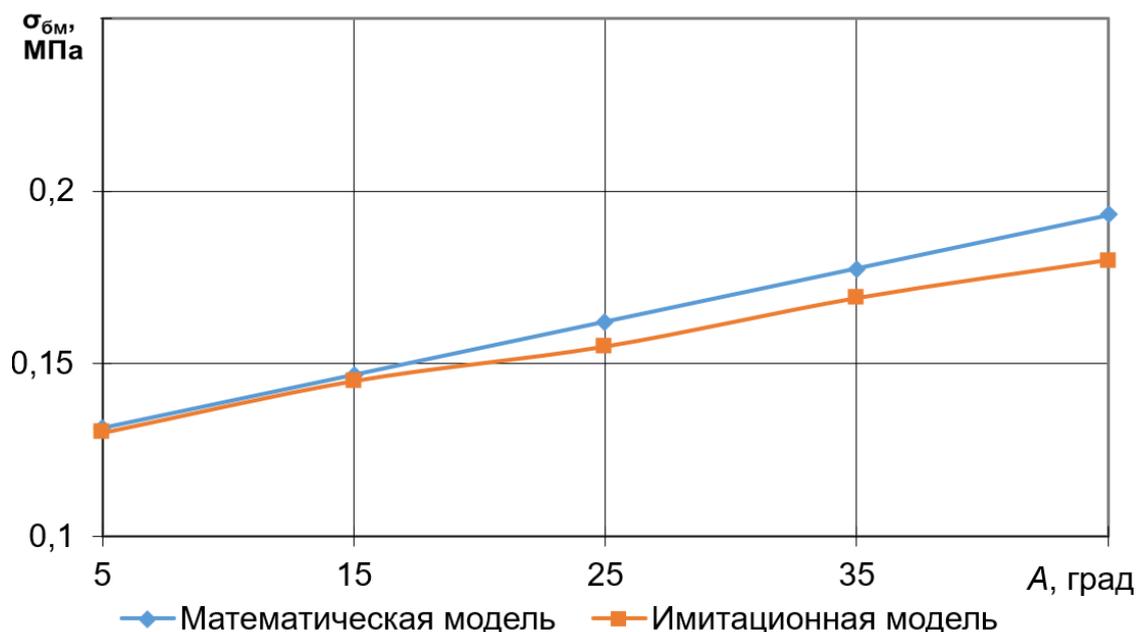


Рисунок 5 – Сравнительная зависимость относительных напряжений по Баландину в деталях узла подвижности эндопротеза с парой трения из монолитного углеситалла от угла приложения нагрузки: зазор между головкой и вкладышем – 0,15 мм; нагрузка – 2250 Н

При соответствующих значениях видно хорошую сходимость графических зависимостей. Это визуально отображает корректность оценки адекватности по критерию Фишера согласно методике обработки результатов вычислительного эксперимента.

Таким образом, математическое и имитационное моделирование позволяет оценить возможность конструкции выдерживать физиологические нагрузки, возникающие в тазобедренном суставе.

Имитационные модели позволяют широко проанализировать сущность процесса функционирования узла подвижности, но требуют больших затрат времени на проведение анализа. Математические модели значительно выигрывают в скорости использования, но имеют ограниченный предел значимости границ варьирования входных факторов, приведенных в таблице 2.

Третья глава посвящена изучению максимальной статической нагрузки, крутящего момента и объемного износа опытных конструкций пар трения из монолитного и немонолитного углеситалла. Для этого была предложена методика исследования, схематично представленная на рисунке 6.



Рисунок 6 – Методика испытаний основных характеристик пары трения эндопротезов тазобедренного сустава

Опытная конструкция головки и вкладыша с парой трения из углеситалла показана на рисунке 7.

