

BIOMECHANICA HUNGARICA

XIV. évfolyam 2. szám
2021. december

- Köszöntők
- A gamma-sugárzás hatása különféle fnak mechanikai tulajdonságaira – statikus vizsgálatok
- Titán egyedi implantátumok gyártása 3D nyomtatással a Debreceni Egyetemen
- The fracture of the human cervical spine
- “Double-Network” hidrogélek mechanikai anyagmodellezése
- Egyedi célzók fejlesztése McMinn vápához
- Javaslat a juh teherviselő csonton végzett csontpótló anyag vizsgálatának standardizált módszerére
- A Nobel-díjas nemes Békésy György





KÖSZÖNTŐ

Kiss Rita M.

főszerkesztő

rita.kiss@mogi.bme.hu

Kedves Kollégák!

A COVID-19 világjárvány sok minden megváltoztatott. A 2021. évre a COVID, oltakozás, lezárások, maszkhasználat, távolságtartás és online tér szavak váltak a legjellemzőbbé. A világjárvány szűkebb és tágabb környezetünkben sok mindent átrendezett. 2021. év a Biomechanica Hungarica újság életében is sok változást hozott: ettől az évtől kezdődően az újság lapszámait csak online jelennek meg (www.biomechanica.hu), de továbbra is ingyenesek. Szintén az idei évtől Csernátony Zoltán Professzor Úr alapító főszerkesztőként segíti munkánkat. Köszönjük lapunk alapítását, fenntartását, áldozatos munkáját és odafigyelését! Kérjük Professzor Urat, hogy továbbra is segítse munkánkat! A XIV. évfolyamtól kezdődően a főszerkesztői feladatokat én látom el. Bízom benne, hogy a következő években a Szerkesztőbizottsággal érdekes, szakmailag meghatározó lapszámokat tudunk készíteni!

A XIV. évfolyam első száma a Biomechanikai Konferencia absztraktjait foglalta össze. Jelen lapszámunkban is a biomechanikai kutatások széles spektrumát mutatjuk be: Szerzőink cikkeikben összefoglalták az ínak mechanikai tulajdonságainak változását a gammasugárzás hatására, a 3D nyomtatás alkalmazását az egyedi implantátumok gyártására, bemutatták az egyedi célzók fejlesztését. Olvashatunk továbbá a nyaki gerincszakasz törési tönkremeneteléről és a hidrogélek anyagmodelljéről is. Ebben a kiadványban mutatjuk be Békésy György Nobel-díjas kutató életét, kutatásait is.

Tudom, hogy az elmúlt közel két évben a világjárvány visszafogta a kutatásokat, hisz a humán vizsgálatok nagy része nem volt elvégezhető, orvos kollégáink megfeszített munkával küzdöttek, küzdenek a vírussal. Hiszem, hogy egyre több időt tudunk a laboratóriumokban kutatásokkal tölteni, amelyek eredményeit cikkeikben tudjuk összefoglalni.

Kedves Kollégák!

Várjuk a cikkeket, hogy a Biomechanica Hungarica lektorált újságunk 2022-ben is két lapszámmal tudjon megjelenni!

Jó egészséget és sikeres kutatásokat kíván:

2021. december

ÍZÜLETEINK VÉDELMÉRE



INTRAARTIKULÁRIS INJEKCIÓ

A SYNOCROM® intraartikuláris készítményekkel nagymértékben csökkenthető az ízületi fájdalom, és javítható az ízület mozgathatósága.

A SYNOCROM® termékek nagy tisztaságú, biofermentációs eljárással készült hyaluronsavat tartalmazó az ízületi folyadék pótlására alkalmazható injekciós kiszerelésű orvostechikai eszközök. A termékek elsődlegesen a térdízületi arthrosis kezelésére szolgálnak, de egyéb ízületek degeneratív elváltozásai esetén is sikerrel alkalmazhatóak.

SYNOTABS®

PORCERŐSÍTŐ TÁPLÁLÉK KIEGÉSZÍTŐ

A SYNOTABS® filmtabletta kiszerelésben kapható táplálék kiegészítő, amely az egészséges ízületek és porcok fenntartásához járul hozzá. Speciális összetétele révén a SYNOTABS® filmtabletta tartalmaz minden olyan fontos összetevőt, ami segíti az ízületek védelmét.



PREMED PHARMA KFT.
CÍM 2040 Budaörs, Gyár u. 2.
TELEFON 06 23 889 700
FAX 06 23 889 710
E-MAIL info@premedpharma.hu
WEB www.premedpharma.hu



A GAMMA-SUGÁRZÁS HATÁSA KÜLÖNFÉLE ÍNAK MECHANIKAI TULAJDONSÁGAIRA – STATIKUS VIZSGÁLATOK

Faragó Dénes^{1,2}, Kiss Rita M.^{1,2}

¹ Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Mechatronika, Optika és Gépészeti Informatika Tanszék

² Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont

rita.kiss@mogi.bme.hu

DOI: 10.17489/2021/2/01

Absztrakt

Az allográfok szerepe a szalagok pótlásában fokozatosan nő. Fontos kérdés azonban, hogy a sterilizáció és a tárolás hogyan befolyásolja a fizikai és a mechanikai tulajdonságokat. A mechanikai tulajdonságokat a statikus és dinamikus szakítóvizsgálatokkal különböző biomechanikai paraméterek, mint például húzó rugalmassági modulus, szakadási nyúlás, maximális erő határozható meg. Jelen kutatás célja annak elemzése, hogy 5 különböző fajta ín (Achilles, quadriceps, semitendinosus + gracilis - STG), tibialis anterior - TA, peroneus longus - PL) esetében a különböző sterilizációs módszerek (fagyasztás, fagyasztás + alacsony dózisú gamma sugárzás, fagyasztás + magas dózisú gamma sugárzás) hogyan változtatják meg a statikus mechanikai vizsgálatból kapott húzó rugalmassági modulus, maximális erő, nyúlás a maximális erőnél és a szakadási nyúlás értékeit, illetve korábbi dinamikus eredményekhez képest milyen eltérés figyelhető meg. A vizsgálatba 152 darab ínt vontunk be. Az eredmények alapján megállapítható, hogy a dinamikus vizsgálat eredményei nem térnek el a statikus vizsgálat eredményeitől. Az eredmények azt is jól mutatják, hogy a magas dózisú gamma-sugárzás nem alkalmas a sterilizálásra, valamint az Achilles, a quadriceps és az STG ín típusokat nem célszerű a jövőben vizsgálni, mivel a mechanikai paraméterei a sterilizálás következtében szignifikánsan romlanak. Jelen vizsgálat eredményei alapján a sterilizálás a PL és TA ínak maximális erő és a rugalmassági modulus paramétereit változtatják meg a legkisebb mértékben.

Kulcsszavak: ínak, száraz jég, gamma-sugárzás, dinamikus, statikus, mechanikai vizsgálat

EFFECT OF GAMMA IRRADIATION ON THE MECHANICAL PROPERTIES OF VARIOUS TENDONS - STATIC TESTS

Abstract

The role of allographs in the replacement of tapes is gradually increasing. However, an important question is how sterilization and storage affect physical and mechanical properties. Static and dynamic tensile tests can determine mechanical properties such as tensile modulus of elasticity, elongation at break, maximum force. The present research aims to analyze the difference between 5 different types of tendons (Achilles, quadriceps, semitendinosus + gracilis - STG, tibialis anterior - TA, peroneus longus - PL) in different sterilization methods (freezing, freezing + low dose gamma radiation, freezing + high dose gamma radiation), how the values of the tensile modulus of elasticity, maximum force, strain at break and strain at tensile strength obtained from the static mechanical test are changed and what

difference can be observed compared to previous dynamic results. 152 tendons were included in this study. Based on the results, it can be concluded that the results of the dynamic test do not differ from the results of the static analysis. The results also show well that high-dose gamma radiation is not suitable for sterilization, and that Achilles, quadriceps, and STG tendon types are not practical to investigate in the future because their mechanical parameters deteriorate significantly as a result of sterilization. Based on the results of the present study, sterilization changes the parameter of maximum force and modulus of elasticity of PL and TA to the smallest extent.

Keywords: tendon, dry ice, gamma irradiation, dynamic, static, mechanical test

Bevezetés

Az allográfok használata esetén elengedhetetlen a sterilizálás, azaz mélyfagyasztást utáni különböző dóziszú gamma-sugárzás. A 10-15 kGy dóziszú gamma-sugárzás baktericid hatású,¹ míg a 30-50 kGy dóziszú virucid hatású.^{2,3}

Az ínak mechanikai tulajdonságai dinamikus vagy statikus vizsgálattal határozhatók meg. A statikus vizsgálatok esetén az ínat, előterhelést követően, tönkremenetelig (szakadásig) terheljük egy előre beállított sebességgel. A dinamikus vizsgálat esetében a szövetet az előterhelést követően egy előre meghatározott terhelési tartományban egy megadott frekvencián ciklikusan egy adott ciklusszámig terheljük, majd a szakítóerőt a statikus vizsgálattal határozzuk meg. A statikus vizsgálat egyszerű és gyors, a szövet mechanikai tulajdonságai meghatározhatók. A dinamikus vizsgálat esetén elemezhető a ciklusszám hatása a mechanikai tulajdonságokra.

Korábbi tanulmányainkban dinamikus mechanikai vizsgálattal teszteltünk öt különböző ín fajtát (Achilles, quadriceps, semitendinosus+gracilis – STG, peroneus longus – PL, tibialis anterior – TA), amelyek alkalmasak lehetnek különböző szalagok pótlását.^{4,5} Az eddigi kutatások alapján^{4,5} 25 kGy dóziszú gamma-sterilizálás után a tibialis anterior (TA) (432,55 MPa) és a

peroneus longus (PL) (267,83 MPa) rugalmassági modulusa a legkedvezőbb, míg a legnagyobb szakítóerőket a TA (2552,1 N) és a PL esetében (2398,30 N) mértük. A maximális nyúlásértékek között eltérés nem volt megfigyelhető. A natív (kezeletlen) és a fagyasztott ínak mechanikai tulajdonságai között szignifikáns eltérés nem volt megfigyelhető, amely a tárolófolyadék összetételének köszönhető. (1. táblázat) A magas dóziszú gamma-sugárzás a baktériumok mellett a vírusokat is elpusztítja, de az ínak biomechanikai paramétereit lényegesen rontja.⁶ A mért értékek azonban a szükséges terhelési értékeket meghaladták. (303-355N).^{7,8}

Az irodalomban^{1-3,6-11} található statikus vizsgálatok eredményei alapján a következők állapíthatók meg:

- 15-25 kGy dóziszú gamma-sugárzással kezelt Achilles ín húzó rugalmassági modulusa 95,01 MPa, a szakadási nyúlása 21,98 %, míg a natív ínak esetén a húzó rugalmassági modulus 292,04 MPa, a szakadási nyúlás 22,55 % volt, azaz a gamma-sugárzás hatására a húzó rugalmassági modulus értéke szignifikánsan csökkent.^{1-3,6}
- 15-25 kGy dóziszú gamma-sugárzással kezelt PL ín esetén a maximális erő értékei 2091,6 N-ről 2122,8 N-ra emelkedett, míg a szakadási nyúlás értéke 43,6 %-ról 40,8 %-ra csökkent⁹, szignifikáns eltérés nem figyelhető meg.⁷⁻⁹

- Az STG esetében két különböző dózisu gamma-sugárzás hatását is vizsgálták a korábbi kutatások: 18,3-21,8 kGy gamma-sugárzás hatására a maximális erő 1380 N-ról 1010 N-ra csökkent, míg a húzó rugalmassági modulus értéke 322,38 MPa-ról 369,08 MPa-ra emelkedett. 24-28,5 kGy gamma-sugárzás hatására a maximális erő 1660 N-ról 1230 N-ra

		A csoport			B csoport		
		Medián	25%	75%	Medián	25%	75%
Achilles	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	128,18	101,41	173,13	163,08	147,12	190,39
	Maximális erő (N)	2312,08	1822,00	3122,77	2941,50	1902,00	3684,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,28	0,22	0,34	0,24	0,22	0,25
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,59	0,40	1,01	0,35	0,32	0,38
Quadriceps	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	191,31	138,13	292,42	260,23	146,95	377,55
	Maximális erő (N)	1939,75	1121,97	2727,15	2638,50	1490,00	3828,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1540	0,1340	0,2485	0,1290	0,1040	0,1340
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,3370	0,2766	0,6090	0,2550	0,2060	0,3220
Semitendinosus + gracilis	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	186,46	142,82	229,26	198,92	136,92	244,52
	Maximális erő (N)	1922,96	1501,00	2374,84	2052,00	142,01	2525,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1300	0,0980	0,1864	0,1230	0,1080	0,1660
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,2460	0,1500	0,2850	0,2450	0,1700	0,2740
Tibialis anterior	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	343,24	308,25	383,33	513,54	438,52	553,45
	Maximális erő (N)	2582,22	2236,38	2784,23	3132,50	2675,00	3376,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1041	0,0831	0,1543	0,1360	0,1100	0,1780
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1580	0,1099	0,2131	0,2400	0,2340	0,3000
Peroneus longus	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	250,33	166,58	309,85	237,91	193,87	273,30
	Maximális erő (N)	2490,82	1657,51	3083,02	2522,50	2055,00	2897,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1402	0,1049	0,1790	0,1470	0,1280	0,1720
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1947	0,1266	0,4440	0,2630	0,2460	0,2700

		C csoport			D csoport		
		Medián	25%	75%	Medián	25%	75%
Achilles	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	157,62	9,00	186,47	79,53	16,82	158,58
	Maximális erő (N)	3178,97	2698,39	3741,47	3439,30	3137,31	4009,34
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,22	0,17	0,25	0,27	0,23	0,33
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,44	0,37	0,52	0,46	0,40	0,52
Quadriceps	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	120,24	90,13	299,29	83,20	30,65	137,05
	Maximális erő (N)	2803,68	1653,26	3591,97	2564,77	1835,38	3265,92
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1841	0,1467	0,2299	0,2729	0,1949	0,3472
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,3231	0,2481	0,4885	0,4392	0,3574	0,5909
Semitendinosus + gracilis	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	240,28	187,08	264,11	222,66	128,59	335,73
	Maximális erő (N)	2171,41	1330,37	2414,74	2357,61	1827,42	2670,83
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1346	0,0985	0,1540	0,1631	0,1315	0,1895
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1924	0,1685	0,2248	0,2220	0,1991	0,2815
Tibialis anterior	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	287,53	245,69	346,84	318,85	257,63	707,66
	Maximális erő (N)	2552,10	2322,61	3176,63	3063,90	2603,71	3416,14
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1476	0,1285	0,1630	0,1482	0,1225	0,1618
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1656	0,1473	0,2021	0,1781	0,1611	0,1922
Peroneus longus	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	290,83	252,43	329,96	256,55	203,47	627,46
	Maximális erő (N)	2398,30	2166,18	3092,63	2339,75	2111,68	2773,67
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1489	0,1269	0,1690	0,1420	0,1108	0,1675
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1827	0,1487	0,2186	0,1660	0,1417	0,1930

1. táblázat. Medián, 25 és 75% percentilis eredmények dinamikus vizsgálat esetében

csökkent, míg a húzó rugalmassági modulus 342,23 MPa-ról 410,08 MPa-ra emelkedett. Mindkét dózisz sugárzás hatására maximális erő értéke csökkent, míg a húzó rugalmassági modulus értéke nőtt.¹⁰

- A TA esetében 18,3-21,8 kGy gamma-sugárzás hatására a maximális erő 3230 N-ről 2890 N-ra, a húzó rugalmassági modulus 292,62 MPa-ról 328,47 MPa-ra változott, 24-28,5 kGy gamma-sugárzás hatására a szakító-erő 2860 N-ről 2420 N-ra, a húzó rugalmassági modulus 269,58 MPa-ról 309,66 MPa-ra változott.^{10,11} A változás tendenciája és mértéke a STG ín változásával megegyező.

Az irodalomban található kutatások¹⁻¹¹ eredményeinek elemzése alapján egyértelműen kijelenthető, hogy a gamma-sugárzás hatása a hosszú dinamikus vizsgálatok helyett a gyorsabban és egyszerűbben elvégezhető statikus vizsgálatokkal is elemezhető.

Jelen kutatás célja annak vizsgálata, hogy a különböző sterilizációs módszerek 5 különböző fajta ín (Achilles, quadriceps, STG, PL, TA) statikus mechanikus vizsgálat mérhető jellemzőit (húzó rugalmassági modulus, maximális erő, nyúlás a maximális erőnél és a szakadási nyúlás) hogyan változtatják meg. A kapott eredményeket a korábbi dinamikus méréseink^{4,5} eredményeivel is összehasonlítjuk. A vizsgálat során a natív ínak mellett, fagyasztott, fagyasztott és alacsony dóziszú, valamint fagyasztott és magas dóziszú gamma sugárzással kezelt ínakat elemeztünk.

Anyag és módszer

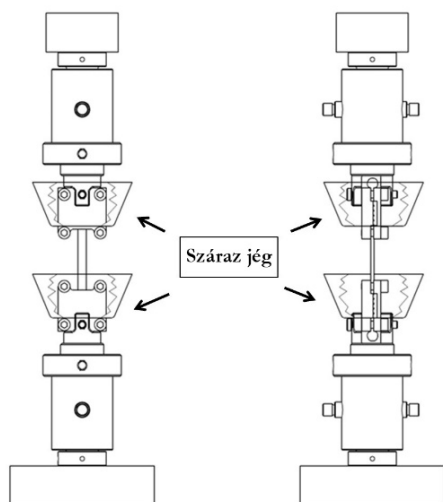
Jelen tanulmányunkban 17 holttestből kivett 152 darab, 5 különböző ín mechanikai tulajdonságait vizsgáltuk: 31 db Achilles, 31 db quadriceps, 31 db peroneus longus (PL), 31 db semitendinosus + gracilis (STG) és 28

db tibialis anterior (TA). Az ínakat a halál beálltát követően 24 órán belül a korábbi tanulmányokhoz hasonlóan kivették.⁴⁻⁵ Minden kivett szövetet, mechanikai és egyéb elváltozások kiszűrésére a patológusok megvizsgálták. A halottak kórtörténete, illetve vírusos fertőzés miatt további inak kerültek kizárásra a vizsgálatból.

A tárolásra használt sugárvédő oldat összetétele 16.7% 1,2-propanediol, 24.2% dimethylsulfoxide, 3.8% D-trehalose, 2.7% D-mannitol minden w/w (Sigma-Aldrich, Saint Louis, USA)11. Minden minta, kivételt követően külön mintagyűjtő edénybe került, és a mechanikai tesztelésig nem került kivételre. A mintákat véletlenszerűen négy – A, B, C, D – csoportba soroltuk. Az „A” csoport a 22 db natív ínt tartalmaz. A további három csoportba sorolt ínt első lépésben lassan -80°C-ra mélyfagyasztottuk. A „B” csoport 30 darab mélyfagyasztott ínt, a „C” csoport az 50 darab baktérium ölő, alacsony dóziszú (21 kGy) gamma-sugárral kezelt ínt, míg a „D” csoport 50 darab vírus ölő, magas dóziszú (42 kGy) gamma-sugárzással kezelt ínt tartalmaz. (3. táblázat)

A mechanikai vizsgálat előtt az ínakat lassan felolvasztottuk, és a vizsgálat előtti 20 percben 37°C-on tartottuk. A méréseket Instron 8872 szervo hidraulikus szakítógéppel (Instron Ltd., High Wycombe, UK) és 25 kN-os erőmérő cellával (Instron Dynacell load cell 8800) a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont Központi Laboratóriumában végeztük, az adatgyűjtő Instron Fasttrack volt. A befogás speciális kialakítású szorító-csavaros fej, amelyhez a korábbi méréseknél is alkalmazott szárazjeges kiegészítést használtuk. (1. ábra)

A száraz jeget a befogó fej köré épített tároló egységbe helyeztük, és ezután 3 perccel



1. ábra. Sematikus ábra a mérési elrendezésről

kezdtek a mérést. A minta hőmérsékletét Flir A325sc típusú infrakamerával folyamatosan ellenőriztük. A befogó pofákba történő elhelyezés után az ínakat 30 másodpercig 250 N-os terhelésig előnyújtottuk, úgy, hogy a befogófej sebessége 20mm/perc volt, majd a keresztmetszet méreteit és a befogó fejek közti távolságot tolmérővel mértük. (2. táblázat)

A terhelést a minta szakadásáig folytattuk, a befogó fej sebessége szintén 20 mm/perc volt. A terhelés során rögzítettük az erő-befogó fej elmozdulása diagramot, és leolvastuk a maximális erő értékét.

A rugalmassági modulus az erő-elmozdulás görbe első progresszív lineáris szakaszának meredeksége. A lineáris szakaszt manuálisan jelöltük ki, amely általában a maximális erő 25-45% közötti tartománya.

Az ínak kivételét, tárolását, gamma-sugárral történő kezelését, valamint a mechanikai vizsgálatokat az Uzsoki utcai kórház és a Péterffy Sándor kórház Tudomány Etikai Bizottsága engedélyezte (engedély száma: 03/2009).

Statisztikai elemzés

Statisztikai elemzése a Statsoft Statistica 13.3 (Statsoft Inc., Tulsa, OK, USA) programot használtuk. A mérési eredményekből mediánt számoltunk 25% és 75% percentilis tartományból. A számított paramétereket csoportonként Kruskal-Wallis teszt segítségével hasonlítottuk össze, míg csoportpáronkénti összehasonlítás post hoc elemzéssel történt. Az eredmények közötti eltérés szignifikáns, ha $p \leq 0,05$.

A dinamikus mérések kiértékelésénél ugyanazt a statisztikai elemzést használtuk.

Eredmények

A minták biomechanikai tulajdonságainak összehasonlításához a következő négy paramétert használtuk: húzó rugalmassági modu-

Ín fajta	Keresztmetszeti terület (mm ²)			
	A csoport	B csoport	C csoport	D csoport
Achilles	24,36±3,58	20,65±1,09	28,63±3,66	28,10±4,99
Quadriceps	24,63±8,25	29,73±3,98	24,95±4,89	21,14±6,02
STG	10,02±3,98	13,98±2,22	19,72±4,36	16,36±6,58
TA	18,36±2,67	16,35±1,62	21,99±1,82	17,67±8,04
PL	16,89±1,36	20,38±3,02	16,50±2,31	19,78±8,65

1. táblázat. Átlagos keresztmetszeti területek ín típusonként

lus, maximális erő, nyúlás a maximális erőnél és a szakadási nyúlás. A statikus vizsgálatok eredményeit és a szignifikáns eltéréseit (több-színű háttér), valamint a megbeszélés fejezetben részletezett dinamikus vizsgálatokhoz viszonyított szignifikáns eltéréseket (szürke

háttér) a 3. táblázat foglalja össze.

Az „A” csoportban (natív ín) az ín típusa a maximális erő, nyúlást a maximális erőnél és a szakadási nyúlást szignifikánsan nem befolyásolta.

		A csoport			B csoport		
		Medián	25%	75%	Medián	25%	75%
Achilles	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	85,65	66,25	153,53	103,70	103,25	166,81
	Maximális erő (N)	1628,00	1482,00	2168,05	2085,00	1707,00	3121,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0980	0,0720	0,1540	0,0735	0,0590	0,0850
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,3050	0,2700	0,4380	0,9950	0,0920	0,1140
Quadriceps	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	645,59	409,38	653,13	1309,38	896,88	1737,50
	Maximális erő (N)	1770,00	756,00	1804,00	2817,00	1878,00	3461,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0750	0,0650	0,1070	0,0955	0,0820	0,1040
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1490	0,1480	0,2753	0,1970	0,1710	0,2060
Semitendinosus + gracilis	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	1138,89	983,33	1403,27	2211,11	905,56	2655,56
	Maximális erő (N)	1061,00	730,00	1506,97	2254,00	940,00	2739,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0750	0,0730	0,0826	0,1265	0,1040	0,1490
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1910	0,1870	0,3859	0,1615	0,1510	0,2210
Tibialis anterior	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	1591,67	22,22	3161,11	1908,33	1427,78	2677,78
	Maximális erő (N)	2225,00	442,00	4008,00	2613,50	1487,00	2808,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1490	0,1140	0,1840	0,1125	0,0940	0,1190
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1825	0,1790	0,1860	0,1520	0,1340	0,1810
Peroneus longus	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	1383,33	938,89	1411,11	1788,89	1633,33	1966,67
	Maximális erő (N)	1438,00	1089,00	1633,00	1948,50	1737,00	2065,00
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0990	0,0790	0,1680	0,1265	0,1090	0,1580
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,2850	0,2402	0,2960	0,1780	0,1350	0,2020

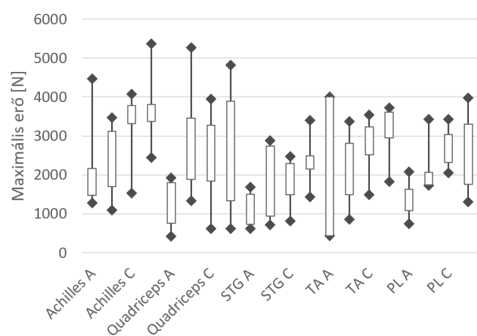
		C csoport			D csoport		
		Medián	25%	75%	Medián	25%	75%
Achilles	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	146,82	126,23	180,24	67,39	21,18	121,34
	Maximális erő (N)	3613,50	3311,00	3779,00	3665,03	3379,09	3814,91
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0890	0,0720	0,1060	0,0696	0,0606	0,0816
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1180	0,1090	0,1630	0,1096	0,1014	0,1520
Quadriceps	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	395,40	239,7300	479,45	73,36	24,04	231,63
	Maximális erő (N)	2789,00	1846,00	3282,00	2684,09	1333,36	3892,05
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0845	0,0740	0,0960	0,0994	0,0686	0,1546
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1475	0,1270	0,1830	0,1377	0,1137	0,2227
Semitendinosus + gracilis	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	588,87	438,56	682,60	637,00	431,41	703,02
	Maximális erő (N)	1813,00	1493,00	2295,00	2456,60	2151,15	2481,31
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0775	0,0600	0,0910	0,0819	0,0670	0,1082
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1185	0,0910	0,1430	0,1232	0,0886	0,1360
Tibialis anterior	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	791,35	693,21	1029,20	899,37	771,54	1122,24
	Maximális erő (N)	2723,50	2514,00	3229,00	3385,63	2954,04	3610,55
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,0890	0,0750	0,1240	0,0920	0,0775	0,1023
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1140	0,0950	0,1310	0,1081	0,0947	0,1329
Peroneus longus	Húzó rugalmassági modulusz (MPa)	725,92	634,85	802,85	515,22	451,74	794,19
	Maximális erő (N)	2764,00	2318,00	3043,00	2706,36	1758,64	3297,57
	Nyúlás a maximális erőnél (mm/mm)	0,1035	0,0910	0,1100	0,1134	0,0966	0,1242
	Szakadási nyúlás (mm/mm)	0,1215	0,1120	0,1360	0,1245	0,1158	0,1330

3. táblázat. Medián, 25 és 75% percentilis eredmények statikus vizsgálat esetében

Az Achilles ín húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint PL húzó rugalmassági modulusa ($p=0,034789$, piros háttér). (3. táblázat, 2-5. ábra)

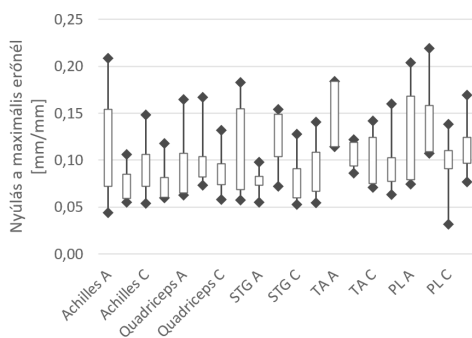
A „B” csoportban (csak fagyasztott ín) az ín típusa szignifikánsan nem befolyásolta maximális erő értékét. A maximális erőnél mérhető nyúlás az Achilles esetén szignifikánsan

kisebb, mint a PL esetében. ($p=0,006891$, kék háttér). Achilles ín húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint az STG ($p=0,010413$, zöld háttér), a TA ($p=0,011690$, zöld háttér) és a PL ($p=0,014689$, zöld háttér) húzó rugalmassági modulusa. Az Achilles ín szakadási nyúlása szignifikánsan nagyobb, mint a quadriceps ($p=0,033374$, piros háttér), STG ($p=0,030456$, piros háttér), TA ($p=0,028475$, piros háttér), PL ($p=0,031358$, piros háttér) szakadási nyúlása. (3. táblázat, 2-5. ábra)



2. ábra. Maximális erő értékei. Medián, 25% és 75% percentilis, minimum és maximum értékek. Az A-B-C-D betűk az X tengelyen jelölik a 4 csoportot

