



БОБИР
Микола Іванович —
член-кореспондент НАН
України, науковий керівник
Навчально-наукового механіко-
машинобудівного інституту
Національного технічного
університету України
«Київський політехнічний
інститут імені Ігоря Сікорського»

КОМП'ЮТЕРНО-ІНТЕГРОВАНА ТЕХНОЛОГІЯ ПРОЄКТУВАННЯ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ

Стенограма доповіді на засіданні Президії
НАН України 3 квітня 2024 року

У доповіді наведено важливі та актуальні для України наукові й практичні результати зі створення методів проєктування і технологій виготовлення ендопротезів опорно-рухового апарату людини індивідуального призначення. Ці науково-дослідні роботи мають міждисциплінарний характер і виконуються в Національному технічному університеті України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» у співпраці з Інститутом електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України, Державною установою «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» та Українською військово-медичною академією Міністерства оборони України.

Шановний Анатолію Глібовичу!
Шановні члени Президії!

На сьогодні зростання числа випадків вогнепальних поранень, травматичних ушкоджень та захворюваності кісткової тканини нижніх кінцівок і суглобів приводить до ситуації, коли багато людей конче потребують протезування і спеціальної реабілітації. Підвищення якості, довговічності й терміну експлуатації протезів забезпечується індивідуалізацією їх виготовлення, а також більш глибокою адаптацією імплантів до тіла пацієнта. Колінний і тазостегновий суглоби є найбільш навантаженими частинами скелета людини. Їх ушкодження різної природи завжди потребує індивідуального хірургічного рішення, яке для кожного конкретного випадку мінімізує втрати гомілкової та стегнової кістки і наближає масу встановленого ендопротеза до маси видалених частин ушкоджених кісток.

Завдання з визначення параметрів міцності, надійності та заданої проєктної довговічності системи «імплант — кісткова тканина» для кожного пацієнта з урахуванням її основних фізико-механічних характеристик на стадії оперативного конструювання й виготовлення поки не вирішено. Розв'язання зазначеної комплексної проблеми дасть змогу істотно скоротити

термін реабілітації, підвищити якість життя пацієнтів, забезпечити їм оптимальний комфорт й тривалу функціональність протеза.

Імпланти — це просторові складнопрофільні вироби, а отже, вони досить високовартісні. Проте науково обґрунтованого промислового виробництва індивідуалізованих імплантів в Україні на сьогодні практично немає.

За даними Міністерства охорони здоров'я України, за період з лютого 2022 р. по листопад 2023 р. внаслідок війни понад 50 тис. осіб втратили одну чи кілька кінцівок. У 2023 р. потреба в протезуванні серед цивільного населення зростає на 15 %, а серед військових — у 5 разів.

У грудні 2023 р. у Комітеті Верховної Ради України з питань соціальної політики та захисту прав ветеранів відбулося засідання круглого столу «Стан забезпечення осіб з інвалідністю та осіб з інвалідністю внаслідок війни протезно-ортопедичними виробами: проблеми та перспективи. Напрацювання дорожньої карти», присвячене обговоренню проблем з протезуванням в Україні.

У нашій науково-дослідній роботі ми поставили собі за мету на засадах системного інжинірингу та наукового обґрунтування розробити ефективну комп'ютерно-інтегровану технологію індивідуалізованого проектування та вітчизняного промислового виготовлення колінного і тазостегнового суглобів анатомічної форми з урахуванням особливостей вогнепальних, травматичних та набутих унаслідок різних захворювань ушкоджень. Для цього застосовуються адитивні технології 3D-друку з біосумісних порошкових сплавів. Зазначену актуальну і складну комплексну проблему ми вирішуємо з використанням основних положень механіки та математики в межах розвитку одного з нових і перспективних міждисциплінарних напрямів — біомеханіки, у тісній співпраці з медиками та матеріалознавцями.

