

Tudományos
Diákköri
Konferencia
2013

Ujjízületi protézis tervezése

Kecskés Barnabás

Konzulensek:

Dr. Aradi Petra, egyetemi docens
Mechatronika, Optika és Gépészeti informatika Tanszék

Németh György
Sanatmetal Kft., Eger

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem

Gépészmérnöki Kar

2013



M Ű E G Y E T E M 1 7 8 2

Tartalomjegyzék

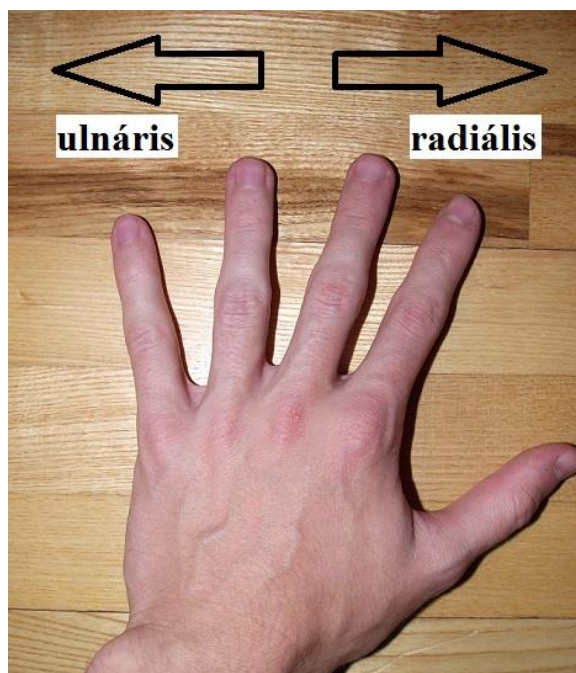
Alkalmazott rövidítések	2
Irányok az emberi kéz esetén:	2
Bevezetés.....	3
A TDK dolgozatom kitűzései.....	4
1. rész: Az ujjízületi protézisekről.....	5
1.1 Az ujjak anatómiája, biomechanikája	5
1.2 Az ujjízület betegségei, az ujjízületi protézis indikációi.....	6
1.3 Ujjízületi protézisek	7
2. rész: Implantátumtervezési szempontok	14
2.1 Általános szempontok	14
2.2 Az anatómiai és funkcionális kompatibilitás biztosítása.....	15
3. rész: Az implantátum tervezése.....	17
3.1 Konstrukció	17
3.2 Méretezés	17
3.3 Anyagválasztás.....	19
3.4 A száraz tervezése	22
3.5 Fejrészek tervezése.....	24
3.6 Az implantátum beültetése	25
3.7. Erőviszonyok, VEM analízis.....	26
4. rész: Továbblépési lehetőségek	28

Ezen TDK munkám alapjait az egri Sanatmetal Kft.-nél eltöltött nyári szakmai gyakorlat, illetve az ott elvégzett munka képezi.

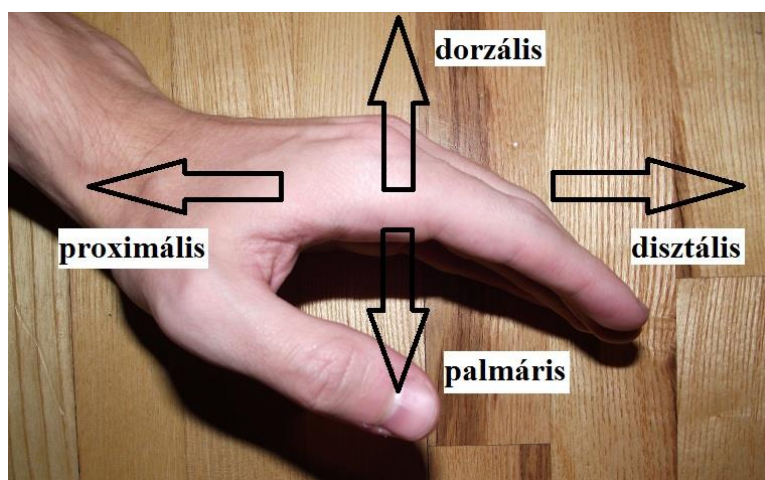
Alkalmazott rövidítések

CFR	(<i>Carbon fiber-reinforced</i>) szénzál erősítésű
CoCr	kobalt-króm ötvözet
DIP	disztális interphalangeal ízület
HA	hidroxi apatit
IP	interphalangeal ízület
MC	metacarpal, kézközép csont
MCP	metacarpophalangeal ízület
MP	(<i>medial phalanx</i>) középső ujjperc
PEEK	poliéter-éterketon
PET	polietilén tereftalát
PIP	proximális interphalangeal ízület
PMMA	poli-metil-metakrilát
PP	(<i>proximal phalanx</i>) proximális ujjperc
UHMWPE	ultranagy molekulatömegű polietilén
VEM	végeselem módszer

Írányok az emberi kéz esetén:



1. ábra Írányok a frontális síkban



2. ábra Írányok a szagittális síkban

Bevezetés

Minden, végtagokkal rendelkező élőlény számára a mellső végtag kiemelt jelentőségű, így az emberek esetén is. A természetben egyedi felépítésének köszönhetően képesek vagyunk a tárgyak megfogására, ugyanakkor a kéz az egyik legfontosabb érzékszervünk is. Tapintással képesek vagyunk azonosítani különböző méretű, alakú, felszínű, hőmérsékletű tárgyakat, ugyanakkor kezeinkkel kommunikálni is tudunk akár jel-, akár testbeszéddel. De a mindennapi tevékenységek, így például az írás vagy az evés során is kezeinket használjuk, sőt sokak számára az ujjak értékes munkaeszközök is egyben - gondoljunk a zenészekre, varrónőkre, vagy a kár a futószalag mellett dolgozó összeszerelő munkásokra [1]. Ugyanakkor a láb ízületeihez hasonlóan a kéz ízületei is ki vannak téve a nagymértékű kopás, a gyulladás vagy a különböző sérülések veszélyeinek. Az ezekben az esetekben fellépő fájdalom, illetve az egyes esetekben kialakuló deformáció komoly funkcióvesztést eredményez. Amennyiben a gyógyszeres kezelés hatástalannak bizonyul, úgy abban az esetben az ízületi felszínek műtéti úton való protetizálására van szükség a fájdalom csökkentésének érdekében.

Bár a térd- és csípő protézisek beültetése napjainkban már rutin beavatkozásnak számít, a test egyéb ízületeibe ültetett implantátumok élettartama sokkal alacsonyabb: míg egyes csípőprotézis-konstrukciók 90%-ban elérik a 10 éves élettartamot [2], addig a ma még ritkán alkalmazott mesterséges könyökízületek műtéti sikeressége egyes esetben csak 25% [3]. Az ujjízületi protézisek esetében is már a 70-es évek óta folyik a fejlesztés, azonban az ideális, megbízható konstrukció kifejlesztése a mai napig nem történt meg. A leginkább alkalmazott Swanson-féle szilikon alapanyagú protézis is bár a fájdalmat megszünteti, a beteg ujjainak mozgástartománya az implantátum konstrukciója miatt kisebb marad, mint egy egészséges ujj esetében [4].



3. ábra Beültetett PIP implantátum röntgen képen

A TDK dolgozatom kitűzései

A dolgozatom célja olyan ujjízületi protézis tervezése, amely a korábbi generációs implantátumkonstrukciók során felmerült problémákat kiküszöböli. A tervezés az emberi ujjak metacarpophalangeal, illetve proximal interphalangeal ízületeibe ültethető implantátumokra terjed ki, melyek azonban anatómiai és biomechanikai különbségek miatt (lásd később) a hüvelykujj ízületeihez nem használhatóak.

A tervezendő implantátummal szembeni fő követelmények:

- Az eredeti anatómiai viszonyok minél nagyobb fokú visszaállítása, vagyis a megfelelő ízületi stabilitás és mozgástartomány biztosítása.
- Az implantátum élettartamának biztosítása a megfelelő rögzítési technika megválasztásával, illetve a beültetés utáni összeintegrációs folyamatok elősegítésével.
- A lehető legkisebb kopásterméket eredményező anyagpárosítás megválasztása, figyelembe véve a szakirodalomban található erőviszonyokból adódó terheléseket is
- A jelenleg alkalmazott műtéti eljárások alkalmazásával való beültethetőség

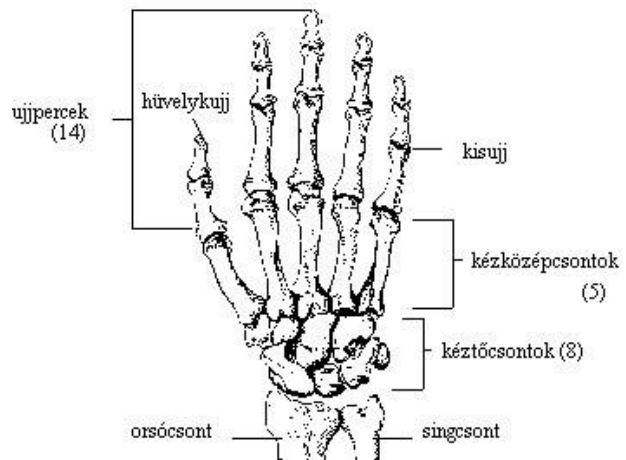
Ezen szempontok alapján a tervezés menete:

1. A tervezés az emberi ujjízületek anatómiájának és biomechanikájának megismerésével kezdődik, kiemelten foglalkozva az ízületek mozgástartományával, illetve az egyes ízületek mozgásformáival.
2. Ezek után a korábbi és ma használt protézisfajták, illetve az ahhoz tartozó kutatási eredmények megismerése következik.
3. A szakirodalomban fellelhető eredmények alapján meg kell választani:
 - a. a konstrukciót, a komponensek számát,
 - b. az alapanyagot, a gyártási eljárást,
 - c. a rögzítés módját,
 - d. a mesterséges ízületi felszín formáját, méretét,
 - e. a bevonatot, ha szükséges,
 - f. a végeselemes vizsgálatok során alkalmazott erőket, illetve az alkalmazott anyagmodelleket.

1. rész: Az ujjízületi protézisekről

1.1 Az ujjak anatómiája, biomechanikája

Az emberi kéz komplex öt ujjból áll: hüvelyk-, mutató-, középső-, gyűrűs-, illetve kisujj (anatómiai számozása is ilyen sorrendben I.-V.). Azonban anatómiailag az ujjakhoz tartoznak a kézfejen lévő kézközép csontok is, amelyek a kéztőcsontokhoz a carpometacarpal (CMC) ízületen keresztül kapcsolódnak. Minden ujjnak van egy metacarpophalangeal (MCP) ízülete, ahol a mindennapi értelemben vett ujjpercek (phalanx) proximális és a kézközépcsontok disztális végei kapcsolódnak (4. ábra). A hüvelykujjnak további egy, a többi ujjnak további két interphalangealis ízülete van: proximális (PIP) és disztális (DIP), vagyis a hüvelykujjat kettő, a többi ujjat 3 ujjperc alkotja. Összesen tehát a kéz komplex 19 csontból áll (a kézközépcsontokkal együtt), amelyek mindegyike különböző [5].



