

УДК 531/534: [57+61]

СРАВНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ НЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ И ОТРАБОТАННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ НОЖЕК ЭНДОПРОТЕЗА ВЕЛЛЕРА

Я. Цванек¹, А.А. Чайковский²

¹ Кафедра ортопедии и травматологии, Институт физиотерапии, Жешувский университет, Польша, 35-205, Жешув, ул. Варшавская, 26а, e-mail: swanekjp@wp.pl

² Кафедра математики и физики, Институт математики, Щецинский университет, Польша, 70-451, Щецин, ул Великопольская, 15, e-mail: czajko2@o2.pl

Аннотация. В данной статье представлен анализ изменения параметров геометрического строения поверхности отработанных ножек эндопротеза Веллера, удалённых по причине асептического изнашивания полиэтиленовых чашечек тазобедренного сустава человека. С учётом времени эксплуатации эндопротезов исследуемый материал был разделен на четыре группы: группа I (5 ножек, от 1 до 3 лет), группа II (12 ножек, от 5 до 8 лет), группа III (10 ножек, от 10 до 12 лет) и группа IV (12 ножек, от 17 до 20 лет). Для сравнения были изучены четыре неимплантированных ножки эндопротеза Веллера, принятые в качестве группы 0 и рассматриваемые в качестве стандартных. В данном исследовании использовался прибор *Rank Taylor Hobson* – модель *Talyskan 150*. Площадь поверхности просмотренных ножек составила $1,0 \times 4,0 \text{ мм}^2$ под фланцем ножки. Исследуется зависимость амплитудных параметров St и Sz и пространственного параметра Sds от времени эксплуатации эндопротеза Веллера, также исследуется интенсивность уменьшения параметров в течение времени эксплуатации. Полученные значения для четырёх неимплантированных ножек составляют от 52,742 до 59,651 мкм ($\bar{x} = 56,537$; $\sigma = 3,281$) для St , от 44,454 до 52,59 мкм ($\bar{x} = 49,471$; $\sigma = 3,694$) для Sz и от 1268,9 до 543,9 точек / мм^2 ($\bar{x} = 1411,0$; $\sigma = 121,920$) для Sds . Полученные значения для 39 отработанных в течение 1–20 лет ножек составляют от 7,35 до 35,21 мкм для St , от 6,29 до 28,32 мкм для Sz , и от 313,0 до 1059,49 точек / мм^2 для Sds . Имеет место значительное влияние времени эксплуатации на уменьшение значений исследуемых параметров. Это наиболее выражено в течение первых трёх лет эксплуатации. Представленные результаты отмечают практическую важность применения поверхностных параметров геометрического строения поверхности при исследовании процессов износа ножки эндопротеза тазобедренного сустава.

Ключевые слова: эндопротез Веллера, асептическое изнашивание, ножка, поверхность, износ, параметр St , параметр Sz , параметр Sds , время эксплуатации.

ВВЕДЕНИЕ

Создание эндопротезов и их повседневное использование для лечения дегенеративных изменений суставов являются одним из наиболее значительных научных достижений в XX веке. Замена неправильно функционирующего врождённого сустава искусственным аналогом – одно из существенных достижений науки, сравнимое с возможностью трансплантации человеческих органов [1, 3, 5].

Представленный в статье [3] анализ истории создания искусственных тазобедренных суставов показывает их динамичное развитие в течение последних 50 лет. Вышесказанное относится не только к материалам эндопротезов, но также и к конструкторским решениям.

В настоящее время в Польше используется приблизительно 36 различных моделей искусственных тазобедренных суставов. Многообразие используемых типов проистекает из их недостатков.

По мнению авторов, нет никакой возможности для исследования некоторых комплексных решений, обращающихся к макро- и микрогеометрии ножек.

В литературе представлена информация о некотором уменьшении значений параметров поверхности и результаты для простых ножек суставов, но она представлена для различных моделей эндопротезов [2, 4, 6–9]. Зачастую, авторы не указывают время эксплуатации эндопротеза и другие важные данные.

Износ эндопротеза тазобедренного сустава зависит от нескольких известных и неизвестных биологических и биомеханических факторов. Принимаются во внимание такие биомеханические факторы, как точность обработки, состояние граничного слоя, выбор правильных параметров, которые характеризуют состояние макро- и микрогеометрии поверхности эндопротеза.

