



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ

**ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ
ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΙΣΧΙΟΥ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΛΟΥΚΙΑ Ν. ΑΛΙΦΕΡΗ

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΝ.ΑΙΓΑΙΟΥ

Επιβλέπων: Δ. Ε. ΜΑΝΩΛΑΚΟΣ

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Δεκέμβριος 2013



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ

**ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ
ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΙΣΧΙΟΥ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΛΟΥΚΙΑ Ν. ΑΛΙΦΕΡΗ

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΝ.ΑΙΓΑΙΟΥ

Επιβλέπων: Δ. Ε. ΜΑΝΩΛΑΚΟΣ
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή την2013.

.....
Δ. ΜΑΝΩΛΑΚΟΣ
Καθηγητής Ε.Μ.Π

.....
Ι. ΑΝΤΩΝΙΑΔΗΣ
Καθηγητής Ε.Μ.Π

.....
Γ. ΒΟΣΝΙΑΚΟΣ
Αναπληρωτής Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Δεκέμβριος 2013

.....

Λουκία Ν. Αλιφέρη

Διπλωματούχος Μηχανικός Σχεδίασης Προϊόντων και Συστημάτων Παν. Αιγαίου

Copyright ©Loukia Aliferi, 2013

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Πίνακας Περιεχομένων

Περίληψη.....	7
Ευρετήριο Σχημάτων.....	9
Ευρετήριο Πινάκων.....	12
Εισαγωγή.....	13
Κεφάλαιο 1. Εισαγωγή στα Οστικά Εμφυτεύματα.....	16
1.1 Βιοϊατρική και σχεδίαση.....	17
1.2 Βιοϋλικά και η χρήση τους σε οστικά εμφυτεύματα.....	18
1.3 Αιτίες δυσλειτουργίας Οστών - Παθήσεις.....	20
1.3.1 Κοινές αιτίες πόνου και δυσλειτουργίας του ισχίου.....	20
1.4 Ιδιότητες οστών : κύριες παράμετροι στο σχεδιασμό εμφυτευμάτων.....	22
1.4.1 Μακροσκοπική φυσιολογία οστού.....	22
1.4.2 Μηχανικές ιδιότητες του οστού.....	24
Κεφάλαιο 2. Εμφυτεύματα Τεχνητού Ισχίου.....	26
2.1 Ιστορική εξέλιξη μηριαίων προθεμάτων.....	27
2.2 Υλικά κατασκευής μηριαίων προσθέσεων.....	31
2.2.1 Μεταλλικά Κράματα.....	32
2.2.2 Πολυμερή.....	37
2.2.3 Κεραμικά.....	39
2.3 Κινηματική της ισχιακής άρθρωσης – Αναπτυσσόμενες δυνάμεις.....	41
2.4 Τρόποι στήριξης μηριαίων προσθέσεων.....	43
2.4.1 Στήριξη με χρήση PMMA.....	43
2.4.2 Press Fitting.....	44
2.4.3 Στήριξη μέσω ανάπτυξης νέου οστού σε πορώδη επιφάνεια (Bone ingrowth)	44
2.4.4 Προσθέσεις με επικάλυψη υδροξυαπατίτη.....	45
2.4.5 Στήριξη με τεχνικές επίστρωσης μεταλλικών υλικών.....	46
2.5 Προβλήματα – Φθορά Εμφυτευμάτων ισχίου.....	47
2.5.1 Χαλάρωση.....	48
2.5.2 Αποφόρτιση (stress shielding).....	48
2.5.3 Μικροκινήσεις στην διεπαφή εμφυτεύματος/οστού.....	49
2.5.4 Άμεση υπερφόρτιση.....	49
2.5.5 Κόπωση.....	50
2.5.6 Η διαβρωτική επίδραση της σύστασης του βιολογικού περιβάλλοντος.....	50

2.5.7	Φθορά υλικών σε τριβόμενες επιφάνειες	51	
2.5.8	Φθορά εξαιτίας συνδυαζόμενων υλικών.....	53	
Κεφάλαιο 3. Ορισμός Σχεδιαστικών Προδιαγραφών και Λειτουργικών Απαιτήσεων Σχεδίασης Εμφυτευμάτων Ισχίου			55
3.1	Απαιτήσεις Αγοράς - Ανάγκη για σχεδίαση νέων προϊόντων	55	
3.2	Εμβιομηχανική στην Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου	58	
3.2.1.	Μηχανική μηριαίων στελεχών κατά την ΟΑΙ με τσιμέντο	58	
3.2.2.	Μηχανική μηριαίων στελεχών κατά την ΟΑΙ χωρίς τσιμέντο	59	
3.3	Προεγχειρητικός Σχεδιασμός Ισχιακού Εμφυτεύματος.....	61	
3.4	Μέθοδος Πεπερασμένων στοιχείων (ΜΠΣ).....	65	
3.4.1.	Γενικά χαρακτηριστικά της ΜΠΣ	65	
3.4.2.	Πλεονεκτήματα της Μεθόδου των Πεπερασμένων Στοιχείων	67	
3.4.3.	Στάδια εφαρμογής της μεθόδου.....	67	
3.4.4.	Προγράμματα ανάλυσης με την ΜΠΣ.....	68	
3.4.5.	Μέθοδος Πεπερασμένων Στοιχείων για τις ΟΑΙ	68	
3.5	Διεθνή Πρότυπα Πιστοποίησης ISO για τον Έλεγχο Εμφυτευμάτων Ισχίου.....	69	
Κεφάλαιο 4. Έλεγχος Μηχανικής Αντοχής Εμφυτευμάτων Ισχίου			73
4.1	Αντικείμενο και Μεθοδολογία	73	
4.1.1	Σχεδιαστικές προδιαγραφές	74	
4.1.2	Σχεδιαστικές απαιτήσεις	75	
4.2	Σχεδιασμός στελεχών ισχιακών εμφυτευμάτων.....	75	
4.3	Μοντελοποίηση και ανάλυση με την ΜΠΣ στο LS_DYNA.....	87	
4.3.1	Γενικά χαρακτηριστικά του LS_DYNA.....	88	
4.3.2	Περιγραφή της ανάλυσης των προτεινόμενων μοντέλων.....	89	
4.3.3	Διακριτοποίηση	90	
4.3.4	Υλικά και ιδιότητες	92	
4.3.5	Επαφές.....	95	
4.3.6	Συνοριακές Συνθήκες	95	
4.3.7	Φόρτιση	96	
4.4	Αποτελέσματα Προσομοιώσεων.....	99	
4.5	Συμπεράσματα και μελλοντική εργασία.....	109	
Βιβλιογραφία			112
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1.....			116

*Στους Γονείς μου και στους Φίλους μου,
για την απaráμιλλη συμπαράσταση
που μου πρόσφεραν...*

Περίληψη

Το ερευνητικό αντικείμενο της παρούσας μεταπτυχιακής εργασίας είναι η ανάλυση, η σχεδίαση και ο έλεγχος στελεχών εμφυτευμάτων ισχίου. Συγκεκριμένα ερευνήθηκε ο σχεδιασμός των στελεχών που χρησιμοποιούνται στην Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου (ΟΑΙ) με στόχο την πρόταση βελτιωμένων σχεδιαστικών λύσεων που θα μειώσουν το χρόνο φθοράς και χαλάρωσης του εμφυτεύματος. Η έρευνα επικεντρώθηκε στα εμφυτεύματα που τοποθετούνται χωρίς την χρήση τσιμέντου. Προτάθηκαν 3 μοντέλα στελεχών για αρθρωτά εμφυτεύματα, τα οποία με την εφαρμογή της μεθόδου των πεπερασμένων στοιχείων (ΜΠΣ) διερευνήθηκαν ως προς την εμβιομηχανική τους συμπεριφορά σε συνθήκες "Όρθιας Στάσης", "Βάδισης" και "Ανέβασμα Σκαλιών". Σκοπός της έρευνας είναι να συλλεγούν δεδομένα τα οποία θα μπορούν να βοηθήσουν στην σχεδίαση στελεχών με μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και καλύτερα ποσοστά οστεοενσωμάτωσης από τα ήδη υπάρχοντα, ενισχύοντας την τάση προς τον εξατομικευμένο σχεδιασμό εμφυτευμάτων και δίνοντας τελικά στην ιατρική ομάδα χρήσιμες πληροφορίες για την βέλτιστη επιλογή ισχιακών προθεμάτων.

Η εργασία αναπτύσσεται σε 4 κεφάλαια. Στο πρώτο εξετάζονται τα οστικά εμφυτεύματα και η σχεδίαση στο τομέα της βιοϊατρικής. Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζονται εκτενώς τα εμφυτεύματα τεχνητού ισχίου, δίνοντας πληροφορίες για την κινηματική της άρθρωσης, τα υλικά, τον τρόπο στήριξης των προθεμάτων, όπως και για την φθορά που παρουσιάζουν. Στο τρίτο κεφάλαιο, γίνεται ο καθορισμός των σχεδιαστικών προδιαγραφών

και των λειτουργικών απαιτήσεων της σχεδιαστικής διαδικασίας. Αναλύεται η μηχανική των μηριαίων προσθέσεων, ο ρόλος της ΜΠΣ στον έλεγχό τους και γίνεται αναφορά στα διεθνή πρότυπα πιστοποίησης που αφορούν τα εμφυτεύματα ισχίων . Τέλος στο τέταρτο κεφάλαιο προτείνονται τρία (3) νέα τρισδιάστατα σχεδιαστικά μοντέλα στελεχών με διαμπερείς οπές από τιτάνιο Ti6Al4V. Τα μοντέλα ελέγχονται στατικά ως προς την μηχανική τους αντοχή , με βάση τα διεθνή πρότυπα για την αντοχή εμφυτευμάτων, μέσω της ΜΠΣ κάνοντας χρήση του λογισμικού LSDYNA, σε τρεις (3) διαφορετικές συνθήκες καταπόνησης και στη συνέχεια παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της έρευνας.

Λέξεις Κλειδιά: Στέλεχος εμφυτεύματος Ισχίου, Σχεδιασμός, Χωρίς Τσιμέντο, Αρθρωτό, Μέθοδος Πεπερασμένων Στοιχείων, Στατική Ανάλυση, LS_ DYNA.

Abstract

The research topic of this master thesis is the study, design and static analysis of hip implants. Specifically, the research investigates new improved cementless stem designs for use in total hip arthroplasty, in order to reduce the wear rate and loosening of the implant. Three new stem models are proposed for modular implants which were tested by finite element analysis about their biomechanical behavior in standing, walking and climbing stairs. The aim of the survey is to collect data for long lasting stems with better osteointegration than the existing available implants. The new designs help in the improvement of personalized design prosthesis and finally offer useful information to the medical team for the optimal choice of hip prostheses.

The survey is divided in 4 parts. The first part refers to bone implants and biomedical design. In the second part, follows a presentation of femoral implants, offering information about hip joint kinematic, material used, hip implant support systems and wear causes. The Designs specifications and functional requirements of the design process are summarized in the third part. Additionally, it is analyzed the mechanic behavior of femoral components, the role of FEM analyses and the International Organization for Standardization (ISO) for hip implants. Finally, in the fourth part, 3 new 3D finite element models were built with through bores made of Ti6Al4V. The mechanical resistance of the models is tested in 3 different static stress conditions, based on ISO. The FEM analysis was developed in LS DYNA environment.

Keywords: Hip implants, Stem, Design, Cementless, Modular, Finite Element Method, Static Analysis, LS_ DYNA

Ευρετήριο Σχημάτων

Σχήμα 1: Δομή εμφυτεύματος ισχίου	14
Σχήμα 2: Παγκόσμια Αγορά Ιατρικών Προϊόντων.....	18
Σχήμα 3: Τύποι θραύσης μακρών οστών	21
Σχήμα 4: Συμπαγές και πορώδες οστό.....	23
Σχήμα 5: Η ιστορία της Ολικής Αντικατάστασης Ισχίου.....	27
Σχήμα 6: Παραδείγματα τυπικών σημερινών εξαρτημάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου	30
Σχήμα 7: Παραδείγματα από στελέχη που έχουν στηριχθεί με τσιμέντο και χωρίς.....	30
Σχήμα 8: Παραδείγματα τριών τύπων εμφυτευμάτων, Από πάνω προς τα κάτω: μέταλλο- πολυμερές, κεραμικό-κεραμικό, και μέταλλο- μέταλλο.	31
Σχήμα 9: Κινήσεις της ισχιακής άρθρωσης	41
Σχήμα 10: Ασκούμενη δύναμη στο ισχίο κατά την δίποδη στήριξη	42
Σχήμα 11: Ασκούμενη δύναμη στο ισχίο κατά την μονόποδη στήριξη	43
Σχήμα 12: Συγκολλημένη και μη συγκολλημένη στήριξη εμφυτευμάτων ισχίων.....	46
Σχήμα 13: Μεταλλικές επιστρώσεις (ίνες και σφαιρίδια)	47
Σχήμα 14: α) Φθορά συγκόλλησης, β) Two-body φθορά τριβής, γ) Three-body φθορά τριβής, δ) Φθορά κόπωσης	52
Σχήμα 15: Ρυθμός φθοράς κάτω από συνθήκες τριβής ($\text{mm}^3/\text{million cycles}$)	53
Σχήμα 16: Ρυθμός φθοράς με διαφορετικά μεγέθη κεφαλών σε ολικές αντικαταστάσεις ισχίων ($\text{mm}^3/\text{million cycles}$)	54
Σχήμα 17: Template για το σύστημα O.A.I. Anca Fit.....	61

Σχήμα 18: Template από το Profemur-E. Απεικονίζεται η πρόσθια και η πλάγια όψη του στελέχους. Διακρίνεται το διαφορετικό μήκος των στελεχών αλλά και το συνολικό μέγεθος. Επίσης καταγράφονται τα πιθανά κέντρα περιστροφής ανάλογα με τους αυχένες.	62
Σχήμα 19: Αυχενοδιαφυσική γωνία – Ραιβό ή βλαισό Ισχίο	63
Σχήμα 20: Μέτρηση Offset.....	63
Σχήμα 21: Ραιβό ή βλαισό Ισχίο (valgus / varus)	63
Σχήμα 22: Ενδεικτικά templates τοποθετημένα πάνω στις ακτινογραφίες – πρόσθιες και οπίσθιες.....	64
Σχήμα 23: Μετρήσεις στην γεωμετρία του μηριαίου. (a) Θεωρητικές μετρήσεις στην διάφυση (b) Αντίστοιχες μετρήσεις στην πρόσθια ακτινογραφία του μηριαίου.....	64
Σχήμα 24: Εντοπισμός όλων των απαραίτητων μεγεθών και σχεδιασμός για την αναδόμηση σύμφωνα με την υγιή άρθρωση.	65
Σχήμα 25: Διακριτοποίηση σώματος σε πεπερασμένα στοιχεία	66
Σχήμα 26: Γενική διάταξη του υπό δοκιμής δείγματος.	70
Σχήμα 27: Παράδειγμα συσκευής για την συγκράτηση της κεφαλής του δοκιμίου κατά την πραγματοποίηση του πειράματος.	71
Σχήμα 28: Ισχιακό εμφύτευμα του J.Charnley.	76
Σχήμα 29: Βασικές διαστάσεις εμφυτεύματος του εμπορίου.....	77
Σχήμα 30: ISO 7206-4: Δείγμα πρόθεσης για δοκιμή	78
Σχήμα 31: Φόρτιση και συνοριακές συνθήκες ισχιακής πρόσθεσης σύμφωνα με ISO 7206-4	78
Σχήμα 32: Γεωμετρικά στοιχεία του υπό μελέτη στελέχους	79
Σχήμα 33: Προτεινόμενες διατομές στελέχους	80
Σχήμα 34: Τρισδιάστατα μοντέλα στελεχών διαφορετικών διατομών	81
Σχήμα 35: Επικρατούσα διατομή στελέχους	82
Σχήμα 36: Τρισδιάστατο μοντέλο επιλεχθείσας βασικής γεωμετρίας μέσω SOLIDWORKS... ..	83
Σχήμα 37: Κόκκινο: Ζώνες υψηλής συγκέντρωσης τάσεων σε solid stem υπό συνθήκες ISO 7206-4. Πράσινο: Ασφαλής περιοχή για διάνοιξη οπών.	85
Σχήμα 38: Μοντέλα στελεχών προς μελέτη.....	86
Σχήμα 39: Τρισδιάστατα μοντέλα των 3 υπό ανάλυση στελεχών.	87
Σχήμα 40: Βασική δομή λειτουργίας LS-DYNA.....	88
Σχήμα 41: Τμήματα μοντέλου στο LS-DYNA.	90
Σχήμα 42: Διακριτοποίηση των 3 μοντέλων στο LS-DYNA.....	91
Σχήμα 43: Διακριτοποίηση του μηριαίου οστού στο LS-DYNA.....	91
Σχήμα 44: Γενικό Σύστημα Συντεταγμένων μοντέλων.	96
Σχήμα 45: Ασκούμενες δυνάμεις στις 3 υπό- μελέτη συνθήκες.....	98
Σχήμα 46: Κατανομή πιέσεων σε υγιές μηριαίο οστό κάτω από διαφορετικές συνθήκες φόρτισης.....	99
Σχήμα 47: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά την Όρθια Στάση (F1=3000N, F2=250N) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά Χ άξονα.....	100
Σχήμα 48: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά την Βάδιση (F1=3900N, F2=250N) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά Χ άξονα.....	101
Σχήμα 49: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά το Ανέβασμα Σκαλιών (F1=4200N, F2=250N) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά Χ άξονα.	102
Σχήμα 50: Σύγκριση τιμών Von Mises Stresses των 3 στελεχών κατά τις 3 καταπονήσεις. .	104

Σχήμα 51: Σύγκριση τιμών Μέγιστης Μετατόπισης των 3 στελεχών κατά τις 3 καταπονήσεις.	105
Σχήμα 52: Σύγκριση τιμών Von Mises Stresses των 3 Μοντέλων κατά τις 3 καταπονήσεις.	105
Σχήμα 53: Σύγκριση τιμών Μέγιστης Μετατόπισης των 3 Μοντέλων κατά τις 3 καταπονήσεις.	106
Σχήμα 54: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 1 για τις 3 καταπονήσεις.	106
Σχήμα 55: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 2 για τις 3 καταπονήσεις.	107
Σχήμα 56: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 3 για τις 3 καταπονήσεις.	107
Σχήμα 57: Περιοχές συγκέντρωσης των υψηλότερων τάσεων ανά στέλεχος κατά την καταπόνηση “Ανέβασμα Σκαλιών”.	108

Ευρετήριο Πινάκων

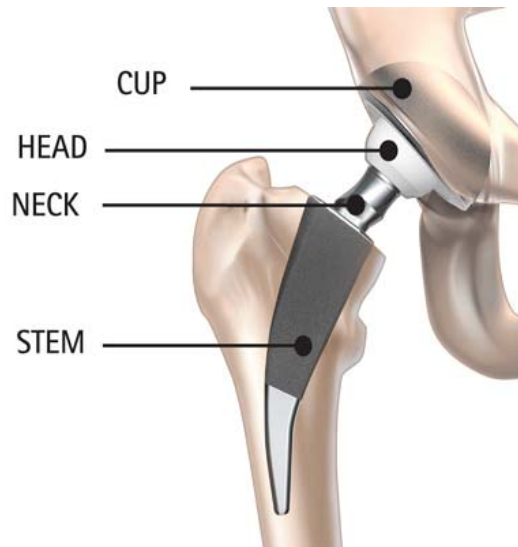
Πίνακας 1: Μηχανικές ιδιότητες συμπαγούς και πορώδους οστού.....	25
Πίνακας 2: Σύγκριση Ιδιοτήτων των επικρατέστερων μετάλλων στα εμφυτεύματα ισχίου.....	35
Πίνακας 3: Μηχανικές Ιδιότητες αδρανών κεραμικών σε αντικαταστάσεις αρθρώσεων.....	41
Πίνακας 4: QFD: Τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά ΟΑΙ (WHAT) και σχεδιαστικές απαιτήσεις (HOW).....	57
Πίνακας 5: Μέσος όρος φορτίων αιχμής που ασκούνται σε εμφυτεύματα ισχίου κατά την διάρκεια διαφόρων δραστηριοτήτων.....	72
Πίνακας 6: Μέγιστα φορτία αιχμής που ασκούνται σε εμφυτεύματα ισχίου κατά την διάρκεια διαφόρων δραστηριοτήτων.....	72
Πίνακας 7: Τύποι υλικών LSDYNA για τα τμήματα των μοντέλων.....	92
Πίνακας 8: Ιδιότητες Υλικών.....	93
Πίνακας 9: Επαφές τμημάτων.....	95
Πίνακας 10: Συγκριτικά αποτελέσματα των μοντέλων σύμφωνα με τον στατικό έλεγχο.....	103
Πίνακας 11: Maximum Von Mises Stresses για το στέλεχος Charnley κάτω από στατικό και δυναμικό έλεγχο.....	104

Εισαγωγή

Η ισχιακή άρθρωση αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες και περισσότερο καταπονημένες αρθρώσεις του ανθρωπίνου σώματος. Σχεδιαστικά παρουσιάζει άριστα μηχανικά και κατασκευαστικά στοιχεία.

Η άρθρωση έχει τρεις περιστροφικούς βαθμούς ελευθερίας (κάμψη/έκταση, απαγωγή/προσαγωγή, έσω/έξω στροφή) και αποτελείται από δύο μέρη: μια σφαίρα ή αλλιώς τη μηριαία κεφαλή (femoral head) στη κορυφή του μηριαίου οστού (femur) και μια ημισφαιρική υποδοχή την κοτύλη (acetabulum) στο οστό της λεκάνης, η οποία αρθρώνεται με την κεφαλή. Οι αρθρικές επιφάνειες ενώνονται από τον συνδετικό ιστό, ο οποίος τις σταθεροποιεί και τις στεγανοποιεί δημιουργώντας τον αρθρικό θύλακα.

Οι αρθρικές επιφάνειες καλύπτονται από τον χόνδρο που απορροφά τους κραδασμούς και σε συνδυασμό με το αρθρικό υγρό, το οποίο λειτουργεί ως λιπαντικό, επιτρέπει τη κίνηση μεταξύ των επιφανειών με ελάχιστη τριβή. Η αρμονική λειτουργία των ανωτέρω επιτρέπει την ομαλή και ανώδυνη κίνηση της άρθρωσης του ισχίου. Στο ανθρώπινο σώμα, η λειτουργική διάρκεια των ισχιακών αρθρώσεων δύναται να ξεπερνά τα 75 χρόνια.



Σχήμα 1: Δομή εμφυτεύματος ισχίου

Με το πέρασ του χρόνου συχνά εμφανίζονται διάφορα προβλήματα στις αρθρώσεις εξαιτίας της μακροχρόνιας χρήσης όπως οστεοαρθρίτιδα, η οποία αποτελεί νόσημα φθοράς του αρθρικού χόνδρου, είτε λόγω κάποιου τραυματισμού. Τα προβλήματα που παρουσιάζονται σε τέτοιου είδους σημεία, καίριας σημασίας για την άρτια λειτουργία του ανθρωπίνου σώματος, χρήζουν άμεσης αντιμετώπισης και αποτελούν για την ιατρική ένα από τους προκλητικότερους στόχους.

Παράλληλα εξαιτίας της αλλαγής του τρόπου ζωής, του αυξανόμενου κινδύνου που παρουσιάζει η εποχή μας σε ασθένειες που σχετίζονται με διάφορους παράγοντες όπως ο αθλητισμός αλλά και λόγω της προοδευτικής αύξησης του προσδόκιμου ζωής, οι απαιτήσεις των ασθενών ως προς την ιατρική περίθαλψη όλο και αυξάνονται.

Όλα τα παραπάνω αποτελούν πόλους έλξης για τους τομείς της ιατρικής αλλά και της βιομηχανίας ώστε να συνεχιστεί η εντατική έρευνα νέων και περισσότερο ικανοποιητικών λύσεων σε διάφορους τομείς του ιατρικού εξοπλισμού (ιατρικά εργαλεία, εμφυτεύματα) οι οποίοι συντελούν στην θεραπεία και την αποκατάσταση.

Τις τελευταίες τέσσερις δεκαετίες, η ιατρική επιστήμη, έχει προχωρήσει πολύ, αρκεί να σημειωθεί ότι οι επεμβάσεις για ολική ή μερική αντικατάσταση ισχίου με τεχνητά εμφυτεύματα έχουν αυξηθεί ραγδαία (περισσότερες από 400.000 επεμβάσεις κάθε χρόνο) τόσο στις ΗΠΑ, όσο και στην ΕΕ και στη Ρωσία [1].

Η μοντέρνα τεχνική της Ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου (Total Hip Replacement _THR) εισήχθη από τον Sir John Charnley το 1961 με το άρθρο του «Αρθροπλαστική ισχίου. Μια νέα τεχνική» (Arthroplasty of the Hip, A new operation) [2]. Στη δημοσίευση αυτή έγινε εισαγωγή των βασικών αρχών, που διέπουν την ολική αρθροπλαστική του ισχίου, δηλαδή ένα σύστημα άρθρωσης μετάλλου/πολυμερούς με μία μικρής διαμέτρου μεταλλική κεφαλή στερεωμένη πάνω σε ένα στέλεχος, συνεργαζόμενη με ένα μονοκόμματο πολυμερικό κοτυλιαίο πρόθεμα.

Πρόσφατες στατιστικές, που αφορούν το χρονικό διάστημα 1999-2005 για τις ευρωπαϊκές χώρες, δείχνουν ότι οι ολικές αντικαταστάσεις ισχίων (Total Hip Replacement _THR) έχουν φθάσει τον αριθμό των εκατοντάδων χιλιάδων ετησίως, με συνεχή αυξητική τάση [3]. Ενδεικτικά το 2002, οι παγκόσμιες πωλήσεις των εμφυτευμάτων ισχίου ήταν ίσες με περίπου 2,5 δισεκατομμύρια δολάρια, δηλαδή περίπου 700.000 χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου. Το γεγονός αυτό ώθησε την πραγματική αγορά να προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών εμφυτευμάτων.

Παρόλη την ποικιλία των λύσεων, τα εμφυτεύματα δεν έχουν ακόμη επιτύχει να αυξήσουν της διάρκειας ζωής τους. Πρόσφατη έρευνα αποδεικνύει , ότι τα ποσοστά επαναληπτικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων ισχίου μπορεί να φτάνουν ως 6% και 12% αντιστοίχως σε 5 και 10 χρόνια [4]. Τυπικές αιτίες αποτυχίας είναι η ρήξη του στελέχους ή του κεφαλιού, η φθορά και επακόλουθες ασθένειες μετάλλωσης, η αστάθεια λόγω καταγμάτων των οστών και οι βακτηριακές λοιμώξεις που σχηματίζονται μεταξύ του εμφυτεύματος και του οστού [5].

