ОТЗЫВ

официального оппонента доктора технических наук, профессора Фролова Сергея Владимировича

> на диссертационную работу Ксенофонтова Михаила Анатольевича

«Исследование медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла, влияющих на развитие остеолизиса», представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.2.12 - Приборы, системы и изделия медицинского назначения (технические науки)

Актуальность темы.

Остеолизис — это процесс резорбции костной ткани, который может возникать вокруг имплантируемых компонентов эндопротезов, приводя тем самым к дестабилизации конструкции. Остеолизис, является актуальной проблемой современной ортопедии. Частота возникновения данного послеоперационного осложнения может достигать 40 %. Одной из основных причин возникновения остеолизиса является образование частиц износа, образующиеся в процессе трения материалов узла подвижности. Таким образом, повышение износостойкости пары трения эндопротезов является эффективным методом снижения риска возникновения остеолизиса.

Однако после изменении технических характеристик конструкции эндопротеза необходимо подтверждать его прочность и износостойкость при физиологических нагрузках. Клиническое подтверждение может занимать более 10 лет и в при недостаточной прочности эндопротеза может возникать необходимость ранней ревизионной операции. В связи с этим повышается важность доклинических исследований возможности длительного функционирования эндопротеза в условия, максимально близких к физиологическим.

Проблемой, решаемой в диссертационной работе, является недостаточное количество методик исследования прочности и износостойкости эндопротезов тазобедренного сустава человека, которые бы учитывали физиологические параметры нагрузки в тазобедренном суставе.

Диссертационное исследование Ксенофонтова М.А, направлено на разработку методик исследования медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава человека с парой трения из углеродного материала, влияющих на развитие остеолизиса и позволяющих исследовать прочность и износостойкость пар трения.

Структура и содержание диссертации. диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, списка литературы и приложений. Общий объем диссертации составляет 158 страниц, включая 76 рисунков и 13 таблиц. Список литературы содержит 137 источников.

Во введении показана актуальность работы, сформулированы цель и задачи исследования, научная новизна и практическая ценность работы, приведены основные положения, выносимые на защиту, Представлены сведения об апробации и внедрении результатов.

Материалы, изложенные в диссертации, позволяют сформировать достаточно полное представление о проведенных исследованиях и полученных результатах.

В первой главе рассмотрены основные причины развития остеолизиса в эндопротезировании тазобедренного сустава. Проведен анализ путей решения проблемы возникновения остеолизиса. Автором отмечается, что основными направлениями по улучшению характеристик пар трения эндопротеза тазобедренного сустава являются увеличение жесткости, ударной вязкости; повышение стойкости к механическому и химическому износу.

Автор отмечает важность доклинических испытаний эндопротезов изменения технических характеристик конструкций. износостойкости и прочностных характеристик является важным аспектом доклинической проверки эндопротезов. Для доклинической функциональных возможностей предлагаемых новых вариантов конструкций и материалов пар трения целесообразно использовать имитационное И математическое моделирование, которое позволит проанализировать новую конструкцию на предмет возможности

применения в условиях физиологических нагрузок в тазобедренном суставе человека. Однако автор указывает на недостаточное количество эффективных методик исследования технических характеристик новых конструкций эндопротезов, которые учитывают физиологическую нагрузку при испытаниях.

Во второй главе автором приведено описание предложенной автором методики исследования и расчета напряженно-деформированного состояния и запаса прочности трения, основанной пары на имитационном математическом моделировании медико-биологических функционирования тазобедренного сустава. В работе отмечается, что объединение моделей через вычислительный эксперимент на основе имитационных моделей и статистической обработки многофакторного планирования эксперимента с целью формализованных моделей позволит проектировщикам и конструкторам анализировать работу конструкций в определенных условиях, достаточно быстро и в то же время адекватно.

Автором проведен 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. Адекватность математических моделей оценивалась по методике обработки результатов вычислительного эксперимента на основе критерия Фишера по сравнению отношений дисперсий адекватности и воспроизводимости.

Третья глава посвящена изучению прочности и износостойкости опытных конструкций пар трения из монолитного и немонолитного углеситалла. Для этого автором была предложена методика включающая исследование максимальной статической нагрузки, крутящего момента и объемного износа.

В четвертой главе представлены результаты сравнительного исследования объемного износа путем оценки потери массы пар трения эндопротеза тазобедренного сустава из углеситалла и керамики на оригинальном приборе. Выполнен анализ влияния полученных технических характеристик на развитие остеолизиса.

