

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

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

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

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

manos@med.unideb.hu

Absztrakt

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

Kulcsszavak: Slooff-technika, csontpótló anyag, impaktációs protézis

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

Abstract

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

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

Bevezetés

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

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

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

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

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

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

Anyagok és módszerek

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

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

séhez, maradandó károsodásához szükséges. A kísérlet részei:

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

Mindhárom esetben a valós körülményeket próbáltuk rekonstruálható módon modellezni.

1. A csontpótló anyag tönkremeneteléhez szükséges energia meghatározása

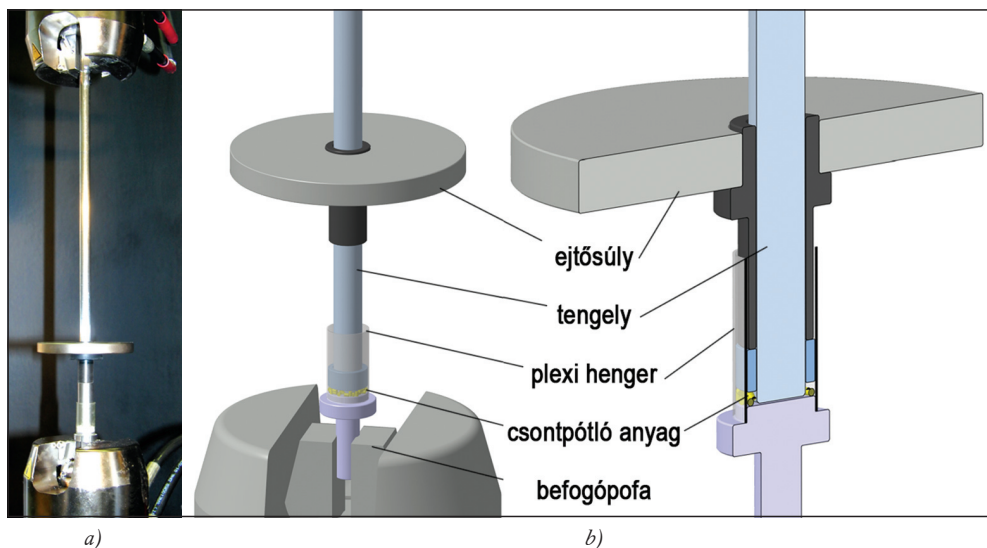
A modellkísérlet célja annak mérése, hogy a csontpótló anyag különböző energiájú ütések hatására hogyan viselkedik. A kísérleti modellben a velőür szimulálására egy plexicsövet használtunk. Ez lehetővé tette, hogy a modellben használt csontpótló anyagot minden oldalról megfelelően szemügyre vehessünk.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

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

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

A mérés menete:

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



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

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

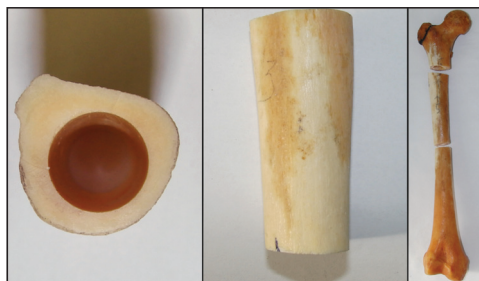
2. A combcsont szétrepedéséhez szükséges üténergia meghatározása

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

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

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

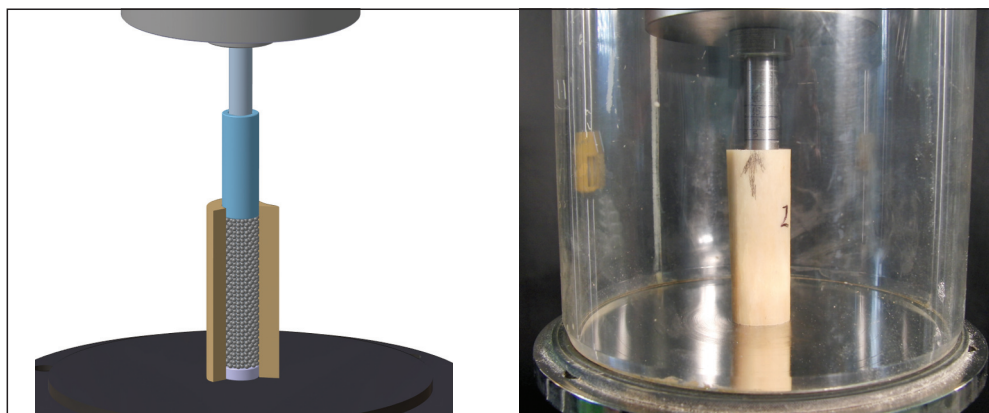
Az ütések erejét, azaz a 4 kg-os ejtő súly ejtési magasságát (20 mm-es lépésekkel) addig növeltük, amíg repedés vagy törés következett be a csonton.



