



VEZÉRCIKK

Csernátony Zoltán

főszerkesztő

csz@med.unideb.hu

Örömmel állapítom meg, hogy folyóiratunk belépett a 6. életévébe. Bár az olvasói létszám látszólag kicsi, az online elérés mérései alapján a kiadott példányszámnál jóval nagyobb cikkmegkereséseket regisztrálunk az internetező érdeklődőktől. Ez egyrészt világtendencia (a Gutenberg-galaxisnak valóban kezd befellegezni, amit sok száz hektár erdő évről évre való megmenekülése ünnepe), valamint lássuk be, íróasztalunk mellett ülve számos fontos információhoz könnyedén és másodpercek alatt hozzáférünk, ezért is léptük meg mi magunk is az internetes elérhetőség megvalósítását már a lap indításakor.

Napjaink mozgásszervi sebészei alapvetően három nagy csoportra oszthatóak. Vannak – remélhetőleg kis számban –, akik jól begyakorolt műtéti repertoárjukat gyakorolják napról napra, és ha egy-egy gyártói javaslatot kapnak egy újítás vagy módosítás bevezetésére, azt magukévá teszik, majd szakmai életük ugyanúgy megy tovább. Van – a többség –, aki érdeklődik, naprakésszé teszi tudását, és gyakorlati munkáját is lépten-nyomon az újdonságok irányába tereli. Végül vannak az örök kételkedők és problémafelvetők, illetve megoldásszállítók, akik néhány ötletének felkarolása nélkül maguk a gyártók is szegényesebb repertoárral rendelkeznének, kevesebb lenne a klinikumból érkező igény alapján létrejövő újítás.

Főleg ez utóbbi két csoport számára kínál érdekes közleményeket folyóiratunk, melynek a kezdeti nehézségek ellenére bekövetkezett talpon maradása ma már tényként kezelhető.

Várjuk továbbra is problémafelvető és -megoldó írásaikat, elemzéseiket, cégbemutatóikat, projektbeszámolóikat, és nagyon reméljük, hogy hamarosan a hazai gyártók is megértik e folyóirat fontosságát, és támogatásukat egyrészt rendszeres publikációs és reklám megjelenéssel, másrészt anyagi szponzorációban is kifejezik.

Nagy öröm lenne számunkra, ha a lap hasábjain megjelenő egyes kísérletek segítségünk révén jutnának társkutatócsoporthoz, egyfajta fórumot is kínálva a szellemi és tárgyi erőforrások és a termékötletek egyesült erővel történő kidolgozásához.

Minden kedves olvasónak inspiratív olvasást kívánok.





EDITORIAL

Zoltán Csernátony

chief editor

csz@med.unideb.hu

I am pleased to announce that our journal has reached its sixth year of publication. Although seemingly there are a small number of readers, but based on the online access measurements the number of view registries shows enormous interest from the internet users. This is a global trend (the Gutenberg galaxy is really coming to an end which is celebrated by hundreds of hectares of forest every year), and let's face it, the number of important information that can be easily reached in seconds while sitting at our desk is overwhelming, so this is why we made the journal available online from the beginning.

Musculoskeletal surgeons today can be divided into basically three main groups. There are – hopefully in a small number – those who practice their well known surgical skills from day to day, and if a manufacturer comes with a proposal to introduce an innovation or change, they soon embrace the new technique and continue their professional life in the same way. There is – the majority – who are interested, always updating their knowledge and practical skills and also direct their every step towards new innovations. Finally, there are the eternal doubters, those who raise problems, and solution vendors, without whose ideas some of the manufacturers repertoire would be poorer, and less would be created based on demand from clinical practice.

Our journal – the existence of which after the early difficulties can now be treated as a fact – offers interesting communications especially for the latter two groups.

We are still continuously waiting for the problem raising and solving writings, analysis, company presentations, project accounts, and we hope that soon domestic manufacturers also understand the importance of such a journal and continue their support in the form of regular publications, promotional appearances, advertisements, or with other financial sponsorship.

It would be a great pleasure for us if some experiments presented in our journal would gain the help of co-research groups through the pages of the journal, in this way we offer a kind of forum to join forces to develop intellectual and material resources and product ideas.

I wish all of our readers inspiring reading.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Z. Csernátony'.

ORTOPÉDIAI IMPLANTÁTUMOK ALKALMAZÁSÁNAK JOGSZABÁLYI FELTÉTELEI

Balázs György Ferenc

GYEMSZI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

balasz.gyorgy@gyemszi.hu

Bevezetés

Orvosi és műszaki oldalról igen komoly együttműködést igényel az implantátumok, implantációs technikák fejlesztése. Az alkalmazásra érett termékek, termékmódosítások piacra hozatalához azonban a hatóságokkal, tanúsítókkal is „meg kell küzdeniük” a fejlesztőknek. A hosszú kísérletezésektől fáradt, anyagi áldozatoktól kimerült fejlesztő érthető módon nehezen viseli a számára idegen, adminisztratív eljárásokat. Jelentősen könnyítheti az implantológiában kreatív szakemberek dolgát és lerövidítheti az adminisztratív szakasz átfutási idejét, ha a fejlesztés kezdetétől tudatában vannak a piacra hozatal jogszabályi lehetőségeivel és terheivel. Írásunkkal – építve a GYEMSZI EMKI-ben szerzett tapasztalatra – ebben szeretnénk segítséget nyújtani.

CE jel, Megfelelőségi nyilatkozat, Tanúsítvány

Több mint 10 éve CE jellel ellátott implantátumok használhatók az ortopédiai gyakorlatban Magyarországon, ami az alkalmazói oldal számára is általánosan ismert körülménnyé vált. Ugyanakkor sokan ma is úgy tekintenek a CE jel megszerzésére, mint engedélyezési eljárásra, és nem értik a különböző hatóságok, tanúsítók, kijelölt szervezetek (Notified Body) szerepét. Hasonló bizonytalanság övezi magának a CE jelnek és a szorosan hozzá kapcsolódó tanúsítványoknak, nyilatkozatoknak a funkcióját, kiadási körülményeit.

A CE jel feltüntetése az implantátumon valójában a gyártó részéről tett nyilatkozat, hogy a termék eleget tesz a rá vonatkozó jogszabály – a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel honosított 93/42/EEK direktíva – minden követelményének. Tehát a gyártó saját felelősségére „teszi fel” a CE jelet a termékre, és azt nem hatóság vagy bármilyen ellenőrző szerv „ítéli oda” vizsgálat eredményeként. Az implantátumot viselő páciens biztonsága érdekében ugyanakkor biztosítékokat is tartalmaz a szabályozás. Az ortopédiai implantátumok II. b vagy III. kockázati osztályba tartoznak, amiből az következik, hogy a gyártó akkor tesz eleget a jogszabály követelményeinek, ha a termék műszaki dokumentációját, a gyártási körülményeket, bizonyos esetekben a gyártási tételeket is erre kijelölt szervezettel átvizsgáltatja. A vizsgálatnál a gyártó nem hárítja át a termékért viselt felelősségét, a Notified Body a vonatkozó eljárás keretei között azt igazolja, hogy a gyártó a jogszabályi kötelezettségeknek eleget tett.

A Notified Body tehát nem engedélyező hatóság, hanem olyan független piaci szervezet, amely részben adminisztratív, részben szakmai vagy akár laboratóriumi vizsgálatokkal támasztja alá a gyártó állításait. A Notified Bodykat uniós szinten koordinált rendszerben jelölik ki és felügyelik a nemzeti hatóságok, Magyarországon az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) Orvostechnikai Főosztálya. A Notified Bodyk az egész unióra érvényes tanúsítványokat adnak ki, és a világ bármely országában működő gyártót tanúsíthatnak. Minden Notified Body négy-

jegyű azonosítóval rendelkezik, melyet az általa tanúsított terméken a gyártónak a CE jel mellett fel kell tüntetnie. A Magyarországon értékesített és beültetésre kerülő implantátumok piacfelügyeleti ellenőrzését ugyancsak az EEKH Orvostechnikai Főosztálya végzi.

A gyártói felelősség és a Notified Body felelősségének egymást kiegészítő tartalma megmutatkozik a tanúsítvány és az ún. „Megfelelőségi nyilatkozat” (Declaration of conformity) kettősében is. A megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó adja ki és az implantátum egyedi azonosítóval meghatározott példányára vonatkozóan állítja: megfelel a jogszabály követelményeinek. A megfelelőségi nyilatkozat a CE jellel ellátott termék elválaszthatatlan tartozéka. Ez a nyilatkozat igazolja a műtétet végző orvos számára, hogy biztonságos terméket ültet be a betegbe. A Notified Body által kiadott tanúsítvány ezzel szemben egy-egy gyártmánytípus vagy gyártási tétel tervezésének, gyártásának megfelelőségét igazolja. A gyakorlatban a tanúsítványnak akkor van fontos szerepe, amikor az implantátumot alkalmazó egészségügyi intézmény megrendeli a kiválasztott típust, hisz egy független szervezet dokumentuma alapján tud meggyőződni annak forgalmazhatóságáról. Tehát a tanúsítvány másolatának elsősorban a beszerzési, a megfelelőségi nyilatkozat másolatának a műtéti dokumentációban van a helye.

Termékcímke, használati utasítás

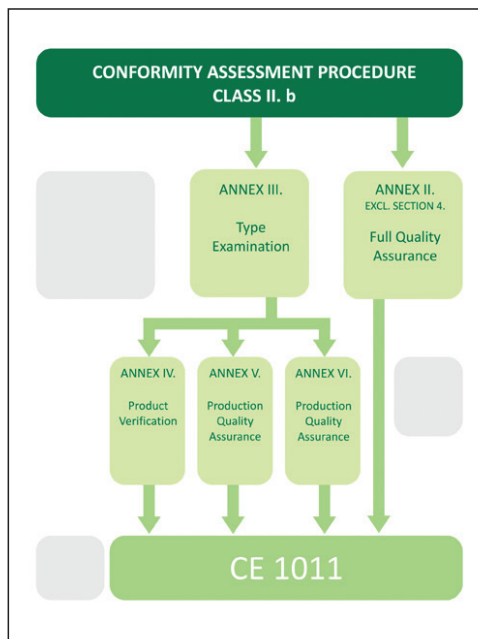
Kevésbé nyilvánvaló, hogy az implantátum (csomagolási) feliratozásának és használati utasításának legalább olyan fontos szerepe van a jogszerű forgalomba hozatalban, mint a megfelelőségi nyilatkozatnak és a tanúsítványnak. A használati utasításban határozza meg a gyártó, milyen módon, milyen feltételek mellett és milyen célra használható fel az eszköz. A feliratozás a termék egyértelmű azonosítá-

sán túl tartalmazza annak a szervezetnek a nevét, akit gyártónak kell tekinteni és felelős a termék biztonságáért. A „gyártó” jogi kategória, és nem feltétlenül egyezik a termék előállítójával. A használati útmutatót mindig a gyártónak kell jóváhagynia, azon módosítás a gyártó tudta és beleegyezése nélkül nem szabad végezni. Aki egy implantátumot a gyártói utasítástól eltérően szándékozik alkalmazni, és erre vonatkozóan a gyártótól jóváhagyást nem kapott, „új termék” „gyártójává” válik és a beültetés előtt neki kell a jogszabály szerinti követelmények teljesítését igazolnia.

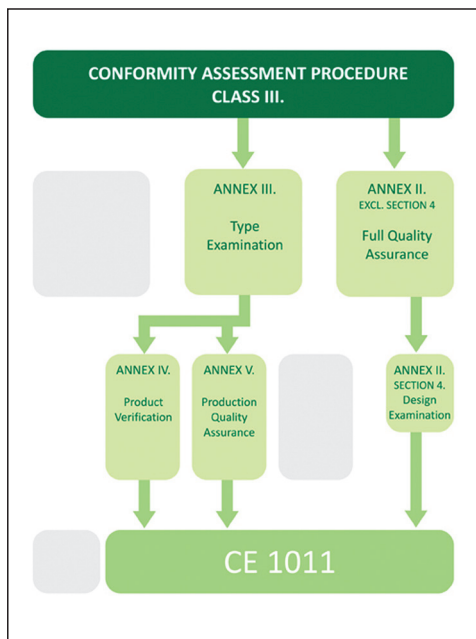
Megfelelőség-értékelési eljárások

Az implantátum gyártója többféle eljárás közül választhat, amelyeknek eredményeként a CE jelet jogszerűen feltüntetheti. A „tanúsítási út”-nak is nevezett, választható eljárások köre attól is függ, hogy az implantátum II. b vagy III. osztályba tartozik. Anélkül, hogy az osztályba sorolás részleteire kitérnénk, leegyszerűsítve elmondhatjuk, hogy a csípő-, térd- és vállprotézisek, továbbá gyógyszer vagy állati eredetű anyagot tartalmazó ortopédiai implantátumok III. osztályba, a többi ortopédiai implantátum II. b osztályba sorolandó. A II. b osztályú termékek esetén négy-, a III. osztályú implantátumok esetén háromféle eljárásvariáció lehetséges (lásd *1. és 2. ábra*). Az eljárásokat a jogszabálmelléklet számával azonosítjuk. (A jelölésben némi keveredést okoz, hogy míg az uniós direktíva a mellékletekre római, addig a honosító magyar jogszabály arab számokkal hivatkozik, azonban a sorszám megegyezik.)

Kézenfekvő az implantátumot piacra vezető kérdése: melyik tanúsítási útvonalat mikor célszerű választania? Az egyes lehetőségek közötti döntésben jó támpontot jelent, hogy a gyártó mekkora szervezeti apparátussal rendelkezik, vállalni tudja-e minőségbiztosítási rendszer kiépítését és működtetését.



1. ábra. A II. b osztályba sorolt eszközök tanúsítási folyamata



2. ábra. A III. osztályba sorolt eszközök tanúsítási folyamata

Leggyakrabban a jogszabály 2. melléklete szerinti ún. „Teljes körű minőségbiztosítási rendszer” alkalmazása révén teszik fel a CE jelet az eszközre. A többféle terméket gyártó, folyamatosan fejlesztést végző cégek számára kétségtelenül ez a legmegfelelőbb tanúsítási útvonaltól, de a néhány fős, nem tömegtermelésre berendezkedett, pár terméktípust bevezetni szándékozó vállalkozások számára nem feltétlenül optimális megoldás. Nem szabad elhallgatni azt a körülményt sem, hogy a Notified Bodyk előszeretettel propagálják a 2. melléklet szerinti tanúsítási útvonaltól, mivel vizsgálólaboratórium híján a többi útvonaltól nincs kijelöltségük. A magyarországi kijelöltségű négy Notified Body közül egyedül a GYEMSZI EMKI tudja az implantátumok esetében szóba jövő mindegyik alternatív eljárást végezni.

2. melléklet szerinti tanúsítás

A II. b és III. osztályú termékek esetében is választható a 2. melléklet szerinti útvonaltól minőségbiztosítási rendszert kell kiépítenie a CE jelet felhelyezőnek. Fontos tisztázni, hogy a 2. melléklet szerinti tanúsítás magában foglalja a teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítását is, azaz nem szükséges külön ISO 9001 vagy ISO 13485¹ szabvány szerinti tanúsítvány a CE jel jogszerű használatához. Tartalmát tekintve azonban csaknem teljes átfedés van a 2. mellékletben előírt rendszerkövetelmények és az ISO 13485 szabvány követelményei között, mindkettőt évenkénti gyakorisággal kell felügyelnie a tanúsítónak. Ebből fakad az a téves felfogás, hogy ISO tanúsítványra is szükség van a CE jelhez. Azért

1 Az ISO 13485 szabvány a közismert ISO 9001 minőségirányítási rendszerszabvány kifejezetten orvostechnikai gyártókra kidolgozott változata.

hasznos a tisztánlátás a kérdésben, mert sok tanúsító a CE jel feltüntetéséhez megajánlja az ISO tanúsítványokat is, holott a megrendelőnek erre nincs okvetlen szüksége. A külön tanúsításnak persze haszna is lehet, például abban az esetben, ha az implantátumgyártás meghatározó folyamatai alvállalkozónál zajlanak. Ilyenkor, ha az alvállalkozónak van ISO 13485 szabvány szerint tanúsított rendszere, a Notified Bodynek nem kell az alvállalkozó telephelyén is ellenőrzést végeznie.

A III. osztályú termékek esetében a 2. melléklet szerinti útvonal két tanúsítást is magában foglal. A termékgyártás tanúsításán túl a 2. melléklet 4. pontja szerinti ún. „Gyártmányterv tanúsítást” (Design examination) is kell végezni.

Gyakran fölmerül a kérdés a 2. melléklet szerinti tanúsításoknál, hogy kivel kell elvégeztetnie a termék gyártónak a szükséges laboratóriumi vizsgálatokat? Mivel ennél a tanúsítási eljárásnál a Notified Body nem végez laboratóriumi vizsgálatot, vagy magának a gyártónak, vagy a vizsgálat végzéséhez megfelelő felkészültséggel rendelkező külső laboratóriumnak kell a vonatkozó szabványossági méréseket végrehajtania. Nagyon lényeges, hogy a gyártó időben egyeztessen a Notified Bodyval, mely laboratóriumok vizsgálatát fogadja el. Akkreditált laboratóriumok szabályos vizsgálatának eredményét természetesen egyetlen Notified Body sem utasíthatja el.

3. mellékletre épülő tanúsítások

Amennyiben a tanúsító rendelkezik laboratóriumi háttérrel, az implantátumgyártó számára a 3. melléklet szerinti tanúsítás lehetősége is fennáll. A 3. melléklet szerinti ún. „Típusvizsgálati eljárás”-ban a CE jellel ellátandó termék reprezentatív mintáját és annak tervezési dokumentációit vizsgálja meg a Notified Body.

Önmagában a 3. melléklet szerinti tanúsítás nem elegendő a CE jel használatához. A gyártó választhat, hogy kiegészítésként minden gyártási sorozatot mintavételesen ellenőriztet a Notified Bodyval (4. melléklet szerinti „Termékellenőrzés”), vagy leegyszerűsített formában ugyan, de minőségbiztosítási rendszert működtet és azt a Notified Bodyval évente felügyelteti (5. melléklet szerinti „Gyártásminőség-biztosítás”). II. b osztályú termékek gyártása esetén a Notified Body által felügyelt minőségbiztosítási rendszer tovább egyszerűsíthető (6. melléklet szerinti „Termékminőségbiztosítás”).

A néhány fős, jobbára kutatással és termékfejlesztéssel foglalkozó laboratóriumoknak, vállalkozásoknak komplex minőségbiztosítási rendszer kiépítése és működtetése indokolatlanul nagy teher lehet. Számukra ideálisabb a 3. mellékleten alapuló valamelyik tanúsítási útvonal. A néhány termékre alapozva induló vállalkozásoknak is ajánlható az említett eljárás, egyszerűsége és limitált költségigénye miatt. A termelés felfutásával aztán át lehet térni a sorozatgyártáshoz jobban illeszkedő 2. melléklet szerinti tanúsítási módozatra.

CE jel nélküli alkalmazás, méretre gyártott implantátumok

Utaltunk rá, hogy a gyártói utasítástól eltérő implantátumalkalmazással valójában új terméket hozunk létre, amelyre már nem okvetlenül érvényes az eredetileg feltüntetett CE jel. Hasonlóképpen új terméket hozunk létre, ha módosítjuk, kiegészítjük a CE jellel ellátott terméket. A jogszabálysértés elkerülésére le kell folytatni valamelyik tanúsítási eljárást. Ugyanakkor a tanúsítási eljárást megelőzően igazolni kell az eltérő alkalmazás, a végrehajtott módosítás klinikai megfelelőségét, hatáosságát. Az ilyen, ún. „Klinikai értékelésre” szánt terméken nem kell CE jelet feltüntetni,

de a 33/2009. (X. 20.) EüM rendeletben meghatározottakat kell betartani és a klinikai vizsgálat előtt bejelentést kell tenni az EEKH Orvostechnikai Főosztályának.

Egyre többször találkozunk olyan implantációs technikákkal, amelyek esetében kifejezetten a beteg anatómiai, betegségéből fakadó adottságaira, egyedileg készítik el az implantátumot. Ilyenkor az előzőekben tárgyalt bármelyik tanúsítási eljárás ellehetetlenítené a termék alkalmazhatóságát. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet ezért külön mellékletben szabályozta az általa „rendelésre készült eszköz”-nek nevezett termékcsoport előállítását, forgalmazását. A 8. mellékletben szabályozott eljárásrend lényege az, hogy a gyártó az egyedi jellemzőkkel rendelkező termékek tervezési, gyártási dokumentációit a páciens és az egyedi jellemzők meghatározásáért felelős orvos adataival együtt megőrzi és kérésre az EEKH Orvostechnikai Főosztályának rendelkezésére bocsátja. Az ilyen terméket előállító vállalkozásnak a tevékenységéről előzetesen bejelen-

tést kell tennie az EEKH-nak. Lényegében véve a rendelésre implantátumot készítő nem Notified Body, hanem maga a piacfelügyeleti hatóság ellenőrzi.

Összegzés

Írásunkban az ortopédiai implantátumok CE jellel való ellátásának feltételeire és következményeire összpontosítottunk. Áttekintettük a szóba jövő tanúsítási utakat, értelmeztük a tanúsítás kapcsán létrejövő dokumentumokat. Elsősorban a tanúsítás logikájának megismerésében, a tanúsítási utak közötti választásban szerettünk volna segíteni. Nem mélyedtünk el olyan fontos területek magyarázatában, mint az osztályba sorolás, kockázatelemzés vagy a klinikai igazolás. Ezek a témák önmagukban meghaladják jelen ismertetőnk kereteit. Bízunk abban, hogy hozzájárultunk a jogszabályi követelmények megértéséhez, és bátorítunk minden olvasót, hogy konkrét kérdéseikkel forduljanak hozzánk.

Balázs György Ferenc

GYEMSZI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

H-1125 Budapest, Diós árok 3.

Tel.: (+36) 1 255-2739

Anyagvizsgáló laboratóriumunk az MSZ EN ISO/IEC

17025:2005 szerint akkreditált tevékenységei:

- Műanyagok húzó-, hajlító-, nyomóvizsgálatai
- Műanyagok hegesztett kötéseinek vizsgálatai
- Shore keménységmérés
- Műanyagok sűrűségmérése
- Fémek szakítóvizsgálata
- Gerincimplantátumok vizsgálatai
- Külső csontrögzítők vizsgálatai

A fentiekén túl vállalunk statikus és fárasztásos jellegű, húzó-, nyomó-, illetve csavaróterheléseken alapuló egyedi biomechanikai és egyéb szerkezetvizsgálatok megtervezését, kivitelezését 25kN, illetve 100 Nm méréshatárokkal.

Vállalunk modellezési feladatokban való közreműködést többek között az alábbi területeken:

- Implantátumfejlesztés, egyedi implantátumok tervezése
- Protézisfejlesztés
- Orvosi eszközfejlesztés
- Műteti tervezés, próbaműtétek végrehajtása
- Végesseleemes modellezés

Jól felszerelt műhely, műanyag és kifőzött csontok, különféle implantátumok, a legkülönbözőbb orvosi műszerek, eszközök, illetve háromdimenziós számítógépes szoftverek segítségével nálunk egész biztosan megvalósíthatja modellezési elképzeléseit.



CATIA háromdimenziós mérnöki tervezőrendszer és végesseleemes analízis használatával készséggel részt veszünk műszer- és eszközfejlesztési projekteknél.

A fejlesztési folyamat során lehetőségünk van gyorsprototípus-készítésre is, valamint a megtervezett alkatrészek egy részét saját megmunkálógépeinken le is tudjuk gyártani.

Cadaver kísérletek szervezése, lebonyolítása.

Segítség Etikai Bizottsági engedély beszerzésében.

Ex vivo modellezések és mechanikai mérések.

A kísérletek megtervezése, kidolgozása, valamint videó-, foto-, és szöveg alapú dokumentálása.

4032 DEBRECEN, NAGYERDEI KRT. 98.

+36 52 255 815

www.biomech.dote.hu

biomech@med.unideb.hu

CSONTPÓTLÓ ANYAGOK ÖSSZEHASONLÍTÓ MIKROKEMÉNYSÉG-VIZSGÁLATA

Terdik Attila¹, Klára Tamás², Csöngé Lajos³, Lacza Zsombor^{4,5}, Bognár Eszter^{1,6},
Weszl Miklós¹

¹Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Anyagtudomány és Technológia Tanszék

²Bács-Kiskun Megyei Kórház, Ortopédiai Osztály

³Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Nyugat-magyarországi Regionális Szövetbank Osztály

⁴Semmelweis Egyetem, Klinikai Kísérleti Kutató és Humán Élettani Intézet

⁵Semmelweis Egyetem, Ortopéd Klinika

⁶MTA-BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport

zlacza@mac.com

Absztrakt

A periprotetikus csontpótló anyagokat gyakran teherviselő felületeken is alkalmazzuk, például csípő- vagy térdízület esetén, ezért fontos szempont, hogy azok megfelelő mechanikai tulajdonságokkal rendelkezzenek. A biokompatibilis anyagok mechanikai vizsgálatában a Vickers-féle mikrokeménység-mérés széles körben elterjedt módszer, amely a csontpótló anyagok tanulmányozásában is hasznos eredményekkel szolgálhat. Kísérleteinkben három, klinikai alkalmazás tekintetében azonos indikációval rendelkező csontpótló anyag mikrokeménység-vizsgálatát végeztük el. A liofilizált szivacsos humán csont allograft (allograft), liofilizált szivacsos szarvasmarha csontgraft (BioOss), valamint porózus szerkezetű béta-trikalcium-foszfát (β -TCP) mintákból arannyal bevont csiszolatokat készítettünk, majd Buehler típusú berendezés segítségével megállapítottuk a mikrokeménységüket. A Vickers-féle mikrokeménység-mérések szerint a β -TCP egy nagyságrenddel keményebbnek bizonyult, mint a természetes eredetű csontpótlók. A β -TCP kiugróan magas mikrokeménység-értéke a csontpótlók anyagszerkezetében lévő különbségekkel magyarázható. A természetes eredetű csontpótlók kompozit anyagoknak tekinthetők, amelyekben elasztikus fehérje-filamentumok alkotta vázszerkezetre szervesen kalcium- és magnéziumsók rakódnak le a csontképződés folyamata során. Ezzel szemben a szintetikus β -TCP egyfázisú tömör anyag és nem tartalmaz fehérje-filamentumokat, ami magyarázhatja az egy nagyságrenddel nagyobb mikrokeménységet. Összefoglalva megállapíthatjuk, hogy a biológiai eredetű mineralizált csontgraftokhoz látszólag hasonló mesterséges β -TCP jelentősen keményebb, ridegebb szerkezetű, amely valószínűleg azt eredményezi, hogy élő szövetbe ültetve könnyebben törik.

Kulcsszavak: mikrokeménység, Vickers, csontpótló anyagok

Microhardness testing of comparable bone substitutes

Abstract

Bone-substitute materials are often employed in areas around load-bearing surfaces of implants, for example hip joints and ligaments around knees. It is important these materials have appropriate mechanical properties. Among mechanical tests, the Vickers microhardness measurement gives useful insights into bone-substitute materials. In these experiments microhardness was

tested for three bone-substitute materials used in similar clinical settings. Gold-coated samples of lyophilised trabecular human bone allograft, lyophilised trabecular bovine bone graft (BioOss), and porous-structured beta-tricalcium-phosphate (β -TCP) were measured for microhardness. Vickers-type microhardness measures ranked the β -TCP an order of magnitude harder than the natural-source bone substitutes. The unusually high microhardness value of the β -TCP was explicable in terms of material-structure differences. The natural-origin bone substitutes are composite materials in which elastic protein filament cages hold inorganic calcium and magnesium during bone formation. In contrast, synthetic β -TCP is a single-phase dense material and lacks protein filaments, explaining why its microhardness is an order of magnitude higher. To sum up, it was possible to establish that in comparison to mineralised, biological-origin bone grafts, artificial β -TCP was significantly harder and brittle, probably meaning that when embedded in living tissue it breaks more easily.

Keywords: microhardness, Vickers, bone-substitute materials

Bevezetés

A periprotetikus csontvesztés az implantátumok használata kapcsán, rövidebb-hosszabb távon a protézis stabilitásával kapcsolatban nehézséget okoz,¹ amelynek gyakorisága meghaladja az egyéb, protézissel kapcsolatos szövődmények összesített előfordulási arányát.² A Svéd Csípőartropasztika Regiszter adatai alapján a csípőrevíziós műtétek 75%-a csontvesztéssel összefüggő okok miatt történik.³⁻⁵ Ugyancsak egy svéd tanulmány szerint, a szájsebészeti protézisek esetében 58% a csontvesztés prevalenciája 5 éves utánkövetésnél.⁶ A periprotetikus csontvesztés kialakulásának ideje változó, de a 10 évet meghaladó csípőprotézis-beültetés esetén több közlemény adatai szerint 30–60% a csontvesztés prevalenciája.^{4,7} Az összefüggés a csontvesztés és a periprotetikus törés gyakorisága között szignifikáns.^{4,5,8} Nagyfokú periprotetikus csontvesztés és kilazult protézis-komponens esetén a protézisrevízió során törekednünk kell stabil implantátum beültetésére, amely sok esetben szükségessé teszi a protézis körüli csontállomány helyreállítását.⁸⁻¹¹ A csontvesztés kiterjedésétől, mértékétől és elhelyezkedésétől függően számos csontpótló anyag áll rendelkezésre a csonthiány pótlására. Anyagi minő-

ségük szerint a következő nagy csoportokba sorolhatjuk a csontpótlásra használt anyagokat: *a)* autológ humán csontgraft – azonos egyedtől származó csont, *b)* allogén humán csontgraft – azonos fajból, de különböző egyedtől származó csont, *c)* xenogén csontgraft – különböző fajból származó csont, valamint *d)* szintetikus csontpótlók. A periprotetikus csontpótló anyagokat gyakran teherviselő felületeken is alkalmazzuk, különösen a nagyzületi implantátumok esetén. Ezért fontos szempont, hogy azok megfelelő mechanikai tulajdonságokkal rendelkezzenek.¹² A biokompatibilis anyagok mechanikai vizsgálatában a Vickers-féle mikrokeménység-mérés széles körben elterjedt módszer, amely a csontpótló anyagok tanulmányozásában is hasznos eredményekkel szolgálhat. James K. Weaver 1966-ban egy átfogó és alapos tanulmányban meghatározta a különböző anatómiai tájakról származó különböző módon konzervált humán csontok mikrokeménység-értékeit.¹³ Számos publikáció született az egyes csontpótló anyagok keménységének és egyéb mechanikai tulajdonságainak bemutatása céljából,¹⁴⁻¹⁶ de kutatásaink során nem találtunk olyan tanulmányt, amely humán, xeno- és szintetikus csontpótló anyagok mikrokeménységének összehasonlítását tárgyalná. Jelen tanulmány-

ban liofilizált szivacsos humán csont allograft (allograft), liofilizált szivacsos szarvasmarha csontgraft (BioOss), valamint porózus szerkezetű béta-trikalcium-foszfát (β -TCP) Vickers-féle mikrokeménységét határoztuk meg és hasonlítottuk össze.