4. ábra Az emberi kéz csontjai

A mondás szerint többek között a hüvelykujj különbözteti meg az embert az állatvilág nagy részétől, hiszen képes az oppozícióra, vagyis a hüvelykujj ki tud emelkedni a tenyér síkjából - ez az alapja a markolásnak és a fogásnak. Ezt a kézközépcsontok közül a trapezium és a hüvelykujj első csontja közötti úgynevezett nyeregízület teszi lehetővé. Ez, az ujjpercek számának különbözősége mellett a másik ok, ami miatt jelen dolgozatban a hüvelykujj ízületeit figyelmen kívül hagyom.

A többi ujj esetén az MCP ízületeteket jellemzően a kézközépcsontok konvex disztális fejei, illetve az első ujjpercek konkáv proximális bázisai alkotják. Az MCP ízületek a többi ujj esetén is két szabadsági fokkal rendelkeznek: a flexió (90°)/extenzió (20°) mellett addukció/abdukció (40°) is lehetséges, így terpesztetni vagy pedig egymáshoz közelíteni tudjuk az ujjakat. Az ízületi fejen a szagittális síkban 180°-ban van ízületi felszín, míg az ujjperc bázisán ez az érték csak 20° [6]. Ebből is következik egy nagyobb mértékű inkongruencia. Ezzel szemben a frontális síkban kisebb ízületi felszínnek mellett nagyobb a kongruencia. Az MCP ízületet

körülvevő ízületi tok flexióban feszes, extenzióban viszont laza, ezért és az inkongruenciából adódóan extenzióban néhány fokos passzív rotáció is előfordul [7]. Az ízület stabilitásának biztosítása, illetve a hiperextenzió megakadályozása az oldalszalagok (az ízületi fej oldalán fekvő árokban erednek és a következő perc alapjának oldalsó széléhez mennek), illetve az ízületi tok tenyéri oldalán lévő erős haránt segédszalag feladata. Az MCP ízületek mozgástartománya az egyes ujjaknál különböző, a kisujj felé nő (mutató ujj flexió: 90° , kisujj: 110°) [8].

A PIP és DIP ízületeket szintén egy proximális fej és egy disztális bázis alkotja, azonban ezek már egy szabadságfokú ízületek (extenzió/flexió), hiszen az ízárok két kisebb konkáv felszínből áll, a két felszínt egy hosszanti kiemelkedő sáv választja ketté. Ezen ízületek stabilitásáról szintén oldal és tenyéri szalagok gondoskodnak, azonban itt nagyobb hiperextenzió van és ezért nagyobb posterior ízületi felszín. A mozgástartomány ebben az esetben is a kisujj felé növekszik, de különbség van a DIP és PIP ízületek között is (mutatóujj flexió (PIP/DIP): $80^\circ/105^\circ$, kisujj: $90^\circ/135^\circ$) [9].

Az ujjak mozgatásáért a különböző izmok és ínak a felelősek. A tenyér részen több fontos izom van, ami főleg az ujjak egymáshoz képesti mozgatásáért felelős, az ujjak hajlításáért, illetve feszítéséért felelős ínak az ujjak tenyérolnali és az ujjhátakon futnak végig. Az ínakat ínhüvely és szalagok tartják a megfelelő pozícióban..

1.2 Az ujjízület betegségei, az ujjízületi protézis indikációi

A leggyakoribb betegség, ami az ujjízületek károsodásával jár, az az artrózis. Ennek két formája lehet:

- Gyulladásos, ezt nevezik rheumatoid artrózisnak. Ez a betegség a fájdalom mellett az ízületi tok gyulladásával, az ízületi felszín károsodásával, illetve a csontállomány csökkenésével jár. Súlyosabb esetben pedig az ízületi szalagok rövidülését, illetve lazulását okozhatja, aminek következtében súlyosan



5. ábra Ulnáris deváció

deformálódhatnak vagy instabillá válhatnak az ízületek [10]. Legjellemzőbb deformációk az MCP ízületek esetén az ulnaris deviáció (5. ábra), amikor a proximális ujjpercek ulnaris irányban elfordulnak, míg a PIP ízületek esetén az úgynevezett hattyúnyak deformáció, amikor a PIP ízületek állandó hiperextenzióba kerülnek.

- A nem gyulladásos eredetű artrózis sokkal ritkábban fordul elő, és jellemzően csak a mutató és a középső ujjak ízületeinél jelentkezik [11]. Ebbe a csoportba tartozik az oszteoartrózis, ami az ízületi felszínnek elhasználódását jelenti, valamint ide sorolható az ízületek traumás sérülésből származó ízületi károsodás is.

Az artrózis mellett az anyagcserezavar okozta hemokromatózis következtében is károsodhatnak az ízületek. Ez jellemzően genetikai betegség, amelyet a szervezetben kórosan felgyülemlett vas okoz. A kóros vastúltengés miatt különböző szervek károsodnak, majd ezek hibás működése körülbelül a 40. életév után vezet a betegségre jellemző tünetekhez. Leginkább a máj károsodik, de jellemző az ízületek fájdalma és deformálódása, főleg a mutató és a középső ujj esetén [12].

1.3 Ujjízületi protézisek

Az ujjízületi implantátumok konstrukciójukat tekintve három nagy csoportra oszthatók:

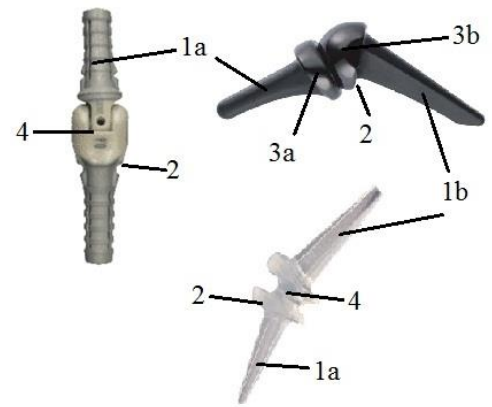
- Többkomponensű, de összekapcsolt konstrukció (*hinged implants*)
- Egykomponensű, rugalmas implantátum (*flexible one-piece implants*)
- Többkomponensű, jellemzően az eredeti ízületi felszín geometriájához hasonló geometriával (*surface replacements implants*)

Ezen konstrukciók időben egymással párhuzamosan fejlődtek, ma is található a piacon mindhárom fajtából, viszont egy fajtán belül az anyag, a geometria, a bevonat változhat.

A protézisek funkcionális részei [13] (6. ábra):

1. Konstrukciótól függetlenül két szárral rendelkeznek (proximális (1a) és disztális (1b)), amelyek funkciója az implantátum rögzülésének biztosítása az ujjpercek velőüregében.

2. A száruk tövénél jellemzően egy kiszélesített rész található, amely felfekszik a levágott csontvégre, növelve a stabilitást.
3. Többkomponensű konstrukciók esetében van egy és proximális (3a) egy disztális (3b) ízületi felszín
4. Az összekapcsolt, illetve az egykomponensű implantátumokra jellemző a proximális és a disztális részt összekötő szakasz

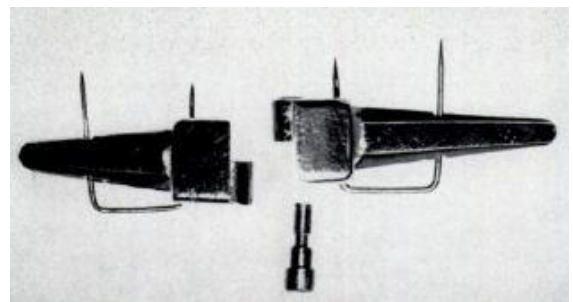


6. ábra A különböző típusú implantátumok részei

A továbbiakban vizsgáljuk meg csoportonként a mai és régebbi implantátumokat. Az MCP és a PIP implantátumokat egyben tárgyalom, mivel főleg az első két csoportra jellemző, hogy mindkét ízületbe beültethetőek. Viszont látható lesz, hogy a harmadik csoportba tartozó implantátumoknál külön konstrukciót alkalmaznak az MCP és a PIP ízületek esetén.

Összekapcsolt konstrukciók

A legelső beültetett ujjízületi implantátum **Brannon és Klein** nevéhez fűződik 1953-ból. A főleg MCP ízületekbe beültetett titánötvözetű részeket csavar rögzítette egymáshoz, a háromszög keresztmetszetű szárait dróttal rögzítették a csontokba (7.ábra). Bár az implantátum a fájdalmat megszüntette, az élettartama főleg a csavar kilazulása miatt alacsony volt [14].



7. ábra Brannon-Klein implantátum [14]

Ezt az implantátumot fejlesztette tovább **Flatt** 1961-ben, aki a száruk mellett az alapanyagot is megváltoztatta (316L acél). Az elődjéhez hasonlóan ennek is alacsony volt az átlagos élettartama, főleg szártörés miatt (47,7%) [15].

Az 1973-ban **Griffith és Nicole által** kifejlesztett protézis esetén már hengeres kapcsolat van a két rész között, amelyek különböző alapanyagúak voltak (polipropilén+acél). A korábbiakhoz képest az átlagos élettartama magasabb volt, viszont sokkal kisebb szögtartománnyal (38°) és stabilitással rendelkezett [16].

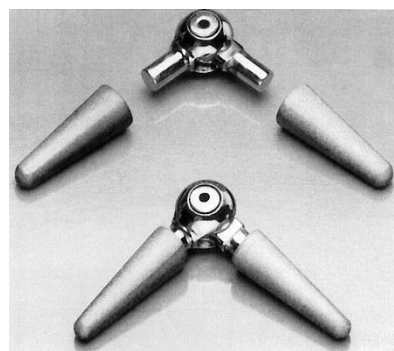
Schultz implantátuma (1977) már gömbcsuklós megoldást alkalmazott, de ő is fém-polimer párosítással. A csontcementtel rögzített implantátumra jellemző volt a rövid távon jó szögtartomány, azonban a fellelhető adatok alapján hosszú távon egyre csökkent az ízület mozgás tartománya (akár 10° -ig). Bár a kilazulás nem volt jellemző, több esetben is előfordult törés a fém rész kisebb keresztmetszeteinél [17].

