УДК 616.71-089.84:531.781.2 https://doi.org/10.26160/2542-0127-2026-18-196-203

БИОМЕХАНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ «КОСТЬ-ИМПЛАНТАТ» С ПРИМЕНЕНИЕМ НАКЛАДНОГО ТЕНЗОМЕТРИЧЕСКОГО УЗЛА

Бионышев-Абрамов Л.Л.[1,2], Лукина Ю.С.[1], Сотин А.В.[2], Акулич Ю.В.[2]
[1]Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова Минздрава России, Москва;
[2]Пермский национальный исследовательский политехнический университет, Пермь

Ключевые слова: биомеханика остеосинтеза, накостная пластина, напряженно-деформированное состояние, костная мозоль, тензометрический датчик, конечно-элементный анализ, механические испытания, мониторинг нагрузки.

Аннотация. Целью исследования является биомеханическое обоснование и экспериментальная оценка тензометрической системы для регистрации упругих деформаций конструкции накостного остеосинтеза при моделировании различной жесткости костного регенерата. На основе данных компьютерной томографии в программном комплексе Materialize Mimics 22 построена трехмерная модель большеберцовой кости с зоной остеотомии и изготовлен физический образец методом аддитивного производства. Изменение податливости межотломковой зоны на разных стадиях формирования костной мозоли имитировали сменными силиконовыми вставками с гидроксиапатитом твердостью 27,2 и 38,8 по шкале Шора А. Спроектирован и изготовлен из титанового сплава на установке EOSINT M280 накладной корпус сенсорного узла, устанавливаемый в свободные отверстия стандартной пластины без изменения ее геометрии. Передача деформаций от нагруженной пластины к области размещения тензодатчика предварительно верифицирована методом конечно-элементного анализа. Стендовые биомеханические испытания на циклическое сжатие проведены на испытательной машине Walter+Bai LFM50 с синхронной регистрацией сигнала в разработанном программном обеспечении. Получены кривые механического отклика биомеханической сборки и подтверждена чувствительность съемного сенсорного узла к перераспределению нагрузки между костью и фиксатором при изменении механических свойств зоны остеотомии.

BIOMECHANICAL EVALUATION OF THE STRESS-STRAIN STATE OF THE BONE-IMPLANT SYSTEM USING AN ATTACHABLE STRAIN GAUGE UNIT

Bionyshev-Abramov L.L.[1,2], Lukina Yu.S.[1], Sotin A.V.[2], Akulich Yu.V.[2]
[1]N.N. Priorov National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, Ministry of Health of Russia, Moscow;
[2]Perm National Research Polytechnic University, Perm

Keywords: osteosynthesis biomechanics, bone plate, stress-strain state, fracture callus, strain gauge sensor, finite element analysis, mechanical testing, load monitoring.

Abstract. The aim of the study is the biomechanical substantiation and experimental evaluation of a strain gauge system designed to register elastic deformations of a plate osteosynthesis construct while simulating variable stiffness of the bone regenerate. Based on patient computed tomography data, a three-dimensional model of the proximal tibia with an osteotomy gap was reconstructed in the Mimics software package and fabricated via additive manufacturing. Variations in interfragmentary compliance during fracture callus maturation were simulated using replaceable hydroxyapatite-filled silicone inserts

with hardness values of 27.2 and 38.8 Shore A. An attachable titanium sensor housing was designed in KOMPAS-3D and manufactured on an EOSINT M280 system to be mounted into unused locking holes of a standard bone plate without altering its native geometry. Strain transfer from the loaded fixation plate to the sensor mounting area was preliminarily verified using finite element analysis. Cyclic compression biomechanical tests were performed on a Walter+Bai LFM50 universal testing machine with synchronous real-time signal recording via custom software. Mechanical response curves of the assembly were obtained, confirming the capability of the attachable sensing unit to capture load sharing variations induced by changes in the mechanical properties of the osteotomy zone.