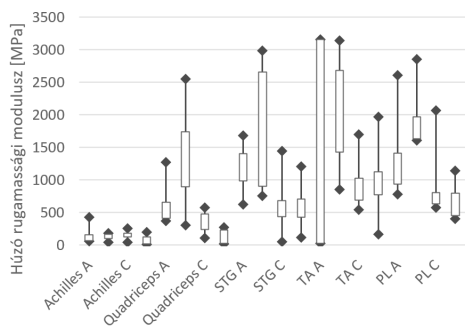
A „C” csoportban (21 kGy gamma-sugárzással kezelt és mélyfagyasztott ínak) esetében az STG ín esetén a maximális erő szignifikánsan kisebb, mint az Achilles ín értéke ($p=0,000181$, piros háttér). A maximális erőnél mérhető nyúlás esetén nem találtunk szignifikáns különbséget. Az Achilles húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint az STG ($p=0,027102$, zöld háttér), TA ($p=0,000014$, zöld háttér) és PL ($p=0,000078$, zöld háttér) húzó rugalmassági modulusa. Hasonlóan a quadriceps húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint a TA ($p=0,008727$, kék háttér) és PL ($p=0,029959$, kék háttér) ínak húzó rugalmassági modulusa. A szakadási nyúlást az ín típusa szignifikánsan nem befolyásolta. (3. táblázat, 2-5. ábra)



3. ábra. Nyúlás értékei a maximális terhelésnél. Medián, 25% és 75% percentilis, minimum és maximum értékek. Az A-B-C-D betűk az X tengelyen jelölik a 4 csoportot

A „D” csoportban (42 kGy gamma-sugárzással kezelt és mélyfagyasztott) az Achilles ín esetén a maximális erő értéke szignifikánsan nagyobb, mint a quadriceps mért értéke ($p=0,017527$, zöld háttér). A maximális erőnél mért nyúlás értéke az Achilles ín esetén szignifikánsan kisebb, mint a PL ($p=0,039292$, kék háttér) esetében mért érték. Az Achilles húzó rugalmasság modulusa szignifikánsan kisebb, mint az STG ($p=0,006609$, piros háttér), TA ($p=0,000029$, piros háttér) és PL ($p=0,003125$, piros háttér) húzó rugalmassági modulusa. A quadriceps húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint az STG ($p=0,037420$, sárga háttér), TA ($p=0,000302$, sárga háttér) és PL ($p=0,019448$, sárga háttér) ínak húzó rugalmassági modulusa. A szakadási nyúlást az ín típusa szignifikánsan nem befolyásolta. (3. táblázat, 2-5. ábra)

A magasabb gamma-dózis hatására az STG maximális erő értéke szignifikánsan kisebb a natív csoporthoz képest ($p=0,011132$, kék háttér) (A vs. D csoport). Míg a kisebb dózissal kezelt PL maximális erő értéke szignifikánsan kisebb, mint a natív ín maximális erő értéke ($p=0,026584$, sárga háttér) (A vs. C csoport). A maximális erőnél mért nyúlást a fagyasztás és a gamma-sugárzás nem befolyásolta. Az STG



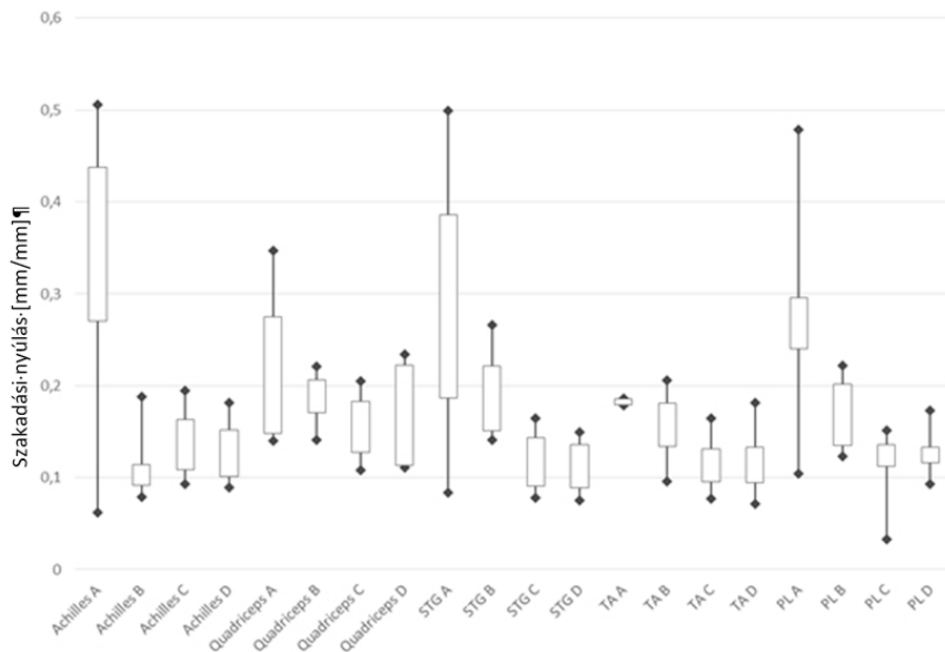
4. ábra. Húzó rugalmassági modulus értékei. Medián, 25% és 75% percentilis, minimum és maximum értékek. Az A-B-C-D betűk az X tengelyen jelölik a 4 csoportot

húzó rugalmassági modulus értékeit szignifikánsan csökkentette mind az alacsony (A vs. C csoport) ($p=0,011241$, sárga háttér) mind a magas dózisu gamma-sugárzás (A vs. D csoport) ($p=0,016035$, sárga háttér). PL ín húzó rugalmassági modulus értékeinél szignifikáns kü-

lönbséget találtunk az alacsony ($p=0,035257$, lila háttér) és magas ($p=0,000736$, lila háttér) dózisu gamma-sugárzással (C és D csoport) kezelt és a fagyasztott ínak (B csoport) között. A magas gamma-sugárzással kezelt STG ín húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan kisebb, mint a fagyasztott STG ín húzó rugalmassági modulusa (B vs. D csoport) ($p=0,041877$, sárga háttér). (3. táblázat, 2-5. ábra)

Megbeszélés

Jelen kutatás célja annak elemzése, hogy 5 különböző fajta ín (Achilles, quadriceps, STG, PL, TA) esetében a különböző sterilizációs módszerek (fagyasztás, fagyasztás+ alacsony dózisu gamma sugárzás, fagyasztás + magas dózisu gamma sugárzás) hogyan változtatják meg a statikus mechanikai vizsgálatból kapott húzó rugalmassági modulus, maximális erő, nyúlás a maximális erőnél és a szakadási nyúl-



5. ábra. Szakadási nyúlás értékei. Medián, 25% és 75% percentilis, minimum és maximum értékek. Az A-B-C-D betűk az X tengelyen jelölik a 4 csoportot

lás értékeit. A kapott eredményeket a korábbi dinamikus méréseink^{4,5} eredményeivel is összehasonlítottuk.

Elemezzük először az Achilles ín vizsgált biomechanikai jellemzőit. A kezelés hatására a statikus vizsgálatnál bekövetkezett változás tendenciája hasonló a dinamikus vizsgálatunknál^{4,5} megfigyelt tendenciához. A 21 kGy dóziszú gamma-sugárzás hatására a húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan nőtt, míg 42 kGy nagyságú dózis kezelt ín húzó rugalmassági modulusa szignifikánsan nem tért el a natív (kezeletlen ín) értékétől, mind a statikus (A: 85,65 MPa, C: 46,82 MPa, D: 67,39 MPa), mind dinamikus vizsgálat esetén (A: 128,18 MPa, B: 157,62 MPa, C: 79,53 MPa). A korábbi kutatás eredménye azt mutatja, hogy a 15-25 kGy dóziszú gamma-sugárzást hatására a húzó rugalmassági modulusa (95,01 MPa) a natív értékhez képest (292,04 MPa) csökkent.¹⁻³

A dinamikus vizsgálatnál meghatározott szakadási nyúlások a gamma-sugárzás hatására nem szignifikánsan, de csökkentek (A: 58,94 % C:44,16 % , D:46,40 %), az irodalomban talált értékekhez hasonlóan.^{1-3,6,10,11}

A statikus vizsgálatnál meghatározott szakadó nyúlás értékei szignifikánsan csökkentek a gamma-sugárzás hatására (A: 30,5 %, C: 11,8 %, D: 10,96 %).⁶ Az irodalomban található eredmények tendenciái⁷⁻¹¹ a jelen kutatás eredményeinek tendenciáihoz hasonló.

Következőben a PL ín változásait elemezzük: A maximális erő értékei a statikus vizsgálat esetén szignifikánsan nőttek (A: 1438 N, C: 2764 N, D: 2706,36 N) míg dinamikus vizsgálat esetén a változás nem szignifikáns (A: 2490,82 N, C: 2398,30 N, D: 2339,75 N). A 15-25 kGy nagyságú dóziszú gamma-sugárzást követően a maximális erő kis mértékben növekedett (2122,8 N). Dinamikus vizsgálat ese-

tén a szakadási nyúlás értékek szignifikánsan nem változtak (A:19,47 %, C: 8,27 %, D:16,60 %), melyeknek tendenciái megegyeznek az irodalomban⁹ talált értékekkel (natív: 43,6 %, gamma-sugárzással kezelt: 40,8%). Ezzel ellentétben a statikus vizsgálatnál meghatározott szakadó nyúlások a gamma-sugárzás hatására (A:28,5%,C:12,15%,D:12,45%) szignifikánsan csökkentek.

Az STG ín esetén a maximális erő értékei a statikus (A:1061 N, C:1813 N, D:2456,6 N) és a dinamikus vizsgálat esetén (A:1922,96 N, C:2171,41 N, D:2357,61 N) egyaránt szignifikánsan változtak, amely az irodalomban található értékek tendenciáival azonos.^{10,11} A húzó rugalmassági modulus értékei a dinamikus vizsgálatnál (A: 186,46 MPa, C: 240,28 MPa, D: 222,66 MPa), míg a statikus vizsgálatnál szignifikánsan nagyobbak voltak (A: 1138,89 MPa, C: 588,87 MPa, D: 637,00 MPa), az irodalomban (A: 322,38 MPa, C: 369,08 MPa, D: 410,08 MPa) talált értékekhez képest is.¹⁰

A TA ín vizsgálatokor a maximális erő értékei a dinamikus vizsgálatnál (A: 2582,22 N, C: 2552,10 N, D: 3063,90 N) és statikus vizsgálatnál (A: 2225 N, C: 2723,5 N, D: 3385,63 N) egyaránt növekedtek, de a változás nem szignifikáns, míg irodalomban a maximális erő értékei (A: 3230 N, C: 2890 N, D: 2420 N) a sterilizálás hatására szignifikánsan csökkentek. A húzó rugalmassági modulus értékei a dinamikus vizsgálatnál (A: 343,24 MPa, C: 287,53 MPa, D: 318,85 MPa), statikus vizsgálatnál (A: 1591,67 MPa, C: 791,35 MPa, D: 899,37 MPa), irodalomban található eredmények^{10,11} (A:292,62 MPa, C: 328,47 MPa, D: 309,66 MPa) egyaránt a parabolikus viselkedést mutatnak.

Végül a quadriceps ín változására irodalmi adat nincs. A statikus vizsgálatnál mért húzó rugalmassági modulus értékek (A: 645,59 MPa, C: 395,40 MPa, D: 73,36 MPa) a sterilizálás hatá-

sára szignifikánsan csökkentek, mint a dinamikus vizsgálat (A: 191,31 MPa, C: 120,24 MPa, D: 83,20 MPa) esetén. Érdekes megfigyelni, hogy a statikus vizsgálatnál meghatározott húzó rugalmassági modulusok szignifikánsan nagyobbak, mint a dinamikus vizsgálatnál meghatározott értékek. A szakadási nyúlás értékei a statikus vizsgálat esetében fele akkorák (A: 14,9 %, C: 14,75 %, D: 13,77 %) voltak, mint a dinamikus vizsgálatnál megfigyelték (A: 33,7 %, C: 32,31 %, D: 43,92 %). A dinamikus vizsgálatkor a nagyobb sugár dózis hatására a szakadási nyúlás értékei szignifikánsan nőnek.

Az eredmények jól mutatják, hogy a magas dózisú gamma-sugárzás roncsolja a szövetet, a mechanikai tulajdonságok romlanak. Ez alapján donorválasztáskor vírusfertőzést

különböző módszerekkel célszerű szűrni. Ekkor lehetőség van arra, hogy sterilizálásra csak az alacsonyabb dózisú gamma-sugárzást használjunk, amely a baktériumokat megöli, de a szöveteket csak kismértékben károsítja. Az eredmények azt is mutatják, hogy a változások tendenciája a vizsgált paraméterek esetén (húzó rugalmassági modulus, maximális erő, nyúlás a maximális erőnél, szakadási nyúlás) a dinamikus és statikus vizsgálatok esetén hasonló, így a változások követésére a statikus vizsgálatok is alkalmasak.

A tárolás és sterilizálás a PL és TA ínak a maximális erő és a rugalmassági modulus paramétereit változtatják meg a legkisebb mértékben. A következő kutatásokban ezt a két ínat célszerű vizsgálni elektron besugárzással és különböző tárolási időekkel.

IRODALOMJEGYZÉK

1. *L. L. Greaves, A. T. Heckler, and C. H. Brown*, "The effect of donor age and low-dose gamma irradiation on the initial biomechanical properties of human tibialis tendon allografts," *Am. J. Sports Med.*, vol. 36, no. 7, pp. 1358–1366, 2008.
2. *K. W. Ng et al.*, "Differential cross-linking and radio-protective effects of genipin on mature bovine and human patella tendons," *Cell Tissue Bank.*, vol. 14, no. p61, pp. 21–32, 2013.
3. *I. Mabe and S. Hunter*, "Quadriceps tendon allografts as an alternative to Achilles tendon allografts: a biomechanical comparison," *Cell Tissue Bank.*, vol. 15, no. 4, pp. 523–529, 2014.
4. *G. Hangody, G. Szebényi, B. Abonyi, R. Kiss, and L. Hangody*, "Does a different dose of gamma irradiation have the same effect on five different types of tendon allografts? — a biomechanical study," pp. 357–365, 2017.
5. *G. Hangody, G. Pánics, G. Szebényi, R. Kiss, L. Hangody, and K. Pap*, "Pitfalls during biomechanical testing - Evaluation of different fixation methods for measuring tendons endurance properties," *Acta Physiol. Hung.*, vol. 103, no. 1, pp. 86–93, 2016.
6. *B. P. Conrad, M. Rappé, M. Horodyski, K. W. Farmer, and P. A. Indelicato*, "The effect of sterilization on mechanical properties of soft tissue allografts," *Cell Tissue Bank.*, vol. 14, no. 3, pp. 359–366, Sep. 2013.
7. *T. Nagura, H. Matsumoto, Y. Kiriya, A. Chaudhari, and T. P. Andriacchi*, "Tibiofemoral joint contact force in deep knee flexion and its consideration in knee osteoarthritis and joint replacement," *J. Appl. Biomech.*, vol. 22, no. 4, pp. 305–313, 2006.
8. *P. A. Banaszkiwicz and D. F. Kader*, "Classic papers in orthopaedics," *Class. Pap. Orthop.*, pp. 1–624, 2014.
9. *C. M. Aguila, G. J.-R. Delcroix, D. N. Kaimrajh, E. L. Milne, H. T. Temple, and L. L. Latta*, "Effects of gamma irradiation on the biomechanical

- properties of peroneus tendons,” Open Access J. Sport. Med., vol. 7, pp. 123–127, 2016.
10. C. R. Balsly, A. T. Cotter, L. A. Williams, B. D. Gaskins, M. A. Moore, and L. Wolfmberger, “Effect of low dose and moderate dose gamma irradiation on the mechanical properties of bone and soft tissue allografts,” Cell Tissue Bank., vol. 9, no. 4, pp. 289–298, 2008.
11. R. J. Butler, S. Marchesi, T. Royer, and I. S. Davis, “The Effect of a Subject-Specific Amount of Lateral Wedge on Knee,” J. Orthop. Res. Sept., vol. 25, no. June, pp. 1121–1127, 2007.
-

Köszönetnyilvánítás

Ezt a kutatást a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal támogatta (OTKA K 116189).

A bemutatott kutatás a BME-NVA-02 számú projekt részeként az Innovációs és Technológiai Minisztérium Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból nyújtott támogatással, a TKP2021 pályázati program finanszírozásában valósult meg.

Dr. Kiss Rita Mária

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Mechatronika, Optika és Gépészeti Informatika Tanszék,

1111 Budapest, Műegyetem rkp. 3.

06-1/463-1738

TITÁN EGYEDI IMPLANTÁTUMOK GYÁRTÁSA 3D NYOMTATÁSSAL A DEBRECENI EGYETEMEN

Bodrog Dóra Eszter

Debreceni Egyetem, Műszaki Kar

bodrogd@gmail.com

DOI: [10.17489/2021/2/02](https://doi.org/10.17489/2021/2/02)

Absztrakt

Az additív gyártástechnológiák térhódítása egyre inkább megfigyelhető az orvoslás területén is. A lézeres elven működő, fémek nyomtatására is alkalmas technikák fejlődése révén mára már teljesen egyénre szabott, biokompatibilis implantátumok készíthetők, melyekkel jelentős áttörés érhető el a csontdefektusok kezelése terén. Ilyen implantátumok gyártásába kapcsolódik be a Debreceni Egyetem is. A fellelhető szakirodalmak és előzetes tapasztalatok alapján egy komplex összefoglalás készítését tűztem ki célul az implantátumok egyénre szabhatóságának feltételeiről, a beültethetőségi- és anyagkövetelményekről, illetve a megvalósuló technológia által nyújtott újdonságokról.

Kulcsszavak: additív gyártás, csontpótlás, Direct Metal Laser Sintering, implantátum, Reverse Engineering, titán

MANUFACTURING CUSTOM-MADE TITANIUM IMPLANTS USING 3D PRINTER AT UNIVERSITY OF DEBRECEN

Abstract

The spread of additive manufacturing technology is more and more noticeable in the field of medicine. With the development of laser-based technology that can be used for metal printing, completely personal biocompatible implants can be manufactured, and it can lead to a significant breakthrough in the treatment of bone defects. The University of Debrecen is going to manufacture such implants. Based on literature and previous experience, this article provides a review of the conditions for implant customization, the implantability and material requirements. In addition, it mentions the advancements of the technology as well.

Keywords: additive manufacturing, Direct Metal Laser Sintering, implant, Reverse Engineering, titanium

Bevezetés

A folyamatos technológiai fejlődés egyre több utat nyit meg a különféle innovációk felé az élet minden területén, így az orvostudományban is. A különböző fémnyomtatási technikák megjelenésével lehetőség nyílt olyan biokompatibilis implantátumok gyártására, amik adott esetben, teljes mértékben egyénre szabhatók.

A hagyományosnak számító anyagalkotási eljárások révén erre nem volt lehetőség, holtlott számos előnnyel jár az egyén-specifikusság mind a páciensek, mind pedig az orvosok szempontjából. Épp ezért a Debreceni Egyetem is bekapcsolódik egy egyedi titán implantátumok tervezésével és 3D-s nyomtatásával kapcsolatos kutatásba, melynek első fázisaként szükséges az eddig fellelhető ismeretanyagokat rendszerezni és értékelni, kidolgozni és előkészíteni a projekt megvalósulásához szükséges lépéseket, illetve tanulmányozni és üzembe helyezni az alkalmazandó technológiákat.

Az orvosi implantátumok additív gyártása önmagában egy igen komplex témakör, ahol nem lehet figyelmen kívül hagyni a mérnöki ismeretek gyakorlati alkalmazását sem. A megvalósítás előtt azonban elengedhetetlen a gondos kutatómunka, a korábbi tapasztalatok rendszerezése és összegzése, illetve konklúziók levonása, lehetőség szerint pedig további alternatívák felkínálása. A kutatásom során, ezen irányvonalon haladva egy minél átfogóbb ismeretanyag-rendszerezés volt a célom, kiemelt figyelmet fordítva a mérnöki szempontból fontos területekre.

Alapinformációk

Az additív gyártástechnológiák alapelve az, hogy közvetlenül egy előre megtervezett háromdimenziós számítógépes modell alapján történik meg a munkadarab felépítése anyagfelhordással, alulról kezdődően, rétegről-réteg-

re haladva. A modell készülhet már meglévő objektum digitalizálása (lézeres szkennelés, CT, MRI) alapján, vagy közvetlenül elkészíthető egy megfelelő háromdimenziós tervező-szoftver segítségével, gyorsan és költséghatékonyan.

Ennek előnyét az orvostudományok számos területén is kihasználják, úgy, mint:

- egyedi hallókészülékek házának gyártása;
- speciális orvostechnikai eszközök kialakítása;
- anatómiai modellek gyártása műtéttervezések céljából;
- szövetek nyomtatása kutatási céllal;
- fogkoronák, hidak, egyénre szabott fogszabályozók és fogpótlások létrehozása;
- protézisek költséghatékony gyártása végtagok pótlására;
- ortopédiai implantátumok nyomtatása.^{1,2}

Általánosságban az ortopédiai implantátumokról

Az implantátumok olyan testbe ültethető eszközök, melyek célja az emberi test funkcióinak megtartása, bizonyos esetekben azok javítása vagy visszaállítása, illetve szolgálhatnak megfigyelési, esztétikai célokat is. Az ortopédiai implantátumok elsődleges feladata a mozgásszervrendszer defektusainak kiküszöbölése, úgy, mint a károsodott vagy hiányos csontok, sérült ízületek helyettesítése.

A leggyakrabban alkalmazott protézisek a csípő- és térdízületek pótlására szolgálnak. Hagyományosan ezeket a protéziseket egységként készítik bizonyos mérettartományok alapján. A sorozatban gyártott termékek közül a páciens testi adottságaihoz leginkább passzoló komponensek kerülnek kiválasztásra, majd beültetésre. Ezen módszer előnye, hogy az elemek valamilyen séma alapján viszonylag

gyorsan legyárthatók nagy darabszámban, és általában meg is felelnek a beültethetőségi követelményeknek. Vannak azonban olyan speciális esetek, amikor például a páciens csontszerkezetének állapota vagy annak geometriai felépítése nem teszi lehetővé a hagyományos módon készített implantátumok behelyezését. Ekkor egyedi megoldásokra van szükség, mely során fokozott figyelmet kell fordítani az egyénspecifikusságra, illetve a speciális igényekre, miközben nem lehet figyelmen kívül hagyni az alapvető implantológiai követelményeket sem.

Beültethetőségi követelmények

Az implantátumokkal szemben támasztott két legalapvetőbb követelmény a biokompatibilitás, valamint a biofunktionalitás. Utóbbi esetében a hangsúly a teljesítőképesség biztosításán van, azaz, hogy a beépített eszköznek adott tulajdonságok birtokában képesnek kell lennie előre meghatározott feladatkör betöltésére, egyszerűbben fogalmazva, ez a képesség utalhat az implantátumok várható élettartamára is. A biofunktionalitásra hatással vannak a protézist érő terhelések, a keletkező feszültségeloszlás, az anyagok főbb mechanikai tulajdonságai, a súrlódás mértéke, valamint a kopás-és korrózióállóság.³⁴

A biokompatibilitás lényege pedig, hogy az előre meghatározott funkció betöltése közben az eszköz képes legyen megtartani az elvárt tulajdonságait, és csak a kívánt mértékben gyakoroljon hatást a szervezet szöveteire. A kompatibilitás mértékét befolyásolhatják többek közt a felhasznált anyag kémiai és fizikai tulajdonságai, a tervezett eszköz geometriája, mérete és mechanikai tulajdonságai, a beültetés helyén lévő szövettípusok és a velük való kapcsolat, valamint a műtét lebonyolításának módja.³⁴ Fontos tényező még a különböző anyagok együtt alkalmazhatósága, mert kerülni kell a belső galvánelem kialakulását.

Ezen pontok közül mérnöki szemmel nézve a megfelelő anyagok kiválasztása, valamint az implantátum helyes szerkezeti kialakítása és legyártása játssza a legfontosabb szerepet biokompatibilitás, és így a teljesítőképesség biztosítása szempontjából is.

Anyagkövetelmények

Testbe ültetett eszközök esetén különösen ügyelni kell a felhasznált anyagoknak a szerkezettel és az eredeti funkcionalitással való összeférhetőségére. Célszerű olyan biokompatibilis anyagokat felhasználni, melyek az adott feladatkör ellátására a legmegfelelőbbek biológiailag, kémiai és fizikailag is. Minden esetben fontos, hogy ne oldódjanak ki belőlük toxikus reakciókat okozó részecskék, valamint ne lépjenek nem kívánt kölcsönhatásba a szervezet szöveteivel. Biokompatibilis anyagok például az arany, titán, Co-Cr-Mo és Ti-6Al-4V ötvözetek, a porcelán vagy az akrilát.³

Mivel az implantátumok beépítési körülményei helyenként és egyénenként eltérnek, nem mindegy, hogy hol milyen anyagtulajdonságokat részesítünk előnyben. A csontpótlások esetén a biokompatibilitás mellett elsődleges szempont a terhelésátadás biztosítása, így fontos a megfelelő mechanikai szilárdság. Mindemellett célszerű az anyagnak kopásállóknak és a csontszerkezethez hasonló fajsúlyúnak lennie, továbbá rugalmassági modulusa is minél inkább közelítsen a természetes csontéhoz.^{5,6,7}

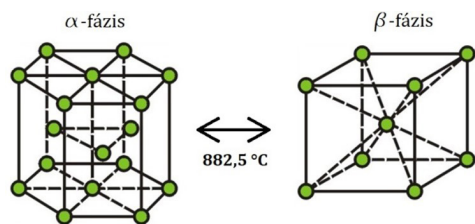
A hasonló mechanikai tulajdonságok jelentősége többek között az úgynevezett „stress shielding” jelenség elkerülésében rejlik, melynek a lényege, hogy a természetes csontnál nagyobb szilárdsággal rendelkező implantátumok az idő előrehaladtával egyre inkább átveszik a környező csontokra eső terhelést is. A csontszövetek azonban olyan speciális szerkezettel rendelkeznek, ami képes megváltozni az őket érő hatások alapján, így jelen esetben egy-

re inkább elveszítik funkciójukat, hiszen van, ami átvegye az őket érő mechanikai igénybevételeket. Ennek következtében pedig megindul a csont felszívódása, az implantátum elkezd kilazulni a helyéről, legrosszabb esetben akár maga a csont is eltörhet.^{8,9}

Titán implantátumok

Napjainkban implantációs célokra az egyik leggyakrabban alkalmazott anyag a titán, illetve bizonyos ötvözetei. A tiszta titán a könnyűfémek kategóriájába tartozó bioinert anyag, azaz egyáltalán nem, vagy csak kis mértékben lép reakcióba a szervezet szöveteivel. Az esetleges kiváltott hatások pedig nem járnak negatív következményekkel, így a titánt biokompatibilisnek tekinthetjük.^{5,6,7}

Az α -fázisban tömött hexagonális kristályrács szerkezettel rendelkező titán körülbelül 882,5 °C-nál allotróp átalakuláson megy keresztül, azaz halmazállapot-változás nélkül módosul rácsszerkezete: ezt a hőmérsékleti értéket meghaladva térben középpontos köbös rácsszerkezet jellemzi az immár β -fázisú fém.^{5,6,8}



1. ábra. Titán allotróp fázisátalakulása¹⁰

Fémek ötvözésekor a cél bizonyos fizikai, kémiai, mechanikai tulajdonságok optimalizálása a kívánt feladatkörnek megfelelően. Az ötvözőanyagoktól függően a titánötvözetek lehetnek α -, ($\alpha + \beta$)-, vagy β -fázisúak. Ortopédiai implantátumok alapanyagként elsősorban ($\alpha + \beta$)-típusú titánötvözeteket alkalmaznak, mint például az alumíniummal és vanádi-

ummal ötvözött Ti-6Al-4V vagy a Ti-6Al-4V ELI (extra low interstitials) ötvözeteket. Ezen ötvözők alkalmazása esetén azonban kiemelt figyelmet kell fordítani a helyes arányokra, mivel bizonyos tömegszázalékot meghaladva csökkentik a titán biokompatibilitását.⁹

Összességében megállapítható, hogy a titánt nagy mechanikai szilárdsága, jó korrózióállósága, viszonylag kis anyagsűrűsége, és más rozsdamentes acélokhoz képest kisebb rugalmassági modulusa miatt alkalmazzák széles körökben. Mindemellett pozitívum a többi fémhez viszonyítva gyenge hő- és elektromos vezetőképessége, valamint, hogy nem mutat ferromágneses tulajdonságokat, aminek bizonyos vizsgálatok lefolytathatósága végett van jelentősége (MRI, NMRI). Továbbá, a felszínén képződő oxidréteg mellett, hogy korrózióállóvá teszi, szerepet játszik az úgynevezett csontintegrációs jelenség létrejöttében is, mely révén közvetlen, fix kapcsolat alakulhat ki az implantátum felszíne és a környező szövetek között.^{5,6,7}

Abban az esetben ugyanis, ha a csontszövetek kellő mértékben belenőnének az implantátum megfelelően kialakított porózus felszínébe, természetes úton jöhetne létre a protézisek rögzítése. Ennek előnye, hogy amennyiben egyéb defektus nem következik be, a továbbiakban nincs szükség revíziós műtétekre az esetleges implantátum-lazulások okán, és az egyszer beültetett protézis akár egy életre is szólhat. További előny, hogy a titán sűrűsége alacsony, így alkalmazásával az implantátum tömege csökkenthető, valamint az additív gyártás adta lehetőségeket kihasználva az implantátum rugalmassága közelíthető a csontéhoz.