A **Steffe**-féle konstrukció szintén műanyag-fém (UHMWPE-CoCr) párosítást használt. Bár eredetileg cement nélküli rögzítést alkalmaztak, később a rögzülési és lazulási problémák miatt áttértek a csontcementes rögzítésre. Bár később átdolgozták a terveket, a lazulás továbbra is jellemző maradt erre a típusra [18].

Az 1980-as években két kerámia implantátum is megjelent. A **KY Alumina** és a **Minami Alumina** hasonló kialakítású volt, így a hátrányuk is azonos volt: az átlagosan kicsi mozgástartomány (30° -os flexió) [19].

A svájci **Mathys** cég az elsők között dobott piacra polimer-polimer párosítású implantátumot. A kezdetben poliacetál-poliészter párosítást később PEEK-PEEK párosításra cserélték (ez a fajta ma is kapható). Ezen konstrukció esetén is az évek alatt folyamatosan csökken a mozgástartomány, ráadásul a lazulás is gyakori [20].

A 2000-es években tervezett **WEKO** protézis kúpos, porózus titán bevonatolt szárakkal rendelkezett (8.ábra), azonban kísérleti eredményei nagyon rosszak voltak, 2 éven belül minden egyes beültetett darabot kilazulás miatt el kellett távolítani. Ezek után a szárat csillag keresztmetszetűre és hengeresre cserélték. Ezzel az eredményei is javultak: 10 éven belül kilazulás miatt csak a beültetett implantátumoknak a 16%-át kellett eltávolítani [21].

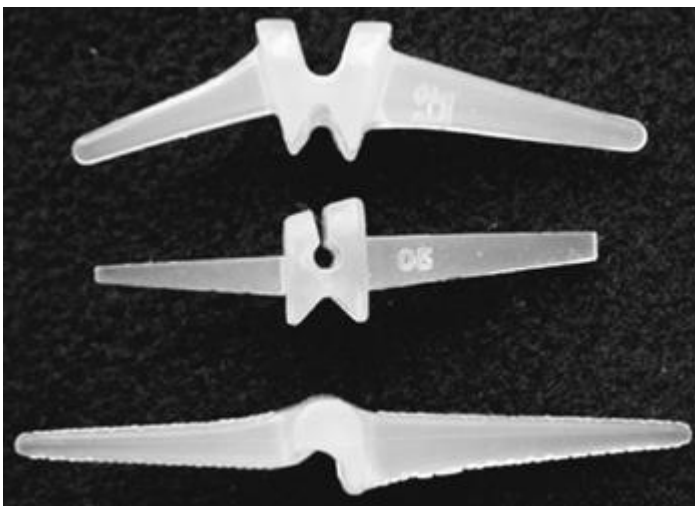


8. ábra WEKO implantátum [21]

Egykomponensű, rugalmas implantátumok

A többkomponensű, de összekapcsolt protézisek mérsékelt sikerei után kezdtek a kutatások egy új konstrukció kidolgozása felé fordulni, miközben egy új alapanyagot is választottak. Az első rugalmas implantátum **Swanson** (1962) nevéhez fűződik, aki melegöntéssel készült szilikon implantátumot fejlesztett ki. A konstrukciónak több előnye is van: egyrészt távtartóként biztosítja a csontok közötti távolságot, másrészt a csontüregbe kerülő szilikonszár és a csontos szövet között egy laza kötőszövet biztosítja a rögzülést (inkapszuláció), így minimálisan, de mozoghat és adaptálódhat az implantátum [22]. Azonban hamar kiderültek a hátrányok is: a szilikon hajlamos a törésre (és jellemzően mindig a szár ugyanazon részén következik be a törés), ráadásul a használat során leváló szilikon részecskék ízületi gyulladást idézhetnek elő [23]. További probléma volt a viszonylag alacsony mozgástartomány. A problémák jelentkezése után ellenállóbb szilikon alapanyagot használtak, illetve a száruk tövéénél titán lemezzel erősítették a meg a konstrukciót, illetve próbálták megakadályozni a szilikon részecskék leválását. Ezzel sikerült az átlagos élettartamot növelni, így ez a konstrukció a mai napig forgalomban kapható [24].

Swanson konstrukcióját többen is továbbfejlesztették. A **Niebauer** protézis Dacron szálakkal (speciális PET) megerősített szilikonból készült, azonban így is magas volt a törési arány (53,7%) [25]. Az 1987-ben az Avanta cég által gyártott **Sutter** implantátum a korábbi konstrukciókhoz képest a flexió tengelyének a palmáris irányban való áthelyezésében különbözik.



9. ábra Felülről lefele: Neuflex, Sutter, Swanson implantátum

Hasonlóan a korábbi konstrukciókhoz, a törés miatti tönkremenetel továbbra is jellemző, azonban annak előfordulása széles skálán mozog: tanulmányoktól függően 20% és 52% között mozog [26]. A DePuy cég 1998-ban bemutatta a **Neuflex** implantátumot, amelynek jellegzetessége, hogy terheletlen állapotban is 30°-os flexióban van, ezzel imitálva a természetes, terhelésmentes kéztartást. Ezzel jobb mozgástartományt és kisebb ébredő

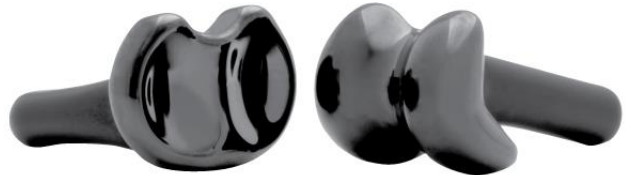
feszültséget tudtak érni, ezért azóta több cég gyárt úgynevezett *preflexed* implantátumot. 2000-es évek közepére a kutatások szerint a Neuflex tartósabb és sikerebb a Swanson és a Sutter-féle implantátumnál is [27].

Többkomponensű implantátumok

Ezen implantátumokra is jellemzőek a változatos alapanyagok, azonban a korábban tárgyalt kapcsolt protézisekkel ellentétben ezek inkább az eredeti ízületi geometriához hasonló kialakítással rendelkeznek. Így az MCP implantátumok jellemzően 2 szabadságfokú gömbcsukló-szerű szerkezetek, míg a PIP implantátumok „ízületi árokkal” rendelkeznek.

Az **Avanta** cég (ma már Small Bones Innovations) **SR** (*Surface Replacement*) implantátumának két komponense UHMWPE, illetve CoCr alapanyagú, és MCP, illetve PIP változata is van. Az általa nyújtott stabilitás megfelelő, azonban jellemző rá a nagy kopás. További hátrány, hogy cementes rögzítésű, emiatt revízió esetén nehéz eltávolítani [28].

Több gyártó is (például Integra) kínál MCP és PIP protéziseket pirokarbonból, amely a szénnek egy speciális módosulata (10. ábra). Előnye, hogy rugalmassági modulusa megközelíti a kortikális csont modulusát, továbbá jó a kopásállósága és az általa



10. ábra Pirokarbon PIP implantátum

biztosított mozgástartomány. Hátránya viszont az, hogy a tapasztalok szerint reumatoid artrózisos betegeknek nem lehet beültetni, valamint az, hogy többen megkérdőjelezték a cementmentes beültethetőségét a rögzülési problémák miatt. Ezen kívül néhány töréses esetet is feljegyeztek már [29].

A svájci **Zimmer Elogenics** protézise kizárólag MCP ízületekhez készült (11. ábra). Titán szárai vannak, viszont a proximális feje UHMWPE alapanyagú. Az eddigi közép és hosszú távú vizsgálatok alapján sikeresnek tartják [30].



11. ábra Zimmer Elogenics implantátum

A szakirodalomban fellelhető néhány adat részletesebben a 2. táblázatban látható.

Az eredmények alapján a következő megállapítások tehetők:

- A többelemű, kapcsolt protézisek esetén gyakoribb a kilazulás, mivel a proximális és a disztális rész egymáshoz képest csak nagyon kötötten tud elmozdulni. Ezen felül kisebb szögtartományt biztosítanak. Emiatt az ilyen konstrukciók kerülendők.
- Ezzel szemben az anatómiai viszonyokhoz hasonló kialakítással rendelkező többelemű implantátumok sikeresnek mondhatóak.
- A flexibilis implantátumok esetén gyakori a törés, és szintén kicsi a biztosított mozgástartomány.
- A nem megfelelően választott anyagpárosítás fokozott kopással járhat, ami nemcsak az implantátum élettartamának a rövidülésével jár, hanem ízületi gyulladásokhoz is vezethet.
- A cementes rögzítést kerülni kell, mivel nagyban megnehezíti a revíziós műtéteket a kis méretek miatt. Emiatt az anyagválasztásnál (vagy bevonatválasztásnál), illetve a keresztmetszetek kidolgozásánál ezt figyelembe kell venni.

	Tanulmány	Típus	Vizsgált darabszám (MCP,PIP)	Utánkövetés hossza	Mozgástartomány (átlag)	Tönkremenetel
Többkomponensű, összekapcsolt konstrukció	Brannon és Klein (1959) [14]	Brannon-Klein	14 (2, 12)	5-40 hónap	20°-80° (59°)	10 esetben kilazulás
	Flatt (1961) [15]	Flatt	8 (8,0)	12 hónap	26°-85° (59°)	Kilazulás
	Nicole és Gilbert (1979) [31]	Griffiths-Nicole	53 (53,0)	2 év	(59°)	Deformáció
	Adams (1990)	Schultz	36 (36,0)	5-12 év	58°-68°	39% törés
	Steffe (1981) [18]	Steffe	503	2-4 év	20°-60° (42°)	20% kilazulás
	Wessels (2005) [21]	WEKO	28	15 hónap	25°-35°	100% kilazulás
Flexibilis	Swanson (1972) [32]	Swanson	220	2-5 év	25°-64°	Törés
	Gellmann (1997) [33]	Swanson	901	8 év	10°-60° (50°)	14% törés
	Beckenbaugh (1976) [34]	Niebauer	68 (0, 68)	2,5 év	30°-65° (35°)	38,2% törés
	Goldfarb (2003)	Sutter	208	14 év	(46°)	63% törés
Többkomponens	Nunley (2006) [35]	Pirokarbon	7	1 év		28% reoperáció (kilazulás)
	Linscheid (1997) [36]	SR	66 (0,66)	14 év	14° – 61° (47°)	23% deformáció

. táblázat Szakirodalmi adatok

2. rész: Implantátumtervezési szempontok

2.1 Általános szempontok

A tervezett implantátum elsődleges feladata a fájdalom megszüntetése, ugyanakkor fontos szerepe a deformitások, esztétikai hibák megszüntetése, az ízület stabilitásának visszaállítása legalább olyan mértékben, hogy a beteg a mindennapi tevékenységeket el tudja végezni.