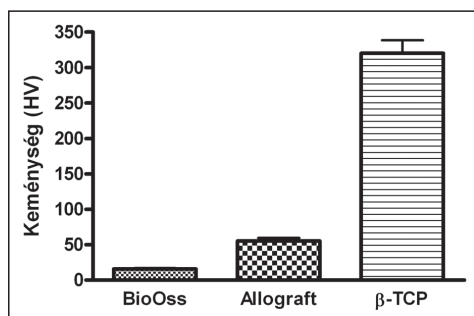
Anyag és módszer

A csontpótló anyagok Vickers-féle mikrokeménység-vizsgálatát három különböző anyagon végeztük el: liofilizált szivacsos humán csont allograft (allograft), liofilizált szivacsos szarvasmarha csontgraft (BioOss), valamint porózus szerkezetű béta-trikalcium-foszfát (β -TCP). Metallográfiai csiszolatokat készítettünk, amelyeknél a gyanta körbevette a porózus csontmintákat és kitöltötte a kisebb részeket. Az előkészített minták vizsgálata fémmikroszkóppal (Olympus PMG3), a Vickers-féle mikrokeménység mérése Buehler IndentaMet 1115 típusú berendezéssel történt. Az 1. ábrán a három különböző alapanyagból készített csiszolatok láthatóak. A keménység mérésénél 50 g terhelőtömeggel 5 másodpercen keresztül 136° csúcsszögű, négyzet alapú gyémántgúla nyomódott a próbatestek sima és sík kortikális felületébe. A lenyomatok nem voltak megfele-

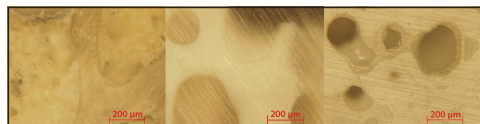
lően láthatóak, ezért a mintákat arany bevonattal kellett ellátni, majd fémmikroszkóppal készültek felvételek a lenyomatokról (2. ábra).

Eredmények

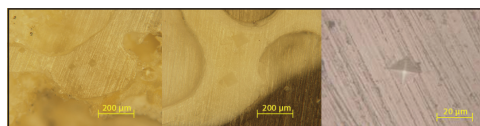
A Vickers-féle mikrokeménység-mérés során a BioOss mintán mértük a legkisebb értékeket ($14,9 \text{ HV} \pm 4,1$). Ennél kissé nagyobb mikrokeménységet tapasztaltunk az allograftokon ($55,1 \text{ HV} \pm 7,7$). A szintetikus β -TCP pedig egy nagyságrenddel nagyobb mikrokeménységgel rendelkezik ($320,4 \text{ HV} \pm 44,6$), mint az allograft és a BioOss (3. ábra).



3. ábra. BioOss (xenograft), allograft, valamint β -TCP szintetikus csontpótló mikrokeménységeinek összehasonlítása



1. ábra. A csiszolatokról fémmikroszkóppal készült képek (balról jobbra: allograft, BioOss, β -TCP)



2. ábra. 50 g terhelőtömeg esetében készült lenyomat fémmikroszkópos felvételei (balról jobbra: allograft, BioOss, β -TCP)

A Vickers-féle mikrokeménység-mérések tanulsága szerint a liofilizált szarvasmarha és a liofilizált humán allograft hasonló keménységgel jellemezhető. Ezzel szemben a szintetikus β -TCP jelentősen keményebbnek bizonyult, mint a természetes eredetű csontpótlók. Az eltérések és hasonlóságok oka valószínűleg a csontpótlók anyagtani szerkezetében keresendő. Az emberi és állati eredetű csontok kompozit anyagoknak tekinthetők, amelyek szerkezete kollagén és nem kollagén típusú fehérje-filamentumokkal van megerősítve. Fiziológias csontképződés során először az elastikus tulajdonságú kollagén típusú fehérje-filamentumok képződnek, amelyek egyben az újon-

nan képződő csont vázszerkezetét is alkotják. A kollagén típusú fehérje-filamentumokon később csontképző sejtek (oszteoblasztok és oszteociták) horgonyoznak ki adhéziós fehérjéken keresztül, amely sejtek szervesen hidroxipatitot választanak ki a kollagén-filamentumok felületén. Az elasztikus kollagén-filamentumok mineralizációja során nyeri el a csont a végleges mechanikai tulajdonságait. A konzerválási folyamat során – amely a liofilizálás mellett számos erélyes kémiai beavatkozást is magában foglal az esetleges fertőző ágensek és fehérjék eltávolítása céljából – a csont eredeti mechanikai tulajdonságai lényegesen megváltozhatnak az élő szövethez képest. Azonban mivel a liofilizált szarvasmarha csontgraft és allograft hasonló konzerválási eljárásan mentek keresztül, valamint kompozit szerkezetüket tekintve igen hasonlóak, ez magyarázhatja a hasonlóságot a mikrokeménységükben.

A humán és szarvasmarha csonttal ellentétben a β -TCP a csont szervesen állományának a szintetikus analógja. Létjogosultságát az adja, hogy olcsóbban és könnyebben előállítható, mint a liofilizált csontok, illetve a fertőzések átvitele a donorszerkezetből kizárt. Leggyakrabban valamilyen csapadékos eljárásban állítják elő a β -TCP szervesen komponensekből.¹⁷ Ebből adódóan markáns anyagszerkezeti különbség mutatkozik a β -TCP és a természetes csont között, mivel a β -TCP nem tartalmaz szerkezeti kollagén-filamentumokat. Korábbi scanning elektronmikroszkópos vizsgálataink során jelentősen tömörebb szerkezetűnek találtuk a β -TCP-t, összehasonlítva a liofilizált szarvasmarha csonttal és humán allografftal.¹⁸ A β -TCP tömör szerkezete és a kollagén-filamentumok hiánya együttesen magyarázhatja a jelentősen nagyobb mikrokeménységet.

IRODALOM

1. *Dattani R.* Femoral osteolysis following total hip replacement. *Postgraduate Medical Journal* 2007; 83:312–6.
2. *Harris W.* Wear and periprosthetic osteolysis: the problem. *Clin Orthop* 2001;393:66–70.
3. *Lindahl H.* Epidemiology of periprosthetic femur fracture around a total hip arthroplasty. *Injury* 2007;38:651–4.
4. *Lindahl H, Malchau H, Herberts P, Garellick G.* Periprosthetic femoral fractures. Classification and demographics of 1049 periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. *Journal of Arthroplasty* 2005; 20:857–65.
5. *Malchau H, Herberts P, Eister T, Garellick G, Söderman P.* The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A Suppl 2:2–20.
6. *Fransson C, Lekholm U, Jemt T, Berglundh T.* Prevalence of subjects with progressive bone loss at implants. *Clin Oral Impl Res* 2005;16:440–6.
7. *Clohisey JC, Calvert G, Tull F.* Reasons for revision hip surgery. A retrospective review. *Clin Orthop* 2004;429:188–92.
8. *Head W, Emerson R, Malinin T.* Structural bone grafting for femoral reconstruction. *Clin Orthop* 1999;369:223–9.
9. *Blackley H, Davis A, Hutchinson R, Gross A.* Proximal femoral allografts for reconstruction of bone stock in revision arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83:346–54.
10. *Della Valle C, Paprosky W.* Classification and an algorithmic approach to the reconstruction of femoral deficiency in revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85:1–6.

11. *Giannoudis P, Kanakaris N, Tsiridis E.* Principles of internal fixation and selection of implants for periprosthetic femoral fractures. *Injury* 2007;38: 669–87.
12. *Enneking WF, Mindell ER.* Observations on massive retrieved allografts. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73A:1123–42.
13. *Weaver JK.* The microscopic hardness of bone. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1966 March;48-A:2.
14. *Fanovich MA, Castro MS, Porto Lopez JM.* Improvement of the microstructure and microhardness of hydroxyapatite ceramics by addition of lithium. *Materials Letters* 1998 January; 33(5–6):269–72.
15. *Ślósarczyk A, Białoskórski J.* Hardness and fracture toughness of dense calcium-phosphate-based materials. *J Mater Sci Mater Med* 1998 Feb;9(2):103–8.
16. *Bennett S, Connolly K, Lee DR, Jiang Y, Buck D, Hollinger JO, Grushkin EA.* Initial biocompatibility studies of a novel degradable polymeric bone substitute that hardens in situ. *Bone* 1996 Jul; 19(1 Suppl):101S–7S.
17. *Lin LC, Chang SJ, Kuo SM, Cheng-Chie Niu G, Keng HK, Tsai PH.* Preparation and evaluation of β -TCP/poly(lactide) microspheres as osteogenesis materials. *Journal of Applied Polymer Science* 2008;108:3210–7.
18. *Weszl M, Skaliczki G, Cselenyák A, Kiss L, Major T, Schandl K, Bognár E, Stadler G, Peterbauer A, Csöngé L, Lacza Z.* Freeze-dried human serum albumin improves the adherence and proliferation of mesenchymal stem cells on mineralized human bone allografts. *J Orthop Res* 2012 Mar;30(3):489–96.

Dr. Lacza Zsombor

Semmelweis Egyetem Ortopéd Klinika

H–1113 Budapest, Karolina út 27.

Tel.: (+36) 1 210-0306

TÉRDÍZÜLETI PROTÉZISEK TÉRBELI MIGRÁCIÓJÁNAK VIZSGÁLATA RADIOSZTEREOMETRIAI MÓDSZERREL – KORAI EREDMÉNYEINK

Kiss-Polauf Marianna¹, Illyés Árpád¹, Havasi Bálint², Kiss Rita M.², Kiss Jenő¹

¹Szent János Kórház, Ortopéd-Traumatológiai Osztály

²Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs

Kutatóközpont

drkissmarianna@t-online.hu

Absztrakt

Bevezetés: A Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán az UmRSA marker alapú radiosztereometriai családba tartozó analitikai módszer használatával 2009-ben kezdődött meg az all-poly és fémtálcás térdízületi endoprotézis beültetések migrációjának korai és késői utánkövetése. A cikk célja a korai eredményeik összefoglalása.

Anyag és módszer: A térdízületi endoprotézis beültetés 5 esetben – 4 all-poly, 1 fémtálcás protézissel – a hagyományos műtéti technikával történt. A vizsgált protézisek környezetébe, valamint az insertbe tantalum jelzőgolyókat lőttünk. A műtétet követően 3, 6, 12 havonta, ezt követően évente végeztünk marker alapú radiosztereometriai vizsgálatot. Az UmRSA rendszerhez kifejlesztett feldolgozó programok segítségével határoztuk meg a térdízületi protézisek migrációját a tér mindhárom irányába.

Eredmények: Az all-poly komponensek átlagos éves térbeli elmozdulása 0,0676 mm, a fémtálcásé 0,2143 mm, ami megfelel a nemzetközi adatoknak. A kétféle tibialis komponens háromdimenziós migrációja esetében csak a fémtálcás komponensnél tapasztaltunk cranialis és mediális elmozdulást.

Következtetés: A tibialis komponens migrációjának vizsgálatánál eredményeink korrelálnak a nemzetközi irodalommal. A kétféle tibialis komponens 3D migrációjának jellegzetességei között lényeges különbségek lehetnek.

Kulcsszavak: radiosztereometriai analízis, RSA, térdprotézis migráció, tibialis komponens, protézislazulás

Radiostereometric analysis for measuring tibial component migration. Early results

Abstract

The authors carry out radiostereometric measurements since 2006 at Szent János Hospital, Budapest. The follow-up study started in 2009 to investigate the migration of all-polyethylene and metal-backed tibial components in total knee arthroplasty. Authors publish below their early results from the first three years.

Materials and method. Total knee arthroplasty is performed in the traditional surgical technique. Markers are then shut with a special pistol into the bone of distal femur, proximal tibia and the polyethylene insert – 5–8 each, altogether 12–16 pieces. Radiostereometric examination is performed postoperatively and 3, 6, 12, 24, 36 months after surgery with a special biplanar frame. X-ray films are then scanned, and evaluated by a digital programme made especially for UmRSA, called DIRSA (Digital Interactive Roentgen Stereometric Analysis). 3D migration have been calculated in 5 cases till now – 4 all-poly, 1 metal-backed.

Results. Mean annual migration by all-poly components is 0.0676 mm, by metal backed tibial component 0.2143 mm, which suits international data. We found significant difference in the metal-backed tibial component's 3D migration patterns compared to all-poly components'.

Conclusion. The early findings for tibial component migration suits the international data. Increasing the number of cases – especially by metal-backed measurements – is needed for further investigation of the migration characteristics of the two types of components.

Keywords: radiostereometric analysis, RSA, total knee arthroplasty, migration, tibial components, loosening

Bevezetés

A röntgen-sztereofotometriai analízis 1974 óta ismert és használt eljárás,¹⁻³ 1994-től a radiosztereometriai analízis (RSA) kifejezést használjuk. A legismertebb lundii módszer (Umea RSA) mellett Oxford, Cleveland, Leiden, San Francisco, Seattle, Erlangen módszerek is ismertek és használtak.⁴ A mai klinikai gyakorlatban használt rendszerek pontossága 0,01 mm.⁵ Az RSA kiválóan alkalmas protézisek korai és késői migrációjának, valamint a tartós terhelés hatására kialakuló kilazulások meghatározására,^{4,6-10} továbbá a térd-, csípő- és vállízületi cementezett vagy cement nélküli implantátumok rögzülésének ellenőrzésére, utánkövetésére.^{7,11-15} Az RSA lehetőséget teremt arra is, hogy a polietilén betétek kopásának mértékét is meghatározzuk.⁸

A térdízületi protézisek beültetésénél egyaránt elterjedt a polietilén műanyagból készült tibialis komponens használata (insert és tibialis komponens egyben, ezt nevezük all-poly pro-

tézisnek) és a fémtálcás tibialis komponens használata (a fém tibialis komponensre külön méretsoros polietilén insert illeszthető). A két típus árában és indikációjában jelentős különbségek vannak. Bettinson és munkatársai¹⁶ tízéves, randomizált vizsgálatokat végeztek az all-poly és fémtálcás protézisek esetén. A hosszú távú, 10 éves kilazulás tekintetében kétirányú, hagyományos röntgenfelvételek és fizikai vizsgálatok alapján nem találtak szignifikáns különbséget.¹⁶

Hosszú távú kutatásunk célja, hogy a Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán marker alapú radiosztereometriai analízis használatával, UmRSA rendszerrel elemezzük a két protézistípus migrációs tulajdonságait. A kutatás keretén belül célunk mind a korai (0–3 év), mind késői (5–15 év) időszakban a migráció nagyságának meghatározása, összehasonlítása. Jelen cikkben néhány személy korai, egyéves utánkövetési adataival, a módszer mindennapi gyakorlatban történő használhatóságát mutatjuk be.

Anyag és módszer

Vizsgált személyek

A cikkben 4 all-poly és 1 fémtálcás protézisbeültetésen átesett személy korai utánkövetési adatait mutatjuk be. A vizsgált személyek műteti típusát és demográfiai adatait az 1. táblázatban foglaltuk össze.

lyezésre (1–2. ábra). A beavatkozás néhány perccel hosszabbítja meg a műtétet. A jelzőgolyók elhelyezése sem a műtét eredményességét, sem a beteg műtét utáni kezelését és rehabilitációját nem befolyásolja.

A radiológiai vizsgálatot a műtétet követően 1–14 nappal, majd – a szakmai kollégium

Vizsgálati sorszám	Életkor (a beültetés időpontjában)	Nem	BMI (kg/m ²) (a beültetés időpontjában)	Tibialis komponens típusa	Oldaliság
#5	67	nő	29,9	all-poly	bal
#9	86	férfi	31,2	all-poly	jobb
#12	78	nő	28,2	all-poly	jobb
#17	66	nő	27,4	all-poly	bal
All-poly átlag	77	3 nő 1 férfi	29,1	all-poly	2 bal 2 jobb
#10	77	nő	26,1	fém-tálcás	jobb

1. táblázat. A vizsgált személyek adatai

A klinikai vizsgálat a beteg gyógyszerelését nem érinti, a beteg a vizsgálatától függetlenül beállított gyógyszereit szedi. A vizsgálat nemzetközileg elfogadott, potenciálisan veszélytelen, kedvezőtlen eseményre nem kell számítani. A vizsgálatot a Semmelweis Egyetem Tudomány Etikai Bizottsága 224/2004. szám alatt engedélyezte. A betegek a vizsgálat lefolytatásáról és a mindenkori visszalépés lehetőségéről írásbeli és szóbeli tájékoztatást kaptak, melynek elfogadását aláírásukkal is igazolták.

Módszer

Mindkét típusú térdízületi endoprotézis beültetés a hagyományos műteti protokoll szerint történik. A beteg szervezetébe – a femur distalis, a tibia proximalis metaphysisébe, valamint a polietilén insertbe – a műtét során speciális, kereskedelmi forgalomban kapható eszköz segítségével 3-3, összesen 8-10 darab 1 mm átmérőjű jelzőgolyó periprotetikusan kerül elhe-

ajánlásának megfelelően – a posztoperatív időszak 3., 6. és 12. hónapjában, majd évente végezzük. Az RSA módszerhez szükséges röntgenfelvételek készítése közel egy időben, két, egymással 90°-ot bezáró röntgencsővel, két külön filmre való expozícióval történik (3. ábra). Az RSA vizsgálat során alkalmazott expozíciós paraméterek értékei (50–60 kV, 100–200 mAs) nem haladják meg a mindennapi gyakorlatban a kétirányú röntgenfelvételnél alkalmazott expozíciós paraméterek (60–70 kV, 150–200 mAs) értékeit, azaz a betegek számára nem jelent többlet-sugárterhelést. A röntgenfilmeket speciális, kalibrált mérőkeretbe helyezük (biplanaris interpolációs keret). A mérőkeret műanyaglapban található golyók a filmre vetülve adják a külső koordináta-rendszer mérőpontjait. Ennek a külső koordináta-rendszernek a segítségével a periprotetikusan elhelyezett jelzőgolyók térbeli helye meghatározható. A periprotetikusan elhelyezett jelzőgolyók definiálják a csonthoz kötött (lokális) koordináta-rendszert, amihez ké-

pest az implantátumok mindenkori helyzete megadható (4. ábra). Az így elkészített röntgenfilmek digitalizálása 600 DPI-s lapscannerrel történik. Az implantátum helyzetének és elmozdulásának a meghatározása a digitalizált felvételeken az UmRSA rendszerhez kifejlesztett speciális programmal történik.¹⁷⁻¹⁸

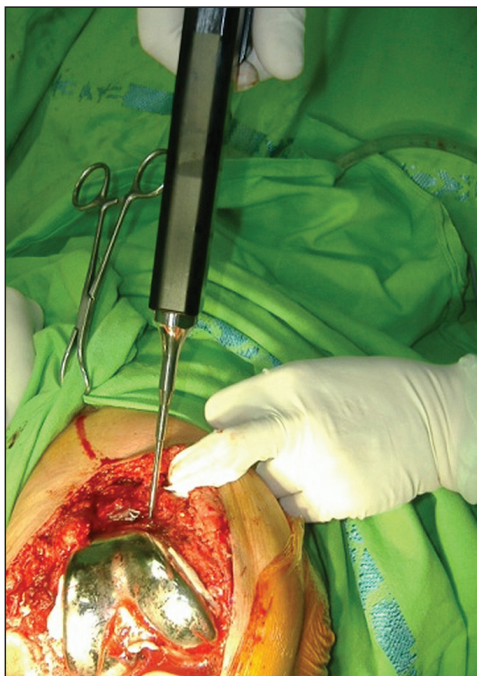
Az összehasonlító vizsgálatok alapján a Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán található röntgenberendezésekhez és UmRSA (Umea) rendszerhez kidolgozott mérési eljárás (exponálási adatok) hibái az irodalomból ismert adatokkal korrelálnak – intraobserver hiba 0,01 mm, interobserver hiba 0,05 mm.¹⁹

A röntgenfelvételek feldolgozása során az UmRSA módszer feldolgozó programjával (UmRSA Analysis v5.0, 2002) a tibialis komponens és műanyag insert x, y, z koordinátatengely menti elmozdulását határoztuk meg.

Definíció szerint az x tengely irányú elmozdulás a medialis-lateralis, az y tengely irányú a cranio-caudalis, míg a z tengely irányú az anterior-posterior irányú elmozdulás. Az eredő 3D migráció (v) a térbeli Pitagorasz-összefüggéssel számítható.

$$v = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2}$$

A medialis-lateralis translációk irányát a program az oldaltól teszi függővé, ami nem megfelelő adatokat adhat. A feldolgozás során a medialis-lateralis translációk irányokat egységesítettük (a bal oldali térdek esetén -1 szorzással jobb oldalra tükröztük), melyet a 2. táblázat mutat.



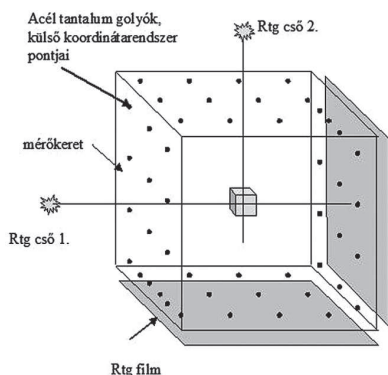
1. ábra. A jelzőgolyó elhelyezése a femurban



2. ábra. A jelzőgolyó elhelyezése az insertben



3. ábra. A röntgenvizsgálat elrendezése



4. ábra. A térdízületi protézis migrációjának követéséhez használt biplanaris interpolációs keret, melynek használatával a két rtg-csőnek merőlegesen kell elhelyezkedni⁵

	negatív érték	pozitív érték
x tengely	laterális	mediális
y tengely	caudalis	cranialis
z tengely	posterior	anterior

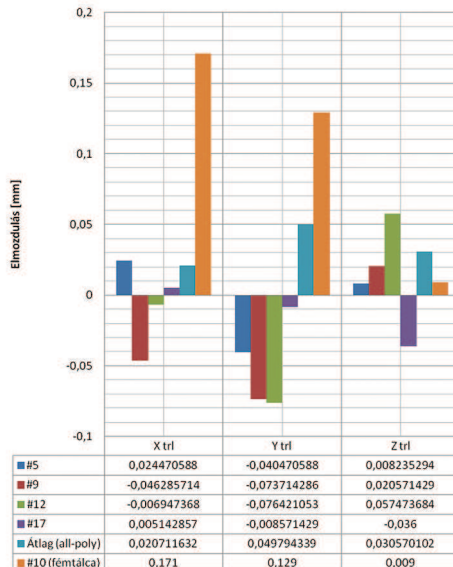
2. táblázat. A translációk irányjai

Az elmozdulás előjele mutatja az x tengelyen az oldalirányú, az y tengelyen a cranio-caudalis, a z tengelyen pedig az anterior-posterior irányú elmozdulást. A programban az elemzés során az x tengely menti elmozdulások negatív/pozitív előjele a térd bal- vagy jobboldaliságától függően jelent mediális vagy laterális translációt. Az egységes kiértékelés érdekében megegyezés alapján a bal oldali térd x értékeit -1 szorzással jobb oldalra tükröztük. Ezek alapján az x tengely menti negatív elmozdulás egységesen laterális, míg a pozitív előjeles elmozdulás mediális irányt jelöl.

Eredmények

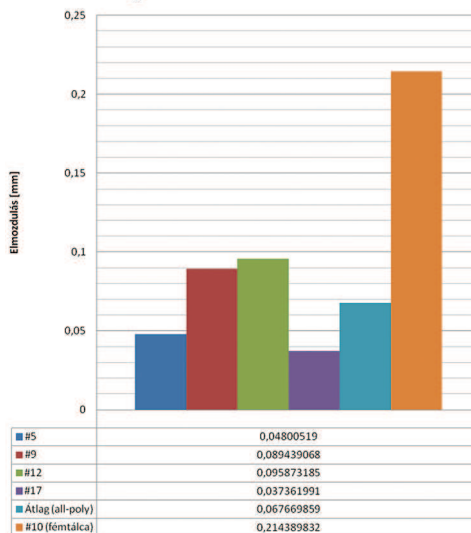
Az all-poly és a fémtálcás tibialis komponens éves x, y, z koordinátatengely menti elmozdulását az 5. ábra mutatja. Az előjel az elmozdulás irányát jelzi (2. táblázat). Az éves elmozdulás értékeket a 6. ábra mutatja, míg az eredő 3D migráció értelmezése a 7. ábrán látható.

Írányonkénti elmozdulás 1 évre vetítve

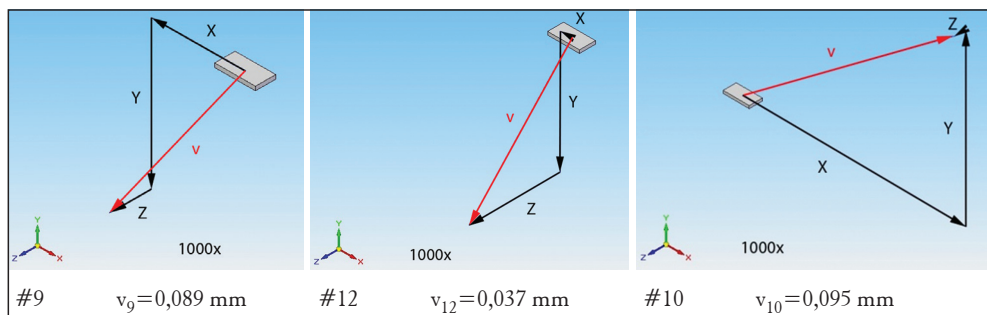


5. ábra. Irányonkénti elmozdulás 1 évre számítva. Különböző számokkal és színekkel az adott vizsgálati alanyok eredményeit jelöltük (x tengely oldalirány, y tengely cranio-caudalis irány, z tengely antero-posterior irány. Részletes jelölést lásd az 1. táblázatban)

Átlagos elmozdulás 1 évre vetítve



6. ábra. Eredő elmozdulás 1 évre vetítve



7. ábra. A 3D migráció ábrázolása

Az all-poly protézis esetén az összes betegnél lateralis (x irány) és caudalis (y irány) elmozdulást mértünk, míg négy esetből háromnál anterior és egynél posterior elmozdulás volt detektálható. Az irányonkénti elmozdulások átlag- és szórásértékeinek meghatározásához az elmozdulások abszolút értékét vettük figyelembe. Az irányonkénti átlagértékei $x = 0,020712$ mm, $y = 0,049794$ mm, $z = 0,03057$ mm. A szórás x irányban 0,019 mm, y irányban 0,031 mm, z irányban 0,021 mm. Az eredő migráció átlaga $v = 0,061992$ mm, szórása 0,029 mm, 47,26%.

A fémtálcás beültetés esetén az értékek $x_{10} = 0,171$ mm, $y_{10} = 0,129$ mm, $z_{10} = 0,009$ mm és $v_{10} = 0,2144$ mm. A fémtálcás típus esetén (10. sorszámú beteg – utolsó sor) az oldalirányú elmozdulás mediális irányú volt, az y tengely menti elmozdulás iránya cranialis, míg z tengely menti elmozdulás anterior volt. Az eredő elmozdulás nagysága lényegesen nagyobb, több mint kétszeres az all-poly típusúakéhoz képest (5. ábra).

Következtetések

Intézményünkben a marker alapú radiosztereometriai módszert a térdízületi endoprotézisek 3D migrációjának meghatározásához az általunk kidolgozott standardizált protokoll szerint használjuk. Ismereteink szerint RSA

módszerrel ezen két típusú protézis elmozdulásait nem vizsgálták. Ryd és munkatársai²⁰ alapján a protézis stabil, ha az első évben az elmozdulás mértéke 0,2 mm-nél kisebb, és a továbbiakban az elmozdulás éves mértéke 0,3 mm-nél kisebb.

Közleményünkben 5 beteg (4 all-poly és 1 fémtálcás) esetében végzett rövid távú vizsgálat eredményeit foglaljuk össze. Az all-poly esetben mért elmozdulások $x = 0,020712$ mm, $y = 0,049794$ mm, $z = 0,03057$ mm, az eredő migráció $v = 0,061992$ mm. A kapott eredményünk jóval kisebb, mint a Ryd és munkatársai által meghatározott határérték (0,2 mm). Wilson és munkatársai¹⁵ az első évben a cementes protézisek 20%-a esetén (4/21) 0,2 mm-nél nagyobb elmozdulást mértek, de az átlagos elmozdulás 0,054 mm volt. Ez megegyezik az általunk is mért értékkel (0,067 mm). Az irányonkénti elmozdulások is hasonló eredményt mutattak, mint a mi méréseink.¹⁵ A kapott eredmények azt mutatják, hogy az elmozdulás domináns iránya a mediális, caudalis és anterior.

A fémtálcás protézistípus esetén az irányonkénti ($x_{10} = 0,171$ mm, $y_{10} = 0,129$ mm, $z_{10} = 0,009$ mm) és a 3D migráció is lényegesen nagyobb ($v_{10} = 0,2144$ mm), amely csak kis mértékben haladja meg a Ryd és munkatársai által meghatározott határértéket. További fontos megállapításunk, hogy az all-poly típusú

protézisbeültetés esetén az y irányú elmozdulás iránya az összes esetben caudalis volt, addig a fémtálcás tibialis komponens esetében ez cranialis irányú.