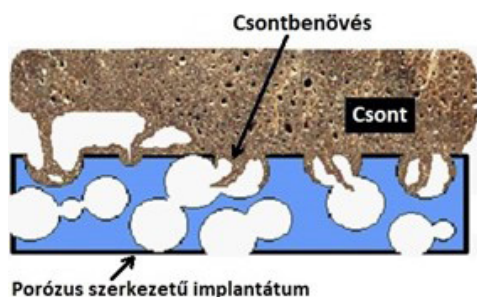
Felszíni kialakítás

Ahhoz azonban, hogy a csont implantátummal való összeépülése megfelelő módon menjen végbe, szükség van az integrációt fokozó,

biológiai aktivitást serkentő felszínek létrehozására. A kívánt felszínalakításokat elsősorban kémiai és fizikai módszerekkel végzik. Kémiai megközelítés esetén olyan bevonatokkal látják el az implantátum felszínét, amik elősegítik a kívánt biológiai kölcsönhatásokat, mint például a csontokban is megtalálható hidroxipatit (HA).⁵ Ezen bevonatok jelenlétével konkrét kapcsolat alakul ki a beültetett szerkezet felszíne és az élő csontszövetek között. A kémiai bevonatolás előnye a költséghatékonyság, a könnyebb kontrollálhatóság, illetve, hogy esetükben nincs szükség a felszín morfológiájának jelentős megváltoztatására a megfelelő adhézió elérése érdekében.^{5,7}

Fizikai tekintetben mechanikai alakításokkal próbálnak olyan porózus szerkezetű felszín elérni, amibe a csontszövetek kívánt mértékben bele tudnak nőni. Számos kísérlet kapcsolódik az optimális geometriai kialakítás megtalálásához, melyekből azt állapíthatjuk meg, hogy a csontintegráció mértéke függ:

- a pórusok átmérőinek nagyságától;
- a csont és az implantátum közötti résektől;
- a beültetett eszköz porozitásának mértékétől;
- a pórusok alakjától és térbeli elrendeződésétől;
- a felszín felé nyitott lyukacsok jelenlététől;
- valamint a csatornákkal összekapcsolódott pórusok meglététől.^{11,12,13,14}



2. ábra. Csontintegrációs jelenség⁵

Összességében elmondható tehát, hogy a csontdefektusok pótlása szempontjából az elsődleges követelmények az implantátum természetes csontéhoz hasonló nagy mechanikai szilárdsága, illetve az érhálózat kialakulását és a csontintegrációs jelenséget elősegítő porózus szerkezet. Ez a két tulajdonság azonban egymással ellentétes hatásokkal jár, ezért igen fontos megtalálni az egyensúlyt a biológiai és a mechanikai igények kielégítése között.

Megoldás lehet például olyan eszközök fejlesztése, melyek belül tömör „maggal” rendelkeznek, mely a teherbírásért felelős, míg a külső rétegekbe kerülnek bele a csontosodásban szerepet játszó, illetve a „stress shielding” jelenséget előidéző merevségbeli különbségek csökkentésére hivatott pórusok. Célszerű továbbá a megfelelő szerkezeti sajátosságok elérése érdekében alapvetően nagy szilárdsággal rendelkező fémeket alkalmazni alapanyagként, hiszen a porozitásuk módosításával optimalizálni lehet más mechanikai tulajdonságukat is.⁵

Egyénre szabott titán implantátumok

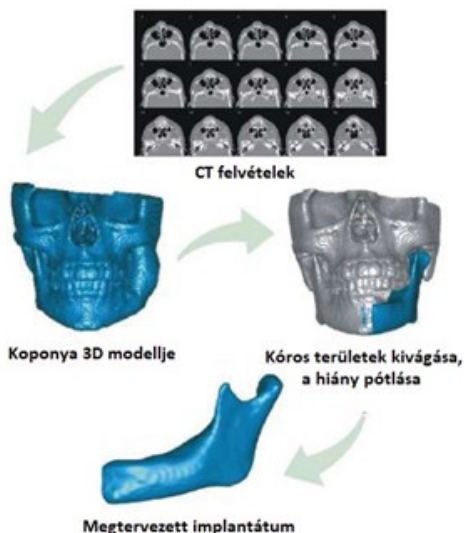
Az eddigiek alapján tehát elmondható, hogy az ideális implantátumok gyártása érdekében szükség van a csonthiány részletes feltérképezésére, megfelelő szerkezeti modell készítésére, illetve egy olyan anyagalakítási módszerre, amellyel tetszőleges geometriai struktúrák létrehozhatók, lényegében alaki megkötések nélkül. Erre a célra a már említett additív gyártástechnológiák felelnek meg a leginkább, melyek a hagyományosnak számító módszerekkel ellentétben nem anyagválasztással érik el a kívánt szerkezeti formákat, hanem csak annyi anyagot használnak fel, amennyit az előzetesen meghatározott struktúra igényel, a munkadarab felépítése pedig rétegről-rétegre történik, közvetlenül egy előre lemodellezett háromdimenziós CAD (Computer Aided Design) konstrukció alapján.¹⁵

Számítógépes modellalkotás

Az előállítandó struktúra helyes megtervezéséhez pontos adatokkal kell rendelkezni a pótlendő terület geometriájáról, a páciens csontszerkezetéről és annak állapotáról, majd ezek figyelembevételével kell megszerkeszteni a beültetendő eszközt. Erre a legalkalmasabb módszer az úgynevezett „reverse engineering” (fordított mérnöki tevékenység),¹⁶ amikor is a 3D-s CAD modellünket egy már létező fizikai objektumból nyerjük, és az így kapott, valóságnak megfelelő alakzat alapján történő szerkesztés révén közelíthetjük meg legjobban a helyettesíteni kívánt csontszerkezetek alaki, illetve közvetetten a mechanikai jellemzőit.

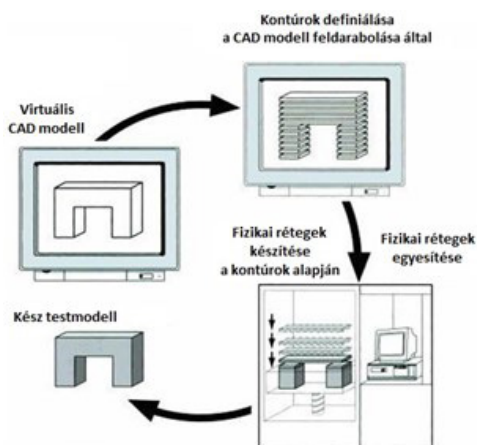
Egyik általánosan alkalmazott módszer szerint először megfelelő felbontású CT felvételeket kell készíteni a problémás területről. Az így bemért alakzatok ábrázolása ekkor még csak térbeli pontfelhők formájában történik, amiből aztán egy célszoftver alkalmazásával háromszög közelítéssel létrejön egy STL (Standard Tessellation Language) fájl az általunk kijelölt csontokról, csontrészekről. Ez lényegében a modell háromszögekből felépített hálóval lefedett szerkezetét tárolja bináris vagy ASCII formátumban, ahol az adott paraméterek a háromszögek csúcspontjainak koordinátái x, y, z irányban. Minél kisebbek ezek a leíró háromszögek, annál pontosabban közelítjük a mért felületet, ám értelemszerűen annál nagyobb lesz a felhasználandó adathalmaz is.^{16,17,18}

Amennyiben a felületleíró háromszögek testből kifelé mutató normálvektorai is definiálásra kerültek, a hálós szerkezetű 3D-s modell valamilyen CAD szoftver segítségével ténylegesen szerkeszthetővé válik. Ekkor történik meg a CT felvételek alapján előállított csontmodell felhasználásával a legyártandó implantátum modellezése a mért adatoknak megfelelően, illetve ilyenkor tudjuk alakítani a kívánt jellemzőket.^{16,17,18}



3. ábra. Állkapocs csont implantátum modellezése CT felvételek alapján¹⁷

A modellezés után a módosított STL fájl továbbításra kerül a gyártáshoz alkalmazott berendezés számítógépére, ahol a megfelelő beállítások elvégzése után megtörténik a munkadarab metszetekre tagolása, végül ez alapján kezdődik el a rétegenkénti gyártás.



4. ábra. Additív gyártás elve¹⁹

Alkalmazott technológiák

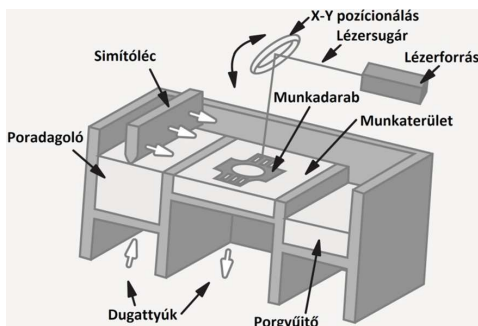
Az additív gyártástechnológiák közül fém implantátumok gyártásra leginkább a por alapanyaggal működő rendszerek alkalmasak, nevezetesen a DMLS (Direct Metal Laser Sintering), az SLM (Selective Laser Melting), illetve az EBM (Electron Beam Melting).²⁰ Az egyetem esetében egy DMLS technológiával működő fémnyomtatóról beszélhetünk, így a következőkben ezt a technológiát fogom részletesen ismertetni.

Direct Metal Laser Sintering

A DMLS módszer lényege, hogy első lépésként egy simítóléc a poradagolóból nyert granulátumot az előzetes beállításoknak megfelelő rétegvastagságban szétteríti a munkaterületen, miközben a felesleges fémpor egy gyűjtőkamrába kerül, melyet megfelelő szűrés után újra fel lehet használni. Ezek után egy nagy energiájú lézersugár adott helyekre történő fókuszálásának hatására x-y síkban szinterezésre kerül az elkészíteni kívánt modell első rétege, melynek az is célja, hogy a készülő munkadarabot a felépítési folyamat során a munkaasztalhoz rögzítse. A lézer először az STL fájlban előre definiált alakzat körvonalát pásztázza végig, majd folyamatosan, vonalanként többször végigmegegy a teljes keresztmetszeten is. Ekkor az addig nem sokkal olvadásponti hőmérséklet alatt tartott fémpor olvadáspontig hevül azokon a helyeken, ahol a lézersugár érte, és ezen energia hatására a kapcsolódó porrészecskék megszilárdulnak.^{17,21}

Az első réteg elkészülte után a munkaasztal az előre definiált rétegvastagságnak megfelelő mértékben lesüllyed, majd a poradagolóból ismét kellő mennyiségű por kerül szétterítésre. Ezt követően a lézersugár az optikai tükrrendszer pozícionálása révén a megfelelő helyekre fókuszálva egyesíti a következő anyagréteget is, ami így az alatta lévő felület-

hez szintén kapcsolódni fog. Ezután az asztal ismét lesüllyed, majd megtörténik az újabb réteg szinterezése. Ez a folyamatsor addig ismétlődik, amíg a teljes modell el nem készül. A kész objektum porágyból történő kiemelése előtt hagyni kell a rendszert lehűlni, illetve el kell távolítani az esetlegesen alkalmazott támaszanyag(ka)t.^{17,21}



5. ábra. DMLS berendezés általános felépítése²²

Legfontosabb paraméterbeállítások

A megfelelő rétegvastagság beállításának igen jelentős szerepe van, hiszen amennyiben túl nagy ez az érték, nem jön létre a kívánt mértékű összeolvadás a rétegek között; ha viszont a rétegek vékonyabbak a kellenénél, a portérítő közvetlenül érintheti a felületeket, amik aztán elmozdulhatnak a helyükről. A munkadarab felépítése közben fontos az is, hogy elkerüljük a fémek szinterezése során kialakuló oxidációt, így a folyamat titán porok esetén argongázal töltött közegben zajlik.^{14,21,23}

Szintén fontos a kialakuló belső feszültségek csökkentése, ami történhet a már kész objektumon alkalmazott hőkezelésekkel, vagy pedig még a szinterezés előtt történő módosításokkal. Tapasztalatok alapján a lézer pásztázási sebességének csökkentése, távolságának növelése, illetve a rétegvastagság növelése kisebb belső feszültségeket eredményez. Feszültség-

csökkentés érhető el a lézer pásztázási irányainak folyamatos változtatásával, és hosszainak csökkentésével is. Továbbá, a munkadarabot úgy kell elhelyezni a munkatérben, hogy minél kevesebb támasztékra legyen szükség a felépítési folyamat során, valamint a modell elkészülése után ezek a támaszanyagok könnyen eltávolíthatók legyenek anélkül, hogy roncsolnák a munkadarab felszínét.^{14,21,23}

Az eljárás paramétereinek módosításával lehetőségünk van a rétegek porozításának befolyásolására, illetve e pórusok méretének, alakjának, eloszlásának meghatározására is. Ebből kifolyólag pedig képesek lehetünk a létrehozandó tárgyak teljes struktúrájának szabályozására, mely esetünkben például egy teljesen biokompatibilis implantátum legyártását jelenti. Mindeközben azonban fontos, hogy előre definiált szabványoknak is eleget tegyenek az alakított munkadarabok mind kémiai összetételüket, mind mechanikai- és egyéb fizikai tulajdonságaikat illetően.

Egyedi ortopédiai implantátumok forgalmazhatósága

Az eddig leírtak alapján látható, hogy a technológia megfelelő gyártási szempontból, azonban annak érdekében, hogy a legyártott implantátumok forgalmazhatók és a gyakorlatban is alkalmazhatók legyenek, szükség van a megfelelő hatósági engedélyekre és tanúsításokra. Ennek alapját a 93/42/EGK irányelv adja, ami Magyarországon az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 4/2009. (III. 17.) EüM rendeleten belül jelenik meg. Ez alapján az orvostechnikai eszközöket kockázati osztályokba sorolják, melyek azt határozzák meg, milyen engedélyeztetési eljárásokon kell keresztül mennie az eszközöknek.

Az egyénspecifikus implantátumokat „rendszerre készült” eszközökként kategorizálhatjuk, így a rendelet 8. mellékletében definiált eljárási

módot kell figyelembe venni. Lényegében az itt felsorolt adatok megadásával elkészített nyilatkozatokkal kell tanúskodni ezen eszközök biztonságos, céljuknak megfelelő alkalmazhatóságáról. Ezekben a dokumentumokban többek között fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, a megrendelő szakorvos nevét, illetve nyilatkozatot arról, hogy az adott eszköz kizárólag egy bizonyos beteg számára készült.²⁴

A további lépésekről

Az additív gyártástechnológiák gyógyászatban történő alkalmazása számtalan lehetőséget rejt magában, mint például a jelenleg tárgyalt implantátumfejlesztési módszer. Ennek keretében olyan egyénre szabott implantátumok gyártására lesz lehetőség, amik a jelenleg alkalmazott eszközöknél jóval nagyobb biokompatibilitással és biofunkcionalitással rendelkeznek, mindamelllett, hogy előállításuk költséghatékonyabbá, gyorsabbá és egyszerűbbé válik. A rendszer kidolgozásához azonban szükség van a gyártást megelőző folyamatok optimalizálására is, mely magába foglalja a jobb képminőséget biztosító radiológiai képfeldolgozó és modellalkotó módszerek kidolgozását és optimalizálását, a csontintegráció szempontjából legelőnyösebb rácsszerkezetek vizsgálatát, illetve végeelem analízisek elvégzését. A végső cél pedig a csontdefektusok kezelésére irányuló szolgáltatások lehető legmagasabb szintű kiterjesztése mind Magyarországra, mind pedig a nemzetközi piacra nézve.

Összegzés

Kutatásom célja az volt, hogy minél több ismeretanyagot szerezzek a titán egyedi implantátumok additív technológiával történő gyártásával kapcsolatban. Ennek érdekében a fellelhető szakirodalmakat úgy rendszereztem, hogy minél szélesebb körű áttekintést tudjak nyújtani a megvalósításhoz szükséges követelményekről, elsősorban anyagismereti, modell-

alkotási és a DMLS technológiával való gyártás szempontjából, továbbá utánajártam a fogalmazhatósághoz szükséges alapvető jogszabályi

hátternek. Ezen információk meglepte elengedhetetlen a kívánt szolgáltatás sikeres megvalósítása érdekében.

IRODALOMJEGYZÉK

1. *Meskó B.* 12 things we can 3D print in medicine right now. [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://3dprintingindustry.com/news/12-things-we-can-3d-print-in-medicine-right-now-42867/>.
2. *medicalfuturist.com.* The Ultimate List of What We Can 3D Print in Medicine And Healthcare! [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://medicalfuturist.com/3d-printing-in-medicine-and-healthcare/>.
3. *Nagy J.* Biokompatibilis anyagok orvostechnikai alkalmazása. Szolnoki Tudományos Közlemények 2011 [cited 2017 Nov 29] Available from: http://tudomany.szolnok-mtesz.hu/kulonszamok/2011/cikkek/Nagy_Jozsef.pdf.
4. *Oláh L.* Az implantátumok anyagainak polimer technikai vonatkozásai. Anyagvizsgálók Lapja 2004;2:63-5.
5. *Nouri A, Hodgson PD, Wen C.* Biomimetic Porous Titanium Scaffolds for Orthopedic and Dental Applications 2010 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/how-to-reference/biomimetics-learning-from-nature/biomimetic-porous-titanium-scaffolds-for-orthopedic-and-dental-applications>.
6. *Oldani C, Dominguez A.* Titanium as a Biomaterial for Implants, Recent Advances in Arthroplasty 2012 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/recent-advances-in-arthroplasty/titanium-as-a-biomaterial-for-implants>.
7. *Wang W, Poh CK.* Titanium Alloys in Orthopaedics, Titanium Alloys - Advances in Properties Control 2013 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/titanium-alloys-advances-in-properties-control/titanium-alloys-in-orthopaedics>.
8. *Niinomi M, Masaaki N.* Titanium-Based Biomaterials for Preventing Stress Shielding between Implant Devices and Bone 2011 June [cited 2017 Nov 29]. Available from: www.researchgate.net/publication/51499017_Titanium-Based_Biomaterials_for_Preventing_Stress_Shielding_between_Implant_Devices_and_Bone.
9. *Hosseini S.* Fatigue of Ti-6Al-4V [cited 2017 Nov 29]. Available from: http://cdn.intechopen.com/pdfs/38773/InTech-Fatigue_of_ti_6al_4v.pdf.
10. <https://tudasbazis.sulinet.hu>. Kölcsönhatások és az anyag szerkezete: Kristályrács [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://tudasbazis.sulinet.hu/hu/szakkepzes/elektronika-elektrotechnika/a-muszaki-palyak-vilaga-elektronika-alapfogalmai/kolcsonhatasok-es-az-anyag-szerkezete/kristalyrac>.
11. *Stangl R, Rinne B, Kastl S, et al.* The influence of pore geometry in cp Ti-implants 2001 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14562260>.
12. *Warnke PH, Douglas TEL, Wollny P, et al.* Rapid Prototyping: Porous Titanium Alloy Scaffolds Produced by Selective Laser Melting for Bone Tissue Engineering 2009 June [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/23653102_Rapid_Prototyping_Porous_Titanium_Alloy_Scaffolds_Produced_by_Selective_Laser_Melting_for_Bone_Tissue_Engineering.
13. *Wysocki B, Idaszek J, Szlazak K, et al.* Post Processing and Biological Evaluation of the Titanium Scaffolds for Bone Tissue Engineering 2016 March [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/298352633_Post_Processing_and_Biological_Evaluation_of_the_Titanium_Scaffolds_for_Bone_Tissue_Engineering.
14. *Dobrzanski LA, Dobrzanska-Danikiewicz AD, Achtelik-Franczak A, et al.* Porous Selective Laser Melted Ti and Ti6Al4V Materials for Medical Applications 2017 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/powder-metallurgy-fundamentals-and-case-studies/porous-selective-la>

- ser-melted-ti-and-ti6al4v-materials-for-medical-applications.
15. *Balamurugan KG, Rajendran DK.* A Review on Status of Research in Metal Additive Manufacturing . 2017 Jan [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/311994979_A_Review_on_Status_of_Research_in_Metal_Additive_Manufacturing.
 16. *Kodácsy J, Pintér Z, Pokriwa P.* Reverse Engineering módszerrel előállított felületek minősége. [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://www.muszeroldal.hu/measurement/reverse_engineering.pdf.
 17. *Jardini AL, Larosa MA, Bernardes LF, et al.* Application of Direct Metal Laser Sintering in Titanium. [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://www.alvarestech.com/temp/cobef2011/grima.ufsc.br/cobef2011/media/trabalhos/COF11-0349.pdf>.
 18. *Sánta I.* Különleges lézersugaras technológiák 2012 [cited 2017 Nov 29]. Available from: http://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2010-0017_52_kulonleges_lezersugaras_technologiak/ch01s02.html#id472487.
 19. Aalto University. Project plan - 3D Printer. Available from: <https://wiki.aalto.fi/display/MEX/Project+plan+-+3D+Printer>.
 20. 3DHubs.com. Additive Manufacturing Technologies: An Overview [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/additive-manufacturing-technologies-overview#/>.
 21. *Mangano FG, Chambrone L, van Noort R, et al.* Direct Metal Laser Sintering Titanium Dental Implants: A Review of the Current Literature 2014 Nov [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/268955794_Direct_Metal_Laser_Sintering_Titanium_Dental_Implants_A_Review_of_the_Current_Literature.
 22. LaserSint.com. Direct Metal Laser Sintering [cited 2017 Nov 29]. Available from: http://laser-sint.com/wordpress/?page_id=195.
 23. *Bineli ARR, Peres APG, Jardim AL, et al.* Direct Metal Laser Sintering (DMLS): Technology for design and construction of microreactors 2011 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://www.alvarestech.com/temp/cobef2011/grima.ufsc.br/cobef2011/media/trabalhos/COF11-0502.pdf>.
 24. net.jogtar.hu. 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről [cited 2017 Nov 29]. Available from: https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900004.EUM.

Köszönetnyilvánítás

A közlemény a Pénzügyminisztérium GINOP-2.2.1-15-2017-00055 azonosító jelű pályázatának támogatásával készült.

Bodrog Dóra Eszter

Debreceni Egyetem, Műszaki Kar
H-4028, Debrecen, Ótemető u. 2-4.
Tel.:(+36)52 415-155

THE FRACTURE OF THE HUMAN CERVICAL SPINE

Dávid, Danká¹, Imre, Bojtár¹

¹Budapest University of Technology and Economics, Department of Structural Mechanics

danka.david@emk.bme.hu

DOI: 10.17489/2021/2/03

Abstract

Frequently, such as during automobile collisions, the injury mechanism of the cervical spine is not precisely understood therefore we are not able to establish efficient and robust prevention, diagnostic or treatment methods. Hence, a detailed analysis is still necessary by modelling the spine and its components as accurately as possible with the help of present technical capabilities. In this paper, a preliminary analysis using a 3D finite element model of the cervical spine and the head is presented. In addition, future plans are also presented regarding the topic.

Keywords: cervical spine, finite element analysis, dynamic loads

Introduction

Motivation

In our age, after the automotive industry has largely accelerated transportation in general, a fair number of car accidents occur, some of which result in neck injury. Cervical spine injuries that cause quadriplegia, although not the most frequently occurring injury type, are devastating for the individual as well as for society and, additionally, rather costly. Beside the medical cost related to quadriplegia, there is also significant loss in productivity, both of which is estimated to be \$97 billion in the USA,¹ since mostly the young members of the society suffer severe injury. Thus, further investigation is still needed in order to prevent and treat these injuries efficiently.

Injury mechanism types

Injury mechanism categorization may be achieved by several other ways: one of the most popular is based on the global movement of the head relative to the torso that is: compression, tension (or distraction), flexion,

extension, rotation and coupled movement of the aforementioned ones.^{2,3} However, only a few modes of mechanisms are relevant: compression, compression and flexion, compression and extension, and rotation.³ It is also worth noting that this classification can be misleading with regards to recognizing the actual injury mechanism. Frequently, the motion of the head is different from the motion of the injured cervical segment. For instance, a flexion motion of the head may be simultaneously present with an extension motion of a spine segment. In addition to that, a local injury of a spine segment may occur before any global head motion is observable.⁴

Compression can lead to a special kind of injury, which is called Jefferson fracture.⁵ This injury mechanism is recognizable by the fracture of the anterior and/or posterior arches of the atlas. Another commonly occurring type is burst fracture, which involves the disintegration of one of the vertebral bodies and piercing of the spinal cord by bony fragments.³ Compression-flexion occurs when an eccentric compressive force acts upon the head, leading to wedge fracture, burst fracture,

or anterior dislocation of the cervical vertebrae. In severe cases, dislocation frequently leads to quadriplegia due to greatly injuring the spinal cord. A typical instance of this injury mechanism is the case when the rider is thrown over the vehicle during a motorcycle crash and the head impacts on road surface.³

Compression-extension cause injuries to the spinous processes. However, nowadays this type of injury mechanism occurs only when the occupant doesn't use the seat belt. In front-end crashes, the unrestrained occupant slides forward and upward, which can cause the head to extend and impact on the windshield.³ Tension-extension loading is also a common one, resulting in the Hangman's fracture and disruption of anterior ligaments of the cervical spine. Tension-extension injury mechanism is suffered by, for instance, unbelted occupants whose heads hit the windshield while their torso move forward.⁶ A summary and other injury mechanism types are included in the work of Cusick.²

Experiments

Experimental investigations are essential in exploring the behavior of the cervical spine under various conditions since these investigations provide validation data for numerical models. Validation of computational models is most commonly based on relatively easily measurable quantities of experiments, such as quasi-static or dynamic global head movement, range of motion of spinal segments due to applied, measured, loads.

The conducted experimental research data are numerous; however, there are only a few type of tests that are most commonly carried out. For instance, one can distinguish between static and dynamic tests. Another categorization might be based on the fact that whether the investigated specimen is alive or not: they are

called *in vivo* and *in vitro* tests, respectively. Also, in case of *in vitro* measurements, a further categorization can be made: whole cadaver or segment tests can be conducted. In addition, with regards of the applied load, flexion, extension, lateral bending and axial tests can be distinguished. Beside these types of experiments, there are also range of motion tests and tolerance tests. A few illustrative example follow. A study was conducted to measure cadaver cervical spine tensile tolerance properties.⁷ The effect of boundary conditions was also investigated. The rotation-bending moment relationship of the cervical spine is commonly determined.⁸ Some researchers investigated even the effects of aging thus degeneration of the spine.⁹ Another fairly typical dynamic experimental setting includes a sled upon which a chair is fixed. The sliding board is started at the top of the sled device, which is stopped by a pneumatic cylinder at the bottom. When the deceleration is produced by the pneumatic cylinder, the subject is under a similar condition that is present at vehicular collisions thus the response of the neck can be investigated.^{10,11}

FEM neck models

Dynamic neck models often incorporate the whole cervical spine and the head but the accuracy of constitutive and geometrical models are limited. Frequently, vertebral bodies are modelled as rigid bodies and soft tissues as linear springs. However, muscles are typically included in the model. Most papers mention details of the modelling difficulties; here follows by no means an exhaustive list of these hardships. When validating the cervical spine model, a common approach is that the material model characteristics are calibrated so that the numerical model mimic some experimental response. Even though global kinematics can reliably be reconstructed, the problem with calibrating is that the main

point of it is to compensate for some modelling deficiency. Thus tissue-level response is likely to be far from biofidelic. To overcome this discrepancy, model development ought to take place at tissue level as far as the geometry and material properties are concerned.¹² In order to account for realistic change in direction of line of action of muscles, intermediate points ought to be inserted, which then constrained to the vertebra, over which it spans.^{13,14} This consideration is emphasized by many.^{15,16}

Methods

Geometry

In order to produce a biofidelic response, sufficient amount of detail ought to be included in the geometrical model. Fortunately, there has been a huge effort to build a full human body geometry model. The improved work of Mitsuhashi¹⁷ was used to build the geometrical model of the bones.¹⁸

The general overview of the definition of the geometrical model is as follows. The relevant parts of the skeleton were loaded in Spaceclaim¹⁹ in order to additionally define ligaments and muscles as line bodies in between bones. Then, all the geometrical model of the whole head-neck complex were loaded into Ansys Mechanical.²⁰

More precisely, the following bony parts were modelled as solid bodies: **skull without mandible, C1, C2 and C3 vertebra**. As far as the soft tissues are concerned, the **IVD between the C2 and C3 vertebra**, and **ALL, PLL, LF, ISL, CL, AAAL, PAAL, TL, AAOM, PAOM** and **TM** ligamentous structures, and **MIS, MIT, MR, MOCS** and **MRCPMi** of the muscles were included in the form of line bodies. (Figure 1) The cross-sectional areas of these soft tissues were obtained from previous measurements.^{21–23} Besides, fictional cartilage

was also built in order to establish a simple bonded connection between the skull and the atlas. Another fact worth paying attention to is that the mandible was neglected in order to simplify the meshing process and also reduce the number of finite elements.