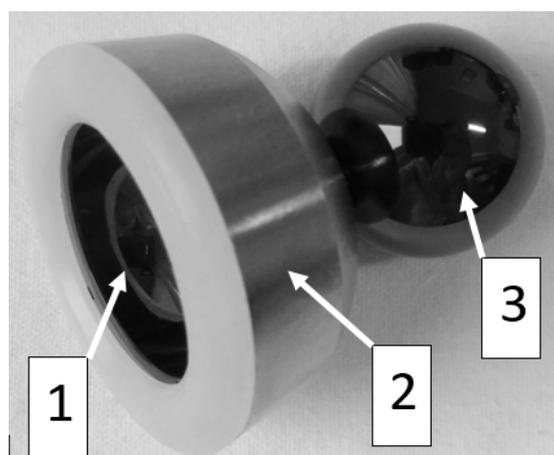


Рисунок 7 – Вкладыш и головка с парой трения из углеситалла:
1 – вставка из углеситалла; 2 – титановая часть корпуса;
3 – головка из углеситалла

Статическая нагрузка оценивалась на установке TbcTester IP5145-500 компании «Точприбор» (Россия). Изготавливалась специальная оснастка для фиксации головки и вкладыша. Головка устанавливалась под углом 45° к вкладышу. Давление осуществлялось до первого повреждения узла подвижности. Испытание производилось с графической регистрацией нагрузки.

При определении максимальной статической нагрузки углеродная пара трения выдержала нагрузку 1,5 кН, после чего наступило повреждение углеситалловой части вкладыша. По результатам исследования было выявлено, что разрушение углеситалловой части произошло из-за деформации пластиковой части. Это послужило причиной пересмотра конструкции вкладыша предлагаемого изделия.

Углеситалловая часть второй конструкции вкладыша и головки была монолитной, и вкладыш был лишен полиэтиленового адаптера между титановой и углеситалловой частями. Это позволило исключить разрушение углеситалловой части при деформации пластикового адаптера. В ходе измерения статической нагрузки разрушение узла подвижности наступило при нагрузке 35 кН (рисунок 8). Разрушение произошло в боковой части головки.

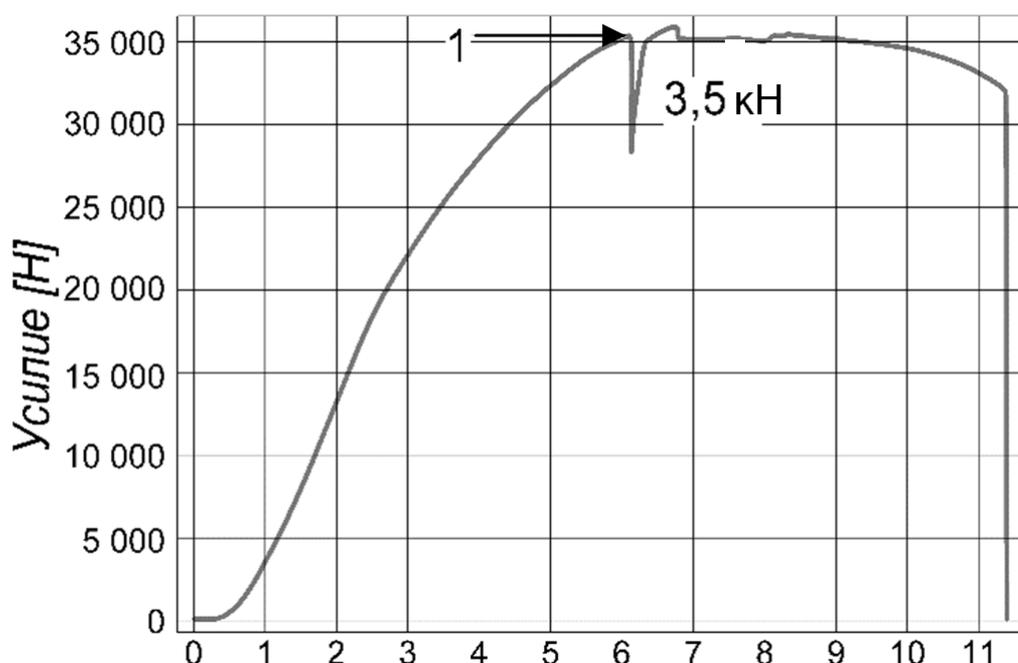


Рисунок 8 – Кривая приложения нагрузки на пару трения:
1 – регистрация повреждения головки пары трения,
наступившего при 35 кН

Крутящий момент определялся на специализированной установке Electropuls E10000. Испытание проводилось в соответствии с требованиями ГОСТа 31621–2012 и ГОСТа Р ИСО 14242-1–2012.

