

X. FIATAL MŰSZAKIAK TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA

Kolozsvár, 2005. március 18-19.

A CSÍPŐPROTÉZIS TORZULÁSÁNAK MÉRÉSE 3D-S MÓDSZERREL

Zsoldos Gabriella, Czél György

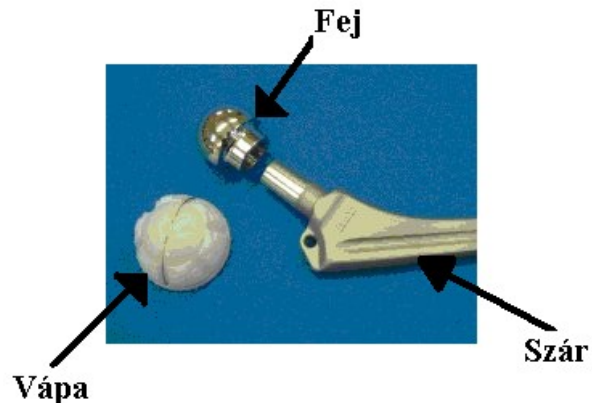
Abstract

Nowadays a lot of total endoprosthesis have been implant for therapeutic reason into the human body. The weakest point of the total hip endoprosthesis, is the polymer acetabular cup, which made by UHMWPE. The cup starts to wear and become deformed as soon as is built in the human body, because of the metal head. In many case the patients get reoperated, because the polymer is wearing. This wear is high because there isn't any lubricant between the head and the cup. The wear cause of the weight is shell-shaped wear. To determining the deformation of the cups were used a 3D measurement. The results were shown by Microsoft Visio.

1. Bevezetés

A porcszövet károsodását követő visszafordíthatatlan folyamat és a fájdalom következményeként gyakran szükségessé válik a csípőízületi protézis beültetése. A protézis három fő része az 1. ábrán látható. A *szár*, a csípőprotézis legnagyobb méretű darabja, ez tartja az mesterséges ízületet fixen a combcsontban. A *fej* anyaga általában azonos a szár anyagával, fémből, kobaltbázisú fémötvözetből vagy saválló acélból készül. A *vápa* a csípőprotézis csípőcsontba ültethető része. A vápa belső felszínén a fej külső felszínével egyetemben történik a tulajdonképpeni terhelésvétel. Alapanyaga különleges tulajdonságú műanyag manapság leggyakrabban sebészeti implantátum céljára kifejlesztett ultra nagy molekulásúlyú polietilén, kivitele az ISO 5834/2 Nemzetközi Szabvány szerint történik (UHMWPE = Ultra High Molecular Weight Polyethylene).

Az egészségügyben és a gyógyászat kiegészítő ágazataiban fontos célkitűzés, hogy a betegek számára gyártott termékek hatása olyan legyen, hogy a beteg újra folytatni tudja a betegség előtti életmódját. A csípőízületi és egyéb protéziseket úgy tökéletesítik, hogy a gyógyulást követően minél nagyobb mozgási szabadságot tegyenek lehetővé a betegek számára.



1. ábra: A P-típusú csípőízületi protézis fényképfelvétele [1]

Az UHMWPE a fizikai és mechanikai tulajdonságait tekintve egy egyedülálló műanyag [2]. A sikeres beültetések ellenére meg kell említeni, hogy az UHMWPE élettartama sajnos véges. A kopás valamint az UHMWPE károsodása gyakran szükségessé teszi a protézisek cseréjét, a reoperációt. A vápa kopása ugyanis akár milliméter nagyságrendű is lehet.

