

УДК 616.728:615.76:612.76-036.8

ЛОСКУТОВ О.А.¹, ВАСИЛЬЧЕНКО Е.В.¹, АМБРАЖЕЙ М.Ю.²¹ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины»²Национальная металлургическая академия Украины, г. Днепропетровск

ЖЕСТКОСТНЫЕ И ПРОЧНОСТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАЗЛИЧНЫХ МАРОК КОСТНОГО ЦЕМЕНТА НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТА И ИХ ИЗМЕНЕНИЕ СО ВРЕМЕНЕМ

Резюме. В работе изложена методика определения модуля упругости при механических испытаниях костных цементов на сжатие. Представлены результаты исследований механических свойств костных цементов различных производителей при испытании на сжатие и зависимость параметров прочности и жесткости от времени выдержки после полимеризации. В результате исследования было выявлено, что все четыре марки исследуемых костных цементов соответствуют нормативным требованиям ГОСТ ISO 5833-2011, а лучшим комплексом свойств обладает костный цемент Setex Rx.

Ключевые слова: костный цемент, механические испытания, испытание на сжатие, модуль упругости.

Введение

С 1961 года, когда британский ортопед John Charnley начал широко использовать костный цемент на основе полиметилметакрилата в эндопротезировании тазобедренного сустава, и до сегодняшнего дня практически каждый ортопед, который занимается эндопротезированием крупных суставов, сталкивался с необходимостью использования костного цемента [1, 6].

Несмотря на то, что украинские и многие зарубежные ортопеды отдают предпочтение бесцементным методикам, эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием цементных технологий, судя по отдаленным результатам реестров многих стран, не утратило своей актуальности. По последним данным качественных европейских реестров, цементный тип фиксации одного или обоих компонентов используется в 4,5–58 % случаев, а в скандинавских странах этот показатель достигает 90 % [5, 8, 9].

В частности, в клинике эндопротезирования крупных суставов ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» на базе КУ «Днепропетровская областная клиническая больница им. И.И. Мечникова» в период с января 2006 г. по май 2013 г. была выполнена 2921 операция эндопротезирования тазобедренного сустава. Из них 2697 (91,7 %) операций бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава и 224 (8,3 %) — эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием цементных технологий.

Одним из наиболее важных свойств костного цемента является его механическая прочность, ко-

торая влияет на долговечность функционирования системы «кость — цемент — имплантат». По данным межгосударственного стандарта по контролю свойств акрилового цемента, используемого в хирургии (ГОСТ ISO 5833-2011), оцениванию подлежат следующие характеристики: прочность на сжатие (не менее 70 МПа), модуль изгиба (не менее 1800 МПа) и прочность на изгиб (не менее 50 МПа) [2, 6].

Создание новых полимерных материалов и совершенствование методов их применения в практике ортопедии невозможно без определения их реальных механических свойств, в первую очередь прочностных и жесткостных. Учет их изменения со временем в процессе эксплуатации также очень важен для оценки и обеспечения требуемого ресурса работы имплантата.

Имеющаяся информация [3] о тенденции снижения прочностных свойств цемента Osteobond по мере увеличения времени выдержки с момента полимеризации требует проверки и уточнения на костных цементах различных производителей.

Цель работы: провести сравнительную оценку прочностных характеристик различных марок костного цемента, наиболее часто используемых в клинике эндопротезирования суставов, в разные временные промежутки после полимеризации.

© Лоскутов О.А., Васильченко Е.В., Амбражей М.Ю., 2014

© «Травма», 2014

© Заславский А.Ю., 2014

Материалы и методы исследований

Исследования выполнены на образцах костных цементов Cemex Rx, DePuy CMW 1, Osteobond Zimmer и Simplex Stryker P, изготавливаемых на основе полиметилметакрилата. Подготовку костного цемента проводили по стандартной методике, описанной в инструкции производителя. Жидкость-мономер добавляли в порошок-полимер, смесь тщательно перемешивали вручную. Образцы формовали вручную по стандартной технологии. Для изготовления образцов использовали формы из нержавеющей стали в виде полых, открытых с торцов цилиндров со шлифованной внутренней поверхностью, покрытой антиадгезивным веществом. Номинальные размеры всех форм для изготовления образцов были одинаковы и составляли: внутренний диаметр $D = 15,5$ мм, высота $h = 20$ мм. Указанные размеры образцов в большей степени способствуют проявлению дефектов усадки и пористости (так называемый масштабный фактор) по сравнению со стандартным размером образца по ISO 5833.