A jövőben a fémtálcás beültetések számának növelésével kívánjuk azon feltevésünket alátámasztani, miszerint a fémtálcás és all-poly tibialis komponensek korai migrációs jellegzetességei eltérnek. Az esetszám növelésével vélhetően választ kapunk arra a kérdésre is, hogy a fémtálcás elmozdulás nagymértékű elmozdulása csak egyedi eset vagy általános, továbbá

meghatározhatóak lesznek az elmozdulások domináns irányai is.

Összefoglalva, az első pár év tapasztalatainak alapján kijelenthetjük, hogy a kezdeti nehézségek és technikai kihívások ellenére az eredményeink biztatóak. A radiosztereometriai analízissel egyrészt az elmozdulás irányonkénti és teljes mértéke, valamint az elmozdulások domináns iránya is meghatározható. Jelenleg a legfőbb célunk az esetszám növelése, főleg a fémtálcás protézisek tekintetében.

IRODALOMJEGYZÉK

1. *Fekete K.* Fotogrammetria alkalmazása az orvostudományban [PhD-dolgozat]. Budapest: BME Építőmérnöki Doktori Iskola; 2007. p. 113.
2. *Fekete K.* Orvosi Fotogrammetria [jegyzet]. Műegyetemi EC. Vállalkozási Iroda; 1996. p. 96.
3. *Selvik G.* Roentgen stereohotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system [thesis]. Lund (Sweden): University of Lund; 1974.
4. *Börlin N, Thien T, Karrholm J.* The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements. *J Biomechanics* 2002;35:67–79.
5. *Illyés Á, Kiss RM, Köllő K, Kiss J.* Az ortopédiai gyakorlatban használt radiosztereometriai analízis alapja és módszerei. *Metodikai közlemény. Magyar Radiológia* 2005;1:16–22.
6. *Kaptain BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JHC.* A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. *J Biomechanics* 2003;36:873–82.
7. *Karrholm J, Borssén B, Lowenhielm G, Snorrason F.* Does early micromotion of femoral stem prosthesis matter? 4–7 year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prosthesis. *J Bone and Joint Surgery* 1994;76B:912–7.
8. *Karrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nilbrant B, Thanner J.* Radiostereometry of hip prosthesis. Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop* 1977;94–110.
9. *Karrholm J.* Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopaedic applications. *Acta Orthop Scandinavica* 1989 Aug;60(4):491–503.
10. *Lawrence CT, Tits AL.* Nonlinear equality constraints in feasibility sequential quadratic programming. *Optimization Methods and Software* 1996;6:265–82.
11. *Ryd L.* Roentgen stereophotogrammetric analysis of prosthetic fixation in the hip and knee joint. *Clin Orthop and Rel Res* 1992;276:56–65.
12. *Uvehammer J, Karrholm J.* Inducible displacements of cemented tibial components during weight-bearing and knee extensions. Observations during dynamic radiostereometry related to joint positions and 2 years history of migration in 16 TKR. *J Orthop Res* 2001;19:1168–77.
13. *Valstar ER, de Jong FW, Vrooman HA, Rozing PM, Reiber JHC.* Model-based Roentgen stereo-

- photogrammetry of orthopaedic implants. *J Biomechanics* 2001;34:715–22.
14. *Valstar ER, Nelissen RGH, Reiber JHC, Rozing PM.* The use of Roentgen stereophotogrammetry to study micromotion of orthopaedic implants. *Photogrammetry and Remote Sensing* 2002;56:376–89.
15. *Wilson DA, Richardson G, Hennigar AW, Dunbar MJ.* Continued stabilization of trabecular metal tibial monoblock total knee arthroplasty components at 5 years-measured with radiostereometric analysis. *Acta Orthop* 2012 Feb;83(1):36–40.
16. *Bettinson KA, Pinder IM, Moran CG, Weir DJ, Lingard EA.* All-polyethylene compared with metal-backed tibial components in total knee arthroplasty at ten years. A prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2009 Jul; 91(7):1587–94.
17. *Canny A.* Computational approach to edge detection. *IEEE Transaction on Patterns Analysis and Machine Intelligence* 1986;8:679–98.
18. *Vrooman HA, Valstar ER, Brand GJ, Admiraal DR, Rozing PM, Reiber JHC.* Fast and accurate automated measurements in digitized stereophotogrammetric radiographs. *J Biomechanics* 1998;31:491–8.
19. *Kiss J, Aradi P, Illyés Á, Kiss RM, Kiss M.* Radio-sztereometriai analízis pontossága osztályunkon. *Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet* 2009;52(2):131–7.
20. *Ryd L, Alberktsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S.* Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(3):377–83.

A kutatást az OTKA K083650 kutatási pályázata támogatta.

Dr. Kiss-Polauf Marianna

Szent János Kórház, Ortopéd-Traumatológiai Osztály

H–1125 Budapest, Diós árok 1–3.

Tel.: (+36) 1 458-4603

A TIBIA LATERALIS CONDYLUS TÖRÉSEK KÉSEI ÍZÜLETI DESTRUKCIÓINAK ALTERNATÍV ELLÁTÁSÁNAK BIOMECHANIKAI VIZSGÁLATA

Szödy Róbert¹, Borbás Lajos², Bagi István²

¹Péterfy Sándor Utcai Kórház Rendelőintézet és Baleseti Központ

²Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont
borbas@kge.bme.hu

Absztrakt

Primer traumatológiai ellátás során a sérült ízületi felszín kiemelése után olyan támasztólemezes szintézis kialakításának kísérleti biomechanikai vizsgálatát kívánjuk bemutatni, amely többnyire stabil és definitív ellátást biztosít a törés ellátására. Végső soron ez az osteosynthesis terhelhető ízületi felszínt biztosít, azonban az esetek egy nem elhanyagolható részében az ízületi felszínen necrosist, fájdalmas térdízületet találunk. Az általunk ajánlott eljárás során azt vizsgáljuk, hogy a lemezes rögzítést nem felváltva, hanem kiegészítve egy unicondylaris protézissel, olyan terhelhető ízületet tudunk kialakítani, amely megoldja a hosszú távon rossz eredményeket mutató, főleg lateralis condylusok töréseinek ellátását. Ha a kísérleti biomechanikai vizsgálatok alátámasztják az eddigi klinikai tapasztalatokat, kiegészíthetjük a tibiacondylusok ellátásának algoritmusát.

Kulcsszavak: condylus törés, ízületi destrukció, rétegbevonatos feszültségoptikai vizsgálatok

Biomechanical investigation of alternative treatment of late joint destruction of lateral condyles fractures of the tibia

Abstract

Injuries of the proximal leg are frequently associated with fractures involving the joint surfaces of the lateral or medial tibia condyles.

Primary treatment of these types of fractures consists of reconstruction of the joint surface and plate osteosynthesis with a so called buttress plate.

However, postoperative radiographs usually show a good surgical outcome, but these injuries heal often, or – according to some authors – always with destruction of the joint surface.

Clinical appearance, i. e. the functional outcome and the patients' complaints do not always correlate to the radiographs, thus no further corrections are required in case of satisfactory functional outcome and absence of complaints.

However, pain upon weight bearing and the treatment of considerable unicompartamental post-traumatic osteoarthritis of the knee joint pose a real problem.

According to the current protocol, implant removal and joint surface replacement with prosthesis is the solution. If the medial compartment is involved, total knee replacement or – if adequate – implantation of a medial unicondylar prosthesis is performed.

According to the experiences gained so far, implantation of a unicondylar prosthesis was not advisable in case of injured lateral compartment, because it would be subject to adverse biome-

chanical effects, resulting in relaxation due to osteonecrosis and impaired stability of the cortical bone caused by the fracture.

This creates a disadvantageous situation requiring repeated surgery very soon, furthermore, frequently implantation of a revision prosthesis.

But if we remove only the proximal few screws and implant a unicondylar prosthesis in a minimally invasive manner, the buttress plate left in place reinforces the lateral cortex, and the unicondylar prosthesis makes up a solid biomechanical unit with the screws supported by the bone cement.

Application of this method makes plate removal unnecessary.

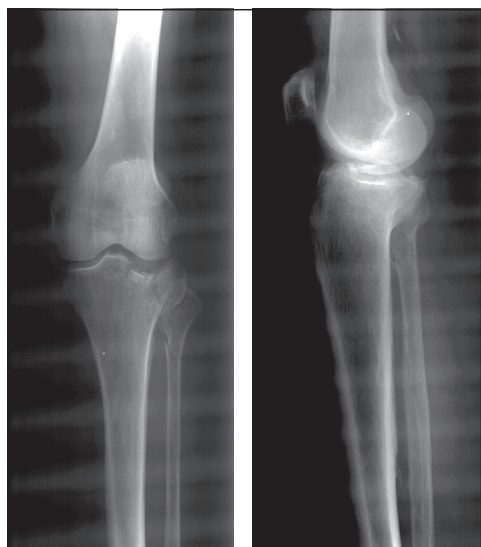
The aim of our experiments is to demonstrate the efficiency of the above method by the means of biomechanical measurements.

Validation has been carried out with photostress analysis of experimental mechanics, in the Cooperation Research Centre of Biomechanics for Budapest University of Technology and Economics.

Keywords: proximal leg Injuries, buttress plate, photostress analysis

1. Bevezetés

A lábszár proximális végsérüléseinek gyakori töréstípusa a lateralis vagy a medialis condylusok ízfelszín érintő törései (1. ábra). Ezen töréstípusok primer ellátásai lemezes rögzítéssel, az ízfelszín rekonstrukciójával az úgynevezett támasztólemezes rögzítéssel történik.



1. ábra. Primer trauma¹

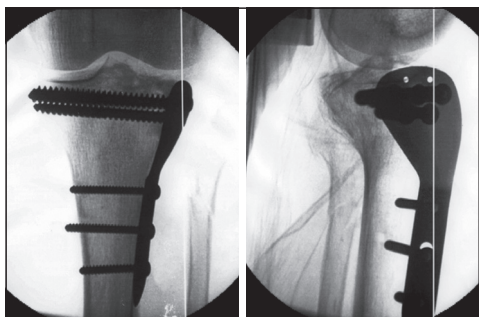
Ugyan az esetek jelentős részében a postoperatív röntgenképek meggyőzőek, mégis gyakran egyes szerzők szerint mindig e sérülések az ízületi felszín destrukciójával gyógyulnak. A klinikai kép, azaz a funkció és a beteg panaszai nem mindig korrelálnak a látott röntgenképpel. Azokban az esetekben, ahol a kezelés befejeztével panaszmentesség, megfelelő funkció érhető el, további korrekciók nem szükségesek. Problémát jelent azonban a terhelés mellett jelentkező fájdalom, jelentős unicompartementális térdízületi posttraumás arthrosisok és ezek kezelése.

Az eddigi protokoll szerint a megoldás a fémek eltávolítása után az ízfelszín pótlása protézissel. A medialis oldali elváltozások totál térdprotézist vagy szánkóprotézis beültetését jelentik. A lateralis oldali elváltozások esetén az eddigi tapasztalatok alapján nem javasolták a szánkóprotézis beültetését. A lateralis oldali szánkóprotézis esetén a kedvezőtlen erőhatások és a törés következtében meggyengült corticalis csont necrosis miatt a kilazulás veszélye igen nagy. Rövid időn belül egy újabb műtét, egy revíziós protézis behelyezése válik szükségessé.

2. Célkitűzés

A lateralis oldali elváltozások ellátásának esetében, ha a támasztólemez csavarjai közül csak a szükséges legfelső csavarokat távolítjuk el és minimál invazív módon szánkóprotézist ültetünk be, akkor a megmaradt támasztólemez megerősíti a lateralis corticalis „falat”, és a csontcementen keresztül a csavarok és a szánkóprotézis egységes biomechanikai rendszert alkotnak.^{1,2} A módszer alkalmazásával szükségtelemmé válik a behelyezett lemez eltávolítása is.

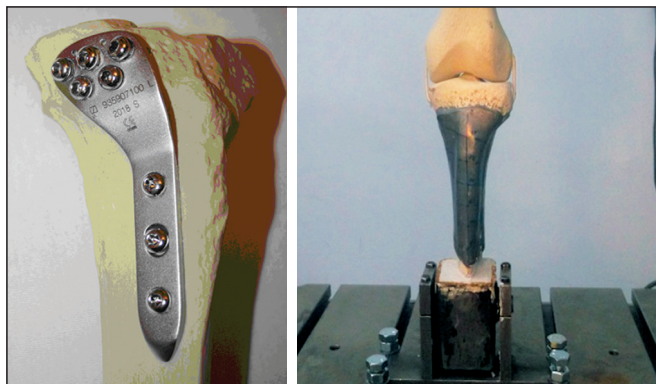
Vizsgálataink célja, hogy a fenti alkalmazási mód eredményességét biomechanikai mérésekkel bizonyítsuk és összevessük az elméleti véges elemes vizsgálatok tapasztalataival,² valamint az eddigi klinikai tapasztalatokkal.



2. ábra. Támasztólemez synthesis¹



3. ábra. Támasztólemez proximalis csavarjainak eltávolítása után¹



4. ábra. Az előkészített próbatestet és a mérőberendezés

3. Módszer

A vizsgálatokat a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpontjának laboratóriumában egy Instron 8872 típusú szervo-hidraulikus berendezéssel végeztük el.

A kísérleti mechanika rétegbevonatos optikai feszültségvizsgálati eljárását alkalmaztuk vizsgálatainknál, a támasztólemez hatásának a csontfelszínen mérhető nyúlások alakulására gyakorolt hatásának meghatározására.³⁻⁵

A mérés során 1,6 mm vastagságú vizsgálóréteget (speciális, kétkomponenses műgyanta) használtunk, amelyet a vizsgált csontfelszínre formáztunk, majd polimerizációjának befejeztével felragasztottunk. A vizsgálórétegre a felszíni deformációk pontos mérésére hálózatot rajzoltunk, mind sugár-, mind alkotóirányban. A függőleges osztások bázisul a térd felső síkját választottuk, az osztást 15 mm értékben határoztuk meg.

A vizsgálógépbe helyezett, támasztólemezrel felszerelt próbatestet a 4. ábra mutatja.

A rétegbevonatos optikai feszültségvizsgálat mérési adatainak értékelése

A rétegbevonatos optikai feszültségvizsgálat biomechanikai alkalmazását csontokon korábbi publikációinkban bemutattuk.⁵ Esetünkben a vizsgálóréteg érzékenységi mutatója $k = 680 \text{ } [\mu\text{S}]$ (vagyis $0,68 \cdot 10^{-6} \text{ } [\text{mm}/\text{mm}]$) volt, $d = 1,6 \text{ mm}$ rétegvastagság esetén, amelyet a vizsgálóréteg kalibrálásával állapítottuk meg.

A rétegbevonatos optikai feszültségvizsgálat alapegyenlete szerint a főnyúláskülönbség az alábbi összefüggéssel határozható meg:

$$\varepsilon_1 - \varepsilon_2 = m \cdot k \quad (1)$$

ahol m a vizsgált pontban mért rendszám, ε_1 , ε_2 a vizsgált pont főnyúlásai.

A vizsgálórétegben keletkező felszíni nyúlások meghatározására reflexiós polarizskópot alkalmaztunk. A polarizációs szűrők keresztezett állásában az egész számú, párhuzamos állásában a fél rendszámok ($1/2$, $3/2$, ...) határozhatók meg. A mérés során rögzített (video vagy fotóeljárással) rendszámokból összerajzolt rendszámeloszlásokat készítettünk.

A rendszámeloszlásokból a főnyúlások Borbás és munkatársai³ eljárása alapján meghatározhatók. A nyúlásértékek feszültségre történő átszámításakor a vizsgált próbatest rugalmassági modulusát (irodalmi adatok alapján) $E = 20,2 \text{ GPa}$ értékre, míg a Poisson-számot $\nu = 0,29$ értékre választottuk, vizsgálatainkat műcsonton végeztük.⁵ Ezen adatokkal az egysejnyi rendszámhoz tartozó feszültség értéke⁴ a következő összefüggéssel számítható:

$$\begin{aligned} \sigma = \sigma_1 &= \frac{k \cdot E}{1 + \nu} = \frac{0,68 \cdot 10^{-3} \cdot 2,02 \cdot 10^4}{1 + 0,33} = \\ &= 10,3 \text{ MPa} \end{aligned} \quad (2)$$

A főnyúlások (ε_1 és ε_2) és a főfeszültségek (σ_1 és σ_2) közötti kapcsolatot az egyszerű Hooke-törvény alkalmazásával kapjuk:

$$\sigma_1 - \sigma_2 = \frac{E}{1 + \nu} (\varepsilon_1 - \varepsilon_2) = m \frac{kE}{1 + \nu} \quad (3)$$

ahol: E és ν a vizsgált alkatrész anyagjellemzői.



5. ábra. Rétegbevonatos optikai feszültségvizsgálat, referenciamérés



6. ábra. Feszültségoptikai vizsgálat, támasztólemezzel

Az előzetes klinikai vizsgálatok eredményeinek alátámasztására feszültségoptikai vizsgálatokat végeztünk Synthes gyártmányú mű-

anyag tibia próbatesteken (Synthes Educational kit). A referenciaértékek megállapításához két támasztólemez nélküli próbatestet (jobb és bal tibia), míg a lokális feszültségértékek és deformációk megváltozásának meghatározására három darab lemezes próbatestet készítettünk elő.

A próbatesteket a biomechanikai vizsgálatokhoz a tibia természetes helyzetének megfelelő helyzetben (7° -os „anatómiai szög”) fogtuk be.

A vizsgálat során a próbatestet 20 N erővel előterheljük 5 mm/perces keresztfejsebességgel.

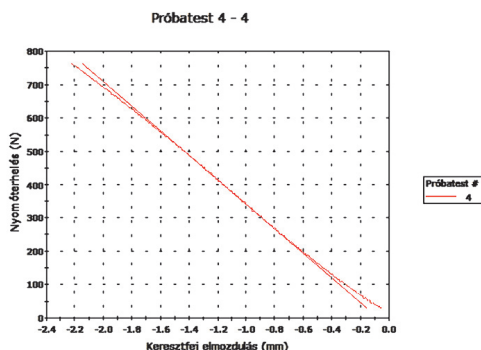
A mérés során 5 mm/perces vizsgálati sebességgel terheljük a próbatestet útvezérelt üzemmódban. A vizsgálat során rögzítjük a keresztfej elmozdulását, és a hidraulikus munkahenger által kifejtett erőt, melynek maximális terhelhetősége 25 kN, 32 bites felbontású erőmérő cella segítségével mértük.

A mérés eredménye a vizsgált anyagra (próbatestre) jellemző deformáció-erő diagram (7. ábra).

3.1. A felszíni nyúlásmérés-eredmények értékelése

A „referencia próbatest” esetén 700 N terhelésnél készült feszültségoptikai képen (5. ábra) látható, hogy a feszültségcsúc a térd felső síkjától mérve 70–100 mm távolságra (intervallumban) keletkezik.

A „lemezelt” próbatest ugyanerre a terhelésre (750 N) sokkal jobban viselkedik teherviselés szempontjából, azaz: a lemezelés átveszi a teherviselést (6. ábra), szinte teljesen tehermentesíti a korábban feszültség alatt lévő területet. Ugyanakkor a feszültség mértéke



7. ábra. Deformáció-erő diagram

azon túl, hogy jelentősen eltolódik lefelé, még csökken is, mintegy a felére (vagy azt sem éri el). Az összeállítás nagyobb erővel jelen vizsgálati körülmények között nem volt terhelhető, a térd vizsgálati síkból való kifordulása okán, amelyet további mérések esetén alkalmas megtámasztással korlátozni szükséges.

A nyomóvizsgálattal kapott terhelési görbék közül látható, a lemezelt kivétel tökéletesen lineárisan viselkedik a terhelés növekedésével, míg a referenciatérd vizsgálatánál mintegy 400 N terheléstől kismértékű instabilitást tapasztaltunk, amelyet további mérések esetén a térd kifordulási hajlámára vezethető vissza (7. ábra).

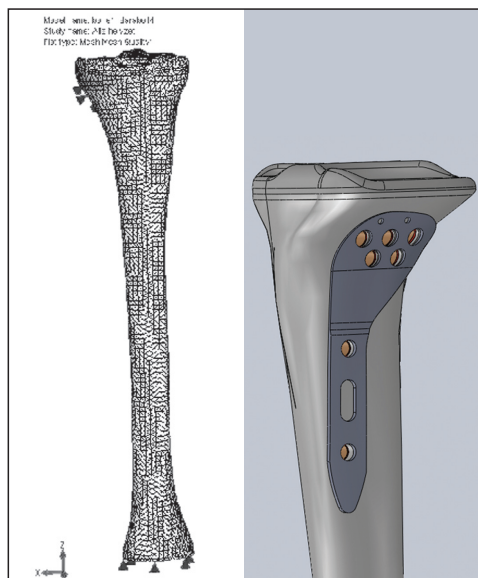
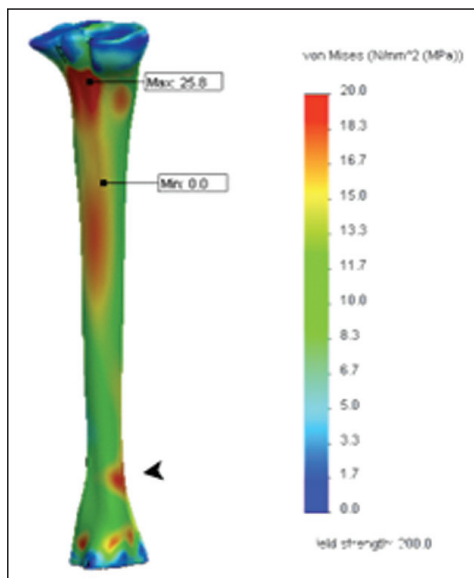
3.2. Végleges elemes vizsgálatok

A végleges elemes vizsgálatokhoz a tibia geometriai modelljét (8. ábra) irodalmi adatok alapján alkottuk meg.^{2,6}

A tibia biomechanikai modellezésénél négy különálló tartományt különböztettünk meg: külső tömör állomány, átmeneti állomány, belső szivacsos állomány, velőüreg. Az egyes tartományokhoz tartozó anyagjellemzőket az 1. táblázat mutatja.

A csontrétegek anyagjellemzői			
	E [GPa]	ν [-]	ρ [kg/m ³]
Tömör állomány	17	0,3	1800
Átmeneti állomány	1	0,3	1000
Szivacsos állomány	0,4	0,3	400

1. táblázat. A csontrétegek anyagjellemzői

8. ábra. A tibia és a laterális condylus lemez geometriai modellezése és hálózása²9. ábra. Egyenértékű feszültségek a tibiában²

A terheléseket az anatómiai helyzetnek megfelelően vettük fel, a kényszereknél pedig rugalmas alátámasztást tételeztünk fel. A futtatásokat a SolidWorks véges elemes programmal végeztük.

A Mises (HBH) egyenértékű feszültségek eloszlása és a helyi feszültségcsúcsok a feszültségoptikai vizsgálatok segítségével nyert eredményekhez hasonló eloszlást mutattak (9. ábra).



10. ábra. Feszültségoptikai eredmények

4. Következtetések

A biomechanikai elméleti és kísérleti vizsgálatok alátámasztották a feltételezésünket, az alkalmazott támasztólemez valóban megerősíti a lateralis corticalis „falat”, és a csontcemen ten keresztül a csavarok és a szánkóprotézis egységes biomechanikai rendszert alkotnak. A módszer alkalmazásával szükségte lenné válik a behelyezett lemez eltávolítása is.⁷

A módszer traumatológiai szempontból a következő előnyökkel rendelkezik: minimal invasív beavatkozás, terhelhető ízfelszín, fájdalommentesség, stabil lateralis fal, „vasbeton synthesis” (A traumatológiában gyakran használjuk ezt a kifejezést. A csavarok közé folyékony állapotban „beöntött”, majd megszilárduló csontcement együttes megjelenését az építőiparból vett analógiával használjuk.)

A beteg szempontjából az alkalmazás előnye: a fájdalommentesség, a megfelelő funkció, a terhelhető ízfelszín, valamint hogy kilazulás

nincs. Nem szükséges totál protézis beültetése, így nem szükséges feláldozni a teljes ízületet.

5. Összefoglalás

Izolált condylus sérülés esetén a támasztólemez synthesis általában jó radiológiai és klinikai eredményeket ad, és csekély radiológiai elváltozás mellett panaszmentes térdízületet biztosít, jó funkciót találunk. Ezen esetek ellátása a panaszmentességig definitívnek tekinthető. Ha klinikai panaszok követik az ízfelszín destruálódását, az eddigi ellátási algoritmus kiegészítésével, biomechanikailag is bizonyítottan kiváló eredmények érhetőek el. A traumatológiában a törések kezelésének ellátására jól definiált algoritmusok ismeretesek. Hazánkban a szakmai kollégium ajánlásai az irányadók, bár ezek sajnálatosan meglehetősen hiányosak, ezért gyakorta hivatkozásként az AO Manualt alkalmazzuk. Sem a szakmai kollégium ajánlása, sem az előbb említett AO Manual nem említi a megtartott lemez mellett a protézis beültetését.

IRODALOM

1. *Juhász N.* Tibia lateralis condylus lemez mellett behelyezett UCP. A Magyar Ortopéd Társaság és a Magyar Traumatológiai Társaság 2010. Évi Közös Kongresszusa; 2010. jún. 17–19; Pécs.
2. *Bagi I, Szódy R, Ács S.* Tibia unicondylaris töréseinek csont necrosis követő ízfelszín pótlásának véges-elemes analízise. A Magyar Ortopéd Társaság és a Magyar Traumatológiai Társaság 2011. Évi Közös Kongresszusa; 2011. jún. 16–18; Debrecen.
3. *Borbás L, Thamm F, Hagymási M, Krakovits G.* Investigation of different design of femur head prosthesis with respect to the force transition to the femur shaft. XXV AIAS International conference on material engineering; 1996 Sep 4–7; Gallipoli-Lecce. 1996. p. 245–8.
4. *Gáspár J, Borbás L, Thamm F.* Experimental tests on mandible and tooth prosthesis. XXII. DAS; 2005. Sept 28–Oct 1; Parma, Italy. p. 130–1. Available from: URL: <http://das.tuwien.ac.at>
5. *Borbás L, Thamm F, Oláh L.* Comparison of strain gage technique and photoelastic coating method in the investigation procedure of femur prosthesis. Journal of Computational and Applied Mechanics 2006;7(1):3–12.
6. *Taylor M, Tanner KE, Freeman MAR.* Finite element analysis of the implanted proximal tibia:

A relationship between the initial cancellous bone stresses and implant migration. *Journal of Biomechanics* 2007.

7. Szódy R, Borbás L, Bagi I. A tibia condylus törések kései ízületi destrukcióinak alternatív ellátásának biomechanikai vizsgálata. V. Magyar Biomechanikai Konferencia; 2013. máj. 24–25.; Budapest: BME Proceedings; p. 73.

Dr. Borbás Lajos

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont
H–1111 Budapest, Bertalan Lajos u. 7.

Tel.: (+36) 1 463-1476



Kiss Attila szerszámkészítő egyéni vállalkozó

Egyedi orvostechnikai készülékek és berendezések gyártását is vállaljuk!

Elérhetőség: 4031 Debrecen, Bartók Béla utca 47.

www.kisattilaszerszam.hu

Tel: 00-36-52-530-038

00-36-30-479-0325

Fax: 00-36-52-530-037

E-mail: dob07074@t-online.hu

AZ ÉR- ÉS IDEGSÉRÜLÉSEK KOCKÁZATA AZ ACETABULUM PROTETIZÁLÁSA SORÁN

Irodalmi áttekintés

Szabó János, Muraközy Katalin, Manó Sándor

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

szabojan@med.unideb.hu

Absztrakt

A szerzők közleményükben irodalmi áttekintést nyújtanak a csípőízületi protézis vápa komponensének beültetése során előforduló vaszkuláris és neurológiai szövődményekről.

Az idegsérülések aránya primer coxarthrosis esetén 0,6–1,3%, vaszkuláris komplikációk 0,25%-ban fordulnak elő. Poszttraumás esetekben, csípőízületi diszpláziában (5,2–13%) és revíziók során (7,5%) a szövődmények száma megsokszorozódik.

Az ér- és idegsérüléseket számos szempont alapján osztályozzák.

Lokalizáció szerint extra- és intrapelvicus szövődményekről beszélhetünk. Bonyolítja a kérdést, hogy több ér-ideg törzsnek medencén belüli és medencén kívüli lefutása is van.

Etiológiáját tekintve a szövődmény hátterében állhat direkt, illetve indirekt sérülés, kompresszió, túlnyújtás, szakadás.

A vaszkuláris szövődmény megjelenését tekintve lehet haemorrhagia, ischaemia, thrombosis, aneurysma, arteriovenosus fistula, mely klinikailag hypovolaemiás shock, akut keringési zavar, pulzáló tumor, krónikus keringési probléma képében jelenhet meg.

Az idegsérülések klasszikus osztályozás szerint neurapraxia, axonotmesis, neurotmesis formájában jelentkeznek. Idegsérülésnél az érző, illetve motoros funkciók különböző mértékű és időtartamú kiesését észleljük.

Biztonságosabban operálhatunk az acetabulum környezetében, ha tisztában vagyunk a régió biztonsági zónáit leíró beosztásokkal és tudjuk az acetabulum különböző részein a csont átlagos vastagságát. Közleményünk célja ezen ismeretek egyszerű, közérthető formában történő összefoglalása és átadása a gyakorló sebész kollégák számára.

Kulcsszavak: csípőprotézis-beültetés, csípőízületi diszplázia, ér- és idegsérülések

Risk of vascular and neurological complications during acetabular implantation in total hip replacement surgery

Abstract

The authors provide a literature overview of vascular and neurological complications that can occur during acetabular implantation in total hip replacement surgery.

The occurrence of neurological complications in primary replacement for hip arthrosis is between 0.6–1.3%, while vascular complications occur in 0.25%. In case of post-traumatic and dysplasia the rate of complications increases to 5.2–13%, and in revision surgery it is 7.5%.

Vascular and nerve injuries are classified based on a number of criteria.

Based on location they can be categorized as extra or intrapelvic complications. This is complicated by the fact that many vessel and nerves have both extra and intrapelvic localizations.

Based on etiology they can be characterized as direct or indirect injuries, compression, overstretching, and tears.

Vascular complications can be hemorrhage, ischemia, thrombosis, aneurysm, arteriovenous fistula, which in clinical practice can appear as hypovolemic shock, acute circulatory failure, pulsating tumor, chronic circulatory problem.