Flatt és Fischer szerint (1969) [37] egy kis ízületi implantátumnak a következő szempontoknak kell megfelelnie:

- Visszaállítja az eredeti mozgástartományt
- Megfelelő stabilitást biztosít
- Mechanikai tulajdonságai, előnyei az eredeti ízülettel közel megegyezőek
- A rotációnak ellenáll, nem lazul ki
- Könnyen beültethető
- Különböző méretekben kapható, hogy a különböző korú és méretű betegeknek is beültethető legyen
- Biokompatibilis anyagból készüljön
- Kopási tulajdonságai megfelelőek legyenek
- A környező lágy szövetek rekonstrukcióját lehetővé tegye

Később Swanson [32] a flexibilis implantátumok tervezésének esetére a következő teljesítendő szempontokat adta:

- Visszaállítja a csontok eredeti irányultságát
- Biztosítja csontok egymáshoz képesti távolságát
- A velőüregben enkapszuláció útján biztosítva van a rögzülés
- Sem az implantátum, sem a leváló részecskék nem okoznak gyulladást
- Az implantátum nem szabja meg a flexió tengelyének a helyét
- Megfelelő anatómiai méretekkel rendelkezik

Bechenbaugh és Linscheid [36] pedig a többkomponensű implantátumok tervezéséhez ad irányt:

- Beültetés a lehető legkevesebb csont eltávolításával (oszteotómia) jár

- Az alkatrészek pozíciója alig kötött egymáshoz, a kettő között fellépő kényszer minimális, hogy a kilazulás esélye minimális legyen
- A lehető legnagyobb mozgástartomány elérése
- A beültetés során a szalagok érintetlenek maradjanak, ezzel is növelve a későbbi stabilitást

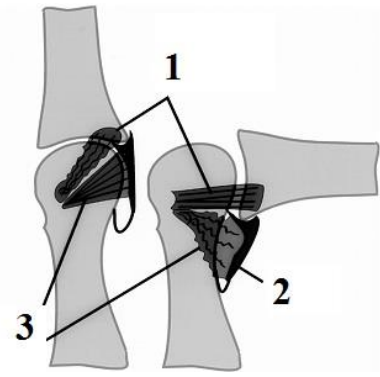
2.2. Az anatómiai és funkcionális kompatibilitás biztosítása

Az ujjízületek nagyban különböznek a korábban már említett nagyízületektől (térd, csípő). Egyrészt sokkal kisebb méretek jellemzik, ráadásul míg a térd és a csípő különálló ízületeknek tekinthetők, addig az MCP, a PIP és a DIP ízületek nem teljesen függetlenek egymástól, hiszen ugyanazok az inak gondoskodnak a hajlításukról. Az emberi kéz komplex kinematikáját már sokan sokféle módon vizsgálták [38, 39], így ma már pontosabb információkkal rendelkezünk az MCP és a PIP ízületekről. Az MCP ízület egy alapvetően két szabadságfokú ízület, a szalagok csak minimális rotációt engednek meg. Ezzel szemben a PIP ízület leginkább a térd ízületre hasonlít: alapvetően egy szabadságfokkal rendelkezik, ízületi fején két condylus és közte egy ízületi árok található. Az ízületek stabilitását az oldalsó szalagok (*collateral ligaments*, 2.ábra/1), az ízület palmáris oldalán lévő voláris lemez (*volar plate*, 2) a



12. ábra Mutató ujj röntgenképe szagittális (b) és frontális (j) síkban

hiperextenziót akadályozza meg. A kettőt összekötő kisebb haránt oldalszalagnak (*accessory collateral ligaments*, 3) az extenzió fenntartásában van szerepe (13. ábra) [6]. Ezen struktúrák megőrzése kiemelt fontosságú, emiatt cél a minél kisebb csontrészt eltávolítása, hiszen ezek a szalagok az ízülethez közel a csonton tapadnak - azonban hozzá kell tenni, hogy egyes beültetési eljárások eleve számolnak a későbbi szalagplasztikációval. Az anatómiai kompatibilitás



13. ábra Ujjízületi szalagok

szempontjából tehát kiemelten fontos az implantátum egyes méreteinek megválasztása, a csontok egyes méreteinek pontos ismerete. Ezen felül, mivel végtelen fajtájú protézist nem lehet gyártani, fontos a megfelelő méretskála megválasztása.

Minden beültetett protézis esetén kiemelt fontosságú a megfelelő rögzülés biztosítása, hiszen kilazulás esetén revíziós műtetre van szükség. A beültetett implantátumnak ki kell bírnia a hétköznapi használat során fellépő terhelést, míg abnormális terhelés esetén a lehető legkisebb kárt kell okoznia a környező szövetekben. Manapság a különböző protézisek rögzítéséhez több lehetőség is a rendelkezésre áll: csontcement, csavar, drót, press-fit velőűr fixálás, porózus bevonatok. Bár a nagyízületi protéziseknél már bizonyított, a csontcement a kis ízületeknél problematikus a kis méretek miatt, mivel az esetleges revíziós műtétek során nagyban megnehezítené az eltávolítást, illetve az újabb implantátum beültetését.

A funkcionális kompatibilitás magában foglalja a megfelelő mozgástartományt, az eredetit megközelítő ízületi stabilitást, a deformációk megszüntetését. Fontos továbbá a megfelelő anyagválasztással a törés, túlzott kopás, illetve egyéb degradációk elkerülése. Az ízületekben a különböző ujjtartások esetén különböző nagyságú erők hatnak, amelyeket főleg in vitro és in vivo mérések során határoztak meg. Azonban ezek az értékek nagyban függnek nemtől, kortól, az ujjak helyzetétől. Míg egy egészséges felnőtt férfi ujjízületeire akár 520 N erő is hathat markolás közben, addig a nőknél mért értékek átlagban 30-40%-kal kisebbek [40]. Természetesen a különböző ízületi betegségek esetén, így artróziskor is nagyban csökken a mérhető erő. A beültetett implantátum megfelelő funkcionálásához három dolog szükséges: egy csontos alap, amire az implantátum egy része ráfeküdhethet, a megfelelő állapotú szalagok, amik az ízület diszlokációját megakadályozzák, valamint a jól működő flexor és extenzor mechanizmusok.

3. rész: Az implantátum tervezése

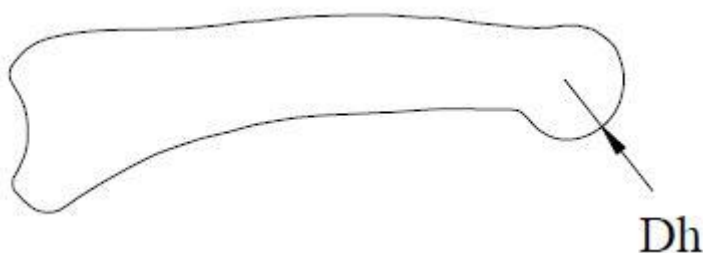
3.1 Konstrukció

A korábban leírt szakirodalmi tapasztalatok és ajánlások alapján mindkét tervezendő protézis nem kötött, az anatómiai viszonyok hasonló geometriájú lesz. Vagyis Az MCP és a PIP protézis is egy proximális és egy disztális alkotóelemből fog állni.

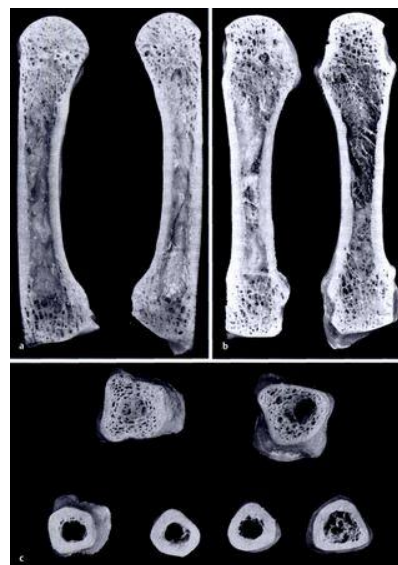
3.2 Méretezés

Az implantátumok sikeressége, tartós rögzülése nagyban függ a protézis megfelelő méreteitől: a szár hossza, keresztmetszetének nagyságától, a fejel sugarától, stb. Viszont, mint minden csont mérete, így az ujjcsontok nagysága is nagy határok között változik nemtől, kortól függően, ugyanakkor a gyártók gazdaságossági szempontból nem gyárthatnak nagyon sok méretben egy protézist. Általában 4-8 méret elérhető egy protézisből ujjak esetén (Zimmer Elogenics: 4 [41], Silicone MCP Prosthesis: 7 [42]), amelyek méretei általában arányosak egymáshoz.

Azonban a megfelelő méretek meghatározásához először tisztában kell lennünk az ujjak csontjaink méreteivel. Mivel ahhoz, hogy az egész populációt lefedő méretskálát készíthessünk, nagyon sok csontot kell lemérni. A szakirodalomban több publikáció is található a csontok méretével kapcsolatban. A mérések során megállapították, hogy a csontok különböző méretei jó közelítéssel mindig arányosak egymáshoz, így egyes esetekben a csontok disztális vagy proximális végeinek a szagittális síkban mérhető sugarával (D_h , 14. ábra) is megadják meg a csont többi



15. ábra D_h méret



14. ábra MC csont metszetei

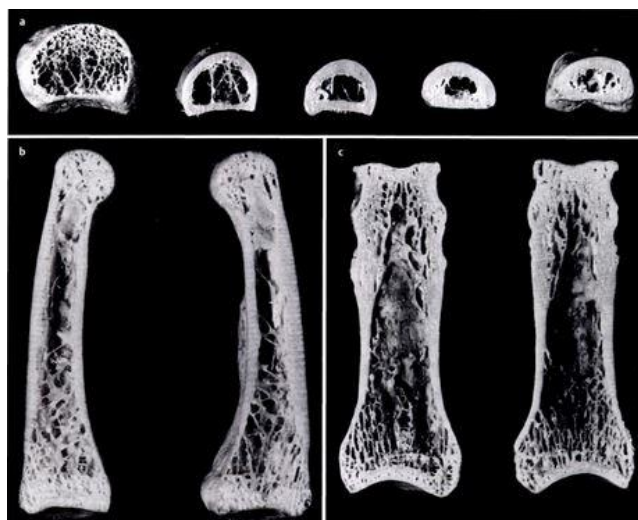
méretét. Éppen emiatt az ujjimplantátumoknak is ez lett a fő mérete.

Kézközép csont (MC) (Lazar és Ellis [43]): Kadaver kezek csontjainak méreteit átlagát vizsgálták. A főbb méretek a 2. táblázatban láthatóak.