Нагрузка пары трения устанавливалась 2250 Н в соответствии с ГОСТом 31621–2012. Зависимость от времени действия силы, которую

необходимо приложить по оси нагружения, соответствовала указанной в ГОСТе Р ИСО 14242-1–2012.

Значение крутящего момента в паре трения из предлагаемого материала по результатам исследования составило 1,1 Нм. По требованиям ГОСТа 31621–2012 показатель крутящего момента не должен превышать 1,5 Нм. Таким образом, крутящий момент на 26 % ниже предельно допустимого (рисунок 9).

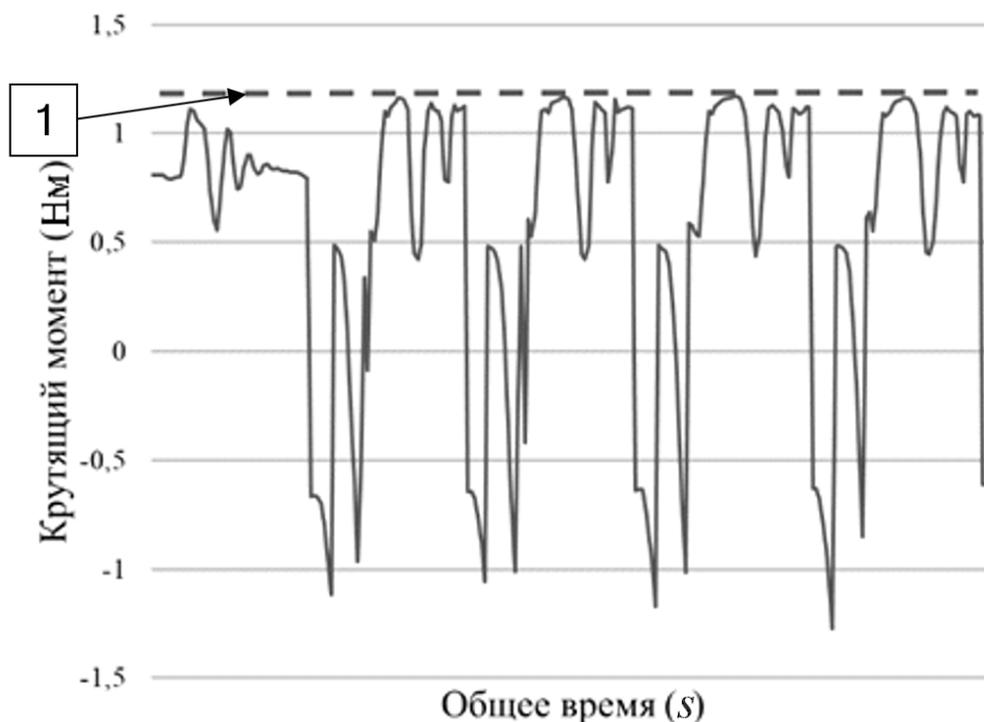


Рисунок 9 – Графическое отображение показателя крутящего момента во время испытания:
1 – достигнутый показатель крутящего момента в ходе эксперимента составил 1,1 Нм

В четвертой главе проведено сравнительное исследование объемного износа путем оценки потери массы пар трения эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла и керамики. Сравнение производилось на оригинальном приборе, разработанном в соответствии с ГОСТом Р ИСО 14242-3–2013. Прибор позволял выполнить более 5 млн циклов при нагрузке в 2250 Н в жидкой тестовой среде, имеющей массовую концентрацию белка не менее 17 г/л. Прибор был оснащен системой температурного контроля, предназначенной для поддержания температуры жидкой тестовой среды на уровне 37 ± 2 °С.

При оценке потери массы предлагаемая пара трения и пара трения из керамики прошли требуемые по условиям испытания 5 млн циклов.

Потеря массы парой трения из керамики составила: 0,009 г – головка, 0,013 г – вкладыш. Потеря массы парой трения из углеситалла составила: 0,006 г – головка, 0,009 г – вкладыш (таблица 3).