Производители искусственных суставов не приводят никаких значений параметров геометрии поверхности. Они сохраняют за собой права на эту информацию. В известных источниках нет никаких комплексных исследований, в которых были бы представлены некоторые параметры геометрического строения поверхности неимплантированных ножек часто удаляемых в Польше эндопротезов (также известных как искусственные суставы Веллера).

Целью данной работы является исследование выбранных параметров поверхностной микрогеометрии ножек эндопротеза Веллера, отработанных в естественных условиях и удаленных из-за асептического изнашивания полиэтиленовых чашечек.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследуемый материал состоит из 39 отработанных поверхностей ножек эндопротеза Веллера, которые были удалены из-за асептического изнашивания полиэтиленовых чашечек. Количество неимплантированных и отработанных поверхностей ножек в представленных группах показано в таблице. В круглых скобках дано среднее арифметическое (\bar{x}) и среднеквадратическое отклонение (σ). Для того чтобы провести сравнение, авторы просмотрели образцы поверхности пяти ножек эндопротеза Веллера, которые были включены в группу 0. Группа 0 являлась эталоном при сравнении с исследуемыми отработанными ножками.

Исследование геометрического строения поверхности ножек было проведено на кафедре технологии производства и автоматизации факультета машиностроения и аэронавтики в Жешувском техническом университете при использовании прибора *Rank Taylor Hobson* – модель *Talyskan 150*. Площадь рассмотренной поверхности ножки под фланцем была $1,0 \times 4,0 \text{ мм}^2$ (рис. 1). Результаты исследования были проанализированы с использованием программного обеспечения *TalyMap 2.0* и *MS-Excel 2003*. Обработанные результаты были представлены в графической форме.

Следует провести измерения не менее двух амплитудных параметров и одного пространственного параметра или поверхностно-пространственного параметра.

Количество изученных поверхностей ножек в исследуемых группах

Группа	Интервал времени эксплуатации эндопротеза Веллера, лет (среднее арифметическое \bar{x} и среднеквадратическое отклонение σ)	Количество исследованных ножек
0	0 лет	4
I	1–3 года ($\bar{x} = 2,2$; $\sigma = 0,9$)	5
II	5–8 лет ($\bar{x} = 6,9$; $\sigma = 1,0$)	12
III	10–12 лет ($\bar{x} = 11,0$; $\sigma = 0,8$)	10
IV	17–20 лет ($\bar{x} = 19,0$; $\sigma = 1,0$)	12

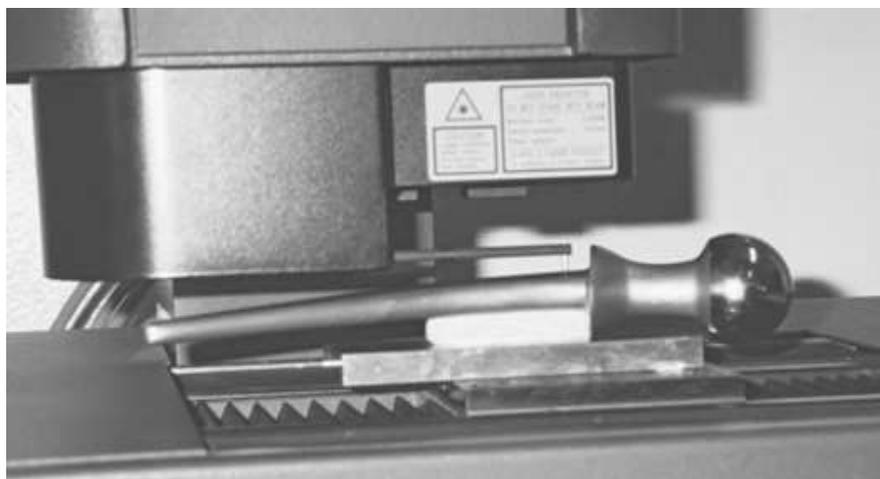


Рис. 1. Исследование поверхности ножки эндопротеза Веллера

Из полученных при помощи прибора *Rank Taylor Hobson* более чем 30 параметров геометрического строения поверхности (в трехмерной системе координат) для анализа были выбраны следующие:

- амплитудные параметры:
 - полная высота поверхностной неоднородности St , мкм;
 - высота неровности поверхности по десяти точкам Sz , мкм;
- пространственный параметр Sds , точек / мм².

