

## **STABILITY OF RIGID IMPLANTS WITH PERIPHERAL ELASTIC LAYER**

**A. Jíra\*, M. Petrtyl\***

**Summary:** *The rigidity of implants directly affects the velocities of biochemical processes, not only on their interfaces with live tissues, but also on the walls of diaphyses. Insufficient changes in stresses (deformations) lead to the retardation of biochemical processes and successive appearance of pathological processes (e.g. the appearance of osteoporotic bone tissues). The rigidity of the implant (creating the „stress shield“) has been reduced by peripheral elastic/poroelastic layer applied as an outside cover of the implant stem.*

### **1. Úvod**

Dosud používané rigidní dřívky kyčelních implantátů negativně ovlivňují biomechanicko-chemickou stabilitu umělých náhrad. Klinické statistiky revizních operací (Obr. 1) zřetelně prokázaly, že více jak 20% z nich je vyvoláno nestabilitou (uvolněním) dřívky rigidních implantátů [6].

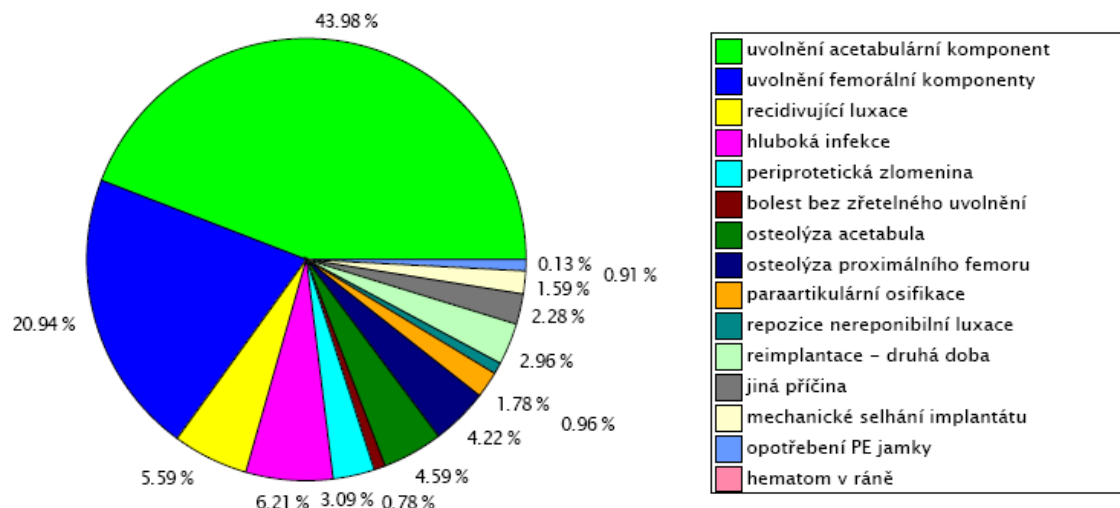
Použitím tuhých dřívky kyčelních implantátů vždy vzniká v systému „rigidní implantát-kost“ nežádoucí „stítový efekt“. Při fyziologických zatíženích dřívky a diafýz dochází k negativním (nežádoucím) tokům napětí (resp. deformací). V důsledku velké tuhosti dřívky vznikají v kostní tkáni i nežádoucí lokální koncentrace napětí. Při insuficienci napětí (tj. při poklesu pod dolní mez remodelačního ekvilibria) dochází k nevhodné resorpci kortikalis. Stejně nežádoucí vliv (iniciující resorpci) mají extrémní napětí při překročení horní meze remodelačního ekvilibria. Rigidita implantátů bezprostředně ovlivňuje rychlosti biochemických procesů, a to nejenom na jejich rozhraní se živou tkání, ale i ve stěnách diafýz. Při insuficienci změn napětí (deformací) dochází k retardaci biochemických procesů a následně k patologickým procesům (např. ke vzniku osteoporotické tkáně).

### **2. Cíl**

Cílem prezentované práce je principiálně modifikovat rigidní dřívku kyčelního implantátu z hlediska zvýšení jeho stability v dutině dřeňového kanálu.

