

Перспективы использования полимерных композиционных материалов при изготовлении протезов (обзор)

Prospects for the use of polymer composite materials in the manufacture of prostheses (review)

П.Н. ТИМОШКОВ, М.Н. УСАЧЕВА, А.В. ХРУЛЬКОВ, Л.Н. ГРИГОРЬЕВА

P.N. TIMOSHKOV, M.N. USACHEVA, A.V. KHRULKOV, L.N. GRIGORIEVA

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт авиационных Материалов»

Государственный научный центр Российской Федерации, Москва

Federal state unitary enterprise "All-Russian scientific research institute of aviation materials" State research center of the Russian Federation,

Moscow

mar.name@mail.ru

Одним из направлений применения композиционных материалов является их использование при изготовлении деталей протезов конечностей. Достижения в разработке композиционных материалов в последние годы привели к активному росту их применения в современной ортопедической медицине. Композиты обладают превосходными характеристиками прочности и веса по сравнению с металлическими материалами, биосовместимостью, что позволяет их использовать в производстве протезов. В статье рассмотрены различные композиционные материалы и их физико-механические свойства, компании-изготовители и их продукция для людей с разными потребностями. В ВИАМ в настоящее время разработана целая серия материалов, которые могут быть предложены для изготовления протезов.

Ключевые слова: полимерные композиционные материалы, протез, протезирование, ортопедия

One of the areas of application of composite materials is their use in the manufacture of parts of prosthetic limbs. Advances in the development of composite materials in recent years have led to an active growth in their use in modern orthopedic medicine. Composites have excellent characteristics of strength and weight compared with metallic materials, as well as biocompatibility, which allows them to be used in the manufacture of prostheses. The article discusses various composite materials and their physico-mechanical properties, manufacturing companies and their products for people with different needs. VIAM has developed a whole series of materials that can be proposed for the manufacture of prostheses.

Keywords: polymer composite materials, prosthesis, prosthetics, orthopedics

DOI: 10.35164/0554-2901-2021-5-6-40-43

Введение

В настоящее время композиционные материалы применяются во многих отраслях промышленности, в том числе в авиастроении, ракетостроении, судостроении, автомобилестроении и других. Эти материалы обеспечивают высокую прочность конструкций при небольшом весе. Так, в ВИАМ разработан целый ряд материалов, которые могут удовлетворить различным эксплуатационным требованиям. Одновременно разработаны «Стратегические направления до 2030 года» [1], благодаря чему продолжается совершенствование существующих материалов и разработка новых.

В самолете МС-21 предусмотрен достаточно большой объем применения композиционных материалов. Если раньше предполагалось эти композиционные материалы покупать за рубежом, то сейчас стоит задача перейти на отечественные, и ВИАМ эту задачу успешно решает, благодаря тому, что идет создание российских ПКМ, не уступающих по свойствам зарубежным. В двигателе пятого поколения ПД-14 использованы двадцать новых материалов, разработанных в ВИАМ, среди которых материалы для изготовления мотогондолы: углепластики и стеклопластики [2].

Полимерные композиционные материалы могут применяться, например, для изготовления пылезащитного устройства вертолетного двигателя [3], включать полые углеродные микросферы [4].

При этом свойства материалов во многом зависят от метода изготовления будущей детали. Например, при автоклавном формовании достигаются максимально возможные свойства (прочность, жесткость) и минимальная пористость изделий из ПКМ [5]. Одновременно надо отметить, что для обеспечения стабильности следует использовать автоматизированные способы изготовления

заготовок формуемых деталей (методы ATL и AFP), которые обеспечивают экономию материалов, снижение доли ручного труда, исключение дефектов, обусловленных человеческим фактором [6].

Данный аналитический обзор выполнен в рамках реализации комплексного научного направления 13 «Полимерные композиционные материалы», раздел 13.2 «Конструкционные ПКМ» («Стратегические направления развития материалов и технологий их переработки на период до 2030 года») [1, 7, 8].