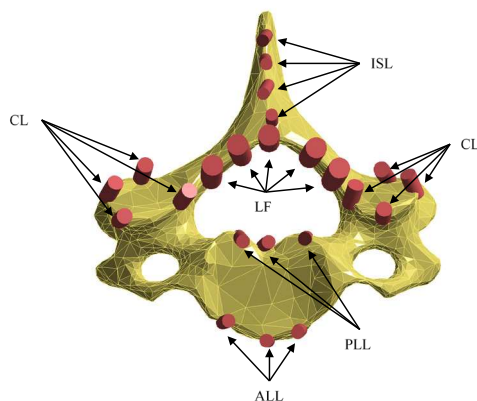


Figure 1. Superior view of C3 with ligaments connecting C3 to C2

Material models

In the finite element model, only homogenous isotropic, linearly elastic material models are applied. The case of soft tissues is an exception: their material law is nonlinear, namely: in tension they follow the linearly elastic material law but in compression they do not exert any force. In case of the modelled bones, calibration of the mass density was necessary. Since the mandible and most of the soft tissues surrounding the skull was ignored, the inertial effect of the whole head was taken into account in an approximate way by changing the mass density of the skull model so that its mass is equivalent to whole head's.²⁴

In addition, the overall mass density of the vertebrae was calculated based on the mass density of the two constituent bone tissue.^{24,25} The summary of the applied material models are found in Table 1.

Tissue/Anatomical part	Mass density [g/cm ³]	Young's modulus [MPa]	Poisson's ratio [-]
Vertebrae	1,381	18000 ²⁶	0,4 ²⁷
Skull	9,509	18000 ²⁶	0,4 ²⁷
Ligaments	1,1	100 ²⁷	0,4 ²⁷
Intervertebral disc	1,1	100 ²⁸	0,3 ²⁸
Articular cartilages	1,1 ²⁶	10 ²⁶	0,4 ²⁷
Muscles	1,0576 ²⁹	100	0,4 ²⁷

Table 1. Applied material properties of the FE model

Finite element model

Finite element mesh consists of quadratic tetrahedron elements (element type: SOLID187) and cable elements (element type: LINK180) resisting only axial tensile forces. (Figure 2) Element size is influenced by the volume and complexity of the body that is to be meshed. For the skull, the vertebrae and intervertebral disc, the minimum element

size is set to 3 mm. In articular cartilage between the occiput and the atlas, the defined minimum element size is 1,5 mm. However, a different consideration was applied to the line bodies in the model: each line body was meshed with only one LINK180 element.

The geometric model, which provided the base for the mesh, is composed of several individual parts, which have no connections geometrical

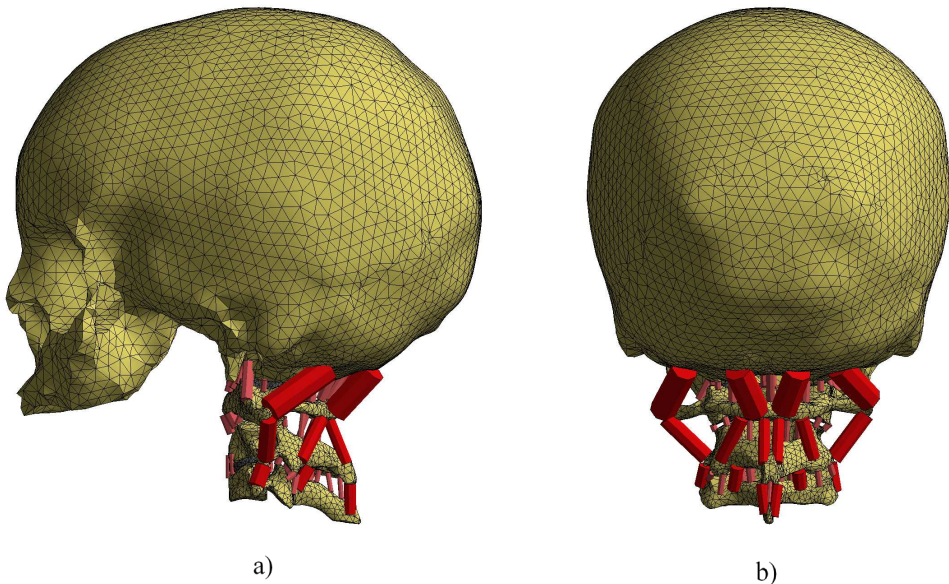


Figure 2. a) Lateral view of finite element model b) Posterior view of the finite element model

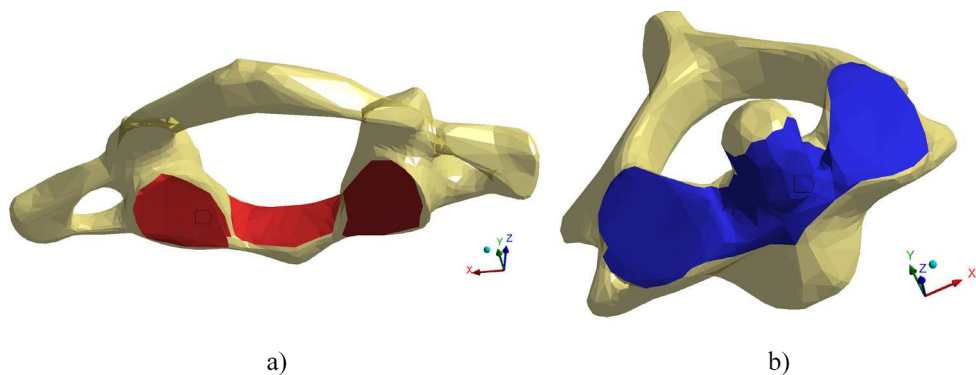


Figure 3. a) C1 vertebra and its contact surfaces b) C2 and its contact surfaces

model-wise. This means that a key question of developing the finite element model is to establish proper connections between these separate parts. Contact elements were used to establish proper connections between meshed solid bodies. For one of the analyzes that are presented in this paper, all connections are bonded (D1B analysis). In case of the other one, frictionless contact behavior was set between C1 and C2 vertebrae and bonded

contact for every other solid body connection (D1F analysis). The contact surfaces of C1 and C2 are shown on *Figure 3*. In case of joining line elements to 3D elements, line element nodes were connected to the nodes of tetrahedrons by several, automatically created beam elements. This connection lets the LINK180 elements to rotate but distributes the axial forces that are transmitted from these LINK180 elements.

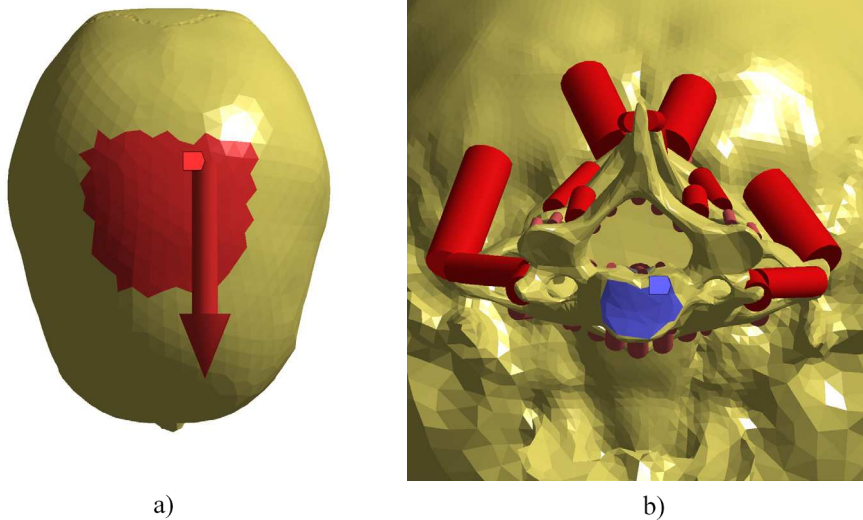


Figure 4. a) Superior view of the cranium: surface over which the distributed loads are applied (red) b) Inferior view of the model: surface over which the fixed support is set (blue)

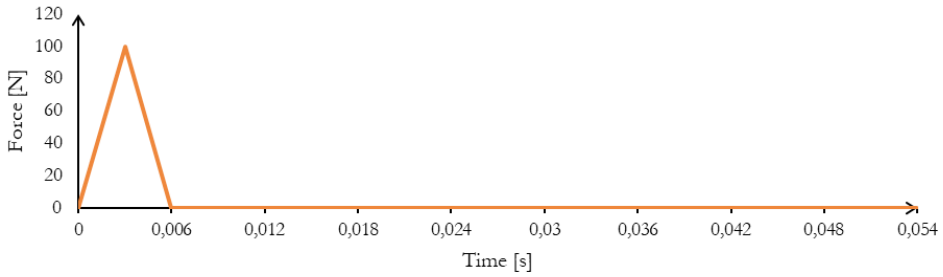


Figure 5. Dynamic force magnitude vs. time diagram

Applied loads and boundary conditions; analyzes

The two analyzes consist of dynamic surface loads and no gravitational load. These surface loads are distributed over the superior part of the skull and have 100 N peak magnitude. In conjunction with these loads, there's a fixed support distributed on the inferior surface of C3. (Figure 4)

Results

DIB analysis results

Since the magnitude of the resulting displacement field of the model is quite small, presenting the motion of the head by diagrams showing the displacement component vs. time is much more beneficial. The coordinate system's X, Y and Z axes correspond to

the frontal, sagittal and longitudinal axes, respectively. Positive directions are defined in the sinister, posterior and superior directions along the three anatomical axes. Now we can notice that, indeed, the model exhibits a slight asymmetric motion since the X component of the resulting motions are not zero. (Figure 6) Besides, the graph suggests that hardly any flexion motion was produced due to the applied distributed force since all component of the displacement of the skull's center of gravity takes on negative values to a very low extent.

Regarding soft tissues, their cable-like behavior can be clearly seen. (Figure 7 and Figure 8) In flexion, the posterior ligaments and muscles are in tension while in extension, the anterior soft tissues exert tensile forces. The neck is in flexion or in extension when Y component of displacement of the skull's cen-

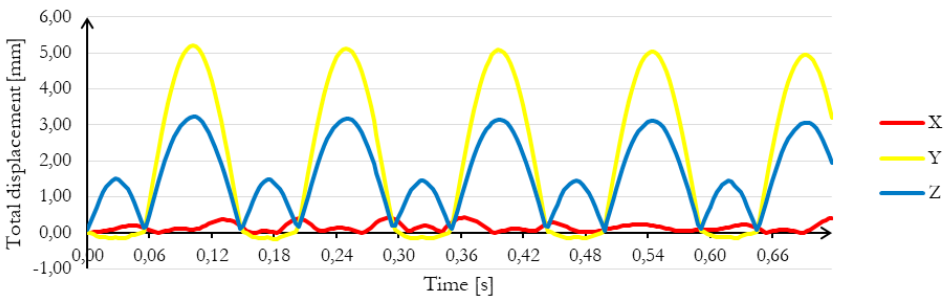


Figure 6. Directional displacement of the skull's center of gravity vs. time during DIB analysis

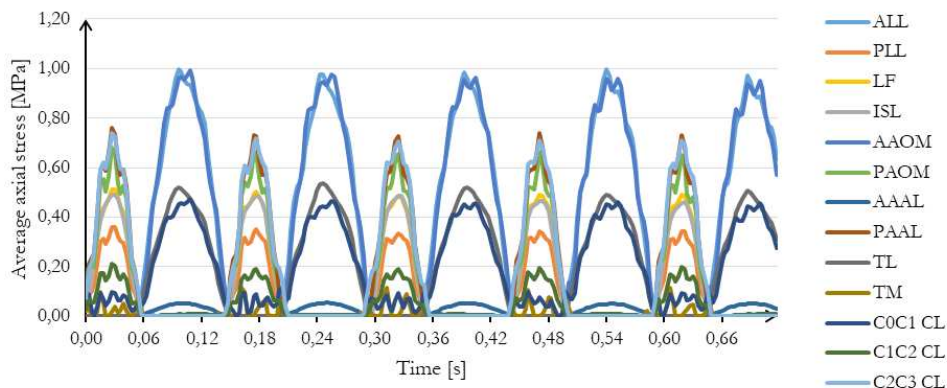


Figure 7. Average axial stress of different ligaments during DIB analysis

ter of gravity takes negative or positive values, respectively.

Turning back to the results of ligaments, one can notice that, apart from the high degree of regularity, in flexion (0,00-0,06 s) more ligaments become tensed than in extension (0,06-0,15 s). This result reflects the fact that, in flexion, the posterior elements of the vertebrae move away from each other and more ligaments connect these posterior elements of adjacent two vertebrae than the vertebral bodies.

As for the muscles, axial tensile stresses are exerted only in flexion and hardly any in extension. Comparing to the case of ligaments, a similar fact may cause this result: only

posterior muscles were defined. Considering the results of the muscles, (Figure 8) maximum stresses arise in MIS and MR muscles. MIS connects the spinous processes of adjacent vertebrae and MR connects the articular process of one vertebra to the lamina of the superior vertebra. Since the aforementioned bony parts belong to the posterior elements of a vertebra, all of these suggests that relative rotation of two adjacent vertebrae has a greater impact on muscle stresses than the rotation of the skull relative to the spinal column.

DIF analysis results

On Figure 9, displacement components may suggest a more realistic motion of the head than in the case of DIB analysis. Now

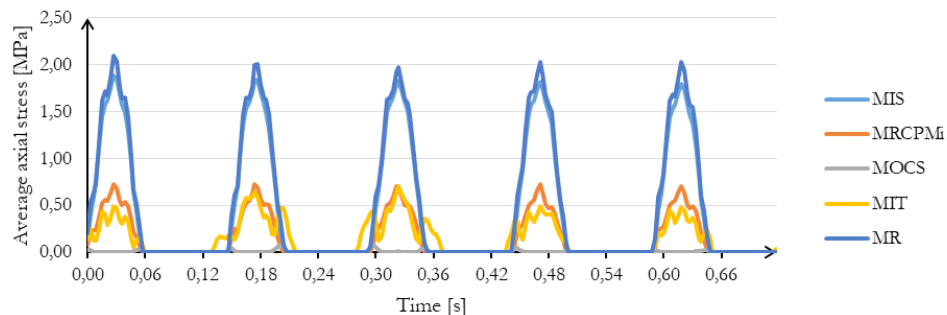


Figure 8. Average axial stress of different muscles during DIB analysis

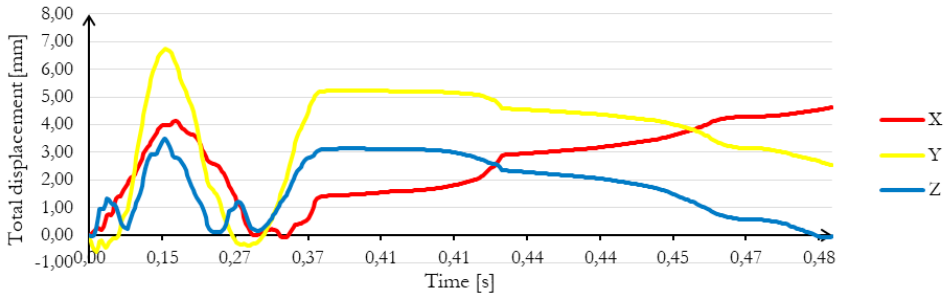


Figure 9. Directional displacement of the skull's center of gravity vs. time diagram during D1F analysis

during the second extension motion of the neck (at around 0,37 s) the cyclicity ceases. Afterwards, a slow sliding into flexion can be observed. This reflects reality in a sense that the cyclicity of the motion of the head due to an impact load does not continue for a prolonged time period.

Where ligaments are concerned, maximum stresses arise, again, in TL. (Figure 10) Besides, the same mechanical behavior can be recognized in the soft tissues as in the displacement components: after the second extension motion (Figure 10, Figure 11) the cyclicity ends and a slow variation of the stresses begins, which may likely to be in correlation with the motions. As for the muscles, the time instant of the largest flexion

motion is clearly indicated by the peak stresses of MIS muscle. The reason is similar as it was in the case of D1B analysis.

Discussion

As a first step of further investigations, a **simplified model of the head-neck complex** was developed that consists of the skull without the mandible, the top three vertebrae, the intervertebral disc between C2 and C3, most of the ligaments, and a few pair of deep muscle.

As far as the top two vertebrae are concerned, a bonded contact is apparently not sufficient of modelling the connection of these vertebrae. Additionally, the articular surfaces of adjacent vertebrae may also likely come in contact with

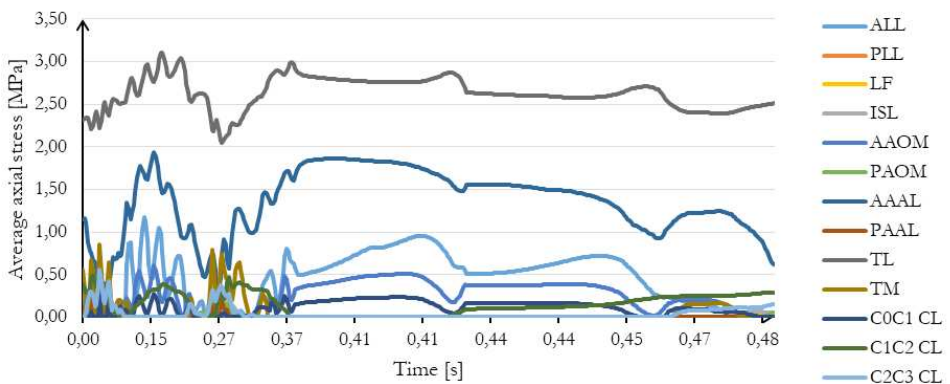


Figure 10. Average axial stress of different ligaments

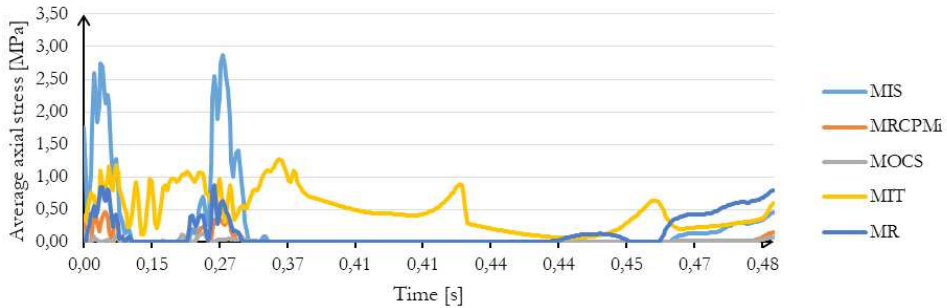


Figure 11. Average axial stress of different muscles

one another therefore at least **frictionless contact** ought to be defined.

One obvious direction of further developing the finite element model is the **incorporation of more vertebrae and the relevant soft tissues**. At least all seven of the cervical vertebrae should be added to the model. The question of the soft tissues are a bit more complex considering the fact that numerous muscles of the back and shoulders have attachment points on one or more of the cervical vertebrae. Proper inclusion of these muscles require special care due to their shape: several of these soft tissues are surface-like thus cannot be modelled as simple 1D line bodies.

Taking into account some of the soft tissues with the help of cable elements may be sufficient in some cases. However, **modelling soft tissues with the help of 2D or 3D elements** would enhance the model's

capability of analyzing the response of the neck in much more detail.

Additionally, ligaments and muscles are always in at least modest tension therefore a **pre-stressed state of the soft tissues** would presumably improve the model response. A related question is the determination of proper muscle activation levels that accurately simulate relaxed or tensed neck.

Another important domain of improvement would be the inclusion of **material nonlinearity of soft tissues**. Viscoelastic effects are not negligible therefore accounting for viscoelasticity would affect model response accuracy to a large extent. Taking material nonlinearity into account would be advantageous, especially in case of simulating high speed accidents since viscous effects become more dominant as the loading rate and, consequently, the strain rate increases.

REFERENCES

1. French DD, Campbell RR, Sabharwal S, Nelson AL, Palacios PA, Gavin-Dreschnack D. Health Care Costs for Patients With Chronic Spinal Cord Injury in the Veterans Health Administration. *J Spinal Cord Med.* 2007;30(5):477–81.
2. Cusick J, Yoganandan N. Biomechanics of the cervical spine 4: Major injuries. *Clin Biomech.* 2002;17(1):1–20.
3. King AI. Impact Biomechanics of Neck Injury. In: King AI, editor. *The Biomechanics of Impact Injury: Biomechanical Response, Mechanisms of Injury, Human Tolerance and Simulation*. Cham: Springer International Publishing; 2018. p. 201–41.

4. *Nightingale RW, Myers BS, Yoganandan N.* Neck Injury Biomechanics. In: The Medical College of Wisconsin Inc on behalf of Narayan Yoganandan, Yoganandan N, Nahum AM, Melvin JW, editors. *Accidental Injury*. New York, NY: Springer New York; 2015. p. 259–308.
5. *Jefferson G.* Fracture of the atlas vertebra. Report of four cases, and a review of those previously recorded. *BR J SURG*. 1919;7(27):407–22.
6. *Chen H, Zhang L, Wang Z, Yang K, King A.* Biomechanics of the Neck. In: Klika V, editor. *Theoretical Biomechanics*. 2011. p. 385–402.
7. *Dibb A, Nightingale R, Luck J, Carol Chancy V, E Fronheiser L, S Myers B.* Tension and Combined Tension-Extension Structural Response and Tolerance Properties of the Human Male Ligamentous Cervical Spine. *J Biomech Eng*.
8. *Goel VK, Clark CR, Gallaes K, Liu YK.* Moment-rotation relationships of the ligamentous occipito-atlanto-axial complex. *J Biomech*. 1988;21(8):673–80.
9. *Wheeldon JA, Pintar EA, Knowles S, Yoganandan N.* Experimental flexion/extension data corridors for validation of finite element models of the young, normal cervical spine. *J Biomech*. 2006;39(2):375–80.
10. *Kumar S, Ferrari R, Narayan Y.* Analysis of right anterolateral impacts: the effect of head rotation on the cervical muscle whiplash response. *J Neuroengineering Rehabil*. 2005;2:11.
11. *Kumar S, Ferrari R, Narayan Y, Vicira E.* Analysis of right anterolateral impacts: the effect of trunk flexion on the cervical muscle whiplash response. *J Neuroengineering Rehabil*. 2006 May 16;3:10.
12. *Panzer MB, Fice JB, Cronin DS.* Cervical spine response in frontal crash. *Med Eng Phys*. 2011;33(9):1147–59.
13. *Dibb AT, Narvekar A, Nightingale RW, Myers BS.* A Comparison of Methods for Modeling Neck Muscle Wrapping in Finite Element Models. *Proceedings of the Thirty-Fifth Injury Biomechanics Research International Workshop*. 2007
14. *Panzer MB.* Numerical Modelling of the Human Cervical Spine in Frontal Impact. University of Waterloo; 2006.
15. *Brolin K, Halldin P, Leijonhufvud I.* The Effect of Muscle Activation on Neck Response. *Traffic Injury Prevention*. 2005;6(1):67–76.
16. *van der Horst MJ, Thunnissen J, Happee R, Haaster R, Wismans J.* Influence of muscle activity on head-neck response during impact. *SAE Technical Paper 973346*, 1997
17. *Mitsubishi N, Fujieda K, Tamura T, Kawamoto S, Takagi T, Okubo K.* *BodyParts3D*: 3D structure database for anatomical concepts. *Nucleic Acids Res*. 2009 Jan;37(Database issue):D782–5.
18. *Hamer S.* *Human Anatomy V3 - Male* (Life Sciences Japan, *BodyParts3D Source*). GrabCAD. 2018. Available from: <https://grabcad.com/library/human-anatomy-v3-male-life-sciences-japan-bodyparts3d-source-1>
19. ANSYS SpaceClaim. Canonsburg, Pennsylvania, USA: Ansys, Inc.; 2018.
20. ANSYS Mechanical. Canonsburg, Pennsylvania, USA: Ansys, Inc.; 2018.
21. *Yoganandan N, Kumaresan S, Pintar EA.* Geometric and Mechanical Properties of Human Cervical Spine Ligaments. *J Biomech Eng*. 2000;122(6):623–9.
22. *Mattucci SFE, Moulton JA, Chandrashekar N, Cronin DS.* Strain rate dependent properties of human craniovertebral ligaments. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2013 Jul 1;23:71–9.
23. *Borst J, Forbes PA, Happee R, Veeger D (H. EJ).* Muscle parameters for musculoskeletal modelling of the human neck. *Clin Biomech*. 2011 May 1;26(4):343–51.
24. *Clauser C, McConville J, Young JW.* *Weight, Volume, and Center of Mass of Segments of the Human Body*. Ohio: Air Force Systems Command Wright- Patterson Air Force Base; 1969 p. 112. Report No.: AD-710 622.
25. *Pan C-Y, Liu P-H, Tseng Y-C, Chou S-T, Wu C-Y, Chang H-P.* Effects of cortical bone thickness and trabecular bone density on primary stability of orthodontic mini-implants. *J Dent Sci*. 2019 Jul 20;
26. *Pal S.* Mechanical Properties of Biological Materials. In: *Design of Artificial Human Joints &*

- Organs. New York: Springer; 2014.
27. Korhonen RK, Saarakkala S. Biomechanics and Modeling of Skeletal Soft Tissues. In: Klika V, editor. Theoretical Biomechanics. 2011.
28. Meyer F, Bourdet N, Deck C, Willinger R, Raul JS. *Human Neck Finite Element Model Development and Validation against Original Experimental Data. Stapp Car Crash J.* 2004 Nov;48:177-206
29. Klein Breteler MD, Spoor CW, Van der Helm FCT. *Measuring muscle and joint geometry parameters of a shoulder for modeling purposes. J Biomech.* 1999;32(11):1191–7.
-

Acknowledgements

This work was supported by the university program of the Hungarian Ministry of National Resources directed by dr. Brigitta Szilágyi.

Dávid Danka

Budapest University of Technology and Economics, Department of Structural Mechanics

H-1111, Budapest, Műegyetem rkp. 3.

danka.david@emk.bme.hu

“DOUBLE-NETWORK” HIDROGÉLEK MECHANIKAI ANYAGMODELLEZÉSE

Kossa Attila

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar,
Műszaki Mechanikai Tanszék

kossa@mm.bme.hu

DOI: 10.17489/2021/2/04

Absztrakt

A legfrissebb kutatások azt igazolják, hogy az emberi testben található porcok pótlására a speciális szerkezetű hidrogélek megoldást szolgáltathatnak. Ezen hidrogélek közül a „Double-Network” (DN) hidrogél különösen fontosnak számít a kiváló mechanikai tulajdonságainak köszönhetően. Annak érdekében, hogy ezen hidrogélekből készült mesterséges porcokat minél pontosabban tervezhessük és alkalmazhassuk mesterséges porcként fontos részletesen ismernünk az alapanyag mechanikai viselkedését. A DN hidrogélek két különböző polimer hálózatból tevődnek össze. Az egyik hálózatban a terhelés során anyagi tönkremenetel jelentkezik, ami az anyag teherviselő képességét gyengíti. Ezt a jelenséget a Mullins-féle jelenségként ismeri a szakirodalom. Jelen tanulmány anyagmodellt javasol egy kiválasztott DN hidrogél esetén a mechanikai viselkedés leírására. A javasolt anyagmodell két hiperelasztikus ág párhuzamos jellegű kapcsolásából épül fel, ahol az egyik ág az anyagi tönkremenetelt is modellezi. Az anyagparaméterek meghatározása optimalizálási feladat megoldásával történik. Az anyagmodell illesztése során három különböző terhelési esetenél mért feszültségértékek kerülnek felhasználásra. A kapott eredmények igazolják, hogy az illesztett modell pontosan leírja a méréseknél kapott feszültségértékeket. Jelen modell alapját képezheti későbbi összetettebb anyagmodelleknek is a DN hidrogélek esetén.

Kulcsszavak: hidrogél, anyagmodell, hiperelasztikus, Mullins-féle jelenség, mesterséges porc

MECHANICAL MATERIAL MODELING OF “DOUBLE-NETWORK” HYDROGELS

Abstract

The most recent researches revealed that hydrogels might be used as artificial cartilage to replace the damaged ones in the human body. The Double-Network (DN) hydrogels are considered to be very promising materials due to their remarkable mechanical properties. The proper design of the artificial cartilage made of DN hydrogels requires a complete understanding of the mechanical behavior of the hydrogel material. DN hydrogels consist of two polymer networks. One of the networks is experiencing material damage during the mechanical loading. Therefore, its stiffness can reduce significantly. This phenomenon is called as Mullins effect in the literature. The present paper proposes a constitutive model for a particular DN hydrogel. The proposed material model consists of two parallel hyperelastic networks. One of the hyperelastic models is coupled with a material damage modeling. The material parameters included in the model are obtained by performing a global optimization task. Three

different experimental test data are used for the parameter-fitting procedure. The results revealed that the proposed model provides excellent accuracy. The constitutive model used in the report can be extended to construct a more complicated material model for DN hydrogels.