2. ábra. A vizsgálatban szereplő egyik femurszakasz

3. Sebész által kifejtett üténergia meghatározása

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



3. ábra. A femurszakaszokon végzett mérések elrendezése



4. ábra. A kézi ütési vizsgálatok elrendezése

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

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

Eredmények

1. A csontpótló anyag tönkremeneteléshez szükséges energia meghatározása

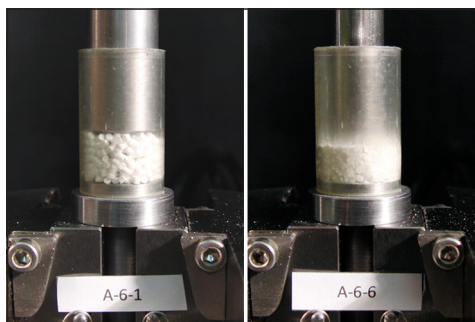
A csontpótló anyagunk ütési során kapott eredményeket az 1. táblázat tartalmazza.

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

*csak a szemcseoszlop tetején és alján tört össze minden szemcse

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

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



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

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

2. A combsont szétrepedéséhez szükséges ütőerő meghatározása

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

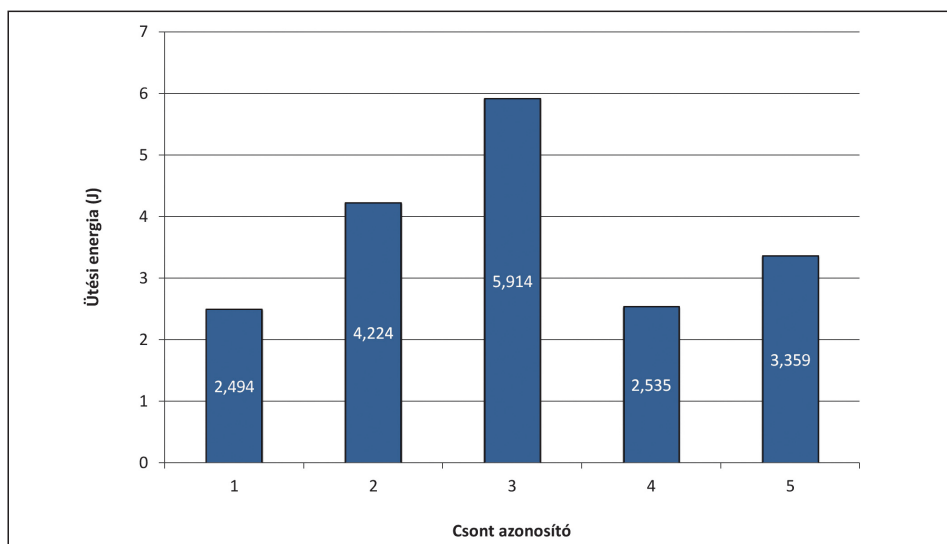
okozta, amely miatt az ütés hatására hirtelen kettévált és a belsejében lévő golyók kirobbantak belőle (6. ábra).

A repedéshez szükséges energiaértékek a 7. ábrán kerültek összefoglalásra.

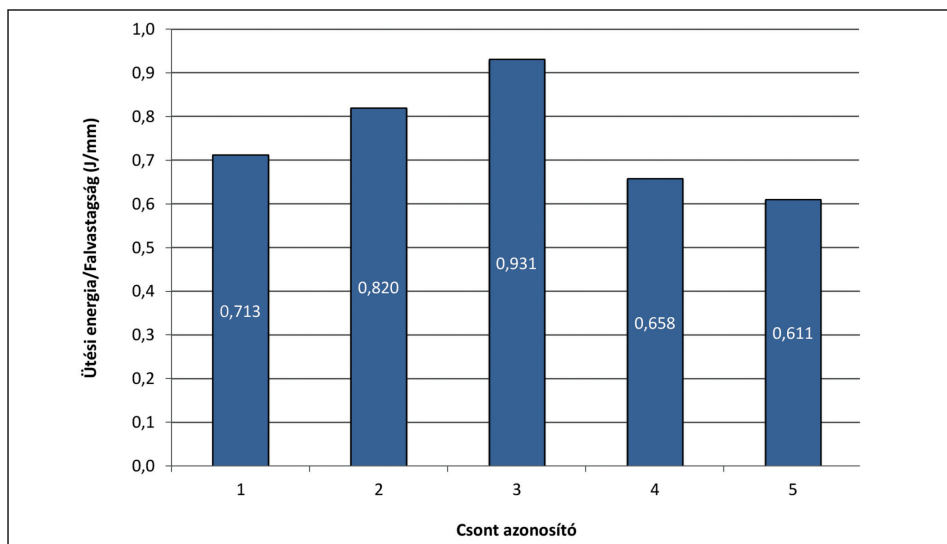
A csontok átmérője és állaga természetesen nem volt teljesen egyforma, így a 16 mm átmérőjűre kialakított velőűr más és más corticalis vastagságokat eredményezett (2. ábra). Ha a