Тепер зупинюся на основних етапах створення імплантів на основі теоретико-експериментальних методів досліджень. Найпершим етапом створення індивідуального імпланта є обробка результатів комп'ютерної томографії ушкоджених кісток та суглобів у трьох площинах,

отриманих за допомогою томографічних сканерів. Другий етап — сегментація структури кістки за допомогою системи розпізнавання топографічних даних за рентгенівською щільністю (програмне середовище Autodesk Meshmixer). На третьому етапі відбувається 3D-реконструкція кортикального та спангіозного шарів кістки. Далі — геометричне моделювання індивідуального профілю кісток таких частин кінцівки, як стегно та гомілка (CAD-технологія). П'ятий етап — це проектування профілю структурних елементів ендопротеза. Дуже важливим є шостий етап, пов'язаний з експериментальними дослідженнями механічних характеристик зразків перспективних біосумісних матеріалів для виготовлення структурних елементів ендопротеза та кісток. Потім, на сьомому етапі, на основі цих базових результатів та з використанням чисельних методів проводять розрахунково-теоретичні дослідження несівної спроможності й оцінюють надійність біомеханічної системи суглоба з вибраним типом конструкції ендопротеза. І нарешті, кінцевим результатом цієї комплексної програми є технологія виготовлення індивідуального ендопротеза за допомогою методів адитивних технологій 3D-прототипування.

Для вирішення цих завдань у НТУУ «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» зараз створюється Науково-технічний центр, оснащений відповідним обладнанням.

Науковим підґрунтям створення ендопротезів опорно-рухового апарату індивідуального призначення є визначення та обґрунтування напружено-деформованого стану й несівної спроможності системи «кісткова тканина — імплант» за результатами комплексного дослідження механічних властивостей її складових та забезпечення надійного розрахункового ресурсу експлуатації до 30 років. Для цього ми використовуємо основні положення комп'ютерної механіки, теорії пружності, трибології, континуальної механіки розсіяного руйнування, чисельні методи та математичну статистику.

Системне вивчення цієї комплексної проблеми ми розпочали з оптимізації методів крі-

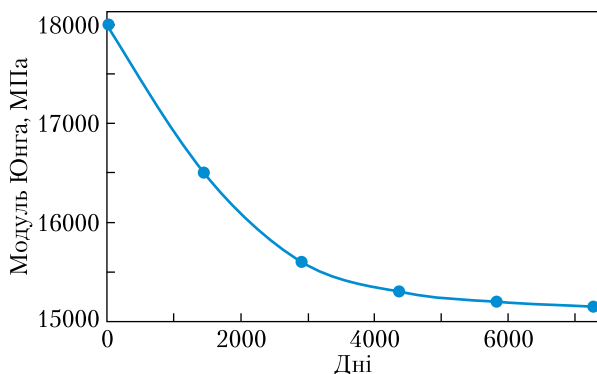


Рис. 1. Змінення модуля пружності кісткової тканини залежно від терміну експлуатації ендопротеза

плення (фіксації) в зонах переломів різної природи (травматичні, вогнепальні тощо). Перед нами постала проблема моделювання кісткової тканини кінцівок як складного природного композиційного матеріалу, вивчення основних його механічних характеристик залежно від особливостей ушкодження та біофізичних характеристик кісткової тканини людини. Нам потрібно було оптимізувати методи фіксації так, щоб мінімізувати градієнти напружень у цих зонах. Це також істотно пришвидшує процес заліковування переломів, а отже, скорочує тривалість реабілітаційного періоду.

Якісне протезування опорно-рухового апарату людини вимагає гарантовано якісного функціонування ендопротеза протягом тривалого періоду життя (в середньому 20–30 років) з мінімальною ймовірністю повторної операції зі встановлення ревізійного ендопротеза. На сьогодні середній термін експлуатації первинного ендопротеза становить близько 8 років, а питання тривалої біосумісності імпланта і кісткової тканини залишається відкритим.

Експлуатаційні циклічні навантаження й науково необґрунтована форма імпланта призводять до нерівномірного деформування зон контакту «імплант – кісткова тканина» та деградації механічних властивостей кісткової тканини в зоні контакту, що добре видно на рис. 1, на якому наведено змінення модуля пружності кісткової тканини залежно від терміну експлуатації (адаптації) за спільної дії зовнішньої та внутрішньої

перебудови кісткової тканини. Найбільш інтенсивна деградація модуля пружності спостерігається в перші 8 років експлуатації ендопротеза.

Аналогічна ситуація виникає й у процесі визначення ефективності проектування приймальних гільз.