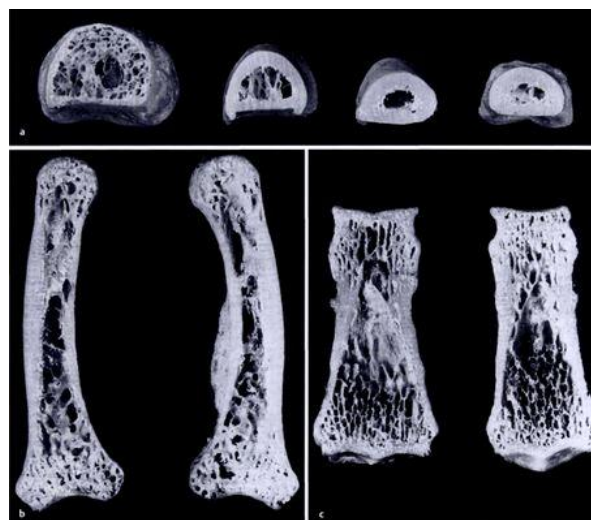
	Mutató ujj	Középső ujj	Gyűrűs ujj	Kis ujj
Hossz	69,22	67,27	57,70	53,86
Velőőr hossz	44,10	42,92	36,46	32,83
Disztális vég görbületi sugár (sag. sík)	7,63	7,63	6,685	6,215
Disztális vég görbületi sugár (front. sík)	7,985	7,69	6,685	6,46

1. táblázat MC csont méretei

Proximális és középső ujjperc (PP, MP)(Lazar és Ellis [44]): Szintén kadaver mérések alapján (3. és 4. táblázat)



17. ábra PP csont metszetei



16. ábra MP csont metszetei

	Mutató ujj	Középső ujj	Gyűrűs ujj	Kis ujj
Hossz	40,42	44,68	42,50	33,73
Velőúr hossz	24,10	27,83	26,96	20,55
Proximális vég görbületi sugár (sag. sík)	8,59	8,7	7,93	12,43
Proximális vég görbületi sugár (front. sík)	6,18	6,65	6,01	5,49
Disztális vég görbületi sugár (sag. sík)	7,38	7,71	7,16	5,93

2. táblázat PP csont méretei

	Mutató ujj	Középső ujj	Gyűrűs ujj	Kis ujj
Hossz	21,93	23,21	25,32	17,32
Proximális vég szélesség (sag. sík)	8,67	9,34	8,54	7,25

3. táblázat MP csont méretei

A fenti publikációk a külső méreteken kívül a velőüreg nagyságát is lemérték, ami nagy segítség a szár megtervezéséhez. Továbbá megjegyzik, hogy az ízületek esetén mindig eltérés mutatkozik az érintkező ízületi felszínnek görbületi sugarai között. Azonban míg ez az MCP ízületeknél nem jelentős, addig a PIP ízületeknél 0,5-1 mm is lehet a különbség.

A szakirodalomból kapott adatok alapján a tervezendő implantátumokból 4-4 méretet érdemes tervezni $R=6, 7, 8, 9$ görbületi sugarakkal. Azonban hogy az implantátumok „kombinálhatóak” legyenek, ezzel több lehetőséget nyújtva a sebésznek, minden görbületi sugárhoz két féle méretű szarat tervezünk. Így összesen 8-8 modell lesz elérhető mind a 4 komponensből.

A továbbiakban az implantátum méreteit a fenti adatok alapján választjuk meg.

3.3 Anyagválasztás

Mivel egyes anyagtulajdonságok meghatározhatják a végleges szerkezetet, először a lehetséges alapanyagok kell megválasztani.

Természetesen az alapanyag csak a biokompatibilis anyagok közül kerülhet ki. Manapság is rengeteg biokompatibilis anyagot alkalmaznak, de számuk folyamatosan nő az anyagtudomány és a biokémia fejlődésével párhuzamosan. Általánosságban egy biokompatibilis anyagtól elvárjuk, hogy a beültetés után vagy semmilyen, vagy számunkra előnyös reakciót (például oszteoinduktivitás) váltson ki a környezetében, ugyanakkor minimálisan degradálódjon használat közben. Az ízületi protézisek kapcsán különösen fontos, hogy megfelelő mechanikai tulajdonságokkal rendelkezzen a deformáció elkerülésének és a kopás minimalizálásának érdekében. A ma is használt, ízületi protetizálásra alkalmazott anyagokat 3 csoportra oszthatjuk: fémek, kerámiák, polimerek (kompozitok). A fémeket évtizedek óta alkalmazzák sikeresen az orvostechika több területén: az acél, a titán vagy a kobalt króm gyakori alapanyaga csavaroknak, protéziseknek. Azonban fém-fém párosítást ritkán láthatunk ízületi implantátumok esetén a kedvezőtlen kopási tulajdonságok miatt. A kerámiák éppen a kedvező kopási tulajdonságaikról híresek, ugyanakkor ridegségük nagy hátrány is lehet. A polimereknek is széles választéka található a bioanyagok között. A polimetil-metakrilátot csontcementként naponta használják, emellett a testben lebomló polimer anyagok is sűrűn használatosak. Az ízületi protetizálásban az UHMWPE az egyik leggyakrabban használt alapanyag, ugyanakkor kopási tulajdonságai még ennek a polimernek sem elég jó, hiszen például a térd és csípőprotéziseknél az egyik ok, amiatt revízió szükséges lehet, az az UHMWPE betétek elkopása. Jelenleg a leggyakrabban alkalmazott anyagok: acél, kobaltkróm, UHMWPE, titán.

Bár már az 1980-as években felismerték a poliéteréterketon (PEEK) kedvező tulajdonságait, és az 1990-es évek végétől orvostechikai felhasználása is lehetővé vált, kevesen ismerik ezt az anyagot. Míg az iparban autó és repülő alkatrészek készülnek belőle, az orvostechikai iparban ma leginkább a gerinccsigolyák fúziójához használt cage alapanyagaként találkozhatunk vele. Azonban várhatóan egyre több, ma még fémből készült terméket fog vele kiváltani, így például a csonttögzítő lemezeket. [45], hiszen stabil kémiai szerkezettel, és előnyös mechanikai tulajdonságokkal bír, ráadásul a röntgen képeken alig látható, áttetsző, viszont egyes kutatások szerint a kopási tulajdonságai nem voltak megfelelőek az ízületi protetizáláshoz [46]. További nagy előnye az, hogy kompozitok mátrixanyagaként is jól használható ez az aromás polimer, így a szénszálerősítésű (CFR) PEEK még jobb mechanikai tulajdonsággal rendelkezik, ráadásul így a kopási problémákat is sikerült megoldani [47]. A CFR PEEK-nek is várhatóan az első felhasználási területe a gerincsebészetben lesz, hiszen már évek óta vizsgálják a CFR PEEK porckorong protézisek alkalmazhatóságát. Ezen protéziseknél az egyik fő szempont a mechanikai terhelések viselése, illetve a jó kopásállóság. A legújabb eredmények szerint kisebb

ízületek protetizálására használható, de már a nagyobb ízületi protézisek (térd, csípő) lehetséges alapanyagaként is vizsgálják [48]. Sikerét elősegíti az is, hogy a CFR PEEK rugalmassági modulusa gyakorlatilag megegyezik a kortikális csontéval (5. táblázat). Ennek a Wolff¹ törvény miatt van jelentősége, amely kimondja, hogy a csont alkalmazkodik és átépül a fellépő terhelésnek megfelelően. Egyes vélemények szerint az acél implantátumok kilazulásának is ez az egyik fő oka: mivel más a mechanikai rugalmassága a fémnek, a terhelések hatására másként változik, mint a csont. Mint korábban láttuk, a pirokarbonnak is az volt az egyik fő előnye, hogy rugalmassága hasonló a csontéhoz. A PEEK két hátrányát említhetjük meg: egyrészt drágább, mint a fém, másrészt a csont nehezen tapad meg rajta. Utóbbit bevonatokkal oldhatjuk meg, a PEEK felületére ma már tartós HA és porózus titán bevonat is felvihető [50].

A CFR PEEK, de általában minden biokompatibilis polimer mindössze néhány helyen elérhető. Ezek egyike az Invibio cég, amely az első forgalmazója volt az orvosi PEEKnek, és azóta is élen jár az orvosi polimerek fejlesztésében. Az Invibio 3 formában kínálja az alapanyagot: granulátum, 30 mm átmérőjű rúd, vagy lemezek formájában. Két féle CFR PEEK kapható: rövid vágott (Optima), illetve hosszú szénzálas (Motis) erősítésű. [49]. A gyártó szerint a gyártás történhet öntéssel is forgácsolással is.

Összességében tehát bár túl sok tapasztalatunk még nincs a CFR PEEK anyaggal kapcsolatban, a jelenleg elérhető eredmények alapján kisízületi protézisek alapanyagának megfelelő, így emiatt választhatjuk ezt az ígéretes anyagot.

Rugalmassági modulus	16 GPa
Poisson tényező	0.41
Sűrűség	1,42 g/cm ³
Keménység (Rockwell, HRM)	104
Olvadási hőmérséklet	343 °C

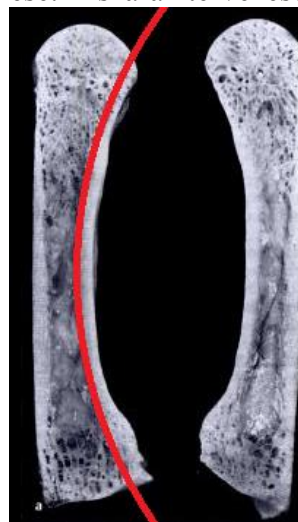
4. táblázat CFR PEEK anyagtulajdonságai [49]

¹ A törvényt Julius Wolff (1836-1902) német sebész fogalmazta meg

3.4 A szárak tervezése

A szárak az implantátumok kiemelt fontosságú részei a rögzítés szempontjából, hiszen a primer és a szekunder rögzülést is biztosítják. A primer rögzülést a press-fit elven való beültetés és a szárak formája fogja adni, hiszen már korábban említésre került, hogy ilyen kis méreteknél a cementes rögzítés nem ajánlott. A szekunder rögzülésért az implantátum felületére felvitt bevonat fogja biztosítani, ezért cél a minél nagyobb felületű szár tervezése. A szárak tervezése során figyelembe kell venni a már kiválasztott alapanyag tulajdonságait, illetve a csontok velőüregeinek méreteit és formáját.

A 14-16. ábrákon megfigyelhetők az ujjcsontok velőüregeinek keresztmetszetei. Míg a kézközép csontok disztális végeinél téglalap-trapéz forma, addig az ujjpercek esetén az ovális forma a jellemző. Emellett fontos, hogy a velőúr folyamatosan szűkül, és hogy a szagittális síkban a velőúr a csonthoz hasonlóan görbülettel rendelkezik (18. ábra), amely nagysága szintén arányos a csont hosszával. Emiatt érdemes az implantátum szárát is érdemes ívesre gyártani, hogy kövesse a kortikális csont görbületét.