Амплитудный параметр St означает полную высоту поверхностной неоднородности. Он определяет разность между максимальным возвышением и максимальным углублением исследуемой поверхности.

Амплитудный параметр Sz – это высота неровности поверхности по десяти точкам. Он определяет среднее арифметическое значений пяти максимальных возвышений и пяти максимальных углублений исследуемой поверхности.

Амплитудные параметры St и Sz для исследуемой поверхности характеризуют степень шероховатости, качество и точность работы. Параметры St и Sz часто используются в качестве параметров шероховатости в научных исследованиях.

Пространственный параметр Sds означает количество возвышений на один квадратный миллиметр исследуемой поверхности. Размерность параметра Sds определена как «количество точек на квадратный миллиметр □» (точек / мм²).

Параметр Sds косвенно указывает на степень трения. Количество возвышений косвенно указывает на тесный контакт соприкасающихся поверхностей ножки, цемента и также тазовой кости. Большое количество возвышений означает лучшее сцепление поверхностей цемента и ножки.

Была исследована зависимость параметров St , Sz и Sds от времени эксплуатации эндопротеза. Также были рассчитаны некоторые полиномиальные линейные изменения второго порядка и показаны коэффициенты корреляции R^2 . Среднее арифметическое и среднеквадратическое отклонение были определены отдельно для каждой группы. Также была исследована интенсивность уменьшения параметров St , Sz и Sds ножек в течение времени эксплуатации искусственных суставов Веллера.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследованные ножки эндопротеза Веллера были имплантированы пациентам в возрасте 60–68 лет ($\bar{x} = 63,6$; $\sigma = 1,5$) и затем извлечены у пациентов в возрасте 62–85 лет ($\bar{x} = 73,9$; $\sigma = 5,9$). Время эксплуатации искусственных суставов составило от 1 до 20 лет ($\bar{x} = 11,1$; $\sigma = 6,0$).

Влияние времени эксплуатации эндопротеза Веллера на значения поверхностных параметров St , Sz и Sds 39 отработанных ножек и также их сравнение с параметрами St , Sz и Sds для 4 неимплантированных поверхностей ножек Веллера показано на рис. 2–4.

Максимальные значения параметров St и Sz наблюдались на неимплантированных поверхностях ножек Веллера; минимальные значения – на поверхностях ножек, отработавших 17–20 лет. Кривые полиномиальных изменений на графиках являются убывающими. Было отмечено значительное влияние времени эксплуатации на уменьшение значений параметров St и Sz поверхностей ножек эндопротеза Веллера (R^2 от 0,8993 до 0,9200).

Максимальные значения параметров Sds были отмечены на неимплантированных поверхностях ножек эндопротеза Веллера. Меньшие значения наблюдались на поверхностях ножек, отработавших 17–20 лет. На графике кривая изменения является убывающей. Наблюдается значительное влияние времени эксплуатации эндопротеза на уменьшение значения параметра Sds поверхностей ножек ($R^2 = 0,8929$). Среднее арифметическое параметров St , Sz и Sds ножек эндопротеза Веллера в рамках исследуемых групп показано на рис. 5–7.

Из данных, представленных на рис. 5 и 6, видно, что максимальные значения для среднего арифметического параметров St и Sz наблюдались на неимплантированных поверхностях ножек эндопротеза Веллера. Эти значения уменьшались с увеличением времени эксплуатации искусственных суставов. Кривые полиномиальных изменений являлись убывающими. Наиболее интенсивное уменьшение значений St и Sz наблюдалось в течение первых трёх лет после имплантации эндопротеза Веллера. По истечении трёх лет снижение было существенно меньше; подобное наблюдалось во всех исследованных группах (см. рис. 5 и 6).

Максимальные значения параметра Sds были отмечены на неимплантированных поверхностях ножек эндопротеза Веллера. Эти значения уменьшились с увеличением времени эксплуатации искусственных суставов. Кривые полиномиальных изменений являлись убывающими. Наиболее интенсивное уменьшение значения параметра Sds наблюдалось в течение первых трёх лет после имплантации эндопротеза Веллера. Значение параметра Sds уменьшилось за время эксплуатации от 5 до 20 лет (рис. 7).