Механічна та біологічна поведінка кістки під час хірургічного втручання та в післяопераційний період визначається її основними властивостями: біохімічними (вміст мінеральних і органічних речовин та їх співвідношення), морфологічними (ступінь неоднорідності та особливості топографічних співвідношень різних типів кісткової тканини), фізико-механічними (щільність кістки, модуль пружності першого та другого роду, коефіцієнт Пуассона, границі σ_m та σ_B , в'язкопружні властивості, що відіграють велику роль у процесах адаптації кістки до змінених умов навантаження, ступінь структурної та механічної анізотропії), біологічними (репаративний потенціал, вміст і співвідношення різних клітин в одиниці об'єму та ін.). Для оцінки патологічної зміни властивостей кістки важливим є також характер структурно-функціональних порушень та ступінь дезорганізації елементів її мікроструктури. Всі ці параметри взаємопов'язані й визначають якість кістки.

На нинішньому рівні теоретичних уявлень про будову і функції кісткової тканини термін «якість кістки» слід розглядати як збірне, інтегральне поняття. На сьогодні поки що немає однозначної класифікації кісткової тканини. Зручною для моделювання є класифікація, основана на фізико-механічних характеристиках кістки, зокрема на зв'язку між модулем E та рентгенологічною щільністю кісткової тканини (НУ):

I тип – високопорозна губчаста ($E < 500$ МПа);
 II тип – губчаста ($E = 0,5 \cdot 10^3 - 1,5 \cdot 10^3$ МПа);
 III тип – ущільнена губчаста ($E = 1,5 \cdot 10^3 - 3,5 \cdot 10^3$ МПа);

IV тип – низькомінералізована пориста ($E = 3,5 \cdot 10^3 - 6,5 \cdot 10^3$ МПа);

V тип – нормальна кортикальна з помірною мінеральною насиченістю ($E = 6,5 \cdot 10^3 - 9,0 \cdot 10^3$ МПа);

VI тип – щільна нормально мінералізована кортикальна ($E = 9,0 \cdot 10^3 - 12,0 \cdot 10^3$ МПа);