1. Введение

Оценка динамики консолидации переломов и механической стабильности фиксации отломков остается одной из фундаментальных задач ортопедической биомеханики и травматологии. Традиционный контроль процесса остеорепарации основывается на клиническом обследовании и периодическом анализе рентгенологических изображений. Однако лучевые методы диагностики отражают преимущественно морфологическую картину минерализации костной ткани в дискретные моменты времени и не позволяют непосредственно оценивать функциональную несущую способность формирующегося регенерата и распределение механических усилий в системе фиксации при повседневных физиологических нагрузках.

С позиций биомеханики система «кость-фиксирующая пластина» представляет собой составную несущую конструкцию с изменяющимися во времени вязкоупругими и прочностными характеристиками. На ранних сроках после остеосинтеза, когда межотломковая зона заполнена податливой тканью, основную долю осевой и изгибающей нагрузки воспринимает накостный имплантат. По мере оссификации и ремоделирования костной мозоли ее эффективный модуль упругости возрастает, что приводит к постепенному перераспределению потока усилий между регенератом и фиксатором. Регистрация упругих деформаций имплантата в динамике позволяет косвенно оценивать изменение жесткости зоны перелома и контролировать биомеханический статус системы «кость-имплантат» [1-3].

Различные концепции инструментированного остеосинтеза активно изучались в экспериментальных и доклинических работах, включая телеметрические внутренние фиксаторы, микроэлектромеханические датчики и интеллектуальные накостные пластины [2-6]. Так, в доклиническом исследовании Windolf et al. [1] была продемонстрирована статистически значимая корреляция между относительной нагрузкой на фиксирующую пластину на 4-й и 8-й неделях наблюдения и нормализованным объемом минерализованной костной ткани в зоне остеотомии большеберцовой кости по данным компьютерной томографии. Наряду с этим фундаментальные работы по механобиологии восстановления кости показывают, что уровень межотломковых микроподвижностей и жесткость фиксации напрямую определяют клеточную дифференцировку и темпы созревания регенерата [7-9].

Существенным ограничением многих известных технических решений является необходимость конструктивной модификации самой накостной пластины для интеграции тензоэлементов, что снижает ее усталостную прочность. В связи с этим высокий научный и практический интерес представляет разработка съемного

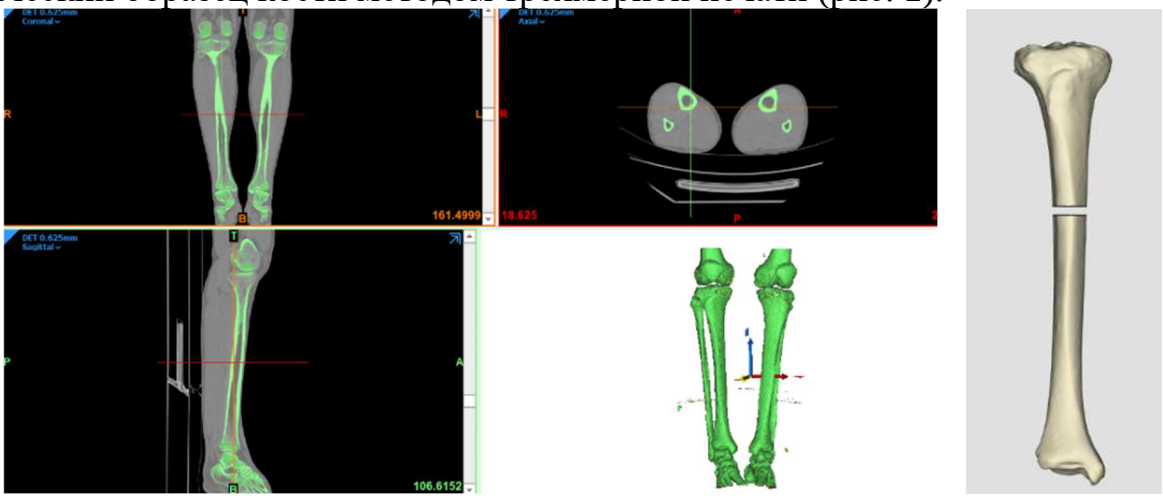
накладного сенсорного узла, который устанавливается на стандартную пластину через свободные отверстия под винты без изменения ее геометрии.