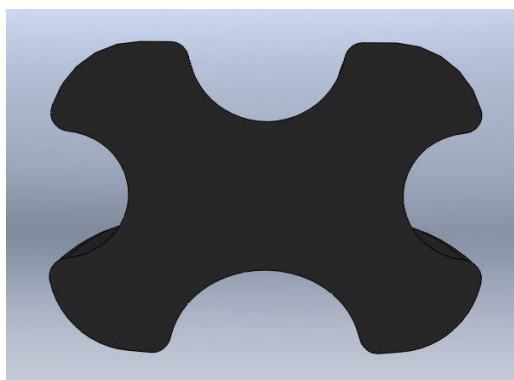


19. ábra MC csont görbülete

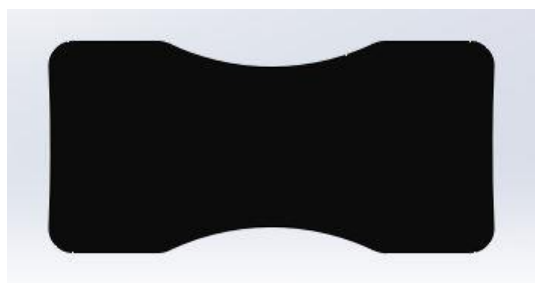


18. ábra Különböző típusú szárak

A ma használt különböző protézisek esetén sokféle szár keresztmetszettel találkozhatunk (19. ábra). Esetünkben, főleg a PIP implantátumnál fontos, hogy a fellépő rotációk ellenére se lazuljon ki az implantátum. Korábban láttuk, hogy egyes protézisek esetén számottevően



21. ábra MCP implantátum keresztmetszete

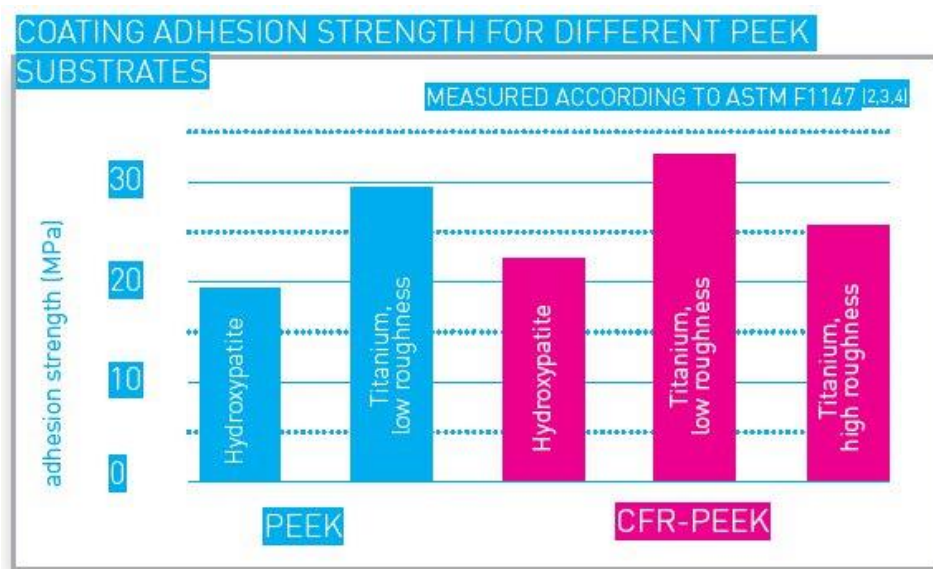


20. ábra PIP implantátum keresztmetszete

megnőtt a sikeresség, miután csillagszerűre tervezték át a száruk keresztmetszetét, így érdemes ebből kiindulni. Azonban figyelembe kell venni, hogy a PEEK alapanyag miatt körülbelül 1mm lehet a minimális vastagság. Ezért az MCP protézisek egy vastagabb „X” formájú keresztmetszettel fognak rendelkezni (20. ábra), míg a PIP protézisek a kisebb méretek miatt trapéz keresztmetszetűek lesznek, a felületnövelés céljából a hosszanti oldalakon íves bemetszésekkel (21. ábra). A száruk végeire a bevezetés megkönnyítése érdekében letörések kerülnek. A letöréseken $R=0,2$ mm-es lekerekítések kerülnek, mivel a túl éles implantátum végek a csontszöveteket roncsolhatják, ami elhaláshoz is vezethet [51]. A száruk hosszára már Lazar és Ellis [43] is adott ajánlást: például az MCP implantátumoknál a méréseik alapján 20-40 mm az ajánlott szárhosszúság, a ma kapható implantátumok szárhosszúságai is ezen tartományban mozognak.

A szekunder rögzülésért a PEEK felületére felvitt bevonat a felelős, hiszen a bevonat célja a osseointegráció elősegítése. A hidroxipatit és a porózus titán bevonatokat már régóta használnak oszteokonduktív anyagként csípő- és fogimplantátumok esetén, de már PEEK alapanyagok bevonataként is bizonyított [50,52]. Azonban a CFR PEEK esetén még jobb eredmények érhetőek el (19. ábra). Ráadásul mivel a PEEK magas hőmérsékleten is megtartja stabilitását, a magas hőmérsékleten elvégzett felületmódosítások sem tesznek kárt az anyagban.

Az elérhető bevonatvastagságok: HA: 45 - 85 μm , Ti: 250 - 350 μm .



22. ábra A különböző bevonatok adhíziós képességei PEEK-en

3.5 Fejrészek tervezése

A protézis szára mellett a fejrész is felelős az implantátum stabilitásáért, hiszen felfekszik a csont levágott fejrészének a helyére. Ugyanakkor fontosabb, hogy a fejrész a felelős a megfelelő mozgástartományért és a teljes ízület stabilitásáért is.

Az MCP ízület egy két szabadságfokú ízület, azonban az eredeti ízületi felszín nem gömbszimmetrikus, hiszen a görbületi sugara a frontális és szagittális síkban különböző. Emiatt viszont frontális síkban sokkal nagyobb kongruáció tapasztalható, ami egy sérült ízület esetén fokozná az instabilitást [6]. Emiatt az MCP implantátum feje, illetve a disztális



24. ábra A tervezett MCP fej modellje

komponense gömbszimmetrikus lesz. Azonban nem teljes gömb lesz, mivel annál kisebb mozgástartományra van szükségünk. Hiroyuki Hayashi szerint [53] szerint a mindennapi tevékenységek közben maximum 96° -os flexió jön létre, de ez is csak a kis ujj MCP ízületeiben. A leggyakrabban műtött mutató ujjra ugyanez az érték csak 68° . Az addukció-abdukció ebben az ízületben maximum $35\text{--}40^\circ$ lehet. Emiatt, és az csontvég méretei, illetve az oldalszalagok miatt [43] a frontális síkban a gömbszelet két oldalát le lehet vágni. Mivel csak minimális extenzióval kell számolni, az ízületi fej alapsíkját érdemes a szagittális síkban elforgatni úgy, hogy 25° -ot zárjon be az implantátum tengelyével. Azonban szem előtt kell tartani, hogy az implantátum fej méretei és geometriája az eredeti anatómiai viszonyoknak megfelelő legyen, hogy az eredeti flexiók tengely helye ne változzon. Bár a szakirodalom szerint pontos helyét



23. ábra MCP implantátum

nehéz meghatározni, az biztos, hogy a fejrészen belül található, és helye közel állandó [54,55]. A disztális komponens fejrészének kialakításánál szintén szempont, hogy az alapanyag miatt nem lehet túl vékony a csontvégre támaszkodó lemezrész. Bár az eredeti ízület esetén a két ízületi felszín görbülete között van némi eltérés, az implantátum esetén ezt nem alkalmazzuk a stabilitás növelésének érdekében.

A PIP implantátum esetén is egyszerűsödik az eredeti geometria, hiszen bár az eredeti ízület enyhén aszimmetrikus, a protézis szimmetrikus lesz, csakúgy, mint a térdprotézisek esetén. A geometria is leginkább a térdprotézisekhez lesz hasonló. A proximális fejrész két condylus részből, és köztük futó ízületi árokból áll, míg a disztális rész nagyban hasonlít a térprotézisek UHMWPE betétjeihez. Az MCP implantátumokkal ellentétben a PIP ízület esetén megtartjuk a proximális és disztális komponens görbületi sugara közötti különbséget: a proximális ízületi fel sugara mindig 0,5 mm-rel kisebb lesz. A stabilitás növelésének érdekében a proximális fej több, mint 180°-ot határol be.



25. ábra PIP implantátum

3.6 Az implantátum beültetése

A különböző MCP és a PIP implantátumok beültetése hasonló módon történik. Általában helyi érzéstelenítés mellett felvágják a bőrt és megnyitják az ízületi tokot. A vágás több helyen is történhet, vagy az ujjak ulnaris vagy palmáris részén. A felvágás után a szalagokat és inakat félrehúzza először a sérült porc részeket vágják le némi csontszövettel együtt. A vágás szöge, illetve nagysága az, ami a különbözik a különböző implantátumok esetén. Ezek után megnyitják e velőűrt és az implantátumnak megfelelő egyre nagyobb ráspával kialakítják a protézisek helyét. Mielőtt a végleges darabot beraknák,



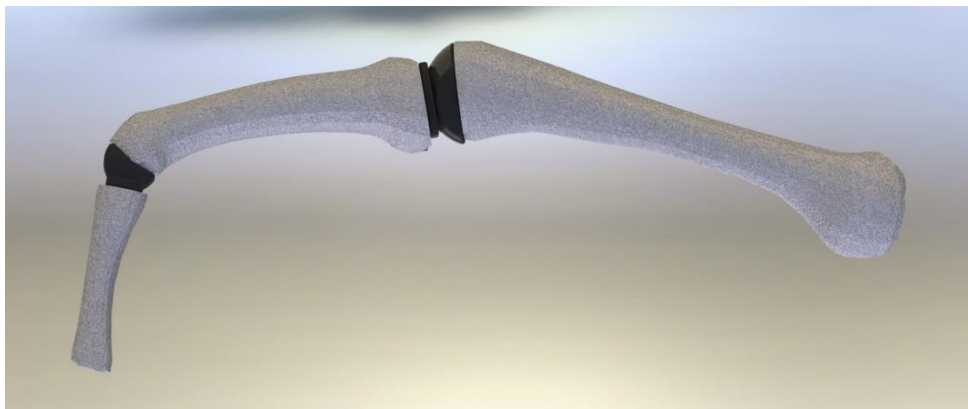
26. ábra Dorzális irányú MCP beültetés

próbaimplantátummal győződnek meg a megfelelő méretválasztásról. A beültetés után összevarrják a sebet, illetve szükség esetén ín/szalag plasztikát végeznek az ízület megfelelő stabilitásának érdekében. Rendszerint a műtét előtt és után is röntgenfelvétel készül, hogy meggyőződjenek az implantátum megfelelő elhelyezkedéséről, illetve hogy a későbbi kontrollok alkalmával összehasonlíthatóak legyenek az állapotok.