Проектирование протезов

Одним из интересных направлений применения композиционных материалов является их использование для изготовления протезов конечностей. Протезы – это искусственные устройства, которые заменяют отсутствующие части тела (конечности) или суставы. Человек может столкнуться с ампутацией из-за болезни или несчастного случая. Таким образом, ампутированные конечности заменяются протезами, которые разработаны для удовлетворения естественных человеческих потребностей, чтобы люди продолжали свою повседневную жизнь. Они, хоть и не в полной мере, но способны вернуть людям функционал потерянных конечностей [9].

Протезирование – сложный производственный процесс. При проектировании протеза необходимо учитывать, что у каждого ампутанта своя масса тела и различный уровень активности, поэтому протезные предприятия предлагают широкие линейки изделий с различным модулем упругости для удовлетворения потребностей заказчика. Однако пока не существует материала, который удовлетворял бы всем потребностям одновременно. Протез должен быть легким и достаточно прочным, а также эстетически приятным и в достаточной степени водонепроницаемым [10].

Чтобы обеспечить функциональность протезов, схожую с движением живой ноги, в настоящее время применяются гидравлические, электрические и прочие схемы. Усложнение протеза приводит к увеличению его веса, что заставляет конструкторов применять материалы с более высокими характеристиками, в том числе полимерные композиционные материалы. Нагрузки, воспринимаемые при работе протеза, включают изгиб, крутящий момент голени, крутящий момент лодыжки. Поэтому выбор композиционного материала должен осуществляться с учётом всех видов нагрузок (рис. 1).

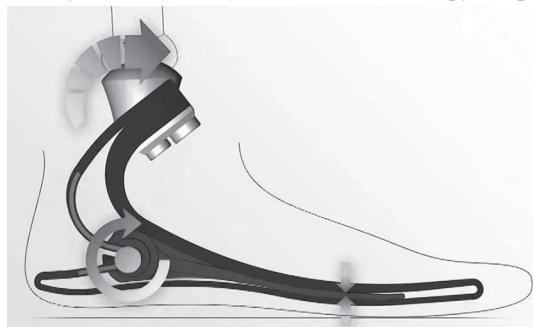


Рис. 1. Нагрузки, которые испытывает протез при ходьбе [11].

Благодаря высокому модулю упругости применяемых армирующих наполнителей, протезы обладают требуемой жесткостью и обеспечивают амортизацию конструкции искусственной стопы, позволяя ей работать подобно настоящей стопе (рис. 2).



Рис. 2. Протез голеностопа из композиционного материала.

Достижения в разработке композиционных материалов в последние годы привели к активному росту их применения в современной ортопедической медицине и позволили серьезно улучшить их биомеханические характеристики и дизайн. Композиты обладают превосходными характеристиками прочности и веса по сравнению с металлическими материалами, а также хорошей биосовместимостью [12].

Выбор протеза нижней конечности осуществляется с учетом таких свойств как высокая прочность при растяжении, высокая прочность при сжатии, низкая плотность, высокая коррозионная стойкость, высокая прочность при сдвиге, гибкость, долговечность и экономичность. Протезы должны иметь высокую прочность, чтобы обеспечить практичность и долговечность. Протез нижней конечности должен сгибаться назад, отклоняться под углом 20° и иметь высокую эффективность возврата энергии. Эти характеристики зависят не только от механических свойств материала, но и от конструкции стопы и процесса изготовления протеза. Наряду со свойствами, упомянутыми выше, протезные стопы должны быть доступны по цене, просты в ремонте, легко заменяемы, просто надеваться и сниматься [13, 14].

Из-за изменений человеческого тела с течением времени, изменения роста или веса протезные конечности необходимо время от времени менять или корректировать. Замена или ремонт могут стать дорогостоящими, если материал, из которого изготавливают протезы, дорогой. Обычно используют следующие материалы: углеродное волокно, стекловолокно, полипропилен, усиленное углеродное волокно, кевлар и т.д., свойства которых отвечают требованиям. В соответствии с требованиями, предъявляемым к протезам, а также с учетом физико-механических свойств материалов, выбирается подходящий материал [9].