---

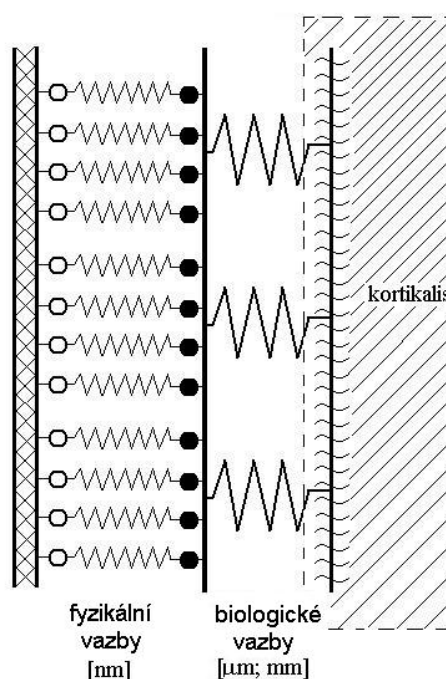
\* Ing. Aleš Jíra; České Vysoké Učení Technické v Praze, fakulta stavební; Thákurova 7, 166 29 Praha 6; tel.: +420 224 353 723, fax: +420 224 310 775, email: ales.jira@fsv.cvut.cz; Prof. Ing. Miroslav Petrtyl, DrSc, ČVUT v Praze, Fakulta stavební, Thákurova 7, 166 29 Praha 6, email: petrtyl@fsv.cvut.cz



Obr. 1: Statistika důvodů vedoucích k revizním operacím kyčelních implantátů

### 3. Metodika

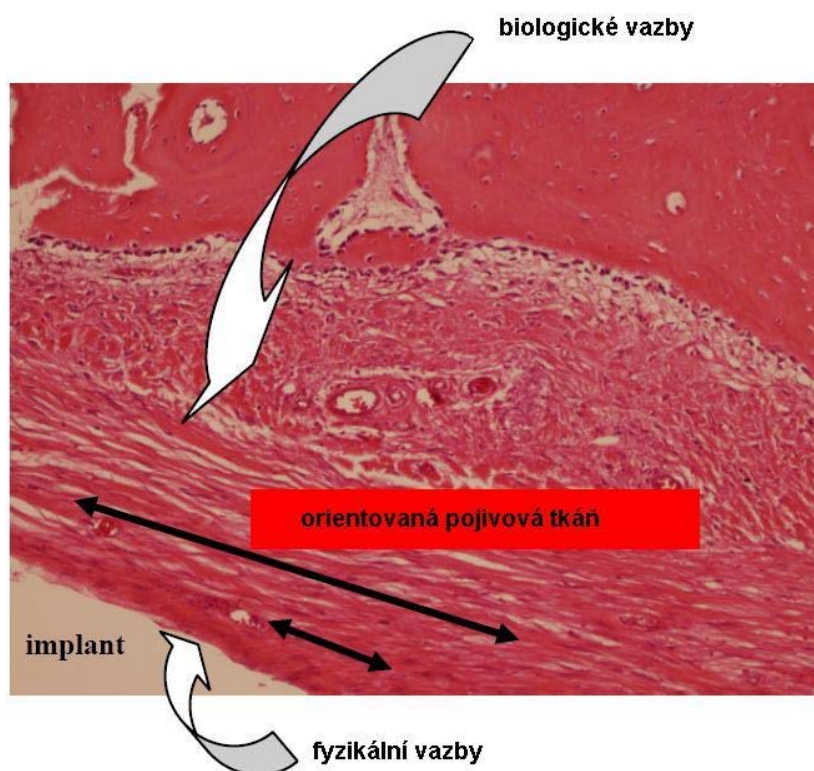
Snížení rigidity implantátu, vytvářející „napěťový štít“, je možné dosáhnout pomocí periferní elastické/poroelastické vrstvy (PEL) aplikované jako vnější obal dřívku implantátu. Tato úprava je tvořena například polymerovou anatomicky adaptibilní vrstvou na bázi cykloolefinu s modulem pružnosti v rozmezí 0,5 – 1,2 GPa. Takto modifikované dřívky implantátů jsou vhodnou variantou pro povrchové úpravy kloubních náhrad zajišťující jejich dlouhodobou stabilitu zejména díky vzniku silných fyzikálních a biologických vazeb na rozhraní dřívku implantátu-kost. (Obr. 2).



