

EXPERIMENTÁLNÍ VÝZKUM ENDOPROTÉZY KYČELNÍHO KLOUBU MOTORLET

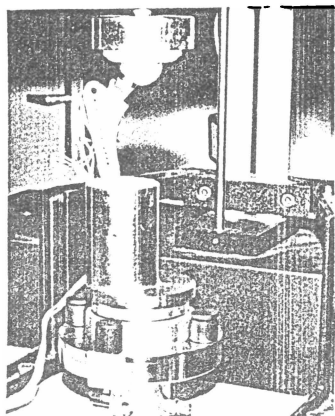
Jitka Jírová, Jindřich Kratěna, František Bartoš
Ústav teoretické a experimentální mechaniky ČSAV

1. Úvod

Uvolňování endoprotéz je jednou z nejčastějších příčin jejich porušení. Ačkoliv se endoprotézy kyčelního kloubu úspěšně operují již desítky let, otázka fixace stále ještě není úspěšně dořešena. Při náhradě kloubů umělým implantátem se používají tři možné způsoby fixace :

1. pomocí kostního cementu (polymetylmethylacrylátu),
2. pevným vklíněním implantátu do přesně připravené dřevňové dutiny femuru tzv. pressfit,
3. biologické fixace kostním vrůstem.

V současné době je věnována znovu pozornost fixaci bez cementu, zvláště vzhledem ke snižování věku operovaných pacientů. Vynecháním kostního cementu při implantaci jsou odstraněny jeho negativní účinky z hlediska biologického i z hlediska mechanického. V souladu s tímto směrem vývoje byl vyvinut ve spolupráci n.p. Motorlet, I. ortopedické kliniky UK, ortopedické kliniky ILF a ÚTAM ČSAV nový typ totální náhrady kyčelního kloubu Motorlet. Femorální komponenta se skládá ze



C

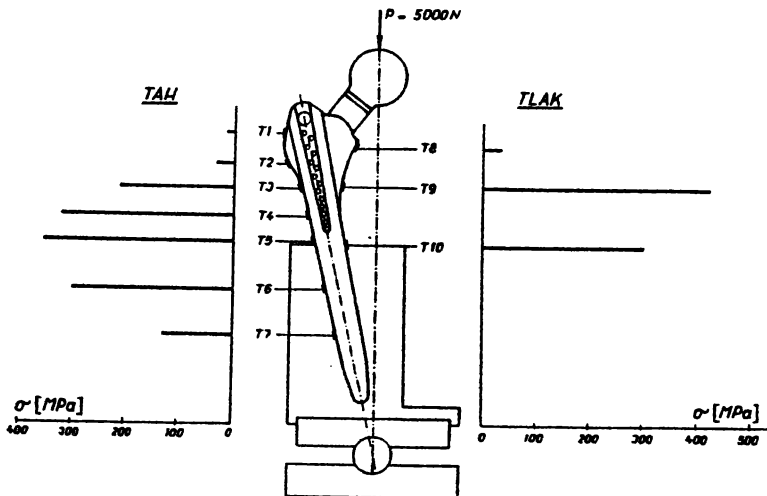
ze dvou částí (obr.1) : z dílku vyrobeného ze slitiny titanu VT 6 a keramické hlavice (Al_2O_3), která se nasazuje na kónický krček. Acetabulární komponenta se sestává rovněž ze dvou částí : z kónusové misky s plochým dnem opět ze slitiny titanu VT 6 s obvodovými samoreznými závity, jimiž je jamka pevně fixována do acetábulu. Vlastní kloubní plochu tvoří vložka z vysokomolekulárního polyetylenu. Ukotvení obou komponent v kostní tkáni je přímé, bez prostřednictví

kostního cementu. Primární fixace je zajištěna metodou pressfit, sekundární fixace je realizována kostním vrůstem do hrubého povrchu implantátu. Dřík ze slitiny titanu je pružnější než dřík ocelový, má zhruba poloviční modul pružnosti a má vyšší pevnost.

Mechanické vlastnosti			
R_m (MPa)	R_p (MPa)	E (MPa)	μ
950	850	$1,14 \cdot 10^5$	0,3

2. Statické a dynamické zkoušky

Pro experimentální vyšetřování byla endoprotéza zalita epoxidovou pryskyřicí do otvoru přípravku pod úhlem $11,5^\circ$ (obr.2). Zalití spodní poloviny dříku zajišťovalo jeho vet-



Obr. 2

knutí na svislou výšku 80 mm. Toto osazení neodpovídá okrajovým podmínkám po implantaci v kosti, kdy je dřík fixován i v horní části. Takto uměle vytvořené podmínky jsou však ve prospěch bezpečnosti.

Zatěžovací síla byla přenášena do hlavice náhrady přes polyetylenovou kyčelní jamku. Ve spodní části paprsek zatěžovací síly procházel ocelovou kuličkou vloženou mezi dvěma ocelovými kruhovými destičkami, což simuluje kloubové uložení.