Nerve damage can be classified as neuropraxia axonotmesis, neurotmesis. In the clinical practice different degree and duration of sensory and/or motor loss can be noticed.

It is safer to operate in the acetabular region if the safe zone classification is known and we are aware of the average thickness in the different parts of the acetabulum. The purpose of this summary is to report this in a simple and easy to understand manner to practicing surgeons.

Keywords: hip replacement, DDH, vascular and neurological injury

Bevezetés

A csípőízületi endoprotézis beültetés világszerte rutinszerű beavatkozássá vált. A jelentős esetszámok és a nagy tapasztalat ellenére mégis viszonylag gyakran találkozunk érvagy idegsérülésről beszámoló közleményekkel. Kiemelkedően magas a szövődmények aránya diszpláziás vagy poszttraumás esetekben és revíziók során.

Nachbur¹ szerint a vaszkuláris komplikációk aránya primer coxarthrosis esetén 0,25%. Lee² 0,1–0,2% közötti előfordulásról, női dominanciáról és a bal oldalt érintő sérülések nagyobb arányáról számol be. Az érsérülések 7%-a fatális kimenetelű, 15%-a amputációval végződik.³ Kiemelkedő az a. és a v. iliaca externa sérülésének magas gyakorisága. Shoenfeld³ tanulmányában 68 érsérülésből 36 (48%) érintette az iliacalis képleteket.

Az idegsérülések aránya primer coxarthrosisban 0,6–1,3%, revízió során 7,5%, diszplázia esetén 5,2–13%.^{4–7} Az összes idegsérülés 90%-a n. ischiadicust érinti,^{8–9} gyakorisága 0,5–2%. Jelentős a n. gluteus superior sérülésének kockázata is.^{4,6,8,10}

Nőknél a szövődmények nagyobb gyakoriságát a kisebb izomtömeg, a kisebb testméretek,

a relatíve rövidebb végtag és a nagyobb anatómiai variabilitás magyarázhatja.^{5,11} Ezzel szemben Schmalzried⁶ nem tudta igazolni a női dominanciát.

Diszpláziás vagy poszttraumás esetekben és revíziók során a szövődmények aránya magasabb. Ezt részben magyarázhatja, hogy a diszplázia, illetve a kilazult vápa migrációja miatt a képletek lokalizációja a megszokott anatómiai helyzethez képest megváltozik.³ A korábbi műteti beavatkozások által okozott hegesedés, az erek, idegek lehorgonyzódása is fokozza a sérülés veszélyét.⁸ Operált betegeknél fennállhat a kollaterális keringés meglévő károsodása, amely egy esetleg bekövetkező nagy érsérülésnél végzetes következményekkel járhat.^{3,12}

Módszerek

A csípőízületi protézis beültetése során fenyegető szövődeményekkel foglalkozó közlemények két csoportba sorolhatók. A retrospektív vizsgálatok körében alapvetően esettanulmányokat találunk, melyek a már megtörtént szövődmény okainak, kezelésének, következményeinek ismertetésével foglalkoznak.

A másik nagy csoportot kísérletes közlemények alkotják. Ezek lehetnek számítógépes mo-

dellen végzett kutatások, kadáver kísérletek, vagy valamilyen képpalkotó, legtöbbször CT segítségével végrehajtott mérések. A kadáver kísérletek során a vápacsavarozás, fúrás, marás irányának megfelelően vezetett csavarok, drótok helyzetét vizsgálták az ér-ideg képletekhez viszonyítva.

Eredmények

A vápa beültetése során kialakult ér- és idegsérüléseket a különböző szerzők számos szempont alapján osztályozzák.

Lokalizáció szerint extra- és intrapelvicus szövődményekről beszélhetünk.¹³ Az extrapelvicus képletek közül az a. v. n. gluteus superior és inferior és a n. ischiadicus a legjelentősebbek. Az intrapelvicusan elhelyezkedő ér-ideg képletek alapvető sajátossága, hogy az operáló sebész elől rejtve vannak, a műtéti területtől többek között a medence csontos fala, a membrana obturatoria, a musculus iliopsoas és a musculus obturatorius választják el. Bonyolítja a kérdést, hogy több ér-ideg törzsnek medencén belüli és medencén kívüli lefutása is van. Jelentősebb veszélyeztetett intrapelvicus képletek az a. v. iliaca interna, externa és az a. v. n. obturatorius.

Etiológiai szempontból a szövődmények hátterében különböző sérülési mechanizmusok állhatnak.

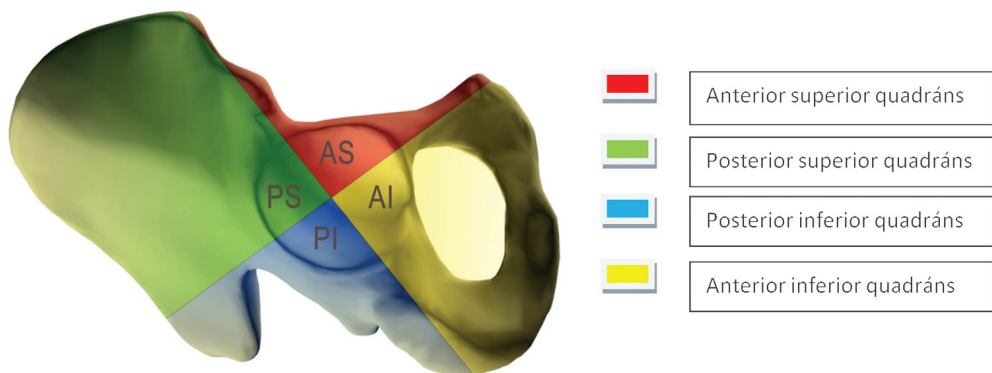
Direkt sérülés következhet be a vápafének elmarása során. Ez a szövődmény leggyakrabban rheumatoid arthritis és/vagy protrusio esetén fordul elő.¹⁴ Direkt sérülést okozhat intraoperatív kialakult acetabulumtörés.¹⁵ A túl proximálisan behelyezett ventralis Hohmann-retraktor az a. iliaca externa perforációját okozhatja.¹ Fúrás, csavarozás vezethet a v. iliaca externa direkt sérüléséhez.²

Az **indirekt sérülés** lehet kompressziós jellegű. Gyakori a cementfolyás által okozott nyomásos szövődmény.¹⁶ Érintett lehet a n. femoralis, a n. ischiadicus, ritkán a n. obturatorius^{17–19} is. Ismertek a nem szorosan a csonton vezetett cerclage okozta leszorítás¹⁴ szövődményei. A glutealis haematoma a n. ischiadicus,^{20,21} a m. iliacus állományában vagy az alatta kialakuló vérzés a n. femoralis kompressziós károsodását okozhatja.²² A műtéti megterhelés érzékenyebbé teheti a n. ischiadicust a kompressziós károsodásokkal szemben.²¹ Indirekt sérüléseknél az artériás thrombosis, ill. embolia kialakulása jelenthet kockázatot,^{1,23,24} melyet a cement hőhatása is okozhat. Előfordul, hogy a cement hegyes spiculumai erodálják az érfalat és aneurizmát okoznak.²⁵ Különösen diszpláziás esetekben és revíziónál fordul elő az ideg, elsősorban a n. ischiadicus túlnyújtásos sérülése. Egyes szerzők maximum 4 cm-t vagy az ideg hosszának 6%-át meg nem haladó nyújtást tartanak elfogadhatónak.⁵

A szerteágazó etiológiát tekintve érthető, hogy a vaszkuláris szövődmények megjelenésüket tekintve igen változatosak lehetnek. Akut haemorrhagia, ischaemia, thrombosis, aneurysma,¹⁶ arteriovenosus fisztula,²⁶ pseudoaneurysma²⁷ fordulhatnak elő, melyek klinikailag hypovolaemiás shock, akut keringési zavar, pulzáló tumor, krónikus keringési zavar képpen jelenhetnek meg.

Az idegsérülések klasszikus osztályozás szerint neurapraxia, axonotmesis, neurotmesis²⁸ formájában jelentkeznek. Ilyen esetekben az érző, illetve motoros funkciók különböző mértékű és időtartamú definitív kiesését észleljük. Schmalzried,⁶ 36 idegsérültből, 24 hónap utánkövetéssel, 29 esetben (80%) talált perzisztáló neurologiai deficitet.

Az intraoperatív szövődmény megelőzésének egyik lehetősége az acetabulum bizton-



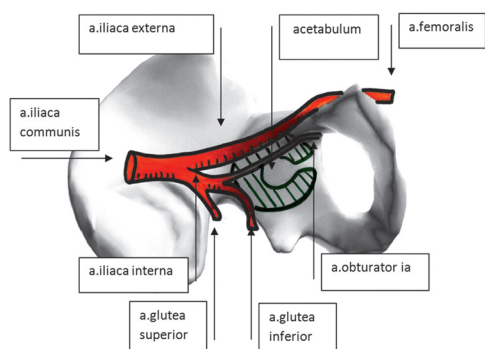
1. ábra. Az acetabulum Wasielewski szerinti quadráns beosztása

ságosan fúrható, csavarozható zónáinak meghatározása.

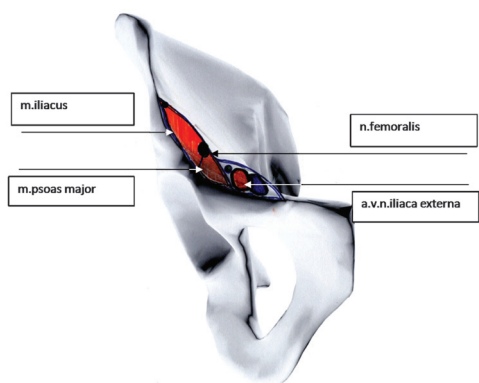
A legismertebb és leghatékonyabban használt a Wasielewski²⁹ által közölt quadráns rendszer (1. ábra). Az első egyenes a SIAS-on és az acetabulum középpontján halad keresztül. A középpontban erre állított merőleges az acetabulumot négy részre osztja. Az így kiosztott négy körcíkket a szerző lokalizációja szerint nevezte el.

a) Anterio-superior quadráns [AS]

Az ebben a régióban végzett, a belső corticalist perforáló beavatkozások a plexus venosus vesicularis superior és inferior, az a. és v. iliaca interna végágai, a plexus uteri, az a. v. obturatoria és leggyakrabban az a. v. iliaca externa sérülését okozhatják (2. ábra). Itt található az emberi test legvariábilisabb artériás és vénás rendszere.³⁰ Az erek többnyire plexust formálnak és a m. levator anin, valamint a m. obturator internus alsó részén fekszenek. Feugier¹³ kísérleteiben 20 csavarból 15 okozott sérülést, ezek közül 8 a véna és 7 az artéria iliaca externát érintette. Lokalizációja miatt a véna veszélyeztetettebb helyzetben van,²⁹ mert distalis harmada a csonton fekszik, gyakran direkt a linea arcuata felszínén és nem védi a m. iliopsoas (3. ábra). A sérülés veszélyét to-



2. ábra. Az a. iliaca communis ágai és intrapelvicus lefutásának vázlata



3. ábra. Az a. és v. iliaca externa, valamint a n. femoralis helyzete a m. iliachoz, illetve a m. psoas majorhoz viszonyítva, a medencéből való kilépés síkjában

vább fokozza az ér relatív immobilitása, mivel azt a linea arcuata teljes hosszában szorosan rögzíti a peritoneum parietale. Az artériát lágyrész-interpozitum, ill. a m. iliacus is védi.^{13,31}

b) Anterio-inferior quadráns [AI]

Ebben a régióban, a legexponáltabb helyzetben az a. v. n. obturatorius van, különösen a foramen obturatum superolateralis részén az obturátor csatornánál. További kockázatot jelent, hogy gyakori az erek aberráns lefutása, amikor az ér-ideg törzs pontosan az AI quadráns vetületében halad.²⁹

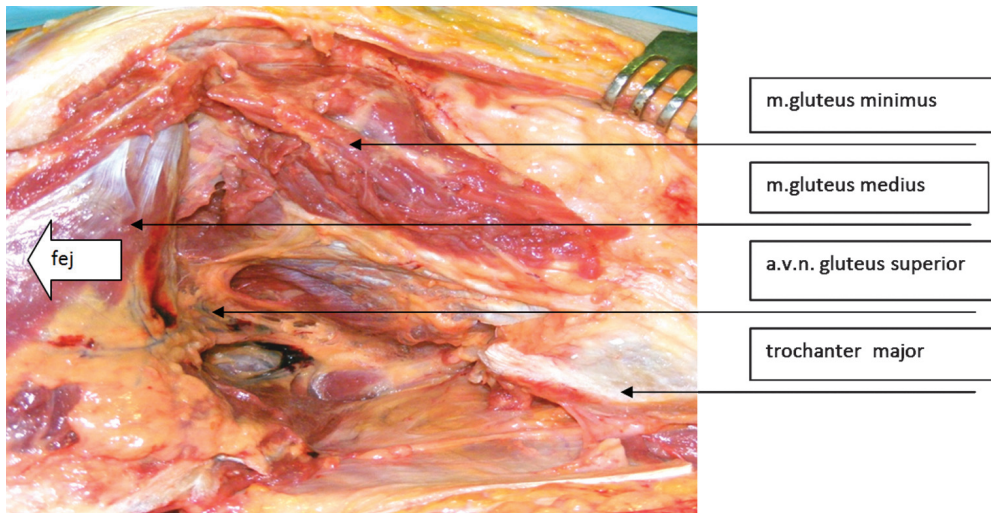
c) Centrum

Az acetabulum középpontjának átfúrása az a. v. n. obturatorius sérülését okozhatja. Némi biztonságot nyújt a m. obturator internus, mely interpozitumként védi az ér-ideg törzset. Anatómiai tanulmányok szerint azonban az izom gyakran insufficiens, vékonyabb, mint 1 mm.²⁹ Keating³¹ az izmot 2-4 mm vastagnak találta. Ebben a régióban 15 mm-es vagy hosz-

szabb csavar használata már kockázatos.²⁹ Az ér-ideg törzs sérülhet a foramen obturatorium felső laterális sarkába tett Hohmann-retraktor miatt is.¹⁰

d) Posterior superior quadráns [PS]

A PS quadráns centruma csavarozás szempontjából¹³ a legbiztonságosabb. Veszélyeztetett képletek az a. v. n. gluteus superior, mely kilépésénél a hiatus suprapiriformisnál van legközelebb az acetabulumhoz. Biztonságot jelent a csont vastagsága, de 25 mm-nél hosszabb csavar használata ebben az irányban már kockázatos.²⁹ Feugier¹³ szerint az ér laza kötőszövetes környezete és nagy mobilitása csökkenti a sérülés veszélyét. A glutealis ér-ideg törzs annak ellenére, hogy a m. gluteus medius és minimus között viszonylag védett helyzetben van, a laterális feltárás során megsérülhet. Ezért a m. gluteus mediuat az acetabulum szélétől 4 cm-nél³² cranialisabban szétválasztani nem szabad. Ezt saját bonctermi vizsgálataink is megerősítik (4. ábra). Jacobs³³ mérései szerint a ventralis ágak átlagosan 6,6 cm-re, a dorsalisak 8,3 cm-re húzó-



4. ábra. Az a. v. és a n. gluteus superior elágazása a m. gluteus medius és minimus között

tak a trochanter major csúcsától. Ezek alapján a szerző egy biztonsági zónát határozott meg a trochanter csúcs feletti régióban.

e) Postero-inferior quadráns [PI]

Ebben a régióban veszélyeztetett az a. v. n. gluteus inferior, melyek viszonylag ritkábban sérülnek a környező laza mobilis lágy részek és a hátsó oszloptól való távolságuk miatt. Legközelebb az acetabulumhoz a spina ischiadica szintjében vannak. A csont jelentős vastagsága is védelmet nyújt, de 15 mm-nél hosszabb csavarok alkalmazása már kockázatos.²⁹ A Feugier¹³ kísérleteiben használt 35 mm-es csavarok a spina ischiadica fölött és mögött léptek ki a csontból az a. glutea inferior irányába, közel az a. iliaca interna törzsének osztásához.

A n. ischiadicus a medencéből való kilépésénél az acetabulum hátsó falán fekszik. Sérülésének kockázata csökkenthető, ha műtét közben ezt a régiót ujjal tapintva kontrolláljuk.³¹

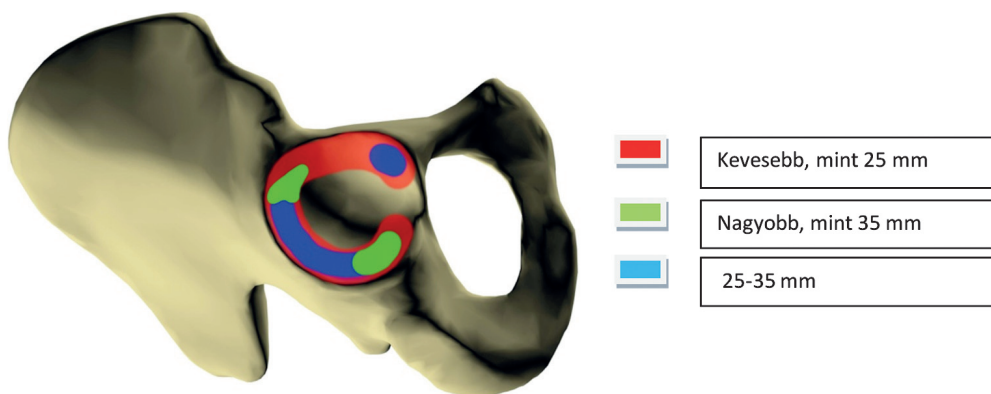
Distalisabban a rövid kirotátorok interpozitumot képeznek az ideg és a csont között.^{10,29}

Az n. ischiadicus laza lágy rész környezete miatti nagyobb mobilitása is kockázatcsökkentő. A n. peroneus érintettségének kiemelkedő gyakoriságát az ideg lokalizációja, lefutása és a hiatus infrapiriformison való kilépésének variabilitása³⁴ magyarázza.

Liu²⁶ szerint súlyos diszpláziában az acetabulum primer rotációs centruma 5 mm-rel ventralisabban és a kisebb vápaméretekből következően distalisabban van. Ezért a Wasielewski-rendszer ezekben az esetekben nem alkalmazható. A probléma megoldására saját számítógépes modellt dolgozott ki.

Kifejezetten operatív szemléletű megközelítés az acetabulum különböző régióiban a csont vastagságának megállapítása. Mivel ennek leggyakrabban a vápacsavarozásnál van jelentősége, a szerzők a protézis vápa palástjáról sugárirányban induló egyenesek mentén végeztek méréseket (5. ábra).^{29,31}

A csont vastagsága függ az életkortól, a nemtől, a fűrés irányától, befolyásolja korábbi trauma, nagy oszteolízissel járó lazulás. Az acetabulumban két 35 mm-nél vastagabb régió van.



5. ábra. Az acetabulum különböző falvastagságú részeinek topográfiája Feugier nyomán

Az egyik lehetőség az ülőcsont, mely eredésének vetülete azonban kicsi, és a fűrési irány is nehezen meghatározható.

Csavarozásra legalkalmasabb a PS quadráns centruma, ahol a csípőlapát két lemeze között a határt SI ízület képezi. Ebbe az irányba akár 60 mm-es csavar is behajtható.¹³

Összefoglalás

Közleményünk célja a csípőprotézis vápa komponensének beültetése során előforduló szövődményekkel kapcsolatos anatómiai és műtétechnikai ismeretek áttekintése volt. Összefoglalónkat kifejezetten a gyakorló sebész szemléletének megfelelően igyekeztünk összeállítani. Bízunk benne, hogy tanulmányozása minden protetizáló kolléga hasznára válik.

HIVATKOZÁSOK

1. *Nachbur B, Meyer RP, Verkkala K, Zurcher R.* The mechanisms of severe arterial injury in surgery of the hip joint. *Clin Orthop Relat Res* 1979; 122–33.
2. *Lee KW, Hyun JY, Yi JW.* Threatening external iliac vein injury during total hip arthroplasty. *J Kyung Hee Univ Med Cent* 2011;27:60–4.
3. *Shoenfeld NA, Stuchin SA, Pearl R, Haveson S.* The management of vascular injuries associated with total hip arthroplasty. *J Vasc Surg* 1990;11: 549–55.
4. *Lewallen DG.* Neurovascular injury associated with hip arthroplasty. *Instr Course Lect* 1998;47: 275–83.
5. *Johanson NA, Pellicci PM, Tsairis P, Salvati EA.* Nerve injury in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1983;214–22.
6. *Schmalzried TP, Amstutz HC, Dorey FJ.* Nerve palsy associated with total hip replacement. Risk factors and prognosis. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73:1074–80.
7. *Shaughnessy WJK, Fitzgerald R.H.* Long-term results of total hip arthroplasty in patients with high congenital dislocation of the hip. *Orthop Trans* 1989;13.
8. *Edwards BN, Tullos HS, Noble PC.* Contributory factors and etiology of sciatic nerve palsy in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1987: 136–41.
9. *Necessian OA, Macaulay W, Stinchfield FE.* Peripheral neuropathies following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1994;9:645–651.
10. *Rue JP, Inoue N, Mont MA.* Current overview of neurovascular structures in hip arthroplasty: anatomy, preoperative evaluation, approaches, and operative techniques to avoid complications. *Orthopedics* 2004;27:73–81; quiz 82–73.
11. *Solheim LF, Hagen R.* Femoral and sciatic neuropathies after total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1980;51:531–4.
12. *Matos MH, Amstutz HC, Machleder HI.* Ischemia of the lower extremity after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1979;61:24–7.
13. *Feugier P, Fessy MH, Bejui J, Bouchet A.* Acetabular anatomy and the relationship pelvic vascular structures. Implications in hip surgery. *Surg Radiol Anat* 1997;19:85–90.
14. *Mallory TH.* Rupture of the common iliac vein from reaming the acetabulum during total hip replacement. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 1972;54:276–7.
15. *Peterson CA, Lewallen DG.* Periprosthetic fracture of the acetabulum after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1996;78:1206–13.

16. *Aust JC, Bredenberg CE, Murray DG.* Mechanisms of arterial injuries associated with total hip replacement. *Arch Surg* 1981;116:345–9.
17. *Pess GM, Lusskin R, Waugh TR, Battista AE.* Femoral neuropathy secondary to pressurized cement in total hip replacement: treatment by decompression and neurolysis. Report of a case. *J Bone Joint Surg Am* 1987;69:623–5.
18. *Siliski JM, Scott RD.* Obturator-nerve palsy resulting from intrapelvic extrusion of cement during total hip replacement. Report of four cases. *J Bone Joint Surg Am* 1985;67:1225–8.
19. *Oleksak M, Edge AJ.* Compression of the sciatic nerve by methylmethacrylate cement after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1992;74:729–30.
20. *Cohen B, Bhamra M, Ferris BD.* Delayed sciatic nerve palsy following total hip arthroplasty. *Br J Clin Pract* 1991;45:292–3.
21. *Fleming RE, Jr., Michelsen CB, Stinchfield FE.* Sciatic paralysis. A complication of bleeding following hip surgery. *J Bone Joint Surg Am* 1979;61:37–9.
22. *Wooten SL, McLaughlin RE.* Iliacus hematoma and subsequent femoral nerve palsy after penetration of the medial acetabular wall during total hip arthroplasty. Report of a case. *Clin Orthop Relat Res* 1984:221–3.
23. *Parfenchuck TA, Young TR.* Intraoperative arterial occlusion in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 1994;9:217–20.
24. *Stubbs DH, Dorner DB, Johnston RC.* Thrombosis of the iliofemoral artery during revision of a total hip replacement. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 1986;68:454–5.
25. *Ratliff A.* Arterial injuries after total hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1985;67–B:Editorial.
26. *Liu Q, Zhou YX, Xu HJ, Tang J, Guo SJ, Tang QH.* Safe zone for transacetabular screw fixation in prosthetic acetabular reconstruction of high developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:2880–5.
27. *Hopkins NF, Vanhegan JA, Jamieson CW.* Iliac aneurysm after total hip arthroplasty. Surgical management. *J Bone Joint Surg Br* 1983;65:359–61.
28. *Seddon HJ.* A classification of nerve injuries. *Br Med J* 1942;2:237–9.
29. *Wasielewski RC, Cooperstein LA, Kruger MP, Rubash HE.* Acetabular anatomy and the transacetabular fixation of screws in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:501–8.
30. *Woodburne RT.* Essentials of human anatomy. 9 ed. New York: Oxford University Press; 1994.
31. *Keating EM, Ritter MA, Faris PM.* Structures at risk from medially placed acetabular screws. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:509–11.
32. *Hardinge K.* The direct lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg Br* 1982;64:17–9.
33. *Jacobs LG, Buxton RA.* The course of the superior gluteal nerve in the lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg Am* 1989;71:1239–43.
34. *Ross LM, Lamperti ED,* editors. Atlas of anatomy. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2006

Dr. Szabó János

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika
H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
Tel.: (+36) 52 255-815

ANGEL HEEL RENDSZER: ÚJ MÉRÉSI TECHNIKA A RÉSZLEGES ALSÓVÉG TAG-TEHERMENTESÍTÉS TANÍTÁSÁBAN ÉS ELLENŐRZÉSÉBEN

Manó Sándor¹, Hunya Zsolt¹, Kósa Veronika¹, Posgay György², Molnár Péter²,
Vekerdy-Nagy Zsuzsanna³, Harsányi Zsolt⁴, Csernátony Zoltán¹

¹Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

²Metalelektro Méréstechnika Kft.

³Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális
Medicina Tanszék

⁴Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet, Rehabilitációs Osztály

manos@med.unideb.hu

Absztrakt

2012-ben indult az a három részből álló klinikai vizsgálatsorozat, amely során a DE OEC Ortopédiai Klinika, a Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet Rehabilitációs Osztálya és a DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke tesztelte a Metalelektro Méréstechnika Kft. által kifejlesztett Angel Heel nevezetű rendszert. A hangvisszajelzésen alapuló, az alsóvégtag részleges tehermentesítésének kontrollálását és betanítását szolgáló rendszer tesztjei 150, főleg térd- és csípőízületi total endoprosthesis (TEP) műtéten átesett résztvevő bevonásával, egy év alatt zajlottak le. Az összesített eredmények azt mutatták, hogy a rendszer hangvisszajelzésének alkalmazásával az előre meghatározott maximális terhelést a betegek mintegy 54%-kal kisebb arányban lépik túl, valamint a túlterhelés mértéke is jelentősen, 27%-kal csökkent a hangjelzés alkalmazása nélküli esethez képest. A klinikai vizsgálatok egyértelműen bizonyították az Angel Heel rendszer hatékonyságát, hiszen lényegesen lecsökkenti a rehabilitáció során a káros következményekkel járó alsóvégtag-túlterhelések arányát és mértékét is.

Kulcsszavak: alsóvégtag részleges tehermentesítése, Angel Heel, klinikai vizsgálat, hangvisszajelzés

Angel Heel system: a new device for training and controlling partial lower limb weight bearing

Abstract

In 2012 a three-round clinical trial started to test a new system developed by Metalelektro Méréstechnika Ltd. called Angel Heel by three different medical institutes. The tests of the system that was developed for controlling and training partial weight bearing based on acoustic feedback were performed with 150 people (in most cases after a hip or knee Total EndoProsthesis [TEP] surgery) in one year.

The summarized results showed that the rate of patients' lower limb overload decreased by 54% when the acoustic feedback of the system was activated. Also, the absolute amount of the overload was significantly decreased (by 27%) related to the case when the acoustic feedback was deactivated. The clinical trial clearly proved the efficiency of the Angel Heel system because it significantly decreased the amount and the rate of the injurious lower limb overloads during the rehabilitation.

Keywords: lower limb partial weight bearing, Angel Heel system, clinical trial, acoustic feedback

Bevezetés

Az alsóvégtag részleges tehermentesítése leginkább a térd- és csípőprotézisek beültetését, valamint az alsóvégtag töréseit követő rehabilitációs időszakban válik igazán fontossá. Ekkor a csontképződéshez, a törésgyógyuláshoz és az implantátumok megfelelő rögzüléséhez bizonyos mértékben terhelni szükséges a végtagot, azonban a normál járáskor jelentkező teljes testtömeg már túl nagy terhelést jelentene és káros következményekkel járhat.¹⁻³ A betegekkel a részleges terhelést, tehermentesítést hagyományos módon egy mérleg segítségével próbálják megtanítani, de ez az esetek túlnyomó részében nem elég hatékony.⁴⁻⁷ A technika fejlődésével számos, a talp alatt elhelyezett érzékelőkkel ellátott rendszer született a probléma megoldására, azonban ezek sem tudták meghozni az igazi áttörést.^{8,9}

A Metalektronika Méréstechnika Kft. egy GOP pályázatnak köszönhetően 2011-től egy olyan fejlesztést valósított meg, amely eredménye

egy lényegében már piacképes termék, amely az alsóvégtag részleges tehermentesítésének betanítására és ellenőrzésére képes. A rendszer lelke egy papucsba épített érzékelő-adatgyűjtő egység, amely a csúcsterhelés mértékét minden lépésnél méri és rögzíti, valamint a folyamatos terheléseket is detektálja (1. ábra). Az érzékelő-adatgyűjtőről vezeték nélküli kapcsolat segítségével letöltött adatok egy webes adatbázis alapú számítógépes szoftverrel dolgozhatók fel, így biztosított az eredmények központi tárolása és akár a világ bármely pontjáról való hozzáférése.¹⁰

A rendszer működésének és hatékonyságának tesztelését az előzetes pilot studykat követően a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum (DE OEC) Ortopédiai Klinikája, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke, valamint a Kenézy Gyula Kórház Rehabilitációs Osztálya végezte el. A teszt-sorozat 2012-ben kezdődött, amikor csak a DE OEC Ortopédiai Klinikáján történtek mérések még az első prototípussal, majd 2013-ban már mindhárom résztvevő bevonásával folytatódott a rendszer továbbfejlesztett változatával.

Módszerek

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a vizsgálat-sorozatban összesen 150 fő (20 önkéntes egészséges személy és 130 alsóvégtag-műtéten átesett beteg) vett részt, az átlagéletkor 59 év volt. A vizsgálatok 2012 júniusában kezdődtek és gyakorlatilag egy évvel később fejeződtek be (1. táblázat).