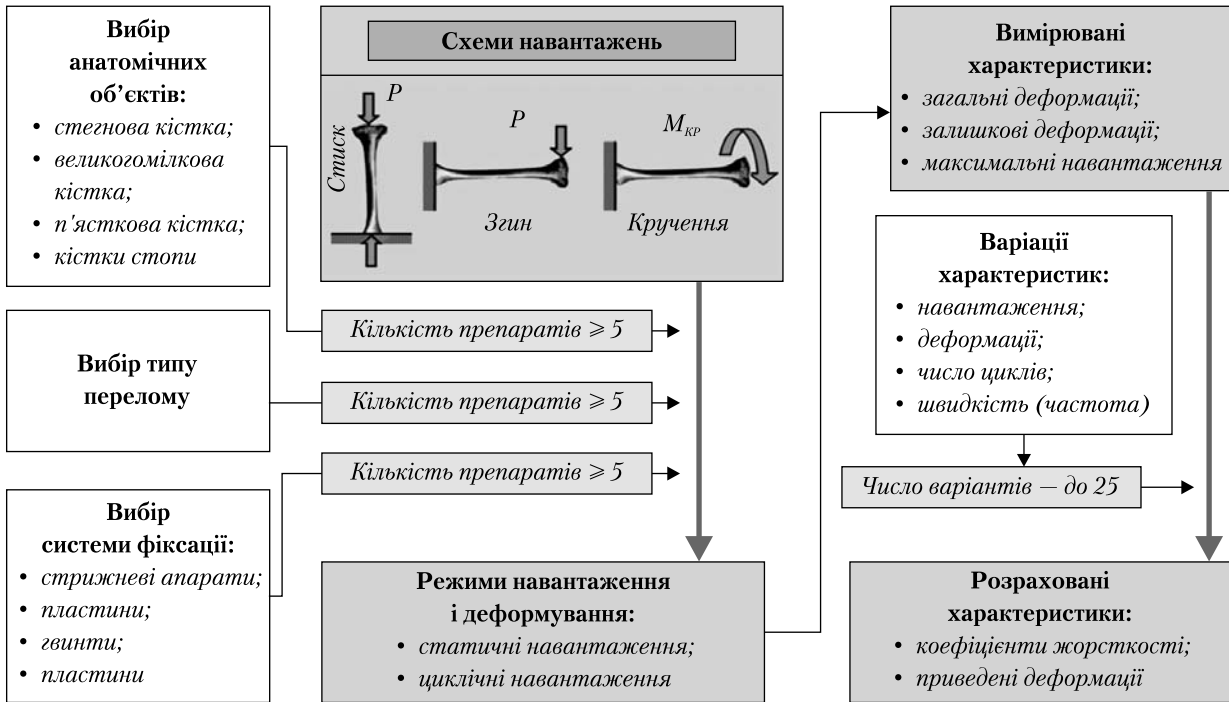


Рис. 2. Схема комплексної програми досліджень механічних властивостей кісткової тканини за умов статичного та малоциклового видів навантажень

VII тип – ущільнена, склерозована кортикальна з підвищеною мінералізацією ($E = 12,0 \cdot 10^3 - 16,0 \cdot 10^3$ МПа).

Моделювання напружено-деформованого стану за різних видів перелому гомілкової кістки дало можливість розробити типові програми досліджень міцності, деформативності та несівної спроможності кісткової тканини в основних режимах навантажень. Відповідно, в НТУУ «КПІ імені Ігоря Сікорського» було розроблено та реалізовано комплексну програму дослідження механічних властивостей кісткової тканини в умовах статичного та малоциклового видів навантажень (рис. 2), яка відображає основні схеми природного навантаження нижніх кінцівок та вплив особливостей вогнепальних уражень на біомеханічні властивості кістки. Встановлено закономірності розпушення кісткової тканини, деградації її механічних властивостей та розроблено рекомендації щодо визначення розмірів зони хірургічного втручання.

У процесі реабілітації важливими характеристиками є параметри жорсткості засобів фіксації ушкодженої кістки за експлуатаційних навантажень. Ми розробили експериментальний метод вимірювання переміщень, який дозволяє залежно від виду зовнішнього навантаження побудувати діаграми деформування системи «кістка–перелом». Паралельно ми вивчали механічні властивості кісткової тканини як природного анізотропного композиційного матеріалу. Встановлено залежності між модулем пружності кісткової тканини та рентгенологічною щільністю для двох основних типів кісткової тканини (рис. 3).

Важливу роль у процесі зростання переломів відіграють вид напружено-деформованого стану в кістковій тканині під час експлуатаційного навантаження та види кріплення з урахуванням рівня концентраторів напружень. Проаналізовано напружено-деформований стан кількох перспективних видів кріплення та обґрунтовано рекомендації для їх хірургічного використання.

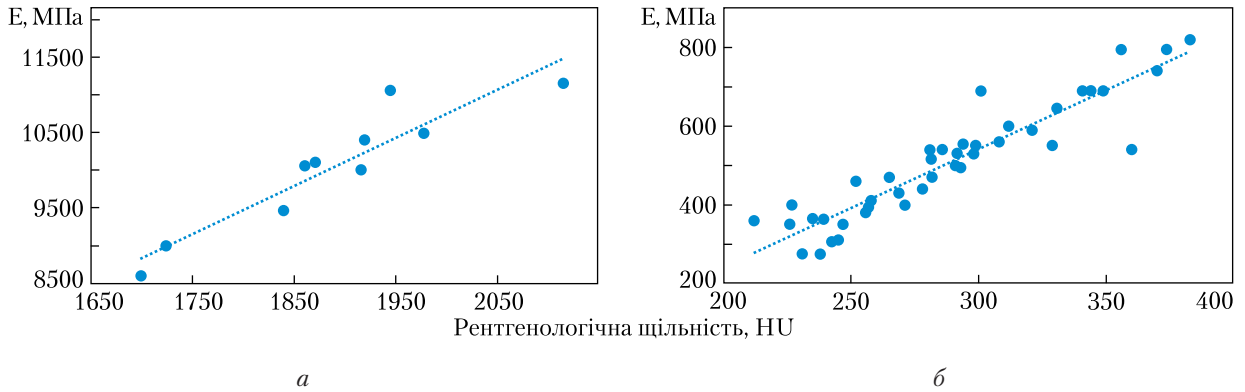


Рис. 3. Кореляційні зв'язки між модулем пружності та рентгенологічною щільністю кісткової тканини: *a* – кортикальна кісткова тканина ($E = 6,3\text{HU} - 1905$); *б* – губчаста кісткова тканина ($E = 3\text{HU} - 407$)