Η παρούσα έρευνα θα ασχοληθεί συγκεκριμένα με το τμήμα του εμφυτεύματος που ονομάζεται στέλεχος (stem). Έρευνες έχουν δείξει ότι συγκεντρωμένες τάσεις στην περιοχή του στελέχους μπορούν να οδηγήσουν σε οστεόλυση, τοπική θραύση, νέκρωση και κατά συνέπεια μείωση της σταθερότητας του στελέχους. Η υψηλή ακαμψία των στελεχών, που επικρατούν στην αγορά των προθεμάτων ισχίου, προκαλεί μια άνιση κατανομή των δυνάμεων στα πόδια του ασθενούς κατά την διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων που οδηγούν σε δυσλειτουργίες του σώματος. Παρουσιάζεται λοιπόν η ανάγκη για ζήτηση νέων λύσεων που θα βελτιώσουν τις υπάρχουσες επιλογές.

Ειδικότερα στη έρευνα που ακολουθεί θα γίνει μια εμπειριστατωμένη μελέτη για τον σχεδιασμό νέων στελεχών και θα προταθούν νέα μοντέλα, πάντα ακολουθώντας τις επιταγές των αυστηρών προδιαγραφών των διεθνών προτύπων. Τέλος, τα νέα στελέχη θα ελεγχτούν ως προς την αντοχή τους στατικά και δυναμικά με την μέθοδο των πεπερασμένων στοιχείων (FEM), με σκοπό να βελτιωθεί η μηχανική τους αντοχή και να αυξηθεί η διάρκεια ζωής τους.

Κεφάλαιο 1. Εισαγωγή στα Οστικά Εμφυτεύματα

Τα τελευταία χρόνια αυξάνεται όλο και περισσότερο η παρουσία μηχανικών σε κλινικούς και πειραματικούς χώρους της ιατρικής με αποτέλεσμα να βελτιώνεται όλο και περισσότερο η εφαρμογή της μηχανικής σχεδίασης στην ιατρική. Πολλά καινούρια προϊόντα, συσκευές και τεχνικές έχουν προκύψει ως εναλλακτικές λύσεις στις συμβατικές χειρουργικές και φαρμακολογικές διαδικασίες.

Στις αρχές του 1900, κάποιοι ερευνητές άρχισαν να καταλαβαίνουν τα αποτελέσματα των ακτίνων X πάνω στους ανθρώπινους ιστούς και τις ηλεκτρικές ιδιότητες αυτών. Αυτές οι ανακαλύψεις επέτρεψαν στους γιατρούς να χρησιμοποιήσουν τις ακτίνες X για να λάβουν εικόνες των περισσότερων οργανικών συστημάτων. Οι τεχνικές ενθάρρυναν τους κατασκευαστές να αναπτύξουν μια σύγχρονη σειρά ιατρικών τεχνολογιών απεικόνισης και εξάλειψαν σχεδόν την ανάγκη για διερευνητική χειρουργική επέμβαση. Οι τεχνολογίες απεικόνισης ήταν οι πρώτες σύγχρονες εφαρμογές στις ιατρικές ανάγκες.

Σήμερα, αναγνωρίζοντας και μελετώντας σημαντικές αρχές σχεδίασης, παράγονται διάφορα προϊόντα που αφορούν τη διάγνωση και την θεραπεία σοβαρών προβλημάτων που συναντώνται στο ανθρώπινο σώμα. Μερικές από τις σύγχρονες συσκευές περιλαμβάνουν βηματοδότες καρδιάς, αντλίες έγχυσης φαρμάκων, συστήματα διάλυσης, διαγνωστικό εξοπλισμό, τεχνητά όργανα, εμφυτεύματα και συστήματα προηγμένης προσθετικής.

1.1 Βιοϊατρική και σχεδίαση

Η επιστήμη της βιοϊατρικής τεχνολογίας μπορεί σε μία γενικότερη θεώρηση να περιγραφεί ως η εφαρμογή των αρχών των επιστημών του μηχανικού για την επίλυση προβλημάτων και προκλήσεων στους τομείς της βιολογίας, της φαρμακολογίας και της ιατρικής.

Ο όρο “βιοϊατρική σχεδίαση” (Biomedical engineering) αναφέρεται στη σχεδίαση προϊόντων που αφορούν στη διάγνωση και την θεραπεία σοβαρών προβλημάτων που συναντώνται στο ανθρώπινο σώμα.

Η εφαρμογή της μηχανικής σχεδίασης στην ιατρική έχει αυξηθεί δραματικά τα τελευταία χρόνια. Δεδομένου ότι οι μηχανικοί έχουν εισχωρήσει στους κλινικούς και πειραματικούς χώρους της ιατρικής, πολλά καινούρια προϊόντα, συσκευές και τεχνικές έχουν προκύψει ως εναλλακτικές λύσεις στις συμβατικές χειρουργικές και φαρμακολογικές διαδικασίες.

Με την πρόοδο της τεχνολογίας, ανακαλύψεις, όπως οι ακτίνες Χ, επέτρεψαν στους γιατρούς να λάβουν εικόνες των περισσότερων οργανικών συστημάτων, χωρίς τις απαραίτητες διερευνητικές χειρουργικές επεμβάσεις .

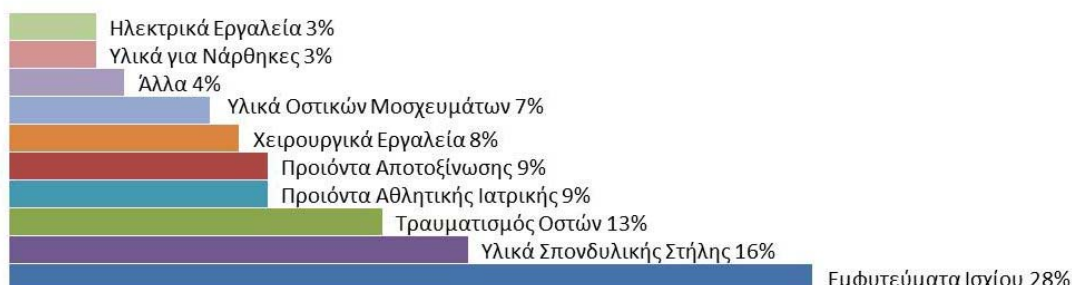
Οι εξελίξεις στο τομέα των ιατρικών τεχνολογιών απεικόνισης ενθάρρυναν τους μηχανικούς να αναπτύξουν ιατρικά προϊόντα – εμφυτεύματα, όπως τα εμφυτεύματα ισχίου που θα απασχολήσουν την παρούσα έρευνα, πολύ κοντά στις ανάγκες των ασθενών, πάντα σε συνεργασία με επιστήμονες που κατέχουν γνώση εμβιομηχανικής, ανθρώπινης ανατομίας και φυσιολογίας.

Περιπτώσεις όπως η οστεοσύνθεση των επιμήκων οστών του σώματος, η στήριξη της σπονδυλικής στήλης , η ένωση των σπονδύλων και η αντικατάσταση των αρθρώσεων , δημιούργησαν την ανάγκη να σχεδιαστούν διάφοροι τύποι εμφυτευμάτων.

Θέλοντας να ομαδοποιηθούν οι ορθοπεδικές εφαρμογές , διαχωρίζονται σε δύο κατηγορίες: Εμφυτεύματα στήριξης σε θραύσεις οστών και Εμφυτεύματα για αντικαταστάσεις αρθρώσεων . Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων εκτός από την αρθροπλαστική ισχίου, χρησιμοποιούνται πλέον και στην αρθροπλαστική γονάτου, αστραγάλου, ώμου, αγκώνα, καρπού και δακτύλων με σκοπό την επαναφορά της κίνησης.

Οι δαπάνες στον ιατρικό τομέα αυξάνονται διαρκώς καθώς η ζήτηση για την ιατρική περίθαλψη μεγαλώνει. Η Αμερική αντιπροσωπεύει το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς με 38-43%, ενώ η ευρωπαϊκή αγορά είναι η δεύτερη μεγαλύτερη με 30-34% και ακολουθούν η Ιαπωνία και ο υπόλοιπος κόσμος. Παράγοντας που εξηγεί τις αυξήσεις των δαπανών φαίνεται να είναι η άνοδος του ορίου ηλικίας και της προσδοκίας των ανθρώπων για μια καλύτερη ποιότητα ζωής. Το γεγονός αυτό, προωθεί την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών, προϊόντων και υπηρεσιών για την κάλυψη των τρεχόντων και μελλοντικών αναγκών.

Όπως διακρίνεται στο παρακάτω γράφημα [Σχήμα: 2] από μια πρόσφατη έρευνα, τα εμφυτεύματα αρθρώσεων βρίσκονται στην κορυφή της παγκόσμιας αγοράς ιατρικών συσκευών με 28%, καθώς κατέχουν το μεγαλύτερο μερίδιο στον τομέα της μυοσκελετικής αναδιαμόρφωσης, ενώ ακολουθούν τα προϊόντα της σπονδυλικής στήλης και των τραυματισμών των οστών με 16% και 13%, αντίστοιχα.



Σχήμα 2: Παγκόσμια Αγορά Ιατρικών Προϊόντων

1.2 Βιοϋλικά και η χρήση τους σε οστικά εμφυτεύματα

Κάθε ιατρικό προϊόν που έρχεται σε επαφή με τους ιστούς του ανθρωπίνου σώματος ή σχεδιάζεται για την παραμονή του σ' αυτό, για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, είναι κατασκευασμένο από ένα ή περισσότερα υλικά που ονομάζονται βιοϋλικά. Εκτιμήσεις πάνω στην ορθή επιλογή των βιοϋλικών και την βιοσυμβατότητα είναι χρήσιμες για την βελτίωση ή δημιουργία νέων συστημάτων, γι' αυτό η τεχνολογία και η επιστήμη των βιοϋλικών ασχολείται με τις φυσικές ιδιότητες των υλικών και των αλληλεπιδράσεών τους με το βιολογικό περιβάλλον.

Ένας από τους βασικούς στόχους της επιστήμης είναι η δημιουργία τεχνητών υλικών για τη χρήση τους ως εμφυτεύματα, γι' αυτό η έρευνα και η ανάπτυξη έχει κατευθυνθεί προς την σύνθεση νέων υλικών, τον χαρακτηρισμό τους, την δοκιμή, και τις αντιδράσεις μεταξύ του υλικού και του ανθρωπίνου σώματος, με απώτερο σκοπό την μακροχρόνια παραμονή τους στον οργανισμό.

Όταν ένα συνθετικό υλικό τοποθετείται μέσα στο ανθρώπινο σώμα, ο ιστός αντιδρά απέναντι στο μόσχευμα με ποικίλους τρόπους ανάλογα με τον τύπο του υλικού. Ο μηχανισμός της αλληλεπίδρασης του ιστού με το υλικό (αν υπάρχει) εξαρτάται από την αντίδραση του ιστού στην επιφάνεια του μοσχεύματος. Γενικά, τα βιοϊατρικά υλικά μπορούν να χωριστούν σε δύο κατηγορίες ανάλογα με την απόκριση του ιστού. Αυτές είναι:

Βιοαδρανή (bio-inert): ο όρος αυτός αναφέρεται σε οποιοδήποτε υλικό, που όταν τοποθετηθεί μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό, έχει ελάχιστη αλληλεπίδραση με τον περιβάλλοντα ιστό. Παραδείγματα βιοαδρανών υλικών που χρησιμοποιούνται στην χειρουργική ορθοπεδική είναι το τιτάνιο και το υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Βιοενεργά (bioactive): η βιοενεργότητα αναφέρεται σε υλικά, τα οποία όταν τοποθετηθούν στο ανθρώπινο σώμα αλληλεπιδρούν με τα περιβάλλοντα οστά και σε μερικές περιπτώσεις, ακόμα και με τους μαλακούς ιστούς. Αυτό εμφανίζεται μέσω μιας χρονικά εξαρτημένης κινητικής τροποποίησης της επιφάνειας, που προκαλείται από την εμφύτευσή τους μέσα στο οστό. Μια αντίδραση ιονεναλλαγής, μεταξύ του βιοενεργού ενθέματος και των υγρών του σώματος που το περιβάλλουν, έχει σαν αποτέλεσμα το σχηματισμό μιας στοιβάδας ενεργού ανθρακικού απατίτη (CHAP) πάνω στο μόσχευμα, η οποία είναι χημικά και κρυσταλλογραφικά ισοδύναμη με τη μεταλλική φάση του οστού. Παραδείγματα τέτοιων υλικών είναι συνθετικοί υδροξυαπατίτες $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$ [6].

Γενικότερα, τα μέταλλα είναι συνήθως αδρανή, τα κεραμικά μπορεί να είναι αδρανή, ενεργά ή απορροφούμενα και τα πολυμερή μπορεί να είναι αδρανή ή απορροφήσιμα.

Ένα βιοϋλικό που χρησιμοποιείται ευρέως σε οστικά εμφυτεύματα ισχίου πρέπει να ικανοποιεί ορισμένες πολύ σημαντικές απαιτήσεις:

Βιοσυμβατότητα: Τα βιοϋλικά που χρησιμοποιούνται στις αποκαταστάσεις ισχίων πρέπει να είναι πρώτα απ' όλα βιοσυμβατά με τον οργανισμό που θα τα αποδεχτεί. Αυτό σημαίνει ότι το υλικό δεν πρέπει να προκαλεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις, να είναι μη κυτταροτοξικό, μη καρκινογενετικό και μη αλλεργιογόνο. Επιπλέον να μην αποβάλλεται από τον οργανισμό και να διατηρείται μέσα σε αυτόν την μεγαλύτερη δυνατή χρονική διάρκεια αν όχι εφ' όρου ζωής.

Μηχανικές Ιδιότητες: Σημαντικό στην προσθετική ισχίων, όπως και σε οποιαδήποτε ορθοπεδική επέμβαση αποκατάστασης οστού, είναι η εξασφάλιση των απαραίτητων μηχανικών ιδιοτήτων του βιοϋλικού. Αυτές οι ιδιότητες πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο όμοιες με τον ιστό που αντικαθίσταται. Έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πρέπουσα μηχανική υποστήριξη. Οι μηχανικές ιδιότητες περιλαμβάνουν την αντοχή στην πίεση, την ένταση και τη στρέψη. Η ιδιότητα της αντοχής στην πίεση σχετίζεται περισσότερο με τα σπογγώδη οστά, ενώ της ελαστικότητας με τα συμπαγή οστά.

Αποστειρωτική Ικανότητα: Τα υλικά εμφυτευμάτων πρέπει να αποστειρώνονται εύκολα για την πρόληψη μολύνσεων. Η μέθοδος αποστείρωσης, όμως, δεν πρέπει να συγκρούεται με τη βιοσυμβατότητα ή τη βιοδραστικότητα του υλικού.

Χρόνος Εμφύτευσης - Μεταβολή Θερμοκρασίας: Το υλικό πρέπει να τοποθετείται εντός λίγων λεπτών μέσα στο σώμα του ασθενούς, μειώνοντας έτσι τη χρονική διάρκεια όλης της διαδικασίας όπως επίσης και τη πιθανότητα μόλυνσης. Παράλληλα δεν πρέπει να υπάρχει μεταβολή της θερμοκρασίας του βιοϋλικού, τέτοια ώστε να υπάρχει ο κίνδυνος της νέκρωσης των γειτονικών υγιή ιστών.

Η φύση και οι ιδιότητες του βιοϋλικού που χρησιμοποιείται ως εμφύτευμα καθορίζουν τη μέθοδο κατασκευής του και την τεχνική τοποθέτησής του. Η επιτυχία των εμφυτευμάτων εξαρτάται από τον προσεκτικό χειρισμό τους και την καλή χειρουργική τεχνική κατά την τοποθέτησή τους στο ανθρώπινο σώμα. Τα εμφυτεύματα που δεν έχουν ικανοποιητικά

ακριβές σχήμα παρουσιάζουν δυσκολίες στην εισαγωγή τους και δεν είναι ασφαλή. Επιπροσθέτως, το δυσμορφικό αποτέλεσμα μπορεί να προκαλέσει νέκρωση των γειτονικών ιστών και μολύνσεις [7].

1.3 Αιτίες δυσλειτουργίας Οστών - Παθήσεις

Πολλοί άνθρωποι υποφέρουν από μια ποικιλία καταστρεπτικών σκελετικών διαδικασιών και είναι αιτίες που προκαλούν πόνο, παραμόρφωση, ή διακοπή σημαντικών λειτουργιών των οστών. Αυτές μπορεί να οφείλονται:

- στην προχωρημένη ηλικία των ασθενών,
- σε εκ γενετής ανωμαλίες
- σε τραύματα οστών (κατάγματα), λόγω έντονων φορτίσεων ή βίαιων κινήσεων που ασκούνται στον ανθρώπινο σκελετό
- σε μολύνσεις
- σε όγκους οστών
- σε άλλα προβλήματα

Για αυτούς τους ασθενείς, καθημερινές δραστηριότητες, όπως το περπάτημα, η οδήγηση, η ανύψωση αντικειμένων, η ορθοστασία, και η άσκηση , ακόμη και ο ύπνος και η ξεκούραση, γίνονται εξαιρετικά επίπονες και, κατά περιόδους, αδύνατες.

1.3.1 Κοινές αιτίες πόνου και δυσλειτουργίας του ισχίου

Καθώς η παρούσα έρευνα θα ασχοληθεί λεπτομερώς με τα ισχιακά εμφυτεύματα , παρακάτω παρουσιάζονται βασικές δυσλειτουργίες του μηριαίου οστού και αιτίες που μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αντικατάστασής του με τεχνητά προθέματα.

Αρθρίτιδα

Η πιο κοινή αιτία πόνου και δυσλειτουργίας του ισχίου είναι η αρθρίτιδα. Η οστεοαρθρίτιδα, η ρευματοειδής αρθρίτιδα και η μετατραυματική αρθρίτιδα είναι οι πιο κοινές μορφές της.

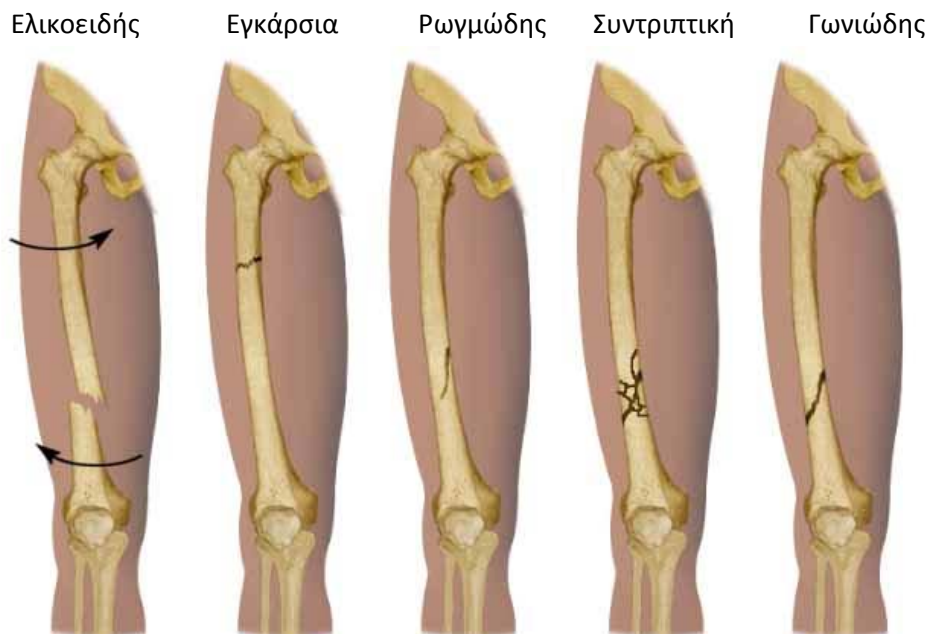
- Η **οστεοαρθρίτιδα** αφορά συνήθως ανθρώπους με ηλικία άνω των 50 ετών και θετικό οικογενειακό ιστορικό. Σε αυτή τη μορφή της αρθρίτιδας, ο αρθρικός χόνδρος μεταξύ των οστών φθείρεται και σταδιακά καταστρέφεται με αποτέλεσμα τη τριβή των οστών που έρχονται σε επαφή και τα επακόλουθα του πόνου και της δυσκαμψίας.
- Η **ρευματοειδής αρθρίτιδα** είναι ένα αυτοάνοσο νόσημα κατά το οποίο ασθενεί η αρθρική μεμβράνη παράγοντας υπερβολικά μεγάλες ποσότητες αρθρικού υγρού και φλεγμονωδών ουσιών, που οδηγούν στη σταδιακή καταστροφή του αρθρικού χόνδρου , προκαλώντας επίσης πόνο και δυσκαμψία.

- Η **μετατραυματική αρθρίτιδα** είναι επακόλουθο ενός σημαντικού τραυματισμού στην άρθρωση του ισχίου που μπορεί να οδηγήσει στη διαταραχή της συνέχειας ή και ομαλότητας των αρθρικών επιφανειών ή ακόμα και στη νέκρωση και καταστροφή της μηριαίας κεφαλής. Η συνεπακόλουθη καταστροφή του αρθρικού χόνδρου οδηγεί και εδώ σε δυσκαμψία και πόνο.

Τραυματισμοί - Θραύσεις οστών

Η συνεχής αύξηση της χρήσης αυτόματων μηχανών, η συμμετοχή των ανθρώπων στον αθλητισμό και σε δραστηριότητες άμυνας, η καθημερινή κίνηση στους δρόμους που έχει οδηγήσει στην τεράστια αύξηση του αριθμού των ατυχημάτων, είναι κάποιες από τις αιτίες που μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς στα οστά. Στατιστική μελέτη έδειξε περίπου 6.300.000 θραύσεις μόνο στις ΗΠΑ, 550.000 από τις οποίες απαιτούσαν κάποιο είδος οστικού εμφυτεύματος. Επίσης παρατηρήθηκε ότι οι άνδρες κατέχουν μεγαλύτερο ποσοστό θραύσεων συγκριτικά με τις γυναίκες. Οι περισσότερες θραύσεις με σειρά εμφάνισης είναι στο ισχίο, στον αστράγαλο, στην κνήμη και στην περόνη της κνήμης.

Στην ακόλουθη εικόνα διακρίνονται διαφορετικοί τύποι τυπικών θραύσεων που χρήζουν άμεση επιδιόρθωση με τεχνικές οστεοσύνθεσης:



Σχήμα 3: Τύποι θραύσης μακρών οστών

1.4 Ιδιότητες οστών : κύριες παράμετροι στο σχεδιασμό εμφυτευμάτων

Ο ανθρώπινος σκελετός είναι μια δομή που έχει προσαρμόσει την μορφή της με βάση τη λειτουργία της. Για την σχεδίαση ενός οστικού εμφυτεύματος είναι απαραίτητη η κατανόηση της σύνθεσης του οστού, της αρχιτεκτονικής και του τρόπου οργάνωσής του. Ο ανθρώπινος σκελετός αποτελείται από οστά και υποστηρίζεται και συμπληρώνεται από μια δομή ιστών, συνδέσμων, τενόντων, μυών και χόνδρων.

Ορισμένες από τις κυριότερες λειτουργίες των οστών για την υποστήριξη του ανθρώπινου σώματος είναι: 1) η προστασία των ζωτικών οργάνων, 2) η παροχή υποστήριξης των μυών και η αποτροπή της μετακίνησής τους, 3) η παραγωγή λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων για την ανοσοποιητική προστασία και την οξυγόνωση άλλων ιστών και 4) η εξασφάλιση αποθεμάτων ασβεστίου, φωσφορικού άλατος και άλλων σημαντικών ιόντων. Συνεπώς, η παθολογία των οστών επιδρά σε πολλές από τις λειτουργίες του σώματος [8].

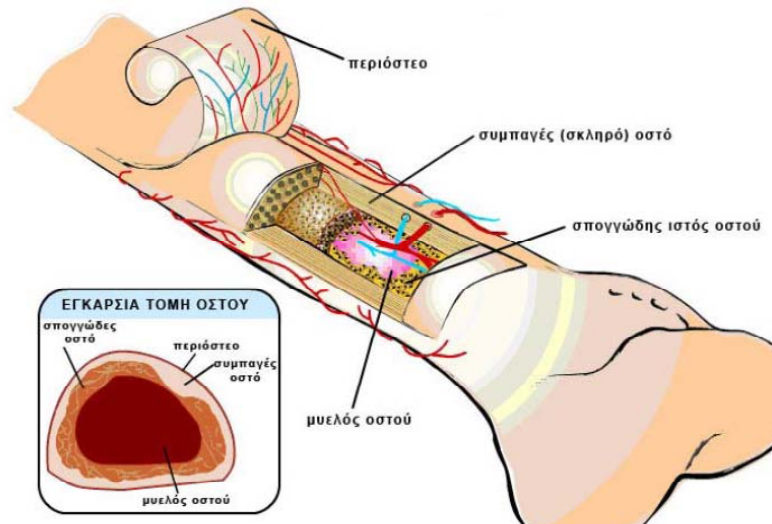
1.4.1 Μακροσκοπική φυσιολογία οστού

Η δομή του οστού έχει μια ακανόνιστη διάταξη και προσανατολισμό των συστατικών, καθιστώντας το υλικό του οστού ετερογενές και ανισότροπο. Η εσωτερική δομή του οστού μοιάζει με πλέγμα, η πυκνότητα της οποίας μπορεί να ποικίλει σε διάφορα σημεία.

Μακροσκοπικά, διακρίνονται δύο τύποι οστών. Ο πρώτος τύπος είναι συμπαγές οστό, ή αλλιώς φλοιώδες οστό, ένας αρκετά πυκνός ιστός, αν και διαπερνάται από αγγεία αίματος μέσα από ένα δίκτυο καναλιών. Βρίσκεται κυρίως στους άξονες των μακρών οστών. Ο δεύτερος τύπος είναι πορώδες οστό, ή αλλιώς σπογγώδες οστό. Έχει λιγότερη πυκνότητα από το συμπαγές οστό, και βρίσκεται κυρίως κοντά στις επιφάνειες των αρθρώσεων, στα άκρα των μακρών οστών και μέσα στους σπονδύλους [Σχήμα: 4].