Az 1. táblázatban szereplő vizsgálatokon túl a DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke az eszköz (papucs) rehabilitációs osztályokon való alkalmazhatóságát vizsgálta olyan betegállományon, mely fizikai vagy idegi trauma miatt újrakezdi tanulni a járást.



1. ábra. Az Angel Heel papucs

Jellemző	1. klinikai vizsgálat	2. klinikai vizsgálat	3. klinikai vizsgálat
Intézet	Debreceni Egyetem OEC Ortopédiai Klinika	Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet Rehabilitációs Osztály	Debreceni Egyetem OEC Ortopédiai Klinika
Időszak	2012. 06. 30.–2012. 11. 30.	2012. 12. 19.–2013. 02. 28.	2013. 04. 16.–2013. 06. 14.
Rendszer	LIMBMON	Angel Heel v1	Angel Heel v2
Résztvevők száma	50 fő (40 beteg, 10 egészséges)	50 beteg	50 fő (40 beteg, 10 egészséges)
Résztvevők átlagéletkora	53 év	72 év	56 év

1. táblázat. A három klinikai vizsgálat legfontosabb adatai



2. ábra. A LIMBMON lábbeli
2012-ben tesztelt prototípusa

Az első klinikai vizsgálat 2012 nyarán még a rendszer korai változatával, a LIMBMON-nal történt (2. ábra). Ez a rendszer a 2013-as verzióhoz képest mutatott még némi elmaradást (leginkább az érzékelő áramellátását, illetve a szerelhetőséget tekintve), de a mérési elv és annak megvalósítása gyakorlatilag azonosnak tekinthető.

A részt vevő betegek beválasztási kritériumai a következőképpen alakultak:

1. A vizsgálatba bevont személyre vonatkozó Mini Mental State Examination¹¹ teszt eredményének el kellett érnie a 25-öt.
2. Az eszköz mérési határa miatt olyan betegeket, akik az alsóvégtagra maximum 10 kg-ot vagy annál kevesebbet terhelhettek, nem vontuk be a vizsgálatba.
3. Szintén az eszköz érzékelési tartománya miatt feltétel volt a minimum 50 kg-os testtömeg.
4. Az olyan betegek is kizárásra kerültek, akik-

nek olyan mozgásszervi vagy járulékos betegsége volt, ami megakadályozta a járókerettel való tehermentesítés végrehajtásában.

A beválasztott betegek mindannyian alsóvégtagi műtét utáni rehabilitációban vettek részt. A beavatkozás típusa szerint 79 csípő TEP, 29 térd TEP, 1 acetabulumtörés miatt végzett műtét, 16 csípőtáji törés (9 pertrochanter, 1 subtrochanter, 6 combnyaktörés) utáni rögzítés, 3 femur törés miatt végzett szintézis, 1 korrekciós osteotomia, 1 multitrauma miatt kezelt beteg szerepelt a vizsgálatban.

Az egészséges önkéntesek az első és a harmadik vizsgálatban a DE OEC Ortopédiai Klinika dolgozói közül kerültek ki.

Vizsgálati protokoll

A vizsgálatok célja alapvetően annak megállapítása volt, hogy a túlterhelés hatására érkező hangvisszajelzés mennyire befolyásolja a túlterhelések számát, valamint annak mértékét. Egy másik fontos tisztázandó kérdésként merült fel, hogy a hangjelzések időszakban mennyire tanulják meg a betegek a tehermentesítést. A mérések adatait az Angel Heel rendszer papucsba épített adatgyűjtő egysége biztosította, amely lépésenként mérte és tárolta a csúcsterhelés mértékét.

A protokoll szerint a résztvevők lépéseiről először a részleges tehermentesítés hagyományos, mérleges betanítását követően gyűjtöttünk adatot visszajelzés nélkül. A következő napon a hangvisszajelzést bekapcsoltuk, illetve megadtuk a terhelési határokat, amely határokon túl a rendszer hangvisszajelzést ad, különböző frekvencián, attól függően, hogy alul- vagy felülterhelésről van szó. Az alsó határt a testtömeg felében, a felsőt ennél 15 kg-mal nagyobb terhelésben határoztuk meg. A hangjelzéssel eltöltött nap után következett a harmadik fázis, amikor ismét visszajelzés nélkül sétáltak a betegek. A résztvevők mindvégig járókerettel tehermentesítettek naponta félórát.

A mérések a DE OEC Ortopédiai Klinikáján az első és a harmadik klinikai vizsgálat alkalmával a műtét utáni 3., 4. és 5. napon történtek, a második mérési sorozat alatt a 14. napon indultak.

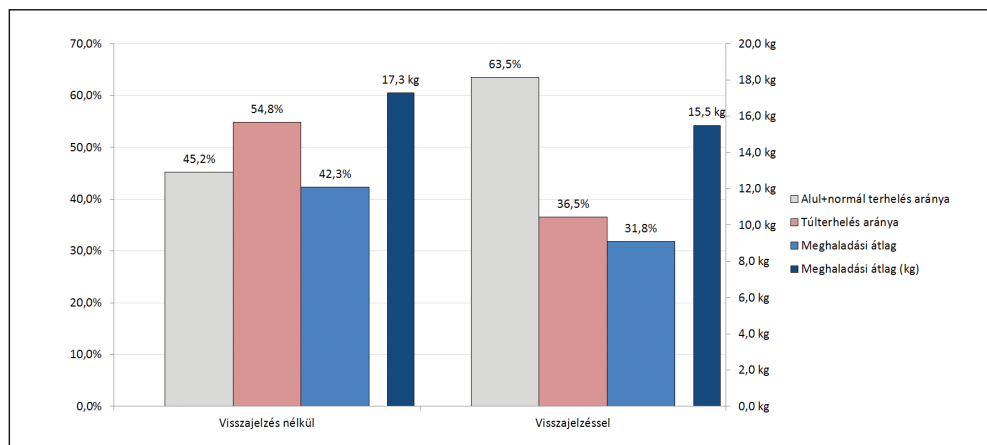
Értékelés

A letöltött adatok elemzése során minden egyes lépést besoroltunk a kijelölt, ideális terhelési tartományhoz (alsó határ = fél testtö-

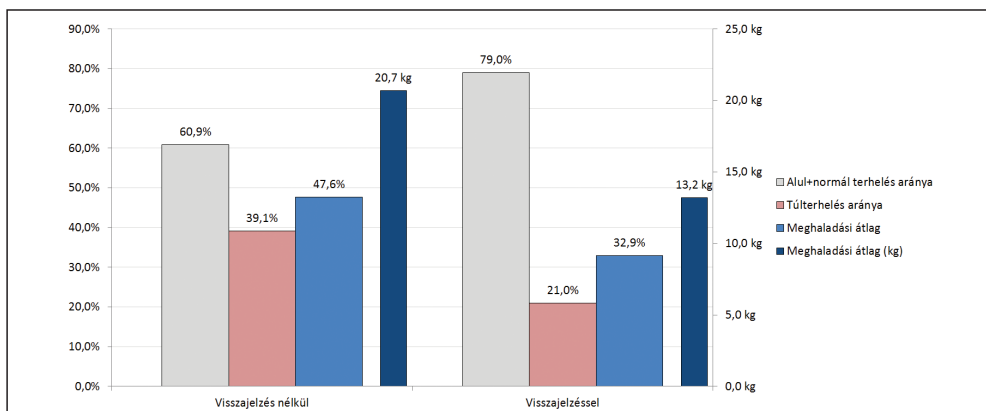
meg, felső határ = fél testtömeg + 15 kg) képest. Így egy adott lépés során mért terhelés vagy normál, vagy túl- vagy alulterhelésnek számított. A besorolást követően azt vizsgáltuk, hogy az egyes terheléstípusok aránya hogyan alakult a mérés során elkülönített (hangjelzéssel és hangjelzés nélküli) fázisokban. Ezenkívül kiszámítottuk a meghaladási átlagot, amely a túlterhelésnek számító lépések esetén a felső terhelési határ meghaladásának mértékét fejezi ki. Minden túlterheléshez tartozott tehát egy (kg-ban kifejezett) meghaladási érték (az adott terhelés és a felső határ közötti különbség), valamint ennek a felső terhelési határhoz viszonyított (%-ban kifejezett) aránya. A számításokat személyenként, illetve fázisonként is összesítettük. Azt, hogy a mérések közötti különbség szignifikáns-e, 5%-os szignifikanciaszint mellett egymintás párosított t-próbával határoztuk meg.

Eredmények

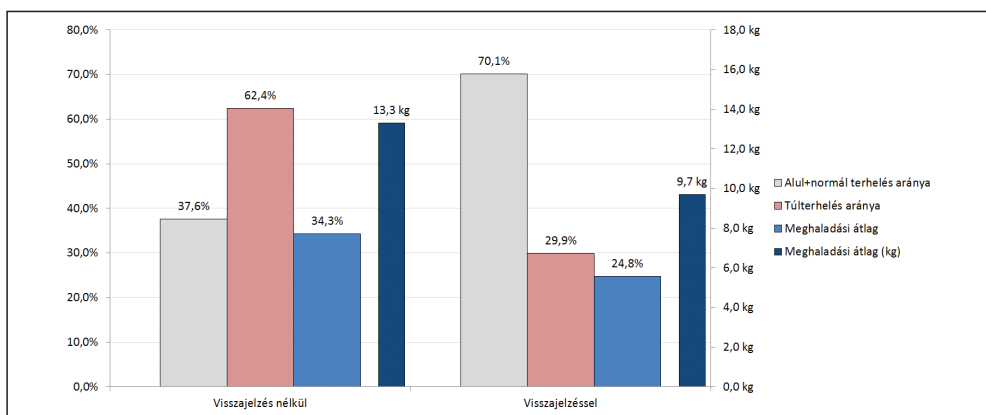
Az egyes klinikai vizsgálatok eredményét a 3–6. ábra diagramjain tüntettük fel. Elsősorban a túlterhelések megelőzése a rendszer célja, ezért az egyszerűség kedvéért az alul- és normál terheléseket egybevontuk.



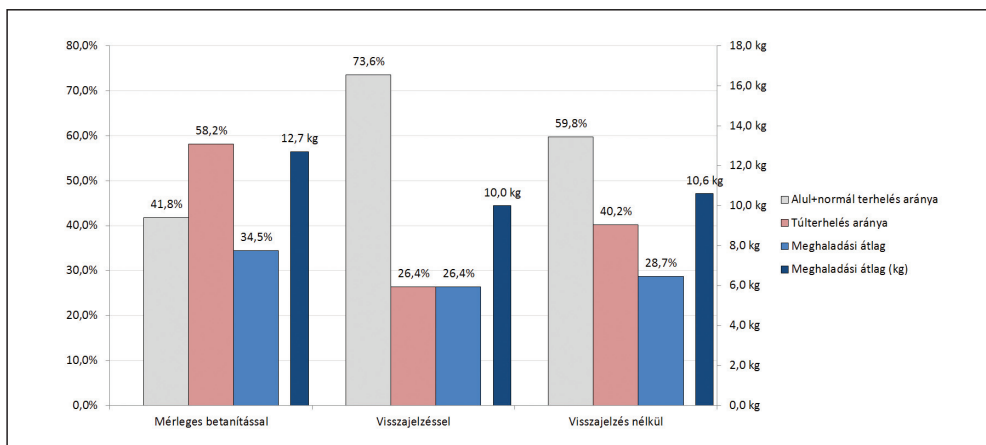
3. ábra. Az első klinikai vizsgálat eredménye



4. ábra. A második klinikai vizsgálat eredménye



5. ábra. A harmadik klinikai vizsgálat eredménye



6. ábra. Az első és a harmadik klinikai vizsgálat összesített eredménye

A diagramokból megállapítható, hogy az első klinikai vizsgálat során a hangjelzés alkalmazásával a túlterhelések aránya 38%-kal esett vissza, míg annak mértéke mintegy 24%-kal. A csökkenés a második sorozat esetén 46% és 31% volt, végül a harmadik vizsgálat 52%-os és 28%-os visszaesést mutatott. A tehermentesítés megtanulására vonatkozó adatokat a 6. ábra szemlélteti. Az elterjedt, de rossz gyakorlat szerinti hagyományos, szobamérleges betanulást – amely során a beteg a kezelendő végtagot ráteszi a mérlegre és azt terhelve a kijelzett értékeket nézve próbálja érzékelni és elsajátítani a tehermentesítést – követően 58% körül alakult a túlterhelés aránya, míg a harmadik fázisban, miután a hangjelzés használatával a betegek még jobban megtanulták a tehermentesítést, ugyanez az arány már csak 40%-os volt. A hangjelzéssel való használat tehát javított a tehermentesítés elsajátításában a hagyományos mérleges betanításhoz képest. Az eltérés szignifikáns ($P < 0,0001$), azaz szignifikánsan kevesebb a túlterhelés előfordulása a hangjelzéssel betanítást követően a mérleges betanításhoz képest.

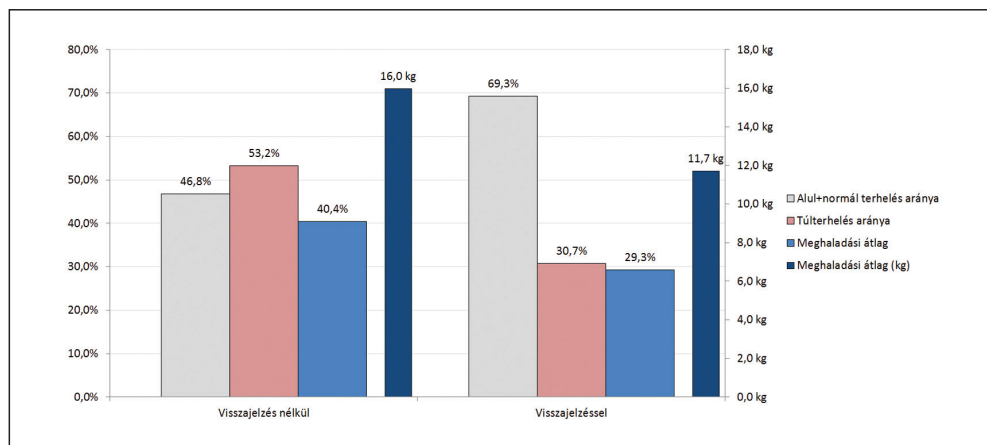
Mindhárom vizsgálat összesített eredménye a 7. ábrán látható. Az ábra oszlopdiagramjáról leolvasható a vizsgálat sorozat talán legfon-

tosabb eredménye, miszerint a túlterhelések aránya a hangjelzés hatására 53%-ról 29%-ra változott, ami 43%-os csökkenésnek felel meg. A túlterhelés mértéke, azaz a meghaladási átlag 40%-ról 29%-ra csökkent, ami 28%-os változást jelent. További lényeges eredményeink:

- szignifikáns eltérést tapasztaltunk [$P < 0,0001$] [S1] a hangjelzés nélküli és a hangjelzéssel történő használat között a túlterhelés teljes lépésszámhoz képest számított arányára vonatkozóan;
- szignifikáns eltérést tapasztaltunk [$P = 0,0002$] [S2] a hangjelzés nélküli és a hangjelzéssel történő használat között a túlterhelés mértékét, azaz a meghaladási átlagot tekintve.

A hangjelzéssel történő használat esetén mind a túlterhelés előfordulásának aránya, mind annak mértéke szignifikánsan csökkent. A diagramokat tovább elemezve a következőket állapítottuk meg:

- A legfontosabb tényező, a túlterhelés a hangjelzés alkalmazásával mindhárom esetben jelentősen visszaesett, az összesített eredmény szerint 53-ról 29%-ra, ami 45%-os csökkenést jelent. Ha csak a rendszer új verziójával készült mérése-



7. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített eredménye

Jellemző	Életkor (év)	Tömeg (kg)	Alsó határ	Felső határ	Hangjelzés nélkül			Hangjelzéssel		
					NORM	TÚL	MÁ	NORM	TÚL	MÁ
Átlag	58,6	76,5	24,0	39,2	46,8%	53,2%	40,4%	69,3%	30,7%	29,3%
Legkisebb	23,0	40,0	11,0	25,0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Legnagyobb	94,0	120,0	50,0	70,0	100,0%	100,0%	210,2%	100,0%	99,1%	183,7%
Szórás	17,8	16,6	8,1	8,8	31,6%	31,7%	36,1%	26,3%	25,1%	27,0%
Variancia	315,7	274,0	65,6	77,4	10,0%	10,0%	13,0%	7,0%	6,3%	7,3%
Rel. szórás	30,0%	21,6%	33,8%	22,4%	68,6%	59,6%	89,0%	38,0%	86,2%	91,8%

2. táblázat. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján készült leíró statisztikák
 NORM: az alul + normálterhelések aránya, TÚL: a túlterhelés aránya, MÁ: meghaladási átlag

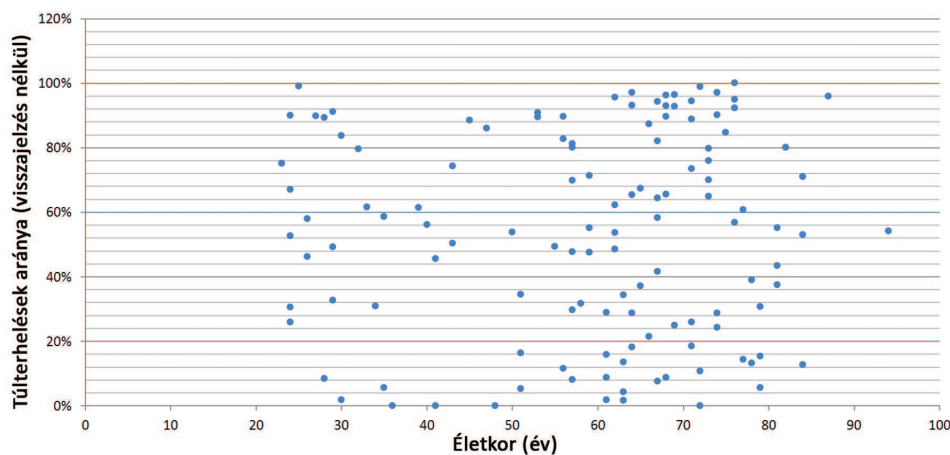
ket tekintjük (2. és 3. klinikai vizsgálat), akkor a csökkenés már az 50%-ot is meghaladja.

- A hangjelzés hatására a túlterhelés visszasesése a rendszer fejlődésével és az egymást követő klinikai vizsgálatok előrehaladtával egyre nagyobb mértékű, azaz a hatékonyság egyre jobb lett.
- A második vizsgálatban a túlterhelések aránya sokkal kisebb volt, melynek magyarázata feltehetően a más összetételű betegpopuláció.
- A túlterhelés mértékét jellemző meghaladási átlag a hangjelzés bekapcsolásával

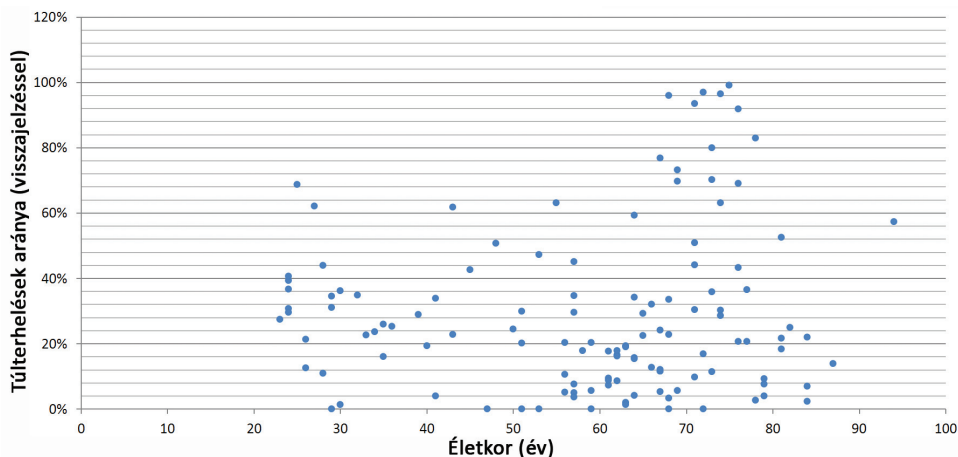
jelentősen csökkent, összesítve 40%-ról 29%-ra, ami mintegy 28%-os csökkenésnek felel meg.

A fő leíró statisztikákat a 2. táblázatban tüntettük fel. Ezek közül a meghaladási átlag szórása az, amely a leginkább kiugró. Mind hangjelzéssel, mind hangjelzés nélkül 90% relatív szórás adódik, ami a felhasználók komoly sokszínűségét mutatja.

Vizsgálatunkban elemeztük az egyes terhelési fázisok, terheléstípusok (normál vagy alulterhelés, túlterhelés) alakulását az életkor és a test-



8. ábra. A túlterhelések arányának alakulása visszajelzés nélkül az életkor függvényében (a három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján)

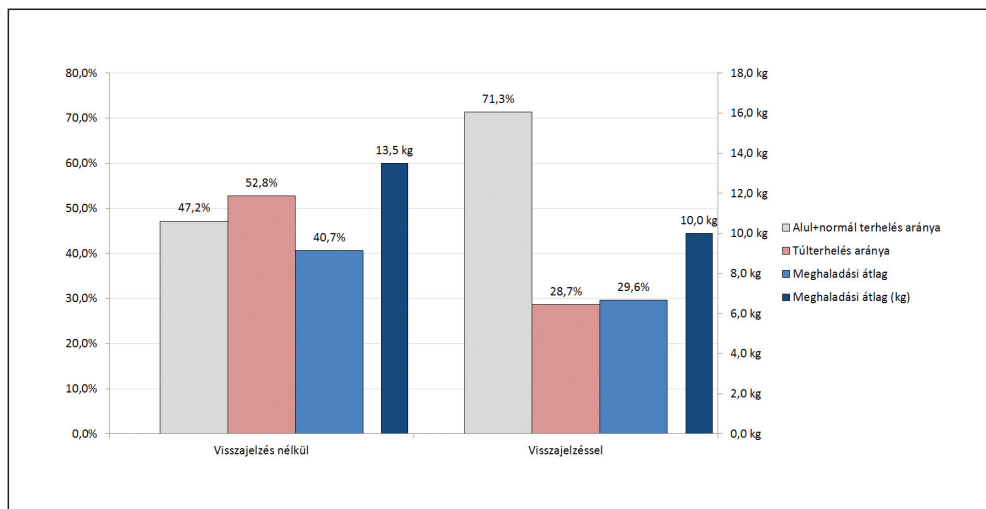


9. ábra. A túlterhelések arányának alakulása hangvisszajelzéssel az életkor függvényében (a három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján)

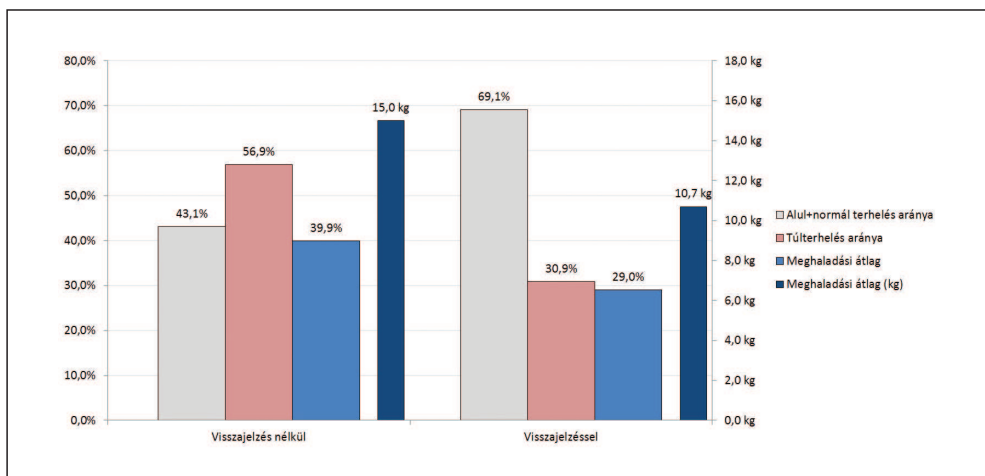
tömeg függvényében. Ezen összefüggést mutató pontfelhő diagramokban minden pont egy-egy résztvevő adatkettősből adódik (8. és 9. ábra).

A 8. és 9. ábra alapján megállapítható, hogy hangjelzés mellett az idősebb korosztály hajlamosabb a túlterhelésre, mint a fiatalabb korosztály.

A betegek és az önkéntes egészséges személyek eredményeinek összevetését a 10. és 11. ábrák alapján tudjuk megtenni. A diagramok alapján megállapítható, hogy a terhelések jellege mindkét csoportban hasonlóan alakult, igazán lényeges eltérés nem mutatkozik. Elmondhatjuk azonban, hogy a betegeknél a túlterhelés aránya visszajelzés nélkül kismértékben alacsonyabb, mint az egészségeseknél



10. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján (csak betegek)



11. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján (csak egészséges személyek)

(52% vs. 57%), és ugyanez igaz a túlterhelés mértékére is, azaz a betegek kevésbé lépik túl a megadott terhelési határt, mint az egészséges személyek (13,5 kg vs. 15 kg).

A DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke a náluk lezajlott vizsgálat eredményeként több észrevételt tett az eszköz továbbfejlesztésére, hogy az ebben a betegkörben is alkalmazható legyen.

Megbeszélés

A klinikai vizsgálatok során bizonyítást nyert az Angel Heel rendszer létjogosultsága, valamint hatékonysága. A fejlesztések előrehaladtával egyre jobb eredményeket produkáltak a klinikai vizsgálatok, amelyek közül már az elsónél figyelemre méltó hatékonyságot lehet

tett kimutatni. A vizsgálatsorozat alapján elmondhatjuk, hogy a több hasonló termékhez képest vezeték nélküli technológiát használó, egyszerűen használható és kényelmes Angel Heel rendszer alkalmazásával az alsóvégtag túlterhelésének aránya gyakorlatilag a felére csökkenthető. A klinikai vizsgálatban részt vevők véleménye alapján az utolsó teszten használt prototípus már gyakorlatilag piac-kész terméknek tekinthető, jelen formájában az orvosi gyakorlatban sikeresen alkalmazható.

Megjegyezzük, hogy a projekt keretein belül az alsóvégtag részleges terhelési betanítására a papucson kívül egy műszeres futópálya is készült, melynek tesztelése a Kenézy Gyula Kórház Rehabilitációs Osztályán jelenleg is folyamatban van. Eredményeiről egy későbbi cikkben számolunk be.

IRODALOM

1. Wirtz DC, Heller KD, Niethard FU. Biomechanical aspects of load-bearing capacity after total endoprosthesis replacement of the hip joint. An

evaluation of current knowledge and review of the literature. Z Orthop Ihre Grenzgeb 1998 Jul-Aug;136(4):310–6.

2. Augat P, Merk J, Ignatius A, Margevicius K, Bauer G, et al. Early, full weightbearing with flexible fixation delays fracture healing. *Clin Orthop Relat Res* 1996 Jul(328):194–202.
3. Ebert JR, Ackland TR, Lloyd DG, Wood DJ. Accuracy of partial weight bearing after autologous chondrocyte implantation. *Arch Phys Med Rehabil* 2008 Aug;89(8):1528–34.
4. Hurkmans HL, Bussmann JB, Benda E, Verhaar JA, Stam HJ. Effectiveness of audio feedback for partial weight-bearing in and outside the hospital: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2012 Apr;93(4):565–70.
5. Dabke HV, Gupta SK, Holt CA, O'Callaghan P, Dent CM. How accurate is partial weightbearing? *Clin Orthop Relat Res* 2004 Apr(421):282–6.
6. Gray FB, Gray C, McClanahan JW. Assessing the accuracy of partial weight-bearing instruction. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 1998 Aug;27(8):558–60.
7. Warren CG, Lehmann JF. Training procedures and biofeedback methods to achieve controlled partial weight bearing: an assessment. *Arch Phys Med Rehabil* 1975 Oct;56(10):449–55.
8. Youdas JW, Kotajarvi BJ, Padgett DJ, Kaufman KR. Partial weight-bearing gait using conventional assistive devices. *Arch Phys Med Rehabil* 2005 Mar;86(3):394–8.
9. Pauser J, Jendrissek A, Swoboda B, Gelse K, Carl HD. Inaccuracy of a physical strain trainer for the monitoring of partial weight bearing. *Arch Phys Med Rehabil* 2011 Nov;92(11):1847–51.
10. Molnár P, Németh I, Farkas L, Juhász T. Alsó végtag gyógyulását segítő Angel Heel készülék és rendszer. *Biomech Hung* 2012;5(1):25–30.
11. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. „Minimal state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975 Nov;12(3):189–98.

A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósult meg. Projektazonosító: GOP-1.1.1-09/1-2010-0183. A szerzők ezúton szeretnék megköszönni Dr. Csubaj Györgyinek, Dr. Varga Zsófiának, Bodnár Zsuzsának, Féki Gergelynek és Váradi Károlynak a mérésekben való közreműködését.

Manó Sándor

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika
H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel.: (+36) 52 255-815

SZUPERKRITIKUS KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ELŐÁLLÍTOTT CSONTPÓTLÓ AEROGÉL KOMPOZITOK VIZSGÁLATA ÁLLATKÍSÉRLETI MODELLEKEN

Szabó Béla Attila¹, Kiss László², Manó Sándor², Jónás Zoltán², Lázár István³,
Fábián István³, Dezső Balázs⁴, Csernátony Zoltán²

¹Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Általános Orvostudományi Kar

²Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

³Debreceni Egyetem, Tudományegyetemi Karok, Szervetlen és Analitikai Kémia Tanszék

⁴Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Patológiai Intézet

szabob1118@gmail.com

Absztrakt

A Debreceni Egyetem Ortopédiai Klinikája, valamint a Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszéke egy OTKA pályázat keretében szuperkritikus körülmények között hidroxipapatitot, trikalcium-foszfátot és szilika aerogélt tartalmazó kompozitokat állított elő, amely a csontban különböző okokból kialakult súlyos folytonossági hiány pótlására szolgálhat. Bár a kialakult csonthiány pótlására a saját csont beültetése lenne a legkedvezőbb, hiszen a szervezet azt fogadja be a legnagyobb valószínűséggel, azonban a donorterületek véges volumene miatt autograftok csak korlátozottan állnak a rendelkezésünkre. A kifejlesztett anyagunk viszont mellett, hogy oszteoinduktív és oszteokonduktív hatással is rendelkezik, olcsón és nagy mennyiségben előállítható. Az élő szervezetben való viselkedést felnőtt, hím, egészséges Long-Evans patkányok bal oldali combcsontján tanulmányoztuk. A létrehozott csontpótló anyagot a femur lateralis condylusába készített 2 mm átmérőjű defektusba ültettük, majd pedig megfigyeltük a beépülését a 4., 8. és 13. héten röntgen-, illetve a 13. hét után szövettani vizsgálatok által. Az eddigi eredményeink alapján elmondható, hogy a szövettani metszeteken és a röntgenképeken csontújdonképződés mellett a vizsgálati anyag beépülése is megfigyelhető volt, ugyanakkor csak részben szívdótt fel. A kutatás kimenetelét torzító, jelentős immunválaszt nem váltottak ki a vizsgálati anyagok. Mindezek alapján a munka folytatását tervezzük, megelőzve egy, a klinikai gyakorlatban bevezethető anyag előállítását.