Keywords: hydrogel, material model, hyperelastic, Mullins-effect, artificial cartilage

Bevezetés

Magas víztartalmának és szénalapú szerkezetének köszönhetően a hidrogélek a biológiai szövetek és anyagok egy szintetikus közelítésének tekinthetők. Számos alkalmazási területet látni, melyek közül fontos kiemelni például a gyógyszerek bevitelére alkalmazott megoldásokat vagy a kontaktlencsét, de újabban egy ígéretes iránynak tűnik a hidrogélek alkalmazása mesterséges porcok^{1,2} esetén is. Az első generációs hidrogélek mechanikai tulajdonságai kedvezőtlenek voltak és ennek köszönhetően az alkalmazások során nem jöhettek szóba olyan megoldások, ahol a hidrogél anyagnak a mechanikai teherviselés lett volna az elsődleges szerepe amellet, hogy valamilyen módon kihasználták a magas víztartalmát is. Emiatt a hidrogéleket kezdetben nagyon kis szilárdságú anyagoként ismerték a kutatók. Jó példa ennek illusztrálására a vízgyöngy gélgolyók (water beads, hydrogel beads), melyeket főként dekorációs célokra használnak vagy vázába vágott virághoz, tehát nem teherviselő funkciót látnak el. Ezen gélgolyók az ujjunkkal összenyomva széttöredeznek, nem képesek jelentősebb mechanikai igénybevétel elviselésére. (1. ábra)

A szintetikusan előállított hidrogélek általában véve törékenyek, ellentétben a természetben előforduló hidrogélekkel, melyek szívós viselkedést mutatnak, vagyis a szakadással és repedésterjedéssel szemben ellenállóbbak. Számos kutatási program célja, hogy ezen szintetikus hidrogéleket szívósabbá tegyék annak érdekében, hogy szélesebb körben fel-

használhatóak legyenek. Az újfajta hidrogélek összetettebb szerkezettel rendelkeznek, melynek köszönhetően kedvezőbb mechanikai tulajdonságokat lehet elérni. Ennek köszönhetően egyes hidrogélek esetén előtérbe kerültek a mechanikai teherviselést megkövetelő alkalmazások is. Mindez azt eredményezte, hogy a kutatók a mechanikai viselkedés részletes leírását és modellezését is célul tűzték ki. A legfrissebb kutatásokról részletes áttekintő képet kaphatunk az IUTAM (Nemzetközi Elméleti és Alkalmazott Mechanikai Szövetség) szervezet által tartott virtuális szimpóziumon előadott több mint 40 előadásból, melyek online megtekinthetők³ utólag is.

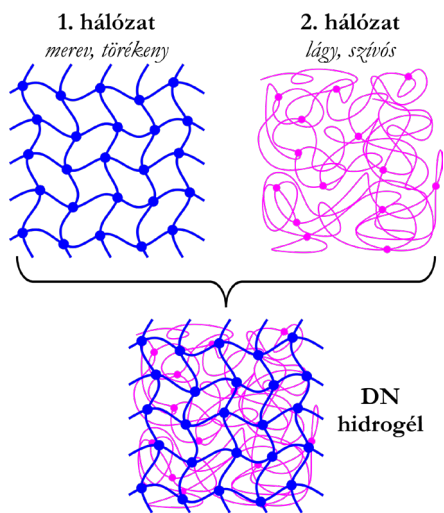


1. ábra. Felső ábra: vízgyöngy gélgolyó vízfelszívó képességének illusztrálása.

A bal oldali gyöngy vízbe helyezést követően pár óra elteltével sokszorosára felduzzad.

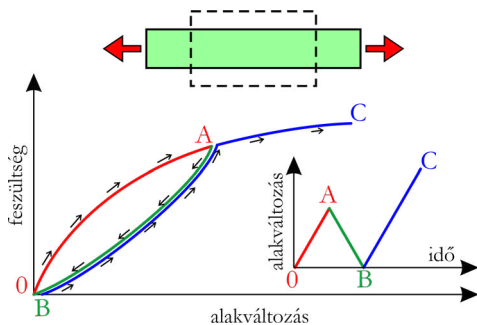
Alsó ábra: a gélgolyó összenyomásának illusztrálása. Ujjunkkal könnyedén szét tudjuk morzsolni.

A szívós anyagi viselkedést mutató hidrogéleknek több csoportja is létezik, melyek közül a „Double-Network Hydrogel” a kedvező mechanikai tulajdonságainak köszönhetően előtérbe került az utóbbi években.^{1,4} Fontos alkalmazási területnek ígérkezik a mesterséges porc és ínszalag, ahol a mechanikai teherviselő képesség kulcsfontosságú tulajdonság. Yang és társainak 2020-as folyóirat-cikke² olyan DN hidrogélt mutat be, melynek a szilárdsága mind nyomás és húzás esetén azonos a porcokéval. A DN hidrogélek olyan innovatív anyagok, melyek a magas víztartalom (> 90%) mellett kedvező mechanikai tulajdonságokkal is rendelkeznek különös tekintettel a szívósságra vonatkozólag. Fontos jellemzője, hogy az anyagot két különböző polimer hálózat megfelelő kombinálása alkotja, melyek közül az egyik hálózat a másikhoz képest lényegesen merevebb és szilárdabb.⁵ Megfelelő szintézis alkalmazásával elérhető akár 1 MPa értékű rugalmassági modulusz és 10 MPa nagyságú szakítószilárdság is amellet, hogy az anyagot akár húszszorosára is meg tudjuk nyújtani szakadás nélkül.⁶ Ezen tulajdonságok mind összehetők a biológiai szövetek mechanikai tulajdonságaival.



2. ábra. A DN hidrogél felépítésének illusztrálása.

A DN hidrogéleket 2003-ban fedezték fel.^{7,8} Az anyag két polimer hálózatból épül fel, ahol az első hálózat törékeny és merevebb, míg a második hálózat ehhez képest lágyabb és szívósabb. (2. ábra) A deformáció során az 1-es hálózat töredezik, de a 2-es hálózat igyekszik azt egyben tartani.



3. ábra. A Mullins-féle jelenség szemléltetése egytengelyű nyújtás esetén.

Az anyagi tönkremenetel következtében a DN hidrogélek terhelése és tehermentesítése során hiszterézis jelenséget tapasztalunk a feszültség-alakváltozás görbén, de a különböző terhelési sebességgel végzett kísérletek bebizonyították, hogy ez a hiszterézis nem az anyag viskoelasztikus mivolta miatt jelentkezik, hanem az anyagi tönkremenetel okozza ezt a jelenséget. Az anyagszerkezeten belüli roncsolódás okozza az anyag teherviselő képességének romlását.

Ezt a jelenséget a szakirodalomban a Mullins-féle jelenségnek nevezzük, amit a 3. ábra szemléltet egy próbatest egytengelyű terhelése során.

Jelen tanulmány célja egy kiválasztott DN hidrogélhez anyagmodellt javasolni, ami képes leírni a különböző terhelési esetek során is a Mullins-féle jelenséget és kellő pontossággal adja meg az anyag rugalmas viselkedését.

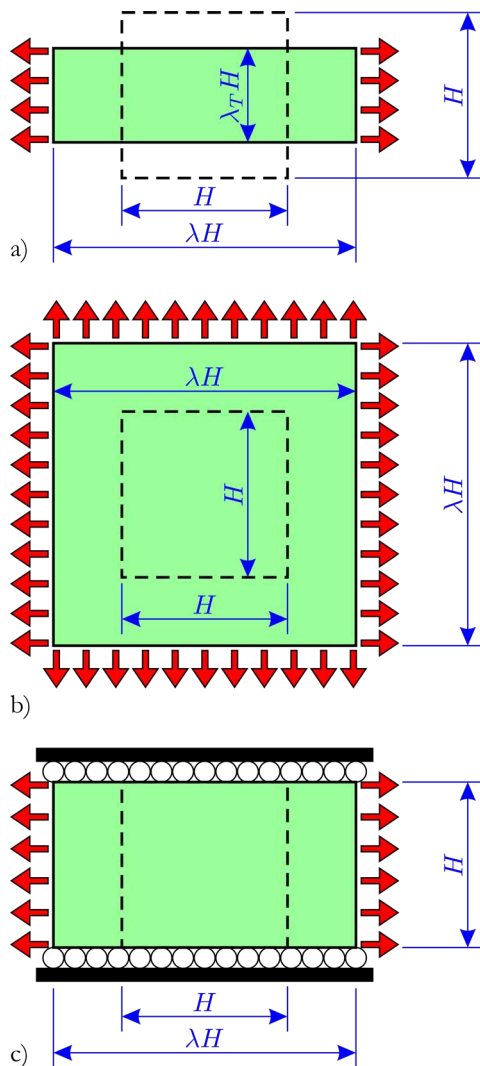
Mérési eredmények

A szakirodalomban számos folyóiratcikket találni, ahol mérési eredményeket közölnek a szerzők DN hidrogélek mechanikai anyagvizsgálatai esetén. Jelen tanulmány Mai és társszerzői által 2018-ban publikált kísérleti eredményeket⁹ használja fel az anyagmodell illesztéshez, ugyanis a közölt mérési adatok több terhelési módra is adottak ugyanazon alapanyagnál és ez különösen fontos az anyagmodell-illesztés során. Fontos kiemelni azt is, hogy a szerzők mindegyik terhelési módnál ciklikus terhelési programot alkalmaztak, melynek köszönhetően a Mullins-féle jelenség jól megfigyelhető. Az említett cikkben közölt adatokat mások¹⁰⁻¹³ is referenciaként használják az új összetett anyagmodell.

A későbbi anyagmodell illesztés három különböző terhelési eseténél mért erő-elmozdulás értékeket használja fel. Ezek az alábbiak: a) egytengelyű nyújtás (ET) (uniaxial extension); b) kéttengelyű nyújtás (KT) (equibiaxial extension); c) gátolt egytengelyű nyújtás (GE) (planar extension). Az említett terhelési eseteket 4. ábra mutatja be. Az egytengelyű nyújtás esetén a próbatestet az egyik irányban megnyújtjuk és mérjük a nyújtás irányában a deformációt (alakváltozást) és a terhelő erőt.

A kéttengelyű nyújtás esetén az alapanyagot két egymásra merőleges irányban terheljük azonos mértékben. A gátolt egytengelyű nyújtás hasonlít az egytengelyű nyújtáshoz annyi különbséggel, hogy gátoljuk a próbatest keresztirányú méretváltozását az egyik irányban, ezáltal nagyobb erőre van szükségünk a deformáció előidézéséhez. Ezen mérési elrendezések rendszerint elegendőek a választott hiperelasztikus modell illesztéséhez.

A deformáció mérésére a fajlagos ívhossz (stretch) dimenziótlan mérőszámot (amit λ -val jelölünk) használjuk, ami az alapanyag



4. ábra. A vizsgált terhelési esetek illusztrálása. a) egytengelyű nyújtás (ET); b) kéttengelyű nyújtás (KT); c) gátolt egytengelyű nyújtás (GE).

megnyúlt és kezdeti hosszának a hányadosa, ahogyan azt a 4. ábra is szemlélteti. Ebből a mérőszámból könnyedén képezhetjük a mérnöki alakváltozást (ϵ) (engineering strain) és a valós alakváltozást (ε) (true strain) is az alábbiak szerint:

$$e = \lambda - 1, \quad \varepsilon = \ln \lambda = \ln(e + 1). \quad (1)$$

Jelölje 1 és 2 az ábrán a vízszintes és függőleges irányokat, míg 3 a síkra merőleges irányt. Ez esetben a főnyúlásokat ($\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3$) (principal stretches) az 1. táblázat foglalja össze.

A táblázat tartalmazza a főnyúlások négyzetösszegét is, amit az anyagmodell illesztésénél használunk fel a hiperelasztikus anyagmodell megadásánál.

A terhelés hatására az anyagban ébredő mechanikai feszültség mérésére használhatjuk a mérnöki feszültséget (P) (engineering stress, nominal stress), ami a terhelő erő (F) és a próbatest kezdeti keresztmetszetének (A_0) hányadosa: $P = F / A_0$. Emellett a valós feszültség (σ) (true stress) alkalmazása is lehetséges, aminek számításánál figyelembe vesszük a keresztmetszet méretváltozását a deformáció során, és az erőt a pillanatnyi keresztmetszet (A) méretével osztjuk el: $\sigma = F / A$. Amennyiben a deformáció során élünk a térfogatállandóság (incompressible) közelítéssel, akkor a feszültségre bevezetett két mennyiség között a $\sigma = \lambda P$ formula teremt kapcsolatot a 4. ábrán mutatott terhelési esetek során. Mivel a DN hidrogéleket polimer hálózatok alkotják így a térfogatállandóság feltételezése elfogadható közelítés az anyagmodellezés során.

A folytonos (nem ciklikus) mérési adatsorok nem adnak kellő információt arról, hogy a deformáció során milyen mértékű az anyag

degradálódása és ennek következtében miképpen változik meg az anyagi viselkedés. Ennek kimutatására a ciklikus terhelési programokat használhatjuk fel, melyek alkalmazásakor a próbatestet megnyújtjuk adott alakváltozásig, majd tehermentesítjük, majd ez követően nagyobb alakváltozásig nyújtjuk meg és tehermentesítjük és folytatjuk ezen ciklusokat a kívánt alakváltozás értékig vagy a próbatest szakadásáig. A vizsgált terhelési esetek során kapott mérési eredményeket az 5-7. ábrák mutatják a mérnöki alakváltozás és mérnöki feszültség alkalmazásával.

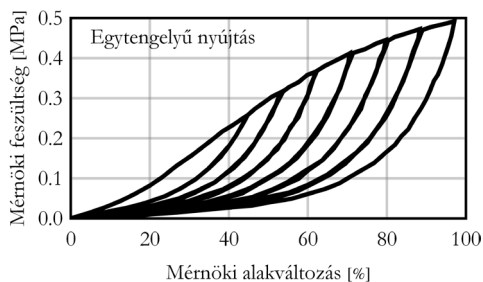
A kapott értékek könnyebb összehasonlítása érdekében a 8. ábra mutatja mindhárom terhelési eset során kapott eredményeket a valós alakváltozás és valós feszültség alkalmazásával.

Anyagmodell választása és illesztése

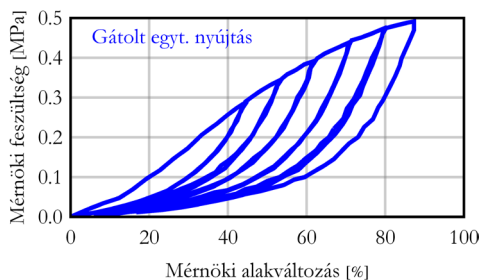
A vizsgált DN hidrogél anyagmodellezése során két fő mechanikai jelenség leírására törekszünk: i) nagymértékű rugalmas alakváltozás; ii) anyag tönkremenetele, Mullins-féle jelenség. A nagymértékű rugalmas deformációk matematikai leírására a hiperelasztikus (hyperelastic) anyagmodelleket használjuk.^{14,15} Számos hiperelasztikus anyagmodellt javasoltak az évek során a kutatók.^{16,17} Azt, hogy adott alpanyaghoz melyik modellt célszerű alkalmazni azt az anyagmodelleknek a mérésekhez történő illesztésével tudjuk eldönteni. Ami biztosan kijelenthető, hogy nincs

	Egytengelyű nyújtás	Kéttengelyű nyújtás	Gátolt egytengelyű nyújtás
λ_1	λ	λ	λ
λ_2	$\lambda^{-1/2}$	λ	1
λ_3	$\lambda^{-1/2}$	λ^{-2}	λ^{-1}
$I_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2$	$\lambda^2 + 2\lambda^{-1}$	$2\lambda^2 + \lambda^{-4}$	$\lambda^2 + \lambda^{-2} + 1$

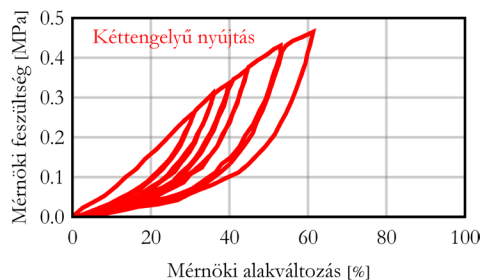
1. táblázat. Az egyes terhelési eseteknél a főnyúlások kifejezése



5. ábra. Ciklikus terhelési program esetén kapott mérnöki alakváltozás és mérnöki feszültség adatok egytengelyű nyújtás esetén



6. ábra. Ciklikus terhelési program esetén kapott mérnöki alakváltozás és mérnöki feszültség adatok gátolt egytengelyű nyújtás esetén.



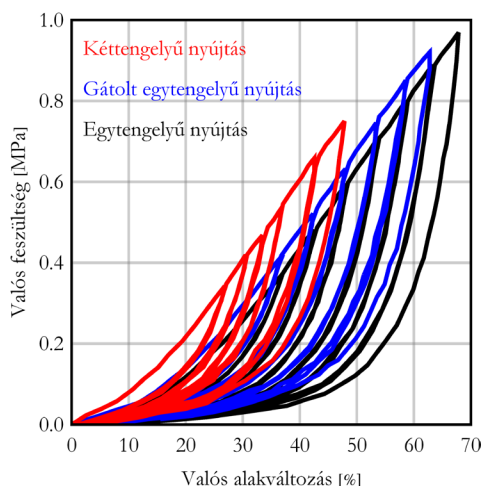
7. ábra. Ciklikus terhelési program esetén kapott mérnöki alakváltozás és mérnöki feszültség adatok kéttengelyű nyújtás esetén.

olyan hiperelasztikus modell, ami minden anyag esetén kellően pontos eredményt szolgáltat. A Mullins-féle jelenség modellezésére leginkább Ogden és Roxburgh által javasolt modell¹⁸ a legelterjedtebb és sok kutató használja fel ezt a modellt az új anyagmodellek

bevezetése esetén, ide értve a hidrogéleket is.

Mivel a vizsgált DN hidrogél szerkezetét két különböző polimer hálózat alkotja, emiatt célszerű ezt a sajátosságot a mechanikai anyagmodell felépítésénél is figyelembe venni. Másik fontos jellemző, hogy az anyagi tönkremenetelt főként az 1-es hálózatban lévő szakadások okozzák. Ezen megfigyelések olyan anyagmodell felépítését indokolják, ahol két hiperelasztikus ág van egymással párhuzamosan kapcsolva és az egyik ágban engedélyezzük az anyagi tönkremenetelt, vagyis a Mullins-féle jelenség modellezését. A javasolt anyagmodell sematikus ábrázolását szemlélteti a 9. ábra. A merevebb és ridegebb 1-es ágat egy hiperelasztikus modell írja le a Mullins-féle jelenség modellezésével, míg a lágyabb és szívósabb 2-es ág modellezésére tisztán hiperelasztikus modellt használunk.

Az ilyen párhuzamos kapcsolású anyagmodellek alkalmazása igen gyakori az anyagmodellezések során. Példaképpen lehetne említeni a „Two-Layer ViscoPlastic (TLVP)” modellt, ami a viszoelasztikus hatások mellett a képlékeny anyagi viselkedést is modellezi.¹⁹⁻²¹ Az ABAQUS kereskedelmi végeeselemes szoftver külön anyagmodell családot tartalmaz az ilyen párhuzamos kapcsolású anyagmodellek felépítésére „Parallel Rheological Framework” néven.²¹ Fontos megemlíteni, hogy ez az általánosított anyagmodell család Bergström „Parallel Network Model” néven publikált munkáira²²⁻²⁴ épül. A modell a felhasználó igényének megfelelően építhető fel tetszőleges számú anyagmodell párhuzamos jellegű kapcsolásával. Minden egyes ág tartalmaz egy rugalmas elemet, ami kiegészíthető képlékeny komponenssel és viszkózus hatással is az anyagi tönkremenetel modellezése mellett. A modell család több alapmodellt kínál fel az egyes mechanikai komponensek kiválasztása esetén. Ennek köszönhetően a létrehozható eredő anyagmodellek száma igen nagyszámú.



8. ábra. Ciklikus terhelési program esetén kapott mérési eredmények a valós alakváltozás és valós feszültség alkalmazásával

Nagy alakváltozások esetén a rugalmas elemnek valamely hiperelasztikus modell választható.

A vizsgált DN hidrogél esetén a lehetséges hiperelasztikus modellek közül a Yeoh-féle hiperelasztikus modell²⁵ szolgáltatja a legpontosabb eredményeket, emiatt a következőkben csak ennek ismertetése történik. A Yeoh-féle hiperelasztikus modellnél összenyomhatatlan esetben az alakváltozási energiasűrűség függvény^{14,22,23} (strain-energy function) az alábbi alakban adott:

$$U(I_1) = C_{10}(I_1 - 3) + C_{20}(I_1 - 3)^2 + C_{30}(I_1 - 3)^3 \quad (2)$$

A fenti kifejezésben, ahol I_1 jelenti a főnyúlások négyzetösszegét. (1. táblázat) A Cauchy-féle feszültségekre (valós feszültségek) adódó összefüggések a vizsgált terhelési esetekben az alábbi alakokat öltik¹⁶:

$$\sigma_{ET} = 2(C_{10} + 2C_{20}(I_1^{ET} - 3) + 3C_{30}(I_1^{ET} - 3)^2) \left(\lambda^2 - \frac{1}{\lambda} \right), \quad (3)$$

$$\sigma_{KT} = 2(C_{10} + 2C_{20}(I_1^{KT} - 3) + 3C_{30}(I_1^{KT} - 3)^2) \left(\lambda^2 - \frac{1}{\lambda^4} \right), \quad (4)$$

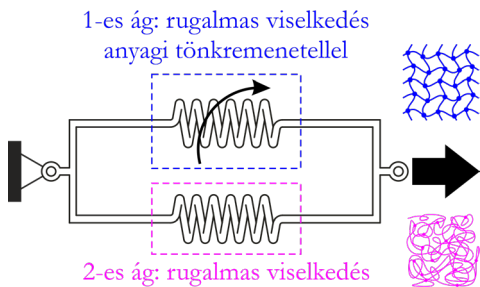
$$\sigma_{GE} = 2(C_{10} + 2C_{20}(I_1^{GE} - 3) + 3C_{30}(I_1^{GE} - 3)^2) \left(\lambda^2 - \frac{1}{\lambda^2} \right). \quad (5)$$

A fenti kifejezésekben az I_1 mennyiségnél az ET, KT és GE felső indexek a terhelési esetekre utalnak. (1. táblázat)

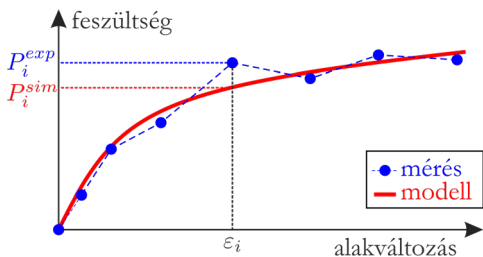
Gumiszerű anyagoknál a Mullins-féle jelenség leírására a szakirodalomban Ogden and Roxburgh által javasolt modell¹⁸ a legelterjedtebb. Az ABAQUS kereskedelmi végeselemes szoftver az eredetileg javasolt modellnek egy továbbfejlesztett változatát tartalmazza.^{21,22} Jelen tanulmány is ezt a módosított modellt használja fel az anyagmodell illesztésnél. Az anyagi tönkremenetel következtében a testben tárolt rugalmas energia értéke csökken. Összenyomhatatlan anyagoknál ez a jelenség az $U(I_1, \eta) = \eta \cdot U(I_1)$ formulával adható meg, ahol a tönkremenetelt leíró skalármennyiségre ($0 \leq \eta \leq 1$) bevezetett összefüggés az alábbi alakú:

$$\eta = 1 - \frac{1}{r} \operatorname{erf} \left[\frac{U_{max} - U}{\bar{U} + \beta \cdot U_{max}} \right]. \quad (6)$$

A fenti kifejezésben szereplő $\operatorname{erf}[\blacksquare]$ függvény jelenti a Gauss-féle hibafüggvényt.²⁶ A javasolt anyagmodell tehát összesen 9 anyagparamétert tartalmaz, melyből 3-3 paramétert használunk az egyes ágakban szereplő hiperelasztikus modellekhez, míg további 3 paramétert (r, \hat{U}, β) tartalmaz az 1-es ágban alkalmazott tönkremeneteli modell.



9. ábra. A javasolt anyagmodell sematikus ábrázolása.



10. ábra. A mért értékek és az anyagmodell által kapott megoldások közötti hibák szemléltetése. P_i^{exp} jelenti az ε_i alakváltozásnál mért feszültséget, míg P_i^{sim} jelöli a modell által szolgáltatott megoldást.

Az anyagmodellben szereplő paraméterek meghatározásához a mért alakváltozás és feszültség értékpárokhöz illesztjük a modellel kapott megoldásokat, amit a 10. ábra szemléltet. Ennek során a mért és számított eredmények közötti hibát minimalizáljuk, vagyis egy optimalizálási feladatot kell elvégeznünk.

A mért feszültségértékek és az anyagmodellel kapott megoldások közötti hiba számszerű mérésére több mérőszámot is használhatunk, melyek közül itt a determinációs együtthatót²² (coefficient of determination) alkalmazzuk, melynek megadása az alábbi összefüggéssel történik:

$$R^2 = 1 - \frac{\sum_{i=1}^N (P_i^{exp} - P_i^{sim})^2}{\sum_{i=1}^N (P_i^{exp} - \bar{P}^{exp})^2}. \quad (7)$$

Az R^2 képletében P_i^{exp} jelenti az i -edik helyen mért feszültségértéket, míg P_i^{sim} az ugyan-ezen helyen az anyagmodell alkalmazásával számított feszültség értéke. A mért feszültségértékek számtani közepét \bar{P}^{exp} jelöli. A fenti kifejezésben N a mérési pontok száma. Az illesztés akkor pontos ha R^2 értéke 1-hez minél közelebb helyezkedik el. Célunk tehát olyan paraméteregyüttest találni, ami minél jobban teljesíti ezt a kívánalmat. Fontos megjegyezni, hogy a vizsgált példánál 3 különböző mérési adatot is felhasználunk az illesztéshez.

Az előzőekben bemutatott anyagmodellhez tartozó számítási algoritmus kódját Wolfram Mathematica-ban készítette el a szerző.²⁷ A paraméterek meghatározásához szolgáló optimalizálási feladat elvégzése is Wolfram Mathematica-ban történt az NMinimize függvény segítségével. A kapott eredményeket a következő fejezet ismerteti.

Eredmények

Az illesztett anyagmodellben két hálózathoz tartozó Yeoh-féle hiperelasztikus anyagmodellek paramétereit az 2. táblázat foglalja össze. Az 1-es ágban alkalmazott tönkrementeli modell paramétereit pedig a 3. táblázat tartalmazza.

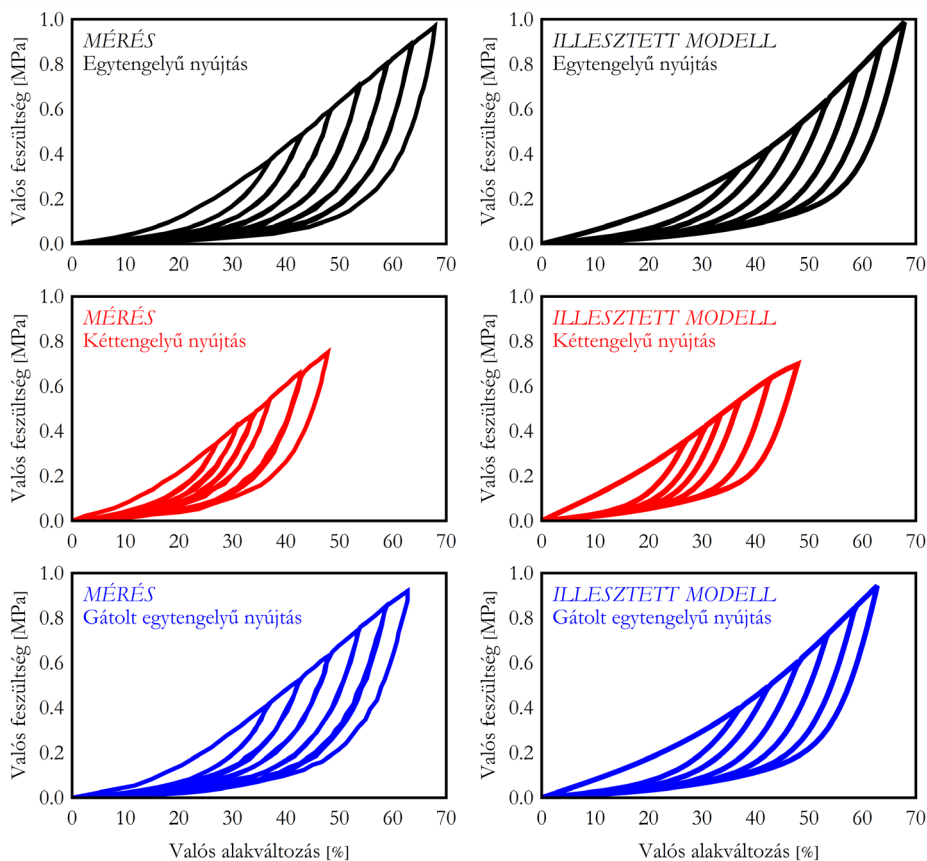
	C_{10} [kPa]	C_{20} [kPa]	C_{30} [kPa]
1-es hálózat	81,54	14,44	-3,3
2-es hálózat	16,73	12	-1,543

2. táblázat. Az egyes hálózatokban lévő hiperelasztikus modellek illesztett paramétereit.

r [1]	\hat{U} [kPa]	β [1]
1,0012	43,63	0,0952

3. táblázat. A Mullins-féle jelenség leírására alkalmazott modell paramétereit, hiperelasztikus modellek illesztett paramétereit.