Ένα οστό μπορεί να έχει περιοχές και με σπογγώδες και με συμπαγές οστό. Π.χ. τα επιμήκη οστά, όπως το μηριαίο, στην διάφυση έχουν συμπαγές, ενώ στις μεταφύσεις σπογγώδες (πορώδες). Το σπογγώδες οστό βοηθά στην *ευκαμψία* και την *απορρόφηση των κραδασμών*, ενώ το συμπαγές αντέχει στις μεγάλες *δυνάμεις συμπίεσης* και *στροφής*. Το σπογγώδες οστό είναι 75 – 95% πορώδες, κάνοντας το μέτρο ελαστικότητάς του και την αντοχή του στη πίεση 10 φορές μικρότερη από αυτή του συμπαγούς οστού. Το συμπαγές οστό συχνά περιβάλλει το σπογγώδες οστό για τη βελτίωση των μηχανικών ιδιοτήτων.

Τα οστά περιβάλλονται εξωτερικά από έναν υμένα, το περίοστεο, το οποίο περιέχει νεύρα και αιμοφόρα αγγεία που τρέφουν τον ιστό και εγκλείουν το μυελό των οστών σε αυλό ή κοιλότητες της σπογγώδους ουσίας. [9]



Σχήμα 4: Συμπαγές και πορώδες οστό

Το οστό είναι ένας δυναμικός και υψηλά εξειδικευμένος συνδετικός ιστός. Αποτελείται από κύτταρα και μεσοκυττάρια ουσία. Χαρακτηριστικό του είναι ότι η μεσοκυττάρια ουσία παρουσιάζει μεγάλο βαθμό σκληρότητας και αντοχής, λόγω των ανόργανων αλάτων που περιέχει. Είναι μια σπάνια σχεδιασμένη σύνθεση από πολύπλοκη ανόργανη και οργανική ύλη.

Τα οστά παρουσιάζουν διαφορετικούς τύπους συσχέτισης μεταξύ των οργανικών και ανόργανων υλικών τους, κυρίως λόγω των σημαντικών διαφορών στις μηχανικές τους ιδιότητες. Τα οστά όλων των σπονδυλωτών είναι φυσικά σύνθετα υλικά, ένα από τα συστατικά τους είναι ο ανόργανος ανθρακικός υδροξυαπατίτης. Το συστατικό αυτό καταλαμβάνει το 65% της οστέινης μάζας. Η υπόλοιπη μάζα αποτελείται από οργανική ύλη περίπου 20 – 30% (του βάρους) και 10% νερό. Το μεγαλύτερο μέρος οργανικής ύλης είναι το κολλαγόνο .

Το πορώδες οστό έχει σχετικά παρόμοια σύνθεση με το συμπαγές οστό, αλλά είναι περισσότερο ένυδρο. Το σπογγώδες οστό έχει ανόργανη ύλη σε ποσοστό περίπου 27% και οργανική σε ποσοστό 38%. Ο λόγος περιεκτικότητας των δύο συστατικών πετυχαίνει το συμβιβασμό μεταξύ της σκληρότητας (υψηλή περιεκτικότητα σε ανόργανη ύλη) και της ευκαμψίας ή της αντοχής στη θραύση (χαμηλή περιεκτικότητα σε ανόργανη ύλη).

Όλες οι προσπάθειες για σύνθεση υλικών ως αντικαταστάτες οστών που να χαρακτηρίζονται από ανθεκτικότητα, βιοσυμβατότητα και χρόνια σταθερότητα, έχουν μέχρι τώρα σχετική επιτυχία. Πάντοτε, όμως, αποδεικνύεται η ανωτερότητα και η πολυπλοκότητα της δομής των φυσικών οστών, για παράδειγμα το ανθρώπινο μηριαίο οστό μπορεί να αντέξει φορτίο ακόμα και πάνω από 1650 Kg.

1.4.2 Μηχανικές ιδιότητες του οστού

Οι πιο σημαντικές ιδιότητες του οστού είναι η αντοχή και η ακαμψία του, οι οποίες ποικίλουν συναρτήσει [10]:

- της ηλικίας,
- της θέσης,
- του ανόργανου περιεχομένου,
- του βαθμού της ενυδάτωσης,
- της θερμοκρασίας,
- του φύλου του ανθρώπου.

Το οστό θεωρείται σχετικά δύσθραυστο διότι επιδεικνύει ταυτόχρονα αντοχή και ολκιμότητα. Η δυσθραυστότητα ενός υλικού καθορίζεται από την ικανότητά του να απορροφά δυνάμεις και να αντιστέκεται σε επιδράσεις, όπως είναι οι θραύσεις. Είναι το ποσό της ενέργειας που το υλικό μπορεί να απορροφήσει πριν σπάσει και μπορεί να υπολογιστεί από το εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη στο διάγραμμα τάσης-παραμόρφωσης. Κάποιοι ερευνητές προσπάθησαν να εξηγήσουν την ανθεκτικότητα των οστών υποστηρίζοντας ότι το κολλαγόνο (το κύριο οργανικό συστατικό του οστού) δημιουργεί δεσμούς μεταξύ των ινών [10]. Αυτοί οι δεσμοί σπάνε πάνω από κάποια φόρτιση, χωρίς να δημιουργούν σοβαρή καταστροφή στο οστό και κάποιοι από αυτούς ανασχηματίζονται όταν η φόρτιση απομακρυνθεί, επιτρέποντας στο οστό να αναδιαμορφώσει τον εαυτό του σε κάποιο βαθμό. Η ανθεκτικότητα του οστού αποδίδεται στις μηχανικές ιδιότητες αυτών των δεσμών.

Στον **Πίνακα 1** δίνονται οι μηχανικές ιδιότητες του συμπαγούς και του πορώδους οστού. Το οστό όπως έχει αναφερθεί παραπάνω είναι ανομοιογενές και ανισότροπο, καθώς δεν παρουσιάζει ίδιες ιδιότητες σε όλη την διατομή του και η αντοχή του εξαρτάται από τον τύπο φόρτισης, τον ρυθμό και την διεύθυνσή της.

Τα οστά γενικώς έχουν μεγαλύτερη αντοχή σε θλίψη απ' ότι σε εφελκυσμό λόγω της λειτουργίας που επιτελούν και λόγω της βαρύτητας. Το συμπαγές οστό έχει μεγαλύτερη αντοχή από το σπογγώδες.

Η ακαμψία του οστού θεωρείται η αντίστασή του στην ελαστική παραμόρφωση και υπολογίζεται από το κλάσμα τάσης/παραμόρφωσης ($E = \sigma/\epsilon$), το οποίο ονομάζεται και μέτρο ελαστικότητας ή μέτρο του Young. Όσο μεγαλύτερο είναι το μέτρο ελαστικότητας τόσο πιο δύσκαμπτο είναι το υλικό, αλλιώς τόσο μικρότερη είναι η ελαστική παραμόρφωση που προκύπτει από την εφαρμογή μιας δεδομένης τάσης. Το μέτρο ελαστικότητας του οστού είναι κοντά σε αυτό του ορυκτού φωσφορικού ασβεστίου και του κολλαγόνου. Αλλά η αντοχή του είναι υψηλότερη και από των δύο. Το οργανικό μέρος, κολλαγόνο, συμπεριφέρεται ως ένα υλικό με υψηλή ανθεκτικότητα. Οι ιδιότητες του οστού προκύπτουν από τον συνδυασμό της υψηλής σκληρότητας (του HAP) και της υψηλής ανθεκτικότητας στην θραύση (του κολλαγόνου) [10].

Πίνακας 1

Μηχανικές ιδιότητες συμπαγούς και πορώδους οστού.

Ιδιότητες	Συμπαγές Οστό	Πορώδες οστό
Μέτρο Ελαστικότητας (GPa)	14-20	0.05-0.5
Αντοχή σε εφελκυσμό (MPa)	50-150	10-20
Αντοχή σε θλίψη (MPa)	170-193	7-10
Επιμήκυνση για θραύση (%)	2-12	0.1
Παραμόρφωση σε θραύση	1-3	5-7
Πυκνότητα (g/cm ³)	18-22	0.1-1.0

Κεφάλαιο 2. Εμφυτεύματα Τεχνητού Ισχίου

Πολλές φορές τραύματα που εμφανίζονται στα οστά , όπως αναφέρθηκε και στο πρώτο κεφάλαιο, δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με μέσω θεραπευτικής αγωγής αλλά απαιτούν την αντικατάσταση μερικής ή ολόκληρης άρθρωσης με την χρήση διαφόρων υλικών και σχεδίων.

Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων χρησιμοποιούνται πλέον στην αρθροπλαστική ισχίου, γονάτου, αστραγάλου, ώμου, αγκώνα, καρπού και δακτύλων για την επαναφορά της κίνησης. Πάσχουσες αρθρώσεις, όπως του γόνατος και του ισχίου, είναι αυτές που ιστορικά ταλαιπώρησαν πολλούς ασθενείς, τόσο στο βάδισμα όσο και στην υποβάθμιση της κοινωνικής τους ζωής.

Όσον αφορά το αντικείμενο της παρούσας έρευνας, η ολική αρθροπλαστική ισχίου αποτελεί για δεκαετίες το βασικό αντικείμενο ερευνών στο χώρο της προσθετικής ιατρικής. Τον περασμένο αιώνα και ιδιαίτερα τις τελευταίες τρεις δεκαετίες, η ιατρική επιστήμη έχει προχωρήσει πολύ στον τομέα αυτόν, αρκεί να σημειωθεί ότι οι επεμβάσεις για ολική ή μερική αντικατάσταση ισχίου με τεχνητά εμφυτεύματα έχουν αυξηθεί ραγδαία. Αν και ο Sir John Charnley αποτελεί το κυριότερο όνομα στην ανάπτυξη της ολικής αντικατάστασης ισχίου πριν από 60 χρόνια, πολλοί επιστήμονες ακόμη έχουν ασχοληθεί και διαπρέψει στην ανάπτυξη ισχιακών προθεμάτων.

Οι χειρουργοί τώρα έχουν την ευκαιρία να «αντιγράφουν» την γνήσια γεωμετρία των αρθρώσεων μέσω μιας ευρείας ποικιλίας εξαρτημάτων, με σκοπό να μιμηθούν όσο το δυνατόν καλύτερα την λειτουργία του φυσικού μέλους.

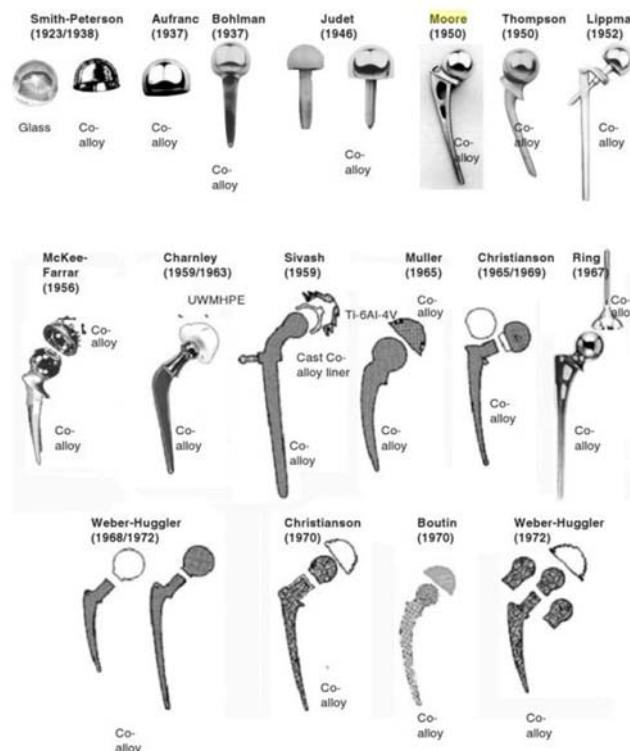
Όταν μία πάσχουσα άρθρωση, ειδικά στο κάτω άκρο, αντικατασταθεί επιτυχώς, ο ασθενής δεν έχει μόνο ανακουφιστεί από τον πόνο αλλά έχει αποκατασταθεί πλήρως και η ζωή του, συχνά σε τέτοιο βαθμό που η μόνιμη παρουσία του εμφυτεύματος τελικά ξεχνιέται.

2.1 Ιστορική εξέλιξη μηριαίων προθεμάτων.

Στη συνέχεια θα γίνει μια σύντομη αναφορά στην σχεδιαστική πορεία των εμφυτευμάτων ισχίου, ώστε να δοθεί μια σφαιρική εικόνα της εξέλιξης τόσο των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, όσο και της σχεδιαστικής πορείας που ακολουθήθηκε μέχρι σήμερα [11].

Η πρώτη αναφορά που γίνεται στην προσθετική αντικατάστασης ισχίου χρονολογείται το 1890, όπου ο Gluck δημοσιεύει την περιγραφή ενός σκαλιστού εμφυτεύματος ισχίου από ελεφαντόδοντο που τοποθετήθηκε χρησιμοποιώντας γύψο και ελαφρόπετρα ως υλικά τσιμέντου.

Στις αρχές του 1900 (1900-1920) γίνονται αναφορές για την χρήση οργανικών υλικών από ζώα και ανόργανων όπως φύλλα χρυσού. Η περιορισμένη επιτυχία αυτών των επεμβάσεων, περιόρισε την εξέλιξη της αρθροπλαστικής ισχίου εκείνες τις δεκαετίες.



Σχήμα 5: Η ιστορία της Ολικής Αντικατάστασης Ισχίου

Το 1923, οι Marius Smith-Peterson ήταν αυτοί που εγκαινίασαν την έννοια του καλουπιού φτιάχνοντας το πρώτο κύπελλο από γυαλί για να τοποθετηθεί μεταξύ της μηριαίας κεφαλής

και της κοτύλης αντικαθιστώντας την λειτουργία του χόνδρου. Για τα επόμενα 20 χρόνια, είναι οι ίδιοι που προσπαθούν να βελτιώσουν την αντοχή σε θραύση του καλουπιού πειραματιζόμενοι με διάφορα υλικά. [Σχήμα: 5]

Οι Venable, Stuck και Beach ήταν οι πρώτοι, το 1937, που δημοσίευσαν έρευνα όπου ανέλυαν τις ηλεκτρολυτικές επιδράσεις διαφόρων μετάλλων με τα οστά και τους ιστούς. Η έρευνά τους έθεσε τα βασικά στοιχεία πάνω στα οποία θα στηρίζονται μετέπειτα όλα τα μεταλλικά κράματα που θα χρησιμοποιηθούν για μοσχεύματα ισχίου και όχι μόνο.

Εκείνη την εποχή, ιδιότητες κραμάτων όπως του Vitallium (κράμα κοβαλτίου – χρωμίου), που έδειχναν μεγαλύτερη αντοχή σε διάβρωση, διευκόλυναν περαιτέρω τροποποιήσεις στο σχεδιασμό της αρθροπλαστικής. Παράδειγμα αυτών των τροποποιήσεων είναι ο σχεδιασμός του Judet το 1946, ο οποίος χρησιμοποιεί μεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA), υλικό βιολογικά αδρανές για την κατασκευή των πρώτων short stemmed (μικρού στελέχους) προσθέσεων. Παρόλα τα αρχικά καλά αποτελέσματα, σύντομα παρουσιάστηκαν προβλήματα θραύσης των εμφυτευμάτων και υπερβολικής φθοράς που διατήρησαν το ποσοστό αποτυχίας της επέμβασης υψηλό (>50%).

Επόμενη εξέλιξη στην αρθροπλαστική ισχίου, το 1940-1950 ήταν η στερέωση του καλουπιού στην κοτύλη με βίδες, από τους γιατρούς Albee-Pearson και Gaenslen. Άλλοι, την ίδια εποχή, όπως ο J. Thompson (1951) και ο Rossignal (1950), προσαρμόζονται στη σχεδίαση του Judet χρησιμοποιώντας vitallium.

Τα Short-Stem σχέδια σταδιακά αντικαταστάθηκαν από Long-Stem σχέδια προσθέσεων, τα οποία παρουσίαζαν μικρότερη συγκέντρωση τάσεων. Με τα σχέδια του Frederick R. Thompson και Austin T. Moore οι Long-Stem προσθέσεις έγιναν δημοφιλείς. Η σχεδιαστική επιτυχία των 2 παραπάνω εμφυτευμάτων αποδεικνύεται από την συνεχή χρήση τους, έχοντας γίνει μόνο ελάχιστες σχεδιαστικές μικροβελτιώσεις στα αρχικά σχέδια, για αρκετά έτη. Παρά τον εξαιρετικό τους όμως σχεδιασμό, παρατηρήθηκε ότι δεν λειτουργούσαν ικανοποιητικά όταν ήταν απαραίτητη η αντικατάσταση και της κοτύλης. Η ανάγκη αυτή οδήγησε στην ανάπτυξη της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.

Μια πρώτη εφαρμογή της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου που αποδείχθηκε επιτυχής αναπτύχθηκε από τους GK McKee και J. Watson-Farrar το 1951. Οι οποίοι αρχικά χρησιμοποίησαν ένα κύπελλο ανοξειδωτου χάλυβα και το στέλεχος του Thompson, διαπιστώνοντας όμως την κακή αντοχή στη διάβρωση του ανοξειδωτου χάλυβα, τον αντικατέστησαν με κράμα κοβαλτίου-χρωμίου έχοντας μεγαλύτερη επιτυχία.

Το επόμενο ορόσημο στην εξέλιξη της σύγχρονης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ήταν η έλευση του ακρυλικού οστικού τσιμέντου, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά από τον Sven Kiar το 1950, για την καλύτερη στήριξη της πρόσθεσης. Αργότερα το ίδιο έτος, στη Νέα Υόρκη, σε ειδικό νοσοκομείο για τις ασθένειες των αρθρώσεων, χρησιμοποιείται ως μέσο στήριξης πολυμεθυλμεθακρυλικό (ακρυλικό) οστικό τσιμέντο. Η ανάπτυξη του ακρυλικού οστικού τσιμέντου μείωσε δραματικά τα ποσοστά της χαλάρωσης που παρουσίαζε ως τότε η χρήση μόνο μετάλλου στα προθέματα. Η εξέλιξη αυτή συνέβαλλε στο

να χρησιμοποιείται πλέον σε ευρεία κλίμακα η ολική αρθροπλαστική ισχίου από τους ορθοπεδικούς χειρουργούς.

Το 1960, ο Charnley αναπτύσσει πρόθεμα χαμηλής τριβής όπου χρησιμοποιεί κελύφη από polytetrafluoroethylene, PTFE (κοινώς Teflon) στο μηριαίο στέλεχος και την κοτύλη, προκαλώντας ανεπιτυχώς μαζική αποκόλληση στην πρόσθεση. Το σχέδιο βελτιώθηκε άμεσα με την χρήση κοτύλης από χοντρά τοιχώματα Teflon και τον σχεδιασμό μικρού κεφαλιού στο μηριαίο στέλεχος με αποτέλεσμα την αισθητή μείωση διατμητικών δυνάμεων και ροπών. Στη συνέχεια, ο ίδιος αντικαθιστά το Teflon με υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, το οποίο αποδείχτηκε 1000 φορές πιο ανθεκτικό στη φθορά. Το παραπάνω σχέδιο, που αναπτύχθηκε το 1962, αποτέλεσε την σπίθα στην φλόγα της καινοτομίας στο σχεδιαστικό τομέα της προσθετικής, αφού υπήρξε η βάση για τα μελλοντικά σχέδια που χρησιμοποιούνται έως σήμερα στην ολική αρθροπλαστική ισχίου .

Ο βασικός σχεδιασμός του Charnley τροποποιήθηκε από τον Muller δοκιμάζοντας διάφορες διαστάσεις στο λαιμό (neck) και το κεφάλι (head) του εμφυτεύματος. Την ίδια περίοδο οι Smith και Ring (1968) κάνουν ανεπιτυχείς προσπάθειες με κατασκευές “μέταλλο με μέταλλο” προσπαθώντας να ανταγωνιστούν το βασικό σχεδιασμό του Charnley που στηριζόταν στο συνδυασμό “μέταλλο με πολυμερές”.

Οι Ling, Aufranc, Turner, Amstutz, Harris και Galante, θέλοντας να εξελίξουν το βασικό σχέδιο του Charnley, προσπάθησαν επιτυχώς με γεωμετρικές τροποποιήσεις στο μηριαίο πρόθεμα να βελτιώσουν την σταθερότητα και την κίνησή του, δημιούργησαν αρθρωτά στοιχεία για καλύτερη προσαρμοστικότητα και χρησιμοποίησαν πορώδη επιχρίσματα και διάφορες υφές στις επιστρώσεις για καλύτερη στερέωση του εμφυτεύματος και ανάπτυξη του οστού.

Η δημοτικότητα της αρθροπλαστικής ισχίου μεγαλώνει την δεκαετία του 70, όταν επιλέγετε ως η βασική θεραπεία για την τραυματική αρθρίτιδα του ισχίου από κορυφαίους ορθοπεδικούς χειρουργούς.

Σήμερα το αρχέτυπο του συνόλου των εμφυτευμάτων ισχίου παραμένει όπως ήταν την δεκαετία του 70, με την διαφορά ότι διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία από υλικά και γεωμετρίες. [Σχήμα: 6]



Σχήμα 6: Παραδείγματα τυπικών σημερινών εξαρτημάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου

Τα τυπικά εμφυτεύματα που επιλέγει η σημερινή αρθροπλαστική ισχίου χρησιμοποιούν τιτάνιο ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου για το μηριαίο στέλεχος, το οποίο τοποθετείται με τσιμέντο από πολυ-μεθακρυλικό μεθύλιο, PMMA, ή χωρίς (μέθοδος press-fit) [Σχήμα: 7], έχοντας αρθρωτή κεφαλή (femoral head) από κοβάλτιο-χρώμιο, αλουμίνιο ή κεραμική. Ολόκληρο το στέλεχος συνδέεται με κοτύλη (acetabular cup) πολυαιθυλενίου ή κεραμική, η οποία με την σειρά της συνδέεται με κύπελλο (cup liner) τιτανίου ή κοβαλτίου – χρωμίου. Το κύπελλο βιδώνεται για να στηριχθεί με το οστό είτε χρησιμοποιεί τσιμέντο είτε τοποθετείται με την μέθοδο press fit.



Press-Fit Cemented

Σχήμα 7: Παραδείγματα από στελέχη που έχουν στηριχθεί με τσιμέντο και χωρίς.



Σχήμα 8: Παραδείγματα τριών τύπων εμφυτευμάτων, Από πάνω προς τα κάτω: μέταλλο-πολυμερές, κεραμικό-κεραμικό, και μέταλλο- μέταλλο.

Εκτός από το παραπάνω βασικό σχεδιασμό εμφυτεύματος ισχίου, σήμερα παρέχονται στους χειρουργούς εκατοντάδες παραλλαγές βασισμένες σε μικροαλλαγές. Όλες οι παραλλαγές όμως βασίζονται στις γενικές προδιαγραφές ISO που έχουν καθοριστεί. Παραδείγματος χάρη, έχει εδραιωθεί σε άτομα > 80 ετών να χρησιμοποιείται τσιμέντο PMMA για την στήριξη του προθέματος, διότι η πιθανότητα το οστό να αναπτυχθεί περιμετρικά του προθέματος με αποτέλεσμα να ενισχύσει την στήριξη του είναι ελάχιστη, συγκριτικά με άτομα ηλικίας <60 ετών .

Γεγονός είναι ότι ο σκληρός ανταγωνισμός που έχει δημιουργηθεί μεταξύ των κατασκευαστών εμφυτευμάτων, επέφερε αισθητή σχεδιαστική βελτίωση στα προθέματα από χρόνο σε χρόνο. Βασισμένοι σε μικρές αλλά ουσιαστικές διαφορές στην σύνθεση των υλικών [Σχήμα: 8], στην γεωμετρία, στην τραχύτητα των επιφανειών, κλπ, ο καθένας παρουσιάζει το προϊόν-εμφύτευμα του ως την καλύτερη επιλογή. Πλέον γίνεται λεπτομερής ανάλυση ανά περίπτωση ασθενούς και το εμφύτευμα σχεδιάζεται με βάση τις εκάστοτε ανάγκες. Βέβαια κάθε εμφύτευμα τεκμηριώνει την σχεδιαστική του ποιότητα και επιτυχία μετά τον 7^ο περίπου χρόνο έως τον 10^ο χρόνο από την τοποθέτησή του, όπου και ελέγχεται η αντοχή του και η απόδοσή του, στοιχεία που με την σειρά τους εξαρτώνται από πάρα πολλούς παράγοντες, όπως η δραστηριότητα του ασθενούς , η ηλικία του , η φυσική του κατάσταση, ακόμα και η περιοχή στην οποία διαμένει. [11]

2.2 Υλικά κατασκευής μηριαίων προσθέσεων

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των συνεργαζόμενων επιφανειών ενός τεχνητού εμφυτεύματος ισχίου, πρέπει να έχουν συγκεκριμένες ιδιότητες και να υπακούν σε αυστηρά ποιοτικά κριτήρια. Οι βασικές κατηγορίες των επιθυμητών χαρακτηριστικών ενός σύγχρονου βιοϋλικού είναι :

- **Υψηλή μηχανική αντοχή**, μεγάλο μέτρο ελαστικότητας και υψηλή αντοχή σε κόπωση. Έναν από τους κύριους στόχους αποτελεί η καλύτερη δυνατή αντοχή και η εξάλειψη των παραμορφώσεων του υλικού, δεδομένου ότι αυτά υφίστανται κυκλικές καταπονήσεις, λόγω των επαναλαμβανόμενων κύκλων φόρτισης-αποφόρτισης. Τα φορτία με τα οποία καταπονείται ένα μέσο τεχνητό εμφύτευμα ποικίλλουν από 3 έως και 8 φορές το βάρος του ανθρώπινου σώματος.