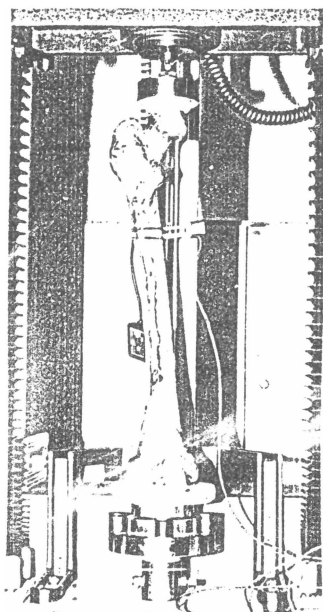
Z hlediska statického působení představují takto uspořádané okrajové podmínky soustavu staticky určitou.

Statické zkoušky proběhly na zkušebním stroji Instron 4301 při namáhání do velikosti síly 5 000 N a při rychlosti zatěžování $8,3 \cdot 10^{-3} \text{ mm} \cdot \text{s}^{-1}$. Měření přetvoření se uskutečnilo na sedmi úrovních na laterální straně a na třech úrovních na mediální straně pomocí tenzometrů fy Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH typ 3/120 LY 61. Přepočtené hodnoty napětí pro velikost zatížení 5 000 N, což odpovídá zhruba šestinásobku lidské váhy, jsou vyneseny na obr. 2. Uvedené hodnoty jsou hluboko pod mezí pevnosti slitiny titanu VT 6.

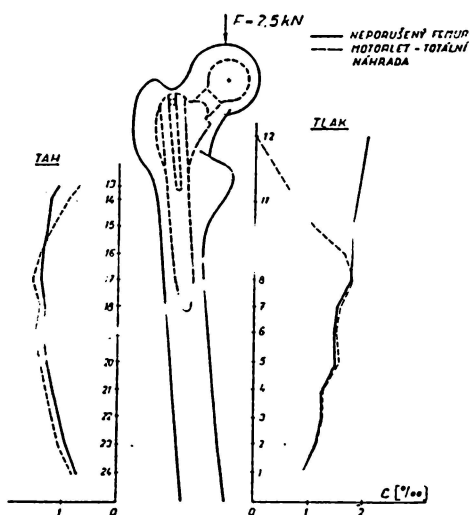
Únavová pevnost endoprotézy byla zjišťována pomocí dynamického hydraulického válce MTS při shodném uspořádání okrajových podmínek jako při statickém zatěžování. Dřík endoprotézy byl ponořen do Ringerova roztoku, který byl po celou dobu zkoušek zahříván na teplotu $36,5 \pm 1^{\circ}\text{C}$. Sinusový průběh amplitudy zatěžovací síly v rozmezí 500 N - 2 500 N a frekvenci 16 Hz byl řízen programem mikropočítače PDP-11. Při dosažení 10^7 cyklů se na dřívku protézy neprojevyly žádné viditelné poruchové jevy.

3. Spolupůsobení endoprotézy s femurem

Pro ověření funkčního chování endoprotézy osazené do stehenní kosti jsme porovnávali chování neporušeného femuru se změnou ke které dojde po jejím osazení. Před zahájením zkoušek byly kondyly femuru zality do dentacrylu. Okrajové a zatěžovací podmínky byly uspořádány shodně jako v předchozí kapitole (obr. 3). Měřicí metoda pro měření přetvoření byla založena na použití extenzometru. V daném případě byl použit extenzometr Instron s měrnou základnou $l_0 = 12,5 \text{ mm}$ a maximálním prodloužením $\Delta l_0 = \pm 2,5 \text{ mm}$. Pomocí extenzometru bylo postupně měřeno přetvoření na povrchu mediální a laterální strany (obr. 4). Po proměření hodnot na neporušeném femuru jsme aplikovali stejnou metodu na femur s osazenou endoprotézou. Po osazení náhrady se mírně změnil směr zatížení, neboť se zvětšila vzdálenost středu hlavice náhrady od osy femuru oproti původnímu stavu. Proto jsme naměřili v bodech na povrchu femuru distálně od konce dřívku, kde se již vliv dřívku neprojevuje, zvětšené hodnoty přetvoření ve srovnání



Obr. 3



Obr. 4

s neporušeným femurem. Je to způsobeno zvětšením ohybového momentu vyvozeného zatěžovací silou.

Na obr. 4 plná čára znázorňuje výsledky naměření na neporušeném femuru, čárkovaná na femuru s osazenou endoprotézou. Na laterální straně je tah, na mediální tlak. Největší hodnota na neporušené kosti byla naměřena na mediální straně v horní části. Po osazení endoprotézy jsme na mediální straně v místě resekce krčku zjistili nulové hodnoty napětí. V horní části není kortikální kost osově zatížena. Hodnota přetvoření distálně rychle stoupá. Na laterální straně se obě křivky příliš neliší.