Противоположные торцы полимеризованных образцов подвергали мокрому шлифованию на станке Metasinx с использованием абразивной бумаги зернистостью Р 240.

Механические характеристики костного цемента определяли на основе испытаний на осевое сжатие подготовленных цилиндрических образцов. Геометрические размеры образца определялись по требованиям ISO 5833. Испытания образцов проводили с использованием универсальной испытательной машины FP-100/1 (рис. 1) в диапазоне 0–40000 Н. Скорость движения траверсы была равна 20,5–20,9 мм/мин и соответствовала требованиям стандарта. Во всех случаях фиксировались технические диаграммы сжатия «нагрузка Р (Н) — укорочение образца Δh (мм)», которые подвергались дальнейшему анализу.

Испытания образцов анализируемых цементов проводили на 1, 14, 60 и 90-е сутки с момента полимеризации. В соответствии с требованиями стандарта ISO 5833, на одну точку плана эксперимента испы-

тывали пять образцов с последующим определением среднего арифметического значения верхнего предела текучести (прочности) и его стандартного отклонения.

Предел текучести (прочности) определяли по формуле 1:

$$\sigma = \frac{P_{max}}{F_0},$$

где P_{max} — максимальное значение усилия, Н (см. рис. 2); F_0 — начальная площадь поперечного сечения цилиндрического образца,

$$F_0 = \frac{\pi d_{cp}^2}{4},$$

где d_{cp} — средний диаметр испытываемого образца, определяемый по требованиям ISO 5833.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась при помощи методов вариационной статистики в пакете прикладных программ Statistica 6.1 [5].

Оценку неопределенности определения верхнего предела текучести (прочности) проводили по рекомендациям GUM [7].

Значения модуля упругости находили методом относительных измерений путем сравнения диаграммы предварительного нагружения испытательной оснастки без образца (которая испытывает исключительно упругую деформацию) с диаграммой нагружения испытываемого образца в испытательной оснастке. При этом определяли жесткость оснастки и системы «оснастка — образец», соответственно, как тангенс наклона прямой в упругой области. Для выбора зазоров и люфтов опорных плит оснастки, а также их центровки в шаровом аксиаторе нагружение проводили несколько раз (3–5).

Модуль упругости определяли по следующей формуле:

$$E = \frac{h_0}{F_0} \cdot \operatorname{tg} \left[\frac{\pi}{2} - \arctg(K_0) + \arctg(K) \right], \text{ МПа,}$$

где h_0 — начальная высота образца, мм; F_0 — начальная площадь образца в плане, мм²; K_0 — средняя жесткость



Рисунок 1. Внешний вид универсальной испытательной машины FP-100/1

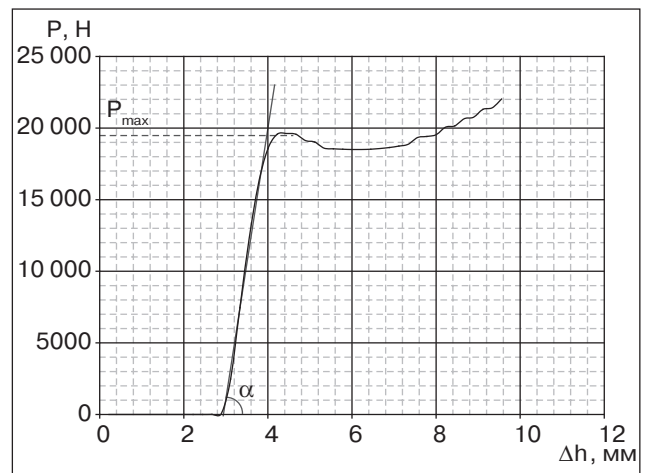


Рисунок 2. Типичная диаграмма сжатия образца костного цемента

оснастки по данным предварительных нагружений, Н/мм; K — жесткость системы «образец — оснастка» по данным измерения, Н/мм; K_{ϕ} (K) = $tg(\alpha_0, \alpha)$, где α_0, α — угол, образованный касательной к прямому участку диаграммы сжатия (рис. 2).