- **Μεταβίβαση τάσεων.** Το τεχνητό εμφύτευμα δέχεται ένα μέρος από την τάση που επιβάλλεται κατά τη βάρδια και τις άλλες καθημερινές δραστηριότητες στο πάνω μέρος του μηριαίου οστού που συγκρατεί την πρόσθεση. Μία άκαμπτη πρόσθεση, επομένως, προφυλάσσει το άνω μέρος του οστού περισσότερο από όσο πρέπει, αφού το υλικό κατασκευής του εμφυτεύματος είναι πιο άκαμπτο από το οστό, με αποτέλεσμα αυτό να μην αναπτύσσεται, να χάνει τα συστατικά του και να εξασθενεί. Σε αυτή την περίπτωση, η άρθρωση δεν έχει καλή στήριξη πάνω στον εξασθενημένο σκελετό και κινδυνεύει να αστοχήσει. Στόχος είναι η κατασκευή τεχνητών εμφυτευμάτων από μεταλλικά κράματα με δυσκαμψία ανάλογη του οστού. Τα κράματα τιτανίου έχουν τη χαμηλότερη δυσκαμψία απ' όλα τα ορθοπεδικά κράματα και γι' αυτό χρησιμοποιούνται ευρέως. Αξίζει να σημειωθεί ότι, η δυσκαμψία των εμφυτευμάτων δεν εξαρτάται μόνο από το υλικό, αλλά και από το σχήμα τους.
- **Υψηλή αντιδιαβρωτική συμπεριφορά** για τη μακρόχρονη και σωστή λειτουργία του εμφυτεύματος. Οι μεταλλικές επιφάνειες όταν έρχονται σε επαφή με τα υγρά του σώματος, υφίστανται διάβρωση. Η επιφάνειά τους διαλύεται και τα ιόντα εισέρχονται στην κυκλοφορία των υγρών αυξάνοντας τη συγκέντρωσή τους.
- **Υψηλή βιοσυμβατότητα.** Τα περισσότερα από τα σύγχρονα κράματα θεωρούνται επαρκώς ανεκτά από τον οστικό ιστό, με καλύτερο το τιτάνιο στην καθαρή του μορφή. Χάρη σε αυτή την ιδιότητά του, το καθαρό τιτάνιο συχνά χρησιμοποιείται και ως πορώδης επίστρωση στις επιφάνειες των προσθέσεων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.
- **Υψηλή σκληρότητα και άριστο φινίρισμα** των συνεργαζόμενων επιφανειών για τη μέγιστη αντοχή σε φθορά και την επίτευξη μικρού συντελεστή τριβής.
- Τέλος, απαιτείται **καλή λίπανση του συνδέσμου, άριστη συναρμογή και μικρή γωνία εισόδου** του αρθρικού υγρού στον ενδιάμεσο χώρο του εμφυτεύματος.

Είναι δε απαραίτητο το υλικό να διατηρεί μια σταθερή απόδοση ως προς τις ανωτέρω ιδιότητες για περισσότερα από 10 χρόνια ενεργούς δράσης (in vivo), καθώς σύμφωνα με πρόσφατα στατιστικά στοιχεία, κάθε τεχνητό εμφύτευμα υπόκειται σε πάνω από 2 εκατομμύρια κύκλους επιβαλλόμενου φορτίου ανά έτος.

Τα σύγχρονα υλικά που χρησιμοποιούνται στη παρασκευή ολικών εμφυτευμάτων ισχίου, χωρίζονται στις ακόλουθες κύριες κατηγορίες :

- Μεταλλικά κράματα, οι ανοξείδωτοι χάλυβες καθώς και κράματα τιτανίου με επικρατέστερο το κράμα Ti-6Al-4V για το στέλεχος, τα οποία και θα χρησιμοποιηθούν στην παρούσα έρευνα γι αυτό και θα παρουσιαστούν εκτενέστερα.
- Πολυμερή (UHMWPE για το κυπέλλιο και πολυμεθακρυλικό μεθύλιο για το οστικό τσιμέντο)
- Κεραμικά όπως η αλουμίνα, η ζirkονία και το νιτρίδιο του πυριτίου Si₃N₄ αλλά και σύνθετα κεραμικά υλικά όπως η αλουμίνα ενισχυμένη με ζirkονία (ZTA), που εμφανίζει σημαντικά βελτιωμένα μηχανικά χαρακτηριστικά καθώς είναι λιγότερο ψαθυρό από τη ζirkονία και την αλουμίνα χωριστά.

2.2.1 Μεταλλικά Κράματα

Παρά το γεγονός ότι στην ορθοπεδική χρησιμοποιούνται και μέταλλα και πολυμερή και κεραμικά, τα μέταλλα είναι αυτά που έχουν κυριαρχήσει καθώς παρουσιάζουν τις

καταλληλότερες ιδιότητες, όπως υψηλή αντοχή, ολκιμότητα, αντοχή σε θραύση, σκληρότητα, αντοχή στη διάβρωση, δυνατότητα διαμόρφωσης, βιοσυμβατότητα, ιδιότητες απαραίτητες για τη σταθεροποίηση των καταγμάτων και συνολικότερα την αρθροπλαστική. [11]

Τρία ευρέως χρησιμοποιούμενα μέταλλα είναι ο ανοξειδωτός χάλυβας, το τιτάνιο και τα κράματα τιτανίου, και τα κράματα κοβαλτίου-χρωμίου τα οποία χρησιμοποιούνται κυρίως σε περιοχές μεγάλων φορτίσεων.

Ανοξειδωτοι χάλυβες

Οι ανοξειδωτοι χάλυβες ήταν τα πρώτα μέταλλα που χρησιμοποιήθηκαν στην ορθοπεδική το 1926 και διαίρονται σε τρεις κατηγορίες με βάση το κυρίαρχο συστατικό της μικροδομής τους ως ωστενιτικοί, φερριτικοί, μαρτενσιτικοί. Μέσα σε κάθε μια από αυτές τις ομάδες, υπάρχουν τύποι ανοξειδωτου χάλυβα ορισμένοι σύμφωνα με την χημική τους σύσταση. Οι τύποι αυτοί προσδιορίζονται από τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και κάθε ένας παρουσιάζει τις δικές του ιδιότητες (αντίσταση στη διάβρωση, θερμική αντίσταση, επεξεργασία). Όλοι οι χάλυβες αποτελούνται από σίδηρο και άνθρακα και μπορούν τυπικά να περιέχουν χρώμιο, νικέλιο και μολυβδαίνιο. Στοιχεία όπως το μαγγάνιο, ο φώσφορος, το θείο και το πυρίτιο μπορεί να είναι παρόντα.

Ο πιο διαδεδομένος ανοξειδωτος χάλυβας είναι ο 316 LV. Το 316 LV αποτελείται κυρίως από σίδηρο (60-65%) με σημαντικές προσθήκες χρωμίου (17-20%) και νικέλιο (12-14%), όπως επίσης και από ποσοστά αζώτου, μαγγανίου, μολυβδαινίου, φωσφόρου, πυριτίου και θείου. Η προσθήκη χρωμίου του επιτρέπει την ανάπτυξη αντίστασης στη διάβρωση σχηματίζοντας στην επιφάνειά του ένα ισχυρό οξείδιο (Cr_2O_3). Αν και οι μηχανικές ιδιότητες των ανοξειδωτων χαλύβων είναι γενικά λιγότερο επιθυμητές από εκείνες των άλλων κραμάτων (χαμηλότερη δύναμη και αντίσταση στη διάβρωση), οι ανοξειδωτοι χάλυβες κατέχουν μεγαλύτερη ολκιμότητα.

Κράματα κοβαλτίου – χρωμίου

Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι κραμάτων κοβαλτίου – χρωμίου:

- (a) χυτά κράματα CoCr (cast alloys),
- (b) σφυρήλατα κράματα CoCr (wrought alloys)

Και οι δύο ομάδες περιέχουν περισσότερο από 20 wt% χρώμιο, παρέχοντας έτσι μια καλή αντίσταση στη διάβρωση λόγω του παθητικού υμενίου που δημιουργείται στην επιφάνεια. Τα σφυρήλατα κράματα έχουν χαμηλότερη περιεκτικότητα σε Cr από τα χυτά κράματα.

Από τα διαθέσιμα κράματα Co-Cr, δύο τύποι είναι οι πιο γνωστοί στην βιοϊατρική:

- (1) το CoCrMo (Vitallium) και
- (2) το CoCrNiMo.

Το CoCrMo ως χυτό αποτελείται τυπικά από μια μήτρα πλούσια σε Co και από καρβίδια (κυρίως M₂₃C₆ όπου το M είναι Co, Cr, ή Mo). Το CoCrNiMo περιέχει 29-38.8% Co και 33-37% Ni, με σημαντικά ποσοστά Cr και Mo. Τα κράματα CoNiCrMo που περιέχουν μεγάλα ποσοστά Ni προσφέρουν αυξημένη αντίσταση στη διάβρωση, αλλά εγείρεται το ερώτημα πιθανούς τοξικότητας και/ή ανοσολογική ενεργότητα από το απελευθερωμένο Ni. Το καταλληλότερο κράμα για εμφύτευση είναι το CoCrMo στην περίπτωση της ολικής

αντικατάστασης αρθρώσεων, εφόσον είναι τα σκληρότερα και τα πιο ανθεκτικά στην κόπωση.

Τιτάνιο και κράματα τιτανίου

Η αντίσταση του τιτανίου στην διάβρωση και στην κόπωση σε ένα χλωριούχο περιβάλλον είναι άριστη. Η προστατευτική του επιφάνεια είναι υψηλά αδρανής και αναμορφώνεται εύκολα μετά από βλάβη. Η τιμή του μέτρου ελαστικότητας του τιτανίου είναι περίπου η μισή από άλλα μέταλλα, αλλά περίπου πέντε φορές του συμπαγούς οστού.

Τα κράματα τιτανίου αναπτύχθηκαν στα μέσα του 1940 για την αεροπορική βιομηχανία και χρησιμοποιήθηκαν στην ορθοπεδική περίπου την ίδια περίοδο. Μετά από τον 2ο Παγκόσμιο Πόλεμο, εμπορικά καθαρό τιτάνιο (CPTi) και Ti-6Al-4V, παρέμειναν τα κυρίαρχα κράματα που χρησιμοποιούνται σε εμφυτεύματα. Το καθαρό τιτάνιο (CPTi) έχει 98.9-99.6% καθαρότητα. Αν και είναι το πιο κοινό για οδοντιατρικές εφαρμογές, η σταθερότητα του στρώματος οξειδίου στο CPTi, η υψηλή αντίσταση στη διάβρωση και η σχετικά υψηλή ολκιμότητα συγκριτικά με το Ti-6Al-4V, έχει οδηγήσει στην χρήση του CPTi σε πορώδεις επιστρώσεις (π.χ. μεταλλικές ίνες) [27]. Το επικρατέστερο κράμα τιτανίου στις ορθοπεδικές προσθέσεις Ti6Al4V τύπου α+β, το οποίο αποτελείται από τιτάνιο, βανάδιο και αλουμίνιο. Επειδή το βανάδιο θεωρείται ύποπτο για την πρόκληση καρκινογένεσης, αντικαθίσταται από νιόβιο. Η αντοχή σε εφελκυσμό του κράματος Ti6Al4V είναι 900 MPa και το όριο διαρροής του 830 MPa.

Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα κραμάτων τιτανίου

Τα κράματα τιτανίου είναι κατάλληλα για αντικαταστάσεις αρθρώσεων και συστήματα στήριξης λόγω της υψηλής αντίστασης στη διάβρωση συγκριτικά με τον ανοξειδωτο χάλυβα και τα κράματα Co-Cr-Mo. Η στρεπτική και η αξονική ακαμψία των κραμάτων τιτανίου είναι πιο κοντά σε αυτή των οστών και θεωρητικά παρέχουν λιγότερη αποφόρτιση από τα κράματα Co και τον ανοξειδωτο χάλυβα.

Εντούτοις, τα κράματα τιτανίου είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε γεωμετρικούς παράγοντες, ειδικά σε ευαισθησία εγκοπής. Αυτό μειώνει την δύναμη ενός συστατικού με αύξηση της ευαισθησίας του υλικού στη διάδοση ρωγμών διαμέσου του συστατικού. Επομένως, δίνεται προσοχή και στην γεωμετρία της σχεδίασης και στην κατασκευή των εμφυτευμάτων τιτανίου. Ίσως το μεγαλύτερο μειονέκτημα των κραμάτων τιτανίου είναι η σχετική τους φτωχή ιδιότητα στη φθορά και την τριβή [23].

Το τιτάνιο παρουσιάζει μεγάλη βιοσυμβατότητα μέσα στο ανθρώπινο σώμα και διατηρεί πάντα τη χημική του σταθερότητα. Είναι μη αλλεργιογόνο, μη καρκινογενετικό και δεν προκαλεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Ικανό να κατασκευάζεται στο επιθυμητό σχήμα και επίσης μπορεί να συνθλίβεται, να κυρτώνεται, να συγκολλείται, να τρυπιέται και να στιλβώνεται.

Οι χημικές του ιδιότητες είναι αμετάβλητες κατά τη διαδικασία μορφοποίησής του [16]. Διατηρεί το σχήμα που του έχει δοθεί μέσα στο ανθρώπινο σώμα. Είναι σχετικά ακτινοπερατό (στον ίδιο βαθμό με το οστό) και βιολογικά αδρανές [28]. Έχει σχετικά μικρό μέτρο ελαστικότητας (105 - 120 GPa) γεγονός που καθιστά τη συμπεριφορά του παρόμοια με αυτή των οστών. Όσον αφορά στην πυκνότητά του, είναι πολύ

χαμηλότερη σε σύγκριση με άλλων μεταλλικών βιοϋλικών κι έτσι τα εμφυτεύματα από τιτάνιο είναι πολύ ελαφρύτερα από τα όμοιά τους που είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτους χάλυβες ή κράματα κοβαλτίου – χρωμίου.

Το ανθρώπινο σώμα αναγνωρίζει το τιτάνιο και τα κράματά του ως ξενιστές και προσπαθεί να τα απομονώσει περιβάλλοντάς τα σε ινώδεις ιστούς. Παρόλα αυτά όμως, δεν προκαλούν δυσμενείς αντιδράσεις και είναι ανεκτά από τον οργανισμό. Το τιτάνιο είναι εύκολα διαθέσιμο και σε λογικό κόστος αν και έχει το μειονέκτημα ότι δύσκολα καλουπώνεται, τεμαχίζεται και διαμορφώνεται σχετικά με άλλα υλικά οπότε η οποιαδήποτε κατεργασία του κοστίζει [18].

Στον παρακάτω **Πίνακα 2** γίνεται μια σύγκριση των ιδιοτήτων των μετάλλων που προαναφέρθηκαν [22].

Πίνακας 2

Σύγκριση Ιδιοτήτων των επικρατέστερων μετάλλων στα εμφυτεύματα ισχίου

Χαρακτηριστικά	Ανοξείδωτος Χάλυβας	Κοβάλτιο-Χρώμιο	Τιτάνιο
Ακαμψία	Υψηλή	Μέτρια	Χαμηλή
Αντοχή	Μέτρια	Μέτρια	Υψηλή
Αντοχή στη Διάβρωση	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή
Βιοσυμβατότητα	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή

Διάβρωση μεταλλικών εμφυτευμάτων

Η διάβρωση είναι μια από τις πιο σημαντικές διαδικασίες που προκαλούν προβλήματα όταν μέταλλα και κράματα χρησιμοποιούνται ως εμφυτεύματα στο σώμα. Για να εξαιρεθούν αυτά τα προβλήματα, απαιτείται η καλύτερη κατανόηση κάποιων βασικών αρχών που περιλαμβάνονται στην διαδικασία της διάβρωσης.

Η διάβρωση των εμφυτευμάτων στο υδάτινο διάλυμα του σώματος πραγματοποιείται μέσω ηλεκτροχημικών διαδικασιών. Οι ηλεκτροχημικές αντιδράσεις που εμφανίζονται στην επιφάνεια των εμφυτευμένων κραμάτων στο σώμα είναι ίδιες με εκείνες που παρατηρούνται κατά την διάρκεια της έκθεσης στο νερό της θάλασσας. Τα μέταλλα παίρνουν μέρος σε μια χημική αντίδραση στην οποία υπάρχει μεταφορά ηλεκτρονίων από ένα χημικό συστατικό σε ένα άλλο. Η αντίδραση αυτή καλείται οξείδωση.

Όταν τα μέταλλα οξειδώνονται, δημιουργούν ηλεκτρόνια που πρέπει να μεταφερθούν και να γίνουν μέρος ενός άλλου χημικού είδους κατά την διαδικασία μιας αντίδρασης που καλείται αναγωγή. Η θέση στην οποία συμβαίνει οξείδωση ονομάζεται άνοδος, ενώ η θέση στην οποία συμβαίνει αναγωγή ονομάζεται κάθοδος. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάβρωσης, οι ολικοί ρυθμοί οξείδωσης και αναγωγής που ορίστηκαν ως ανταλλαγή ηλεκτρονίων, πρέπει να είναι ίσοι [32].

Οι πιο κοινοί τύποι διάβρωσης που εμφανίζονται στα κράματα και έχουν παρατηρηθεί σε εμφυτεύματα οστών (κυρίως στις λάμες οστεοσύνθεσης) είναι ο βελονισμός, η διάβρωση εσοχής, η γαλβανική διάβρωση, περικρυσταλλική, η διάβρωση υπό μηχανική τάση, η διάβρωση κόπωσης και η διάβρωση τριβής.

Παθητικότητα μεταλλικών εμφυτευμάτων

Ορισμένα μέταλλα και κράματα που χρησιμοποιούνται ως εμφυτεύματα επιτυγχάνουν παθητικότητα, δηλαδή χάνουν την χημική τους δραστικότητα και γίνονται άκρως αδρανή. Το φαινόμενο αυτό επιδεικνύεται από το χρώμιο, τον σίδηρο, το νικέλιο, το τιτάνιο και τα κράματά τους. Αιτία της παθητικότητας είναι η παρουσία ενός προστατευτικού υμενίου οξειδίου, που είναι συνήθως πολύ λεπτό (5-10nm). Το υμένιο εμποδίζει την διάβρωση και διατηρεί την απελευθέρωση των προϊόντων διάβρωσης σε ένα πολύ χαμηλό επίπεδο.

Συστηματικές επιδράσεις των μετάλλων στο σώμα

Τα μέταλλα μπορεί να μην επιδρούν αρνητικά μόνο στους τοπικούς ιστούς τους σώματος, αλλά υπάρχει περίπτωση να προκαλούν προβλήματα σε όλο τον οργανισμό, στην κυκλοφορία του αίματος και σε απομακρυσμένα όργανα από αιτίες όπως είναι οι παρακάτω.

Υπάρχουν μεταλλικά στοιχεία που είναι απαραίτητα σε αντιδράσεις (ενζύμων) του ανθρώπινου οργανισμού, κατά τις οποίες μεταλλικά ιόντα που απελευθερώνονται από αυτά ενώνονται με τις πρωτεΐνες για να φτιάξουν οργανομεταλλικά συμπλέγματα. Σε υπερβολικές συγκεντρώσεις, εντούτοις, τα ιόντα μπορεί να είναι τοξικά. Πολλές πρωτεΐνες είναι αρνητικά φορτισμένες σε 7.4 pH. Θετικά φορτισμένα μεταλλικά ιόντα, συμπεριλαμβανομένου του κοβαλτίου, του χρωμίου και του νικελίου ενώνονται με τις πρωτεΐνες και αλλάζουν το pH του σώματος. Όταν το μέταλλο ενωθεί με την πρωτεΐνη, μπορεί να μεταφερθεί μέσα στο σώμα ή να αποβληθεί. Το κοβάλτιο μεταφέρεται από τους ιστούς στο αίμα και απομονώνεται στα ούρα μετά από 48 ώρες, ενώ το χρώμιο εισχωρεί σταδιακά στους ιστούς και στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Υπάρχουν αρκετές αναφορές για εχθρικές αποκρίσεις του ανθρώπινου οργανισμού σε βιοϋλικά. Μια από αυτές είναι η αλλεργία, ή αλλιώς υπερευαισθησία, στα μέταλλα. Τα μέταλλα που λειτουργούν ως αλλεργιογόνα είναι το βηρύλλιο, το νικέλιο, το κοβάλτιο και το χρώμιο, ενώ περιστασιακά έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις από ταντάλιο, τιτάνιο και βανάδιο. Το νικέλιο είναι το πιο κοινό αλλεργιογόνο στους ανθρώπους και μετά το κοβάλτιο και το χρώμιο. Αποτυχίες ολικών προσθέσεων ισχίων με συνδυασμούς μέταλλο σε μέταλλο συσχετίστηκαν με μεγαλύτερη ευαισθησία απ' ότι σε συστήματα με μέταλλο σε υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο επιφάνειες. Η πλειοψηφία των ερευνών συμπέρανε ότι η μεταλλική υπερευαισθησία μπορεί να συμβάλλει στην αποτυχία του εμφυτεύματος.

Το ενδεχόμενο καρκινογένεσης από μεταλλικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων παραμένει στο πεδίο των ερευνών. Μελέτες σε ζώα ανέφεραν την εμφάνιση καρκίνου από ορθοπεδικά βιοϋλικά, οι οποίες συσχετίστηκαν με υψηλές συγκεντρώσεις κοβαλτίου, χρωμίου ή νικελίου στον ορό. Η συσχέτιση της μεταλλικής απελευθέρωσης ιόντων από ορθοπεδικά εμφυτεύματα με την καρκινογένεση παραμένει υποθετική από την στιγμή που η αιτιολογία δεν έχει γίνει ξεκάθαρη. Εντούτοις, το ενδεχόμενο εμφάνισης καρκινογένεσης στο σημείο της εμφύτευσης είναι σχετικά σπάνιο.

2.2.2 Πολυμερή

Τα πολυμερή υλικά μπορούν εύκολα να κατασκευαστούν σε διάφορα και πολύπλοκα σχήματα, έχουν χαμηλό κόστος και μια ποικιλία φυσικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Ένας τρόπος ταξινόμησης των πολυμερών υλικών βασίζεται στην μηχανική ανταπόκρισή τους σε υψηλές θερμοκρασίες. Διακρίνονται σε θερμοπλαστικά και θερμοσκληρυνόμενα.

Τα θερμοπλαστικά μαλακώνουν όταν θερμαίνονται και σκληραίνουν όταν ψύχονται, μια διαδικασία που μπορεί να επαναλαμβάνεται, και μπορούν να κατεργαστούν με παράλληλη εφαρμογή θερμότητας και πίεσης. Είναι γενικά μαλακά και όλκιμα υλικά και τα περισσότερα γραμμικά πολυμερή ανήκουν σε αυτή την κατηγορία.

Τα θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή είναι μονίμως σκληρά και δεν μαλακώνουν με την θερμότητα. Είναι γενικώς σκληρότερα, ισχυρότερα και πιο εύθραυστα από τα πρώτα, διαθέτοντας μεγαλύτερη σταθερότητα στις διαστάσεις τους.

Οι μηχανικές ιδιότητες των πολυμερών που καθορίζουν την καταλληλότητά τους σε πολλές εφαρμογές εμφυτευμάτων είναι η αντοχή στον εφελκυσμό, τη θραύση και την κόπωση. Η συμπεριφορά τάσης-παραμόρφωσης των πολυμερών προσδιορίζεται παρόμοια με εκείνη των μετάλλων. Όμως, το μέτρο ελαστικότητας και η εφελκυστική αντοχή τους έχει παρατηρηθεί να είναι μικρότερη σε σχέση με πολλά μέταλλα.

Τα πολυμερή υλικά εμφανίζουν μικρότερη αντοχή στην θραύση συγκριτικά με τα μέταλλα και τα κεραμικά. Η συμπεριφορά των θερμοσκληρυνόμενων πολυμερών στην θραύση εκφράζεται με ψαθυρό τρόπο. Τα θερμοπλαστικά παρουσιάζουν ελαστική και πλαστική παραμόρφωση μέχρι την τελική θραύση τους, η οποία μπορεί να επέλθει μετά από την δημιουργία πορωδών ρωγμών. Οι ρωγμές αυτές σχηματίζουν μικρά κενά και εμφανίζονται σε σημεία υψηλών τάσεων ή ατελειών

Πολλά πολυμερή, σε αντίθεση με τα μέταλλα, μπορούν να απορροφώνται από τον οργανισμό. Αυτό σημαίνει ότι κατά την διαδικασία της διάσπασης αντικαθίστανται βαθμιαία από τους ιστούς. Αυτό αποτελεί ένα εξαιρετικό πλεονέκτημα, καθώς τα υλικά αυτά ελαχιστοποιούν την πιθανότητα αφαίρεσης του εμφυτεύματος και μιας δεύτερης επαναληπτικής επέμβασης. Επίσης, όταν ένα εμφύτευμα απορροφάται, χάνει τις μηχανικές του ιδιότητες και προσδίδει δύναμη στο οστό, το καθιστά ισχυρό και μειώνει το φαινόμενο της αποφόρτισης και την οστική απορρόφηση.

Σε κάποιες περιπτώσεις όμως, η ιδιότητα των βιοαπορροφήσιμων πολυμερών οδηγεί στην χειροτέρευση των μηχανικών ιδιοτήτων τους και έτσι περιορίζεται η χρήση τους σε εφαρμογές όπου απαιτούνται μεγάλες φορτίσεις και υψηλή αντοχή και ακαμψία, όπως είναι οι αντικαταστάσεις αρθρώσεων.

Για τον λόγο αυτό, τα πολυμερή χρησιμοποιούνται περισσότερο ως μήτρες σε σύνθετα υλικά όταν πρόκειται για την κατασκευή κάποιου ορθοπεδικού εμφυτεύματος. Ωστόσο, έχουν φυσικές ιδιότητες που μοιάζουν αρκετά στους μαλακούς ιστούς, και προτιμώνται για αντικαταστάσεις δέρματος, τενόντων, χόνδρων, αγγείων, κλπ. Πολυμερή υλικά χρησιμοποιούνται σε δύο σημεία στα υποκατάστατα των αρθρώσεων του ισχίου, στο κυπέλλιο της κοτύλης και για τη στήριξη του υλικού στο οστό.

Πολυαιθυλένιο

Το κυπέλλιο της κοτύλης κατασκευάζεται από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), υλικό με ικανοποιητική ομοιογένεια και χημική σταθερότητα. Το μέτρο ελαστικότητάς του είναι 0,50 GPa, η αντοχή σε εφελκυσμό 30,00 MPa, ο λόγος Poisson 0,45, η σκληρότητα κατά Vickers 5,30 και η πυκνότητά του 0,94 kg/dm³.

Το πολυαιθυλένιο συγκαταλέγεται στα βιοδραστικά βιοϋλικά. Η φύση του υλικού επιτρέπει την κοπή και διαμόρφωσή του με αιχμηρό αντικείμενο χωρίς να επηρεαστεί η δομή των πόρων του. Κατά μέσο όρο το μέγεθος των πόρων του ξεπερνάει τα 100 μικρόμετρα και ο όγκος που καταλαμβάνουν στο εμφύτευμα είναι περίπου το 50%.