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



7. ábra. A csontok megrepedéséhez szükséges ütési energiák



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

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

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

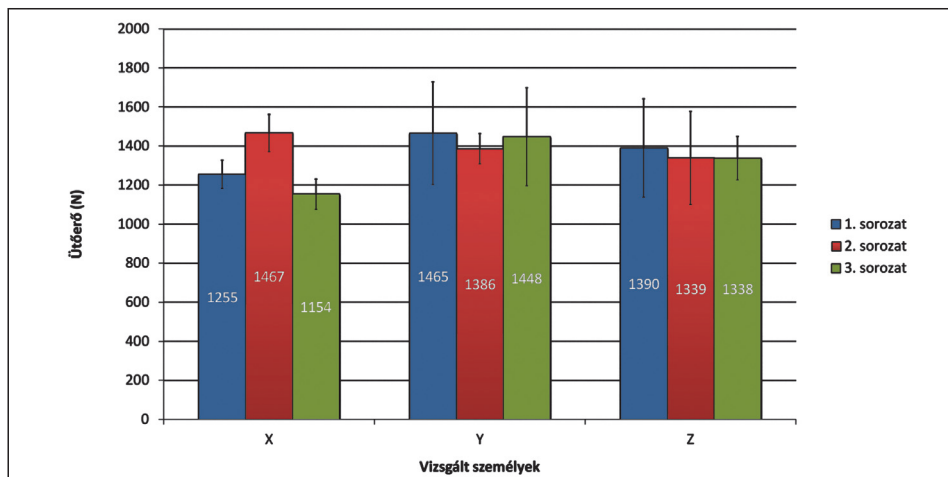
3. A sebész által kifejtett ütőerő meghatározása

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

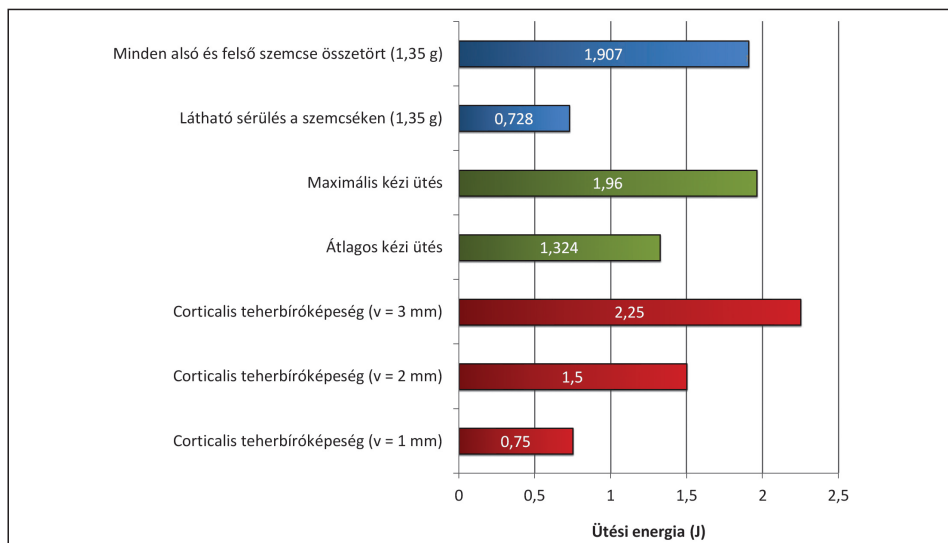
Az összes ütés átlaga 1360 N, a legnagyobb ütés pedig 2013 N volt. A femurszakaszokon ejtősúllyal végrehajtott méréseknél az átlagos erő/energia hányados 1027 N/J-ra adódott, tehát 1 J ütési energia ilyen körülmények között 1027 N ütőerőt eredményez a rendszer alján elhelyezett erőmérőre. Ennek megfelelően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

Valamennyi mérésünk legfontosabb eredményeit a 10. ábrán foglaltuk össze.

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



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



10. ábra. A három mérési sorozat jellemző ütési energiái

Megbeszélés

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

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

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

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

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

IRODALOM

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

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

Manó Sándor

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

Tel.: (+36) 52 255-815