Введение армированного углеродным волокном полимера в протез совершило революцию для профессиональных спортсменов

(рис. 3.) [15, 16]. Первый протез голеностопа, сделанный полностью из углепластика – Flex Foot, был разработан Philips в 1985 году [17, 18]. С тех пор был разработан широкий ассортимент моделей с целью более полного удовлетворения потребителей с ампутированными конечностями. Современные спринтерские протезы не содержат пятки, люди бегут «на пальцах», и, как правило, конструкция включает шарнир с длинным основанием [19–21].

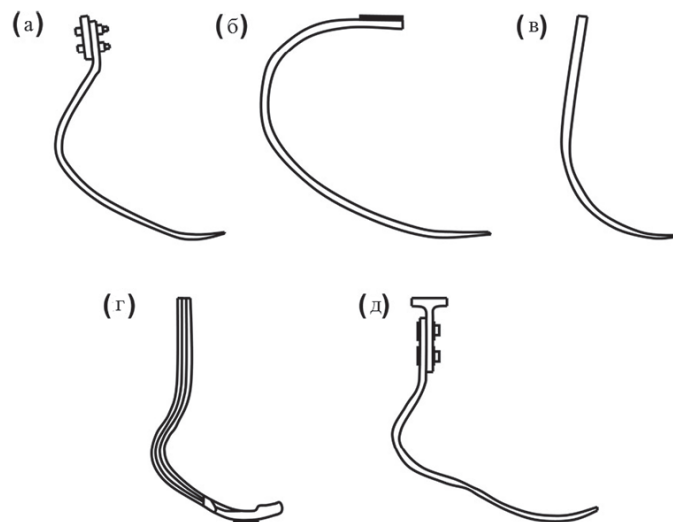


Рис. 3. Примеры различных протезов для спортсменов: а) Cheetah (Össur), б) Flex-Run (Össur), в) Flex-Sprint (Össur), г) C-Sprint (Otto Bock), д) Sprinter (Otto Bock).

В работе [13] автор проанализировал механические свойства углеродного волокна, стекловолокна и смеси для использования в изготовлении протезов. Автор изучил свойства материала с учетом ориентации армирующего наполнителя и сравнил материалы при испытаниях на изгиб. Было обнаружено, что углеродное волокно с непрерывными и прямыми волокнами было в 3 раза прочнее, чем стекловолокно. Автор выдвинул схему ориентации для каждого слоя волокна, которое привело к повышению прочности при растяжении и сжатии в конечном изделии.

Первая структура: $[+45, -45, 0, 90]$, где волокна, уложенные на угол 0°, воспринимают на себя продольные нагрузки, волокна с ориентацией 45° распределяют напряжение сдвига, волокна, ориентированные на 90°, обеспечивают формоустойчивость конструкции. Если между волокнами присутствует зазор, то это вызывает концентрацию напряжения и увеличивает риск расслоения материала, что нежелательно. Предложенная автором структура позволяет устранить эти проблемы.

В работе [22] изучали механические свойства углеродного волокна, кевлара и стекловолокна. Авторы отметили, что кевлар является самым легким материалом из рассматриваемых, но и самым дорогостоящим. Материал обеспечивает отличную прочность при растяжении и стойкость при скручивании. Однако кевлар в структуре ПКМ плохо работает на сжатие – наблюдаемая прочность при сжатии в 5 раз меньше, чем прочность при растяжении. Кевлар обладает хорошей химической стойкостью, но обладает низкой адгезией к смоле. Авторы работы предлагают использовать кевлар одновременно с углеродным волокном в составе ПКМ, чтобы убрать недостатки кевлара и сохранить легкость, жесткость и ударопрочность. Такой материал также обладает хорошей прочностью при сжатии и при растяжении, гибкостью, экономичностью и небольшим весом.

Там же [22] авторы изучали свойства ПКМ, армированных стекловолокном, которые по свойствам оказались прочными, гибкими, экономичными материалами, однако их высокая относительная деформация под нагрузкой затрудняла восстановление первоначальной формы. Затем авторы изучили смесь стекловолокна и углеродного волокна в качестве армирующего наполнителя. Этот материал может обеспечивать хорошую прочность, долговечность, экономичность, жесткость и приемлемый вес. Смесь стекловолокна с углеродными волокнами улучшает механические свойства по сравнению с исходным стеклопластиком, увеличивает долговечность при относительно умеренной стоимости.