Obr. 2: Vazivové vazební pole zajišťující spojení polymerové matrice se živou tkání kortikalis

Na základě materiálového výzkumu jsme použili kopolymery ethylenu s bicykloheptenem [8]. Tyto polymery vykazují poměrně dobrou tuhost a experimentálně (in vivo) již bylo prokázáno, že jsou velmi dobře tolerovány živými tkáněmi. Hlavním přínosem kompozice a způsobu její přípravy je skutečnost, že umožňuje prostřednictvím úpravy obsahu jednotlivých složek nastavení mechanických vlastností materiálu v dostatečně širokém rozsahu tak, aby z ní vyrobené implantáty vykazovaly stejné deformační chování, jako části kostí nebo chrupavek, které mají v konkrétních aplikacích nahradit.

Základní podmínka pro zajištění dlouhodobé stability implantátu v dutině femuru je vytvoření vazebních polí mezi povrchem implantátu a kortikalis a dále vznik poживové orientované vazivové tkáně, která je z jedné strany připojena pomocí kovalentních vazeb a vodíkových můstků (tj. fyzikálních vazeb) k polymerové povrchové vrstvě implantátu a na druhé straně je biologicky vázána ke kortikalis (Obr. 2). Na rozhraní mezi polymerem a kortikalis dochází k distanční osteogenezi, při které se nově vznikající kortikální kost přibližuje ke dřívku implantátu a obklopuje periferii implantátu. Nově vzniklá kolagenní vlákna poживové tkáně na rozhraní implantátu a kortikalis se orientují do směrů dominantních hlavních napětí (Obr. 3), v souladu s principem funkční a strukturální adaptace živé tkáně na vynucené vnější mechanické/biomechanické účinky.

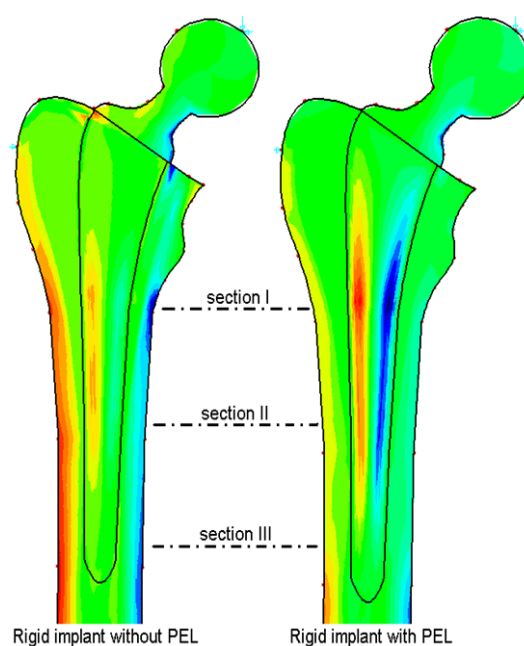


Obr. 3: Poживová vazivová tkáň orientovaná do dominantních směrů hlavních napětí (Histologický rozbor proveden v patologicko-anatomickém ústavu 1. LF UK a VFN – prof. MUDr. Ctibor Povýšil, DrSc.)

#### 4. Numerická analýza

Analýzy napjatosti ve stěnách femuru byly provedeny na dvou základních modelech sloužících pro srovnání rozdílu mezi systémem kost-kompozitní implantát s povrchovou modifikací (PEL) dříku implantátu a kost-implantát bez povrchové modifikace dříku implantátu. Pro porovnání rozdílů mezi jednotlivými variantami je uváděn i model kompozitního dříku implantátu s gradientem elastických vlastností.

Z důvodu složité geometrie a rozdílných materiálů v jednotlivých oblastech femuru byl model rozdělen do několika částí, které mohly být následně pomocí manuálně mapované sítě rozděleny na potřebný počet konečných prvků. Geometrickou náročnost umocňuje nehomogenost materiálu, ze kterého je kost tvořena a současně i křivočará anizotropie. Z důvodu velké časové náročnosti na následný výpočet, byly jednotlivé vrstvy stehenní kosti (kompaktní a spongiozní část) modelovány jako homogenní a ortotropní.