Kulcsszavak: csontpótló anyag, aerogél, szuperkritikus, Long-Evans, patkány, állatkísérleti modell, csont, femur, hidroxipapatit, trikalcium-foszfát, szilika aerogél

The examination of aerogel composite artificial bone substitutes in animal models

Abstract

At the University of Debrecen, Department of Orthopaedic Surgery and Department of Inorganic and Analytical Chemistry aimed to make a bone substitute which is cheap, easy to produce and it can be used in clinical practice. These supercritical circumstances made aerogel composites are from hydroxi-apatit, tricalcium-phosphat and silica alcogel. They also have osteoinductive, osteoconductive properties; furthermore they can provide a stable structure for the newly built bone. The research was carried out on adult, male, healthy Long-Evans rats. We implanted the

synthesized material into the lateral condyle of their left femoral condyle. We exposed the distal part of thigh-bone, we detached the periosteum, then we drilled a 2 mm hole in the condyle. Into that hole we impacted the examined bone substitute material. On the 4th, 8th and the 13th week we performed X-rays to follow up the implanted material. After the 13th week we removed the whole left femur of the rats and sent them for histological examination. According to our results on the histological slides and the X-ray pictures the newly built bone and the absorption of the bone substitute materials can be seen, but during the 13 weeks it could not absorb completely, although by the clinical experiences this could not be expected. The immunological results did not show such a reaction which could disfigure the result of the research. Based on these observations we plan to continue the work aiming to the synthesis of the bone substitute material which can be introduced to the human clinical practice.

Keywords: bone substitute, aerogel, supercritical, Long-Evans, rat, animal experiment, bone, femur, hidroxipapatit, tricalcium-phosphat, silica alcogel

Bevezetés

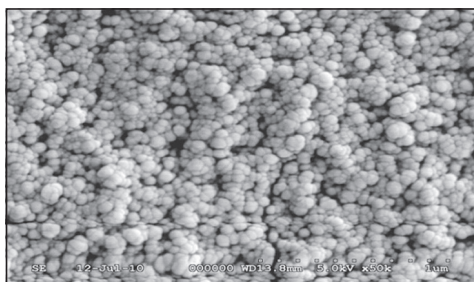
Az ortopéd sebészek, traumatológusok gyakran szembesülnek a csontban különböző okokból kialakult súlyos folytonossági hiány problémájával. A protézisbeültetések, revíziós operációk, traumák, tumorok vagy a fejlődési rendellenességek miatti végtagmegtartó műtétek sokszor szinte megoldhatatlan problémát jelentenek a sebészek számára.¹⁻³ Így számos beavatkozásnál van szükség csontpótlásra a kialakult súlyos csontdefektusok miatt. A hiányt olyan anyaggal kell pótolni, amit a csont befogad, ettől megerősödik, illetve a revíziós implantátumnak stabil rögzítést képes biztosítani. A saját csont (autograft) beültetése az optimális, hiszen a szervezet azt fogadja be a legnagyobb valószínűséggel, ám mennyisége igen korlátozott, mert a donorterületek volumene véges. Jelenleg megoldásként különféle eredetű darált és strukturális graftokat (allo-, xeno-, auto-, szintetikus graftokat) alkalmaznak, de eddig egyik sem bizonyult tökéletesnek.⁴ Ugyanakkor az idegen csont átültetésénél nem zárhatjuk ki teljes mértékben az egyes betegségek átvitelének rizikóját, melyek nagy része infekció. Mindemiattnyire inkább növekszik az igény a különböző szintetikus csontpótló anyagok iránt.

A kutatásban a Debreceni Egyetem Ortopédiai Klinikája, valamint a Szervetlen és Analtikai Kémiai Tanszéke közösen vett részt, melynek célja egy új, nanokompozit alapú szintetikus csontpótló anyag tesztelése volt, melyet defektusok, léziók létrejötté esetén nemcsak az ortopéd sebészetben, de akár bármely más csonthiánnyal fellépő rekonstrukciós sebészetben is alkalmazhatunk. Fontos továbbá, hogy ezt az anyagot olcsón és nagy mennyiségben elő lehet állítani. Maga a csontpótló egy olyan aerogél kompozit, amelyet szuperkritikus körülmények között állítottak elő hidroxipapatitból, tricalcium-foszfátból és szilika alcogélből.⁵ Tulajdonságait tekintve oszteoinduktív és oszteokonduktív hatással is rendelkezik, továbbá az egyedi előállítási technikájának köszönhetően az anyagban lévő pórusok mérete, ezzel együtt az átjárhatósága széles tartományban beállítható. Jól megválasztott pórusméret esetén az oszteoblasztok könnyedén keresztüljuthatnak a csontpótló szemcsék apró résein.⁵ Mindezek mellett fontos előnye lehet még az a tulajdonsága, hogy jellegzetes struktúrája miatt képes lehet oldott állapotú gyógyszereket felvenni, azaz farmakológiai értelemben vehiculumként viselkedni. Ezek kioldódása jelenleg kontrollálatlanul történik, azonban különféle olajos vagy

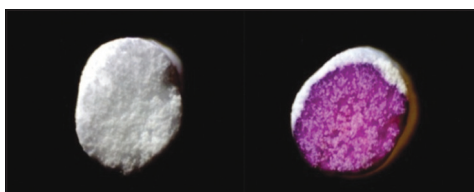
egyéb hordozók alkalmazásával ezt a tulajdonságát később lehetne szabályozni. Ennek köszönhetően alkalmazása fertőzések vagy egyéb betegségek esetén is teret nyerhetne.⁵ A kifejlesztett anyag alkalmazhatóságát tanulmányozó vizsgálatainkat egészséges, hím Long-Evans patkányok bal oldali combcsontján végeztük. A lateralis condylusába 2 mm átmérőjű defektust készítettünk, majd az abba ültetett anyagok beépülését a 4., 8. és 13. héten készített röntgenképek, illetve az operációt követő 13. hét után az eltávolított femurcsontokból készített szövettani metszetek vizsgálataival figyeltük meg.

Anyagok

Manapság a csontpótlók széles palettája megtalálható a klinikai gyakorlatban, kezdve a szerves csontpótlóktól (pl. autograft, allograft) egészen a különböző szintetikus anyagokig. Egyelőre az autológ csontpótlást tekinthetjük „Golden standard”-nek, azonban a donortületek mennyisége limitált vagy sok más esetben a beteg kedvezőtlen státusából kifolyólag túlságosan rizikós az alkalmazása. Többek között e tényezők miatt számos kutatás folyik, melyek a szintetikus anyagok felé billentetik a „csontpótlás mérlegét”. Ezek az anyagok több alkotóelemből is állhatnak, melyek oszteoinduktív, oszteokonduktív és oszteogén hatással is bírhatnak, például különböző növekedési faktorok vagy oszteogén sejtpopulációk hordozójaként.^{4,6–8} Emellett a kalcium-foszfat tartalmú szilikagél humán in vitro osteoblast sejtkultúrákon mutatott oszteoinduktivitást.^{5,9} Ezekon felül olyan tulajdonságaik is szerephez juthatnak, melyeket eddig még nem sikerült teljesen kiaknázni. A vizsgált minták előállítási technológiája lehetővé teszi az anyagban lévő pórusok méretének, ezzel együtt az átjárhatóságnak széles tartományban történő beállítását. A szemcsékben a pórusméretek néhány tíz nanométertől néhány mikronig terjednek (1. ábra).



1. ábra. Alap aerogél szerkezete



2. ábra. A beültetett csontpótló minta natúr makroszkópos szerkezete (balra) és a szimulált testfolyadékban lévő képzék demonstrációja festett vízzel (jobbra). A víz teljesen átjárja az anyagot, tehát a pórusos szerkezete szemmel is láthatóan megőrződött. A szilika aerogél rész szívja magába a folyadékot, míg a HA és TCP fehér marad, hiszen azok tömör szemcsék

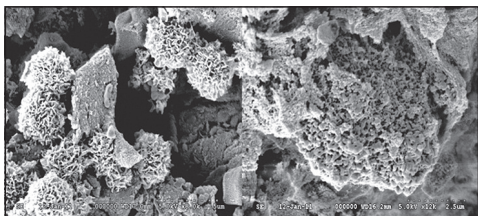
Mindezek mellett előnye lehet még az a tulajdonsága, hogy – mint már említettük – gyógyszerrel átítható (2. ábra), amelynek a kioldódása jelenleg kontrollálatlanul történik.⁵

A minták előállítása

A kísérletünkben alkalmazott mintákat a Debreceni Egyetem Szeretlen és Analitikai Kémiai Tanszéke fejlesztette, tesztelte és állította elő az általuk kidolgozott technikával.⁵

Mezo + makropórusos HA + TCP + szilika aerogél kompozitok szintézise és vizsgálata

Báziskatalizálta szol-gél technikával hidroxipapatitot és β -trikalcium-foszfatot, valamint porogén anyagokat tartalmazó szilika alkogél-



3. ábra. Csontpótló SEM (páztázó mikroszkóp) képe. Bal oldalon: a minta SBF-ben (szimulált testfolyadék) (8000×-es nagyítás). Jobb oldalon: natúr minta (12 000×-es nagyítás)

leket, majd azokból szuperkritikus körülmények között aerogél kompozitokat állítottak elő, melyek kémiai összetétele az 1. táblázatban olvasható. Kidolgoztak egy eljárást, amely segítségével néhány milliméter átmérőjű monolitikus hengereket tudnak létrehozni. A belőlük 1000 °C hőkezeléssel keletkezett, átlagosan 1,80 mm átmérőjű hengeres monolitok tulajdonságait nyomószilárdság-méréssel, folyadékimpregnációs eljárással, valamint SEM (páztázó elektronmikroszkóp) technikával vizsgálták (3. ábra).

Megállapították, hogy teherbírásuk 16 MPa-nál nagyobb, és bizonyították, hogy a folyadékokra történő átjárhatóság, valamint a mezoesz makropórusos szerkezet a hőkezelés után is megmarad.

A kísérletben részt vevő csontpótló anyagokat előzetes immunológiai vizsgálat alá vetették a Debreceni Egyetem Immunológiai Tanszékén. Választ kerestek arra a kérdésre, hogy képesek-e aktiválni a Dendritikus Sejteket (DS) vagy immunológiailag semlegesnek tekinthetőek-e és nem rendelkeznek-e immunstimuláló képességgel. A tanszéken megállapították, hogy a kutatás kimenetelét torzító, jelentős immunválaszt nem váltottak ki a vizsgálati anyagok.

Ezen aerogél kompozitok megfelelő mechanikai szilárdsággal, porozitással és kémiai össze-

tétellel rendelkeznek ahhoz, hogy gyorsan meginduljon a felületükön a biokompatibilitás első kritériumának tekintett hidroxiapatit réteg képződése. A hidroxiapatit réteg keletkezését szimulált testfolyadékkal (Simulated Body Fluid, SBF), azaz a vérplazma kémiai összetételével döntő részben megegyező ionösszetételű, puffertelt oldattal vizsgálták, amelyben a foszfát és karbonát csapadékok spontán kiválását TRIS (2-Amino-2-hydroxymethylpropane-1,3-diol) hozzáadásával gátolták. Csak olyan anyagok felületén történik SBF-ben foszfát kiválás, amelyek az élő szervezetben uralkodó körülmények között is alkalmasak a felületi hidroxiapatit réteg létrehozására. Így száraz falevelekhez hasonló morfológiájú hidroxiapatit képződmények alakulnak ki (3. és 5. ábra).

Az aerogél kompozitok összetétele

A 1124-es és a 1057-es minták elemösszetétele grammban (g) megadva, ha azt vesszük alapul, hogy 1 „egységnyi” minta tömege 20 gramm:

A mintát alkotó elemek:	Tömegük (g):
TMOS	15,0
Ca-foszfát [$Ca_3(PO_4)_2$]	2,5
Hidroxiapatit [$Ca_5(PO_4)_3(OH)$]	2,5

1. táblázat. Az aerogél kompozitok összetétele (Megjegyzés: Ca: Kalcium; PO: Foszfát; OH: Hidroxi csoport; TMOS: Tetramethoxysilane)

A kísérletben alkalmazott minták kódszáma és azok rövid jellemzése

1124 – Piros színnel fluoreszkáló minta. A teljes tömegére vonatkoztatva kb. 1% európium-foszfátot tartalmaz, amelyet egy egyedi gyártástechnológiával a tricalcium-foszfát szerkezetébe építettek be és hőkezeléssel aktiváltak.



4. ábra. Az 1124-es anyag fluoreszcens képe. Bal oldalon: napfényrel megvilágított minták.
Középen: 254 nm-en élénkpirosan fluoreszkáló minta.
Jobb oldalon: 366 nm-en halványpirosan fluoreszkáló minta

A minta kalcium-foszfát szemcséket, valamint hidroxipapatitot tartalmaz. 254 nm-es UV hatására intenzíven, 366 nm-es UV-fény hatására közepes intenzitással pirosan fluoreszkál (4. ábra).

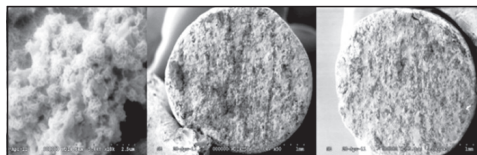
Mivel 254 nm-en a szervezetben elég kevés anyag fluoreszkál (azok sem a piros tartományban és nem is túl erősen), meglehetősen szelektíven látni lehet a metszeteken a szemcsék helyét, illetve maradványát. A jelölésre alkalmazott, kristályrácsba beépített európium-foszfátot nanokristályos formában az irodalomban már használták sejtek nyomjelzésére, nem volt toxikus, így nem vártunk különösebb reakciót.⁹⁻¹¹ A primer kísérleti nyomószilárdsága 118 MPa, porozitása nagyobb, mint a későbbiekben említendő GY3-é.

1057 – Felépítése az előbb említett 1124-es mintához hasonló, de a 1057-es anyag nem fluoreszkál, nem tartalmaz európium-foszfátot semmilyen formában. Trikálcium-foszfát és hidroxipapatit komponensekből áll.

GY1/2 és GY3 – Kémiai összetételüket tekintve ezek csak a könnyebben felszívódó trikálcium-foszfátot tartalmazzák, nincs hozzájuk adva hidroxipapatit. A két minta közül a nagyobb szemcseméretű, GY1/2 jelű anyag mechanikai szilárdsága kisebb, porozitása lényegesen nagyobb, mint a kis szemcsemé-

retű GY3 jelű anyagé. Nyomószilárdságuk a GY1/2 esetén legalább 21 MPa, a GY3-nál legalább 81 MPa.

Összevetésül, a kereskedelmi forgalomban kapható ChronOS (Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Svájc) β -trikalcium-foszfátot tartalmaz, a nyomószilárdsága körülbelül a szivacsos csontéval egyezik meg.⁹ Kémiailag semmilyen különbség nincs a GY1/2



5. ábra. A GY1/2-es minta. Bal oldal: SBF (szimulált testfolyadék) kép 18 000×-es nagyítással.
Középen: SBF kép 50×-es nagyítással.
Jobb oldal: natúr kép 50×-es nagyítással

Csoportszám	Vizsgálati anyag	Állatok száma
1	1057	16 db
2	1124	8 db
3	GY1/2	10 db
4	GY3	12 db
5	PerOssal	4 db
6	kontroll	1 db

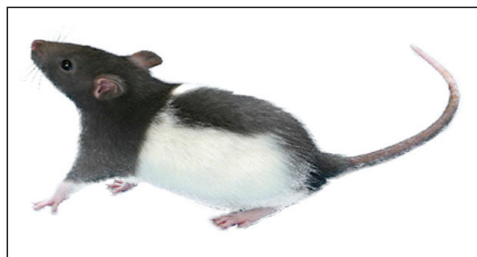
2. táblázat. A beültetett anyagok csoportosítása

és GY3 között, csak az előállítási hőmérséklet más. GY1/2-es minta 1050 °C fokon 14 órán át, GY3-as minta 1100 °C fokon 24 órán keresztül volt a speciális, direkt erre a célra készített kemencében. Egyik anyag sem fluoreszkál (5. ábra).

A minták sterilizálására leginkább a szárazhő vagy a gamma-sterilizálás ajánlott. Mi a szárazhő sterilizálást alkalmaztuk. Oldószeres sterilizálás esetén fennállhat a veszélye, hogy az oldószer nem távozik maradéktalanul a vizsgálati anyagból, így az később, a beültetés után távozik a szövetekbe, ahol akár komoly szövődeményeket is okozhat.

Módszerek

Az állatkísérletet egészséges, felnőtt, hím Long-Evans patkányok bal oldali combcsontjain végeztük el. Az állatok átlagosan 400 g súlyúak voltak (6. ábra). A csontpótlásra legkedvezőbb anyagok az előzetes immunológiai vizsgálatok alapján lettek kiválasztva. Ezek a fentebb említett 1057-es, 1124-es, GY1/2-es, GY3-as jelölésű minták voltak. Rajtuk kívül összehasonlításként beültettünk még egy kereskedelmi forgalomban kapható csontpótlót is, a PerOssalt (aap Implantate AG, Berlin, Németország). Egy esetben pedig a fűrt defektust üresen hagytuk, ezzel vizsgálva a spontán csontosodást. Eszerint osztottuk összesen 6 csoportra az állatokat (2. táblázat).



6. ábra. Long-Evans patkány (forrás: <http://hilltoplabs.com/public/longevanshistory.html>)

Állatok elhelyezésének körülményei és gondozása

4 db állatot tartottunk egy 60×30×35 cm nagyságú ketrecben, majd a beavatkozást követően a sebgyógyulásig, de minimum 14 napig a patkányok külön ketrecben voltak tartva. Ivóvíz- és tápellátásuk folyamatosan történt.

A műtétre való felkészülés

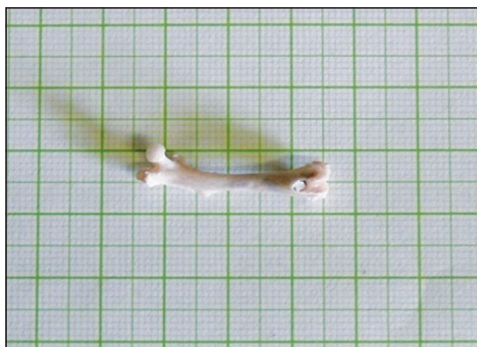
Az egyes ketrecekben lévő állatok közül közvetlenül az operáció előtt egyszerre mindig csak egyet, véletlenszerűen választottunk ki, és áthelyeztük egy valamivel kisebb, kb. 2 állatra méretezett ketrecbe. Csak ezután vittük be a műtési helyiségbe. Egy ketrecből egy nap mindig csak egy patkányt vettünk ki, így próbáltuk megőrizni a többi állat nyugalmát, nehogy túl nagy legyen a műtét előtti stressz hatása, mely befolyásolhatná például az altatást. Az elaltatott patkány bal lábán, a műtési területnek megfelelően, a szőrt leborotváltuk, majd a területet Betadinnal fertőtlenítettük és izoláltuk.

Állatok érzéstelenítése, altatása

Néhány másodperces isoflurane-os bódítást követően a testtömegük pontos lemérése után a patkányok testsúlykilogrammjának megfelelő mennyiségű (50 mg/ttkg) pentobarbitalt (Nembutal) adtunk intraperitonealisan, majd a műtési terület előkészítése után elvégeztük a beavatkozást, ami kb. 15–20 percig tartott. Az első műtételnél ez az idő 5–10 perccel hosszabb volt, azonban az altató hatása még ezekben az esetekben is elegendő volt a műtetek elvégzéséhez.

A műtési technika

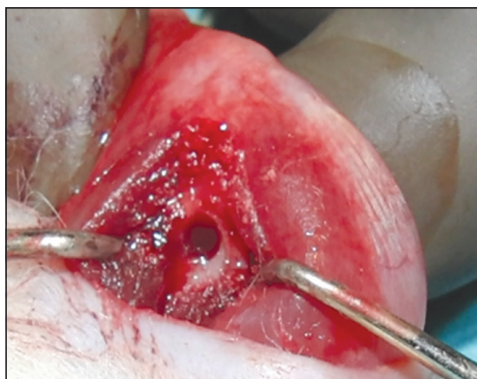
Az elaltatott patkány bal oldali combcsontját borotválás, fertőtlenítés és megfelelő izolálás után feltártuk. Az operációknál a lehető leg-



7. ábra. A csontpótló anyag a femurban (minta)



8. ábra. A megnyitott femur képe



9. ábra. Furat a femur lateralis condylusán



10. ábra. Furat a femur lateralis condylusán,
bennre a vizsgálandó anyaggal

jobban ügyeltünk a sterilitásra, steril kesztyűt és steril izolálókat használtunk a fertőzések és egyéb szövődmények elkerülése végett. A bal oldali femur disztális végénél, a lateralis condylus felett, a combcsonttal párhuzamos másfél- két centiméteres hosszanti metszést ejtve a combizomkötegek szétválasztásával, retromuscularisan hatoltunk be, ezután leválasztottuk a periosteumot (8. ábra). Mindközben a térdízületet nem nyitottuk meg. A combcsont lateralis condylusán egy steril sebészi fúrógéppel 2 mm átmérőjű furatot készítettünk, így alakítva ki a megfelelő területet a vizsgálandó anyagunk számára (9. ábra). Következő lépésként a kontrollcsoportba tartozó állatok esetében a lyukat üresen hagytuk. Ezzel a spontán csontosodás

mértékét szerettük volna megfigyelni. A többi patkánynál viszont a megfelelő steril vizsgálandó anyagokat (1057, 1124, GY1/2, GY3) és a PerOssalt impaktáltuk a femur condylusán lévő fúrt lyukba (10. ábra). Végül a defektus felett az izmokat összevarrtuk, így is rögzítve az egyébként szorosan illeszkedő anyagokat, majd a sebszélek egyesítésével zártuk a sebet.

Utógondozás

A műtéteket követően az állatoknak szükség szerint fájdalomcsillapítót (Algopyrint), illetve néhány napig a sebviszonyoktól függően antibiotikumot is adtunk az ivóvizükbe. A sebgyógyulásig, de minimum 14 napig a

patkányokat külön ketrecben tartottuk, illetve ivóvíz- és tápellátásuk most is folyamatosan történt.

Műtétek utáni teendők, a minták előkészítése további vizsgálatokra

A megoperált kisállat combcsontjáról a műtétet követően a 4., 8. és 13. héten röntgenfelvételt készítettünk. A felvételek ideje alatt az állatokat ismét elaltattuk isoflurane-os bódítást követően Nembutallal. A vizsgálat idejének leteltével, a 13. héten az állatokat pentobarbitallal túlaltattuk. Ezután steril körülmények között a teljes bal oldali femurt eltávolítottuk és mindet külön-külön 35%-os formalint tartalmazó fiolába helyeztük, majd pedig szövettani vizsgálatra küldtük. A minták szövettanra küldésének idejében a kémcsövekben lévő csontok sorszámozva voltak az állatok sorszámai alapján. A kísérlet közben a kettős vak-módszerrel dolgoztunk.

A műtéteket Dr. Kiss László egyetemi tanársegéd, ortopéd szakorvos felügyelte (Az állatkísérletek hatósági engedélyszáma: 087/2007/DE MÁB, 9/2011/DE MÁB).

Eredmények

A kisállatok femurjába ültetett csontpótló anyagok előzetes immunológiai vizsgálatok alapján lettek kiválasztva. Az átépülésüket a 4., 8. és 13. héten röntgenvizsgálattal követtük nyomon, illetve a 13. hét után a combcsontokat szövettani vizsgálatokra küldtük.

Összesen 65 állatot műtöttünk meg, melyek közül 8 elpusztult aspiráció vagy altatás szövődményei miatt. A megmaradt 57 állat közül 6-nál észleltünk szeptikus szövődményt, így azok femurcsontja nem volt alkalmas a szövettani metszet készítésére. Végül 51 állat combcsontjáról készült rtg-képek és szövettani metszetek kerültek elemzésre.

Az előzetes immunológiai vizsgálatok eredményei

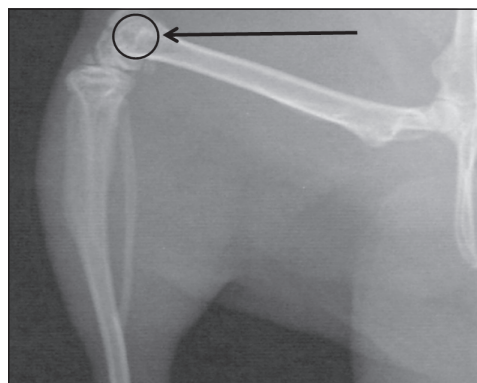
A citokin mérések érzékenységét figyelembe véve a vizsgált minták hatására termelődő proinflammatorikus citokinek (*IL-6* és *IL-1 β*) koncentrációjának emelkedése nem haladja meg a kétszeres értéket.

A T-sejt válasz aktiválását jelző citokinek (*IL-10* és *IL-12*), valamint az allogén T-limfocitákkal végzett ELISPOT vizsgálatok egyértelműen azt igazolják, hogy a természetes immunitással ellentétben, az adaptív immunválasz nem aktiválódik egyik vizsgált anyagminta hatására sem.

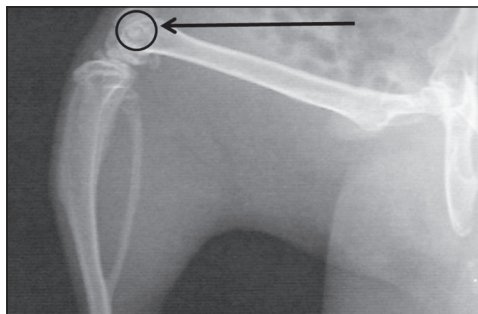
Mindezek alapján végezhető a vizsgált anyagok nem váltottak ki jelenetős immunválaszt, amely torzíthatná a kutatás eredményét.

Radiológiai eredmények

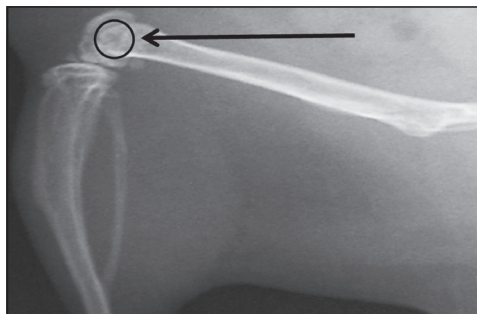
A röntgenfelvételek elemzésekor megfigyelhető volt a csontpótló anyag átépülése. Ahogyan a képek is mutatják, a 4. héten (*11. ábra*) a beültetett anyagok rtg-árnyéka még jól látható, azonban a 8. héten (*12. ábra*) már halványabb, és a 13. héten (*13. ábra*) szinte teljesen eltűnik. Azonban makroszkóposan, a comb-



11. ábra. Röntgenkép a beültetett mintáról, 4. hét



12. ábra. Röntgenkép
a beültetett mintáról, 8. hét



13. ábra. Röntgenkép
a beültetett mintáról, 13. hét

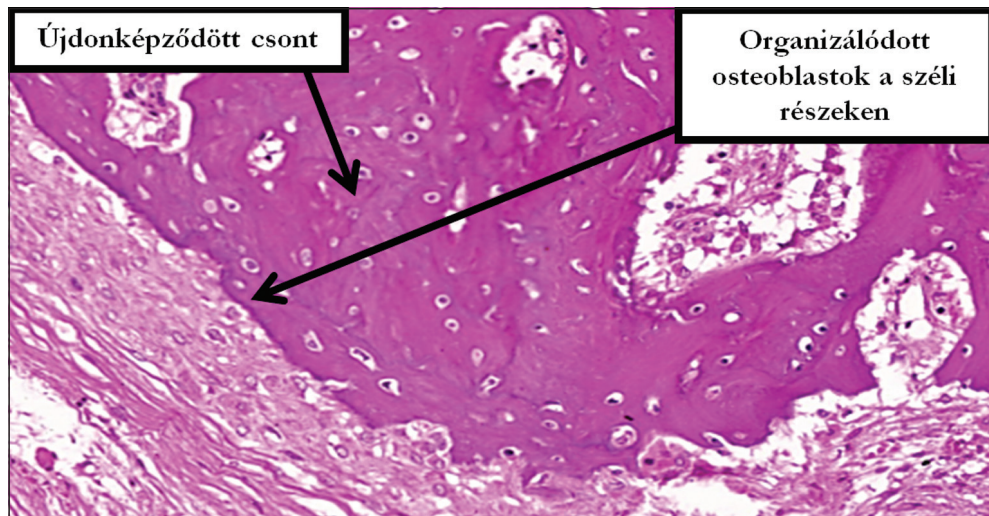
csontok vizuális vizsgálatakor néhány esetben még megfigyelhető volt a csontpótló egy része.