Цель исследования – биомеханическое обоснование, разработка и экспериментальная оценка тензометрической системы с накладным сенсорным узлом для регистрации деформационного отклика конструкции накостного остеосинтеза на физической модели проксимального отдела большеберцовой кости при имитации различных механических условий в зоне остеотомии.

2. Материалы и методы

2.1. Разработка физической биомеханической модели

Анатомически точная трехмерная геометрия большеберцовой кости была реконструирована на основе данных компьютерной томографии пациента в формате DICOM с использованием программного комплекса Materialize Mimics 22. Для физического моделирования нестабильного перелома в цифровую модель внесли поперечную остеотомию, после чего изготовили полноразмерный физический образец кости методом трехмерной печати (рис. 1).



а б



в

Рис. 1. Разработка экспериментальной модели проксимального отдела большеберцовой кости: а – реконструкция по данным DICOM в пакете Mimics 22; б – трехмерная модель с остеотомией; в – физический образец с установленной силиконовой вставкой с гидроксиапатитом и накостной пластиной

Для воспроизведения различных биомеханических условий в зоне формирующейся костной мозоли подготовили сменные эластомерные вставки на основе силиконового компаунда, наполненного гидроксиапатитом. Твердость двух исследуемых вариантов вставок составляла 27,2 и 38,8 по шкале Шора А (Shore A). Использование сменных полимерно-минеральных вставок в области остеотомии обеспечивало возможность проведения сравнительных механических испытаний одной и той же сборки при контролируемом изменении податливости межотломкового промежутка. Фиксацию отломков модели выполняли стандартной титановой анатомической пластиной для накостного остеосинтеза.

2.2. Проектирование сенсорного узла и конечно-элементный анализ

Корпус тензометрического узла и корпус электроники проектировали в системе автоматизированного проектирования КОМПАС-3D. Основным биомеханическим и конструктивным требованием являлось надежное крепление корпуса к накостной пластине через два свободных отверстия под винты над зоной остеотомии без механической доработки самой пластины.

Для теоретического описания перераспределения усилий в параллельной биомеханической системе «кость – регенерат – пластина – сенсорный узел» связь измеряемой деформации с параметрами жесткости элементов при осевом нагружении может быть представлена соотношением (1):

$$\varepsilon_д = k_п \cdot \varepsilon_{пл} = k_п \cdot (F - F_{рег}) / (E_{пл} \cdot A_{пл}) = k_п \cdot F / (E_{пл} \cdot A_{пл} + E_{рег} \cdot A_{рег} \cdot (L_{пл} / L_{рег})), \quad (1)$$