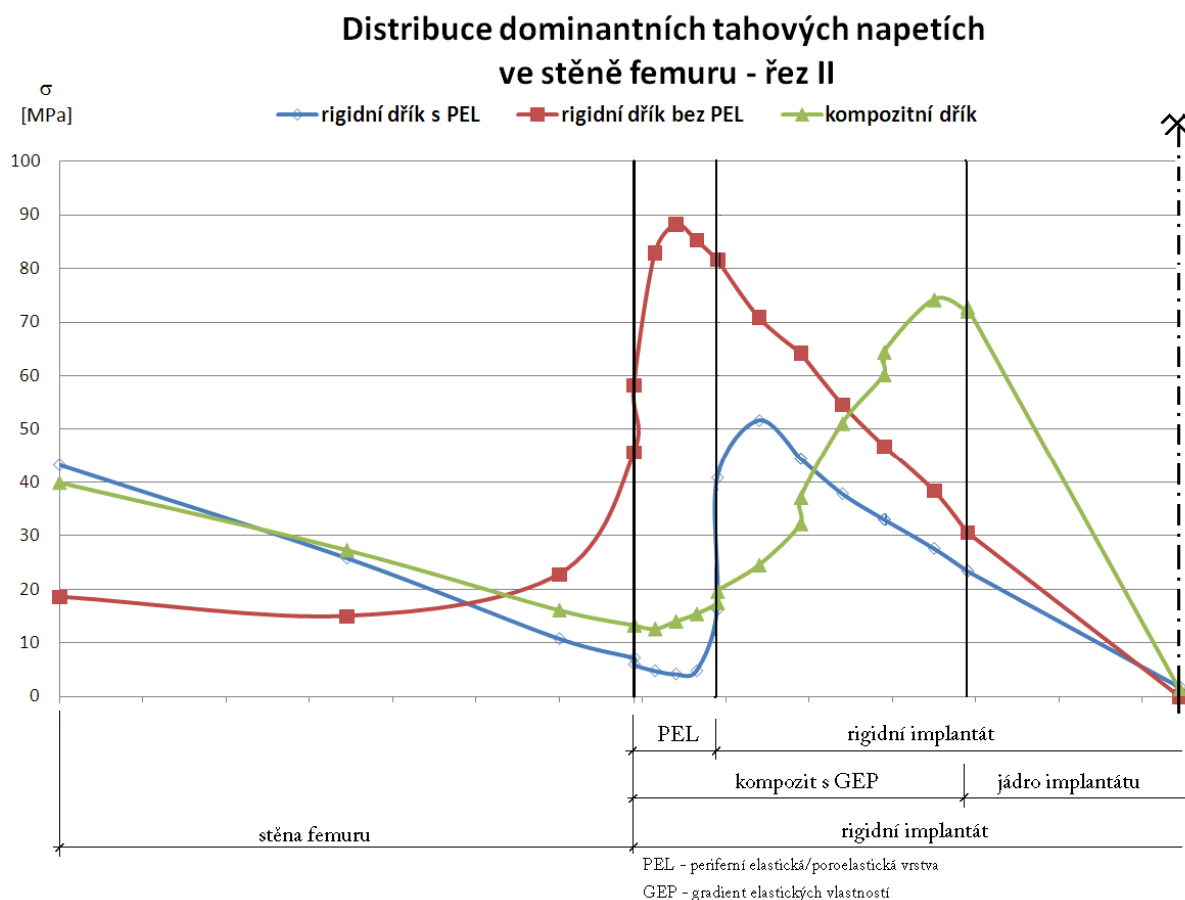
Obr. 4: Porovnání distribuce polí napětí ve stěnách femuru a dříku implantátu v jednotlivých řezech.