Az illesztés során kapott R^2 érték 0,99-re adódott, ami azt mutatja, hogy a modell által szolgáltatott megoldások viszonylag közel helyezkednek el a mért értékekhez. Az egyes terhelési esetek esetén a 11. ábra mutatja a mért és számított feszültségértékek összehasonlítását. Megállapítható, hogy az illesztett anyagmodell jellegre helyesen visszaadja a mérésnél megfigyelt jelenségeket és a kapott számértékek is igen közel helyezkednek el a mért értékekhez.



II. ábra. A mért és számított valós feszültség értékek az vizsgált terhelési esetek során.
A mérést a bal, míg a számítást a jobb oldali ábra mutatja.

Összefoglalás

Jelen tanulmány a „Double-Network” (DN) hidrogélek mechanikai anyagmodelljezésével foglalkozik. A szakirodalomban elérhető anyagvizsgálati mérések közül egy kiválasztott DN hidrogél esetén mutat be példát a cikk arra, hogy milyen anyagmodell segítségével tudjuk lemodellezni a mérésnél megfigyelt mechanikai jelenségeket, ide értve a nagymértékű rugalmas deformációt és a Mullins-féle jelenséget. A szerző által javasolt anyagmodell két hálózat párhuzamos kapcsolásából tevődik össze, ahol mindkét ágban a rugalmas anyagi

viselkedést a Yeoh-féle hiperelasztikus modell írja le. Az anyagi tönkremenetel modellezésére Ogden és Roxburgh által javasolt modell továbbfejlesztett változata került beépítésre. A kapott anyagmodell által szolgáltatott feszültség megoldások előállításához a szerző számítási algoritmust készített Wolfram Mathematica programozási környezetben. Az anyagmodellben szereplő paraméterek meghatározása globális optimalizálási eljárás segítségével történt három különböző mérési adatsor felhasználásával. A javasolt anyagmodell által szolgáltatott eredmények nagy pontosságú egyezést mutatnak a mérési adatokkal.

IRODALOMJEGYZÉK

1. *Webber RE, Costantino C, Brown HR, Gong JP.* Large Strain Hysteresis and Mullins Effect of Tough Double-Network Hydrogels. *Macromolecules.* 2007;40:2919-2927.
2. *Yang F, Zhao J, Koshut WJ, Watt J, Riboh JC, Gall K, Wiley BJ.* A Synthetic Hydrogel Composite with the Mechanical Behavior and Durability of Cartilage. *Advanced Functional Materials.* 2020;30(36):1-8.
3. *IUTAM.* Mechanics of Smart and Tough Gels. Virtual Symposium. 2021. Május 24-29. <https://sites.utexas.edu/iutam2021/program/>
4. *Solti K, Gyarmati B, Szilágyi A.* Szívós polimer hidrogélek. *Műanyag- és gumiipari évkönyv* 2015;13:100-108.
5. *Chen Q, Chen H, Zhu L, Zheng J.* Fundamentals of double network hydrogels. *Journal of Materials Chemistry B.* 2015;3(18):3645-3886.
6. *Gong JP.* Why Are Double Network Hydrogels so Tough? *Soft Matter.* 2010;6(12):2583-90.
7. *Gong JP, Katsuyama Y, Kurokawa T, Osada Y.* Double-Network Hydrogels with Extremely High Mechanical Strength. *Advanced Materials.* 2003;15:1155-1158.
8. *Nakajima T, Gong JP.* Double-Network Hydrogels: Soft and Tough IPN. *Encyclopedia of Polymeric Nanomaterials.* 2013;1-6.
9. *Mai TT, Matsuda T, Nakajima T, Gong JP, Urayama K.* Distinctive Characteristics of Internal Fracture in Tough Double Network Hydrogels Revealed by Various Modes of Stretching. *Macromolecules.* 2018;51:5245-5257.
10. *Saadedine M, Zaïri F, Ouali N, Tamoud A, Mesbah A.* A micromechanics-based model for visco-super-elastic hydrogel-based nanocomposites. *International Journal of Plasticity.* 2021;144:103042:1-19
11. *Xiao R, Mai TT, Urayama K, Gong JP, Qu S.* Micro-mechanical modeling of the multi-axial deformation behavior in double network hydrogels. *International Journal of Plasticity.* 2021;137:102901.
12. *Zhu P, Zhong Z.* Development of the network alteration theory for the Mullins softening of double-network hydrogels. *Mechanics of Materials.* 2021;152:103658:1-7.
13. *Khiem VN, Mai TT, Urayama K, Gong JP, Itskov M.* A Multiaxial Theory of Double Network Hydrogels. *Macromolecules.* 2019;52:5937-5947.
14. *Holzappel GA.* *Nonlinear Solid Mechanics.* Wiley. 2000.
15. *Doghri I.* *Mechanics of Deformable Solids.* Springer. 2000.
16. *Steinmann P, Hossain M, Possart G.* Hyperelastic models for rubber-like materials: consistent tangent operators and suitability for Treloar's data. *Archive of Applied Mechanics.* 2012;82:1183-1217.
17. *Hossain M, Steinmann P.* More hyperelastic models for rubber-like materials: consistent tangent operators and comparative study. *Journal of the Mechanical Behavior of Materials.* 2013;22(1-2):1-24.
18. *Ogden RW, Roxburgh DG.* A Pseudo-Elastic Model for the Mullins Effect in Filled Rubber. *Proceedings of the Royal Society of London, Series A.* 1999;455:2861-2877.
19. *Kossa A, Horváth AL.* Powerful calibration strategy for the two-layer viscoplastic model. *Polymer Testing.* 2021;99:107206:1-13.
20. *Berezvai SZ, Kossa A.* Performance of a parallel viscoelastic-viscoplastic model for a microcellular thermoplastic foam on wide temperature range. *Polymer Testing.* 2020;84:106395:1-14.
21. *Dassault Systèmes.* ABAQUS Theory Guide, Version 2019.
22. *Bergström J.* *Mechanics of Solid Polymers.* Elsevier. 2015.
23. *Veryst Engineering.* The PolyUMod library of user-material models. Version 6.2.0. <https://polymerfem.com/polyumod/>. 2021.
24. *Veryst Engineering.* MCalibration. Version 6.2.0. <https://polymerfem.com/mcalibration/>. 2021.
25. *Yeoh OH.* Some Forms of the Strain Energy Function for Rubber. *Rubber Chemistry and Technology.* 1993;66(5):754-771.
26. *Oldham KB, Myland J, Spanier J.* *An Atlas of Functions 2nd Edition.* Springer. 2008.
27. *Wolfram Research, Inc.* *Mathematica, version 12.* Champaign, Illinois, USA. <https://www.wolfram.com/mathematica>. 2021.

Köszönetnyilvánítás

Szerző köszönetét fejezi ki a Bolyai János Kutatási Ösztöndíj során kapott támogatásért. Szerző köszönetét fejezi ki az NKFIH FK 128662 projekt keretében kapott támogatásért. Az Innovációs és Technológiai Minisztérium ÚNKP-20-5 kódszámú Új Nemzeti Kiválóság Programjának a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alapból finanszírozott szakmai támogatásával készült. A jelen publikációban megjelenő kutatások az ITM NKFIA által nyújtott TKP2020 IKA támogatásból, az NKFIH által kibocsátott támogatói okirat alapján valósultak meg (projekt azonosító: TKP2020 BME-IKA-BIO).

Kossa Attila

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar,
Műszaki Mechanikai Tanszék
1111 Budapest, Műegyetem rakpart 5.
kossa@mm.bme.hu

EGYEDI CÉLZÓK FEJLESZTÉSE McMINN VÁPÁHOZ

Csámer Loránd, Csernátony Zoltán, Falk György, Manó Sándor

Debreceni Egyetem, ÁOK Ortopédiai Tanszék, Biomechanikai Laboratórium

csamer.lorand@med.unideb.hu

DOI: 10.17489/2021/2/05

Absztrakt

A kiterjedt, Paprosky $\geq 2b$ periacetabularis csontdefektusok rekonstrukciója során saját gyakorlatunkban elsődleges választásunk a Waldemar Link (Hamburg, Németország) McMinn 1. típusú stemmed vagy más néven ice cream cone shaped vápájának használata. Ezekben az esetekben műtétechnikai nehézséget jelent, hogy a műszerkészlet primer, azaz számottevő csontdefektus nélküli esetekre készült. Ezért saját technikát dolgoztunk ki az ice cream cone shaped vápa beültetésére olyan esetekre, ahol a gyári instrumentárium által használt referencia pontok hiányoznak. A módszer lényege, hogy a csípőlapát elülső részébe percutan két titán spongiosa csavart helyezünk be célzási referencia pontként, majd Metal Artifact Removal üzemmódban CT felvételt készítünk az operálandó medencefejről, ami alapján megtervezzük a behelyezendő vápa helyzetét, és a behelyezéshez szükséges célzódrót biztonságos bevezetéséhez egyedi tervezésű, biokompatibilis és sterilizálható alapanyagú, 3D nyomtatott célzót készítünk. Ezáltal a műtét minimális röntgen dózis mellett, az előzetes tervet jól reprodukáló módon végezhető el. Beszámolunk a tervezés orvosi és mérnöki technikai feladatairól, a műtői technikáról, és a 2018 óta operált első 18 eset főbb tanulságairól.

Kulcsszavak: McMinn vápa, csípőrevíziós műtét, betegspecifikus műszerek

DESIGNING OF PATIENT SPECIFIC AIMING DEVICES FOR ICE CREAM CONE SHAPED CUP

Abstract

In the reconstruction of extensive Paprosky $\geq 2b$ periacetabular bone defects, our primary choice in our practice is to use a McMinn type 1 stemmed, ice cream cone shaped cup from Waldemar Link (Hamburg, Germany). In these cases, it is a surgical difficulty that the instrument kit is designed for primary cases without significant bone defects. Therefore, we have developed our own technique for implanting an ice cream cone shaped cup in cases where the reference points used by the factory instrumentation are missing. The essence of the method is to insert two titanium spongiosa screws into the front of the hip paddle as reference points, and then to make a CT image with Metal Artifact Removal algorithm of the operated side of patient's pelvis what is used to plan the position of the McMinn cup.

For the safe insertion of the guiding wire we produce a 3D printed uniquely designed aiming device from a biocompatible and sterilizable material. This method allows us to perform the surgery with a minimal X-ray dose in a way that we able to reproduce the preliminary plan well. Here we report on the medical and engineering technical tasks of the design, the surgical technique, and the main lessons learned from the first 18 cases operated since 2018.

Keywords: ice cream cone shaped cup, hip revision surgery, patient specific instrumentation

Bevezetés

Ring¹ 1964-ben vezette be az ún. ice cream cone shaped vápát.¹⁻³ A csípő endoprotetika hőskorában ez egyfajta útkeresés volt a vápa stabilitásának növelésére. Alapkonceptiója nyilvánvalóan az a félelem lehetett, hogy ha egy félgömb alakú üregbe félgömb alakú vápát ültetünk be, akkor az könnyebben elmozdul az azonos geometriájú fészkében, mintha ugyanezt a vápát egy szárral stabilizálnánk.

A Ring-féle vápával és annak módosításai-val többen próbálkoztak³⁻¹⁰ de végülis a hétköznapi gyakorlatban szükségtelemmé vált az alapkonceptióban megfogalmazott stabilizáló nyúlvány, és a szakma fejlődése a félgömb alakú vápák beültetése mentén haladt tovább.

Ugyanakkor a koncepció nem halt ki teljesen, és egyes gyártók mind a mai napig tartanak egy ilyen modellt a portfóliójukban. Ezeket általában ice cream cone shaped vápáknak nevezik.¹¹

A legtöbb ortopéd sebésszel egyetértve intézetünkben a primer rutin artroplastikák során nem látjuk szükségét egy ilyen modellnek. A nagyszámú, hosszú idő után sorra következő protézis revíziós műtétek során azonban egyre többször találkozunk olyan mértékű (Paprosky ≥ 2 b) periacetabularis csontdefektusokkal, ahol a csonthiány pótlása igencsak feladja a leckét.¹²

Revíziós műtétek során autológ combcsontfej felhasználására már nincs lehetőség, a csontbankból származó csontokkal szemben pedig világszerte egyre csökken a bizalom a betegségek átvitelének veszélye miatt.¹³ Ráadásul azok mechano-biológiai viselkedése is mind a mai napig vitatott, nem is beszélve az ideális inkorporáció megkérdőjelezhetőségéről.¹⁴

A revíziós vápakosarak és a tantál augmentek

használata sokszor nehézkes, az egyedi gyártású¹⁵ titán implantátumok pedig a hosszú elkészítési idő és nagy bekerülési költségük¹⁶ miatt várhatóan sokáig nem fogják tudni betölteni szerepüket a hétköznapi gyakorlat számára. Ráadásul az új Európai Unió Medical Device Regulation (MDR) a custom made implantátumok alkalmazását jelentősen megnehezíti.^{17, 18}

A tanszékünkön a vápa körüli nagy csontdefektussal járó esetek egy részében elkezdtek az ice cream cone shaped vápák használatát,^{10, 12, 13, 19-22} melynek kezdeti tapasztalatairól és korai eredményeiről számolunk be közleményünkben.

A módszer alkalmazása során a nagy csontdefektussal járó esetekben az ice cream cone shaped vápák primer műtétéhez ajánlott célzó műszerek a standard viszonyítási pontok gyakori hiánya miatt nem alkalmazhatók. Ezért saját módszert dolgoztunk ki ezekhez a műtétekhez.

Ennek lényege a finom rétegvastagsággal készített CT vizsgálat alapján 3D tervezésen alapuló és 3D nyomtatott egyedi célzó használata.^{16, 23, 24} Tekintettel arra, hogy kezdetben sok gondot okoztak a fém implantátumok által kiváltott CT artefactumok, a műtétet a legutóbbi időkhöz ilyen esetekben két lépésben végeztük el. Ez egyrészt fémmentesítette a vizsgálandó és operálandó területet, ugyanis a Metal Artifact Removal (MAR) CT technika sem biztosított kezdetben mérnöki tervezésre alkalmas képeket. Jelenleg megkezdtek az együlésben való protéziscserét a radiológiai technika finomodásának és tervezői rutinunk fejlődésének köszönhetően. Egyúttal korábban talán túlzott óvatosságból úgy fogtuk fel, hogy a fémkivétel során alkalmunk van mikrobiológiai direkt gyorsdiagnosztikára direkt festett kenetben, valamint prolongált tenyésztést is indíthatunk. Ez elegendő mennyiségű

minta esetén lehetőleg haemokultúrás közegben történt, ami megbízhatóbb tenyésztési eredményt és antibiogramot ígért.

Tovább segítette az együlékes csere gondolatának elfogadását, hogy E. De Vecchi és mtsai²⁵ ajánlása alapján a synovialis folyadékból Alpha defensin, leukocyta esterase, C-reactive protein és leukocyta count is végezhető, alaposabban körüljárva egy esetleges larvált fertőzés jelenlétét. Saját gyakorlatunkban ez az eljárás most áll bevezetés alatt, de úgy gondoltuk, erre érdemes mindenki figyelmét felhívni.

A műtét utáni sebgyógyulás zavartalan volt, vagy esetleges zavarát további indikációs tényezőként tekintettük a rekonstrukció vállalhatóságának megítélésében, illetve annak módjának megválasztásában.

További érvünk a nagy csontdefektusokkal járó vápareviziók esetében két lépésben végzett beavatkozásra az volt, hogy a képalkotókon ábrázoló, sugárfogó képességük alapján még megfelelőnek tűnő csontrészek sokszor már alkalmatlanok bizonyos implantátumok rögzítésére, ami pedig a siker egyik alapvető záloga. Az első műtét során viszont a vápa környezetének csontminőségét mechanikailag jól meg tudjuk ítélni. Mindezt revideálva klinikánkon is egyre gyakrabban választjuk az egy lépéses cserét a McMinn vápával megoldhatónak ítélt esetekben is.

Módszerek

Célzási módszerünkkel alapvetően az egyetlen cél az ice cream cone shaped vápa kanülált beültető műszereinek előre megtervezett irányú bevezetéséhez egy vezetődrót biztonságos insertálása. Amennyiben ez a vezető drót az előre eltervezett módon, helyen és stabilitással rögzül, a műtét már csak rövid ideig tartó röntgen képerősítővel történő rápillantásokkal, kvázi vakon elvégezhető.

Míthogy egy általunk kidolgozott módszerről van szó, az első néhány esetben esetről-esetre gyakorlatilag minden részletében módosult a vezetődrót bevezetésére szolgáló célzókészülék. Mostanra kialakult módszerünk biztonságosnak, megbízhatónak és könnyen alkalmazhatónak tűnik eddigi tapasztalataink alapján.

Az orvos-mérnöki előkészítés

A fémanyagok eltávolítása során a jelenleg legbiztonságosabb technikánk szerint a csípőlapát elülső végébe, a Spina Iliaca Anterior Superior (SIAS) elülső szélé mellé, illetve attól mintegy 3 cm-re dorsal felé külön kis metszésből két titán perkután (l=30-40mm, d=6 mm) önmetsző spongiosa csavart hajtunk be, melyek fejét mintegy egy menetemelkedésnyire a csont felszínétől kijebb hagyjuk. Zavartalan sebgyógyulás és a rekonstrukciós műtétre való alkalmasságot visszaigazoló vizsgálati leletek alapján végezzük el a medence CT vizsgálatát a fent említett módon. A revíziós műtét kivizsgálása során, ha vápakosárral vagy egyéb vápareviziós technikával már eleve megoldhatatlannak ítéljük a feladatot, akkor első lépésben két kis metszésből behelyezzük a jelzőcsavarokat, MAR funkcióval így készítünk CT alapú 3D rekonstrukciót, és így készítjük el a célzót az egy lépéses műtéthez.

A laboratórium munkatársai ekkor hozzálátanak a medence háromdimenziós rekonstrukciójához, amelyhez a Mimics Innovation Suite (Materialise NV, Leuven, Belgium), orvosi háromdimenziós képalkotást lehetővé tevő mérnöki programcsomagját használják fel.²

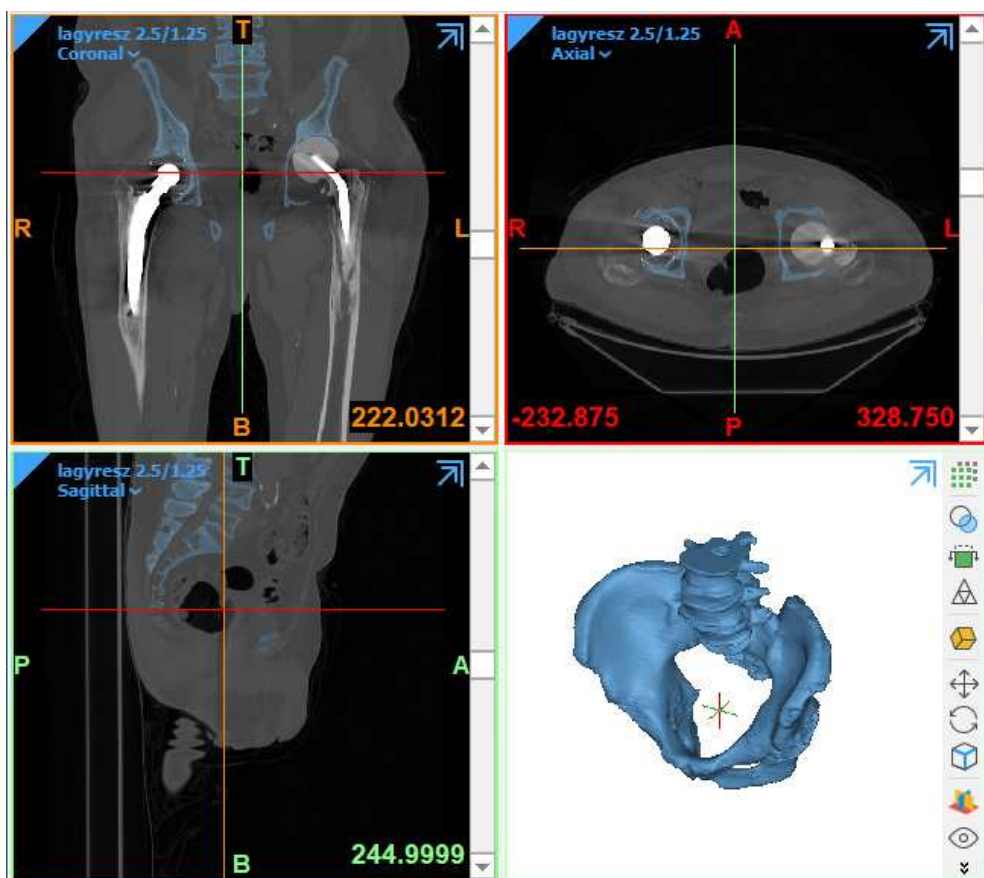
A kétdimenziós, DICOM szabványú anyag beolvasását és átalakítását követően, a térbeli képalkotáshoz ablakolós módszerrel választják ki a feladat szempontjából érdekes sugárelnyelési tartományt a valós, megbízható csontállományt kiválasztva. Az alapértelmezett

csontablak a Hounsfield skála szerint 200 és 2000 HU értékek között található, amelyeket a felvételek paraméterezésének- és a csont saját denzitásának figyelembevételével módosítják. A kiválasztott tartomány azonnal megjelenik a képernyőn, így a határértékek változtatásának következménye is rögtön értékelhető a CT szeletek képein, színes kiemelés formájában. (1. ábra) Az így nyert maszkon elkülöníthető a feladat szempontjából fontos, valós csonttömeg, így esetünkben a jelentős csontdefektust mutató medencefél és a megegyező oldali femur. Az artefaktumot csökkentő algoritmus használatának dacára a nyers felvételekből képzett kétdimenziós maszk tartalmazhat ká-

ros szóródásokat vagy árnyékokat. Ezek csökkentésére – szükség szerint - segítségül hívható a Reduce Scatter funkció.

Ez a szóródást csökkentő algoritmus a CT felvételeken, a látómezőben jelenlévő fém tárgyak által okozott műtermékek káros hatását csillapítja. Egy külön maszkon meghatározva a forrást, lehetőség nyílik a szűrés paraméterezése, amelynek előnézetét azonnal be is mutatja a program, a kiindulási állapothoz viszonyítva.³

A maszk simításával csökkenthető a szeletek felbontásából eredő felületi érdesség, majd a



1. ábra. A CT-felvételek ablakolásának hatására megjelenő maszk háromnézeti képe, valamint az ebből nyert térbeli modell

rekonstrukciós folyamat a térbeli test képzésével záródik. Ebből sztereolitográfias formátumú fájl készül a félmedence 3D nyomtatásához, valamint a célzó modellezéséhez.

A mérnök munkatársak a félmedence 3D nyomtatásának előkészítése során a nyomtatandó testet tartalmazó fájl optimalizálását és hibajavítását végzik el. A modellt közelítési módszerrel leképező formátum, a háromszögek csúcsponti koordinátáit, valamint ugyanezek normálvektorait tartalmazza, nem ritkán hibákkal terhelve. A korrekció során felszámolják a munkatársak a nyilvánvaló tesszalációs hibákat, amelyek károsan befolyásolhatják a nyomtatott modell minőségét. Ilyen jellemző hibák a burkolófelületet közelítő hálón keletkező rések, a felületi hiányok, -torzulások, -átlapolódások, továbbá alul-, vagy túlhatározott pontok, vonalak, esetleg felületek megléte. Szintén jellemző a felület normálisának hibája. A normálvektor iránya mutatja meg ugyanis azt, hogy a felület melyik oldala kerül kinyomtatásra.^{4,5}

A jelentős csontdefektust mutató medencefelet egy Stratasys F270 típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) Fused Deposition Modeling (FDM) rendszerű 3D nyomtatóval nyomtatják ki. Ezen eljárás egy filament szál megolvasztásán alapszik, amely extrudálásával rétegenként nyomtatja ki a készülék a modellt. Alapanyagként akrilnitril-sztirol-akrilésztert (ASA) használnak, amely egy az ABS-hez hasonló mechanikai jellemzőkkel rendelkező, azonban UV stabil terpolimer.⁶

A modell a keresztcsontnál egy a befogást elősegítő négyzeteshasáb, vagy téglatest alakú nyúlvánnyal kerül kiegészítésre, amely elősegíti a medence és a célzó helyzetének ellenőrzését a beavatkozás során. A nyomtató vezérlőprogramjának segítségével sor kerül a térbeli modell platformon történő elhelyezésre, a támaszanyaggal történő ellátásra, vala-

mint a nyomtatás paraméterezésére. A modell platformról történő leválasztása kézzel, kézi segédeszközökkel történik. A támaszanyag leválasztása a gyártó által biztosított, szabályozott fűtő és keringető rendszerrel ellátott kádban, NaOH oldatban történik.



2. ábra. 3D nyomtatott medencefél

Az elkészült medencefél vizsgálata segítséget nyújt a módszer kiválasztásában. Ha az Ice cream cone shaped vápa mellett döntünk, a mintadarabon meghatározzuk a vápászár tengelyébe eső vezetődrót ideális bemeneti és kimeneti pontját. Ezt követi a mérnöki tervezés. Mivel a bevezetőben említett egylépéses műtét bevezető szakaszában járunk még csak, közleményünkben a kétüléses technikával szerzett tapasztalatainkról, illetve annak fejlesztési egyes lépéseit mutatjuk be.

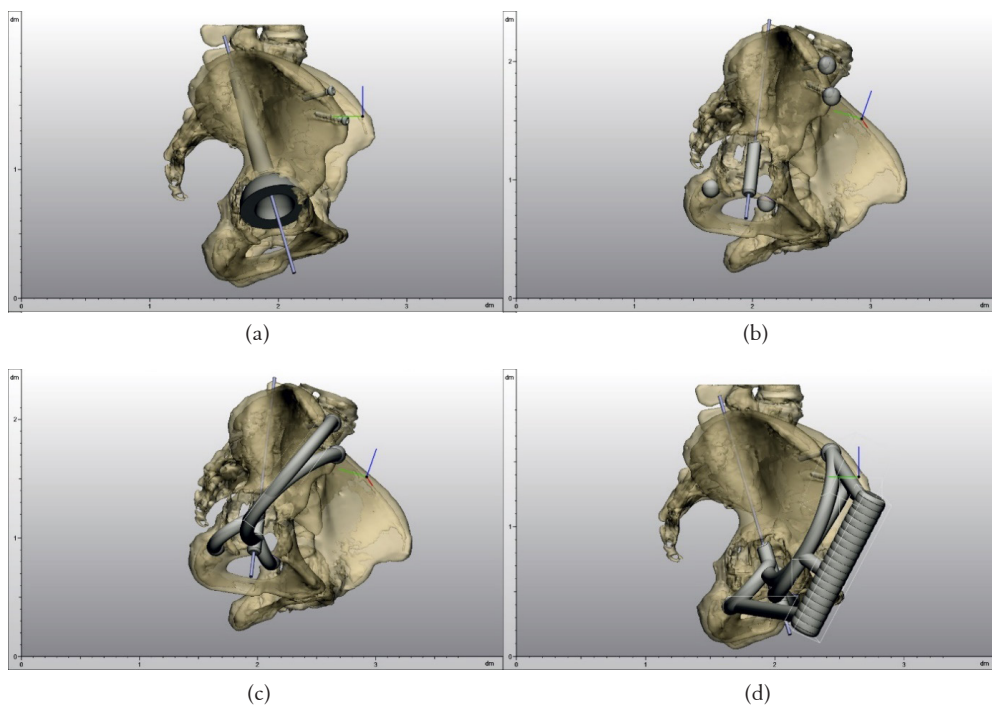
Mérnöki tervezés

A tervezés célja egy olyan eszköz létrehozása, amely segítségével a sebész az előre meghatározott tengely mentén tudja nagy biztonsággal

bejuttatni a vezetődrotot. A célzó kialakítása a 3-matic (Materialise NV, Leuven, Belgium) CAD tervezőprogramban történik. A medence importálását követően meghatározásra kerül a legnagyobb alkalmazható vápakosár átmérője. Ehhez a sérült oldali csípővápába modellezhető legnagyobb gömböt szükséges megszerkeszteni. A tervezőszoftver lehetővé teszi a modellek részlegesen áttetsző megjelenítését, láthatóvá téve ezzel az esetleges átfedéseket, továbbá lehetővé téve ezzel a sérült oldali vápa marásának tervezhetőségét. Miután a kezelőorvos, a térbeli modellek szemrevételezése után meghatározta a felhasználandó vápakosár méretét, a 3D nyomtatott medencemodellen bejelölt tengelyirány a modellező programban is megszerkesztésre kerül.

A tervezőprogramba importálásra kerülnek az eltérő kosárátmérővel és szárhosszal rendelkező McMinn vápák (Waldemar Link, Hamburg, Németország) CAD tervdrajzai.