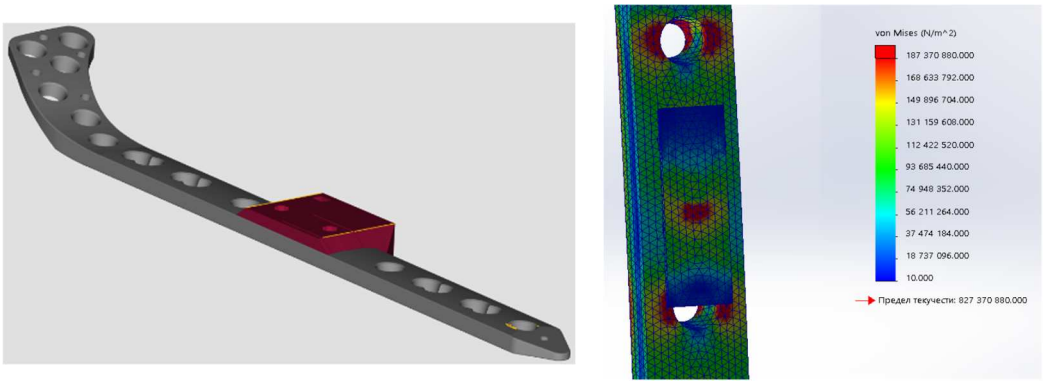
где $\varepsilon_д$ – относительная упругая деформация в рабочей зоне установки тензометрического датчика (безразмерная величина); $k_п$ – безразмерный конструктивный коэффициент передачи деформации от поверхности пластины к чувствительному элементу корпуса; $\varepsilon_{пл}$ – продольная относительная деформация накостной пластины над зоной остеотомии (безразмерная величина); F – суммарная внешняя осевая сжимающая нагрузка на биомеханическую сборку, Н; $F_{рег}$ – доля осевой нагрузки, воспринимаемая вставкой (регенератом) в зоне остеотомии, Н; $E_{пл}$ – модуль упругости материала накостной пластины, Па; $A_{пл}$ – эффективная площадь поперечного сечения пластины, м^2; $E_{рег}$ – эффективный модуль упругости материала вставки (костной мозоли) в зоне дефекта, Па; $A_{рег}$ – площадь опорного поперечного сечения вставки в зоне остеотомии, м^2; $L_{пл}$ – базовая длина деформируемого рабочего участка пластины между точками фиксации, м; $L_{рег}$ – высота межотломкового зазора (остеотомии), м.

Для предварительной проектной проверки механического поведения корпуса и оценки передачи деформации выполняли численное моделирование напряженно-деформированного состояния методом конечных элементов (МКЭ). По результатам верификации корпус сенсорного узла изготовили из титанового сплава методом аддитивного производства на установке EOSINT M280, смонтировали тензодатчик и интегрировали узел в экспериментальную сборку (рис. 2).

2.3. Программное обеспечение и методика стендовых испытаний

Для регистрации и визуализации измерений разработали специализированное программное обеспечение для персонального компьютера, обеспечивающее отображение сигнала в виде графика в реальном времени, настройку частоты опроса датчика и сохранение данных в формате CSV (рис. 3).

Регулировка частоты дискретизации позволяет изменять временное разрешение записи в зависимости от режима нагружения и формировать массивы измерений для разработки алгоритмов локальной обработки сигнала на микроконтроллере сенсорного узла с целью потенциального снижения энергопотребления радиоканала.



а б



в

Рис. 2. Проектирование и изготовление сенсорного узла: а – CAD-модель корпуса; б – результат конечно-элементного анализа напряжений по фон Мизесу; в – изготовленный методом аддитивного производства титановый корпус, установленный на пластине



Рис. 3. Интерфейс программного обеспечения для регистрации сигнала сенсорного узла, отображения графика в реальном времени и сохранения измерений в формате CSV

Механические испытания экспериментальной сборки проводили на универсальной испытательной машине Walter+Bai LFM50 в режиме циклического осевого сжатия (рис. 4).

Испытания выполняли последовательно с использованием вставок двух вариантов твердости (27,2 и 38,8 Shore A), синхронно регистрируя диаграмму нагружения испытательного стенда и выходной сигнал тензометрического узла.