Результаты исследований и их обсуждение

Типичная диаграмма сжатия костных цементов (рис. 2) соответствует условно идеализированной диаграмме сжатия по требованиям ISO 5833.

Результаты испытаний приведены в табл. 1 и на рис. 3.

Полученные результаты свидетельствуют о статистически достоверной изменчивости прочностных свойств (предела текучести) различных видов цементов на основе полиметилметакрилата со временем (рис. 3). После полимеризации происходит незначительное снижение, а затем рост прочности костных цементов. Несколько отличается поведение образцов цемента Cemex Rx, прочность которого монотонно возрастает с увеличением времени выдержки (рис. 3). Этот факт можно связать с особым составом цемента, в частности меньшими по сравнению с другими производителями содержанием мономера, температурой полимеризации и относительно низким выделением остаточного мономера в процессе полимеризации [1].

Необходимо также отметить повышенный разброс значений прочности образцов цемента Simplex Stryker P (табл. 1), по-видимому, также объясняемый особенностями его химического состава.

Таблица 1. Средние значения и стандартные отклонения механических свойств цементов в различные сроки после полимеризации

Цемент	Время после полимеризации, сутки	Среднее значение		Стандартное отклонение	
		σ , МПа	E, ГПа	σ , МПа	E, ГПа
Cemex Rx	1	96,6	2,247	3,02	0,058
	14	100,1	2,414	3,35	0,228
	60	102,4	2,348	2,36	0,129
	90	107,4	2,414	2,45	0,235
DePuy CMW 1	1	90,6	2,220	4,49	0,056
	14	86,9	1,976	3,16	0,153
	60	90,1	2,092	5,26	0,253
	90	94,6	2,259	6,03	0,153
Osteobond Zimmer	1	101,0	2,551	8,86	0,280
	14	91,2	2,207	8,86	0,280
	60	103,7	2,586	5,83	0,204
	90	106,3	2,537	5,14	0,276
Simplex Stryker P	1	94,5	2,325	9,19	0,174
	14	95,5	2,370	8,93	0,216
	60	90,6	2,377	15,15	0,145
	90	99,4	2,415	4,35	0,175

Полученные значения предела текучести (прочности) при испытании на сжатие всех четырех видов цемента соответствуют нормативным требованиям ISO 5833.

Выводы

Подводя итоги проведенного механического эксперимента, следует отметить, что образцы всех рассмотренных марок костного цемента на основе полиметилметакрилата в различные сроки исследования обладают прочностными и жесткостными

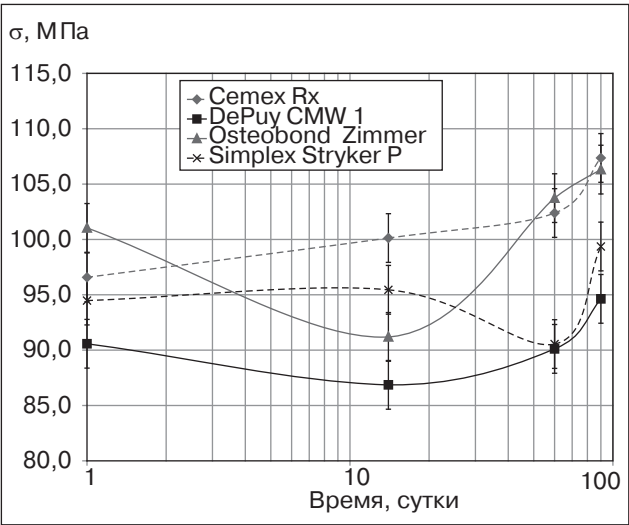


Рисунок 3. Изменение прочности различных видов костного цемента со временем

характеристиками, допустимими міжнародними стандартами ISO 5833 (прочність на стиснення не менше 70 МПа). При цьому костний цемент торгової марки Cemex Rx демонструє монотонне збільшення прочностних характеристик з теченням часу після полімеризації.