Таблица 3 – Результаты измерений потери массы пар трения после испытаний

Тип пары трения	Керамическая пара трения		Пара трения из углеситалла	
	Головка	Вкладыш	Головка	Вкладыш
Компонент пары трения	Головка	Вкладыш	Головка	Вкладыш
Масса, г	36,304	33,269	23,756	64,862
Потеря массы пары трения после испытания, г	0,009	0,013	0,006	0,009
Количество пройденных циклов	5 032 800		5 074 560	
Относительная потеря массы, %	0,025	0,039	0,025	0,014

Потеря массы керамической парой трения составила 0,022 г, а углеситалловой парой – 0,015 г, что меньше, чем у керамической пары трения на 31,8 %. Это позволяет говорить о более низкой скорости износа пары трения из углеситалла и увеличении срока эксплуатации изделия после эндопротезирования.

В соответствии с тем, что риск развития остеолитизиса при использовании керамической пары трения в эндопротезе тазобедренного сустава составляет 30 %, снижение объемного износа на 31,8 % у пары трения из углеситалла снизит соответственно и риск развития остеолитизиса.

В **заключении** диссертационной работы приведены ее основные результаты и выводы. Главные из них:

1. В результате проведенного анализа литературы выявлено, что в эндопротезировании суставов человека не решена проблема высокого риска развития остеолитизиса, приводящего к необходимости повторной операции. Основными недостатками существующих эндопротезов являются высокий крутящий момент и высокий объемный износ пар трения, что приводит к изменению геометрии узла подвижности и появлению частиц износа, способствующих развитию остеолитизиса.

2. Разработана методика исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности пары трения на основе имитационного и математического моделирования медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава. Имитационное моделирование позволило рассчитать запас прочности узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла при физиологической нагрузке. Оценка полученных значений главных напряжений по Мизесу и относительных напряжений по Баландину выявила недостаточную прочность конструкции узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из монолитного углеситалла. Запас прочности пары трения из монолитного углеситалла был равен 4,5, что позволяет обеспечить достаточный запас прочности узла подвижности для использования в эндопротезировании тазобедренного сустава.

3. Разработана математическая модель медико-биологических процессов функционирования тазобедренного сустава, описывающая влияние на относительные напряжения ($\sigma_{\text{бм}}, \sigma_{\text{бнм}}$) по Баландину и главные напряжения ($\sigma_{\text{мS1}}, \sigma_{\text{мS3}}$) по Мизесу значимых факторов, таких как нагрузка (F, H), угол приложения нагрузки (A , град), зазор между головкой и вкладышем (L , мм). В результате вычислений получена прямая зависимость величины напряжений в конструкции узла подвижности от величины нагрузки и угла приложения нагрузки, а при увеличении зазора интенсивность увеличения напряжения возрастает, следовательно, снижение исходных значений зазора позволит достигнуть меньших значений напряжения в конструкции.

4. Используемая конструкция изделия медицинского назначения – эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла – состояла из вкладыша, выполненного из титановой и углеситалловой частей. Головка состояла из монолитной углеситалловой части, фиксированной на титановой втулке методом впрессовывания. Предложенная конструкция обеспечивает выполнение функций, соответствующих тазобедренному суставу.

5. Разработана методика испытаний основных характеристик пар трения эндопротезов тазобедренного сустава. Методика включает в себя определение крутящего момента, максимальной статической нагрузки, которую выдержит конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла, и объемного износа пар трения. Максимальная статическая нагрузка, которую выдержала пара трения из углеситалла, составила 35 кН. Данный показатель превышает пиковые нагрузки в тазобедренном суставе в 5 раз. Значение крутящего момента составило 1,1 Нм, данный показатель на 26,6 % ниже предельно допустимого показателя по ГОСТу 31621–2012 в 1,5 Нм, что позволяет обеспечить снижение износа материалов пары трения.

6. Исследована износостойкость путем измерения потери массы узла подвижности из углеситалла в сравнении с керамической парой трения на разработанном приборе. Потеря массы керамической пары трения составила 0,022 г, а углеситалловой пары – 0,015 г, что меньше, чем у керамической пары трения на 31,8 %, что позволяет говорить о более низкой скорости износа пары трения из углеситалла и снижении риска развития остеолитизиса.

7. Результаты диссертации использованы в учебном процессе кафедры «Медицинская кибернетика и информатика» Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»; в научно-технической деятельности ООО «Эндокарбон» (г. Пенза) и ЗАО «МедИнж» (г. Пенза).