Jedna z nejzávažnějších komplikací při náhradě kyčelního kloubu, tj. uvolňování endoprotéz se týká spojení a interakce technického materiálu endoprotézy s živou kostní tkání. Kost je živý materiál a v průběhu času se stále přestavuje. Reakce na implantaci specifická pro kyčelní kloub je resorpce kostní tkáně v oblasti calcar femoris. Dle často uváděné hypotézy se tvrdí, že příčinou resorpce je změna napětí způsobená implan-

tací. Speciálně v oblasti calcar femoris (bod č.12) se napětí po náhradě kyčelního kloubu výrazně změní. "Fyziologický obrazec" napětí v horní části lze dosáhnout pouze konstrukcí endoprotézy s límecem a pevnou fixací dříku v kostním kanálu. Obě tyto podmínky splnit současně u bezcementových náhrad je však značně obtížné, neboť aplikace rigidní bezcementové endoprotézy s límecem s sebou přináší náročnější operaci spočívající ve vysokých nárocích na přesnost operační techniky.

4. Fotoelasticimetrie

Experimentální výzkum napjatosti dříku byl proveden metodou fotoelasticimetrie. Model v měřítku 1:1 byl zhotoven z epoxidové pryskyřice s konstantou optické citlivosti $K=13N/mm$.

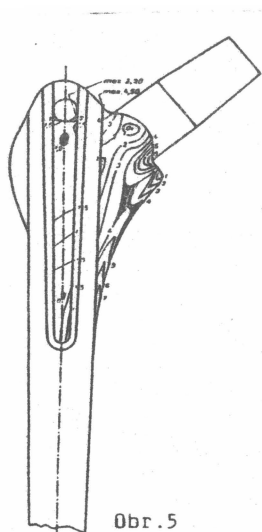
Skutečné zatížení kyčelního kloubu při chůzi je prostorové, mění se směr zatěžovací síly v rovině frontální i v rovině sagitální. Proto byl model endoprotézy odkloněn od svislé osy o úhel $7,7^{\circ}$ v rovině frontální a o úhel $8,5^{\circ}$ v rovině sagitální. Zatěžování a okrajové podmínky byly realizovány shodně s předchozím experimentálním výzkumem. Při prostorové napjatosti je však vyhodnocení měření mnohem obtížnější než při rovinném zatěžování. Proto byl model kromě prostorového zatěžování vyšetřován především při zatížení 150 N působícím v rovině jeho symetrie.

Na obr.5 jsou vykresleny izochromaty ve stěně náběhu a ve stěně dříku před vyvrtáním otvoru, na obr.6 ve stěně dříku kolem otvorů. Řád těchto interferenčních pruhů je na volném okraji modelu přímo úměrný velikosti obvodového napětí. Na obr.7 jsou izostaty ve stěně náběhu a ve stěně dříku bez otvorů.

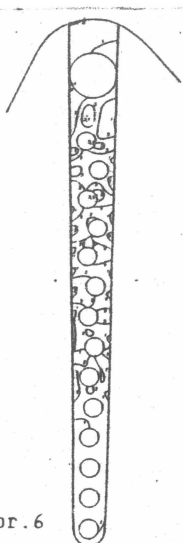
Tabulka II.

rovinné zatížení		prostorové zatížení	
Δ	σ (MPa)	Δ	σ (MPa)
4,5	+108,3	3,5	+84,3
8	-192,6	9	-216,7
7	-168,5	10	-240,7
3,2	+173,3		

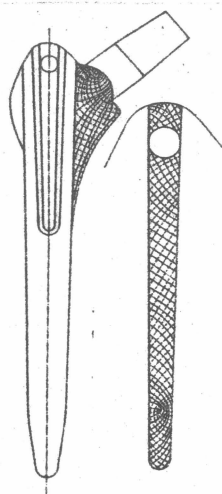
V tab.II. jsou uvedeny maximální zjištěné hodnoty napětí přepočtené pro zatížení 5 000 N při rovinném zatížení a k tomu odpovídající hodnoty pro zatížení prostorové. Napětí, která jsou uvedena při zatížení prostorovém, je třeba považovat pouze za informativní. Jejich přesné



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

hodnoty by bylo možno zjistit např. " zmrazovací metodou " s následným rozřezáním modelu.

5. Závěr

Z experimentálního výzkumu nového typu endoprotézy kyčelního kloubu Motorlet vyplynula bezpečnost a spolehlivost navržené konstrukce. Maximální hodnoty tahového napětí zjištěné při statických zkouškách na laterální straně $\sigma = 355 \text{ MPa}$ jsou hluboko pod mezí kluzu slitiny titanu VT 6 ($R_p = 850 \text{ MPa}$), přičemž tyto zkoušky proběhly až do hodnoty zatěžovací síly $P = 5\,000 \text{ N}$. Zatížení kyčelního kloubu se v literatuře uvádí jako 3 až 4 násobek lidské váhy tj. zhruba $2\,500 \text{ N}$.

Také dynamické zkoušky prokázaly spolehlivost konstrukce na únavu. Po dosažení 10^7 zatěžovacích cyklů v rozmezí hodnot zatěžovací síly $500 \text{ N} - 2\,500 \text{ N}$ se neprojevyly žádné viditelné poruchové jevy.

Z fotoelasticimetrického výzkumu jsme zjistili nepříznivou koncentraci tahových napětí v místě přechodu krčku do dřívku, která byla v další etapě vývoje endoprotézy snížena zvětšením poloměru spojení krčku s dřívkem v horní části.