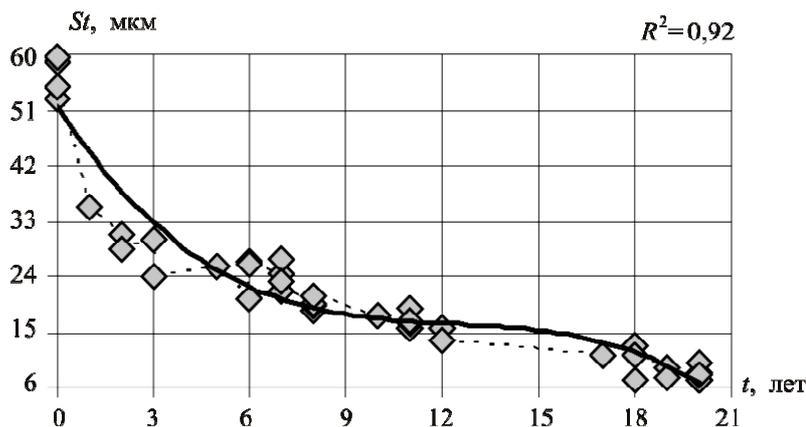


Рис. 2. Влияние времени эксплуатации эндопротеза Веллера на значение параметра St

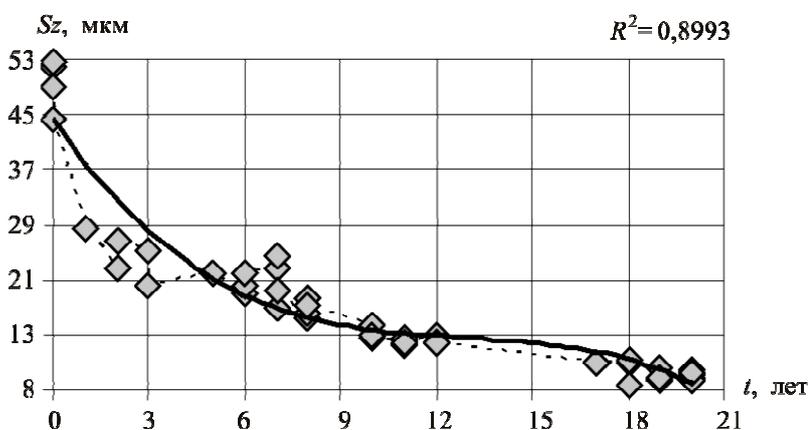


Рис. 3. Влияние времени эксплуатации эндопротеза Веллера на значение параметра Sz

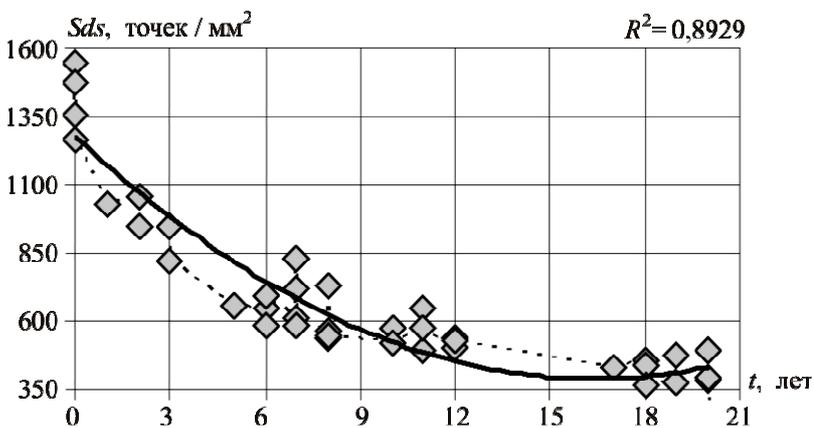
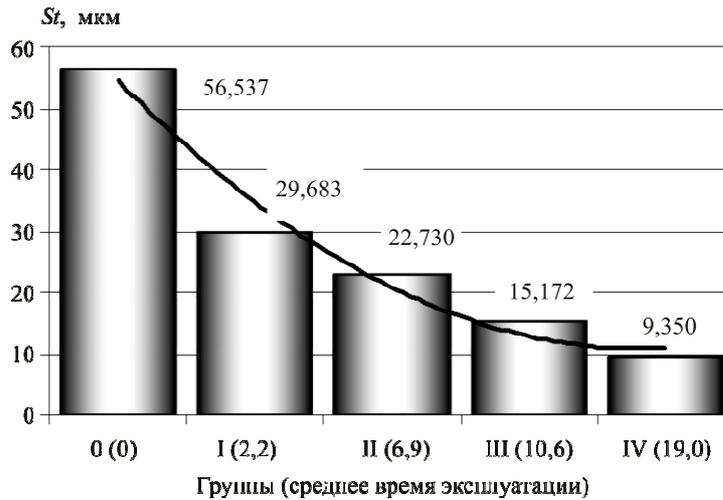
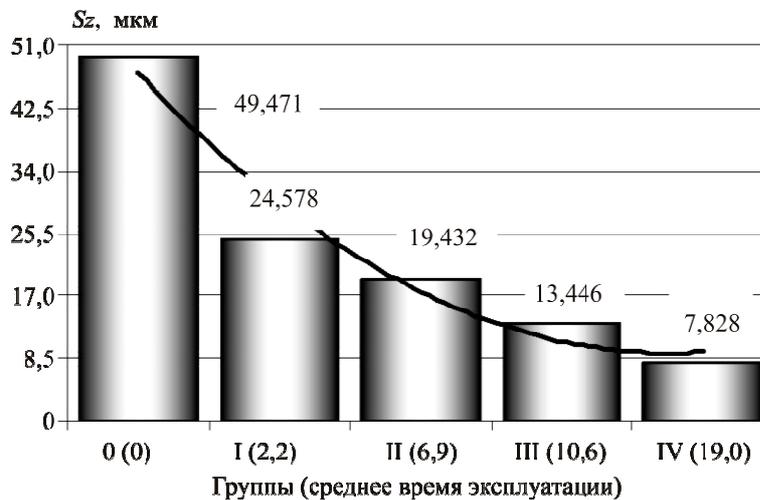