8. Перспективы дальнейшей разработки темы исследования заключаются в том, что:

– разработанная математическая модель позволит проектировщикам и конструкторам достаточно быстро и адекватно анализировать работу конструкций эндопротезов тазобедренного сустава в определенных условиях;

– высокие износостойкость и прочность предлагаемого изделия – эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла – открывают новые возможности использования углеродного материала в эндопротезировании суставов человека;

– физико-механические характеристики углеситалла и современные способы развития поверхности компонентов эндопротезов дают возможность рассматривать данный материал для изготовления имплантируемых частей конструкций.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, по специальности

1. Митрошин, А. Н. Углеродная пара трения в эндопротезировании крупных суставов человека / А. Н. Митрошин, А. С. Кибиткин, А. В. Вертаев, **М. А. Ксенофонтов** // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2014. – № 1. – С. 21–25.

2. Митрошин, А. Н. Способ повышения остеоинтеграции изделий медицинской техники на основе лазерного вспенивания металлических поверхностей / А. Н. Митрошин, С. А. Нестеров, С. М. Геращенко, **М. А. Ксенофонтов** // Модели, системы, сети в экономике, технике, природе и обществе. – 2023. – № 3 (47). – С. 155–166.

3. **Ксенофонтов, М. А.** Сопоставление напряженного состояния узлов подвижности эндопротеза тазобедренного сустава разной конструкции / М. А. Ксенофонтов, А. Ю. Муйземнек // Измерение. Мониторинг. Управление. Контроль. – 2024. – № 3 (49). – С. 88–94.

4. **Ксенофонтов, М. А.** Методика доклинического исследования характеристик узла подвижности эндопротезов тазобедренного сустава на основе математического моделирования / М. А. Ксенофонтов // Модели, системы, сети в экономике, технике, природе и обществе. – 2025. – № 1 (47). – С. 114–124.

Публикации в изданиях, индексируемых SCOPUS

5. Митрошин, А. Н. Экспериментальная оценка углеродного материала углеситалла марки УСБ в узле подвижности эндопротеза тазобедренного сустава / А. Н. Митрошин, **М. А. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // Медицинская техника. – 2021. – № 4 (328). – С. 7–9. (Mitroshin, A. N. Experimental Evaluation of a Hip Endoprosthesis Friction Pair Made of USB Carbositall Carbon Material / A. N. Mitroshin, **M. A. Ksenofontov**, D. A. Kosmynin // Biomedical Engineering. – 2021. – Vol. 55, № 4. – P. 236–239).

6. Митрошин, А. Н. Сравнение прочностных характеристик углеродной пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, включающей компоненты из монолитного или немоналитного пироуглерода / А. Н. Митрошин, **М. А. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // Гений ортопедии. – 2023. – № 29 (5). –

C. 495–499. (Mitroshin, A. N. Comparison of the strength characteristics of a carbon friction pair of a hip joint endoprosthesis, including components from monolithic or non-monolithic pyrolytic carbon / A. N. Mitroshin, **M. A. Ksenofontov**, D. A. Kosmynin // *Genij Ortopedii*. – 2023. – № 29 (5). – P. 495–499).

Статьи в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, по смежным специальностям

7. Митрошин, А. Н. Сравнительное исследование объемного износа пар трения эндопротеза тазобедренного сустава из пироуглерода и керамики / А. Н. Митрошин, А. С. Кибиткин, **M. A. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // *Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки*. – 2018. – № 1. – С. 27–33.

8. Митрошин, А. Н. Изучение возможностей углеродного материала в паре трения эндопротеза тазобедренного сустава при помощи математического моделирования и стендовых испытаний / А. Н. Митрошин, **M. A. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // *Наука молодых (Eruditio Juvenium)*. – 2023. – № 3 (11). – С. 390–396.

9. Митрошин, А. Н. Оценка напряжения конструкции головки и вкладыша эндопротеза тазобедренного сустава разного размера с пироуглеродной парой трения / А. Н. Митрошин, А. Ю. Муйземнек, **M. A. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // *Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки*. – 2023. – № 3. – С. 21–28.