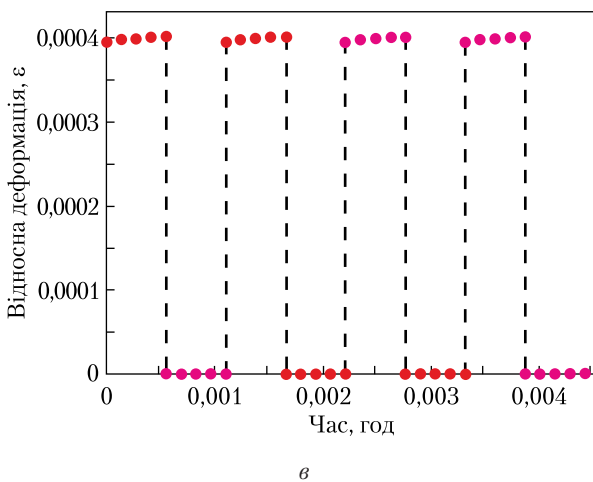
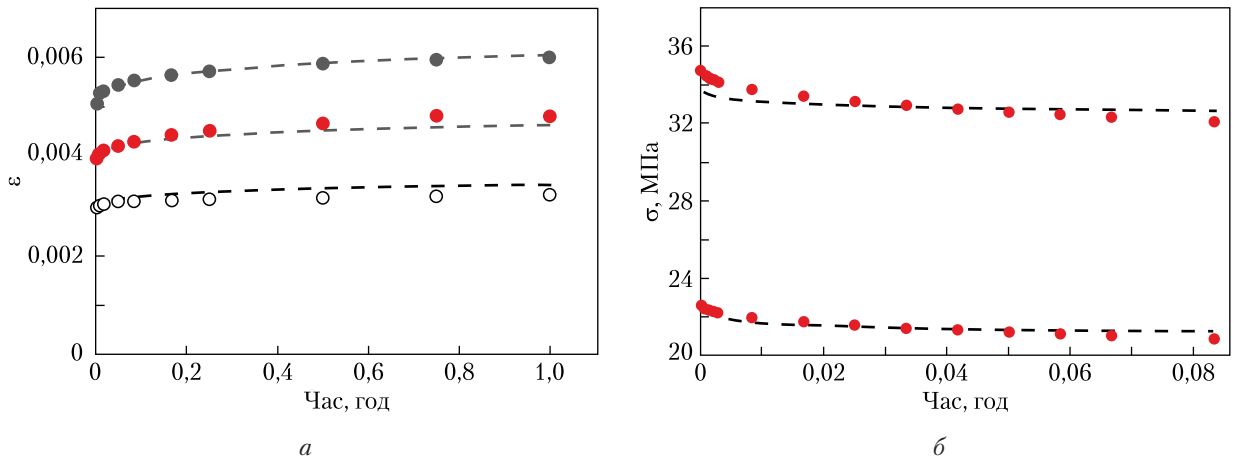


Рис. 4. В'язко-пружна поведінка кісткової тканини. Порівняння розрахункових (лінії) та експериментальних (точки) даних: *a* – повзучість в умовах постійних напружень; *б* – релаксація напружень; *в* – циклічна повзучість

Показано, що мінімізація ефективних коефіцієнтів концентрацій напружень та деформацій істотно пришвидшує процеси реабілітації.

З використанням методів регресійного аналізу для різних типів кісткової тканини встановлено основні закономірності накопичення незворотних деформацій залежно від схем фіксації та кількості циклів навантаження. Визначено вплив анізотропії механічних властивостей кісткової тканини на реологічні показники. На основі феноменологічної теорії спадковості для анізотропних матеріалів отримано рівняння повзучості (в тому числі й циклічної) та релаксації для кісткової тканини (рис. 4). Цей комплекс експериментально-розрахункових результатів став підґрунтям конструювання індивідуальних ендопротезів.