Рис. 4. Влияние времени эксплуатации эндопротеза Веллера на значение параметра Sds

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ И ОБСУЖДЕНИЕ

В соответствии с данными, представленными в работах [4, 9], на неимплантируемых ножках цементуемого эндопротеза встречались определённые неровности глубиной от нескольких до 10 мкм. Полученные значения параметра St четырех ножек эндопротеза Веллера были значительно выше описанных ранее значений и имели величину от 52,742 до 59,651 мкм ($\bar{x} = 56,537$, $\sigma = 3,281$). Значения

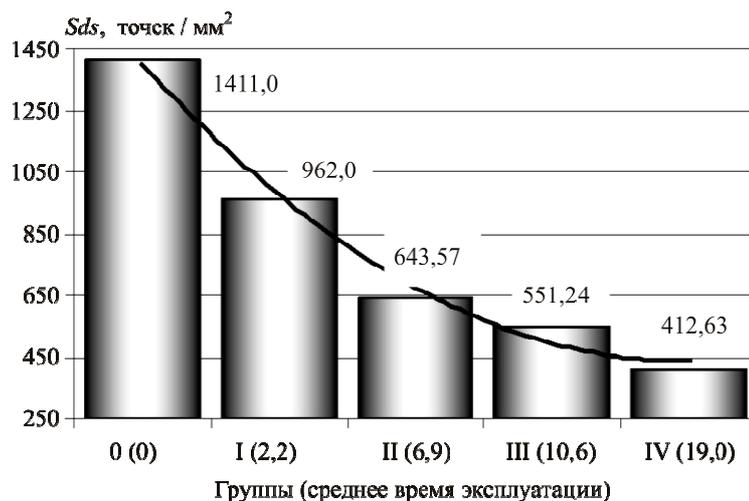
Рис. 5. Средние значения параметра St в исследуемых группахРис. 6. Средние значения параметра Sz в исследуемых группах

других исследованных параметров неимплантированных поверхностей ножек эндопротеза Веллера были следующими: для Sz от 44,454 до 52,590 мкм ($\bar{x} = 49,471$; $\sigma = 3,694$), для Sds от 1268,9 до 1543,9 точек / мм² ($\bar{x} = 1411,0$; $\sigma = 121,92$).