10. Митрошин, А. Н. Материалы пары трения эндопротеза тазобедренного сустава (обзор) / А. Н. Митрошин, **M. A. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // *Саратовский научно-медицинский журнал*. – 2023. – № 4 (19). – С. 345–350.

Публикации в других изданиях

11. Кибиткин, А. С. Углеродные материалы в эндопротезировании тазобедренного сустава / А. С. Кибиткин, **M. A. Ксенофонтов**, А. Н. Митрошин, А. В. Вертаев // *Современное искусство медицины*. – 2013. – № 2-3 (10-11). – С. 54–58.

12. Mitroshin, A. N. Carbon friction pair in hip arthroplasty / A. N. Mitroshin, A. S. Kibitkin, A. V. Vertaev, **M. A. Ksenofontov** // *International Journal of Applied and Fundamental Research*. – 2014. – № 2. – P. 129.

13. Митрошин, А. Н. Пироуглерод как оптимальный материал для пары трения эндопротеза тазобедренного сустава / А. Н. Митрошин, А. С. Кибиткин, **M. A. Ксенофонтов** // *Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики : сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (г. Саратов, 26–28 апреля 2017 г.)* – Саратов : Амирит, 2017. – С. 227–228.

14. Кибиткин, А. С. Экспериментальное обоснование преимуществ пироуглеродной пары трения в эндопротезировании тазобедренного сустава /

А. С. Кибиткин, **М. А. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин, А. К. Абдуллаев // Вестник Пензенского государственного университета. – 2017. – № 1. – С. 17–21.

15. Mitroshin, A. N. Carbon Friction Pair in Total Hip Replacement / A. N. Mitroshin, S. V. Evdokimov, A. S. Kibitkin, **М. А. Ksenofontov**, D. A. Kosmynin // Physics, Engineering and Technologies for Biomedicine : The 2nd International Symposium : Conference Paper. – Moscow, 2017. – P. 240–248.

16. Mitroshin, A. N. Strength characteristics and tribological properties of isotropic pyrolytic carbon friction pair in total HIP replacement / A. N. Mitroshin, S. A. Mozerov, A. S. Kibitkin, **М. А. Ksenofontov**, D. A. Kosmynin // Physics, Engineering and Technologies for Biomedicine : The 3rd International Symposium : Book of abstracts. – Moscow, 2018. – P. 173–174.

17. Митрошин, А. Н. Сравнительное исследование математических моделей углеродных пар трения разного диаметра / А. Н. Митрошин, **М. А. Ксенофонтов**, Д. А. Космынин // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики : сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (г. Саратов, 25–26 апреля 2019 г.). – Саратов : Амрит, 2019. – С. 207–208.

Свидетельства о государственной регистрации программ

18. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025614543 Российская Федерация. Программа для расчета математической модели второго порядка, с учетом парных взаимодействий, по плану центрального композиционного ротатабельного униформ планирования : № 2024684411 : заявлено 18.10.2024 : опубликовано 24.02.2025 / М. А. Ксенофонтов, С. А. Нестеров ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пензенский государственный университет».

19. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024684044 Российская Федерация. Программа моделирования напряженно-деформированного состояния конструкций эндопротеза тазобедренного сустава методом конечных элементов : № 2024682231 : заявлено 26.09.2024 : опубликовано 14.10.2024 / М. А. Ксенофонтов ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пензенский государственный университет».

Научное издание

КСЕНОФОНТОВ Михаил Анатольевич

**ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ПАРОЙ ТРЕНИЯ
ИЗ УГЛЕСИТАЛЛА, ВЛИЯЮЩИХ НА РАЗВИТИЕ
ОСТЕОЛИЗИСА**

Специальность 2.2.12. Приборы, системы и изделия
медицинского назначения (технические науки)

Редактор *А. А. Есавкина*
Технический редактор *Н. В. Иванова*
Компьютерная верстка *Н. В. Ивановой*

Подписано в печать 03.07.2025. Формат 60×84¹/₁₆.
Усл. печ. л. 1,16. Заказ № 242. Тираж 100.

Издательство ПГУ.
440026, Пенза, Красная, 40.
Тел.: (8412) 66-60-49, 66-67-77; e-mail: iic@pnzgu.ru