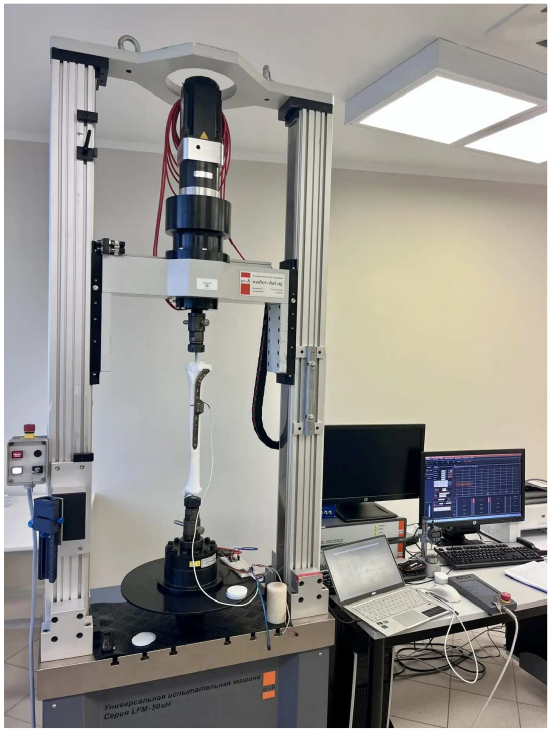


Рис. 4. Экспериментальная установка для исследования механического отклика конструкции остеосинтеза на испытательной машине Walter+Bai LFM50

3. Результаты и обсуждение

Результаты конечно-элементного анализа подтвердили, что конструкция накладного титанового корпуса обеспечивает эффективную передачу деформаций от нагруженной пластины к области размещения тензорезистора (рис. 2, б). При этом максимальные эквивалентные напряжения по критерию фон Мизеса в зонах концентрации у крепежных отверстий составили 187,37 МПа, что более чем в 4,4 раза ниже предела текучести материала (827,37 МПа) и гарантирует работу корпуса исключительно в упругой области.

В ходе стендовых циклических испытаний на машине Walter+Bai LFM50 были получены синхронные записи механического отклика сборки и соответствующего сигнала сенсора для обоих вариантов вставок (рис. 5). Сводные параметры экспериментальных режимов и характеристик системы приведены в таблице 1.

Табл. 1. Характеристики экспериментальных режимов и параметров биомеханической системы

Исследуемый параметр системы	Режим испытания 1 (мягкая вставка)	Режим испытания 2 (жесткая вставка)
Материал и твердость вставки в зоне остеотомии	Силикон с ГАП, 27,2 Shore A	Силикон с ГАП, 38,8 Shore A
Максимальные напряжения МКЭ в корпусе (предел текучести)	187,37 МПа (827,37 МПа)	187,37 МПа (827,37 МПа)
Режим нагружения на машине Walter+Bai LFM50	Циклическое сжатие (до 650 с)	Циклическое сжатие (до 650 с)
Характер регистрируемого отклика системы	Выраженная циклическая деформация пластины	Изменение амплитуды сигнала за счет жесткости вставки