Το πολυαιθυλένιο είναι χημικά αδρανές. Είναι κακός αγωγός της θερμότητας, του ψύχους και του ηλεκτρισμού. Είναι εντελώς αδιάλυτο στα σωματικά υγρά. Διατηρεί τη μορφή που του έχει δοθεί και έτσι δεν προκαλεί τραυματισμούς εξαιτίας της παραμόρφωσής του. Διατηρεί τη φυσική και χημική σταθερότητά του μέσα στον ιστό ξενιστή. Δεν προκαλεί φλεγμονές και μολύνσεις. Δεν προκαλεί τοξικές αντιδράσεις. Δεν υπάρχει ενδεχόμενο να δημιουργήσει σαρκώματα ή καρκινώματα. Είναι πολύ γερό υλικό με πολύ μεγάλο βαθμό ελαστικότητας και αντέχει στις καταπονήσεις. Δεν επηρεάζεται από τις θερμοκρασιακές αλλαγές του σώματος. Βασικό μειονέκτημα είναι ότι είναι ιδιαίτερα ευπαθές σε μικροοργανισμούς λόγω της πορώδους δομής του.

Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας (PMMA)

Το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) χρησιμοποιείται ως οστικό τσιμέντο, δηλαδή αποτελεί το υλικό συνένωσης οστού και εμφυτεύματος. Σαν υλικό είναι θερμοπλαστικό πολυμερές που προκύπτει με πολυμερισμό του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου. Η αντοχή του σε εφελκυσμό είναι περίπου 70 MPa. Προκειμένου να παρασκευαστεί το οστικό τσιμέντο, αναμιγνύεται η πολυμερική σκόνη με μονομερές υγρό τη στιγμή που πρέπει να χρησιμοποιηθεί και αυτά τα συστατικά αλληλεπιδρούν χημικά μέσω διεργασίας πολυμερισμού. Το προϊόν υφίσταται διαδοχικές φάσεις σκλήρυνσης, μέχρι να δημιουργηθεί μία σκληρή δομή που μοιάζει με αυτή του plexiglass.

Το PMMA δρα ως μέσο στήριξης, πληρώνοντας τα κενά μεταξύ πρόσθεσης και οστού, και παρέχοντας σταθερότητα στην άρθρωση. Ταυτόχρονα, κρατά την άρθρωση σταθερή στη θέση της και συμβάλλει στη μεταβίβαση των δυνάμεων από την πρόσθεση στο οστό. Το PMMA ανταποκρίνεται στην επιβολή θλιπτικών τάσεων αρκετά ικανοποιητικά. Έχει θλιπτική αντοχή ίση ή ελάχιστα μικρότερη από αυτή του συμπαγούς οστού, όμως δεν είναι

τόσο ανθεκτικό όσο το οστό στην περίπτωση διάτμησης, εφελκυσμού ή κάμψης. Κατά συνέπεια, το PMMA αξιοποιείται σε σημεία που ασκούνται θλιπτικά φορτία και δεν προσφέρεται ως μέσο πλήρωσης οστικών ατελειών.

Στο υγρό μονομερές ή στην πολυμερική σκόνη μπορούν να προστεθούν και ουσίες, όπως σταθεροποιητές για να αποτρέψουν την αυθόρμητη εκκίνηση του πολυμερισμού (υδροκινόνη), επιταχυντές για τον έλεγχο της ταχύτητας πολυμερισμού και σκλήρυνσης, ή ουσίες αδιαπέραστες από ακτινοβολία για την παρακολούθηση της διαδικασίας στερέωσης με τη βοήθεια ακτίνων-Χ. Προκειμένου να περιοριστεί ή να εξαλειφθεί η πιθανότητα μόλυνσης, που σπάνια είναι πολύ σοβαρή κατάσταση, κρίνεται αναγκαία η σωστή αποστείρωση του PMMA. Οι ακτίνες-γ χρησιμοποιούνται για την αποστείρωση της πολυμερικής συνιστώσας και αποφεύγεται η θερμότητα που θα κατέστρεφε συστατικά που είναι αναγκαία για την πραγματοποίηση της αντίδρασης. Το μονομερές υγρό που πολυμερίζεται, είτε με θερμότητα είτε με ακτίνες-γ, απαλλάσσεται από τους μικροοργανισμούς με μικροδιήθηση μέσω μεμβράνης [13].

Οι αδυναμίες του εμφυτεύματος από PMMA αφορούν τη βιοσυμβατότητά του. Το εμφύτευμα από PMMA θεωρείται ως ξένο σώμα από τον οργανισμό και μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στον υγιή ιστό, θερμική και τοξική αντίδραση. Μελέτες έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα από PMMA μέσα στο ανθρώπινο σώμα καλύπτονται από μία ινώδη μεμβράνη η οποία δεν είναι αγγειώδης, έτσι δεν επιτρέπουν την ανάπτυξη ιστού στο εσωτερικό τους, και χρόνιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις με ανθρώπινα κύτταρα αναπτύσσονται στην κοινή επιφάνεια ανάμεσα στο εμφύτευμα και τους γειτονικούς ιστούς. Αυτή η κατάσταση μπορεί να προκαλέσει καρκινογένεση. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι απαραίτητη η αφαίρεσή του. Όμως, η αφαίρεση του εμφυτεύματος σε περίπτωση ανάγκης είναι πολύ δύσκολη διότι τείνει να λιώνει όταν επιχειρείται η κοπή του ή το φρεζάρισμά του με ισχυρά εργαλεία [24].

2.2.3 Κεραμικά

Τα κεραμικά εμφυτεύματα αποτελούν μία άλλη επιλογή για τις ολικές αρθροπλαστικές ισχίου (ΟΑΙ). Έχουν επιδείξει εξαιρετικές ιδιότητες κατά της φθοράς που τις καθιστούν κατάλληλες για μακροπρόθεσμη αντίσταση στη φθορά.

Τα κεραμικά εμφυτεύματα (ceramic-on-ceramic) έχουν και την κεφαλή και την υποδοχή κατασκευασμένες από κεραμικό υλικό, κυρίως αλουμίνα. Οι διεπιφάνειες κεραμικού-κεραμικού έχουν επιδείξει μικρότερη φθορά σε σύγκριση με τα συμβατικά συστήματα πλαστικού-μετάλλου (plastic-on-metal) ή μετάλλου- μετάλλου (metal-on-metal) στο εργαστήριο.

Περίπου στις αρχές της δεκαετίας του '70, εισήχθη στο χώρο της προσθετικής ιατρικής η αλουμίνα, ενώ μια δεκαετία αργότερα εμφανίστηκε ένα νέο και πολλά υποσχόμενο κεραμικό υλικό, η ζirkονία. Σήμερα, η αλουμίνα αποτελεί το ευρύτερα διαδεδομένο κεραμικό υλικό στην ολική αρθροπλαστική ισχίου. Υπολογίζεται ότι από το 2005, πάνω από 5 εκατ. μηριαίες κεφαλές και περισσότερα από 500,000 κοτυλιδικά κελύφη έχουν κατασκευαστεί από το υλικό αυτό παγκοσμίως.

Το πλεονέκτημα της χρήσης κεραμικών υλικών είναι η μεγάλη μείωση του ρυθμού φθοράς των ενεργών επιφανειών στην προσθετική ισχίου. Τα χαμηλά επίπεδα φθοράς περιορίζουν στο ελάχιστο τα υποπροϊόντα τριβής και κατά επέκταση το φαινόμενο της χαλάρωσης και της απώλειας οστικής μάζας. Αποτέλεσμα των παραπάνω είναι η μείωση του αριθμού μετεγχειρητικών επεμβάσεων, οι οποίες καταπονούν ιδιαίτερα τους ασθενείς και εγκυμονούν επιπρόσθετους κινδύνους εμφάνισης παράπλευρων νοσημάτων. Καθώς ο αριθμός των επεμβάσεων ΟΑΙ σε νέους και δραστήριους ασθενείς αυξάνει συνεχώς, η μείωση των φαινομένων φθοράς στα σύγχρονα εμφυτεύματα αποτελεί εξαιρετικά σημαντικό παράγοντα προς την ανάπτυξη και τη βελτιστοποίηση των κεραμικών υλικών.

Από την άλλη πλευρά έχουν παρατηρηθεί μερικά σημαντικά μειονεκτήματα για τα κεραμικά εμφυτεύματα, τα οποία δυσχεραίνουν και περιορίζουν τη χρήση τους στη σύγχρονη προσθετική ιατρική. Το σημαντικότερο εξ' αυτών αποτελεί η ψαθυρότητα, η οποία μπορεί να οδηγήσει στο φαινόμενο της χαλάρωσης του τεχνητού συνδέσμου και τελικά στην αστοχία αυτού.

Αλουμίνα

Υψηλής πυκνότητας, υψηλής καθαρότητας αλουμίνα χρησιμοποιείται σε προσθέσεις ισχίων και οδοντικά εμφυτεύματα. Η αντοχή, η αντίσταση στην κόπωση και η ανθεκτικότητα στην θραύση της πολυκρυσταλλικής αλουμίνας είναι αποτέλεσμα του μεγέθους των κόκκων και του ποσοστού της καθαρότητας του υλικού. Η αλουμίνα με ένα μέσο μέγεθος πόρων <4μm και καθαρότητα >99.7%, εκθέτει καλή αντοχή κάμψης και άριστη θλιπτική αντοχή. Έχει βρεθεί ότι τα εμφυτεύματα αλουμίνας που ανταποκρίνονται στα ISO πρότυπα έχουν άριστη αντίσταση σε κόπωση και στην διάδοση ρωγμών. Μια αύξηση στο μέγεθος των κόκκων >7μm μπορεί να μειώσει τις μηχανικές ιδιότητες κατά 20%. Η αλουμίνα έχει χρησιμοποιηθεί στην ορθοπεδική χειρουργική εδώ και 20 χρόνια περίπου. Η χρήση της έχει παρακινηθεί για δύο λόγους: άριστη βιοσυμβατότητα και πολύ λεπτός σχηματισμός μεμβράνης, καθώς επίσης και για τους χαμηλούς συντελεστές τριβής και ρυθμούς φθοράς [25].

Ζιρκονία

Οι τύποι της κεραμικής ζιρκονίας που χρησιμοποιούνται ως χειρουργικά εμφυτεύματα είναι η τετραγωνική σταθεροποιημένη ζιρκονία με ύτρια (TZP) και η μερικώς σταθεροποιημένη ζιρκονία με μαγνήσιο (MG-PCZ). Η ζιρκονία (ZrO_2) χρησιμοποιείται στην ολική αρθροπλαστική ισχίων ως εναλλακτικό υλικό της αλουμίνας λόγω του χαμηλότερου μέτρου ελαστικότητας, της ανθεκτικότητας στη θραύση και της υψηλής ακαμψίας. Εντούτοις, υπάρχουν ασαφείς πληροφορίες για τον καθορισμό του ποσοστού επιτυχίας για περισσότερο από 15 χρόνια [25].

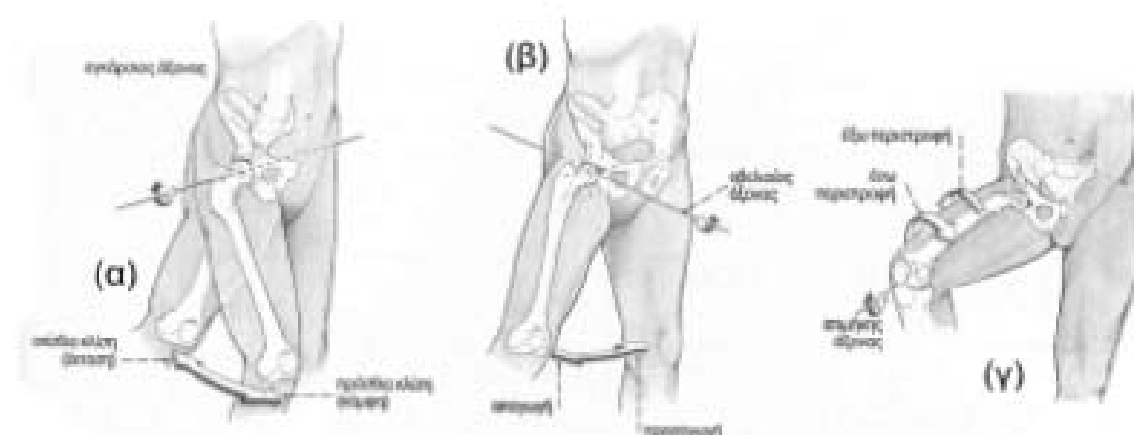
Πίνακας 3

Μηχανικές Ιδιότητες αδρανών κεραμικών σε αντικαταστάσεις αρθρώσεων

Κεραμικά	Μέτρο ελαστικότητας (GPa)	Εφελκυστική αντοχή (GPa)	Θλιπτική αντοχή (GPa)	Σκληρότητα (HV)	Ανθεκτικότητα στη θραύση (MPa m ^{1/2})	Ακαμψία (MPa)
Αλουμίνα	390	0,31	3,9	2000	5,2	3900
Ζιρκονία	205	0,42	3	1150	12	1300

2.3 Κινηματική της ισχιακής άρθρωσης – Αναπτυσσόμενες δυνάμεις.

Η διάρθρωση του ισχίου κατατάσσεται στις σφαιροειδείς εναρθρώσεις. Η κίνηση της άρθρωσης λέγεται ενεργητική όταν οφείλεται σε δυνάμεις που ασκούν οι γύρω από αυτή μύες, ενώ λέγεται παθητική όταν προκαλείται από άλλες δυνάμεις που ασκούνται π.χ. από τη βαρύτητα ή από άλλα μέλη του σώματος ή από άλλον άνθρωπο. Οι γωνίες μετρούνται ως προς τη θέση του αντίστοιχου μέλους όταν το σώμα βρίσκεται στην κανονική όρθια θέση ή σε σχέση με το μεγάλο άξονα του σώματος.



Σχήμα 9: Κινήσεις της ισχιακής άρθρωσης

Όταν η πύελος είναι ακίνητη, η στροφή της άρθρωσης του ισχίου σε οβελιαίο επίπεδο ονομάζεται κάμψη όταν γίνεται προς τα εμπρός και έκταση όταν γίνεται προς τα πίσω. Η ενεργητική κάμψη με τεντωμένο το γόνατο συνήθως φτάνει τις 90°, ενώ όταν το γόνατο βρίσκεται σε κάμψη 90°, η κάμψη του μηρού φτάνει τις 120°. Η παθητική κάμψη του ισχίου φθάνει τις 145°. Η ενεργητική έκταση φθάνει τις 10° με κάμψη του γόνατος και τις 20° με τεντωμένο το γόνατο. Η παθητική έκταση φθάνει τις 30°. [Σχήμα : 9]

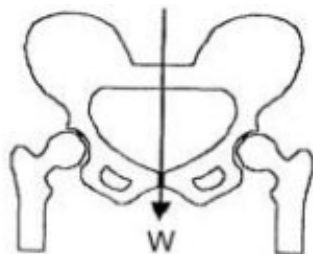
Η στροφή προς τα πλάγια σε μετωπιαίο επίπεδο, ονομάζεται απαγωγή όταν γίνεται προς τα έξω και προσαγωγή όταν γίνεται προς τα μέσα. Η μέγιστη ενεργητική απαγωγή φθάνει τις 45°, ενώ η μεγαλύτερη προσαγωγή τις 30°. Τέλος όσον αφορά την περιστροφή του μηριαίου σε εγκάρσιο επίπεδο, η έξω στροφή φθάνει τις 60° και η έσω στροφή τις 30°.

Ο συνδυασμός των παραπάνω κινήσεων λέγεται περιαγωγή. Γενικά αν και η διάρθρωση του ισχίου εμφανίζει σημαντικό εύρος κινήσεων, μέρος της κινητικότητας έχει θυσιαστεί για την εξασφάλιση ισχύος και σταθερότητας. Ο περιορισμός αυτός των κινήσεων οφείλεται αφ' ενός μεν στο βάθος της κοτύλης, αφ' ετέρου δε στην παρουσία ισχυρών συνδέσμων, που παρεμποδίζουν το εύρος των κινήσεων.

Δυνάμεις που ασκούνται στο ισχίο και στην μηριαία πρόσθεση

Λόγω της πολυπλοκότητας των κινήσεων που εκτελεί η άρθρωση του ισχίου, δεν είναι εύκολο να αναλυθούν όλες οι δυνάμεις που ασκούνται στην άρθρωση σε όλες τις θέσεις. Κατά τη δίποδη στήριξη, η γραμμή του κέντρου βάρους του σώματος περνά ακριβώς πίσω από την ηβική σύμφυση και καθώς η άρθρωση του ισχίου είναι σταθερή, η όρθια θέση μπορεί να επιτευχθεί χωρίς μυϊκή συμμετοχή, παρά μόνο με τη συμβολή του αρθρικού θύλακα και των συνδέσμων της άρθρωσης. Στην απουσία μυϊκής δραστηριότητας δεν δημιουργούνται ροπές γύρω από την άρθρωση του ισχίου και ο υπολογισμός της δύναμης που ασκείται σ' αυτό είναι σχετικά εύκολος.

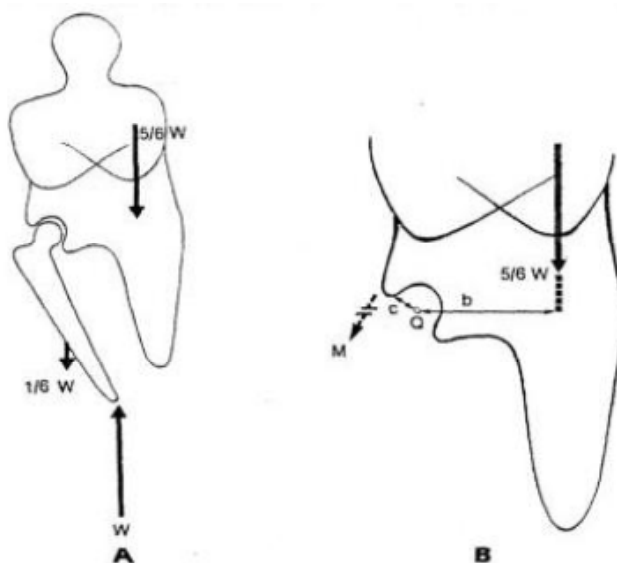
Σε κάθε μηριαία κεφαλή ασκείται δύναμη ίση με το μισό του υπερκείμενου σωματικού βάρους. Κατά συνθήκη, το βάρος κάθε κάτω άκρου ισούται με το 1/6 του συνολικού βάρους του σώματος. Άρα σε κάθε μηριαία κεφαλή ασκείται δύναμη ίση με το 1/3 του σωματικού βάρους. Βέβαια σε περιπτώσεις που ασκείται μυϊκή δραστηριότητα για να διατηρηθεί η όρθια δίποδη στήριξη (παρατεταμένη ορθοστασία) η δύναμη αυτή αυξάνεται ανάλογα με τη μυϊκή δραστηριότητα. [Σχήμα: 10]



Σχήμα 10: Ασκούμενη δύναμη στο ισχίο κατά την δίποδη στήριξη

Όταν περνά κανείς από τη δίποδη όρθια στάση στη μονόποδη στήριξη, η γραμμή του κέντρου βάρους του υπερκείμενου σώματος αλλάζει και στα τρία επίπεδα, προκαλώντας ροπές στην άρθρωση του ισχίου, οι οποίες πρέπει να εξισορροπηθούν από μυϊκή δραστηριότητα, αυξάνοντας έτσι τη δύναμη που ασκείται στην άρθρωση του ισχίου. Το μέγεθος των ροπών και η δύναμη που ασκείται στην άρθρωση του ισχίου, εξαρτώνται από τη θέση της σπονδυλικής στήλης, τη θέση του μη φορτιζόμενου σκέλους, των άνω άκρων και την κλίση της λεκάνης [20].

Διάφορες μέθοδοι έχουν χρησιμοποιηθεί για να υπολογιστεί το μέγεθος της δύναμης που ασκείται στην άρθρωση του ισχίου κατά την μονοποδική στήριξη, όπως η απλοποιημένη τεχνική διαγράμματος ελεύθερου σώματος και η αρχή της ισορροπίας ομοεπίπεδων δυνάμεων [33]. Με τις μεθόδους αυτές η δύναμη που ασκείται στο ισχίο κατά τη μονόποδη στήριξη έχει υπολογιστεί να είναι 3 φορές μεγαλύτερη του σωματικού βάρους του ατόμου. [Σχήμα: 11]



Σχήμα 11: Ασκούμενη δύναμη στο ισχίο κατά την μονόποδη στήριξη

Στο τρέξιμο και στο άλμα, η δύναμη που ασκείται ξεπερνά τις δέκα φορές το σωματικό βάρος. Κατά την κατάκλιση και την παθητική κίνηση, η δύναμη υπολογίστηκε να αντιστοιχεί σε 0,5 έως μια φορά το σωματικό βάρος. Στην υποβοηθούμενη βάδιση, η δύναμη αυξήθηκε κατά 1,5 φορές και στην βάδιση χωρίς υποστήριξη 2,2 φορές το σωματικό βάρος [21]. Με την χρήση μιας βακτηρίας μασχάλης στο αντίθετο χέρι, η δύναμη στο ισχίο θεωρητικά ελαττώνεται στο 20-25% του σωματικού βάρους, αν και στην πράξη σπάνια ελαττώνεται κάτω από το 60% του βάρους του σώματος [21].

2.4 Τρόποι στήριξης μηριαίων προσθέσεων

Συνήθως χρησιμοποιούνται τέσσερις κύριες μέθοδοι: σταθεροποίηση με ακρυλικό τσιμέντο, press fitting, ανάπτυξη οστού σε πορώδεις επιφάνειες και επικάλυψη με υδροξυαπατίτη. Ακόμα εναλλακτική λύση αποτελεί η στήριξη των εμφυτευμάτων με χρήση μεταλλικών υλικών με την μορφή επιστρώσεων [39].

2.4.1 Στήριξη με χρήση PMMA

Το 1961, ο Charnley παρουσίασε τη χρήση ακρυλικού τσιμέντου PMMA για τη σταθεροποίηση των προσθέσεων στην ολική αρθροπλαστική ισχίου. Το τσιμέντο παρείχε άμεση σταθεροποίηση και λειτουργούσε κατανέμοντας τα φορτία ισομερώς στο οστό. Συνολικά, επιτεύχθηκε ένα ποσοστό κλινικής επιτυχίας περίπου 90% για τις επεμβάσεις που έγιναν τη δεκαετία του 1970. Παρ' όλα αυτά τα αποτελέσματα ήταν απογοητευτικά σε νεότερους και πιο δραστήριους ασθενείς, λόγω αυξημένου ποσοστού χαλάρωσης των προσθέσεων.

Βελτιώσεις στην τεχνική εφαρμογής του τσιμέντου ελάττωσαν τα ποσοστά χαλάρωσης, τουλάχιστον για τη μηριαία πρόθεση. Οι Harris και McGann, για παράδειγμα, βρήκαν άσηπτη χαλάρωση μόνο στο 1,7% μετά από μέσο χρόνο παρακολούθησης 3,3 χρόνια. Όσον αφορά το κοτυλιαίο εμφύτευμα όμως, έχει παρατηρηθεί μια σχεδόν γραμμική αύξηση της χαλάρωσης και οι βελτιώσεις στην εφαρμογή του τσιμέντου είναι λιγότερο εφαρμόσιμες.

Το PMMA αποτελεί πρότυπο για ηλικιωμένους ανθρώπους με χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας και μια σχετικά χαμηλή διάρκεια ζωής. Όμως, λόγω των βιολογικών και μηχανικών ιδιοτήτων του αυτή η μέθοδος στήριξης μπορεί να είναι ακατάλληλη για νέους ασθενείς. Τα κλινικά αποτελέσματα των συγκολλημένων εμφυτευμάτων αρθρώσεων παρουσιάζουν έναν 5-10% κίνδυνο επανάληψης της χειρουργικής επέμβασης σε ηλικιωμένους μέσα σε 10 χρόνια μετά την εμφύτευση. Για νέους ασθενείς ο κίνδυνος της αποτυχίας και επανάληψης είναι υψηλότερος με ρυθμούς 20–25% [38].

2.4.2 Press Fitting

Η σταθεροποίηση με αυτή τη μέθοδο χρησιμοποιήθηκε αρχικά τη δεκαετία του 1950. Συνίσταται στη δημιουργία διεγχειρητικά μικρότερου χώρου στο μηριαίο για την πρόσθεση από την ίδια την πρόσθεση, η οποία κατόπιν προωθείται με πίεση στον διαμορφωμένο γι' αυτή χώρο. Σε μερικές περιπτώσεις εμφανίζεται χαλάρωση και σε άλλες το φαινόμενο stress shielding όταν τα φορτία μεταφέρονται δια της πρόσθεσης κυρίως στο περιφερειακό τμήμα του οστού, με αποτέλεσμα οστική απορρόφηση, αποδυνάμωση και ατροφία στο εγγύς τμήμα του μηριαίου.

2.4.3 Στήριξη μέσω ανάπτυξης νέου οστού σε πορώδη επιφάνεια (Bone ingrowth)

Η σταθεροποίηση χωρίς τσιμέντο αναπτύχθηκε τη δεκαετία του 1970, σε απάντηση στην αυξημένη επίπτωση άσηπτης χαλάρωσης των προσθέσεων με χρήση τσιμέντου. Ο στόχος αυτής της τεχνικής ήταν η εξασφάλιση μιας ανθεκτικής αρθροπλαστικής με ικανοποιητικό μακροχρόνιο κλινικό αποτέλεσμα, η αποφυγή χρήσης τσιμέντου και η διατήρηση του οστικού αποθέματος. Αυτά θα επιτυγχάνονταν με την ανάπτυξη οστού μέσα στην πορώδη επιφάνεια.

Μελέτες μετά από αφαίρεση υλικών έδειξαν όμως ότι η ανάπτυξη νέου οστού ήταν περιορισμένη και πιο συχνή στο μηριαίο παρά στο κοτυλιαίο εμφύτευμα. Σε μια ανασκόπηση οι Haddad συμπέραναν ότι ο συνδυασμός περιορισμένης ανάπτυξης νέου οστού και εκτεταμένης ανάπτυξης ινώδους ιστού είναι επαρκής για την σταθεροποίηση.

Η ανάπτυξη οστού, γύρω από τις προσθέσεις με πορώδης επιφάνειες, εξαρτάται από ορισμένα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά της πρόθεσης, τη στενή επαφή του οστού και της πορώδους επιφάνειας και την αρχική σταθεροποίηση των εμφυτευμάτων είτε με τη μέθοδο press fit είτε με τη χρήση άλλων μέσων, όπως βίδες. Η ανάπτυξη νέου οστού αναμένεται να εμφανιστεί στις 4 έως 6 εβδομάδες μετεγχειρητικά και συχνά μέχρι τότε οι ασθενείς βαδίζουν με μερική φόρτιση.