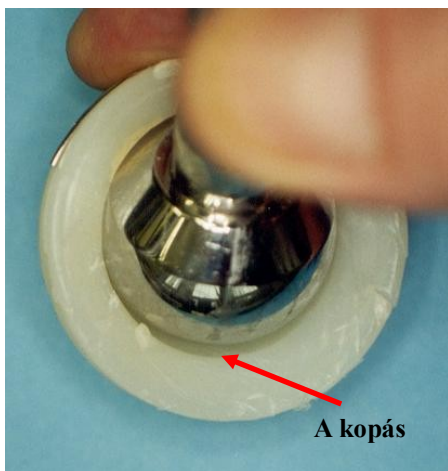
A csípőprotézis vápák gyártására többféle módszer létezik. Az UHMWPE tulajdonságai nagymértékben függenek a gyártási eljárástól. A két legtöbb esetben alkalmazott gyártási módszer a Ram Extrúziós technológiával gyártott félkész termékből forgácsolással megmunkált vápa, illetve a Ram extrúzióval készített vápa. A ram extrúderben a plasztikáló csigát egy dugattyú helyettesíti, ez biztosítja az anyag áramlását. Az emberi szervezetbe beültetésre kerülő alkatrészeket minden esetben valamilyen sterilizációs eljárásnak is alá vetik. A legelterjedtebb módszer a gamma vagy béta

sugárkezelés, amely során az alapanyag a térhálósodik is. A PE kristályosságának foka és a kristályok orientációja nagyon sokféle dologtól függ, többek között a molekulák tömegétől, a megmunkálás körülményeitől és a környezet állapotától [3].

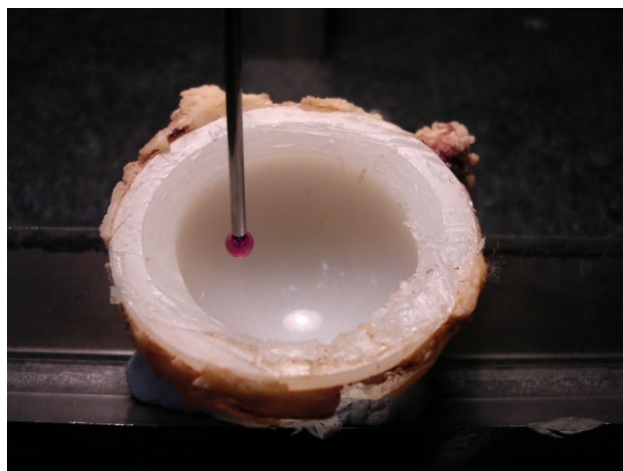
2. A csípőprotézis kopásának meghatározása

A műanyag csípőízületi protézis hibája az, hogy a vápa anyaga a fémötvözzel való folyamatos érintkezés és a terhelés következtében kopik, torzul[4], a protézis fej gondos megmunkálása esetén is. Ez a kopás végül a vápa tönkremenetelét okozza, ami miatt szükségessé válik a reoperáció.

A deformáció oka az, hogy az emberi test tömege (általában 80-90 kg), egy állandó terhelésként jelentkezik a csípőízület felső felszínén. Amikor egy ember elindul álló helyzetből, illetve utána minden lépés során az ízület teljes felszínén bekövetkezik egy folyamatos súrlódó hatás. Ennek a következménye a műanyag vápa kopása. Ez, azért jelentős, mert a vápa és a csípőízületi fej között nincs kenőanyag. A folyamatos testsúly miatti terhelés pedig nem egyenletes. Az egyenetlen terhelés kagylós kopást eredményez.



2. ábra: A vápa kopásáról készült felvétel



3. ábra: Deformáció mérése a vápán COORD-3 berendezéssel

A 2. ábrán látható, a kopott vápa fényképfelvétele a fém gömbfejjel. A kemény fémbetét által okozott károsodás, nagyon drasztikus és fájdalmas és balesetveszélyessé teszi az ízületet. Az ennyire kopott szélű vápából a fej egy nagyobb erőhatás, illetve egy hirtelen mozdulat következtében kiugorhat, ilyen esetekben a vápa cseréje azaz a reoperáció indokolt[4].

3. A csípőprotézis deformációjának meghatározása 3D-s mérésekkel

Miskolci Megyei Kórház jóvoltából a vizsgált próbatestek száma 20 db, ezeken a kopott vápákon végeztem el a 3D-s vizsgálatokat. Az vizsgált vápák között azonban előfordult, hogy valamilyen fertőzés miatt pár hónap után el kellett távolítani őket a betegek szervezetéből. Ezeken a vápákon nem volt tapasztalható kopás.