Для подальшого дослідження поведінки костного цементу необхідно проведення експериментальних досліджень в умовах, максимально наближених до системи «кістка — цемент — імплантат».

Список литературы

1. Лоскутов А.Е. Костный цемент в эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы) / А.Е. Лоскутов, Е.В. Васильченко // *Літопис травматології та ортопедії*. — 2013. — № 1–2. — С. 188–193.
2. Имплантаты для хирургии. Акрилцементы (ISO 5833:2002, IDT) ГОСТ ISO 5833-2011. [Введен в действие 2013-01-01]. — М.: Стандартинформ, 2013. — 20 с.
3. Лоскутов О.А. Прочностные и жесткостные характеристики костного цемента Osteobond®, полимеризованного в условиях операционной // *Ортопедия, травматология и протезирование*. — 2008. — № 1. — С. 65–69.
4. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных / О.Ю. Реброва. — М.: Медиа Сфера, 2006. — 305 с.
5. *Annual Report National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland* [Електронний ресурс] / M. Porter, M. Borroff, P. Gregg et al. // *10th Annual Report National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 2013*. Режим доступу: http://www.njrcentre.org.uk/njr-centre/Portals/0/Documents/England/Reports/10th_annual_report/NJR 2010th Online Appendices 2013.pdf
6. Breusch S.J. The well-cemented total hip arthroplasty / S.J. Breusch, H. Malchau. — Heidelberg: Springer, 2005. — 377 p.
7. *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*. ISO, Geneva, First Edition. — 1995 — 101 p. Пер. с англ. — СПб.: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999. — 126 с.
8. *The Norwegian Arthroplasty Register* / O. Furnes, L.I. Havelin, B. Espehaug et al. // *Annually report*. — 2010. — 214 p.
9. *Why do we need hospital-based registries? The Geneva Hip Arthroplasty Registry* / A. Lübbeke, G. Garavaglia, C. Barrea et al. — Geneva: Division of Orthopaedics and Trauma Surgery, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland. — 2010. — 22 p.

Получено 02.02.14 □

Лоскутов О.О.¹, Васильченко Є.В.¹, Амбражей М.Ю.²

¹ДУ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»

²Національна металургійна академія України, м. Дніпропетровськ

ЖОРСТКІСНІ ТА МІЦНІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РІЗНИХ МАРОК КІСТКОВОГО ЦЕМЕНТУ НА ОСНОВІ ПОЛІМЕТИЛМЕТАКРИЛАТУ І ЇХ ЗМІНА З ЧАСОМ

Резюме. У роботі наведена методика визначення модуля пружності під час механічних випробувань кісткових цементів на стиснення. Подані результати досліджень механічних властивостей кісткових цементів різних виробників при випробуванні на стиснення та залежність параметрів міцності та жорсткості від часу витримки після полімеризації. У результаті дослідження було виявлено, що всі чотири марки досліджуваних кісткових цементів відповідають нормативним вимогам ДСТУ ISO 5833-2011, а найкращий комплекс властивостей має кістковий цемент Cemex Rx.

Ключові слова: кістковий цемент, механічні випробування, випробування на стиснення, модуль пружності.

Loskutov O.A.¹, Vasilchenko Ye.V.¹, Ambrazhey M.Yu.²

¹State Institution «Dnipropetrovsk Medical Academy of Ministry of Healthcare of Ukraine»

²National Metallurgical Academy of Ukraine, Dnipropetrovsk, Ukraine

STIFFNESS AND STRENGTH CHARACTERISTICS OF VARIOUS BRANDS OF BONE CEMENT BASED ON POLYMETHYLMETHACRYLATE AND THEIR CHANGES OVER TIME

Summary. The paper presents method of determining modulus of elasticity in mechanical compression testing of bone cement. The results of investigation of mechanical properties of bone cements from different manufacturers under the compression test and the dependence of the strength and stiffness parameters on the exposure time after polymerization. The study found that all four brands of studied bone cements comply with regulatory requirements of State Standard ISO 5833-2011, and bone cement Cemex Rx has the best combination of properties.

Key words: bone cement, mechanical tests, compression test, modulus of elasticity.