A vápakosár külső felülete a defektusos vápába szerkesztett gömb felületéhez kerül illesztésre, a szár tengelyvonala pedig a fűrásztengelyhez. Ezt követően vizsgálható meg, hogy melyik szárhossz a legmegfelelőbb, miként helyezkednek el, és adott esetben hol lépik át a Corticalis felületét. A vápa pozíciója annak figyelembevételével kerül finomhangolásra, hogy a vápszár palástja körül legkevesebb 3-5 mm csontállomány maradjon, mielőtt áttörné annak határfelületét. (3. a ábra) Ezt a pozíciót validálja a kezelőorvos.



3. ábra. A célzó tervezésének lépései:

- (a) vápakosár és a célzódrót pozícionálása (b) a célzószár és a felfekvési pontok tervezése
 (c) a felfekvési pontokat a célzószárral összekötő tartók megszerkesztése (d) a fogantyú kialakítása és a célzó véglegesítése

Ezt követi a célzó megszerkesztése, amely magával a megvezető henger/drót kialakításával kezdődik. Ennek hossza ideális esetben 50-70 mm, azonban befolyásolja a femur helyzete, illetve az a tény, hogy a korábbi csípőprotézis femur oldali komponense eltávolításra került-e. 10-12 mm átmérő esetén az alkalmazott biokompatibilis fotopolimer szilárdsági jellemzői mellett is jó biztonsággal vezeti meg a célzó a vezetődrotot. (3/b. ábra) A henger belépő felülete körül 1-2 mm lekerekítéssel biztosítható, hogy ne képződjön vágóél a felületek határainál. A vápa felöli, szintén lekerekítést alkalmazó kilépő oldalon beállítanak 2-3 mm csontfelszíntől mért távolságot, kiküszöbölve ezzel, hogy a vezetősár véletlenszerűen feltámaszkodjon a vápafének felszínén, módosítva ezzel a célzás irányát.

Az első változatnál (4. a ábra) a sérült oldali csípővápának egyedi alakját vette fel a célzó teste, amelynek helyzetben tartásához a mutatóujj számára kialakított fészek nyújtott segítséget. A gyakorlatban bebizonyosodott azonban, hogy rendkívül nehézkes a fúrás és az ujjal történő, biztonságos pozícióban tartás egyszerre. Továbbá felmerült a célzónak a csonttal, nagy felületen történő érintkezésének problematikája is. Az ablakolás pontossága, valamint a feltárást követő vápa előkészítés káros befolyással lehetnek a célzó felvekvésére, és ezzel a célzás pontosságára.

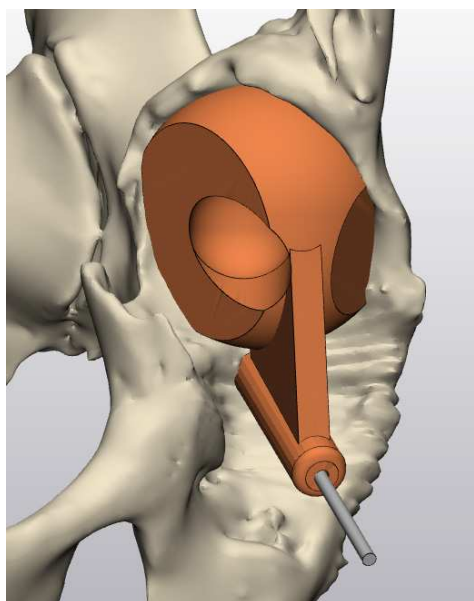
Ezen észrevételek vezettek el a célzó továbbfejlesztéséhez. (4. b ábra) A későbbi gyakorlat szerint három megbízható csontos képlet pozícionálta a célzót. A felfekvés pontok kijelölése után hasábok kerültek megszerkesztésre a kijelölt pontok és a célzó központi része között. Az ujjal történő helyzetben tartás kiváltására először hatszögletű, később pedig háromszögletű fészek került kialakításra, amelyhez egy markolattal rendelkező, nagyságrendileg 30 cm hosszú, rozsdamentes acél szerszám is elkészült. A fészekbe szorosan illeszkedő esz-

közzel lehetett elősegíteni az ideális pozíciót. A hatszögletű fészek a műtét közben, a pozícionálás hatására jelentkező csavaró igénybevételt egyes esetekben nem bírta elviselni. A háromszögletű változat erre megoldást jelentett, hátránya azonban, hogy jelentősen behatárolta a tartószerszám helyzetét. Emiatt előfordult, hogy a beteg femurja, a fúróeszköz és a tartó szerszám együttes jelenléte miatt nehézkesé vált a célzó használata.

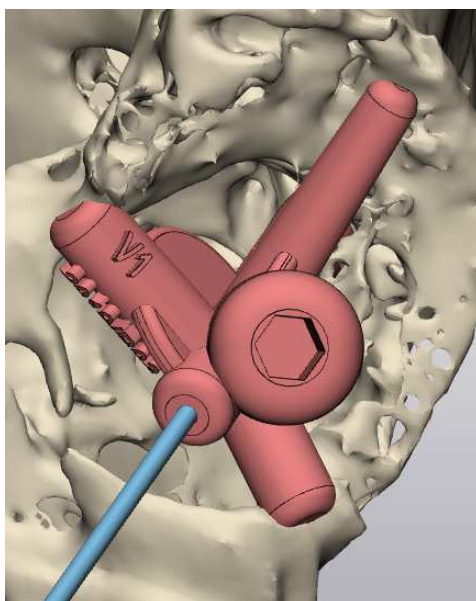
A tapasztalatok azt mutatták, hogy a pozícionálásra szánt csontos képletek letörhetnek a műtét során. Ennek megoldására készült el a harmadik változat, (4. c ábra) amelynél az előzőleg bevezetett két titán csavar mellett egy síkban kitérő harmadik pont segítségével már nagyobb biztonsággal tudjuk helyzetbe hozni a célzót. A csípőlapátban korábban beültetett spongiosa csavarok feje köré 12 mm átmérőjű gömböket modelleznek. Ezek úgy kerülnek elhelyezésre, hogy feltámaszkodjanak a csípőlapát, csavarokat körülvevő csontfelszínére is. A csavarfejek számára nyílások kerülnek kialakításra a gömbökben, annak figyelembevételével, hogy a fúrást követően a célzó eltávolítható legyen, a célzódrot furatban történő megtartása mellett is. A fúrószárat megvezető henger és a csavarfejekre illeszkedő gömbök 50-60 mm átmérőjű féltóruszok segítségével kerülnek összekapcsolásra, figyelembevétel a lágyrészek méreteit és elhelyezkedését. (3. c ábra) Az 5-6 mm anyagátmérővel rendelkező tóruszok útja keresztezi egymást, így is növelve a szerkezet merevségét. A harmadik feltámaszkodási ponthoz a defektusos Acetabulum, ülőcsont felöli peremén kerül kiválasztásra egy stabilan felismerhetőnek és megtarthatónak ítélt periacetabularis csontos anatómiai pont, amelyre a csavarfejeknél is alkalmazott, 12 mm átmérőjű gömb kerül megszerkesztésre. Ennek a gömbnek nagyjából harmada a csontállomány belsejében halad, amely egy Boole kivonási művelet alkalmazása után már leköveti az azt keresztező

csont felszínét, biztos támaszkodási pontot szolgáltatva. A harmadik támaszpont egy 10-12 mm átmérőjű tórusz segítségével csat-

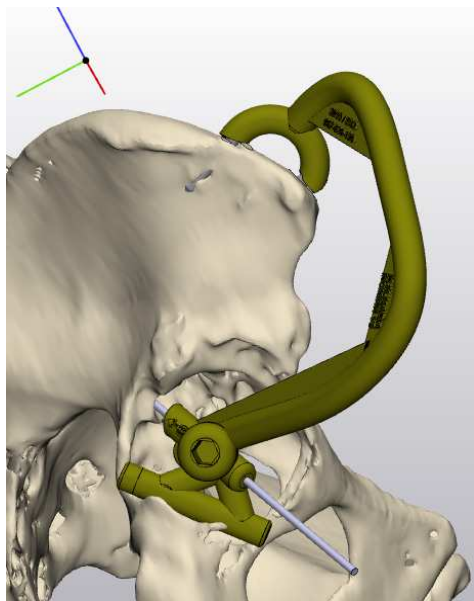
lakozik a vezetősárhoz. Szükség szerint egy biztonsági második anatómiai támaszkodási pontot is keresnek a tervezők az előbb ismerte-



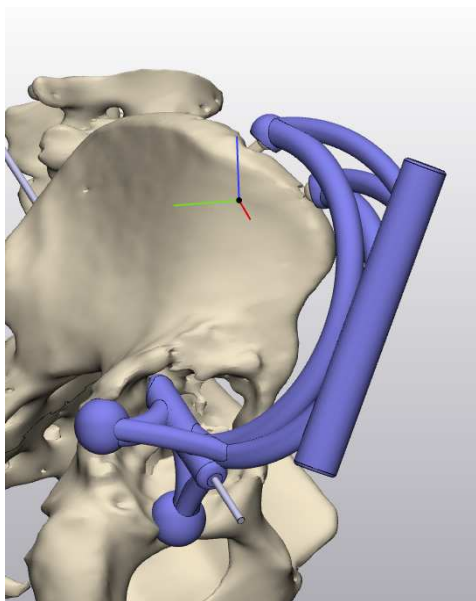
(a)



(b)



(c)



(d)

4. ábra. A célzó fejlődésének állomásai

(a) első változat (b) második változat (c) harmadik változat (d) negyedik változat

tettek szerint. Ennek célja, hogy nem megfelelő csontstruktúra esetén alternatív feltámaszkodási lehetőséget biztosítson.

Az legutóbbi, negyedik változatnál, (4. d ábra) a hat- és háromszögletű fészkek kiváltására, a célzó pontos és stabil helyzetben tartásához fogantyú került elhelyezésre a feltámaszkodási pontok, a fűrőberendezés helyzetének, valamint a célzó pozícióban tartásához szükséges erő irányának figyelembevételével. A csavarokat a vezetőszárral összekötő tóruszok esetenként belépnek a fogantyúba, valamint az összes támaszkodási pont 5 mm átmérőjű hengerek segítségével kerül összekapcsolásra a fogantyú végeivel. (3. d ábra)

Az egyedi azonosítóval történő ellátás után az elkészült modell ellenőrzése, hibajavítása és exportálása után sor kerül az első, nem biokompatibilis 3D modell kinyomtatására, FDM technológiájú, Stratasys F270 típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) 3D nyomtatóval, ABS alapanyagból. (5. ábra) A mintadarab előállítását, tisztítását és utókezelését követően sor kerül a szemrevételezésre, a korábban ki-



5. ábra. ABS alapanyagú, FDM technológiával nyomtatott félmedence, a célzóval

nyomtatott medencefélhez történő illeszkedés vizsgálatára, valamint a próbafúrást követően a fűrőstengely ellenőrzésére. A kezelőorvos jóváhagyását követően két példányban kerül kinyomtatásra a célzó, egy Objet 260 Connex (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael), polyjet technológiájú 3D nyomtató segítségével, MED-610 (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) típusú, merev, áttetsző, biokompatibilis fotopolimer alapanyag felhasználásával.

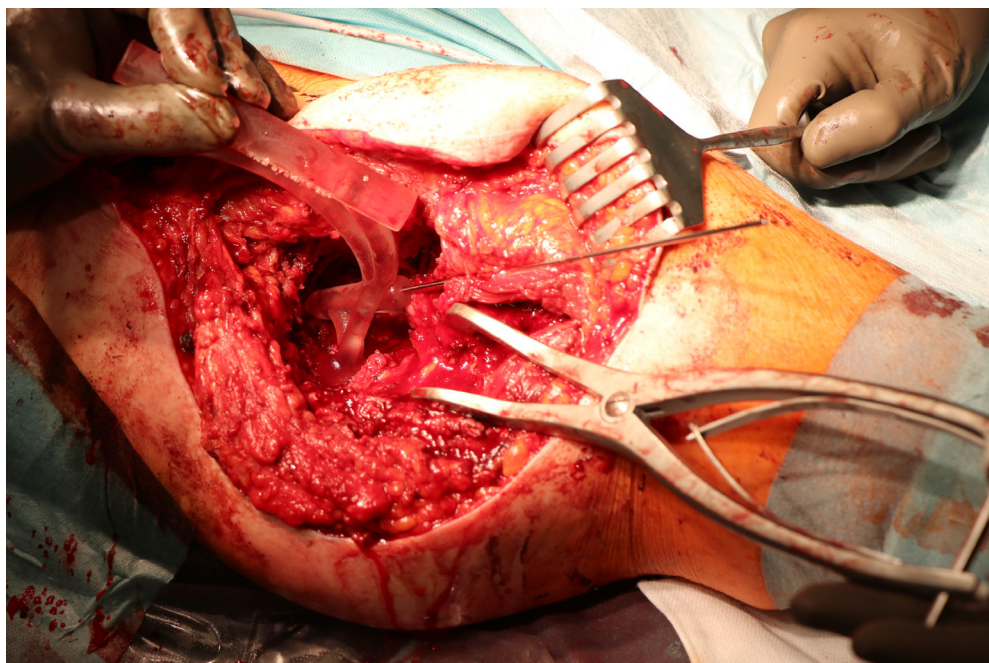
A kinyomtatott 3D modellek magasnyomású vízsugaras és keféس tisztítást és támaszanyag eltávolítást követően a 3D nyomtató gyártójának utókezelési munkautasítása alapján 3 órát töltenek, 3 tömegszázalékos NaOH oldatban, amelyet a feloldott támaszanyaggal együtt újabb magasnyomású vízsugaras, majd keféس tisztítással távolítanak el a munkatársak. Végül 30 percet töltenek a modellek nagy tisztaságú izopropil-alkoholban. Ezt követően kerülnek csomagolásra és sterilizálásra.

Műtéti technika

Klinikánk gyakorlatának megfelelően Watson-Jones szerint tárjuk fel a csípőt. A csontos vápát megtisztítjuk a sarjszövetből, ezzel előkészítjük a maráshoz, és egyúttal a célzó lehorgonyzási pontjait teljesen felszabadítjuk az esetleges lágyszöveti rögzülésektől. Nagy csontdefektus esetén természetesen nem klasszikus marásról, csak a szklerotikus csontok vérzővő tételéről van szó.

Ugyancsak feltárjuk külön metszésből vagy a feltárás cranialis kiterjesztésével a két jelzőcsavart. Az ily módon rendelkezésre álló viszonyítási pontokon (két csavar és egy megbízható csontos képlet) stabilan rögzítjük a célzót, majd röntgenképesítő kontrollja mellett befúrjuk a vezetődrotot. (6. ábra)

Műteteink során McMinn típusú vápát alkalmazunk. A célzó eltávolítása után a gyá-



6. ábra. A célzó és a vezetődrót helyzete a fúrást követően

ri ajánlás szerinti lépésekben előkészítjük a vápa helyét. Jelentős csontdefektus esetén előfordul, hogy csontpótló anyagra, esetleg kiegészítő implantátum behelyezésére is szükség lehet.

Helyes tervezés, méretezés és kivitelezés esetén a primer stabilitás megfelelő.

A posztoperatív rehabilitációt nagymértékben meghatározza a csont állományán kívül a femorális oldal helyzete: milyen típusú protézis szárral, milyen módszerrel, vagy esetleg tumor protézissel pótolva sikerül a femorális oldalt helyreállítani.

Ha a szár cseréjére nem kerül sor, akkor annak anterverziójához is adaptálni kell a vápa helyzetét. A csípőprotézis két komponense, illetve azok illeszkedése alapján instruáljuk a posztoperatív kezelést végző gyógytornászt és rehabilitációs szakembert.

Eredmények

2018 február és 2021 július között mindösszesen 18 betegnél végeztük el a fentebb ismertetett módszerünkkel nagy periacetabularis defektusok revíziós műtétét McMinn típusú vápával.

Egyetlen betegnél került sor a megoldás feladására, akinél szeptikus szövődmény miatt végül is az implantátumok eltávolítására és Girdlestone állapot visszahagyására kényszerültünk.

Harris Hip Score (HHS) készítése ezeknél a betegeknél nem történt. Ennek magyarázata a következő: Erről a betegcsoportról elmondható, hogy a műtét előtt hosszabb-rövidebb ideig nagyon komoly mértékben sántítottak, vagy akár részleges vagy teljes tehermentesítést alkalmaztak a fájdalom kerülése céljából, vagy orvosi utasításra. Műtétre váró csípőjük

gyakorlatilag használhatatlan volt. Mindezek alapján a HHS kitöltése irreleváns lett volna. A műtét után különböző mértékű tehermentesítésre voltak utasítva, és kezdetben számos range of motion megkötést is alkalmazni kellett. Így mind anamnézisükben, mind posztoperatív státuszukban alapvetően különböztek a rutin (primer coxarthrosis, idiopathiás femurfej necrosis, poszttraumás állapotok) indikációjával végzett protézis műtöttektől. A HHS számszerűsített adatai az ő esetükben a posztoperatív időszakban is sokszor jelentősen torzított eredményt adtak volna.

Mivel a közölt esetek egy része még igen korai posztoperatív szakban van, a későbbiekben tervezünk számot adni különböző funkcionális skálák alapján, járásanalízis laboratóriumunkban végzett vizsgálatokkal, illetve a szubjektív betegelégedettségi megítélésre támaszkodva a hosszú távú kimenetről.

Mivel azonban műteti tapasztalataink igen kedvezőek a mérnökök nyújtotta technikai támogatás és a posztoperatív funkcionális és radiológiai eredmények tekintetében, érdemesnek tartottuk az általunk alkalmazott technikai support bemutatását, ami bárki számára hozzáférhető, és nagy műteti biztonságot jelent.

Megbeszélés

A csípő endoprotetika az elmúlt évtizedben új korszakába lépett. A várható élettartam megnövekedett, és ezen belül sokak számára megnövelte a minőségi éveket számát, illetve annak igényét is. Az óhatatlan protézis kopás, lazulás és különféle szövödmények, valamint a protézisviselők esetleges balesetei mind-mind abba az irányba terelték a szakmát, hogy a korábbi, sokszor nihilisztikus hozzáállás helyett egyre

nehezebb és komplikáltabb revíziós esetek sebészi megoldását is egyre többen felvállalják. A megoldás mindig függ magától az esettől, a beteg általános állapotától, igényétől és kooperációs szintjétől, valamint a sebész felkészültségétől, szemléletétől, lehetőségeitől és koncepciójától. Azaz nincs egyetlen üdvözítő út. Mindezt jól bizonyítja, hogy az interneten megjelentek különböző custom made konstrukciókat kínáló szolgáltatások. Ezek többsége azonban egy, az üreg kitöltését szolgáló, és a traumatológiai implantátumok analógiájára csavaros rögzítési mechanizmust lehetővé tévő furatok révén biztosítja a vápa rekonstrukcióját.

Módszerünk kidolgozásával az iliumban rögzülő, ice cream cone shaped off-shelf implantátum revíziós célú alkalmazása, és annak biztonságossá tétele volt a célunk.

Közleményünkben a kezdeti próbálkozások során napjainkra letisztult, lassan rutin szerűvé váló műtéttervezési és műteti technikánkat mutatjuk be.

Következtetések

A relatíve kis esetszám és a nagy szórás mutató utánkövetési idő még nem enged hosszútávú következtetéseket levonni. Publikációnkban annak problémájának a leküzdésével szerzett eredményeinket kívántuk bemutatni, hogy az eredendő primer protetizáláshoz készült instrumentáriummal, navigációs technika nélkül mi módon lehet nagy biztonsággal reprodukálni egy előzetes műteti tervet.

Azokban az esetekben, amelyeknél nagy valószínűséggel előre kizárható a larvált infekció, megkezdjük első lépésben csak a jelzőcsavarok behelyezését elvégezni percután csavarozással, és az implantátum kivétel is a revízió során történik.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Ring PA. Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis. *J Bone Joint Surg Br* 1968;50:720-731. 1968/11/01.
2. Jayson MIV. Total hip replacement. Philadelphia; Lippincott, 1971,p.152 p.
3. M P Ring uncemented hip replacements. The results of revision. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume* 1987;69-B:374-380. DOI: 10.1302/0301-620x.69b3.3584187.
4. LEINBACH IS and BARLOW FA. 700 Total Hip Replacements Experience With 6 Types. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1973;95:174-192.
5. Proceedings of the Danish Orthopaedic Society 91st Assembly. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1974;45:793-800. DOI: 10.3109/17453677408989690.
6. Everts CM, Gramer LJ and Bergfeld JA. The Ring total hip prosthesis. Comparison of results at one and three years. *J Bone Joint Surg Am* 1972;54:1677-1682. 1972/12/01.
7. Ring PA. Total replacement of the hip joint. A review of a thousand operations. *J Bone Joint Surg Br* 1974;56:44-58. 1974/02/01.
8. Lindholm RV and Puranen J. Ring total hip replacement in osteoarthritis. *Acta Orthop Scand* 1976;47:311-316. 1976/06/01. DOI: 10.3109/17453677608991997.
9. Stihsen C, Hipfl C, Kubista B, et al. Review of the outcomes of complex acetabular reconstructions using a stemmed acetabular pedestal component. *The Bone & Joint Journal* 2016;98-B:772-779. DOI: 10.1302/0301-620x.98b6.36469.
10. Howard PW. (iii) Reconstruction/revision of acetabular failure in revision hip replacement. *Orthopaedics and Trauma* 2009;23:322-326. DOI: 10.1016/j.morth.2009.08.007.
11. Santori FS, Santori N, Piciocco P, et al. La nuova coppa a stelo iliaco nelle revisioni acetabolari. *LO SCALPELLO-OTODI Educational* 2009;23:118-125. DOI: 10.1007/s11639-009-0033-y.
12. Badhe NP and Howard PW. A stemmed acetabular component in the management of severe acetabular deficiency. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:1611-1616. 2005/12/06. DOI: 10.1302/0301-620X.87B12.16402.
13. Fisher NE, Patton JT, Grimer RJ, et al. Ice-cream cone reconstruction of the pelvis: a new type of pelvic replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume* 2011;93-B:684-688. DOI: 10.1302/0301-620x.93b5.25608.
14. Rolvien T, Friesecke C, Butscheidt S, et al. A novel, multi-level approach to assess allograft incorporation in revision total hip arthroplasty. *Sci Rep* 2020;10:15226. 2020/09/18. DOI: 10.1038/s41598-020-72257-3.
15. Citař M, Kochsiek L, Gehrke T, et al. Preliminary results of a 3D-printed acetabular component in the management of extensive defects. *HIP International* 2018;28:266-271. DOI: 10.5301/hipint.5000561.
16. Marinescu R and Popescu D. 3D Prints are not a Panacea, but Definitely Support Orthopedic Surgery. In: 2020 International Conference on e-Health and Bioengineering (EHB) 29-30 Oct. 2020 2020,pp.1-4.
17. Green JJ. The impact of medical device regulation on hospital doctors who prescribe and manufacture custom-made devices. *Br J Hosp Med (Lond)* 2020;81:1-6. 2020/12/31. DOI: 10.12968/hmed.2020.0596.
18. Vasiljeva K, van Duren BH and Pandit H. Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice. *Indian J Orthop* 2020;54:123-129. 2020/04/08. DOI: 10.1007/s43465-019-00013-5.
19. Bus MPA, Boerhout EJ, Bramer JAM, et al. Clinical outcome of pedestal cup endoprosthetic reconstruction after resection of a peri-acetabular tumour. *The Bone & Joint Journal* 2014;96-B:1706-1712. DOI: 10.1302/0301-620x.96b12.34622.
20. Bus MP, Szafranski A, Sellevold S, et al. LU-MiC((R)) Endoprosthetic Reconstruction After Periacetabular Tumor Resection: Short-term Results. *Clin Orthop Relat Res* 2017;475:686-695. 2016/03/30. DOI: 10.1007/s11999-016-4805-4.

-
21. *Willemse P, Castelein R, Bom P, et al.* Clinical and radiological results of the stemmed Mc Minn cup in hip revision surgery. *Acta orthopaedica Belgica* 2010;76:58-62.
22. *Matharu GS, Mehdian R, Sethi D, et al.* Severe pelvic bone loss treated using a coned acetabular prosthesis with a stem extension inside the ilium. *Acta Orthop Belg* 2013;79:680-688. 2014/02/26.
23. *Hart A. et al.* 3D-CT: A better map for hip surgery. *Orthopaedic Product News* 2017;10.
24. *Wescott R, Henckel J, Di Laura A, et al.* Patient-specific instrumentation for total hip and knee arthroplasty: Is it the new surgeons' guide to improve implant positioning? *Orthopaedic Product News* 2018;01.
25. *De Vecchi E, Romano CL, De Grandi R, et al.* Alpha defensin, leukocyte esterase, C-reactive protein, and leukocyte count in synovial fluid for pre-operative diagnosis of periprosthetic infection. *Int J Immunopathol Pharmacol* 2018;32:2058738418806072. 2018/11/01. DOI: 10.1177/2058738418806072.
-

Köszönetnyilvánítás

A közlemény a Pénzügyminisztérium és az Európai Unió GINOP-2.3.2-15-2016-00022 és GINOP-2.2.1-15-2017-00055 azonosító jelű pályázatainak támogatásával valósult meg.

Az Információs és Technológiai Minisztériuma ÚNKP-20-3 kódszámú (ÚNKP-20-3-II-DE-450) azonosító számú Új Nemzeti Kiválóság Programjának szakmai támogatásával készült.

Csámer Loránd

Debreceni Egyetem, ÁOK Ortopédiai Tanszék, Biomechanikai Laboratórium
H-4032, Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel.: +36 52 411 600 / 53698

e-mail: csamer.lorand@med.unideb.hu

JAVASLAT CSONTPÓTLÓ ANYAGOK JUH TEHERVISELŐ CSONTON VÉGZETT VIZSGÁLATÁNAK STANDARDIZÁLT MÓDSZERÉRE

Csernátóny Zoltán¹, Deák Ádám², Csámer Loránd¹, Kovács Ágnes Éva¹, Soósné Horváth Hajnalka¹, Cukás Domokos³, Radovits Tamás⁴, Manó Sándor¹

¹ Debreceni Egyetem, ÁOK Ortopédiai Tanszék, Biomechanikai Laboratórium

² Debreceni Egyetem, ÁOK Sebészeti Műtéttani Tanszék

³ Semmelweis Egyetem, Kísérletes és Sebészeti Műtéttani Tanszék

⁴ Semmelweis Egyetem, Kardiológiai Tanszék

csz@med.unideb.hu

DOI: 10.17489/2021/2/07

Absztrakt

Egy GINOP 2.1.1. pályázati projekt keretében fejlesztett aerogél alapú csontpótló anyag elkészültét követően annak állatkísérletes kipróbálását terveztük. Az állatkísérleti modellek szakirodalmát áttekintve arra a következtetésre jutottunk, hogy a juh kiemelten alkalmas csontsebészeti kísérletes modellállatként, így a mi választásunk is arra esett. Ugyanakkor azt realizáltuk, hogy a juhokon végzett nagyszámú kísérlet eredményének összehasonlíthatóságát nagyban megnehezíti az egyes szerzők eltérő módszertana. Könnyű belátni, hogy a kísérleti körülmények egységesítése nagyban megkönnyítené a valid összehasonlítást.

Sebészi oldalról sikerült egy jól reprodukálható és a valós klinikai szituációkat valóságosan imitáló kísérleti módszert kialakítanunk. Ennek átvétele szerencsés lenne hasonló kísérletek végzése során, a különböző kutatócsoportok eredményeinek összehasonlíthatóságának érdekében.

Kulcsszavak: csontpótló anyag, állatkísérleti modell, juh műtét, standardizálás

PROPOSAL FOR A STANDARD PROTOCOL FOR SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE TESTING IN SHEEP WEIGHT BEARING ENVIRONMENT

Abstract

After the development of an aerogel-based bone substitute material in a grant project, we planned to test it in animals. A review of the literature on animal models led us to the conclusion that sheep are an excellent model animal for bone replacement, and we chose sheep as our experimental model animal. However, we realised that the comparability of the results of the large number of experiments on sheep is greatly hampered by the different methodologies of the authors. It is easy to see that standardising the experimental conditions would greatly facilitate valid comparisons.

On the surgical side, we have succeeded in developing an experimental method that is well reproducible and realistically mimics real clinical situations. It would be useful to adopt this approach when performing similar experiments to compare the results of different research groups.

Keywords: bone substitution material, animal experiment model, sheep surgery, standardization

Bevezetés

A csontpótlás a rekonstrukciós és reparatív mozgásszervi sebészet egy máig fejlődésben lévő területe. A leginkább ideálisnak mondható autológ spongióza plasztika esetében a kinyerhető csont mennyisége, az érnyeles sajátcsont graftok esetében a szűk indikáció és a rendelkezésre álló interdiszciplináris team hiánya szab határt. A csontbankok üzemeltetése költségességük és bonyolult szervezési, szállítási és tárolási gondok miatt nehézkes. Ugyanakkor egyre inkább tetézi a nehézséget a betegségek átvitelének kockázata miatti félelem.

Látnoki képességek nélkül is megállapítható, hogy a jövő útja a szintetikus csontpótlás. Jelenleg is rendelkezésre áll számos jó minőségű szintetikus csontpótló anyag, azonban ezek fejlesztése és az új utak keresése mind a mai napig tetten érhető.