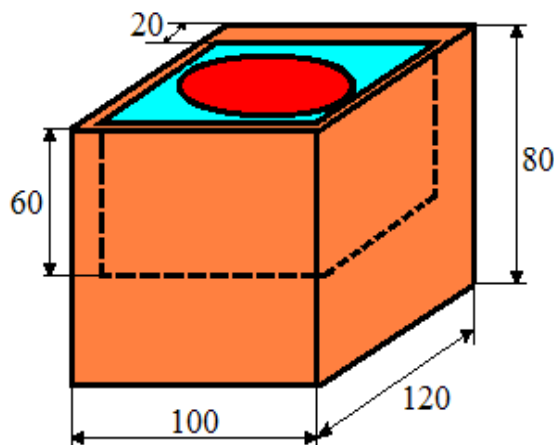
A csípőprotézisek deformációjának meghatározását 3 dimenziós módszerrel két különböző helyen a Miskolci Egyetem Gépgyártástechnológia Tanszékén valamint az ARRK Hungary Műanyagfeldolgozó Kft. Minőségbiztosító Laborjában végeztük.

A Gépgyártástechnológia Tanszék DEA típusú berendezése síkmetszetek mentén méri a felületi pontok térbeli helyzetét. A méréseknél a 0 vízszintes sík a vápa egyenes felszíne volt. A berendezés adatfájl készít, amelyben a mért felszín X;Y;Z koordinátái megtalálhatóak. A táblázatokból nyert adatokat Visio programban ábráztuk.

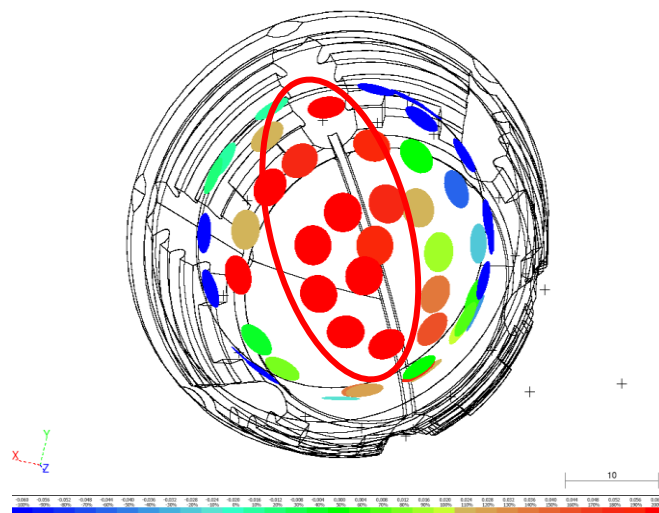
Az ARRK Hungary Kft. COORD-3 típusú berendezése Power Inspect program segítségével már térben ábrázolt képeket készít. Ez a berendezés a bázis felületek kijelölése után képes meghatározni a felszín egyes pontjainak helyét, egy rubint érintő fej segítségével (3. ábra), a várt elhelyezkedéshez képest, vagyis hogy a felszín az eredetitől milyen mértékben és hogy pozitív illetve negatív irányban tér-e el. A berendezés egymástól függetlenül is képes a deformált vápa belső felszín egyes pontjainak térbeli helyzetét meghatározni.

A COORD-3 berendezéssel csak a azon vágásokat tudtam vizsgálni, amelyekhez rendelkezésemre álltak az AutoCAD-es műszaki rajzok, amelyek megadták a berendezés számára a vágások belső felszínének eredeti koordinátáit. A berendezés egy Excell formátumú adat fájlt nyújt, melynek segítségével a mért értékek bármilyen más programban is ábrázolhatóak.

Néhány esetben a vágásoknál a kioperálás közbeni sérülések miatt nem sikerült a bázisfelület meghatározása, ezekhez a vágásokhoz egy próbatest tartót készítettünk, a 4. ábra szerint. A mintatartó lényegében egy 100X120X80 mm-es műfa téglatest, melynek a tetejébe 80X80X60 mm-es mélyedést vágunk, melynek az aljába plasztint helyezünk, ebbe bele lehet nyomni a vágásokat a fa test oldalai, pedig megadják a bázis felületeket.