Значения для отработанных поверхностей ножек эндопротеза Веллера, которые были удалены из-за асептического изнашивания полиэтиленовых чашечек, были меньше и снижались с увеличением времени эксплуатации искусственных суставов. Данный факт является следствием «физиологических» микросмещений ножки по отношению к цементу при нагружении нижней конечности. Эти перемещения не превышают 1 мкм [2, 4–6] и вызывают выравнивание неровностей поверхности и ножки и цемента [2, 7]. Не существует никакого разъедания и растрескивания материала на исследуемой поверхности эндопротеза.

Полученные значения параметров для пяти поверхностей ножек эндопротезов Веллера, отработавших 1–3 года, были следующими: для St от 23,953 до 35,210 мкм ($\bar{x} = 29,683$; $\sigma = 4,078$), для Sz от 20,309 до 28,320 мкм ($\bar{x} = 24,578$; $\sigma = 3,198$), для Sds от 825,0 до 1059,4 точек / мм² ($\bar{x} = 962,0$; $\sigma = 91,5$).

Полученные значения параметров для двенадцати поверхностей ножек эндопротезов Веллера, отработавших 5–8 лет, были следующими: для St от 18,550 до 26,852 мкм ($\bar{x} = 22,731$; $\sigma = 3,049$), для Sz от 16,063 до 24,549 мкм ($\bar{x} = 19,432$; $\sigma = 2,814$), для Sds от 543,0 до 830,0 точек / мм² ($\bar{x} = 643,57$; $\sigma = 86,83$).

Рис. 7. Средние значения параметра Sds в исследуемых группах

Полученные значения параметров для десяти поверхностей ножек эндопротезов Веллера, отработавших 10–12 лет, были следующими: для St от 13,516 до 18,665 мкм ($\bar{x} = 15,172$; $\sigma = 2,935$), для Sz от 9,843 до 14,560 мкм ($\bar{x} = 13,446$; $\sigma = 1,766$), для Sds от 495,0 до 650,2 точек / мм² ($\bar{x} = 551,24$; $\sigma = 46,92$).

Полученные значения параметров для двенадцати поверхностей ножек эндопротеза Веллера, отработавших 17–20 лет, были следующими: для St от 7,350 до 12,887 мкм ($\bar{x} = 9,350$; $\sigma = 2,257$), для Sz от 6,290 до 11,763 мкм ($\bar{x} = 7,828$; $\sigma = 1,733$), для Sds от 313,0 до 495,0 точек / мм² ($\bar{x} = 412,63$; $\sigma = 57,29$).

Наблюдается значительное влияние времени эксплуатации на уменьшение значений параметров St , Sz и Sds ножек эндопротеза Веллера. Коэффициент корреляции R^2 , показывая некоторые исследуемые зависимости, был высок и находился в интервале от 0,8929 до 0,9200.

Динамика изменения значений параметров St , Sz и Sds поверхностей ножек не является идентичной в течение эксплуатации эндопротеза Веллера. В течение первых трёх лет они были наибольшими, значительно меньшие и примерно одинаковые значения были между 5–20 годами эксплуатации. Это явление имеет некоторую связь с исследованием пар трения скольжения в механике. После периода приработки происходит некоторая стабилизация износа ножки эндопротеза.

Характеристики геометрического строения поверхностей ножек имеют значительное влияние на время эксплуатации эндопротеза. Сглаживание поверхности ножки подразумевает определённое ослабление соединения с цементом и увеличение зазора между соприкасающимися поверхностями. Это приводит в действие механизм асептического изнашивания ножек в искусственных тазобедренных суставах [2, 4, 6].

Выводы

1. Максимальные значения параметров St , Sz и Sds наблюдались на неимплантированных ножках эндопротеза Веллера.
2. На отработанных поверхностях ножек эндопротеза Веллера, которые были удалены из-за асептического изнашивания полиэтиленовых чашечек, не наблюдается никакого разъедания и растрескивания материала.
3. Значения исследованных параметров уменьшались с увеличением времени эксплуатации эндопротеза Веллера.
4. Замечено значительное влияние времени эксплуатации на уменьшение значений параметров St , Sz и Sds ножек эндопротеза Веллера.