Важливою частиною нашої роботи є створення ефективних біосумісних покриттів ендопротезів з регульованою щільністю, а також технологій їх нанесення. Вирішенням цієї проблеми займаються наші колеги — науковці з Інституту електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України. Вони працюють над підвищенням якості проростання кісткової тканини в поверхневі шари індивідуального ендопротеза в процесі реабілітації. Це дає можливість реалізувати більш надійне з'єднання «імплант—кістка» без використання біосумісних цементів.

Іншим важливим аспектом нашої роботи є розроблення моделі пошкоджуваності та критеріїв граничного стану імпланта, самої кісткової тканини та всієї біомеханічної конструкції «імплант—кістка» під дією термосилових навантажень технологічного й експлуатаційного характеру. Для цього застосовано основні положення термодинаміки незворотних процесів і фізичні рівняння термопружності, що модифікуються. У матрицю пружних коефіцієнтів вводяться параметри пошкоджуваності для анізотропного конструкційного матеріалу. Встановлено закономірності та взаємозв'язок параметрів пошкоджуваності з параметрами анізотропії композиційного матеріалу. Отримані результати дають змогу істотно скоротити обсяг розрахунків з визначення складових тензора пошкоджуваності.

Для моделювання поведінки імпланта в процесі експлуатації розроблено відповідну в'язкопружну модель, яка дозволить прогнозувати поведінку системи «імплант—кістка» на основі фізико-механічних характеристик кісткової тканини.

Проведено дослідження зразків, виготовлених із сучасного сертифікованого порошку біосумісного титанового сплаву, з визначенням параметрів деградації механічних властивостей матеріалу, що необхідно для проектування конструкції імпланта на несівну здатність з відповідними ваговими показниками.

Отже, для розроблення 3D-моделі індивідуального імпланта вихідною інформацією є знімки комп'ютерної томографії пацієнта в трьох площинах. Використовуючи основні процедури редагування сітки для поверхні моделі кістки, отримуємо цифровий двійник індивідуалізованого колінного суглоба з імплантом, який і є основою для виготовлення відповідного суглоба методами 3D-друку. Для цього розроблено концепцію комп'ютерно-інтегрованої технології проектування індивідуальних ендопротезів; проведено комплекс експериментальних досліджень механічних властивостей матеріалу імпланта; обґрунтовано феноменологічну модель пошкоджуваності конструкційного матеріалу; створено методики та програми експериментальних випробувань зразків кісткової тканини з переломами для різних систем фіксації; проведено розрахунково-теоретичні та експериментальні дослідження несівної спроможності та оцінювання функціональної надійності біомеханічних систем різних конструкцій; встановлено закономірності деградації механічних властивостей кісткової тканини залежно від величини зони вогнепального ураження; сформовано і впроваджено в медичних закладах України перші науково обґрунтовані рекомендації щодо вибору раціональних конструкцій металлостеосинтезу для лікування постраждалих зі зменшеним терміном реабілітації.

Дякую за увагу!

За матеріалами засідання підготувала О.О. Мележик

Mykola I. Bobyr

National Technical University of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”, Kyiv, Ukraine

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4680-9465>

COMPUTER-INTEGRATED TECHNOLOGY FOR THE DESIGN
AND MANUFACTURE OF INDIVIDUAL ENDOPROSTHESES

Transcript of scientific report at the meeting of the Presidium of the NAS of Ukraine, April 3, 2024

The report presents important and relevant for Ukraine scientific and practical results on the development of design methods and manufacturing technologies for individualized endoprostheses of the human musculoskeletal system. This research work is interdisciplinary in nature and is carried out at the National Technical University of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute” in cooperation with the Paton Electric Welding Institute of the National Academy of Sciences of Ukraine, the State Institution “Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine” and the Ukrainian Military Medical Academy of the Ministry of Defense of Ukraine.

Cite this article: Bobyr M.I. Computer-integrated technology for the design and manufacture of individual endoprostheses. *Visn. Nac. Akad. Nauk Ukr.* 2024. (6): 62–68. <https://doi.org/10.15407/visn2024.06.062>