4. ábra: A 3D-s berendezéshez készített mintatartó vázlatrajza



5. ábra: 8-as számú MetriMed-es vápa alaktorzulása

4. Mérési eredmények

A 3D-s mérések is igazolták, hogy a vágások deformációja nem kizárólag az anyag kopásából adódik. A vápa fejek ovális torzulást eredményeznek a vápa kosár belső felszínén. A vápa közepéről a használati időtől függően akár több milliméterrel is elkúszhat a fej számára kialakított üreg. Az emberi testben ez határozott irányt is jelent még hozzá a combcsonttal ellentétes irányban azaz felfelé és egy kis mértékben, kb 15°-kal hátrafelé. A vápa kopásának irányultsága az 5. ábrán is megfigyelhető. A bekeretezett rész pontjainak deformációs értékei a legnagyobbak ezeket a z egyes táblázatban szürke háttér jelzi.

Az 5. ábrán látható protézis mintegy 4 éven át volt beültetve egy közepes terhelésű nőbetegbe. A mérés során az általunk megadott tűrés értéke 0,020 mm volt. A plusz és mínusz 0,020 mm tolerancia határba eső mért értékeket a Power Inspect Program zölddel jelöli, míg az ennél nagyobb értékeket pirossal, illetve a kisebbeket kézzel jelöli.

A kézzel jelölt, azaz kisebb értékek abból adódhatnak, hogy a beültetés előtt minden csípőprotézist sugárkezeléssel sterilizálnak. A sugárzás hatására a polimer zsugorodik. Az általában használatos 20 kGy sugárdózis esetén a zsugorodás mértéke 0,2% [4]. A 32 mm-es átmérő esetén ez $32 \text{ mm} \cdot 0,20\% = 0,064 \text{ mm}$ zsugorodás az egész átmérőre, a kör mentén ez $0,064 / 2 = 0,032 \text{ mm}$ zsugorodást jelent a középpont felé, amely már ezen tűréshatáron kívül eső negatív deformációs, azaz zsugorodási értékeket ad.

Azon vágások esetén, amelyek ennél rövidebb rövid ideig, csak pár hónapig voltak beültetve, az irányultság nem tapasztalható, sőt az általunk használt tűrés értéken belül még kopás sem jelentkezik a vágások felszínén. A fenti tűrés értéket véve alapul a kopás tűrésen belüli értéke a sugár mentén $0,032 + 0,020 = 0,052 \text{ mm}$ is lehet. Ennek a kopási értéknek az elérése, alacsony terhelési értékek, testsúly esetén évekbe telhet. Az 1. Táblázatban ezek a negatív értékek. Még a jelentős mértékben kopott vágások esetén is megtalálhatóak ezek a negatív értékek, mert a vágásokban a gömbfej két oldalán nem realizálódik a terhelés.