27. ábra PIP beültetés

A beültetést (eddig) csak virtuálisan lett elvégezve. Egy, a kéz csontjait tartalmazó 3 dimenziós felületmodellből testmodellt készítettem, amit a már szakirodalomból ismert csontméretek alapján felnagyítottam. Ezek után kivágással imitálva a csonteltávolítást, elkészült az implantátumok helye.



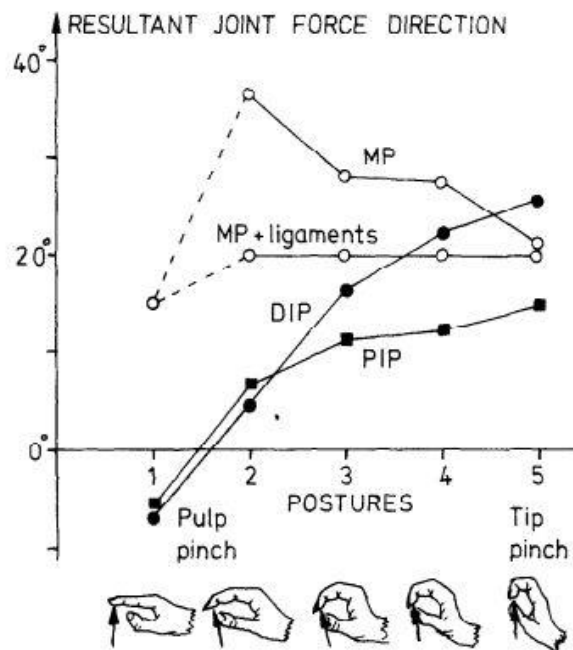
28. ábra A virtuálisan beültetett implantátumok

3.7. Erőviszonyok, VEM analízis

A tervezés során a végeselemes szimulációnak vettem alá az implantátumokat. Ehhez azonban tudnunk kell megközelítőleg az ízületekben fellépő erőket. Weightmann [56] az izmokban és a szalagokban ébredő erők alapján adta meg a PIP és MCP ízületekben ható erőket, amelyeket az ujjvégre ható erő valahányszorosával adott meg. Azonban ezek az értékek nagyban függnék az ujjak flexiójától. A mérések alapján akár hatszor akkora erő is hathat az ízületekben. Vagyis, ha figyelembe vesszük, hogy egy implantátummal rendelkező beteg akár

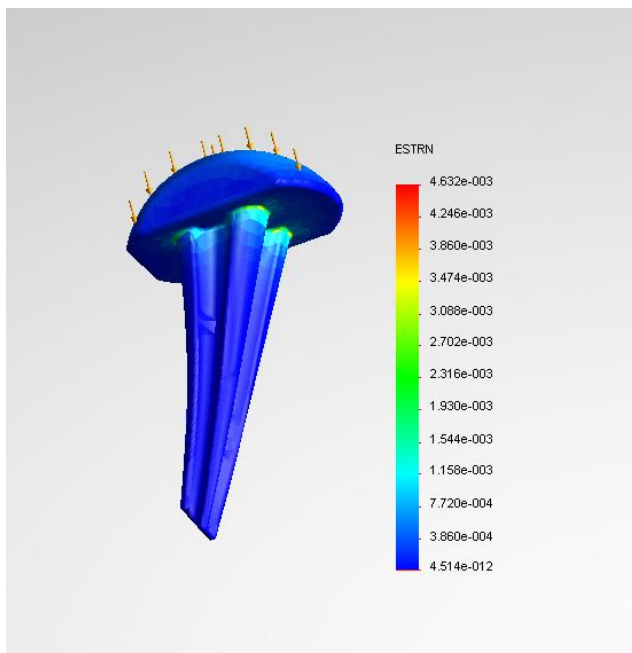
40 N nagyságú erő kifejtésére is képes az ujjával, akkor akár 240 N erő is jelentkezhet az ízületekben. Azonban nem csak az erők nagysága, hanem az iránya is fontos (26. ábra).

Mivel a csípőprotézisekkel ellentétben az ujjízületi implantátumokra még nincs szabványosított vizsgálat, általánosan használt, előírt erőnagyságok nincsenek. Éppen ezért a Weightmann által leírt nagyságú és irányú erőket használhatjuk. A végeselemes vizsgálatokból kiderül, hogy legveszélyesebb hely a száraz töve, így fontos ezeknek a megfelelő kialakítása.

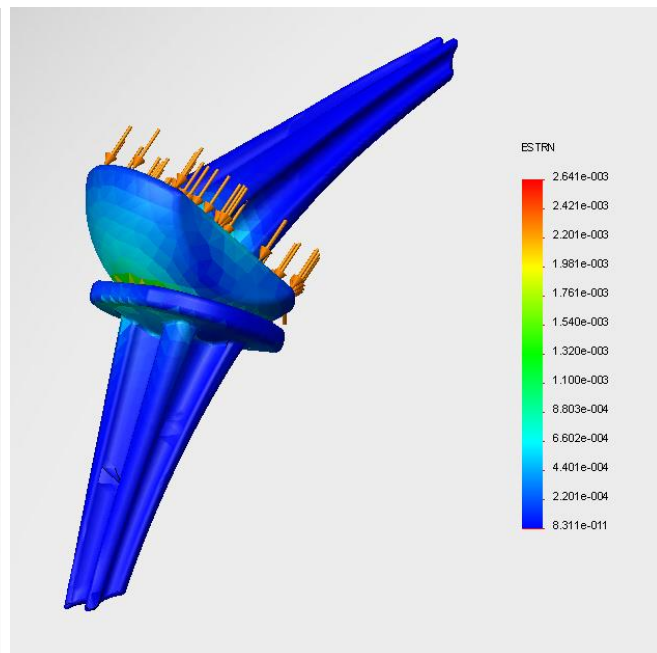


29. ábra A fellépő erők iránya különböző kéztartásokban [56]

A modellek és a szimuláció is Solidworks 2012 (Dassault Systems) programmal készült.



31. ábra MCP fej, F=240 N



30. ábra MCP implantátum végeselemes vizsgálata

4. rész: Tovább lépési lehetőségek

Mivel az eddig elvégzett munka egy implantátum tervezésnek csak a legelső lépései, egy jól működő konstrukció kialakításához még sok dologra van szükség.

- Gyártás

Eddig az implantátum csak 3D nyomtatóval lett legyártva, mivel a CFR PEEK nagyon drága és csak kevés cég forgalmazza. Emiatt nagy valószínűséggel legfeljebb csak kis mennyiségű termékmintához lesz lehetőségem hozzájutni.

- Szimuláció

Az elvégzett végeelemes szimulációt lehet folytatni csont modellbe ültetve is, azonban az általam használt csontmodell erre nem volt alkalmas. Emiatt új csontmodellt kell felépíteni, ami időigényes.

- Beültetés

Szeretném a továbbiakban még jobban megismerni az emberi kéz anatómiáját és biomechanikáját, valódi kadaver kezek segítségével. Ezen felül remélem egyszer lesz lehetőségem igazából beültetni is az implantátumokat, nem csak virtuálisan.

- Szerszámok

Az implantátumok tervezése mellett a beültető szerszámok tervezése is kiemelt jelentőséggel bír, főleg az egyedi ráspáké. Szeretném a későbbiekben ezen eszközöket is, illetve a tervezési metódusukat megismerni.

Mint látható, a felsorolt lehetőségek többsége erőforrás- és/vagy időigényes, azonban a lehetőségeimnek megfelelően szeretnék továbbfoglalkozni ezzel a témával.

Függeléként csatoltam a tervezett implantátumok műszaki rajzait.

Források:

- [1] Lynette A. Jones, Susan J. Lederman: Human Hand Function. Oxford University Press, 2006.
- [2] Brady LP, McCutchen JW, A ten-year follow-up study of 170 Charnley total arthroplasties, Clin Orthop (1986) 211: 51–54.
- [3] Rydholm U, Tjornstand B, Pettersson K, Lidgren L, Surface replacement of the elbow in rheumatoid arthritis, J Bone Jt Surg (1984) 66B: 737–741.
- [4] Swanson AB, Flexible implant arthroplasty for arthritic finger joints, J Bone Jt Surg (1972) 54A: 435–455.
- [5] Ranney D: The hand as a concept: Digital differences and their importance. Clin Anat 8:281–287, 1995.
- [6] P. Levangie, C. Norkin: Joint Structure And Function - A Comprehensive Analysis 4th ed., FA Davis, 2005
- [7] Beevers, D. J. and Seedhom, B. B. (1993), "Metacarpophalangeal joint prostheses: a review of past and current designs," Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H-Journal of Engineering in Medicine, 207 (4), 195-206
- [8] Tubiana R, Thomine J, Mackin E: Examination of the Hand and Wrist, 2nd ed. St. Louis, CV Mosby, 1996.
- [9] Mallon WJ, Brown HR, Nunley JA: Digital ranges of motion: Normal values in young adults. J Hand Surg [Am] 16:882–887, 1991.
- [10] Tan, V., Bozentka, D. J., and Osterman, A. L. (2000), "Metacarpophalangeal joint in rheumatoid arthritis," Seminars in Arthroplasty, 11 (2), 107-114]
- [11] Rettig, L. A., Luca, L., and Murphy, M. S. (2005), "Silicone implant arthroplasty in patients with idiopathic osteoarthritis of the metacarpophalangeal joint," Journal of Hand Surgery [Am], 30 (4), 667-672
- [12] Tracey A. Rouault, MD: Hereditary Hemochromatosis, JAMA. 1993 Jun 23-30;269(24):3152-4.
- [13] P. Bartolo, B. Bidanda: Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine, Springer (2008), 162.o
- [14] Brannon, E. W. and Klein, G. (1959), "Experiences with a finger-joint prosthesis," Journal of Bone and Joint Surgery [Am], 41 (1), 87-102
- [15] Flatt AE. Restoration of rheumatoid finger-joint function. Interim report on trial of prosthetic replacement. J Bone Joint Surg 1961; 43A: 5: 753-774.
- [16] Griffiths, R. W. and Nicolle, F. V. (1975), "Three years' experience of metacarpophalangeal joint replacement in the rheumatoid hand," Hand, 7 (3), 275-283
- [17] Adam BD, Blair WF, Shurr DG. Schultz metacarpophalangeal arthroplasty: A long-term follow-up study. J Hand Surg 1990; 15A: 4: 641-645.