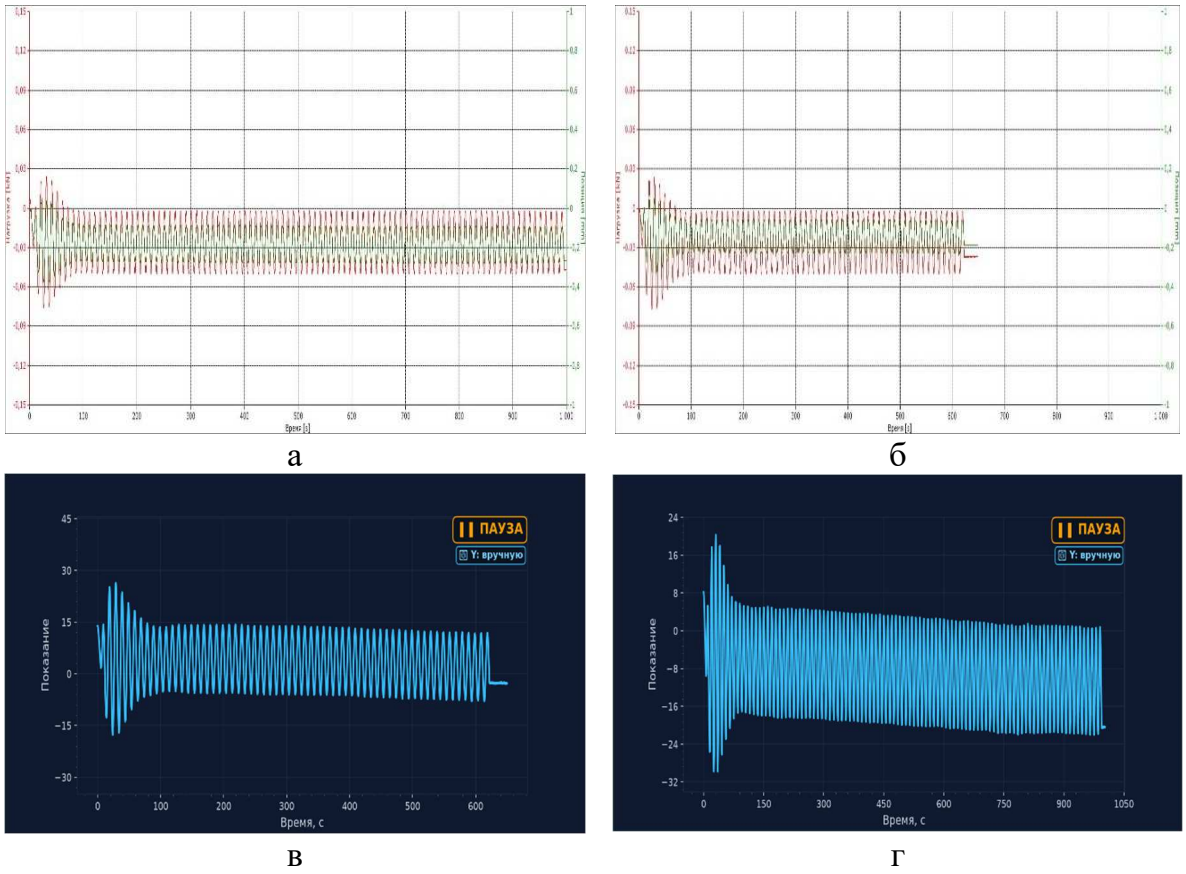


Рис. 5. Результаты механических испытаний при использовании вставок различной твердости: а – механический отклик сборки со вставкой твердостью 27,2 Shore A; б – механический отклик сборки со вставкой твердостью 38,8 Shore A; в – сигнал сенсора при использовании вставки твердостью 27,2 Shore A; г – сигнал сенсора при использовании вставки твердостью 38,8 Shore A

Сопоставление кривых механического отклика сборки и записей сенсорного сигнала (рис. 5, табл. 1) показывает, что разработанная система устойчиво регистрирует циклические упругие деформации накостной пластины. В соответствии с аналитической зависимостью (1), повышение жесткости материала в зоне остеотомии при переходе от вставки 27,2 Shore A к вставке 38,8 Shore A изменяет соотношение усилий между пластиной и межотломковой опорой, что отражается на параметрах регистрируемого сигнала. Данные результаты согласуются с концепцией мониторинга нагрузки на имплантат в процессе заживления перелома [1-6], при этом ключевым преимуществом нашего решения является установка датчика через свободные отверстия стандартной пластины без нарушения ее геометрии.

Важным биомеханическим ограничением работы является то, что твердость силиконовых вставок по шкале Шора А характеризует сопротивление локальному вдавливанию и не может напрямую интерпретироваться как модуль упругости биологической костной мозоли [7, 8]. Кроме того, локальная деформация в области датчика зависит от условий нагружения, геометрии фиксации и характеристик измерительного тракта. Поэтому для клинической интерпретации сигналов необходимы дальнейшая количественная калибровка, оценка гистерезиса и воспроизводимости измерений в серии повторных испытаний, а также валидация на независимых моделях.