5. Наиболее интенсивное уменьшение значений параметров St , Sz и Sds наблюдалось в течение первых трёх лет эксплуатации эндопротеза Веллера. В последующие годы (от 5 до 20 лет) эксплуатации износ эндопротеза Веллера был значительно меньше.
6. Представленные результаты отмечают целесообразность использования параметров геометрического строения поверхности при исследовании процесса изнашивания ножки эндопротеза тазобедренного сустава.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Bucwalter, J.A.* Degenerative joint disease / J.A. Bucwalter, J. Martin. – New Jersey: Clinical Symposia, 1995.
2. *Cwanek, J.* Surface tests of bone cement and Weller endoprosthesis femoral part removed on account of aseptic slack / J. Cwanek, M. Korzyński, W. Lubimow // Orthopaedic and Prosthetic Engineering. – Białystok: Technical University of Białystok, Medical Academy in Białystok. – 1999. – No. 2. – P. 53–57 (in Polish).
3. *Cwanek, J.* Total endoprosthesis of a hip joint / J. Cwanek, A.A. Czajkowski // Methods of Applied Sciences. – Szczecin: University of Szczecin. – 2007. – Vol. 3. – P. 187–196 (in Polish).
4. *Gierzyńska-Dolna, M.* Biotribology / M. Gierzyńska-Dolna. – Częstochowa: Technical University of Częstochowa, 2002 (in Polish).
5. *Goc, S.* Własne doświadczenia w leczeniu aseptycznych odklejeń protez cementowych stawu biodrowego / S. Goc, W. Niemyski, S. Wierzbicki, H. Remijasz // Kwartalnik Ortopedyczny. – 1994. – Vol. 3. – P. 69 (in Polish).
6. *Kramer, J.* Ortöpadie / J. Kramer. – Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 1996.
7. *Kreczko, R.* Some aspects of aseptic loosening of the total hip prosthesis / R. Kreczko, P. Małydyk, Z. Orłoś // Annales Academie Medicae Silesiensis. – Katowice. – 2001. – Suppl. 32. – P. 93–102 (in Polish).
8. *Revell, P.A.* Tissue reaction to joint prosthesis and the product of wear corrosion. Bone Joints Disease / P.A. Revell. – Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, 1982.
9. *Shanbhag, A.S.* Biologic response to wear debris / A.S. Shanbhag, C.T. Hasselman, J.J. Jacobs, H.E. Rubash. – Philadelphia: Lippincott–Raven Publishers, 1998.

COMPARISON OF PARAMETERS DESCRIBING THE SURFACE OF UNIMPLANTED AND EXPLANTED STEMS OF WELLER ENDOPROTHESIS

J. Cwanek (Rzeszów, Poland), A.A. Czajkowski (Szczecin, Poland)

In the paper, some analysis of parameter changes of geometrical structure of surface of explanted Weller stems, which have been removed on account of aseptic loosening of polyethylene cups has been described. Taking into account endoprosthesis exploitation time, the tested material has been divided into four groups: group I (1–3 years, 5 stems), group II (5–8 years, 12 stems), group III (10–12 years, 10 stems), and group IV (17–20 years, 12 stems). In order to make some comparisons, four un-implanted stems of Weller endoprosthesis have been scanned, which have been taken as a 0 group and used as a standard. In the investigations, the apparatus *Rank Taylor Hobson – model Talyskan 150* was used. The area of scanned stem surface was $1.0 \times 4.0 \text{ mm}^2$ under the stem flange. It has been analysed some dependence of amplitude parameters St , Sz , and space parameter Sds on the endoprosthesis exploitation time and some intensity of parameters decrease during the exploitation time. The obtained values of four un-implanted stem surfaces were: for St from 52.742 to 59.651 μm ($\bar{x} = 56.537$; $\sigma = 3.281$), for Sz from 44.454 to 52.590 μm ($\bar{x} = 49.471$; $\sigma = 3.694$), and for Sds from 1268.9 to 1543.9 dpmm^2 ($\bar{x} = 1411.0$; $\sigma = 121.920$). The obtained values of 39 explanted stem surfaces of Weller endoprosthesis

were from 1 to 20 years: for S_t from 7.35 to 35.21 μm , for S_z from 6.29 to 28.32 μm , and for S_{ds} from 313.0 to 1059.4 dpmm^2 . It was the significant influence of exploitation time on decrease value of analysed parametrs. It was the most intensive in the first three years of exploitation time. The presented results of investigations notice practicability of surfaces parameters in study of wear processes of endoprosthesis stem of a hip joint.

Key words: Weller endoprosthesis, aseptic loosening, stem, surface, wear, parameter S_t , parameter S_z , parameter S_{ds} , exploitation time.

Получено 17 июля 2009