V důsledku dosud nezohledněných vlivů modelačních a remodelačních procesů probíhajících v kostní tkáni při návrzích implantátů, docházelo a dochází ke snížení stability implantátů. I když této problematice není v této práci věnována hlubší pozornost, byla vzata v úvahu nutnost spojitého přenosu zatížení z implantátu do femuru. Diafýzy dlouhých kostí jsou při pohybu zatěžovány proměnlivými dynamickými silami a momenty. Jejich velikosti závisejí zejména na uchycení svalů a vazů, ale i na poloze silových účinků. Mezi dominantní namáhání můžeme zařadit především ohybové momenty a namáhání ve směru podélné osy dlouhé kosti. Přesné určení těchto sil je velice komplikované a jejich stanovením se zabývala řada autorů [5]. Samotné stanovení velikostí sil přenášenými svaly je velice obtížné a časově náročné, proto jsme vycházeli z přibližného a i klinicky dostatečně ověřeného Fischer-Pauwelsova modelu.

## 5. Závěry

Z výše uvedených numerických analýz vyplynuly následující nejdůležitější závěry:

- Aplikací periferní elastické/poroelastické vrstvy (PEL) rigidního dřívku dochází k velmi účinné regulaci nežádoucího štítového efektu. Regulace spočívá v řízení vlastností periferní elastické/poroelastické vrstvy. Ve dřívku implantátu dochází k poklesu jeho namáhání až o 30%. Pokles namáhání je doprovázen radiální translací jeho maxima směrem k podélné ose jeho dřívku.
- Ve stěně diafýzy se aplikováním PELu (s modulem pružnosti cca 0,5 – 1,2 GPa) pole napětí blíží k fyziologicky přirozeným polím napětí, která vznikají v zatížené diafýze před použitím implantátu.
- Aplikováním pružné elastické vrstvy se namáhání kostní tkáně s modifikovaným dřívkem implantátu blíží namáhání kostní tkáně před implantací a přispívá anatomické adaptaci k variabilní topografii dřeňového kanálu.



Obr. 5: Rozložení dominantních hlavních napětí ve stěně femuru a rigidního implantátu s povrchovou vrstvou a bez povrchové vrstvy

- V případech aplikace periferní elastické vrstvy jsou vytvořeny podmínky pro eliminaci resorpce kostní tkáně. Příznivý nárůst dynamických změn napětí (resp. nárůst dynamických změn deformací) v kostní tkáni, při aplikaci periferní elastické/poroelastické vrstvy, přispívá k urychlení metabolických procesů během pooperační terapie, k houstnutí kostní tkáně a ke zvýšení biomechanické stability dřívku ve dřevěném kanálu.
- Femorální dřívky s elastickou nebo poroelastickou vrstvou také přispívají ke stabilitě acetabulární komponenty kyčelní jamky.
- Přítomnost kolagenní mediátorové vrstvy vázané k elastickému/poroelastickému povrchu implantátu přispívá také k eliminaci hlubokých infekcí (nekróz).

## 6. Poděkování

Práce vznikla v rámci a za podpory VZ MŠMT č. 6840770012.

Za provedení histologických rozborů prof. MUDr. Ctiboru Povýšilovi, DrSc. z Patologicko-anatomického ústavu 1. LF UK a VFN.

## 7. Reference

- [1] Petrtyl M., Danešová J.: *Limitní cykly vzniku, funkční stability a zániku kostní tkáně v jejím objemovém elementu*, Osteologický bulletin, roč. 5, č. 4, str. 123-130, 2000
- [2] Petrtyl M., Jíra A., Danešová J.: *Composite Stems of Hip Replacements with the Gradient of Elastic Properties (GAP)*, International Journal of Health Care Engineering, vol. 2, no. 12, s. 160-162, 2004
- [3] Raisz L.G., Rodan G.A.: *Principles of Bone Biology*, Academic Press, San Diego, 2002
- [4] Tencer A. F., Johnson K. D.: *Biomechanics in Orthopedic Trauma in Bone Fracture and Fixation*, USA, 1994
- [5] Duda G.N., Heller, M., Albinger, J., Schulz, O., Schneider, E., Claes, L.: Influence of muscle forces on femoral strain distribution. J Biomech, 1998, 31, 841-846
- [6] *Národní registr kloubních náhrad 2006*, Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy, Praha, 2006
- [7] Petrtyl M., Danešová J., Jíra A., Bastl Z., Kruliš Z., et al.: *Suspensory Ligament System of Composite Replacements*, Human Biomechanics 2006, Hrotovice
- [8] Z. Kruliš, Z. Horák, M. Petrtyl: CZ PATENT PV 2006-70