4. Заключение

Разработана и экспериментально исследована биомеханическая тензометрическая система для регистрации деформаций конструкции накостного остеосинтеза на анатомической модели проксимального отдела большеберцовой кости. Спроектированный с применением МКЭ-анализа и изготовленный из титана методом аддитивного производства накладной корпус сенсорного узла позволяет регистрировать упругие деформации стандартной накостной пластины при креплении через свободные отверстия без модификации имплантата. Проведенные на испытательной машине Walter+Bai LFM50 механические испытания со сменными композиционными вставками на основе силикона твердостью 27,2 и 38,8 Shore A и разработанным программным обеспечением подтвердили работоспособность платформы и ее чувствительность к изменению механических условий в зоне остеотомии.

Список литературы

1. Windolf M., Varjas V., Gehweiler D., Schwyn R., Arens D., Constant C., Zeiter S., Richards R.G., Ernst M. Continuous Implant Load Monitoring to Assess Bone Healing Status-Evidence from Animal Testing // Medicina. 2022, vol. 58, no. 7, p. 858. DOI: 10.3390/medicina58070858.
2. Seide K., Aljudaibi M., Weinrich N., Kowald B., Jürgens C., Müller J., Faschingbauer M. Telemetric assessment of bone healing with an instrumented internal fixator: a preliminary study // The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume. 2012, vol. 94, no. 3, pp. 398-404. DOI: 10.1302/0301-620X.94B3.27550.
3. Kienast B., Kowald B., Seide K., AlJudaibi M., Faschingbauer M., Juergens C., Gille J. An electronically instrumented internal fixator for the assessment of bone healing // Bone & Joint Research. 2016, vol. 5, pp. 191-197. DOI: 10.1302/2046-3758.55.2000611.
4. McGilvray K.C., Unal E., Troyer K.L., Santoni B.G., Palmer R.H., Easley J.T., Demir H.V., Puttlitz C.M. Implantable microelectromechanical sensors for diagnostic monitoring and post-surgical prediction of bone fracture healing // Journal of Orthopaedic Research. 2015, vol. 33, pp. 1439-1446. DOI: 10.1002/jor.22918.
5. Pelham H., Benza D., Millhouse P.W., Carrington N.A., Behrend C.J., Anker J.N., Desjardins J.D. Implantable strain sensor to monitor fracture healing with standard radiography // Scientific Reports. 2017, vol. 7, p. 1489.
6. Lin M.C., Hu D., Marmor M., Herfat S.T., Bahney C.S., Maharbiz M.M. Smart bone plates can monitor fracture healing // Scientific Reports. 2019, vol. 9, pp. 1-15. DOI: 10.1038/s41598-018-37784-0.
7. Fountain S., Windolf M., Henkel J., Tavakoli A., Schütz M.A., Hutmacher D.W., Epari D.R. Monitoring healing progression and characterizing the mechanical environment in preclinical models for bone tissue engineering // Tissue Engineering Part B: Reviews. 2016, vol. 22, pp. 47-57. DOI: 10.1089/ten.teb.2015.0123.
8. Claes L.E., Cunningham J.L. Monitoring the mechanical properties of healing bone // Clinical Orthopaedics and Related Research. 2009, vol. 467, pp. 1964-1971. DOI: 10.1007/s11999-009-0752-7.
9. Windolf M., Ernst M., Schwyn R., Arens D., Zeiter S. The relation between fracture activity and bone healing with special reference to the early healing phase-A preclinical study // Injury. 2020, vol. 52, pp. 71-77. DOI: 10.1016/j.injury.2020.10.050.

Сведения об авторах:

Бионышев-Абрамов Леонид Львович – научный сотрудник лаборатории разработки и испытания медицинских изделий и материалов; аспирант;

Лукина Юлия Сергеевна – д.т.н., заведующий лабораторией разработки и испытания медицинских изделий и материалов;

Сотин Александр Валерьевич – к.т.н., доцент;

Акулич Юрий Владимирович – д.ф.-м.н., профессор.