Szöveti eredmények

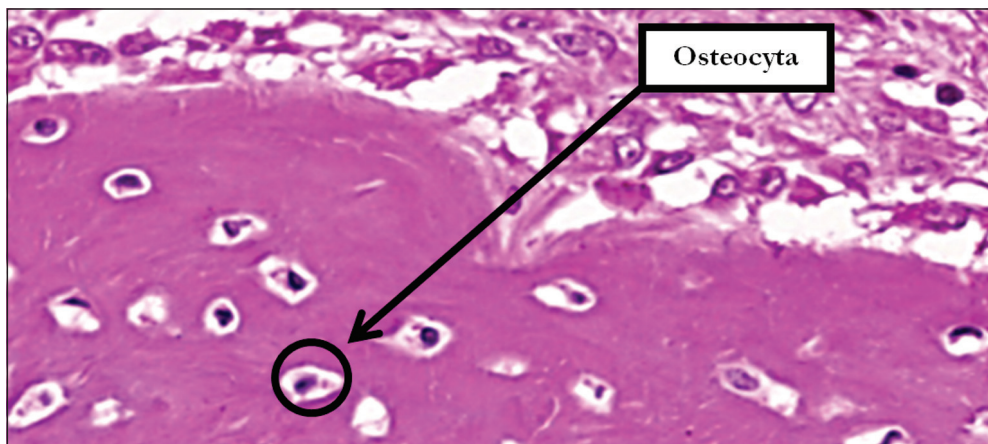
A szövettani vizsgálatkor aktív csontképzést, újonképződött csontot és a csontpótló anyag átépülését figyelték meg, ugyanakkor a 13 hét nem volt elég, hogy az anyag teljesen átépüljön. Ezeket demonstrálják a GY3-as anyag képei, ahol a széli részekben orga-

nizálódott osteoblastok, újonképződött csont (14. ábra) és osteocyták (15. ábra) láthatóak.

A 1124-es kódszámú anyag szövettani metszeten történő vizsgálatakor egyértelmű fluoreszcencia nem volt detektálható. Ennek oka az lehetett, hogy a metszetkészítés során a csontpótló anyagok a kalciummal együtt kioldódhattak. Ugyanis az európium-foszfát a trikálcium-foszfáthoz volt kémiaiilag kötve és a megfelelő vastagságú szeletek elkészítéséhez



14. ábra. GY3-as anyag. A beültetett csontpótló szövettani metszete.
A képen újonképződött csont látható,
a széli részekben pedig organizálódott osteoblastok találhatók



15. ábra. GY3-as anyag. A beültetett csontpótló szövettani metszete. A képen újdonszülött csont látható osteocytákkal

pedig a csontokat dekalcinálni kellett. A probléma megoldásán jelenleg is dolgoznak a patológusok.

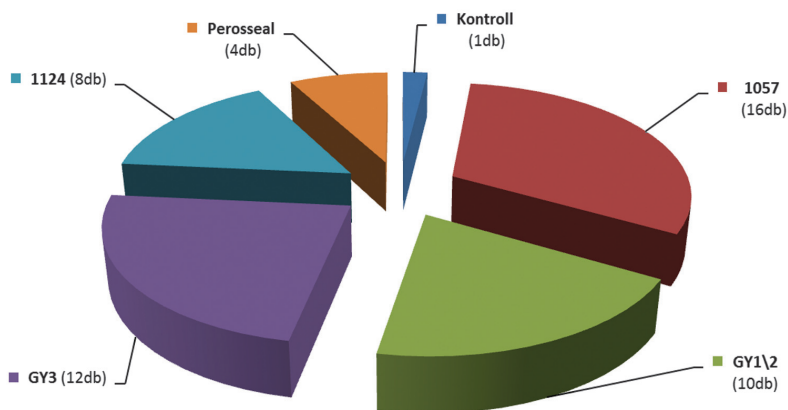
Megbeszélés

A 2010. 12. 09. és 2012. 03. 22. közötti időszakban az összesen 65 megműtött állat közül összesen 57 maradt meg a további vizsgálatokra. Mindössze 8 kisállat pusztult el altatási

szövődmény következtében. További 6 esetben vettünk észre szeptikus szövődményt a boncolásnál, emiatt ezen combcsontok nem voltak alkalmasak a kísérlet folytatására. Végül a megmaradt 51 femurcsontból készült röntgenképek és szövettani metszetek kerültek kiértékelésre.

A beavatkozáson túlelt állatokat a sebgyógyulásig, de minimum 14 napig külön ketrecbe helyeztük és körülbelül 13–14 hétig a

A kutatásban vizsgált anyagok megoszlása



16. ábra. A kutatásban vizsgált 51 db csontba beültetett anyagok megoszlása

kisállatházban tartottuk, ahol folyamatos gondozásban részesültek. Ivóvíz- és patkánytáp-ellátásuk is folyamatosan történt. Felügyeltük a felépülésüket, a sebgyógyulásukat és az aktivitásukat. Mindezek alapján elmondható, hogy a műtétek után vizuálisan sebgyógyulási zavart nem észleltünk, egyik állat sem tűnt betegnek. A gyógyulási folyamatnak megfelelő aktivitást mutattak, nem sántítottak. A felépülési idő közben a 4., 8. és 13. héten röntgenfelvételt is készítettünk. Majd a kísérleti periódus végeztével a túllaltatott állatok combcsontját szövettani vizsgálatokra küldtük. Az összesen 51 db femurból 16 db tartalmazott 1057-es, 12 db GY3-as, 10 db GY1/2-es, 8 db 1124-es kódszámú mintát. Ezekon felül 4 db csontba PerOssalt tettünk és 1 db kontrollminta is volt, amely nem tartalmazott semmilyen anyagot sem (16. ábra).

A szövettani metszeteken és a röntgenképeken csontújdonképződés mellett a csontpótló anyag beépülése is megfigyelhető volt, ugyanakkor az átépülés nem volt teljes. Bár a forgalomban lévő csontpótlókkal való klinikai tapasztalatok alapján ez nem is volt várható. A kutatás kimenetelét torzító, jelentős immunválaszt nem váltottak ki a vizsgálati anyagok. Mindezek alapján a kísérleteket folytatni tervezzük, megcélözva egy új, a klinikai gyakorlatban is alkalmazható csontpótló anyag kifejlesztését.

Ezen eredményeink természetesen csak óvatosan, megfelelő kritikával alkalmazhatók humán következtetések levonására a patkányok rendkívüli csontregenerációs készsége miatt.¹³⁻¹⁴

IRODALOM

1. Fischer CR, Lee JH, Macaulay W. Patient activity after arthroplasty: state of the art, current knowledge, and guidelines. *Operative Techniques in Orthopedics* 2009;19:176–81.
2. Courpied JP, Caton JH. Total hip arthroplasty, state of the art for the 21st century. *International Orthopaedics* 2011;35(2):149–50.
3. Austin MS, Ciminiello M, Hozack WJ. Total hip arthroplasty in the young patient. *Seminars in Arthroplasty* 2005;16:77–9.
4. Dinopoulos H, Dimitriou R, Giannoudis PV. Bone graft substitutes: What are the options? *The Surgeon* 10, *Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland* 2012;230–9.
5. Lázár I, Manó S, Jónás Z, Kiss L, Fábrián I, Csernátóny Z. Mesoporous silica-calcium phosphate composites for experimental bone substitution. *Biomechanica Hungarica* 2010;III(1):151–8.
6. Bowen JA, Mellonig JT, Gray JL, Towle HT. Comparison of decalcified freeze-dried bone allograft and porous particulate hydroxyapatite in human periodontal osseous defects. *J Periodontol* 1989;60:647–53.
7. Kaushick BT, Jayakumar ND, Padmalatha O, Varghese S. Treatment of human periodontal infrabony defects with hydroxyapatite+ β tricalcium phosphate bone graft alone and in combination with platelet rich plasma: A randomized clinical trial. *Indian J Dent Res* 2011;22:505–10.
8. Nandi SK, Roy S, Mukherjee P, Kundu B, De DK, Basu D. Orthopaedic applications of bone graft & graft substitutes: a review. *The Indian journal of medical research* 2010 Jul;132:15–30.
9. Phan PV, Grzanna M, Chu J, Polotsky A, Elghannam A, Van Heerden D, Hungerford DS, Frondoza CG. The effect of silica-containing calcium-phosphate particles on human osteoblasts in vitro. *Journal of Biomedical Materials Research, Part A* 2003;67A(3):1001–8.
10. Doat A, Fanjul M, Pellé F, Hollande E, Lebugle A. Europium-doped bioapatite: a new photostable

- biological probe, internalizable by human cells. *Biomaterials* 2003;24:3365–71.
11. *Izquierdo-Barba I, Colilla M, Vallet-Regi M.* Nanostructured mesoporous silicas for bone tissue regeneration. *Journal of Nanomaterials* 2008, doi:10.1155/2008/106970.
12. Synthes.com-ChronOS. Available from: URL: <http://www.synthes.com/sites/intl/Products/Biomaterials/Trauma/Pages/chronOS.aspx>.
13. *Garcia P, Histing T, Holstein JH, Klein M, Laschke MW, Matthys R, Ignatius A, Wildemann B, Lienau J, Peters A, Willie B, Duda G, Claes L, Pohlemann T, Menger MD.* Rodent animal models of delayed bone healing and non-union formation: a comprehensive review. *Eur Cell Mater* 2013;26:1–12.
14. *Uthgenannt BA, Kramer MH, Hwu JA, Wopenka B, Silva MJ.* Skeletal self-repair: stress fracture healing by rapid formation and densification of woven bone. *J Bone Miner Res* 2007 Oct;22(10):1548–56.

A kutatás az Országos Tudományos Kutatási Alapprogramok támogatásával, az OTKA K76834 azonosító számú projekt keretében valósult meg.

Szabó Béla Attila

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Általános Orvostudományi Kar
H-1171 Budapest, Péceli út 178.

Tel.: (+36) 20 557-3925

ALFÖLDI NYOMDA ZRT.



4027 Debrecen, Böszörményi út 6.

Tel.: (52) 515-715

Fax: (52) 325-227

E-mail: info@anyrt.hu • www.anyrt.hu

ISO 9001:2008, 14001:2004 • FSC-STD-40-004 V2-1

Teljes körű nyomdaipari szolgáltatás – felsőfokon

A SLOOFF-TECHNIKA NANOKOMPOZIT CSONTPÓTLÓ ANYAGGAL TÖRTÉNŐ ALKALMAZHATÓSÁGÁNAK MEGHATÁROZÁSA BIOMECHANIKAI VIZSGÁLATOKKAL

Manó Sándor¹, Ferencz György¹, Lázár István², Fábián István², Csernátony Zoltán¹

¹Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

²Debreceni Egyetem, Tudományegyetemi Karok, Szervetlen és Analitikai Kémia Tanszék

manos@med.unideb.hu

Absztrakt

A Debreceni Egyetemen két munkacsoport egy OTKA pályázat keretén belül egy nanokompozit alapú csontpótló anyagot fejlesztett ki, amely különösen alkalmas nagy csontdefektusokkal járó műtétek esetén a csontszövet pótlására. Ha ezt az anyagot revíziós csípőprotézisszárak cement nélküli rögzítésére használjuk, akkor az impaktációs ún. Slooff-technika alkalmazásának lehetősége is felmerül. Annak eldöntésére, hogy a csontpótló anyagunk alkalmas-e a Slooff-technika megvalósítására, három biomechanikai kísérlet sorozatot végeztünk. Eredményeinket összesítve azt állapítottuk meg, hogy 1 mm-nél vastagabb corticalis esetén a módszer biztonságosan alkalmazható.

Kulcsszavak: Slooff-technika, csontpótló anyag, impaktációs protézis

Determination of the application characteristics of the Slooff-technique with nano-composite bone substitution material by biomechanical tests

Abstract

A nano-composite based material has been developed by two work teams at the University of Debrecen for the treatment of particularly large bone defects; the project was supported by an OTKA grant. In case if this material is used for fixing a cementless revision hip prosthesis, the possibility of using the so-called impaction Slooff-technique has raised. We accomplished three biomechanical experiments to decide whether our bone substitution material is suitable for using in Slooff-technique. Summarizing our results, we have found that the method can be applied safely when the thickness of the cortical bone is higher than 1 mm.

Keywords: Slooff-technique, bone substitution material, impaction bone grafting

Bevezetés

A csípőprotézisszárak steril lazulás miatt végzett revíziójának sikere számos tényezőtől függ. A műtét a corticalis jelentős elvékonyodása esetén, megtartott integritás mellett, ideá-

lis esetben a csontállomány helyreállításával történik. A defektus csontcementtel való kitöltése csak idős betegeknél javasolt, és csak mint „salvage” megoldás jön szóba, rövid távú sikert ígérve. Jó életkilátásokkal rendelkező és főleg aktív betegeknél a cél a csontállomány ismételt

felépítése. Slooff-technika néven vonult be az irodalomba a csontőrleménnyel kitömött velőűrbe történő ismételt protézisszár-implantáció.¹ Számos technika és gyártói ajánlás ismert mind cementezett, mind cement nélküli protetizálással összefüggésben. A választás egyrészt a sebészi habitustól, másrészt a lehetőségek által meghatározott objektív tényezőktől függ. E közlemény sebész szerzői a cement nélküli protetizálást favorizálják, ami világviszonylatban talán a kisebb csoportot jelenti a revíziós endoprotetikában.^{2,3,4} Saját klinikai gyakorlatunkban jelenleg liofilizált, illetve gyorsfagyasztott csontőrleményeket alkalmazunk a corticalis csont ismételt felépítésére.

Mint világszerte, így esetünkben is a revíziós endoprotetika egyre nagyobb hányadot képez. A csontbankból származó csontkészítmények ellen szólnak racionális, de sokszor inkább csak teoretikus ellenérvek, mint pl. a készítmények magas ára, minőségi inhomogenitása, a betegségek átvitelének lehetősége, az objektív akadályt azonban valójában leginkább a csonthoz való hozzájutás nehézségei adják. Munkacsoportunk négy éve foglalkozik egy aerogél alapú csontpótló anyag kidolgozásával. Az ezzel kapcsolatos gyártástechnológiai és állatkísérletek kedvező eredményeket mutattak. A saját készítésű szilikagél alapú anyagok közül kiválasztottuk a leginkább ígéretes csontpótlásra is alkalmas anyagot.^{5,6,7} A következő lépés az alkalmazás módjának, és ezzel szoros összefüggésben magának a csontpótló anyag fizikai megjelenésének meghatározása volt.

A Slooff-technika cement nélküli protézisszárakkal történő alkalmazásával az irodalmi hivatkozásokkal megegyezően⁸ saját tapasztalataink is kedvezőek. Úgy gondoltuk, hogy a biológiai bizonytalanságokat magában hordozó és ugyanakkor mechanikailag is jelentős eltéréseket mutató darált konzervcsontok helyett a homogén tulajdonságokkal rendelkező szintetikus csontpótló anyagunkat alkalmaz-

nánk ilyen típusú műtétek esetén. Ennek első lépése az általunk kiválasztott csontpótló anyag mechanikai tulajdonságainak és az ún. impaktációs cement nélküli protetizálás során az elvékonyodott femur corticalis csontjának az eljárás során mutatkozó mechanikai tűrőképességének meghatározása. Az irodalomban fellelhetőek véges elemes módszert alkalmazó számítógépes szimulációk,⁹ de ezt megelőzően szükséges a biomechanikai mérések elvégzése. A méréseket követően kerülhet sor a számítógépes szimulációra, amelynek validálását épp ezek a kísérletek fogják adni.

Anyagok és módszerek

Az általunk alkalmazott eljárás során a femur velőűrbe helyezett csípőprotézisszár és a velőűr belső fala közt létrejövő teret a csontpótló anyaggal töltjük ki úgy, hogy a szár rögzülését az 1,4 mm átmérőjű, 2 mm magas henger alakú szemcsék tömörítésével biztosítjuk, ami megakadályozza az oldal-, illetve hosszirányú elmozdulást (*1. ábra*). A szemcsék között kialakuló rések a posztoperatív csontbenővést biztosítják. A beültetés során egy impaktációs eszközzel mért ütésekkel tömörítjük a csontpótló anyagot úgy, hogy az lehetőleg ne törjön darabjaira. Mivel a tömörítés fokozásával a stabilitás is fokozódik, célszerű a szemcsék tönkremeneteléhez szükséges erőt minél jobban megközelíteni. A tömörítő erőt az operált csont szilárdsága (húzószilárdsága) is behatárolja: túlterhelés esetén a megnövekedett belső nyomás hatására a csont szétrepedhet.

Annak eldöntésére, hogy a fent részletezett eljárás az általunk alkalmazott csontpótló anyag esetén működik-e, egy kísérleti módszert dolgoztunk ki. A mérések során elsősorban azt a hipotézisünket szerettük volna bizonyítani, hogy a csontpótló anyagunk szemcséi a velőűrben tömörítés közben kisebb erő hatására törnek szét, mint amekkora a csont repedé-

séhez, maradandó károsodásához szükséges. A kísérlet részei:

1. A csontpótló anyag tönkremeneteléhez szükséges energia meghatározása.
2. A combcsont szétrepedéséhez szükséges ütőerő meghatározása.
3. A sebész által kifejtett ütőerő meghatározása.

Mindhárom esetben a valós körülményeket próbáltuk rekonstruálható módon modellezni.

1. A csontpótló anyag tönkremeneteléhez szükséges energia meghatározása

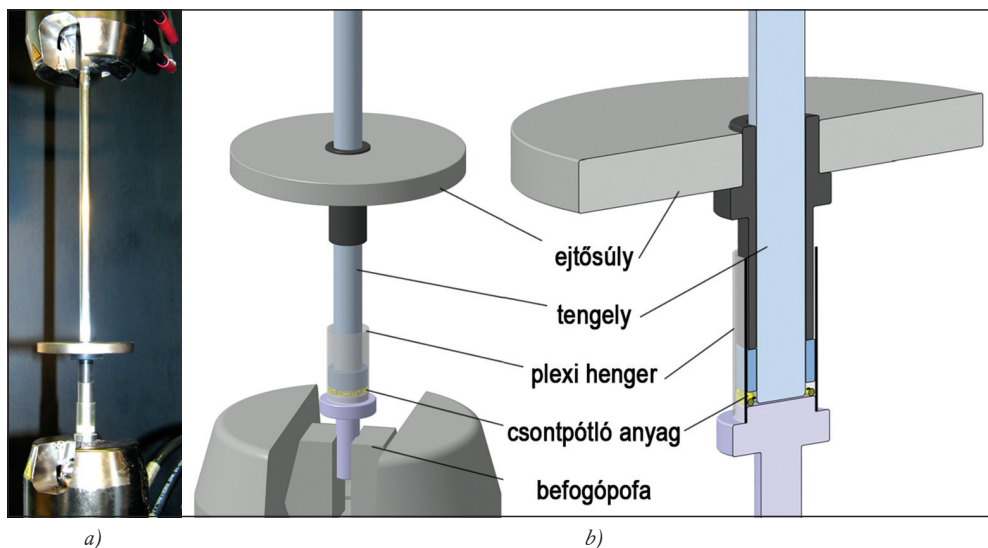
A modellkísérlet célja annak mérése, hogy a csontpótló anyag különböző energiájú ütések hatására hogyan viselkedik. A kísérleti modellben a velőür szimulálására egy plexicsövet használtunk. Ez lehetővé tette, hogy a modellben használt csontpótló anyagot minden oldalról megfelelően szemügre vehessünk. A cső alját lezártuk és középre koncentrikusan egy kör profilú tengelyt helyeztünk. A plexicső és az abba helyezett tengely egytengelyűségét biztosítottuk, így egy körgyűrű alapú teret létrehozva a csontpótló

anyagnak. Az összeállítás tengelyét függőlegesen rögzítettük egy Instron 8874 (Instron Ltd, High Wycomb, Anglia) típusú mechanikai anyagvizsgáló berendezés befogópofáiban (1. a, b ábra). A különböző nagyságú ütőerőket egy, a tengely által megvezetett acéltárcsa (ejtősúly) különböző magasságból történő ejtésével értük el.

A szerkezet kialakítása során arra törekedtünk, hogy az adott mérés különböző sorozatai között bontható legyen, és egytengelyűsége megmaradjon. Ezt a befogópofák garantálták. Az ejtősúlyként szolgáló tárcsa megvezetését egy illesztett műanyag persely biztosította. A műanyag persely és a csontpótló anyag között az ütőerőt a csontpótlóanyag-szemcsék tetejére helyezett fémgyűrűvel közvetítettük, az energiaelnyelődés mértékének minimalizálására (1. b ábra).

A mérés menete:

Az ejtősúlytárcsa megfelelő magasságba történő felemelését követően az adott mennyiségű csontpótló anyagot a plexicső és a tengely közé egyenletesen elosztva elhelyeztük, majd



1. ábra. A csontpótló anyag mechanikai vizsgálatának valóságos (a) és elvi (b) elrendezése

a tárcsát adott magasságból elengedtük. Három vizsgálatsorozatot végeztünk, három különböző mennyiségű (0,225 g, 0,45 g, 1,35 g) anyaggal. Az egyes sorozatokon belül több ütést mértünk az anyagszemcsékre, addig növelve az ejtési magasságot, míg a szemcsék láthatóan teljesen összetörték. Az üténergia számításánál a rúd és a persely közti súrlódást elhanyagoltuk.

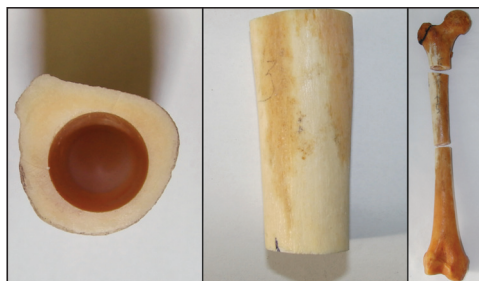
2. A combcsont szétrepedéséhez szükséges ütőerő meghatározása

A csont teherbíró képességének vizsgálatát az előzőekben ismertetett folyamathoz hasonlóan végeztük el. A méréshez 5 db kifőzött, 75 mm hosszú, a diafizis proximális szakaszából vett femurszakaszt használtunk. A Slooff-

technika alkalmazására olyan esetekben kerül sor, amikor már a femur falvastagsága jelentősen lecsökkent, ezért a modellünkben használt csontok falvastagságát 16 mm-re való felfúrásával lecsökkentettük (2. ábra).

A femur szétrepedéséhez (maradandó károsodásához) szükséges ütőerő meghatározásához a kibővített velőúr fala és a vezető rúd közötti térbe 65 mm magasan elhelyezett, a csont keménységénél nagyságrenddel nagyobb keménységű¹⁰ 2 mm-es krómácel golyókra mértük az ütések (3. ábra).

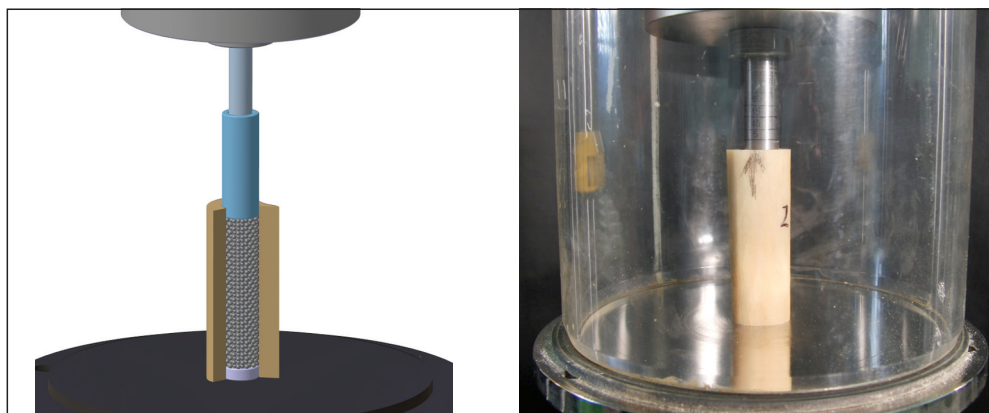
Az ütések erejét, azaz a 4 kg-os ejtő súly ejtési magasságát (20 mm-es lépésekkel) addig növeltük, amíg repedés vagy törés következett be a csonton.



2. ábra. A vizsgálatban szereplő egyik femurszakasz

3. Sebész által kifejtett ütőerő meghatározása

A kérdés az, hogy a Slooff-technika alkalmazása közben mekkora üténergiával történik a csontpótló szemcsék tömörítése. Ezt az energiát az izomerő fejtí ki, így közvetlen mérése bonyolult. Közelítésként feltételeztük, hogy az izomerő által kifejtett erőérték megegyezik a csontoknál mért erőértékkel, így ezt vettük alapul az üténergia kiszámításához.



3. ábra. A femurszakaszokon végzett mérések elrendezése



4. ábra. A kézi ütési vizsgálatok elrendezése

Az ütések egy, az előző fejezetben leírt módon krómácel golyókkal feltöltött csonton végeztük el úgy, hogy ejtő súly helyett egy megvezetett, kézbe vett hengert alkalmaztunk (4. ábra). Mindhárom vizsgálószemély 10-10 ütést mért a golyókra, mintha műtét közben tömörítené a csontpótló szemcséket.

A körülmények teljesen egyeztek a csontok ejtő súlyos méréseivel, és a csontot alátámasztó tárcsára ható erőt minden esetben mértük, így a kézi ütések energiája az ejtő súlyos mérések erő/energia hányadosából számítható.

Eredmények

1. A csontpótló anyag tönkremeneteléhez szükséges energia meghatározása

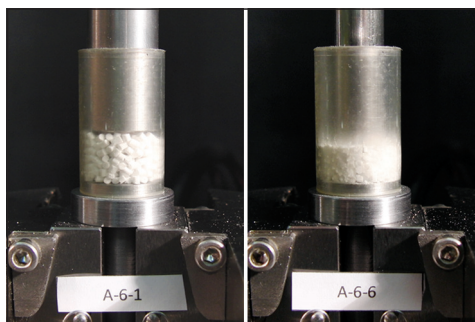
A csontpótló anyagunk ütési során kapott eredményeket az 1. táblázat tartalmazza.

Csontpótló anyag tömege (g)	Ütőenergia (J)	
	Látható sérülés	Minden szemcse összetört
0,225	0,056	0,492
0,450	0,479	0,782
1,350	0,728	1,907*

*csak a szemcseoszlop tetején és alján tört össze minden szemcse

1. táblázat. A különböző mennyiségű csontpótló szemcsék sérülésihez szükséges ütési energia

Az adatokból látható, hogy a csontpótló szemcsék mennyisége nagymértékben befolyásolja a sérülésükhöz szükséges energia mértékét. A 0,45 g mennyiségű anyagon (ami nagyjából két réteg magasan állt a plexicsőben tömörítetlen állapotban) éppen látható sérülést létrehozó ütés feleannyi szemcsét már teljesen összetört, ugyanígy a két réteg teljes összetörését okozó ütés a kb. nyolc réteg szemcsén csak éppen észrevehető töredezészt idéz elő. A nyolc rétegben felhalmozott csontpótló anyagnak gyakorlatilag csak az alsó és a felső rétegében elhelyezkedő szemcséket tudtuk teljesen összetörni, mivel – éppen a Slooff-technika lényegéből adódóan – annyira összetömörödtek a szemcsék egymással és a határoló fallal (5. ábra). Ebből adódóan úgy vehetjük, hogy ha ennél magasabb réteget halmozunk egymásra, gyakorlatilag mindegy, mekkora a



5. ábra. A csontpótló szemcsék vizsgálat előtt és az utolsó ütést követően

rétegvastagság, a kezdeti tömörítés után ugyanúgy fog viselkedni az anyag, azaz csak a felső és az alsó rétegek törnek össze nagyobb behatásokra.

2. A combsont szétrepedéséhez szükséges ütőerő meghatározása

Eredmények azt mutatják, hogy gyakorlatilag minden esetben a csont maradandó károsodását egy hosszanti kezdeti spirális repedés

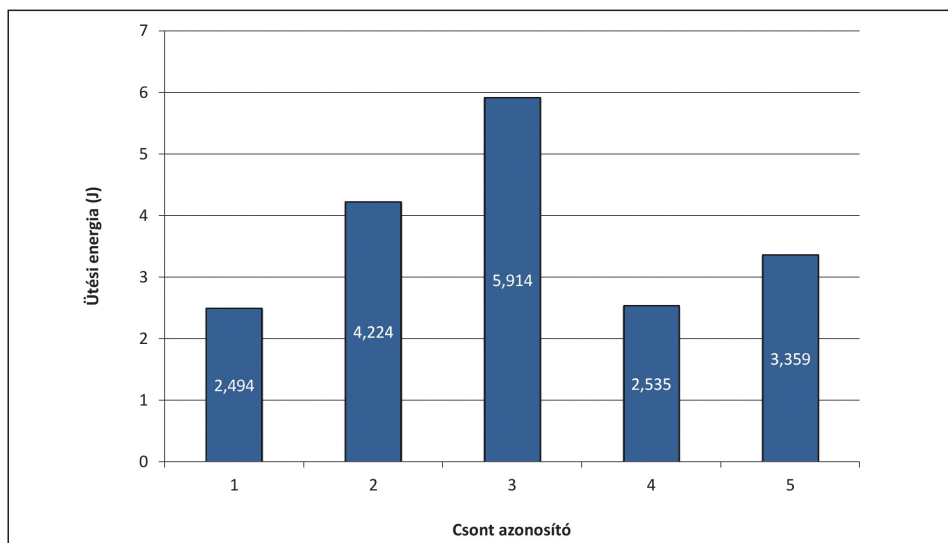
okozta, amely miatt az ütés hatására hirtelen kettévált és a belsejében lévő golyók kirobbantak belőle (6. ábra).

A repedéshez szükséges energiaértékek a 7. ábrán kerültek összefoglalásra.