Протез, изготовленный полностью из полимерных материалов, обладает низким модулем упругости, однако низкая прочность ухудшает удобство его использования. Характеристики металлической искусственной конечности также часто оказываются неудовлетворительными для пользователей [11]. Полимер, армированный волокнами, обладает низким модулем упругости и высокой прочностью, а также устойчивостью к коррозии и усталостным характеристикам [23].

Процесс проектирования протезов во многом зависит от качества проведенного предварительного обследования человека для определения характеристик будущего изделия. Это помогает разрабатывать дальнейший дизайн протеза после создания его прототипа. Основная цель конструкции протезной стопы – восстанавливать функции потерянной конечности. Пассивная пружина и амортизатор могут имитировать лодыжку при низком уровне активности: ходьба с медленной или средней скоростью, небольшие восхождения и спуски. Для этих целей доступны различные протезы с постоянной жесткостью. Однако для быстрой ходьбы или ходьбы по лестницам физиологическая функция, возлагаемая на протез лодыжки, существенно усложняется и требует большой работы мускулатуры [24].

Одной из проблем в конструировании протезов является достижение соответствующего диапазона жесткости, расположение соединений и пружинных элементов с учетом различных нагрузок, которым подвергается протез. Это требует применения механизма, который имитирует жесткость живой ступни, и управления в реальном времени, которое изменяет жесткость в соответствии с потребностями пользователя. Авторы статьи [24] определяли жесткость посредством моделирования методом конечных элементов. Были проведены механические измерения, после чего модель усовершенствовали, включив в нее пружинный элемент.

Электроактивные полимеры становятся все более популярными в качестве компонентов протезов, среди которых выделяются ионные полимер-металлические композиты. Этот материал может действовать как чувствительный элемент и как исполнительный механизм, без использования внешнего источника энергии. Применение этих материалов позволит пользователю больше контролировать протез и, следовательно, реагировать на внешнюю среду более естественным образом. Такие материалы обладают хорошей проводимостью электрических сигналов, гибкостью, легким весом, биосовместимостью, низким энергопотреблением. Их можно использовать во влажной среде. Однако существует ряд проблем, связанных с полимер-металлическими композитами: чувствительность к изменениям напряжения, деформации, температуры, влажности, давления. Может также наблюдаться нестабильность физико-химических свойств [25–27].

В патенте Philips [18] описывается изобретение протезной стопы и ноги, обеспечивающих высокую степень подвижности человека с ампутированной конечностью, ранее не доступной предшествующим протезам. Для изготовления голени, стопы и пятки протеза используются пропитанные смолой высокопрочные углеродные волокна, причем все три части имеют значительную гибкость и высокий возврат энергии, для того чтобы обеспечить носителю высокую мобильность и естественность ощущений. Все три части протеза жестко соединены, при этом гибкость голени увеличивает гибкость стопы и пятки одновременно с вращением лодыжки. Преимущество протеза в том, что он водонепроницаем, не имеет механических движущихся частей, которые изнашиваются, требуют обслуживания и подвержены коррозии. Данный протез можно изготавливать не только из углеродного волокна, но и из стекловолокна, кевлара, нейлона для обеспечения низкого веса и динамических характеристик протеза.

Компании, изготавливающие протезы

Изготовлением протезов с использованием композиционных материалов занимаются различные фирмы из Германии, Великобритании, Исландии и других стран.

Компания iWalk из Великобритании производит роботизированный протез голенистопа PowerFoot One [29], оснащенный микропроцессорами и сенсорами, которые автоматически (500 раз в секунду) регулируют положение стопы и подстраивают протез к различным видам ходьбы. Протез изготавливается из алюминия,

титана и углепластика. Однако цена такого устройства начинается с 10000 \$.

В Германии компанией Ottobock производятся стопы из углепластика, наиболее популярной является C-Walk (рис. 4), которая имеет высокий возврат энергии, поглощает вертикальные удары и обеспечивает упругое наступание на пятку. Также изготавливается стопа «Тритон», которая хорошо подходит для различных видов ходьбы, в том числе для спуска по лестнице. Компания предлагает C-Leg – коленный шарнир, рама у которого выполнена из углеродного материала, он повышает активность человека и сокращает случаи падения [30].