- [18] Steffee AD, Beckenbaugh RD, Linscheid RL, Dobyns JH. The development, technique, and early clinical results of total joint replacement for the metacarpophalangeal joint of the fingers. *Orthopaedics* 1981; 4: 2: 175-180.
- [19] Doi K, Kuwata N, Kawai S. Alumina ceramic finger implants: A preliminary biomaterial and clinical evaluation. *J Hand Surg* 1984; 9A: 5: 740-749.
- [20] Eiken, O. and Hagert, C. G. (1981), "Finger joint replacement," *Recent Advances in Plastic Surgery*, 2, 101-113
- [21] Wessels, K. D. (2005), "[The WEKO finger joint prosthesis]," *Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 37 (1), 7-12
- [22] Gillespie, T. E., Flatt, A. E., Youm, Y., and Sprague, B. L. (1979), "Biomechanical evaluation of metacarpophalangeal joint prosthesis designs," *Journal of Hand Surgery [Am]*, 4 (6), 508-521
- [23] Kirschenbaum, D., Schneider, L.H., Adams, D.C. and Cody R.P. (1993). Arthroplasty of the metacarpophalangeal joints with use of silicone-rubber implants in patients who have rheumatoid arthritis. Long-term results. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 75A: 3-12
- [24] Swanson, A. B., de Groot Swanson, G., and Ishikawa, H. (1997), "Use of grommets for flexible implant resection arthroplasty of the metacarpophalangeal joint," *Clinical Orthopaedics and Related Research* (342), 22-33
- [25] Hagert, C.G. (1975a). Metacarpophalangeal joint implants. II. Roentgenographic study of the Niebaner-Cutter metacarpophalangeal joint prosthesis. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, 9: 158-164
- [26] Goldfarb, C. A. and Stern, P. J. (2003), "Metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid arthritis. A long-term assessment," *Journal of Bone and Joint Surgery [Am]*, 85 (10), 1869-1878.
- [27] Pettersson, K., Wagnsjo, P., and Hulin, E. (2006a), "NeuFlex compared with Sutter prostheses: A blind, prospective, randomised comparison of Silastic metacarpophalangeal joint prostheses," *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 40 (5), 284-290
- [28] Joyce, T. J. (2004), "Currently available metacarpophalangeal prostheses: their designs and prospective considerations," *Expert Review of Medical Devices*, 1 (2), 193-204]
- [29] Cook, S. D., Beckenbaugh, R. D., Redondo, J., Popich, L. S., Klawitter, J. J., and Linscheid, R. L. (1999), "Long-term follow-up of pyrolytic carbon metacarpophalangeal implants," *Journal of Bone and Joint Surgery [Am]*, 81 (5), 635-648
- [30] Hagena, F. W. and Mayer, B. (2005), "Destruction of metacarpophalangeal joints in rheumatoid arthritis. Indications and results with the ELOGENICS MCP prosthesis," *Aktuelle Rheumatologie*, 30, 125-133
- [31] Nicolle FV, Gilbert S. Assessment of part results and current practice in the treatment of rheumatoid metacarpophalangeal joints: five year review. *The Hand* 1979; 11: 2: 151-156.

- [32] Swanson, A.B. (1972). Flexible Implant Arthroplasty for Arthritic Finger Joints: Rationale, technique, and results of treatment. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 54A: 435-544.
- [33] Gellman, H., Stetson, W., Brumfield, R.H., Costigan, W. and Kuschner S.H. (1997). Silastic metacarpophalangeal joint arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *Clinical orthopaedics and related research*, 342: 16-21.
- [34] Bechenbaugh RD, Dobyns JH, Linscheid RL, Bryan RS. Review and analysis of silicone-rubber metacarpophalangeal implants. *J Bone Joint Surg* 1976; 58A(4): 483-487.
- [35] Nunley RM, Boyer MI, Goldfarb CA. Pyrolytic carbon arthroplasty for posttraumatic arthritis of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg Am* 2006;31:1468-74.
- [36] Linscheid R, Murray PM, Vidal MA, Beckenbaugh RD. Development of a surface replacement arthroplasty for proximal interphalangeal joints. *J Hand Surg* 1997; 22A: 286-298.
- [37] Flatt, A. E. and Fischer, G. W. (1969), "Biomechanical factors in the replacement of rheumatoid finger joints," *Annals of Rheumatic Diseases*, 28 (5), Suppl:36-41
- [38] N. K. Fowler, A. C. Nicol: A biomechanical analysis of the rheumatoid index finger after joint arthroplasty, *Clinical Biomechanics* 17 (2002) 400–405
- [39] J. N. A. L. Leijnse, J. E. Bonte: Biomechanics of the finger with anatomical restrictions, *J. Biomechanics* Vol. 25, No. 11. pp. 1253-1264. 1992.
- [40] Ash HE, Joyce TJ, Unsworth A. Biomechanics of the distal upper limb. *Current Orthopaedics* 1996; 10: 25-36.
- [41] Zimmer Elogenics Prosthesis Surgical Technique: http://www.zimmer.com/content/pdf/en-ZA/06.01237.012_ST_Elogenics.pdf
- [42] Soft Skeletal Hand Implant System Brochure: http://www.totalsmallbone.com/us/pdfs/SoftSkeletal_Brochure.pdf
- [43] George Lazar, M.D. , Frances P. Schuller-Ellis, Ph.D.: Intramedullary structure of human metacarpals, *The Journal of Hand Surgery*, Volume 5, Issue 5, September 1980, Pages 477–481
- [44] George Lazar, M.D. , Frances P. Schuller-Ellis, Ph.D.: Internal morphology of human phalanges, *The Journal of Hand Surgery* Volume 9, Issue 4, July 1984, Pages 490–495
- [45] Ely L. Steinberg, Ehud Rath: Carbon fiber reinforced PEEK Optima—A composite material biomechanical properties and wear/debris characteristics of CF-PEEK composites for orthopedic trauma implants, *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* 17 (2013) 221–228
- [46] Markus Kraft, PhD, David K. Koch: An investigation into PEEK-on-PEEK as a bearing surface candidate for cervical total disc replacement, *The Spine Journal* 12 (2012) 603–611
- [47] Steven M. Kurtza, John N. Devine: PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants, *Biomaterials* 28 (2007) 4845–4869
- [48] Thomas M. Grupp, Hans-J. Meisel: Alternative bearing materials for intervertebral disc arthroplasty, *Biomaterials* (2009) 1–9
- [49] MOTIS Polymer Typical Material Properties, 2009 Invisio Biomaterial Solutions

[50] B.-D. Hahn, D.-S. Park: Osteoconductive

Hydroxyapatite Coated PEEK for Spinal Fusion Surgery, Applied Surface Science (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.apsusc.2013.05.073>

[51] Kong L, Sun Y: elections of the cylinder implant neck taper and implant end fillet for optimal biomechanical properties: a three-dimensional finite element analysis, J Biomech. 2008;41(5):1124-30.

[52] Barkarmo S, Wennerberg A: Nano-hydroxyapatite-coated PEEK implants: a pilot study in rabbit bone, J Biomed Mater Res A. 2013 Feb;101 (2):465-71

[53] Hiroyuki Hayashi, Hideki Shimizu: Essential motion of metacarpophalangeal joints during activities of daily living, Journal of Hand Therapy 26 (2013) 69e74

[54] Ash, H. E., Joyce, T. J., and Unsworth, A. (1996), "Biomechanics of the distal upper limb," Current Orthopaedics, 10, 25-36

[55] Xudong Zhang, Sang-Wook Lee: Determining finger segmental centers of rotation in flexion–extension based on surface marker measurement, Journal of Biomechanics 36 (2003) 1097–1102

[56] B. Weightman and A.A. Amis: Finger joint force predictions related to design of joint replacements, Biomed. Eng. 1982, Vol. 4, July 197

Ábrák forrása

Megjegyzés: Az itt fel nem sorolt ábrák saját készítésűek, vagy egy fenti forrásból származik, ahogy a képaláírásban jelezve van. Az internetes források utolsó megtekintése: 2013.10.20.

3. ábra Beültetett PIP implantátum röntgen képen.....	3
http://www.arthritiscentre.org/wp-content/uploads/2011/02/2.jpg	
4. ábra Az emberi kéz csontjai	5
http://szocialis-gondozo.lapunk.hu/tarhely/szocialis-gondozo/kepek/egeszsegismeret/eu32kez.jpg	
5. ábra Ulnáris deváció	6
http://www.cedars-sinai.edu/Patients/Health-Conditions/Images/354031_Adv_Rheumatoid_Arthritis-2sm.jpg	
6. ábra A különböző típusú implantátumok részei	8
http://www.totalsmallbone.com/uk/images/side_graphics/silicone_mcp/slicone_mcp_large.jpg http://www.unimedlimited.gr/unimed/images/stories/products/HandWrist/1.jpg http://www.mathysmedical.com/typo3temp/pics/a5d9394a81.gif	
9. ábra Felülről lefele: Preflexed, Neuflex, Swanson implantátum	10
Louise Elizabeth Lester: THE BIOMECHANICAL ANALYSIS OF THE HAND IN RHEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS WITH MCP ARTHROPLASTY, MRes Biomaterials January 2009	
10. ábra Pirokarbon PIP implantátum	11
http://www.lmtsurgical.com/lmt/assets/images/products/pippyrocarbon.jpg	
11. ábra Zimmer Elogenics implantátum	11
http://www.zimmer.com/content/images/en-ZA/hcp/hand-wrist/Elogenics_Finger_01_B15_Hero.png	
12. ábra Mutató ujj röntgenképe szagittális (b) és frontális (j) síkban	15
http://images.radiopaedia.org/images/25448/0f13da869a579aab1e9e809acd2505.jpg	
13. ábra Ujjízületi szalagok	16

<http://radiology.rsna.org/content/222/2/437/F6.large.jpg>

15. ábra Dh méret	17
Kwok Wai LAM: Design and Development of a New Prosthetic Device for Proximal Interphalangeal Joint Replacement, a thesis submitted at The University of Hong Kong, 2007	
14. ábra MC csont metszetei	17
16. ábra MP csont metszetei	18
17. ábra PP csont metszetei	18
18. ábra MC csont görbülete	22
Mind a négy kép: Hans-Martin Schmidt, Ulrich Lanz: Surgical Anatomy of the Hand, Thieme New York, 2004	
19. ábra Különböző típusú szárazak	22
Theodoros Phyllos: A New Metacarpophalangeal Joint Replacement Prosthesis, a thesis submitted to the University of Birmingham, 2010	
22. ábra A különböző bevonatok adhézíós képességei.....	23
http://allegati.aicod.it/Eurocoating/CoatingOnPeek_2.jpg	
26. ábra Dorzális irányú MCP beültetés.....	25
27. ábra PIP beültetés	26
http://www.totalsmallbone.com/us/pdfs/MKT%2010610%20Rev%20B.pdf	