Совокупность представленных в диссертационной работе результатов:

- 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 немонолитного углеситалла.
- при исследовании объемного износа пар трения из керамики и углеситалла выявлен меньший износ у пары трения из углеситалла на 31,8 %, что позволило утверждать, что представленная в работе конструкция узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла снижает риск развития остеолизиса.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

- 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 медикобиологических 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 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.

Теоретическая значимость диссертационной работы определяет то, что предложенные методики позволяют учитывать влияние физиологических факторов на процесс нагружения эндопротеза тазобедренного сустава при исследовании прочности и износостойкости пары трения узла подвижности.

Практическая значимость диссертации состоит в разработке методик исследования прочности и износостойкости узла подвижности эндопротеза тазобедренного сустава на основе математического и имитационного моделирования. Разработанный алгоритм расчета математической модели медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава позволяет автоматизировать план эксперимента, выводить результат исследования и оценивать адекватность математической модели.

Достоверность и обоснованность научных положений и выводов. Обоснованность и достоверность полученных результатов диссертации подтверждена согласованностью полученных результатов с результатами экспериментальных исследований и обеспечена корректным использованием известных научных методов, применением апробированных вычислительных моделей. Автор эффективно использовал методы численного исследования, компьютерного моделирования, методы планирования эксперимента. Результаты диссертации докладывались и обсуждались на многочисленных всероссийских и международных конференциях. Имеются свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ.

По диссертации соискателя имеются следующие замечания:

- В работе указано, что испытания рассматриваемых эндопротезов тазобедренного сустава из пироуглерода выполнялись на основе ГОСТа 31621-2012. В данном ГОСТе приведены предельные характеристики подвижности сустава и нормативные кагрузочные характеристики. Автор указывает, что разработанный и используемый в испытаниях стенд обеспечивает описанные в ГОСТе степени подвижности и нагрузки. Но при внимательно рассмотрении конструкции испытательного стенда не ясно за счет чего проводятся одновременные испытания на вращение и крайние степени нагрузки.
- Эндопротез тазобедренного сустава в процессе функционирования может подвергаться нагрузкам превышающим нормализованные в стандартах, например, у людей высокой физической активности. Для понимания критических возможностей исследуемых конструкций и материалов в работе рекомендуется провести ряд исследований предлагаемой конструкции в критических условиях использования.
- Предложенный материал для конструкций узлов подвижности при износе пар трения оставляет в зоне имплантации наночастицы, остающиеся как продукты износа. Анализируя содержание работы выявлено, что проводились гистологические исследования околопротезных тканей, которые показали отсутствие медицинских противопоказаний, но полностью отсутствуют исследования о влиянии этих частиц на возможность окрашивания мягких тканей в параартикулярной области.
- Из содержания работы остается неясно как разработанные методики исследования эндопротезов тазобедренного сустава могут применяться для других суставов человека.

В целом, перечисленные замечания не носят принципиальный характер и не влияют на положительную оценку диссертационной работы. Диссертация Ксенофонтова М.А. является законченной научно-квалификационной работой. Представленные в работе в работе результаты являются новыми,

актуальными имеют существенную теоретическую и практическую значимость.

Диссертационная работа «Исследование медико-биологических процессов функционирования эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения из углеситалла, влияющих на развитие остеолизиса» соответствует требованиям пп. 9-14 действующего «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 Соискатель Ксенофонтов Михаил Анатольевич заслуживает присуждение ему ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения (технические науки).

Официальный оппонент:

доктор технических наук по специальностям

05.13.07 — Автоматизация технологических процессов и производств, 05.13.16 — Применение вычислительной техники, математического моделирования и математических методов в научных исследованиях, профессор, заведующий кафедрой «Биомедицинская техника» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тамбовский государственный технический университет»

Cofeef

Фролов Сергей Владимирович

«10» сентября 2025 г.

Подпись проф. Фролова С.В.

ЗАВЕРЯЮ, секретарь Ученого совета

ФГБОУ ВО «ТГТУ», к.т.н., доцент

Г.В. Мозгова

«10» сентября 2025 г.

Контактные данные

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тамбовский государственный технический университет"

392000, г. Тамбов, ул. Советская, д.106/5, помещение 2

Телефон: (4752) 63-10-19, Факс: 63-06-43, E-mail: tstu@admin.tstu.ru