1. Táblázat: A 8-as számú minta mérési adatai (az adatok mm-ben vannak megadva)

Sorsz	-Tol.	+Tol.	dX	dY	dZ	DL	Sorsz	-Tol.	+Tol.	dX	dY	dZ	DL
1	-0,020	0,020	0,012	0,005	0,000	-0,013	26	-0,020	0,020	-0,008	-0,042	-0,032	0,054
2	-0,020	0,020	0,107	-0,012	0,012	-0,108	27	-0,020	0,020	-0,024	-0,031	-0,069	0,080
3	-0,020	0,020	0,106	-0,052	0,024	-0,121	28	-0,020	0,020	-0,034	-0,010	-0,066	0,075
4	-0,020	0,020	0,027	-0,065	0,014	-0,072	29	-0,020	0,020	-0,032	0,014	-0,086	0,093
5	-0,020	0,020	-0,005	-0,024	0,005	-0,025	30	-0,020	0,020	-0,008	0,028	-0,072	0,078
6	-0,020	0,020	0,014	0,013	-0,004	0,020	31	-0,020	0,020	0,013	0,026	-0,059	0,066
7	-0,020	0,020	-0,035	-0,009	0,008	-0,037	32	-0,020	0,020	0,021	0,011	-0,034	0,042
8	-0,020	0,020	-0,104	0,035	0,027	-0,113	33	-0,020	0,020	0,015	0,000	-0,030	0,033
9	-0,020	0,020	-0,074	0,093	0,030	-0,123	34	-0,020	0,020	0,005	-0,003	-0,012	0,013
10	-0,020	0,020	-0,017	0,063	0,017	-0,067	35	-0,020	0,020	0,004	-0,011	-0,018	0,021
11	-0,020	0,020	-0,025	-0,054	-0,015	0,062	36	-0,020	0,020	-0,001	-0,026	-0,045	0,052
12	-0,020	0,020	-0,015	-0,012	-0,005	0,020	37	-0,020	0,020	-0,003	-0,013	-0,054	0,056
13	-0,020	0,020	-0,031	-0,030	-0,029	0,052	38	-0,020	0,020	-0,006	-0,002	-0,060	0,061
14	-0,020	0,020	-0,063	-0,031	-0,046	0,084	39	-0,020	0,020	0,002	0,068	-0,001	-0,068
15	-0,020	0,020	-0,018	-0,002	-0,012	0,022	40	-0,020	0,020	0,009	0,010	-0,001	-0,013
16	-0,020	0,020	-0,052	0,015	-0,035	0,065	41	-0,020	0,020	0,011	0,003	-0,001	-0,012
17	-0,020	0,020	0,002	-0,002	0,001	-0,003	42	-0,020	0,020	0,032	-0,088	0,001	-0,094
18	-0,020	0,020	-0,003	0,007	-0,005	0,009	43	-0,020	0,020	0,010	0,023	-0,001	0,025
19	-0,020	0,020	0,006	0,026	-0,019	0,033	44	-0,020	0,020	-0,001	-0,001	0,000	-0,001
20	-0,020	0,020	0,027	0,029	-0,028	0,048	45	-0,020	0,020	0,006	0,002	0,000	0,006
21	-0,020	0,020	0,015	0,005	-0,012	0,020	46	-0,020	0,020	-0,126	-0,007	0,006	-0,126
22	-0,020	0,020	0,004	0,000	-0,003	0,005	47	-0,020	0,020	-0,167	0,042	0,009	-0,172
23	-0,020	0,020	-0,023	0,009	0,019	-0,031	48	-0,020	0,020	-0,202	0,068	-0,008	-0,213
24	-0,020	0,020	-0,022	0,028	0,027	-0,044	49	-0,020	0,020	-0,072	0,188	-0,013	-0,202
25	-0,020	0,020	0,000	0,000	0,000	-0,001	50	-0,020	0,020	-0,036	0,159	-0,013	-0,164
							51	-0,020	0,020	0,050	-0,092	0,004	-0,105

folyt.

5. Összegzés

Az általunk összegyűjtött használt vápák deformációját vizsgáltuk. A deformáció meghatározásához 3D-s méréseket végeztünk. A 3D- s mérések eredményeit összevetettük a betegek kórtörténetével és következtetéseket vontunk le belőle. Miszerint a beültetési időtartam és a kopás mértéke között nem mutatkozik egyértelmű összefüggés, a beteg testsúlya illetve aktivitása és a kopás mértéke között azonban egyértelmű az összefüggés. A betegnek mennél nagyobb a testsúlya és az aktivitása a műtétet követően a vápa várható élettartama annál rövidebb lesz. Amennyiben egy könnyebb testsúlyú, kis fizikai terhelésnek kitett betegben a vápa csak 10-15 év múltán mutat jelentős mértékű kopást.

6. Irodalomjegyzék

- [1] Steven M. Kurtz, Ph.D.: The UHMWPE Handbook 2004, Elsevier Academic Press (396 pp.)
- [2] Li S, Burstein AH.: Ultra-high molecular weight polyethylene. The material and its use in total joint implants. J Bone Joint Surg Am 1994; 76: 1080-90.
- [3] Zsoldos, Gabriella: A csípőprotézis meghibásodásának vizsgálata; TDK-dolgozat, Miskolc, 2002.
- [4] Zsoldos, Gabriella: Csípőprotézis vápaelemének technológiai fejlesztése; Diplomatervezési dolgozat, Miskolc, 2003.

Zsoldos Gabriella / PhD hallgató

Miskolci Egyetem, Polimermérnöki Tanszék, H-3515 Miskolc-Egyetemváros

Tel: +3646-565-111-1536; Fax: +3646-365-924

E-mail: femzsgab@uni-miskolc.hu