A GINOP-2.2.1-15-2017-00068 azonosító számú pályázat keretében azt a feladatot vállaltuk, hogy egy, a társpályázó kémikus csoport által előállított aerogél alapú csontpótló szubsztrátumot állatkísérletekben vizsgáljuk. Ilyen esetekben az obligát *in vitro* vizsgálatokat követően megkerülhetetlen a kísérleti állatokon végzett beültetés. Az irodalmat áttekintve szinte lehetetlenné teszik a valid összehasonlítást a különböző egyedek különböző csontjain végzett kísérletek eredményeiről beszámoló közlések.

A mozgásszervi sebészetben nem szeptikus esetekben a csontpótlás leggyakrabban a teherviselő csontok esetében jelent igazi kihívást. Wancket¹ az *in vivo* kísérletek esetében a következő szempontokat emeli ki:

1. Biological relevance (biológiai helyállóság),
2. Biofunctionality (biofunkcionalitás),
3. Biocompatibility/Safety (biokompatibilitás /biztonság),

4. Clinical Relevance/Efficacy (klinikai helyállóság/hatékonyság).

Tovább nehezíti az összehasonlítást és ezáltal a reális értékelést, hogy a különböző szerzőknél még a kísérleti állat megválasztása sem egységes. A rágsálók mellett a kis helyigény és olcsó beszerzési és tartási költségek és az ún. knockout és transzgenikus modelleken elért eredmények statisztikai homogenitása szól. Testméretükből kifolyólag azonban mechanikai következtetésekre nem alkalmasak az ezeknél elért eredmények.

A nyúl az alacsony költségek miatt vonzó sokaknak, azonban kisméretű csontja ugyan csak limitált mechanikai következtetésekre ad lehetőséget a kis volumenű beültetés lehetősége miatt. Saját tapasztalataink alapján csontja ráadásul igen rigid, törékeny. A femur esetében az erővonalak lefutása és a nyúl egyidejűleg két hátsó lábvaló ugrálása mellett viszonylag gyakran tapasztaltunk posztoperatív törést egy másik kísérlet során.

A kutyákkal végzett kísérletek ideje leáldozóban van, lévén a kutya az ember társállata.

A házisertés és a különböző kisméretű sertések főleg a maxillo-facialis sebészet kísérleti állatai.

A juh, mint szóba jövő mérvadó mozgásszervi modellállat az 1960-as évek elejétől az Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) davosi kísérletei kapcsán került egyre inkább előtérbe. Az 1990-es évektől aztán egyre nagyobb számú közleményt találunk, melyeket juhokon végeztek.^{2,3} Ráadásul mint több kultúrában elterjedt áldozati vagy mezőgazdasági haszonállathoz, világszerte kevéssé kötődünk hozzá. Mérete, viszonylag olcsó beszerzési ára és jó ellenállóképessége is az ortopéd-traumatológiai kísérletek egyik hiteles modellállatává tette. Az utóbbi időben

a genetikailag módosított juhokon végzett kísérletek kezdik átvenni hitelesség tekintetében a szerepet ezen a területen.⁴ Davosban pedig egy újonnan létesített kísérleti telepen Európa első Specific Pathogen Free (SPF) juhállománya fog ezentúl kísérleti modellállatként szolgálni.⁵

A genetikai homogenitás fontossága mellett érdekes megfigyelésről számolnak be Ye Li és mtsai.⁶ Megfigyeléseik szerint 7-9 éves korukra alakul a felnőtt emberéhez hasonló szerkezetűvé a juhok csontja, tehát az ezeken végzett kísérletek feleltethetők meg leginkább a várható felnőtt humán eredményeknek.

Potes és mtsai⁷ az állatkísérletek időzítésével kapcsolatban megállapítják, hogy a szezonális is fontos ezeknek a kísérleteknek a végzésnél. A juhoknál pl. a normál nőstény hormonális ciklus, ami ősszel és télen szünetel, jelentősen kihat a csontanyagcserére. Ennek alapján a szezonális osteoporosist is figyelembe kell venni a kísérlet időzítése, illetve értékelése során.

Összefoglalva elmondható, hogy a juhokon végzett csont-ízületi kísérleti műtéteknek számos előnyük van:

1. A felnőtt juhok méretei megfelelőek ahhoz, hogy a humán gyakorlatban megszokott sebészi technikát és műszereket alkalmazzuk esetükben.
2. Testsúlyuk és testarányaik jobban hasonlítanak az emberéhez, mint a többi szőba jövő állaté.
3. Makroszkóposan csontszerkezetük sok hasonlóságot mutat a humán csontrendszerével, gondolva itt a végtagok hosszú csöves csontjaira.
4. Ezen belül is a disztális femur és a radius diafizis remodellációja hasonlít leginkább érett állatoknál az emberéhez.
5. Trabekuláris csontszerkezetük kifejlett egyedeknél az emberénél erősebb, ami

ugyan az összehasonlításnál, illetve az eredmények emberre való extrapolálásánál figyelembe veendő, ugyanakkor a kísérleti műtétek elvégzésénél könnyebbséget jelenthet, és csökkenti a túlterhelés dilemmáját is, ugyanis az operált végtag ösztönön túli részterhelése nemigen fordul elő az állatoknál.

6. A fiatal juhok disztális femur condylusban lévő spongióza szerkezete hasonlít leginkább az emberére. Ez azt az ideális állapotot is jelenti, hogy fiatalabb (így könnyebben hozzáférhető) juhokkal végzett vizsgálatok adják leginkább a humán gyakorlatra konvertálható műtéttechnikai kísérleti eredményeket.
7. Az előzővel szorosan összefügg, hogy a disztális femurba helyezett porózus implantátumok csontbenövésel kialakuló integrációja jelentős hasonlóságot mutat az emberével.
8. A juhok csont turn-overe és remodellációja nagymértékű hasonlóságot mutat az emberével.
9. A juhok csont denzitása és csonthamu denzitása nagyban hasonlít a humán értékekre.
10. Tartásuk, takarmányozásuk egyszerű.

Amint az eddigiekből is érezhető, egy széles körben elfogadott csontsebészeti modellállattal már rendelkezünk, hiányzik azonban egy standardizált kísérleti modell, ami a csontdefektusok sebészi kezeléseinek összehasonlítására alkalmas egységes műteti technikán alapulna. Erre tettek kísérletet Ferguson és mtsai.⁸ A standardizálás gondolata nagyon előremutató munkásságukban, de mivel nem egy teherviselő csontot választottak, hanem a scapulát, a mérvadó standardizálás kérdése munkásságuk alapján még mindig nem tekinthető megoldottnak.

Pobloth és mtsai⁹ a juhok csontregenerációs képességét üres, autológ spongiózával, illetve

szintetikus csontpótló anyaggal kitöltött furatok gyógyulási folyamatán keresztül vizsgálta több nagy csövescsonton hozva létre furatokat. Mindezek az előzmények segítettek kialakítani saját csontpótlás modell koncepciókat.

Munkacsoportunk a kísérleti fejlesztés eredmény alapján kialakított aerogél alapú, és egy forgalomban lévő csontpótló granulátum összehasonlító vizsgálata során azt a célt tűzte ki maga elé, hogy minden egyes jószágon ugyanazon testtájékon és ugyanolyan módon valósuljon meg az a csontpótló anyag beültetése és helyben tartása. Ez utóbbit azért tartottuk fontosnak, mert egy csonton létrehozott üreg feltöltése még nem jelenti azt, hogy a csontpótló szubsztrátum számára az alkalmazott sebészi technika a megfelelő kitöltést biztosítaná, állandó csont-csontpótló anyag kontaktussal. Márpedig stabil kompresszió nélkül nem tud létrejönni a csontos beépülés, majd átépülés.

Anyagok és módszerek

Az irodalomkutatás tapasztalatai és saját ötletek alapján kidolgoztunk egy saját csontdefektus modellt, amely adaptálható a különféle vizsgálandó csontpótló szintetikus anyagok

tulajdonságaihoz. Ehhez kapcsolódóan kifejlesztettünk egy, az állatkísérletek során alkalmazható speciális implantátumot és kidolgoztuk az alkalmazásához kapcsolódó műtéti technikát. Ennek főbb lépései a következők:

1. Juhok femurjának disztális végében egy hengeres üreget alakítunk ki a condylus medialis oldalán.
2. Ezt az üreget töltjük fel a vizsgált csontpótló anyaggal (1. ábra).
3. A csontpótló anyag impaktációja céljára egy tompa végű kúpos eszközt készítettünk, fogantyú felőli végén kalapácsütés fogadására alkalmas felülettel.
4. A vizsgált csontpótló anyag retenciója céljából egy azonos palástú kúpos implantátumot készítettünk Ti6Al4V titánötvözetből. Ez az implantátum négy különféle karimával rendelkezik a kúp alapja mentén, melyek közül az egyik merőleges a kúp forgástengelyére, a másik három pedig rendre 10-20-30°-os szöveget zár be azzal. További jellegzetessége az implantátumnak, hogy a kúp tengelyében egy 6 mm átmérőjű furat szolgál a KFI csontcsavarral való rögzítésre (2. ábra). Az implantátum behelyezése előtt 3D nyomtatóval elkészített műanyag próbaimplantátumok segítségével választjuk ki a megfelelő típust.



1. ábra. A zsákfurat kialakítása a juh femur condyluson, valamint a bejuttatott csontpótló anyag

A femur condylus belsejében a furat révén ez az implantátum a kontrolláltan felsértett csontálmányhoz préseli a csontpótló anyagot, azáltal, hogy a hosszanti furatba a túlsó kortikális csontban rögzülő csavart vezetünk be és húzunk 3 Nm forgatónyomatékkal (2. ábra). Így a csontpótló anyag - az impaktáció hatását modellezve - folyamatos terhelésnek lesz kitéve. Ez az elrendezés a csontpótló anyag stabil rögzülésének köszönhetően az aktuális végtagterhelésétől függetlenül is modellezi az impaktációs mechanizmust.

Az adott kísérletben 2 mm átmérőjű kerekded granulátumokat alkalmaztunk. Ennek oka az volt, hogy számításaink alapján a 2 mm-es szemcseátmérő mellett a szemcsék között kialakuló rések az ideális 4-600 μm réseknek köszönhetően várakozásaink szerint oszteoindukciót és oszteokondukciót fog eredményezni.

A műtét menetét csak a sebészi technika oldaláról ismertetjük, az aneszteziológiai vonatkozások mindenben megfeleltek a nemzetközi szakirodalom ajánlásainak.

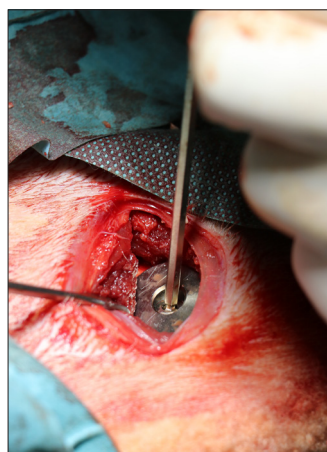
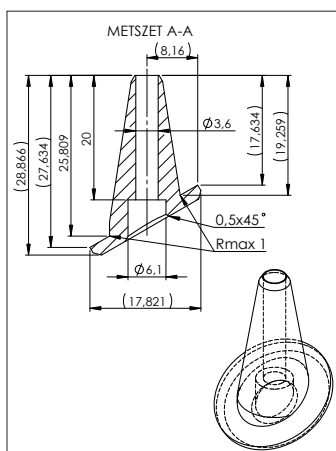
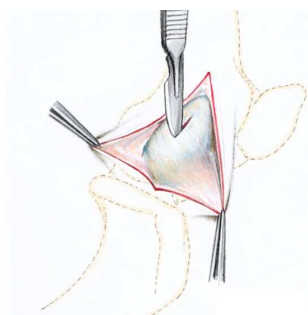
A térdízület környéki bőrfelület borotválása,

fertőtlenítése után a feltárást Nuss¹⁰ ajánlása alapján végezzük el:

- Bemetszés a mediális femur condylus és a tuberositas tibiae között.

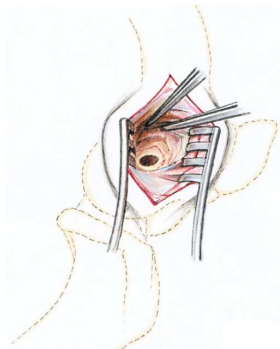


- Bemetszés a *m. biceps femoris* aponeurosisától a *m. biceps femoris* irányára merőlegesen.



2. ábra. A csontpótló anyag impaktációja, a kompressziós implantátum méretei, valamint az implantátum csavaros rögzítése

- 12 mm átmérőjű, 25 mm mély zsákfurat készítése a femur disztális condylusán mediális irányból proximálisan a *ligamentum collaterale laterale* eredésétől.



- A 12 mm átmérőjű furat feltöltése a csontpótló anyagszemcsékkel, majd a speciális implantátum behelyezése az előzőek szerint elkészített furatba vezetve, amely a femur condylus belsejében a kontrol-

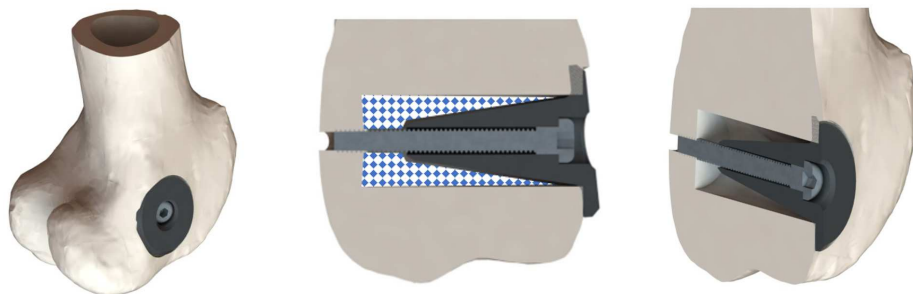
látan felsértett csontállományhoz préseli a csontpótló anyagot. A furat bemeneti nyílása körüli csontfelszín topográfiája alapján választjuk ki a három különböző geometriájú implantátum közül azt, amelyik a legjobb felfekvést mutatja a környező csontfelszínre.

- Az implantátumot egy átmenő kortikális csavarral rögzítjük (3. ábra).
- A seb zárása felszívódó varratokkal.

A beavatkozás kb. 15 perc időtartamú. Exterminálást követően összetett szövettani vizsgálatok végzésére van lehetőség.

A juhok veleszületett képessége a három végtag terhelésével végzett tehermentesítés. Mindamellert bizonyos mértékű „tehermentesítési hiba” szerencsés is, ugyanis az oszteointegráció egyik feltétele teherviselő csontoknál a fokozatos terhelés.

Exterminálást követően az érintett terület eltávolítása a femur disztális végétől a condylus proximális végéig az implantátummal együtt történik. Ezt követően a kimetszett részek makroszkópos és szövettani vizsgálatára kerül sor. Minthogy az impaktációt és retenciót biztosító kúpos implantátum eltávolítása könnyű, egy mind makroszkóposan, mind mikroszkóposan történő vizsgálatra alkalmas, csontpótló szubsztrátummal kitöltött falú üreget kapunk.



3. ábra. Az implantátumbehelyezés elrendezése (kékekkel illusztrálva a csontpótló anyag)

Eredmények

A műtéti technika egyetlen pilot műtétet követően véglegesíthető volt, és mind metódusában, mind az eszköz- és implantátumkészlet tekintetében megfelelőnek bizonyult.

A műtéti technika egyszerű kivitelezhetősége gyors, és így kis megterhelést jelentő beavatkozást tett lehetővé.

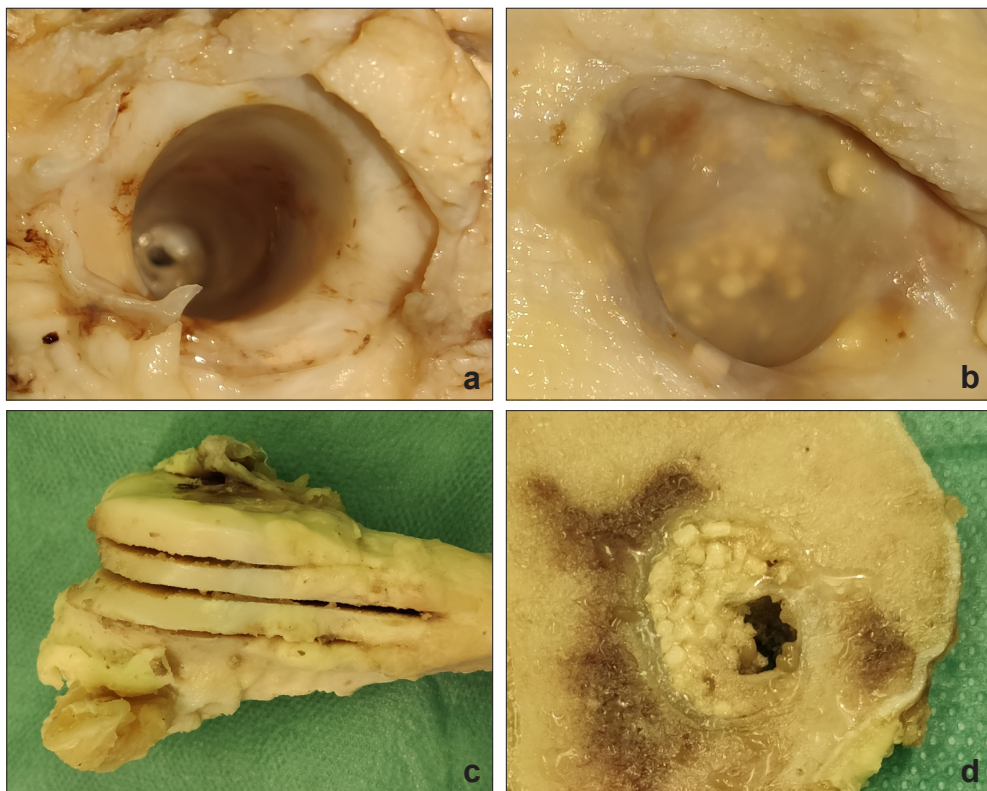
A polírozott felszínű kúpos implantátum a három különböző szögben álló karimával a legkülönbözőbb geometriai szituációk esetén is biztosította a megfelelő impaktáció mellett a karima korrekt felfekvését a furat széle körüli kortikális csontra.

A kúpos implantátum tengelyében lévő furaton keresztül behelyezett KFI csavar megfelelő és tartós impaktációs erő kialakítását tette lehetővé.

Az implantátumokat minden esetben sima felületű kötőszövet nőtte körül (4. ábra).

Megbeszélés

Bár a kísérletben vizsgált konkrét anyagunk nem hozta meg a várt jobb eredményt a forgalomban lévő csontpótló anyaggal szemben, de a standardizált körülmények kialakítása és a jó intraoperatív és post mortem hozzáférhetőség könnyű kivitelezhetőséget és megbízható összehasonlíthatóságot biztosított.



4. ábra. Az eltávolított minták feldolgozása

A zsákfurat az implantátum eltávolítása után már forgalomban lévő (a) és az új (b) csontpótló anyag esetén.

A minták szeletelése (c) és a leváhatt szelet benne a csontpótló szemcsékkel (d)

IRODALOMJEGYZÉK

1. *Wancket LM.* Animal Models for Evaluation of Bone Implants and Devices: Comparative Bone Structure and Common Model Uses. *Veterinary pathology* 2015 Sep;52(5):842-50.
2. *O'Loughlin PF, Morr S, Bogunovic L, Kim AD, Park B, et al.* Selection and development of pre-clinical models in fracture-healing research. *J Bone Joint Surg Am* 2008 Feb;90 Suppl 1:79-84.
3. *Martini L, Fini M, Giavaresi G, Giardino R.* Sheep model in orthopedic research: a literature review. *Comp Med* 2001 Aug;51(4):292-9.
4. *Liu F, Ferreira E, Porter RM, Glatt V, Schinhan M, et al.* Rapid and reliable healing of critical size bone defects with genetically modified sheep muscle. *Eur Cell Mater* 2015 Sep 21;30:118-30; discussion 30-1.
5. *Richards GR.* A vital part of research in Davos. 2020; Available from: www.aofoundation.org.
6. *Li Y, Chen SK, Li L, Qin L, Wang XL, et al.* Bone defect animal models for testing efficacy of bone substitute biomaterials. *J Orthop Translat* 2015 Jul;3(3):95-104.
7. *Potes J, Reis J, Silva F.* The sheep as an animal model in orthopaedic research. *Experimental Pathology and Health Sciences* 2008;2(1):29-32.
8. *Ferguson JC, Tangl S, Barnewitz D, Genzel A, Heimes P, et al.* A large animal model for standardized testing of bone regeneration strategies. *BMC Vet Res* 2018 Nov 6;14(1):330.
9. *Pobloth AM, Johnson KA, Schell H, Kolarczik N, Wulsten D, et al.* Establishment of a preclinical ovine screening model for the investigation of bone tissue engineering strategies in cancellous and cortical bone defects. *BMC Musculoskelet Disord* 2016 Mar 1;17:111.
10. *Nuss KM, Auer JA, Boos A, von Rechenberg B.* An animal model in sheep for biocompatibility testing of biomaterials in cancellous bones. *BMC Musculoskelet Disord* 2006 Aug 15;7:67.

A kutatás a GINOP-2.2.1-15-2017-00068 számú projekt keretében, az Európai Unió támogatásával, az Európai Regionális Fejlesztési Alap társfinanszírozásával valósult meg.

Csernátóy Zoltán

Debreceni Egyetem, ÁOK Ortopédiai Tanszék, Biomechanikai Laboratórium

H-4032, Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel.: +36 52 411 600 / 55815

e-mail: csz@med.unideb.hu

A NOBEL-DÍJAS NEMES BÉKÉSY GYÖRGY (1899–1972)

Prof. Dr. Vincze János

biofizikus, Budapest

ndp@t-online.hu

DOI: 10.17489/2021/2/06

Békésy György, erdélyi nemes család sarja, aki Budapesten született 1899. június 3-án. Az orvostudományi Nobel-díjat 1961-ben kapta meg „a fül csigájában létrejövő ingerületek fizikai mechanizmusának felfedezéséért”, és 1972. június 13-án hunyt el, Honolulu-ban. Békésy Györgyöt – minden idők – legnagyobb magyar biofizikusaként tiszteljük.

Az iskolás Békésy György a szünidőket a nagyapja nemes Békésy József házában, Kolozsvárott töltötte. Ez a ház napjainkban is megvan a Majális u. 38 szám alatt és Békésy rokonok birtokában volt 1945-ig. (1. ábra) Jelen cikkünkhöz mellékeljük nemes Békésy György családfáját, aki nőtlen volt, leszármazottai nincsenek. (3. ábra)



1. ábra. Békésy György nagyapjának a háza Kolozsvárott, a Majális utca 38. szám alatt

Békésy György édesapja, Dr. nemes Békésy Sándor a Kolozsvári Egyetem tanára volt, majd diplomata pályára tért át. A családját magával vitte Németországba, Törökországba, Svájcba. Békésy kémiai tanulmányait a berni

egyetemen kezdte meg, s 1923-ban a budapesti egyetemen fejezte be fizikusi doktorátussal.

A budapesti posta kísérleti állomásán dolgozott 1923-tól 1946-ig. Itt a füllel kapcsolatos kísérleti eredményeire a nemzetközi szakértők is felfigyeltek. Itt dolgozta ki az emberi hallással kapcsolatos kísérleteit és itt készítette el a Békésy-féle audiometert is, melynek modernebb változatát mind a mai napig használják a hallással kapcsolatos laboratóriumi vizsgálatoknál. (2. ábra)



2. ábra. A Békésy-féle audiométer, a diósi Rádió és TV múzeumban van kiállítva

Békésy egy a belső fül csigáját pontosan utánzó modellel dolgozott. A csigát hidrodinamikai rendszernek fogta fel, amelyben a hangrezgés hatására haladó hullámok keletkeznek (ő bizonyította először a világon), s ezeknek az amplitúdó maximuma meghatározott helyhez kötött. Kisebb frekvenciák esetében a maximális p amplitúdó a csiga csúcsához közelebb alakul ki, elég nagy frekvenciáknál viszont az ovális ablak közelében található.

A frekvenciaanalízis tehát Békésy vizsgálatai szerint a maximális amplitúdójú helynek a frekvenciától való függésén alapul. A hangintenzitás analízise a csigában zajlik le, amennyiben a hang erőssége szabja meg az alaphártya mechanikai rezgéseinek amplitúdóit, valamint bizonyos mértékig a rezgésbe jövő alaphártya-terület nagyságát is. Mély hangoknál csaknem az egész alaphártya rezeg, tehát a frekvenciaanalízishez bonyolult agyi folyamat is szükségeses.

Mivel azonban a mesterséges modell mégsem pótolhatja az emberi fület, Békésy víz alatt boncolta a csigát, hogy a készítmény ne repedjen meg, ne száradjon ki. A csiga csúcsát lecsiszolva eljutott az alaphártyáig, amelyet ezüstporral hintett be, a nyílást pedig a csiga csúcsán üveglappal elzárta, így a csigában levő mozgásokat sikerült elsőként megfigyelnie.

Békésy bebizonyította, hogy bárhonnán is érkezzék a hanginger (az ovális ablakon át vagy csontvezetéssel), az ovális ablaktól a csiga csúcsa felé haladó felületi hullámot hoz létre. A felületi hullám terjedési sebessége a membrana basilaris növekvő szélességétől és lazaságától függ, és emiatt az ovális ablaktól távolodva egyre csökken ($45 \text{ m/s} - 2 \text{ m/s}$).

A magas hangok keltette felületi haladóhullámok az ablakokhoz közeli keskeny, fészesrészen, míg a mélyebb hangok okozta kilengések a távolabbi, kiszélesedett, laza végen keletkeznek. Mély hangoknál a hullámozás az egész membrana basilaris hosszát, míg magas hangoknál

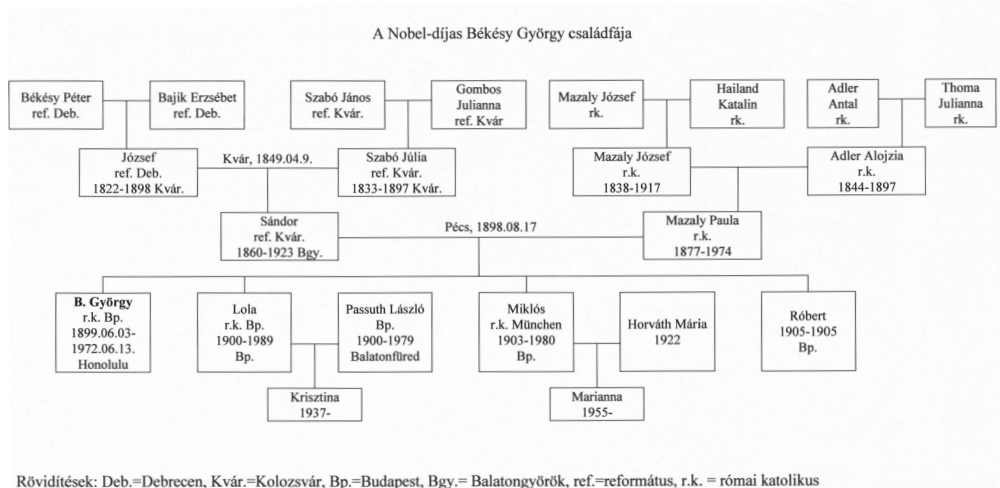
csak az elejét tölti ki. A Nobel-díj alapkutató-saira vonatkozó eredményeit Magyarországon a Magyar Királyi Posta Kísérleti Állomásán végezte el.

Sajnos 1946-ban végleg elhagyta Magyarországot, előbb Svédországba ment, majd onnan az Amerikai Egyesült Államokba. Innen 1966-ban Hawaiiira költözött. Ekkor a különböző érzékszervek gátlási folyamatait vizsgálta. Számos hasonlóságot fedezett fel ezek között és ezen összefüggéseket egy könyvben is publikálta *Sensory inhibition* címmel, 1967-ben.

Végrendeletében a készülékeit a honolulu-i egyetemre hagyta, azok kérésre Magyarországnak ajándékozták 1995-ben és azóta a Diósi Rádió- és TV-múzeumban találhatóak.

Békésy György nagy műgyűjtő volt, több ezer éves tárgyakat gyűjtött. Gyűjteménye 308 darabból áll és ezeket – végrendeletileg – a stockholmi Nobel Alapítványnak ajándékozta. Jelenleg folynak a tárgyalások, hogy a Nobel Alapítvány kölcsönadja hazánkknak, hogy egy hosszabb kiállítás keretében a magyar emberek itthon is megtekinthessék e páratlan műgyűjteményt.

Megjegyzés: nemes Békésy György a legnehezebb politikai légkörben is egész életében megőrizte magyar állampolgárságát, nevét angolul is ékezetekkel használta és a Nobel-díját is Georg von Békésy-ként vette át, tehát fenntartotta nemesi származását.



3. ábra. Békésy György családfája

Pannon

csípőprotézis szár család

Világszínvonal,
egyetlen műszerkészlettel!