Συγκρίνοντας ασθενείς με προσθέσεις με και χωρίς τσιμέντο, με μέσο follow-up 4 έτη, φάνηκε υψηλότερο λειτουργικό σκορ στην ομάδα χωρίς τσιμέντο, αν και η ανακούφιση από τον πόνο ήταν ίδια στις δύο ομάδες. Σύμφωνα με τους Engh δύο στοιχεία θα πρέπει να

εκτιμώνται για την αξιολόγηση των προσθέσεων με πορώδεις επιφάνειες: η παρουσία ή απουσία οστεοενσωμάτωσης (άμεσης σύνδεσης της πρόσθεσης στο οστό χωρίς την παρεμβολή ινώδους ιστού) και η εκτίμηση της σταθερότητας της πρόσθεσης (απουσία ορατής κίνησης μεταξύ οστού και πρόσθεσης κατά την φόρτιση όπως μπορεί να εφαρμοστεί στο χειρουργείο).

Όταν υπάρχει οστεοενσωμάτωση η πρόσθεση είναι πάντα σταθερή. Η σταθεροποίηση αυτών των προσθέσεων μπορεί να είναι αποτέλεσμα είτε ανάπτυξης νέου οστίτη ιστού, είτε ινώδους ιστού. Ιδανική πάντως θεωρείται η ανάπτυξη νέου οστού. Ακόμη και στο χειρουργείο ίσως είναι αδύνατο να διακρίνει κανείς αν η σταθεροποίηση της πρόσθεσης έχει γίνει μέσω ινώδους ή μέσω οστίτη ιστού.

Η εκτίμηση της σταθερότητας αυτών των προσθέσεων εξαρτάται κυρίως από την αξιολόγηση των ακτινογραφιών. Συγκρίνοντας την αρχική ακτινογραφία και μια μετά από 2 χρόνια οι Engh και Massin περιέγραψαν τρεις ακτινολογικές κατηγορίες βιολογικής στερέωσης και σταθερότητας. Η καλύτερη είναι αυτή που απεικονίζει σταθεροποίηση μέσω ανάπτυξης οστού, λιγότερο καλή αλλά σταθερή είναι αυτή που απεικονίζει ανάπτυξη καθυστερημένης σταθεροποίησης μέσω ινώδους ιστού και ασταθής σταθεροποίηση είναι αυτή που δεν απεικονίζει ανάπτυξη οστίτη ή ινώδους ιστού γύρω από την πρόσθεση μέσα στον πρώτο χρόνο.

Η σταθεροποίηση με την ανάπτυξη οστού καταδεικνύεται από την απουσία αντιδραστικών γραμμών γύρω από την πρόσθεση και την παρουσία νέου οστού, που γεμίζει την περιοχή μεταξύ ενδοοστικής επιφάνειας και εμφυτεύματος. Όταν εμφανίζεται σταθεροποίηση με την ανάπτυξη ινώδους ιστού, αυτή καταδεικνύεται σε ακτινογραφίες 1 χρόνο μετεγχειρητικά με την παρουσία λεπτών σκληρωτικών γραμμών (διαχωριστικές γραμμές). Αυτές είναι παράλληλες με την πορώδη επιφάνεια του εμφυτεύματος και διαχωρίζονται από αυτό με λεπτή ζώνη. Περαιτέρω παρακολούθηση είναι απαραίτητη σ' αυτές τις περιπτώσεις για τον προσδιορισμό της σταθερότητας της πρόσθεσης.

Κατά τους Engh και Massin, εάν αυτή η εικόνα παραμένει αμετάβλητη και καμία αλλαγή δεν έχει γίνει στην θέση της πρόσθεσης 2 χρόνια μετά την επέμβαση, η πρόσθεση έχει σταθεροποιηθεί από ισχυρό ινώδη ιστό και έχει γίνει διαμόρφωση οστού στο κάτω άκρο του stem. Αντίθετα, αν υπάρξει περαιτέρω μετατόπιση της πρόσθεσης, τότε αυτή είναι ασταθής.

2.4.4 Προσθέσεις με επικάλυψη υδροξυαπατίτη

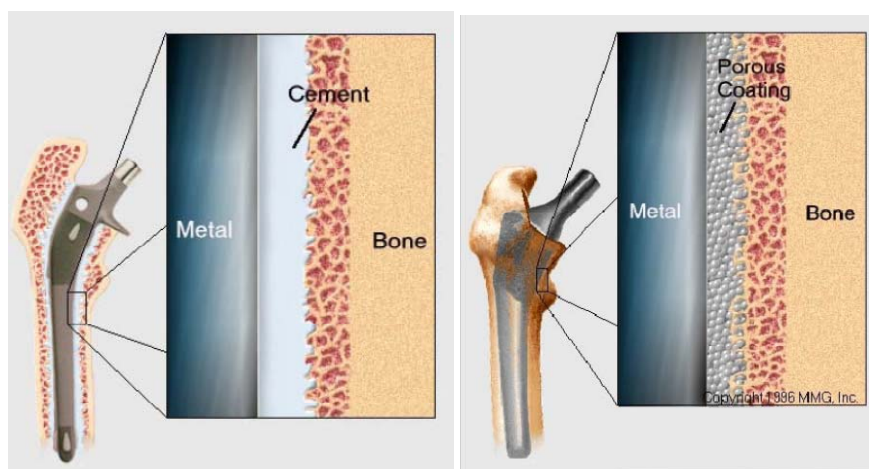
Η επικάλυψη με υδροξυαπατίτη επιτρέπει το σχηματισμό χημικών δεσμών με το οστό και προάγει την οστεοενσωμάτωση. Η επικάλυψη που δεν είναι ακτινολογικά ορατή, ψεκάζεται στο εγγύς τμήμα της μηριαίας πρόσθεσης, δεν είναι τοξική και απορροφάται αργά με το πέρασμα του χρόνου. Με παρόμοια επικάλυψη υπάρχουν και κοτυλιαίες προσθέσεις.

Η επικάλυψη με υδροξυαπατίτη επιτρέπει την άμεση επαφή πρόσθεσης-οστού, χωρίς τη μεσολάβηση μεμβράνης συνδετικού ιστού και επομένως στον ακτινολογικό έλεγχο αναμένεται να φαίνεται το οστό σε άμεση επαφή με την πρόσθεση χωρίς να

παρεμβάλλονται ακτινοδιαυγαστικές γραμμές. Μια λεπτή περιοχή υπάρχει συχνά παράλληλα στο τμήμα της πρόσθεσης χωρίς επικάλυψη, λόγω διαφορών στην σκληρότητα της πρόσθεσης και του οστού που οδηγούν σε μικροκίνηση. Απορρόφηση του calcar, πιθανόν λόγω του φαινομένου stress shielding, παρατηρήθηκε στα μισά σχεδόν από τα περιστατικά που μελέτησαν οι D' Antonio και συνεργάτες. Εμφανίζεται πάχυνση του μηριαίου φλοιού, ενώ οστική αναδιαμόρφωση (remodeling) εμφανίζεται μέσα στον πρώτο χρόνο μετεγχειρητικά.

2.4.5 Στήριξη με τεχνικές επίστρωσης μεταλλικών υλικών

Εναλλακτική λύση των συγκολλημένων προσθέσεων αποτελεί η στήριξη των εμφυτευμάτων με χρήση μεταλλικών υλικών με την μορφή επιστρώσεων για την σύνδεσή τους με τα οστά.



Σχήμα 12: Συγκολλημένη και μη συγκολλημένη στήριξη εμφυτευμάτων ισχίων

Υπάρχουν τρεις τεχνικές επίστρωσης. Η τεχνική ψεκασμού πλάσματος, που χρησιμοποίησε για πρώτη φορά η εταιρεία Biomet Inc. για την επίστρωση πυκνού τιτανίου, δημιουργεί ένα μέγεθος πόρων του υλικού 100-1000μm παρέχοντας μια μεγάλη περιοχή επαφής μεταξύ των σωματιδίων και του υποστρώματος. Η τεχνική συμπύκνωσης σφαιρών (Sintered bead porous coating), όπου τα σφαιρικά σωματίδια που χρησιμοποιούνται είναι 50-1000μm τιτανίου και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, και η τεχνική επίστρωσης μεταλλικών ινών (Diffusion bonding (fiber-metal) porous coating). Η επίστρωση με μεταλλικές ίνες διαφέρει από την επίστρωση σφαιρών στο ότι η πορώδης επιφάνεια είναι πιο συνεκτική, που μπορεί να καταλήξει σε χαμηλές τάσεις στην διεπαφή του εμφυτεύματος. Πρόσφατα, ερευνητές σύγκριναν διαφορετικούς τύπους πορώδων επιστρώσεων και βρήκαν ότι μια επίστρωση τιτανίου με ψεκασμό πλάσματος μείωσε σημαντικά την μικροκίνηση κυπέλλων της κοτύλης συγκριτικά με μια Co-Cr επίστρωση σφαιρών. Επιπρόσθετα, η αντοχή κόπωσης της plasma-sprayed πορώδους επίστρωσης αποδείχθηκε καλύτερη από τις άλλες επιστρώσεις [32].



Σχήμα 13: Μεταλλικές επιστρώσεις (ίνες και σφαιρίδια)

Η χρήση αυτών των μεταλλικών επιστρώσεων έχει παρουσιάσει κάποια καλά αποτελέσματα, όμως, η παρουσία ιόντων από τα μεταλλικά υλικά και η πιθανότητα αποτυχίας της αναδιαμόρφωσης του φυσικού οστού, δίνουν μια ώθηση στην χρήση κεραμικού υλικού ως επίστρωση σε μεταλλικό εμφύτευμα. Αυτή η τεχνική χρησιμοποιείται σήμερα και σε οδοντιατρικές εφαρμογές και σε προσθετικές αρθρώσεων. Αν και κάποια μεταλλικά εμφυτεύματα με κεραμικές επιστρώσεις είναι ήδη διαθέσιμα, οι έρευνες συνεχίζονται [26].

Η διαδικασία των κεραμικών επιστρώσεων σε ένα μεταλλικό υπόστρωμα είναι αρκετά πολύπλοκη, και γίνεται με πολλούς τρόπους. Η κλινική επιτυχία εξαρτάται από αυτή την επίστρωση, από την στιγμή που η ποιότητα και η ανθεκτικότητα της σύνδεσης της διεπαφής εξαρτάται σημαντικά από την χημική σύνθεση και την καθαρότητα της επίστρωσης, το μέγεθος των πόρων, το πάχος της επίστρωσης και την μορφολογία της επιφάνειας του υποστρώματος [37].

2.5 Προβλήματα – Φθορά Εμφυτευμάτων ισχίου

Ο μέσος όρος ζωής ενός εμφυτεύματος κυμαίνεται μεταξύ των 10 και 15 ετών, ενώ το 25% των ΟΑΙ που γίνονται ετησίως, αποτελούν μετεγχειρητικές επεμβάσεις λόγω πρόωρης αστοχίας ή εξάρθρωσης του εμφυτεύματος, αποτέλεσμα του φαινομένου της χαλάρωσης.

Οι δραστηριότητες της καθημερινής ζωής εισάγουν υψηλές απαιτήσεις στα υλικά της ολικής αρθροπλαστικής, δεδομένου ότι υφίστανται κυκλικές καταπονήσεις, λόγω των επαναλαμβανόμενων κύκλων φόρτισης-αποφόρτισης. Σύμφωνα με μετρήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί οι τάσεις που επιβάλλονται στις προσθέσεις συχνά υπερβαίνουν σημαντικά το βάρος του ασθενούς.

Τα σύγχρονα εμφυτεύματα αντέχουν τα μεγάλα φορτία σε μέσου βάρους ασθενείς, όταν αυτά συμβαίνουν περιστασιακά, ωστόσο μπορούν να αστοχήσουν πολύ συχνά λόγω κόπωσης. Ανάλογα με τον τύπο πρόθεσης, υπάρχει ένα όριο επαναλαμβανόμενων κύκλων φόρτισης που μπορεί να αντέξει το υλικό χωρίς αστοχία. Σε υπέρβαρα άτομα, είναι υπαρκτός ο κίνδυνος αστοχίας κυρίως μετά από ατύχημα. Η μελέτη των θραυσμένων

εμφυτευμάτων αποδίδεται συχνά σε ατέλειες που δημιουργήθηκαν κατά τη χύτευση ή επιφανειακές ατέλειες.

2.5.1 Χαλάρωση

Το 90 με 95 % των ολικών αρθροπλαστικών του ισχίου είναι επιτυχείς μέχρι και 10 χρόνια μετά την επέμβαση. Το κυριότερο πρόβλημα που παρουσιάζεται όσο περνά ο χρόνος είναι η μηχανική χαλάρωση της πρόθεσης. Με την έννοια της χαλάρωση περιγράφουμε την απώλεια της σταθερής συγκράτησης της τεχνητής άρθρωσης στα οστά.

Το κύριο σύμπτωμα είναι ο πόνος, ο οποίος είναι εντονότερος κατά την έναρξη της βάδισης ενώ μερικοί ασθενείς αντιλαμβάνονται μικροκινήσεις λόγω της αστάθειας στην τεχνητή άρθρωση. Στα 10 χρόνια μετά την επέμβαση, περίπου το 25% όλων των τεχνητών ισχίων θα παρουσιάζουν σημεία χαλάρωσης στην ακτινογραφία. Λιγότερα από τα μισά από αυτά (περίπου το 5 με 10% όλων των τεχνητών ισχίων) θα είναι επώδυνα και θα χρειάζονται ξανά χειρουργική επέμβαση για τοποθέτηση νέας τεχνητής άρθρωσης.

Η χαλάρωση μπορεί να είναι αποτέλεσμα μηχανικών παραγόντων. Οι μηχανικοί παράγοντες έχουν σχέση με την σταθεροποίηση του εμφυτεύματος στην ανατομική θέση. Επίσης έχουν σχέση με την ευκαμψία των υλικών και με τον σχεδιασμό και την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος για την αποφυγή ανομοιόμορφης μεταφοράς των τάσεων στο οστό.

Το σωματικό βάρος και οι δραστηριότητες του ασθενούς αποτελούν επίσης σημαντικό παράγοντα στην πρόκληση χαλάρωσης. Αυτός είναι ο λόγος που αποφεύγονται οι επεμβάσεις σε υπέρβαρους ασθενείς καθώς και σε νέους και σωματικά δραστήριους. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο μέσος όρος ζωής της τεχνητής άρθρωσης πριν την αντικατάστασή της είναι περίπου 10 χρόνια. Τα αποτελέσματα μιας δεύτερης επέμβασης δεν είναι τόσο καλά όσο της αρχικής και η πιθανότητα επιπλοκών είναι μεγαλύτερη.

2.5.2 Αποφόρτιση (stress shielding)

Η αποφόρτιση είναι μία αιτία που οδηγεί στην απορρόφηση της μάζας του οστού και οδηγεί στην χαλάρωση της σύνδεσης. Η αποφόρτιση συμβαίνει λόγω του αυξημένου μέτρου ελαστικότητας που έχουν τα υλικά των εμφυτευμάτων συγκριτικά προς τα οστά.

Είναι γνωστό ότι μεταξύ δύο υλικών που βρίσκονται σε επαφή και εφαρμόζεται τάση, το πιο άκαμπτο υλικό υφίσταται το μεγαλύτερο φορτίο από την δύναμη. Για παράδειγμα, στα εμφυτεύματα ισχίου, τα μεγάλα σε διάμετρο στελέχη των προσθέσεων που έχουν μεγάλη ροπή αδράνειας διατομής, σε συνδυασμό με το μεγάλο μέτρο ελαστικότητας που έχουν συνήθως τα μεταλλικά υλικά από τα οποία κατασκευάζονται, παραλαμβάνουν το μεγαλύτερο μέρος του φορτίου, το οποίο το μεταβιβάζουν στο οστό στην περιοχή της διάφυσης (το στέλεχος του μηριαίου οστού), αφήνοντας την περιοχή της μετάφυσης (τα άκρα του μηριαίου οστού) χωρίς φορτίο. Αυτό το φαινόμενο οδηγεί τα στελέχη προσθέσεων, τα οποία είναι αρχικά γερά συνδεδεμένα με τα οστά, στη χαλάρωση με την

πάροδο του χρόνου ή στη θραύση εξαιτίας της απορρόφησης του οστού στην περιοχή της μετάφυσης λόγω ελλιπούς στήριξης.

Στην επίδραση της αποφόρτισης επίσης αποδίδεται το γεγονός ότι η άκαμπτη στήριξη μπορεί να παρουσιάσει επιπλοκές, όπως περιπτώσεις ατροφίας κάτω από λάμες οστεοσύνθεσης. Παραδείγματος χάρη εξαιτίας της ακαμψία του ανοξειδωτου χάλυβα, η λάμα καταλήγει να συγκεντρώνει την μεγαλύτερη τάση, και το οστό κάτω από την λάμα να έχει λιγότερη τάση. Το οστό κάτω από την λάμα χάνει την πυκνότητά του και γίνεται αδύναμο με αποτέλεσμα η αντοχή του οστού να ελαττωθεί. Η αποφόρτιση είναι πιο κοινή στις λάμες από ανοξειδωτο χάλυβα απ' ότι από τα κράματα τιτανίου. Για τον σκοπό αυτό, γίνονται προσπάθειες για την μείωση της αποφόρτισης με την χρήση σύνθετων υλικών που προσφέρουν υψηλή αντοχή και ελαστικές ιδιότητες ανάλογες με του οστού.

Τα μέταλλα που προτιμήθηκαν αρχικά για εφαρμογές αντικατάστασης αρθρώσεων ήταν ο ανοξειδωτος χάλυβας και τα κράματα χρωμίου – κοβαλτίου. Ωστόσο, η υψηλή μηχανική αντοχή τέτοιων εμφυτευμάτων κατέληξε σε αποφόρτιση και οστική απορρόφηση εξαιτίας του κακού ταιριάσματος του μέτρου ελαστικότητας με το περιβάλλον οστό. Το τιτάνιο και τα κράματά του προτιμώνται περισσότερο λόγω του μικρότερου μέτρου ελαστικότητας.

2.5.3 Μικροκινήσεις στην διεπαφή εμφυτεύματος/οστού

Η μικροκίνηση μπορεί να οριστεί ως η μετακίνηση του εμφυτεύματος που εμφανίζεται κατά την περίοδο της φόρτισης. Σχετική μικροκίνηση εμφανίζεται στην διεπαφή κατά το βάδισμα, επειδή φυσιολογικές φορτίσεις προκαλούν διαφορετικές ελαστικές παραμορφώσεις του εμφυτεύματος και του οστού, με επαναφορά στην προηγούμενη κατάσταση αφού αποφορτιστεί. Η μικροκίνηση μεταξύ των διεπαφών είναι ένας σημαντικός παράγοντας που συμβάλλει στην αποτυχία ενός εμφυτεύματος.

Επειδή η φόρτιση δεν είναι καθαρά αξονική αλλά περιλαμβάνει κάμψη και στρέψη, η μικροκίνηση σε ένα εμφύτευμα ισχίου δεν είναι ομοιογενής σε όλο το στέλεχος. Πολλοί παράγοντες, που περιλαμβάνουν το τύπο και το μέγεθος των εφαρμοσμένων τάσεων, την ακαμψία και το σχέδιο του στελέχους, το πάχος της διεπαφής και τις ιδιότητες του οστού επηρεάζουν την κατανομή της μικροκίνησης. Η μικροκίνηση μπορεί να είναι αποτέλεσμα μη φυσιολογικής υψηλής διάτμησης και θλιπτικών τάσεων.

2.5.4 Άμεση υπερφόρτιση

Ένας άλλος παράγοντας που επηρεάζει την αποτυχία του εμφυτεύματος είναι η άμεση υπερφόρτιση. Ο σκοπός της χρήσης ενός εμφυτεύματος στήριξης είναι να κρατάει τα άκρα του σπασμένου οστού σε στενή εγγύτητα έτσι ώστε να προωθείται η θεραπεία. Η φόρτιση πρέπει να μοιράζεται μεταξύ του οστού και του εμφυτεύματος. Ακόμη και μια κατανομή του φορτίου είναι απαραίτητη για να περιοριστεί το φορτίο που δέχεται το οστό μέχρι να θεραπευτεί. Εάν υπερβολικό φορτίο (λόγω της ανάρμοστης κινητικότητας του ασθενούς) διαβιβαστεί στο εμφύτευμα, θα προκληθεί θραύση του εμφυτεύματος [12].

2.5.5 Κόπωση

Η κόπωση είναι μια μορφή αστοχίας των υλικών που εμφανίζεται συνήθως μετά από μια μακρά χρονική περίοδο επαναλαμβανόμενων κυκλικών τάσεων ή παραμορφώσεων. Γενικά, υπάρχουν τρεις τύποι κυκλικών τάσεων. Η αναστρεφόμενη κυκλική τάση, κατά την οποία η τάση εναλλάσσεται από μια μέγιστη εφελκυστική τιμή σε μια μέγιστη θλιπτική ίσου μεγέθους, η επαναλαμβανόμενη κυκλική τάση, κατά την οποία η μέγιστη και η ελάχιστη τιμή τάσης είναι ασύμμετρα ως προς το επίπεδο μηδενικής τάσης και ο τυχαίος κύκλος τάσης.

Η συχνότητα της φόρτισης και οι κυμαινόμενες τάσεις, που συναντώνται στο σώμα κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, είναι καθοριστικές για την διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Επαναλαμβανόμενες καθημερινές δραστηριότητες, όπως το βάδισμα, το τρέξιμο, το τέντωμα, το σκαρφάλωμα, μπορεί να αναπτύξουν ρωγμές στα εμφυτεύματα και να οδηγήσουν στην αποτυχία τους. Παραδείγματος χάριν, το οστό του ισχίου υποβάλλεται σε κυκλική φόρτιση περίπου 10^6 κύκλους τον χρόνο. Ένας γρήγορος ρυθμός βαδίσματος αντιστοιχεί σε ένα ολοκληρωμένο κύκλο βαδίσματος - 2 βήματα ανά δευτερόλεπτο. Για ένα ενεργό άτομο, ο αριθμός των βημάτων μπορεί να είναι 2 ή 3 φορές μεγαλύτερος από τον αριθμό των βημάτων ενός μέσου ανθρώπου [12].

Η φύση της αστοχίας σε κόπωση προσομοιάζει την ψαθυρή θραύση ακόμη και στα όλκιμα μέταλλα και συνήθως η επιφάνεια θραύσης είναι κάθετη στην διεύθυνση της εφαρμοζόμενης εφελκυστικής τάσης. Η διαδικασία αστοχίας σε κόπωση χαρακτηρίζεται από τρία βήματα: α) έναρξη ρωγμής, όπου μια μικρή ρωγμή σχηματίζεται σε κάποιο σημείο μεγάλης συγκέντρωσης τάσης, β) διάδοση ρωγμής, η οποία αυξάνεται με κάθε κύκλο τάσης, γ) τελική αστοχία, η οποία εμφανίζεται όταν η ρωγμή αποκτήσει κρίσιμο μέγεθος.

Για να αναπτυχθεί ρωγμή κόπωσης, δεν είναι απαραίτητο το εμφύτευμα να φορτιστεί στην περιοχή της πλαστικής παραμόρφωσης. Τοπικές τάσεις που εμφανίζονται στις συνθήκες ελαστικής παραμόρφωσης είναι αρκετές ώστε να ξεκινήσουν ρωγμές στην επιφάνεια του εμφυτεύματος. Η πλειοψηφία των αποτυχιών που παρουσιάζονται σε ορθοπεδικά εμφυτεύματα είναι αστοχίες κόπωσης. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ρωγμές αρχίζουν λόγω φαινομένων διάβρωσης. Για την παρεμπόδιση της κόπωσης, στην περίπτωση αυτή, υπάρχουν διάφορες προσεγγίσεις. Για παράδειγμα, με την μείωση του ρυθμού διάβρωσης μέσω επικάλυψης της επιφάνειας του υλικού ή με μείωση του επιπέδου της εφαρμοζόμενης εφελκυστικής τάσης και επιβολή θλιπτικών τάσεων στην επιφάνεια του υλικού. Αστοχία κόπωσης μπορεί επίσης να εμφανιστεί λόγω της ανάρμοστης εγκατάστασης και της παρουσίας κενού μεταξύ των οστών μετά από την εμφύτευση [12].

2.5.6 Η διαβρωτική επίδραση της σύστασης του βιολογικού περιβάλλοντος

Κάθε προϊόν που σχεδιάζεται αλληλεπιδρά με ένα ή περισσότερα περιβάλλοντα. Η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος

μπορεί να καθορίσει την λειτουργία του προϊόντος. Το περιβάλλον του σώματος αποτελεί ένα εξαιρετικά διαβρωτικό περιβάλλον για τα υλικά των εμφυτευμάτων. Είναι ένα υδαρές μέσο που περιέχει ανιόντα, κατιόντα, οργανικές ουσίες και διαλυμένο οξυγόνο. Τα ανιόντα είναι κυρίως χλώριο, φώσφορος και όξινα ανθρακικά ιόντα. Τα κατιόντα είναι Na^+ , K^+ , Ca^{2+} και Mg^{2+} . Είναι ένα περιβάλλον που παρουσιάζει μια χλωριούχο συγκέντρωση περίπου το $\frac{1}{3}$ του νερού της θάλασσας. Η συγκέντρωση του διαλυμένου οξυγόνου επίσης επηρεάζει την επιθετική φύση του περιβάλλοντος και το διοξείδιο του άνθρακα στο αίμα είναι περίπου το $\frac{1}{4}$ από αυτό του αέρα. Οι οργανικές ουσίες περιλαμβάνουν τόσο χαμηλού μοριακού βάρους ουσίες όσο και υψηλού μοριακού βάρους πρωτεΐνες και λιπίδια. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες είναι γνωστό ότι έχει σημαντική επίδραση στη διαβρωτική φύση των υγρών του σώματος.

Το ανθρώπινο σώμα αποτελεί σκληρό περιβάλλον για τα μέταλλα και τα κράματα που πρέπει να βρίσκονται σε ένα οξυγονωμένο αλατούχο διάλυμα με αλατούχα αναλογία περίπου 0.9% σε pH \sim 7.4, και θερμοκρασία $37 \pm 1^\circ \text{C}$ (98.4°F), καθώς και τα πολυμερή υλικά που υφίστανται υποβάθμιση. Όταν ένα εμφύτευμα εισάγεται χειρουργικά στο ανθρώπινο σώμα, βρέχεται συνεχώς από υγρά του σώματος. Όλα τα εμφυτευμένα μεταλλικά υλικά, συμπεριλαμβανοντας τα πιο ανθεκτικά στην διάβρωση, υφίστανται μια χημική ή ηλεκτροχημική διάλυση σε κάποιο βαθμό [12].