Рис. 4. Протез энергосберегающей стопы C-Walk от Ottobock.



Рис. 5. C-Leg – коленный шарнир от Ottobock.



Рис. 6. Протез Flex-Foot Assure от компании Össur.

В Исландии компания Össur предлагает протезные стопы Flex-Foot (рис. 6) для обычных пользователей и для спортсменов. Легкие износостойкие протезы из ПКМ производятся для людей с различными потребностями. Например, специально разработанный протез для людей, передвигающихся с небольшой скоростью – Flex-Foot Assure – включает в себя активную пятку в сочетании со ступней, которые работают одновременно. Flex-Foot Assure идеально подходит в качестве первого протеза или постоянного варианта для не очень активных людей, особенно для тех, у кого присутствуют болезни сосудов или диабет. Компания также изготавливает бионические протезы – кисти, коленные модули, стопы, системы колена и стопы [31].

Заключение

Цель врача – улучшить качество жизни его пациентов. Цель инженера – проектирование и создание различных типов протезов для улучшения качества жизни людей. Искусственные конечности нового поколения становятся не только более функциональными, но и реалистичными и эстетически приятными. Улучшенный дизайн, посадка и внешний вид протеза позволяют людям ходить более уверенной походкой. С помощью новых технологий человек может стать мобильнее и свободнее.

В ВИАМ разработаны различные марки препрегов и изготавливаемые из них угле- и стеклопластики, которые могут быть предложены для изготовления протезов: препреги углепластиков и стеклопластиков, а также подходящие связующие для получения конструкции методом инфузии, что позволит расширить возможности по изготовлению элементов протезов различной формы, повысить стойкость и ударную нагрузку и уменьшить стоимость изделий.