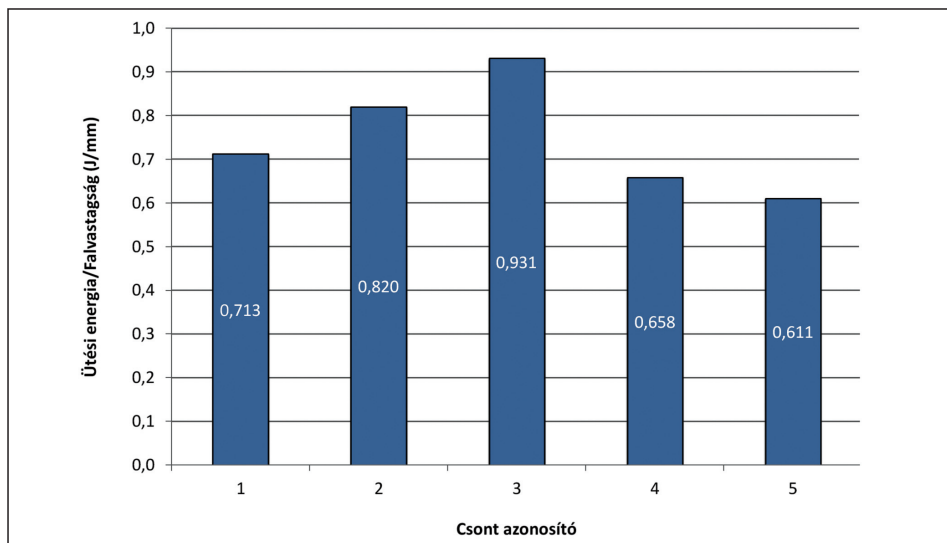
A csontok átmérője és állaga természetesen nem volt teljesen egyforma, így a 16 mm átmérőjűre kialakított velőűr más és más corticalis vastagságokat eredményezett (2. ábra). Ha a



6. ábra. Az egyik kísérletekhez használt femurszakasz vizsgálat előtt és után



7. ábra. A csontok megrepedéséhez szükséges ütési energiák



8. ábra. A repedésnél mért falvastagsághoz arányosított, a repedés kialakulásához szükséges ütési energia

repedés helyén mérhető vastagságokat is figyelembe vesszük, kissé árnyaltabb képet kapunk (8. ábra).

Az általunk használt femurszakaszok mérési adatai alapján megállapíthatjuk, hogy átlagosan falvastagság-milliméterenként a Slooff-technikával érintett femurszakasz 0,75 J ütési energiát képes elviselni. Ha megnézzük a csontpótló anyaggal kapott eredményeket, láthatjuk, hogy a nagyobb rétegben felhalmozott szemcsék látható sérüléséhez annyi ütési energia szükséges, ami 1 mm vastag csont elrepesztését eredményezi.

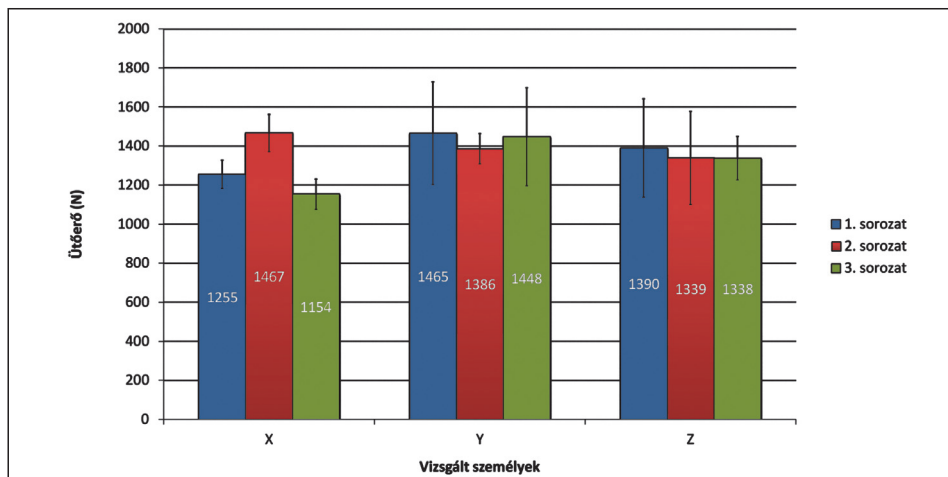
3. A sebész által kifejtett ütőerő meghatározása

Három személy adatai alapján határoztuk meg a sebész által kifejtett ütőerő nagyságát. Az ütéseknel mért erőértékeket megfeleltettük az ejtősúlyos mérésekkor kapott energiaértékekkel, így a csontpótló anyag tönkremenetele és az ütések között közvetlen összehasonlítást tudunk végezni. Az ütések és az összehasonlítás eredményeit a 9. és 10. ábra tartalmazza.

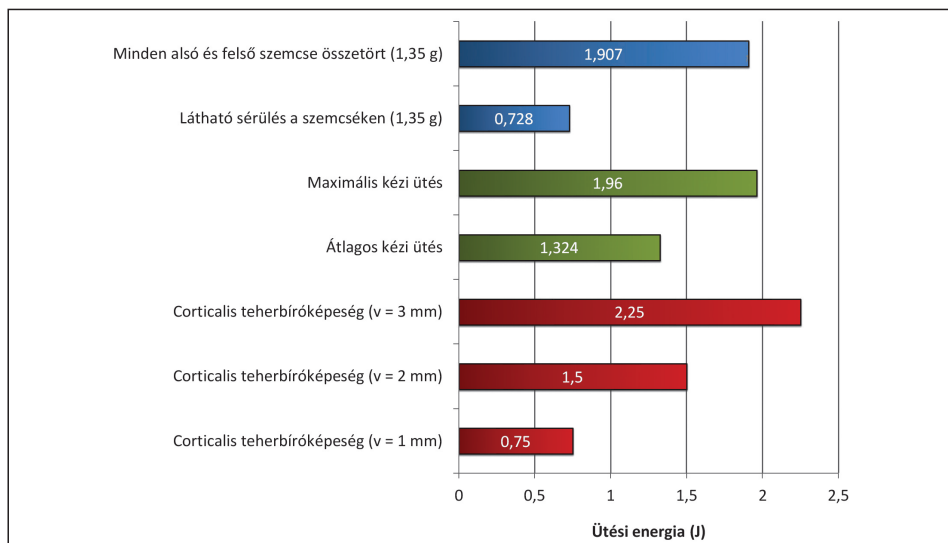
Az összes ütés átlaga 1360 N, a legnagyobb ütés pedig 2013 N volt. A femurszakaszokon ejtősúllyal végrehajtott méréseknél az átlagos erő/energia hányados 1027 N/J-ra adódott, tehát 1 J ütési energia ilyen körülmények között 1027 N ütőerőt eredményez a rendszer alján elhelyezett erőmérőre. Ennek megfelelően ahhoz, hogy megkapjuk a mért ütőerők által okozott ütési energiát, elosztottuk ezzel a hányadossal a mért erőket. Így az átlagos ütési energia 1,324 J-ra, míg a legnagyobb ütéshez tartozó 1,96 J-ra adódik.

Valamennyi mérésünk legfontosabb eredményeit a 10. ábrán foglaltuk össze.

A 10. ábráról leolvasható, hogy a technika alkalmazásakor nagyon vékony (1 mm-es) falvastagságú csont esetén a szemcsék akkor kezdenének láthatóan összetöredezni, amikor már gyakorlatilag a csont is megrepedne. Az is megállapítható, hogy az átlagos ütések a 2 mm vastag corticalis még elviseli, a szemcsék alsó és felső rétege pedig már ilyen ütések hatására erősen töredezett.



9. ábra. Az ütések átlagos értéke és szórása a három személyre



10. ábra. A három mérési sorozat jellemző ütési energiái

Megbeszélés

Kísérleteinkkel a saját fejlesztésű csontpótló anyagunk szemcséi Slooff-technikával történő tömörítésének alkalmazási korlátait határoztuk meg. A legfontosabb eredményként megállapíthatjuk, hogy a csontpótló anyag tömörítésekor a szemcsék 1 mm-es corticalis falvastagság fölött alapvetően sokkal kisebb ütések

hatására elkezdenek összetöredezni, mint ami a csont megrepesztéséhez szükséges. Megállapítottuk továbbá, hogy a technika közben alkalmazott átlagos ütések 2 mm falvastagság fölött nem okoznak törést, az általunk mért legnagyobb ütést azonban már csak egy 3 mm corticalis vastagságú csont képes elviselni. Egy másik megállapításunk szerint a szemcsék alsó és felső rétegének gyakorlatilag porrá

zúzásához annyi energia szükséges, amennyit a legnagyobb ütésünkkel értünk el.

Végezetül, a méréseinkben szereplő csontokkal elért eredmények alapján megállapítható, hogy a Slooff-technika az általunk kifejlesztett csontpótló anyaggal 1 mm-nél vastagabb corticalissal rendelkező femur esetén biztonságosan alkalmazható, amennyiben figyelünk

arra, hogy ha elkezdődik a csontpótló szemcsék töredezése, porlódása, akkor az ütőerőt csökkenteni kell. Mivel az egyedi csontállomány mechanikai viselkedése sok tényezőtől függ, általános következtetést az elvégzett vizsgálatok alapján nem tudunk levonni, ahhoz különféle csontminőségű csoportok létrehozása és további, nagyszámú mérés lefolytatása szükséges.

IRODALOM

1. Slooff TJ, Huiskes R, van Horn J, Lemmens AJ. Bone grafting in total hip replacement for acetabular protrusion. *Acta Orthop Scand* 1984 Dec; 55(6):593–6.
2. Frances A, Moro E, Cebrian JL, Marco F, Garcia-Lopez A, et al. Reconstruction of bone defects with impacted allograft in femoral stem revision surgery. *Int Orthop* 2007 Aug;31(4):457–64, doi: 10.1007/s00264-006-0211-y.
3. Maloney W, Rosenberg A, Clinic IWS. What is the outcome of treatment for osteolysis? *J Am Acad Orthop Sur* 2008;16:S26–S32.
4. Singh SP, Bhalodiya HP. Results of Wagner SL revision stem with impaction bone grafting in revision total hip arthroplasty. *Indian journal of orthopaedics* 2013 Jul–Aug;47(4):357–63, doi: 10.4103/0019-5413.114919.
5. Gaspar A, Nagy A, Lazar I. Integration of ground aerogel particles as chromatographic stationary phase into microchip. *Journal of Chromatography A* 2011 Feb 18;1218(7):1011–5, doi:10.1016/j.chroma.2010.12.091.
6. Lázár I, Manó S, Jónás Z, Kiss L, Fábrián I, et al. Mesoporous silica-calcium phosphate composites for experimental bone substitution. *Biomechanica Hungarica* 2010;III(1):151–8.
7. Lázár I, Bereczki HF, Manó S, Daróczy L, Deák G, et al. Synthesis and study of new functionalized silica aerogel poly(methyl methacrylate) composites for biomedical use. *Polymer Composites* 2014, doi:10.1002/pc.22949.
8. Wimmer MD, Randau TM, Deml MC, Ascherl R, Noth U, et al. Impaction grafting in the femur in cementless modular revision total hip arthroplasty: a descriptive outcome analysis of 243 cases with the MRP-TITAN revision implant. *Bmc Musculoskel Dis* 2013;14, doi:10.1186/1471-2474-14-19.
9. Zdero R, Bougherara H. Orthopaedic Biomechanics: A practical approach to combining mechanical testing and finite element analysis. *Sciyo*; 2010. p. 171–94.
10. McElhancey JH, Folge JL, Melvin JW, Haynes RR, Roberts VL, et al. Mechanical properties of cranial bone. *J Biomechanics* 1970;3:495–511.

A kutatás az Országos Tudományos Kutatási Alapprogramok támogatásával, az OTKA K76834 azonosító számú projekt keretében valósult meg. Köszönetünket fejezzük ki továbbá Tamási Gábornak a kísérletek előkészítésében végzett munkájáért.

Manó Sándor

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

H-4032 Debrecen, Nagyterdei krt. 98.

Tel.: (+36) 52 255-815

A PORTYÁZÓ KENYAI HOMO ERECTUS

Hágen András

Újvárosi Általános Iskola

hagen13@freemail.hu

Absztrakt

Napjainkban az élő állatok mozgássebességéről sokat tudunk, különböző eszközök segítségével, azonban a kihalt őslényekről sokkal kevesebbet. A feltárás során talált csontmaradványokból és nyomfossziliákból következtethetünk az egykoron élt élőlény felépítésére és mozgékonyságára. A biomechanika segítségével pedig választ kaphatunk a mozgási sebességére is.

A Kenyában talált 1,5 millió éves nyomokból a biomechanikai ismeretek segítségével kiszámoltam a Homo erectus egykori mozgássebességét tóparti környezetben. A sebesség meghatározásához két-féle módszert alkalmaztam. Az egyik képlet felhasználásával 2,22 m/s sebességet számoltam, míg a másik képlet felhasználásával megkaptam az ősember becsült futási sebességét, amely 3,21 m/s volt. A sebesség meghatározásából következtethetünk a Homo erectus környezetére, valamint kölcsönhatását a környezetre és a családjára (vadászat).

Kulcsszavak: Homo erectus, mozgássebesség, talpnyom, lépéshossz, Froude-szám

The raiding Homo erectus in Kenya

Abstract

These days you can have a lot of information about of the movement speed of living animals with the help of different tools, but we know much less about the extinct prehistoric creatures.

We can conclude infer the structure and motility of organisms once lived, from the bone remnants and trace fossils found during excavations. With the help of biomechanics, we can get an answer to their movement speed too.

With the help of (my) biomechanical knowledge I have calculated the movement speed of an above mentioned prehistoric creature in its lakeside environment – from 1.5 million-year-old traces found in Kenya. To determine the speed I used two different kinds of formulas.

Using one of the formulas, the answer was a speed of 2.22 m/s, while using the other formula I got the result of 3.21 m/s, which is the estimated running speed of primitive man.

Defining the speed, we can estimate Homo Erectus' living environment and its interaction with its environment and family (hunting).

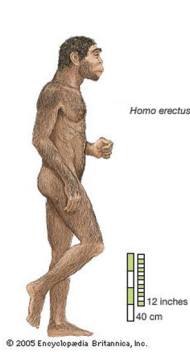
Keywords: Homo erectus, movement speed, foot print, stride length, Froude-number

Bevezetés

A 2009. év elején az emberiség őséneke kikiáltott Afrikában, földrajzilag lehatárolva Kenyában ősember nyomait fedezték fel a Rutgers Egyetem kutatói. A nyomokat olvasva a kuta-

tók a Homo erectus (1. ábra) nyomait vélték felfedezni. A nyomok kora 1,5 millió év.

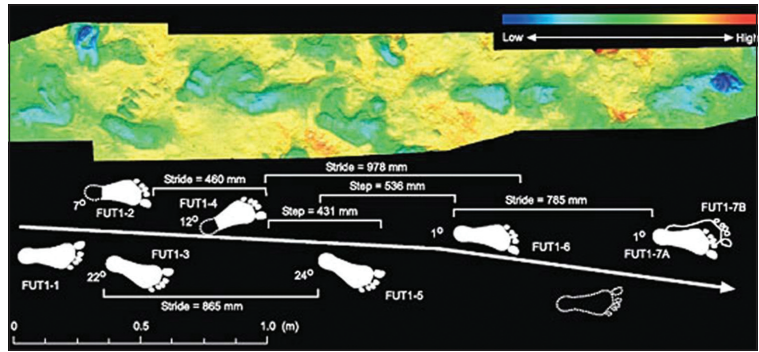
A terület ősföldrajzi jellegét a kutatók a régió gazdag állatinyom-fossziliáiból térképezték fel. Elsősorban antilopok, zebrák és madarak



© 2005 Encyclopædia Britannica, Inc.

1. ábra.

A Homo erectus
(forrás: Encyclopedia Britannica)



2. ábra. Lézerrel pásztázták a lépésnyomokat, amelyek így úgy tűnnek, mintha egy modern ember sétálgatna
(forrás: Matthew Bennett/University of Bournemouth)

nyomfossziliát találtak meg. A laza szedimentből (üledék) ítélve a terület folyó völgy lehetett egy partok közelében.

Ugyancsak az üledékből leszűrhető, hogy a folyó már apadt, így a kenyai Homo erectusnak sokkal távolabb kellett mennie élelemért.

Az emberiség evolúciójában mérföldkönek számít az ősember lábmorfológiája. Az emberrel

válás egyik legfontosabb momentuma volt ez, hiszen lehetővé tette a futást, ami a vadászathoz fontos tulajdonság (2. ábra).

2011-ben ősemberkori eszközöket fedeztek fel a kenyai Turkana-tó közeléből (3. ábra). Csáskányt, valamint vágóeszközöket találtak. A leletek kora 1,6–1,4 millió év.

Vajon mekkora sebességgel haladtak az ősemberek? Milyen biodinamikai tulajdonságukkal különböztek a mai modern embertől? A biomechanikai ismeretek bővülésével választ kaphatunk ezen kérdéseinkre.

A mérések menete

A biomechanika fejlődése révén tiszta képet kaphatunk az egykori őskörnyezetről, valamint az élőlények mozgásáról. Az iszapban nyomot hagyó élőlények mozgássebességét úgy kaphatjuk meg, hogy megmérjük a nyomhagyó őszállat talphosszát (d) és lépéshosszát (s):

$$u = \sqrt{4g \frac{df(r)}{r}} \quad (1)$$

ahol g a földi nehézségi gyorsulás ($9,81 \text{ m/s}^2$), f pedig a Froude-szám a relatív lépéshossz

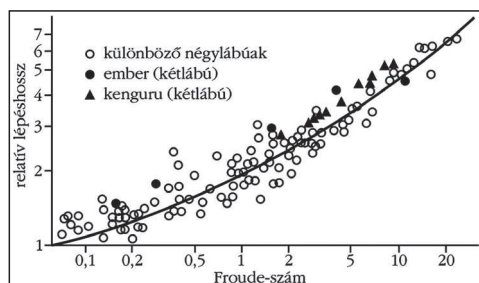


3. ábra. A megtalált ősemberi eszközök, amelyek kora 1,76 millió év (forrás: P. J. Texier/MPK/WTAP)

függvényében, amely a következőképpen számítható:

$$r = s/4d \quad (2)$$

A macskáknál nem kisebb emlősláttokra univerzálisan érvényes $f(r)$ függvény a 4. ábrán látható alakját Alexander^{1,2} határozta meg, számos ma élő két- és néglábú emlős mozgása alapján. Itt felhasználtam még a legtöbb állat L láb hosszára érvényes tapasztalati össze-függést ($L \approx 4d$).



4. ábra. Az $r = s/L$ relatív lépéshossz az $f = u^2/(gL)$ Froude-szám függvényében, ahol g a földi nehézségi gyorsulás, u az állat mozgássebessége, L a láb hossza, s pedig a lépéshossza³

A számításokat elvégezve megkapjuk a „virtuálisan” két részre bontott ősember két oldalának sebességét (u):

A Homo erectus jobb lába (FUT1-3, FUT1-5)					
Talp-hossz (cm)			Lépéshossz (cm)	Mozgássebesség	
1	2	Átlag		m/s	km/h
3,06	3,04	3,05	86,5	2,22	7,99

1. táblázat. A kenyai Homo erectus jobb oldalának jellemzői

A Homo erectus bal lába (FUT1-4, FUT1-6)					
Talp-hossz (cm)			Lépéshossz (cm)	Mozgássebesség	
1	2	Átlag		m/s	km/h
2,76	2,91	2,84	97,8	2,21	7,96

2. táblázat. A kenyai Homo erectus bal oldalának jellemzői

Ha elméletileg két részre bontanánk az ősembert, akkor azt kapnánk, hogy a Homo erectus jobb oldali vektora 2,22 m/s, míg a bal oldali vektora 2,21 m/s. Mivel az embert biológiailag nem lehet két részre bontani, elmondható, hogy a Homo erectus mozgássebessége 2,22 m/s (7,99 km/h) volt.

A gyors vadász

A nyomokból „kiolvashatjuk” a vadászni induló Homo erectus becsült sebességét. A biomechanikai ismeretek megfelelő alkalmazásával kiolvashatjuk azt is, hogy mekkora volt a becsült futási sebessége az ősembernek.

Thulborn és Wade⁴ vizsgálatai kimutatták, hogy gyaloglás során a lépéshossz és a csípőmagasság (h/SL) aránya kisebb, mint 2, viszont futás során ez az arány nagyobb, mint 2,9. E képletet sok esetben őslények mozgássebességének kiszámolására alkalmazták, de megpróbáljuk, hogy alkalmazható-e emberre. Ha elfogadjuk Thulborn és Wade⁴ laboratóriumi kísérleteit, akkor a futásra ezt a képletet használjuk:

$$V = [gh(SL/1,8h)^{2,56}]^{0,5} \quad (3)$$

ahol a h a csípőmagasságot fejezi ki, az SL a lépéshosszat, a g pedig a javasolt járási sebességet jelenti, amelyet az SL/h képlet felhasználásával kapunk meg.

$$V = [0,87 \cdot 110(86,5/1,8 \cdot 110)^{2,56}]^{0,5} = 3,21 \text{ m/s} \\ (11,55 \text{ km/h}) \quad (4)$$

A csípőmagasság pusztán becslés jellegű a napjainkban élő 185 cm magas Homo sapiens után.

Thulborn és Wade képletének felhasználásával megkaptuk a kenyai Homo erectus futási sebességét.

Következtetés

A mintegy 1,8 millió évvel ezelőtt megjelent Homo erectus testfelépítése morfológiai tulajdonságai miatt fizikai megjelenésében nem hasonlított a ma élő Homo sapiensre, azonban dinamikájában már sokkal inkább. Agytérfogtuk megközelítőleg 900 cm^3 , testtömegük 68 kg, míg magasságuk 185 cm volt. A Homo erectusok valószínűleg néhány mai vadászógyűjtögető embercsoporthoz hasonlóan félig vándorló, félig letelepedett életet élhettek: vagyis hosszabb-rövidebb időt tölthettek el egy-egy telephelyen.

Az 1,5 millió évvel ezelőtt Kenyában nyomot hagyó ősember sebességéből következtethetünk arra, hogy milyen tevékenységet végzett elődünk. A kapott eredmény $2,22 \text{ m/s}$ ($= 7,99$

km/h) volt. Ebből a sebességből arra következtethetünk, hogy a Homo erectus vadászni indult a folyóparton éppen szomjukat oltó állatokra, amire bizonyítékot nyújt a 2011-ben felfedezett dárdahegy és vágóeszközök maradványai.

Thulborn és Wade képletének felhasználásával megkaptuk elődünk becsült futási sebességét, amely $3,21 \text{ m/s}$ ($= 11,55 \text{ km/h}$) volt. Összehasonlítva a leggyorsabb Homo sapiensével, amely 11 m/s ($= 39,6 \text{ km/h}$), a Homo erectus jócskán elmarad.

E cikkből is következik az, hogy biomechanikai számításokkal megközelítőleg választ kaphatunk a nyomot hagyó élőlény környezetéről, esetleg tevékenységéről is.

IRODALOM

1. *Alexander RM.* Dynamics of dinosaurs and other extinct giants. USA: Columbia University Press; 1989.
2. *Alexander RM.* How dinosaurs ran? Scientific American 1991;254(4):62–8.
3. *Horváth G.* Biomechanika: A mechanika biológiai alkalmazásai [egyetemi tankönyv]. 3. átdolgozott, bővített kiadás. Budapest: ELTE Eötvös Kiadó; 2009. p. 368.
4. *Thulborn T, Wade M.* Dinosaur trackways in the Winton Formation (mid-Cretaceous) of Queensland. Memoirs of the Queensland Museum; 1984;21:413–517.

Hágen András

Újvárosi Általános Iskola
H–6500 Baja, Oltványi u. 14.
Tel.: (+36) 79 325-599

A MAGYAR BIOMECHANIKAI TÁRSASÁG ÉLETÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

VI. Magyar Biomechanikai Konferencia

A konferencia a jelenlegi állás szerint a Magyar Ortopéd Társaság 2015. évi kongresszusával közösen lesz megrendezve, az Asszisztencia Kft. szervezésében.

Biomechanica Hungarica

A folyóirat VI. évfolyamának 1. száma – amely az V. Biomechanikai Konferenciára készült, csak digitálisan megjelenő különszám – újratordelés és formázás után január elején felkerült a honlapra: <http://biomechanica.hu/index.php/biomech/issue/view/12>

A VI. évfolyam 2. száma a tagdíjat rendszeresen fizető tagoknak hamarosan postázásra kerül, illetve a postázással egy időben elkezdődik a honlapra való feltöltése is. <http://biomechanica.hu/index.php/biomech>

A folyóirat szerkesztőbizottságában változások lesznek, biztosnak látszik, hogy néhány további külföldi taggal bővül a bizottság. A pontos részletekről a következő hírlevélben számolunk be.

Elindítottuk a folyóirat cikkeinek DOI regisztrációs folyamatát, remélhetőleg néhány héten belül elkezdhetjük az azonosítók cikkekhez rendelését.

Tagdíjak

A vezetőség döntése értelmében a tagdíjmaradásokról mostantól külön értesítést küldünk, hogy minél kevésbé kerülje el a tagok figyelmét.

A tagdíj mértéke nem változott, hallgatóknak (PhD-hallgatóknak is) és nyugdíjasoknak 1000 Ft/év, más tagoknak 3000 Ft/év.

Korszerű Anyagok és Gyártástechnológiák Alkalmazása a Gyógyászatban Konferencia

2014. május végén kerül megrendezésre a Korszerű Anyagok és Gyártástechnológiák Alkalmazása a Gyógyászatban Konferencia Borbás Lajos szervezésében. A konferencia Tatabányán, az EDUTUS főiskolán lesz megtartva, és a fő témák között szerepel a porózus fémek, fémhabok, lézertechnológiák, rapid prototyping is. A szervezők kedvezményes regisztrációt biztosítanak a társaság tagjai részére. További információk: <http://www.asszisztencia.hu/biomechanika/>

RENDEZVÉNYAJÁNLATUNK

Hazai rendezvények

Dátum	Rendezvény/Link	Helyszín
2014. ápr. 25.	International Conference on Science and Technique based on Applied and Fundamental Research http://www.mk.u-szeged.hu/content/80	Szeged
2014. máj. 29–31.	A Magyar Sportorvos Társaság 2014. évi Kongresszusa http://www.asszisztencia.hu/sport	Budapest
2014. máj. 30–31.	Korszerű Anyagok és Gyártástechnológiák Alkalmazása a Gyógyászatban Konferencia http://www.asszisztencia.hu/biomechanika	Tatabánya
2014. jún. 22–24.	A Magyar Ortopéd Társaság és a Magyar Traumatológus Társaság 2014. évi Közös Kongresszusa http://www.asszisztencia.hu/motra	Szeged
2014. okt. 2–4.	MAÁSZT 2014: A Magyar Arc-, Állcsont és Szájsebészeti Társaság 18. Nemzeti Kongresszusa http://www.asszisztencia.hu/maaszt	Tapolca
2014. nov. 4.	NIDays 2014 http://hungary.ni.com/nidays	Budapest

Külföldi rendezvények

Dátum	Rendezvény/Link	Helyszín
2014. máj. 11–14.	2nd International Conference on BioTribology (ICoBT2014) http://www.biotribologyconference.com/	Toronto, Kanada
2014. jún. 11–13.	Shape – Symposium on Statistical Shape Models and Applications http://shapessymposium.org/	Delémont, Svájc
2014. jún. 14–21.	XIX. Congress of the Federation of European Societies for Surgery of the Hand – FESSH 2014 http://www.fessh2014.com/en/welcome	Párizs, Franciaország
2014. jún. 19–20.	3rd SIMBIO-M International Conference http://simbio-m.ifsttar.fr/index.php	Marseille, Franciaország
2014. júl. 6–11.	7th World Congress of Biomechanics http://wcb2014.com/	Boston, USA
2014. júl. 14–17.	XIII. International Symposium on 3D Analysis of Human Movement http://3dahm2014.cpfll.ch/	Lausanne, Svájc
2014. aug. 24–29.	6th Kuala Lumpur International Conference on Biomedical Engineering 2014 (BIOMED 2014) http://umconference.um.edu.my/biomed2014	Kuala Lumpur, Malajzia
2015. jún. 29.–júl. 3.	ISBS2015 : 33rd International Conference on Biomechanics in Sports http://isbs2015.sciencesconf.org/	Poitiers, Franciaország

PÁLYÁZATOK

HORIZON 2020

Az idén induló HORIZON 2020 EU-pályázati keretprogram kiírásai kapcsán a konzorciumi pályázatokhoz partnerkeresésben a következő oldalak nyújthatnak segítséget.

<http://www.bayzoltan.hu/bay-h4hunor>

<https://cordis.europa.eu/partners/web/guest/home>

<https://www.euresearch.ch/en/european-programmes/horizon-2020/>

<http://www.fitforhealth.eu/>

www.horizon2020projects.com

További információk a HORIZON 2020 keretprogramról:

<http://www.nih.gov.hu/nemzetkozi-tevekenyseg/horizon2020>

<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

Hazai pályázatok

Beadási határidő	Név/Link	Leírás	Támogatás mértéke
2014. ápr. 4.	ÉAOP-1.1.1/D-14 Telephelyfejlesztés a Tisza-tó térségében http://palyazat.gov.hu/content/57	Munkahelyteremtéssel egybekötött gazdaságfejlesztés támogatása a Tisza-tó térségében vállalkozásoknak.	10–350 M Ft (max. 50%)
2014. dec. 31.	TÁMOP-2.3.6.B-12/1 Fiatalok vállalkozóvá válásának támogatása a konvergencia régiókban http://palyazat.gov.hu/doc/3581	A konstrukció alapvető célja a mikrovállalkozások indítását tervező fiatalok segítése. A közvetett kedvezményezett köre a 35 év alatti, más vállalkozásban többségi tulajdonnal nem rendelkező új egyéni vállalkozást, vagy mikrovállalkozást indítani tervező természetes személyek.	3–6 M Ft (max. 90%)

GÁBOR DÉNES-DÍJ

Manó Sándor

szerkesztő

manos@med.unideb.hu

Nagy örömmel számolhatok be arról, hogy Csernátony Zoltán, folyóiratunk főszerkesztője, a Magyar Biomechanikai Társaság elnöke, a debreceni Ortopédiai Klinika igazgatója 2013. december 17-én Gábor Dénes-díjat vehetett át.

A nagyszerű elismerést a több évtizedes, kiemelkedő színvonalú kutatási és orvosi eszközfeljesztési tevékenységéért, a tudományos-szakmai közéletben vállalt szerepéért kapta.

Gratulálunk!



Úgy érezzük, hogy a nívós díj nem csupán személyes elismerés, hanem az életutat ismerve tisztelgés a biomechanika tudománya, illetve a Biomechanica Hungarica előtt is.

Úgy vélem, a magának rettentő feszes munkatempót diktáló ortopéd sebész, klinikaigazgató, főszerkesztő, társasági elnök munkájának ez méltó elismerése, és ezúton kívánok neki sokak nevében további sok sikert az élet minden területén!