2.5.7 Φθορά υλικών σε τριβόμενες επιφάνειες

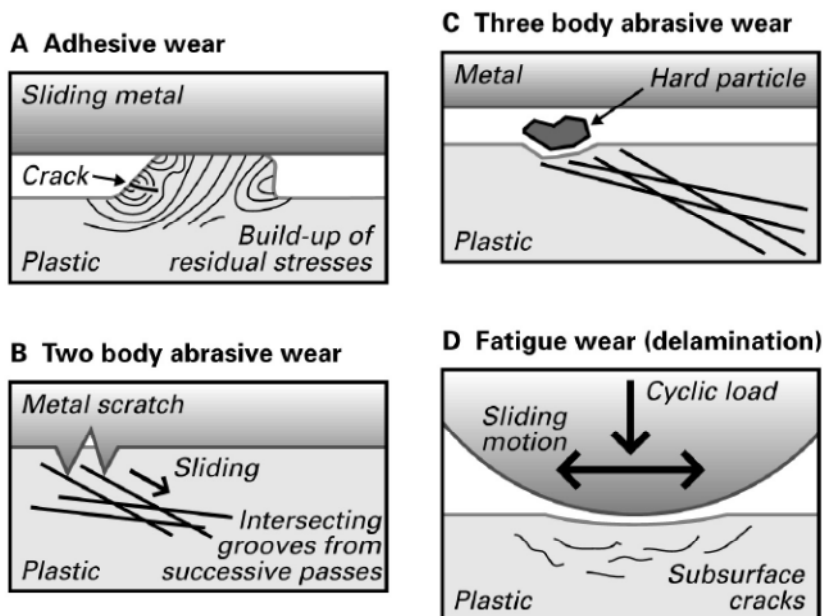
Η φθορά είναι η μηχανική μεταβολή των υλικών κατά την διάρκεια της διαδικασίας της σχετικής κίνησης μεταξύ δύο ή περισσότερων επιφανειών που έρχονται σε επαφή. Κόπωση μπορεί να προκληθεί από επαναλαμβανόμενο φορτίο και τις διάφορες διακυμάνσεις του στο χρόνο, ενώ φθορά μπορεί να οφείλεται σε προσκόλληση και τριβή των σωματιδίων μεταξύ των δύο αρθρικών επιφανειών.

Η φθορά επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες, όπως το είδος των υλικών, τις τάσεις επαφής, την επιφανειακή σκληρότητα και τραχύτητα, τον τύπο της άρθρωσης ανάλογα με την κίνηση, τον αριθμό των κύκλων, των αριθμό των σωματιδίων και τη διανομή τους, την οξειδωση των υλικών, και τα γδαρσίματα της επιφάνειας του μετάλλου. Η φθορά είναι δύσκολο να παρουσιαστεί ποσοτικά σε λογισμικό ηλεκτρονικών υπολογιστών, όπως το ANSYS, δεδομένου ότι περιλαμβάνει πολλές παραμέτρους.

Το εμφύτευμα μπορεί να φθαρεί σε κάποιο χρόνο χρήσης του. Οι σημαντικότερες δραματικές επιδράσεις της φθοράς των υλικών και οι συνέπειές τους παρατηρούνται στις τεχνητές αρθρώσεις, όπου υπάρχει συνδυασμός υλικών. Η διαδικασία της φθοράς των υλικών κυριαρχείται κυρίως από την μηχανική και χημική συμπεριφορά τους. Επειδή η φθορά είναι ένας περιοριστικός παράγοντας στην επιτυχία και την ζωή του εμφυτεύματος, είναι εξαιρετικής σημασίας να χαρακτηρίζουμε την αντίσταση στη φθορά των υλικών που χρησιμοποιούνται στην σχεδίαση εμφυτευμάτων, και την επίδραση της σχεδίασης στην φθορά. Τρεις τύποι μηχανισμών μπορούν να εμπλακούν στην φθορά των κοινών προσθέσεων. Αυτοί είναι: (i) συγκόλλησης (adhesive), (ii) τριβής (abrasive), (iii) κόπωσης [11, 19].

Η φθορά συγκόλλησης είναι η πιο κοινή σε μεταλλικούς συνδυασμούς. Χαρακτηρίζεται από την μεταφορά του υλικού από την μια επιφάνεια στην άλλη κατά την διάρκεια σχετικής κίνησης. Αυτός ο τύπος της φθοράς είναι συνέπεια των δυνάμεων συγκόλλησης που ενεργούν στο σημείο συνάντησης της τραχύτητας των επιφανειών. Τα μεταβιβασμένα τμήματα μπορεί να είναι είτε μόνιμα είτε προσωρινά συνδεδεμένα στην άλλη επιφάνεια.

Η φθορά τριβής προκύπτει από την καταστροφή ή την χάραξη της επιφάνειας ενός μαλακότερου υλικού από μια σκληρή τραχιά επιφάνεια. Η παρουσία σκληρών σωματιδίων μπορεί να προκύπτει από τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού μιας εκ των επιφανειών ή από σωματίδια φθοράς τα οποία έχουν παγιδευτεί μεταξύ των δύο επιφανειών. Γενικά, η αντίσταση στην τριβή μπορεί να συσχετιστεί με την σκληρότητα του υλικού, εντούτοις, αυτή η σχέση δεν είναι απόλυτα ανάλογη. Σημεία με έντονη τραχύτητα μιας σκληρής επιφάνειας κόβουν μια μαλακότερη επιφάνεια καταλήγοντας στην καταστροφή του υλικού, ένας τύπος φθοράς τριβής που καλείται δύο σωμάτων (two-body) [Σχήμα: 14β]. Στην φθορά τριβής τριών σωμάτων (three-body) [Σχήμα: 14γ] μικρά σωματίδια παγιδεύονται μεταξύ των υλικών και χαράσσουν τις επιφάνειες [14].



Σχήμα 14: α) Φθορά συγκόλλησης, β) Two-body φθορά τριβής, γ) Three-body φθορά τριβής, δ) Φθορά κόπωσης

Μικροθραύσματα παράγονται όταν παραμορφώσεις συσσωρεύονται και σχηματίζουν κυματισμούς στην εσωτερική επιφάνεια ενός εμφυτεύματος. Λεπτές ίνες δημιουργούνται από τους κυματισμούς και σχηματίζεται ένα σωματίδιο φθοράς όταν η λεπτή ίνα σπάει. Η παραγωγή των σωματιδίων φθοράς είναι μια διαδικασία τριών σταδίων στη οποία σχηματίζονται αρχικά μικρά σφαιρίδια στην επιφάνεια, έπειτα μορφοποιούνται σε ινίδια, και τελικά μετατρέπονται σε σωματίδια φθοράς. Το μέγεθος και η μορφολογία του σωματιδίου εξαρτώνται από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην εμφύτευση. Μικροθραύσματα δημιουργούνται σε ορθοπεδικά εμφυτεύματα όπου οι επιφάνειες των υλικών τρίβονται μεταξύ τους και φθείρονται. Τα σωματίδια πρέπει να έχουν ένα

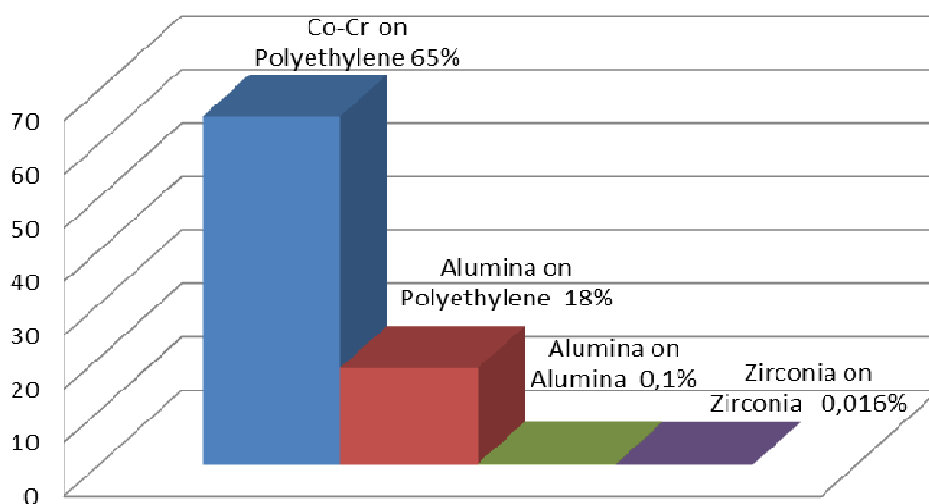
συγκεκριμένο μέγεθος για να προκαλέσουν τα κύτταρα του οργανισμού. Το ενεργό μέγεθος του σωματιδίου είναι της κλίμακας 0.1–10 μm και τα μακροφάγα αναγνωρίζουν σωματίδια μόνο με διαστάσεις αυτής της κλίμακας.

Η φθορά κόπωσης σχετίζεται με κυκλικές μεταβολές τάσης και επομένως η ζωή του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον αριθμό των κύκλων. Συμβαίνει μεταξύ δύο υλικών [Σχήμα:14δ] και η κυκλική παραμόρφωση των επιφανειών οδηγεί σε διάδοση μικρορωγμών. Η έναρξη των ρωγμών εμφανίζεται συνήθως στην περιοχή της μέγιστης διατμητικής τάσης, η οποία εξαρτάται από την γεωμετρία της επαφής [14].

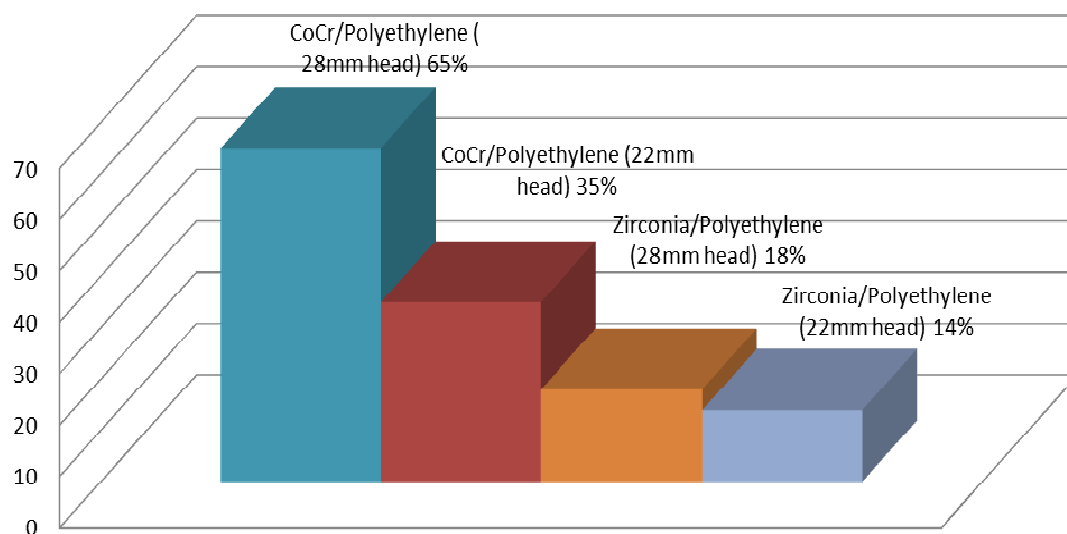
2.5.8 Φθορά εξαιτίας συνδυαζόμενων υλικών

Η ασφάλεια των συνδυασμών που περιλαμβάνουν διάφορα υλικά μελετάται με έναν αριθμό πειραματικών τεχνικών. Ο συνδυασμός μέταλλο με πολυμερές υλικό παρέχει ένα χαμηλό συντελεστής τριβής, αλλά έναν υψηλό ογκομετρικό ρυθμό φθοράς. Η ογκομετρική φθορά του ανοξειδωτού χάλυβα – πολυαιθυλενίου συνδυασμού είναι μεγαλύτερη από τον συνδυασμό κοβάλτιο – χρώμιο σε πολυαιθυλένιο. Ο συνδυασμός που χρησιμοποιείται εκτενώς σε μεταλλικούς συνδυασμούς είναι Co–Cr σε Co–Cr. Ανοξειδωτο ατσάλι με ανοξειδωτο ατσάλι και τιτάνιο με τιτάνιο παρέχουν υψηλό ρυθμό φθοράς και υψηλό ρυθμό τριβής λόγω της τάσης τους να γδέρνονται και να τραυματίζονται. Η σοβαρή φθορά που ακολουθείται από μηχανική καταστροφή μπορεί να οδηγήσει στην πρόωρη αφαίρεση των προσθέσεων [29,30].

Ο ρυθμός φθοράς σε συνδυασμούς κεραμικών υλικών έχει αποδειχθεί 4000 φορές μικρότερος απ’ ότι σε συνδυασμούς μέταλλο με πολυαιθυλένιο [Σχήμα: 15]. Επειδή τα κεραμικά έχουν έναν μικρό ρυθμό φθοράς, το ποσοστό των θραυσμάτων και των σωματιδίων φθοράς που απελευθερώνονται στο αίμα είναι πολύ χαμηλότερο από άλλα υλικά. Μελέτες έχουν δείξει ότι οι συγκεντρώσεις των σωματιδίων φθοράς σε συνδυασμό αλουμίνιας με αλουμίνια ήταν 2-22 φορές μικρότερες από τις συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν σε αρθρώσεις μέταλλο με πολυαιθυλένιο [29,30].



Σχήμα 15: Ρυθμός φθοράς κάτω από συνθήκες τριβής (mm³/million cycles)



Σχήμα 16: Ρυθμός φθοράς με διαφορετικά μεγέθη κεφαλών σε ολικές αντικαταστάσεις ισχίων (mm³/million cycles)

Κεφάλαιο 3. Ορισμός Σχεδιαστικών Προδιαγραφών και Λειτουργικών Απαιτήσεων Σχεδίασης Εμφυτευμάτων Ισχίου

Σε αυτό το κεφάλαιο, έχοντας κάνει την βασική εισαγωγή στα εμφυτεύματα ισχίου όσον αφορά την αναγκαιότητά τους, την σχεδιαστική τους πολυπλοκότητα αλλά και τα προβλήματα που μπορούν να παρουσιάσουν, είναι σκόπιμο να συγκεντρωθούν όλα τα στοιχεία που συλλέχθηκαν μέσω της έρευνας. Στόχος της συγκέντρωσης των στοιχείων είναι να αντιμετωπιστεί το σχεδιαστικό πρόβλημα ολιστικά, συνδυάζοντας πληροφορίες και ερμηνεύοντας στοιχεία που μεμονωμένα ίσως να φαίνονταν ασήμαντα. Με αυτό τον τρόπο γίνεται ευκολότερη η αναγνώριση των προβλημάτων που αντιμετωπίζει το υπάρχον σύστημα και γίνεται αντιληπτό προς τα πού πρέπει να κινηθεί ο πυρήνας της σχεδιαστικής διαδικασίας που θα ακολουθηθεί στην παρούσα εργασία.

3.1 Απαιτήσεις Αγοράς - Ανάγκη για σχεδίαση νέων προϊόντων

Έρευνες δείχνουν ότι η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου έκαναν πιο έντονη την ανάγκη για καλύτερες και περισσότερο προσαρμοσμένες λύσεις στον εκάστοτε ασθενή. Από την άλλη πλευρά , ενώ η ζήτηση της υγειονομικής περίθαλψης συνεχώς αυξάνεται, η βιομηχανία , και ειδικά η αυτοκινητοβιομηχανία, βρίσκεται αντιμέτωπη με μια έντονα αρνητική τάση τόσο ως προς την παραγωγή όσο και προς τις πωλήσεις. Πάνω σε αυτό το πλαίσιο, η ανάπτυξη των βιοϊατρικών συσκευών

αποτελεί τόσο για την υγεία των ασθενών όσο και για την βιομηχανία μια ενδιαφέρουσα ευκαιρία για επενδύσεις.

Για την σχεδίαση ενός νέου προϊόντος , είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι ανάγκες και οι απαιτήσεις της αγοράς, ειδικά όταν πρόκειται για προϊόν υψηλής τεχνολογίας και αφορά ανθρώπινες ανάγκες. Το γεγονός αυτό αποτελεί πόλο έλξης για την ιατρική και την βιομηχανία, οι οποίες συνεχώς ψάχνουν για νέες και περισσότερο προσαρμοζόμενες λύσεις σε διάφορους τομείς όπως διαγνωστικά μηχανήματα, χειρουργικά αναλώσιμα εργαλεία, εμφυτεύματα, εργαλεία για την θεραπεία και την αποκατάσταση.

Παρόλη την ποικιλία των λύσεων, όπως προαναφέρθηκε, τα εμφυτεύματα δεν έχουν ακόμη επιτύχει να αυξήσουν της διάρκειας ζωής τους. Πρόσφατη έρευνα αποδεικνύει, ότι τα ποσοστά επαναληπτικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων ισχίου μπορεί να φτάνουν ως 6% και 12% αντιστοίχως σε 5 και 10 χρόνια [4]. Τυπικές αιτίες αποτυχίας είναι η ρήξη του στελέχους ή του κεφαλιού, η φθορά και επακόλουθες ασθένειες μετάλλωσης, η αστάθεια λόγω καταγμάτων των οστών και οι βακτηριακές λοιμώξεις που σχηματίζονται μεταξύ του εμφυτεύματος και του οστού [5].

Προκειμένου να γίνει συσχετισμός των χαρακτηριστικών απόδοσης και των σχεδιαστικών επιλογών, έχουν χρησιμοποιηθεί εργαλεία όπως η QFD (Quality Function Deployment). Η QFD είναι μια μέθοδος που μετατρέπει τις απαιτήσεις των χρηστών σε ποιότητα σχεδιασμού, με σκοπό την ανάπτυξη των λειτουργιών που οδηγούν στην ποιότητα, και την ανάπτυξη μεθόδων για την επίτευξη του στόχου σε συγκεκριμένα στοιχεία της παραγωγικής διαδικασίας. Συγκεκριμένα, χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα από έρευνες αγοράς στα υπάρχοντα προϊόντα και από τις ανάγκες της αγοράς για να εντοπιστούν οι τομείς βελτίωσης, και να συσχετισθούν με τις προδιαγραφές σχεδιασμού, ώστε να σκιαγραφηθούν τα χαρακτηριστικά των νέων προϊόντων που είναι σε θέση να ικανοποιήσουν τα αιτήματα της αγοράς.

Στο πλαίσιο αυτής της προσέγγισης, παρακάτω παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από έρευνα αγοράς που βρέθηκε σε πρόσφατη βιβλιογραφία [5] και επικεντρώνεται στην βελτίωση των εμφυτευμάτων ισχίου.

Σε αρχική φάση της έρευνας συλλέχθηκαν δεδομένα και απόψεις με την βοήθεια ερωτηματολογίων που στάλθηκαν στους κυριότερους Ιταλικούς Ορθοπεδικούς συλλόγους, σχετικά με :

- Τους τύπους των εμφυτευμάτων
- Τους τρόπους σταθεροποίησης (στελέχους και κοτύλης)
- Την γεωμετρία των εμφυτευμάτων
- Τα υλικά
- Όπως και για παλαιότερες εφαρμογές και κινδύνους που αντιμετωπίστηκαν κατά τις ολικές αντικαταστάσεις ισχίου.

Τα αποτελέσματα της QFD έρευνας συνοψίζονται στον Πίνακα 4. Μπορεί να παρατηρηθεί ότι τα βασικά χαρακτηριστικά, που καλύπτουν το 92,3 % των απαιτήσεων της αγοράς, μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ) εκπροσωπούνται από βιολογικές (47,3 %) και γεωμετρικές- μηχανικές (45,0 %) απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να ικανοποιηθούν μέσω της βελτίωσης των υλικών κατά 23,8 %, της γεωμετρίας των προσθέσεων κατά 35,4% και της σταθεροποίησης του στελέχους κατά 37,1%. Κατόπιν αυτού, μπορεί να διαπιστωθεί ότι η αγορά εστιάζει κυρίως στο στέλεχος του εμφυτεύματος και τις καταπονήσεις που καταγράφονται μετά την εισαγωγή του στο κόκκαλο με σκοπό να επιτευχθεί η μείωση της φθοράς που παρουσιάζεται στα υπάρχοντα μοντέλα.

Πίνακας 4

QFD: Τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά ΟΑΙ (WHAT) και σχεδιαστικές απαιτήσεις (HOW).

WHAT (92.3%)	HOW (96.3%)		
	Material (23.8%)	Stem Fixing (37.1%)	Geometry (35.4%)
Biological Requirements (47.3%)			
Biocompatibility (All)	X		
Chemical/Biological Inertness (All)	X		
Osteointegration (Stem)		X	
Press fit (Stem)		X	
Mechanical Requirements (45.0%)			
Wear resistance (Cup)	X		
Mechanical resistance (All)	X		X
Lower rigidity (Stem)	X		X
Modularity (All)			X
Customization (Stem)			X
Primary stability (Stem)			X

Κατά την βελτιωτική διαδικασία λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω δεδομένα, πρέπει να διατηρηθούν τα πλεονεκτήματα που παρουσιάζουν οι υπάρχουσες λύσεις και να εξελιχθούν τα μειονεκτήματα. Ειδικότερα να διατηρηθεί η συνολική καλή βιοσυμβατότητα και η αποδεκτή αντίσταση στη φθορά του κυπέλλου, ενώ η προσοχή να επικεντρωθεί στα προβλήματα που παρουσιάζει το στέλεχος μετά την προσθήκη του στο οστό. Προβλήματα όπως, η συγκεντρωμένη ένταση σε κάποια σημεία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οστεόλυση, τοπική θραύση ή νέκρωση και ως εκ τούτου μείωση της οστεοενσωμάτωσης και της σταθερότητας του στελέχους. Επιπλέον, η υψηλή ακαμψία των υπαρχόντων στελεχών, η οποία προκαλεί ασύμμετρη κατανομή δυνάμεων στα πόδια των ασθενών κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων και έχει ως αποτέλεσμα την κακή ευθυγράμμιση-στάση του σώματος.

3.2 Εμβιομηχανική στην Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου

Με τον όρο εμβιομηχανική εννοούμε την εφαρμογή των γνώσεων των κλάδων της Μηχανικής (Στατική, Ρομποτική, Μηχανική των Ρευστών κτλ) για τη μελέτη του ανθρωπίνου σώματος και των προβλημάτων που αντιμετωπίζει, με σκοπό πάντα την βελτίωση της ζωής του ανθρώπου. [39]

Τα υλικά μίας σύγχρονης αρθροπλαστικής θα πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα ώστε να αντιστέκονται για πολλά χρόνια σε κυκλικές φορτίσεις ίσες με τουλάχιστον τρεις ως πέντε φορές το βάρος σώματος του ασθενούς, όπως και κάποιες στιγμιαίες υπερφορτίσεις ίσες με δέκα ή δώδεκα φορές το αντίστοιχο βάρος.

Καθώς οι δυνατότητες αντιμετώπισης των παθήσεων του ισχίου εξελίσσονται, αυξημένες ανάγκες υπάρχουν για την κατανόηση της εμβιομηχανικής της άρθρωσης σε συνδυασμό με τη συνεχιζόμενη έρευνα. Η πληροφόρηση αυτή είναι σημαντική για τη βελτίωση της γνώσης της λειτουργίας του ισχίου, το σχεδιασμό νέων ενδοπροσθέσεων κι επανορθωτικών επεμβάσεων και την παροχή καλύτερων θεραπευτικών οδηγιών σε ασθενείς προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Ελαττώνοντας τις ασκούμενες φορτίσεις σε μια ολική αρθροπλαστική ισχίου κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων και σχεδιάζοντας προσθέσεις ικανές να αντέχουν τις φορτίσεις αυτές, επιτυγχάνεται η αύξηση της επιβίωσης της τεχνητής άρθρωσης και την ελαχιστοποίηση της πιθανής αποτυχίας του υλικού.

Παρακάτω συγκεντρώνονται βασικά στοιχεία της μηχανικής του οστού και των στελεχών από προσθέσεις με και χωρίς τη χρήση τσιμέντου δίνοντας παράλληλα εξήγηση στην επιλογή της μελέτης προσθέσεων χωρίς την χρήση τσιμέντου της παρούσας έρευνας.

Από τις ιδιότητες του μηριαίου οστού που παρουσιάστηκαν στο 1^ο κεφάλαιο, για την εμβιομηχανική μελέτη της ΟΑΙ, αναγκαίο είναι να υπογραμμιστεί ότι το οστό αποτελεί ένα σύστημα που βρίσκεται σε δυναμική ισορροπία με το περιβάλλον του και αντιδρά ανάλογα με τις μηχανικές, χημικές και ηλεκτρικές επιρροές που δέχεται. Η οργανική μήτρα του οστού, αντέχει σε ελκυσμό αλλά λυγίζει σε θλίψη. Το συμπαγές οστό είναι εξαιρετικής αντοχής σε ροπές στρέψης και κάμψης, ενώ το σπογγώδες είναι σχεδιασμένο να αντέχει σε δυνάμεις συμπίεσης και αποσπαστικές. Επίσης η αντοχή και οι ελαστικές ιδιότητες του οστού εξαρτώνται από το ρυθμό και τη διάρκεια εφαρμογής των δυνάμεων που ενεργούν σε αυτό.

3.2.1. Μηχανική μηριαίων στελεχών κατά την ΟΑΙ με τσιμέντο

Το μηριαίο στέλεχος της Ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου (ΟΑΙ) που τοποθετείται με τσιμέντο, μεταδίδει και κατανέμει τη δύναμη που αναπτύσσεται στο κέντρο της άρθρωσης, διαμέσου του τσιμέντου, στο κεντρικό τμήμα του μηριαίου. Το μέγεθος και ο τρόπος φόρτισης του τσιμέντου επηρεάζονται σημαντικά από το σχήμα της εγκάρσιας τομής του στελέχους. Υψηλές συμπιεστικές δυνάμεις καταπόνησής του, προκαλούνται κυρίως από προσθέσεις με στενές επιφάνειες και μικρή περιοχή ροπών αδράνειας. Η επιθυμητή

κατανομή των καταπονήσεων προκύπτει από στελέχη με ευρεία εσωτερική επιφάνεια και ακόμη ευρύτερη εξωτερική επιφάνεια. Με την αύξηση του μήκους του μηριαίου στελέχους αυξάνονται οι καταπονήσεις του, ενώ με την ελάττωση του μήκους του αυξάνονται οι καταπονήσεις του τσιμέντου. Ενώ με την αύξηση του εμβαδού των εγκάρσιων τομών του στελέχους ελαττώνονται οι καταπονήσεις και στο στέλεχος και στο τσιμέντο.