Литература

1. Каблов Е.Н. Инновационные разработки ФГУП «ВИАМ» ГНЦ РФ по реализации «Стратегических направлений развития материалов и технологий их переработки на период до 2030 года» // *Авиационные материалы и технологии*. 2015. №1 (34). С. 3–33. DOI: 10.18577/2071-9140-2015-0-1-3-33.
2. РИА-Новости. Евгений Каблов: доля России на рынке композитов незначительна: [Электронный ресурс]. URL: <https://ria.ru/20190305/1551538941.html> (дата обращения 05.03.2019).
3. Железина Г.Ф., Соловьева Н.А., Макрушин К.В., Рысин Л.С. Полимерные композиционные материалы для изготовления пылезащитного устройства перспективного вертолетного двигателя // *Авиационные материалы и технологии*, 2018. №1. С. 58–63. DOI: 10.18577/2071-9140-2018-0-1-58-63.
4. Аристова Е.Ю., Денисова В.А., Дрожжин В.С. и др. Композиционные материалы с использованием полых микросфер // *Авиационные материалы и технологии*, 2018. №1. С. 52–57. DOI 10/10577/2071-9140-2018-0-1-52-57.
5. Душин М.И., Хрульков А.В., Мухаматов Р.Р. Выбор технологических параметров автоклавного формования деталей из полимерных композиционных материалов // *Авиационные материалы и технологии*. 2011. №3. С. 20–26.
6. Тимошков П.Н. Оборудование и материалы для технологии автоматизированной выкладки препрегов // *Авиационные материалы и технологии*. 2016. №2. С. 35–39. DOI:10.18577/2071-9140-2016-0-2-35-39.
7. Каблов Е.Н. Роль химии в создании материалов нового поколения для сложных технических систем // Тез. докл. XX Менделеевского съезда по общей и прикладной химии. УРО РАН, 2016. С. 25–26.
8. Каблов Е.Н. Россия на рынке интеллектуальных ресурсов // *Эксперт*, 2015. №28(951). С. 48–51.
9. Walke K.M., Pandure P.S. Mechanical properties of materials used for prosthetic foot: a review // *IOSR Journal of Mechanical and Civil Engineering*. 6th National Conference RDME 2017. 17th–18th March. PP. 61–65.
10. Anissa Mota. Materials of prosthetic limbs. California State Polytechnic University, Pomona. 2017. PP. 1–6.
11. Scholz M.-S, Blanchfield J.P., Bloom L.D., Coburn B.H., et al. The use of composite materials in modern orthopedic medicine and prosthetic devices: A review // *Composites Science and Technology*. 2011. 71. PP. 1791–1803.
12. Klasson B.L. Carbon fiber and fibril lamination in prosthetics and orthotics: some basic theory and practical advice for the practitioner // *Prosthetics and Orthotics International*. 1995. 19. PP. 74–91.
13. Ramakrishna S. et al. Biomedical applications of polymer-composite materials: a review // *Composite Science Technology*. 2001. 61(9). PP. 1189–224.
14. Moffat M. Braving new worlds: to conquer, to endure // *Journal of Physical Therapy Science*. 2004. 84(11). PP. 1056–86.
15. Nolan L. Carbon fibre prostheses and running in amputees: a review // *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2008. 14(3). PP. 125–129.
16. Dyer B.T.J. et al. The design of lower-limb sports prostheses: fair inclusion in disability sport // *Disability Society*. 2010. 25(5). PP. 593–602.
17. Composite prosthetic foot and leg: пат. US 4547913 США. № 512,180; заявл. 11.07.83; опубл. 22.10.85.
18. McCarvill S. Essay: prosthetics for athletes // *The Lancet*. 2005. 366(1). PP. 10–11.
19. Romo H.D. Specialized prostheses for activities: an update // *Clinical Orthopaedic Related Research*. 1999. 361. PP. 63–70.
20. Medi: [Электронный ресурс]. Germany, URL: <https://www.medi.de/en/fachhandel/marketingmaterial/videos> (дата обращения: 15.03.2019)
21. Berry D.A. Composite material for orthotics and prosthetics // *Orthotics and Prosthetics*. 1987. 40(4). PP. 35–43.
22. Tryggvason H., Starker F., Lecompte Ch., Jonsdottir F. Modeling and simulation in the design process of a prosthetic foot // *Proceedings of the 58th SIMS*. September 25th–27th, Reykjavik, Iceland. PP. 398–404.
23. Jang T.S., Lee J.J., Lee D.H., Yoon Y.S. Systematic methodology for the design of a flexible keel for energy-storing prosthetic feet // *Medical & Biological Engineering & Computing*. 2001. 39(1). PP. 56–64.
24. Jeon J.-H., Lee S., Kang S.-P., Oh I.-K. Novel biomimetic actuator based on SPEEK and PVDF // *Sensors and Actuators B: Chemical Journal*. 2009. 143(1). PP. 357–364.
25. Yeh Cheng-Chia, Wen-Pin S. Effects of water content on the actuation performance of ionic polymer–metal composites // *Smart Materials and Structures*. 2010. 19(12). PP. 124–127.
26. Shahinpoor M. Ionic polymer–metal composites (IPMCs) as biomimetic sensors, actuators and artificial muscles – a review // *Smart Materials and Structures*. 1998. 7(6). P. 15.
27. Shan Yingfeng, Kam K.L. Frequency-weighted feedforward control for dynamic compensation in ionic polymer–metal composite actuators // *Smart Materials and Structures*. 2009. 18(12). PP. 125–141.
28. Li S.-L. A helical ionic polymer–metal composite actuator for radius control of biomedical active stents // *Smart Materials and Structures*. 2011. 20(3). PP. 35–43.
29. PowerFoot One: Active Ankle-foot Prosthesis from MIT Unveiled: [Электронный ресурс]. URL: https://www.medgadget.com/2007/07/powerfoot_one_active_anklefoot_orthosis_from_mit_unveiled.html (дата обращения: 22.04.2019).
30. Ottobock. Каталог протезов нижних конечностей: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ottobock.ru/prosthetics/lower-limb-prosthetics/solution-overview/> (дата обращения: 25.03.2019).
31. Flex-Foot Assure: [Электронный ресурс]. Germany, URL: <https://www.ossur.com/prosthetic-solutions/products/balance-solutions/flex-foot-assure> (дата обращения: 22.03.2019).