Αυξάνοντας την ελαστικότητα του υλικού του στελέχους, επιτυγχάνεται η ελάττωση των καταπονήσεών του, ωστόσο επέρχεται αύξηση των καταπονήσεων του τσιμέντου και ταυτόχρονη μεταφορά των καταπονήσεων στο κεντρικό τμήμα του τσιμέντου. Το αντίθετο συμβαίνει για σκληρότερο υλικό (μεταφέρονται τις καταπονήσεις περιφερικά).

Θεωρητικά τα πιο δύσκαμπτα στελέχη θα μπορούσαν να προκαλέσουν οστική απορρόφηση, λόγω αχρησίας του κεντρικού τμήματος του μηριαίου. Αντίθετα τα πιο εύκαμπτα στελέχη θα προκαλούσαν κόπωση στο κεντρικό τμήμα του τσιμέντου (το ασθενέστερο στο σύμπλεγμα μετάλλου -τσιμέντου- οστού), με αποτέλεσμα αύξηση της χαλάρωσης.

3.2.2. Μηχανική μηριαίων στελεχών κατά την ΟΑΙ χωρίς τσιμέντο

Με την ελπίδα αποφυγής προβλημάτων όπως η αφαίρεση του τσιμέντου σε μελλοντική αναθεώρηση ΟΑΙ με τσιμέντο, έχει εκδηλωθεί αυξημένο ενδιαφέρον για τις ΟΑΙ χωρίς τσιμέντο. Τα απογοητευτικά αποτελέσματα των αναθεωρήσεων με χρήση τσιμέντου (ποσοστά αποτυχίας τη δεκαετία του 1980: 4% έως 29%), σε συνδυασμό με τα ικανοποιητικά πρώιμα αποτελέσματα των αρθροπλαστικών χωρίς χρήση τσιμέντου, έχουν οδηγήσει έναν αριθμό χειρουργών να εγκαταλείψουν το τσιμέντο σε πολλές εγχειρήσεις αναθεώρησης.

Έχουν περιγραφεί τρεις φάσεις βιολογικής αντίδρασης μετά από μια επέμβαση ΟΑΙ:

1. στην πρώιμη φάση χρειάζεται σταθερή μηχανική στερέωση για να επέλθει ανάπτυξη οστού,
2. στην ενδιάμεση φάση γίνεται ανακατασκευή του οστού καθώς αυτό προσαρμόζεται στις νέες καταπονήσεις και
3. επακολουθεί η φάση σταθερότητας.

Για την επίτευξη της ανάπτυξης του οστού και της διασύνδεσης του με τα υλικά της ΟΑΙ, είναι ζωτικής σημασίας η σωστή αρχική στερέωση έτσι ώστε να εξασφαλιστούν τα βέλτιστα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Τα εμφυτεύματα χωρίς τσιμέντο πρέπει να ταιριάζουν απόλυτα στο εσωτερικό κανάλι των μηριαίων οστών, γι αυτό το λόγο ένα απλό σχέδιο είναι αναγκαίο να παράγεται σε διαφορετικά μεγέθη για να ταιριάζει στις ανατομικές διαφορές του κάθε ασθενή. Η ποικιλία μεγεθών στα εξαρτήματα και η καλή χειρουργική τεχνική, συντελούν ώστε να επιτευχθούν η ακριβής εφαρμογή και η μεγαλύτερη δυνατή επιφάνεια επαφής.

Η ακριβής στερέωση του εμφυτεύματος μεταβάλλει την καταπόνηση του περιβάλλοντος οστού και τη διαδικασία ανακατασκευής του (remodeling). Αν δεν γίνει σωστά η ανάπτυξη

του οστού γύρω από το περιφερικό τμήμα του στελέχους, το κεντρικό τμήμα του οστού μπορεί να απορροφηθεί (φαινόμενο stress shielding). Σαν κανόνας υφίσταται το γεγονός ότι τα τοπικά φορτία συγκεντρώνονται εκεί όπου η ακαμψία του υποστηρικτικού οστικού υποστρώματος είναι σχετικά υψηλή. Οι άκαμπτες περιοχές «προσελκύουν» τη μεταφορά των φορτίων, ενώ οι ελαστικές περιοχές τείνουν να υποστούν stress shielding.

Ένα άλλο αρνητικό σενάριο σε περίπτωση έλλειψης σταθερότητας είναι η ενδεχόμενη χαλάρωση της πρόθεσης που προκαλεί πόνο στο μηρό. Η χαλάρωση αυτή μετράται ως το ποσό της σχετικής κίνησης στη διεπαφή μεταξύ του οστού και του στελέχους υπό φυσιολογικό φορτίο. Η διεπιφανειακή σχετική κίνηση μειώνει την πιθανότητα οστεοενσωμάτωσης και προκαλεί τον σχηματισμό ενός ινώδους στρώματος μεταξύ των 2 επιφανειών, το οποίο τελικά μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση και αποτυχία της αρθροπλαστικής.

Η ομαλοποίηση της μεταφοράς των δυνάμεων από την πύελο δια μέσου του στελέχους στο μηριαίο, αποτελεί το στόχο στη σχεδίαση πολλών στελεχών. Πειραματικές μελέτες πριν και μετά την εισαγωγή του στελέχους, έχουν αποδείξει ότι οι πιέσεις και οι τάσεις πλησιάζουν το φυσιολογικό περισσότερο στα χωρίς τσιμέντο παρά στα τσιμεντούχα στελέχη.

Σε αυτό το σημείο είναι σημαντικό να αναφερθούν βασικά στοιχεία λειτουργίας των οστών. Η ενίσχυση του εξωτερικού συμπαγούς οστού γίνεται από αγγεία που φτάνουν από το μυελώδη αυλό στο κέντρο του οστού. Ένα στέλεχος ισχίου μετά από τη χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου όχι μόνο καταστρέφει την κύρια αρτηριακή παροχή του φλοιού, αλλά καταλαμβάνει και το χώρο του μυελώδη αυλού. Τα νέα αγγεία στη συνέχεια αναπτύσσονται γύρω από το εμφύτευμα και αλλάζουν την ενδοστική περίμετρο.

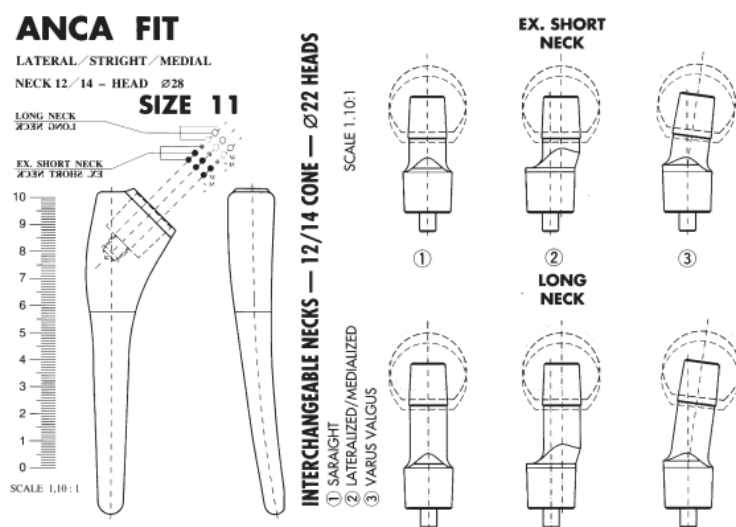
Η μειωμένη παροχή αίματος μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση του συμπαγούς οστού. Κατά συνέπεια, η οστική πυκνότητα του φλοιού μπορεί να μειωθεί. Προηγούμενες μελέτες έχουν δείξει ότι ένα εμφύτευμα με περισσότερους μυελώδους χώρους μπορεί να βοηθήσουν στην μυελώδη επαναγγείωση και να ανακτήσουν την παροχή αίματος, έτσι ώστε να μειωθεί η ενδοστική αναδιαμόρφωση και η απορρόφηση του συμπαγούς οστού. Η οστική ανεπάρκεια μπορεί να αντιμετωπιστεί καλύτερα με οστικά μοσχεύματα παρά με επιπλέον ποσότητα οστικού τσιμέντου.

Για να υπάρχει περισσότερος χώρος για μυελώδη επαναγγείωση, το στέλεχος του ισχίου πρέπει να έχει σημεία που να δημιουργούν κενό χώρο. Συνήθως τα στελέχη χωρίς τσιμέντο παρουσιάζουν ιδιαίτερες εξωτερικές υφές, κοίλες περιοχές, οπές ή είναι κούφια εσωτερικά. Έρευνες έδειξαν ότι τα χαρακτηριστικά αυτά βοηθάνε στο φαινόμενο stress shielding. Είναι γεγονός ότι η αφαίρεση υλικού θα μπορούσε να μειώσει τη δύναμη ενός παραδείγματος χάρη κοίλου στελέχους. Ωστόσο, αν μελετηθούν τα κοίλα τμήματα και ληφθούν οι κατάλληλες παράμετροι, η αντοχή του κοίλου στελέχους θα μπορούσε να είναι κοντά σε εκείνη ενός στερεού στελέχους [40,41,42].

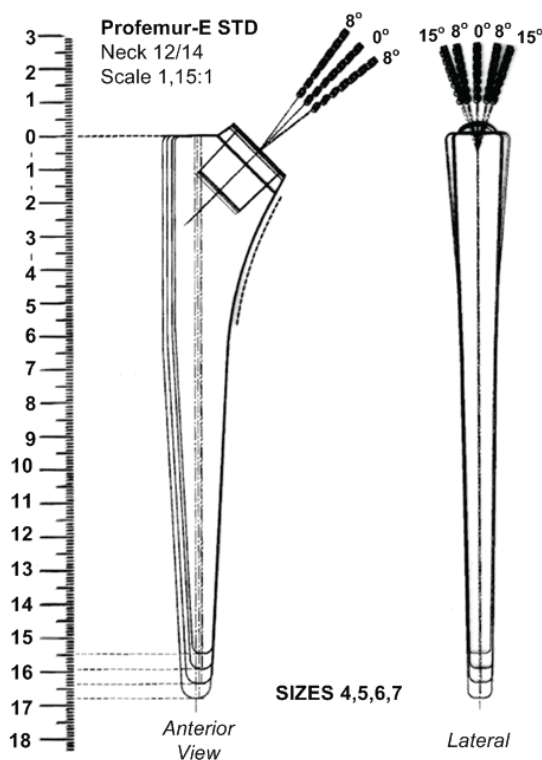
3.3 Προεγχειρητικός Σχεδιασμός Ισχιακού Εμφυτεύματος

Σε αυτό το σημείο σκόπιμο είναι να αναφερθεί ο τρόπος με τον οποίο επιλέγεται η βέλτιστη πρόθεση για τον εκάστοτε ασθενή πριν την επέμβαση της ΟΑΙ. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός είναι το σημαντικότερο βήμα για την ολική αρθροπλαστική ισχίου και για τον ασθενή αφού δίνει στον χειρουργό την δυνατότητα να προεπιλέξει την πρόθεση που πρόκειται να χρησιμοποιήσει. Έτσι διευκολύνεται η διεγχειρητική διαδικασία και βελτιστοποιείται το μετεγχειρητικό αποτέλεσμα. Κύριο εργαλείο για τον σχεδιασμό αποτελούν η προσεκτική μελέτη της κλινικής εικόνας του ασθενή και κυρίως τα ακτινολογικά ευρήματα. [45]

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός αναφορικά με το μηριαίο στέλεχος [46] του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου σκοπεύει στην επιλογή – και τελικά τοποθέτηση – ενός εμφυτεύματος με ακριβή προσανατολισμό και στερέωση στο κανάλι της διάφυσης, επαναφορά του offset (εξηγείται παρακάτω) στην σωστή τιμή και βελτιστοποίηση του μήκους του κάτω άκρου. Για τον σκοπό αυτό οι κατασκευάστριες εταιρίες συνοδεύουν τα εμφυτεύματα από ειδικές διαφάνειες, τα templates, στις οποίες είναι σχεδιασμένες η πρόσθια και η πλαϊνή όψη για τις διάφορες διαστάσεις. Εμπεριέχουν ακόμα πιθανά σχέδια κεφαλών, κυπελλίων και αυχένων. Στο [Σχήμα: 17] παρουσιάζεται μια τέτοια διαφάνεια για το εμφύτευμα ANCA FIT.



Σχήμα 17: Template για το σύστημα O.A.I. Anca Fit.

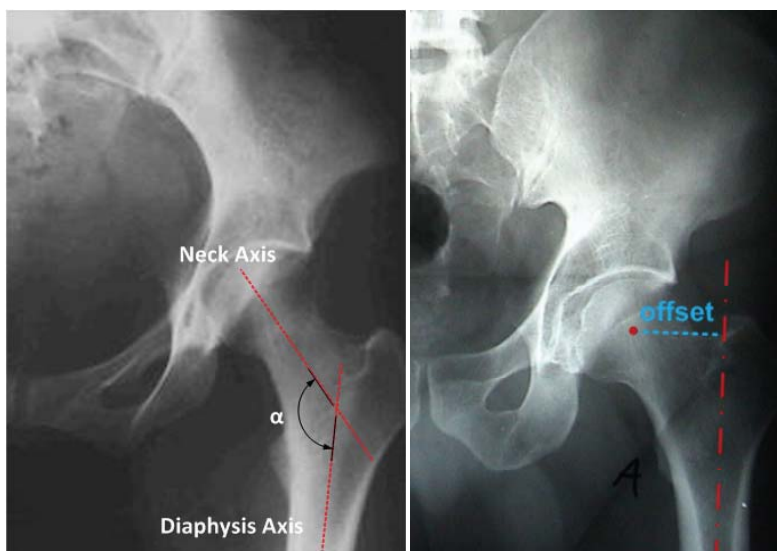


Σχήμα 18: Template από το Profemur-E. Απεικονίζεται η πρόσθια και η πλάγια όψη του στελέχους. Διακρίνεται το διαφορετικό μήκος των στελεχών αλλά και το συνολικό μέγεθος. Επίσης καταγράφονται τα πιθανά κέντρα περιστροφής ανάλογα με τους αυχένες.

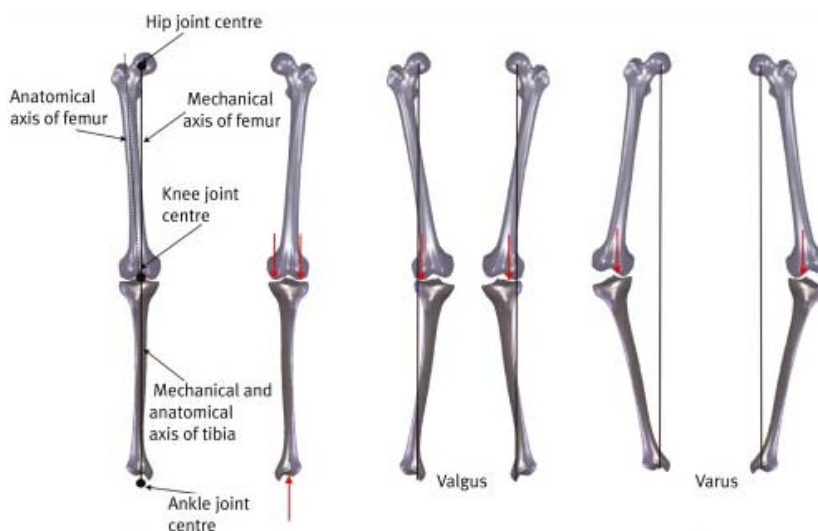
Στο παραπάνω [Σχήμα: 18] φαίνονται διάφορες διαφάνειες για το κύριο στέλεχος – μηριαία πρόθεση – του Profemur-E. Πρόκειται για τα μεγέθη 4,5,6,7 και οι διαφορές στις διαστάσεις τους είναι εμφανείς. Επίσης στο συγκεκριμένο template εμφανίζονται τα πιθανά κέντρα περιστροφής για τους κοντούς και μακριούς αυχένες για κανονική κεφαλή 28mm.

Τα αναλυτικά αυτά σχεδιαγράμματα αναγράφουν επίσης και την κλίμακα σχεδίασης, η οποία συνήθως ταυτίζεται με αυτή των ακτινογραφιών. Έτσι ο ορθοπεδικός επιθέτει τις διαφάνειες από τα εμφυτεύματα, που αρχικά έχει κρίνει ως κατάλληλα, στις ακτινογραφίες και αυτές τοποθετούνται σε φως επιτρέποντας την άμεση σύγκριση και μια πρώτη βασική οπτική αποτίμηση. Τα templates δεν είναι όμως καθοριστικά αφού οι υπολογισμοί και η σχεδίαση για τον κάθε ασθενή είναι απαραίτητη.

Τα δύο βασικότερα ανατομικά στοιχεία που καθοδηγούν τον χειρουργό για την σωστή επιλογή των εμφυτευμάτων – με ακόμα μεγαλύτερη σημασία στα διαιρούμενα συστήματα – είναι η αυχενοδιαφυσική γωνία [Σχήμα: 19, 21] και το offset [Σχήμα: 20]. Η ζητούμενη γωνία σχηματίζεται από τον άξονα της διάφυσης – περνάει από το κέντρο της – και από τον άξονα του αυχένα. Η τιμή της χαρακτηρίζει το είδος του ισχίου σε ραιβό με γωνία μικρότερη των 120° (varus), κανονικό με εύρος από 120° έως 140° ή βλαισό με τιμές μεγαλύτερες των 140° (valgus), ιδιότητα που παίζει σημαντικό ρόλο για τον τύπο του εμφυτεύματος που θα επιλεγεί.



Σχήμα 19: Αυχενοδιαφυσική γωνία – Ραιβό ή βλαισό Ισχίο
Σχήμα 20: Μέτρηση Offset

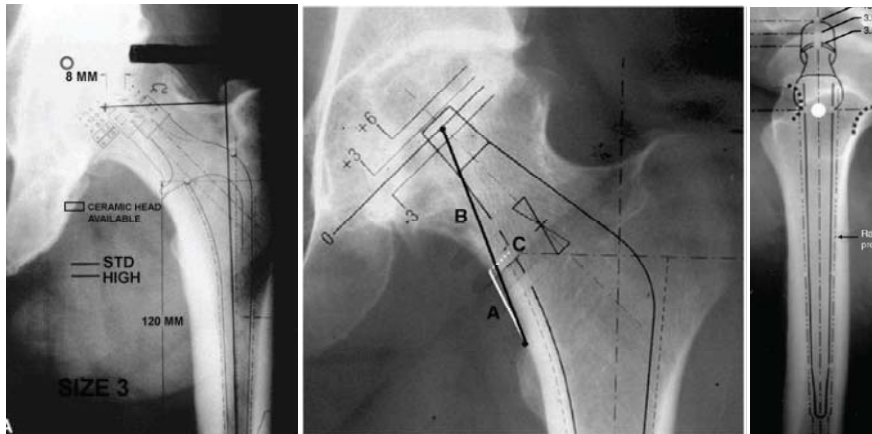


Σχήμα 21: Ραιβό ή βλαισό Ισχίο (valgus / varus)

Ως offset ορίζεται η κάθετη απόσταση του κέντρου περιστροφής του μηριαίου από τον άξονα της διάφυσης. Είναι σημείο κλειδί για κάθε αρθροπλαστική ισχίου, αφού η σωστή επιλογή του θα φέρει το μηριαίο στην σωστή για τον ασθενή θέση, εξασφαλίζοντας την σταθερή πορεία του και επηρεάζοντας έτσι την εμβιομηχανική συμπεριφορά της άρθρωσης. Για τον υπολογισμό του – νέου, εάν είναι απαραίτητο – offset ελέγχεται η θέση του κέντρου περιστροφής του μηριαίου (Center of Rotation – Femur, CRF) ως προς το κέντρο περιστροφής που σχεδιάστηκε για την κοτύλη (Center of Rotation – Acetabulum, CRA). Έτσι για θέσεις «μέσα» (medial) από το CRA, απαιτείται αύξηση του offset ενώ διαφορετικά για θέσεις «έξω» από το CRA το offset θα πρέπει να μειωθεί.

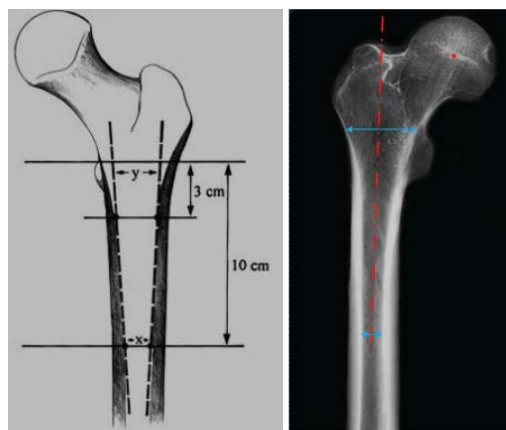
Η διόρθωση του μήκους του άκρου υπολογίζεται από την κάθετη απόσταση ανάμεσα στο κέντρο περιστροφής του μηριαίου στελέχους (stem head) και το κέντρο περιστροφής που προκύπτει από το κοτυλιαίο εμφύτευμα. Έτσι όταν, από τον προεγχειρητικό σχεδιασμό [Σχήμα: 22], προκύπτει ότι το κέντρο περιστροφής του μηριαίου είναι πάνω από το κέντρο

του κοτυλιαίου στελέχους τότε το μήκος του άκρου πρέπει να αυξηθεί. Διαφορετικά το μήκος του άκρου πρέπει να μειωθεί ανάλογα.



Σχήμα 22: Ενδεικτικά templates τοποθετημένα πάνω στις ακτινογραφίες – πρόσθιες και οπίσθιες.

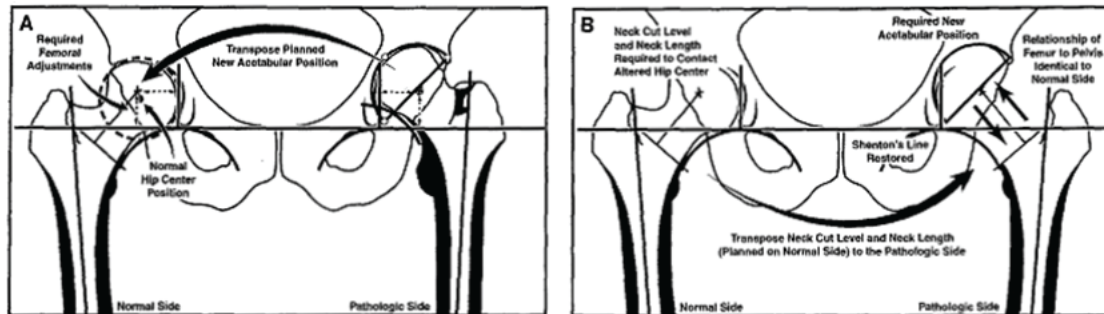
Έχοντας προσδιορίσει τα αναγκαία δεδομένα για την θέση του εμφυτεύματος αλλά και για τις εμβιομηχανικές παραμέτρους του ισχίου και της άρθρωσης, επόμενο στάδιο είναι η επιλογή του μεγέθους του stem. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, για εμφυτεύματα που τοποθετούνται χωρίς την χρήση ακρυλικού τσιμέντου, το στέλεχος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να εξασφαλίζει μέγιστη εγγύτατη επαφή (proximal fit) στον πλαϊνό και μέσο οστικό φλοιό. Για τα εμφυτεύματα με πλήρη πορώδη επικάλυψη είναι απαραίτητη η μέγιστη επαφή και στην περιοχή της διάφυσης. Για εμφυτεύματα με ακρυλικό τσιμέντο αντίθετα απαιτείται ένα κενό περίπου δύο χιλιοστών [47-48]. Στο [Σχήμα: 23] που ακολουθεί παρουσιάζονται μετρήσεις σε καθορισμένες θέσεις της διάφυσης, που συμβάλουν στην ορθότερη επιλογή του μεγέθους του stem. Οι μετρήσεις αυτές είναι ακόμα σημαντικότερες για τα διαιρούμενα εμφυτεύματα, όπου το μέγεθος του stem υπολογίζεται «ανεξάρτητα» από τον αυχένα και την κεφαλή.



Σχήμα 23: Μετρήσεις στην γεωμετρία του μηριαίου. (a) Θεωρητικές μετρήσεις στην διάφυση (b) Αντίστοιχες μετρήσεις στην πρόσθια ακτινογραφία του μηριαίου.

Τα συνολικά πλέον δεδομένα καταγράφονται στο πλάνο της επέμβασης. Βασικός στόχος του κάθε σχεδιασμού είναι τελικά η εύρεση των μεσαίων λύσεων και μεγεθών από το κάθε εμφύτευμα προκειμένου να είναι δυνατές, κατά την διάρκεια του χειρουργείου, οι

απαραίτητες διορθώσεις (άλλες κεφαλές, διαιρούμενοι αυχένες). Σε κλινικά δύσκολες περιπτώσεις τέλος ως αναφορά για τον σωστό σχεδιασμό χρησιμοποιείται η άλλη άρθρωση [Σχήμα:24]. Εάν πάλι και εκεί υπάρχει κλινικό πρόβλημα, ο χειρουργός πρέπει να υπολογίσει όλα τα μεγέθη εκ νέου κατά την διάρκεια του χειρουργείου σε bi-lateral χειρουργείο, καθιστώντας την επέμβαση ως ιδιαίτερα δύσκολη και απαιτητική, τόσο για τον χειρουργό όσο και για τον ασθενή [49].



Σχήμα 24: Εντοπισμός όλων των απαραίτητων μεγεθών και σχεδιασμός για την αναδόμηση σύμφωνα με την υγιή άρθρωση.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν μελέτες σχετικά με την γενικότερη αξιολόγηση των προεγχειρητικών σχεδιασμών. Διαπιστώθηκε ότι για έναν έμπειρο χειρουργό το ποσοστό επιτυχίας στην επιλογή των μεγεθών αναφορικά με το κέντρο περιστροφής, το μήκος του άκρου κ.ά. άγγιξε το 90% για την κοτυλιαία πρόθεση και το 92% για μηριαία. Επίσης περίπου 80% των δυσκολιών που παρουσιάστηκαν κατά την διάρκεια της επέμβασης είχαν προβλεφθεί από τον σχεδιασμό [50]. Ο κυριότερος παράγοντας σφάλματος βρέθηκε – όπως ήταν και αναμενόμενο – ότι είναι η μη σωστή λήψη ακτινογραφιών και ταυτόχρονα λάθη από την μεγέθυνση της ακτινογραφίας και των templates. Είναι λοιπόν αναμφίβολο ότι η εμπειρία αλλά και οι πληροφορίες που λαμβάνει ο γιατρός στο χειρουργείο είναι αναντικατάστατες καθώς και ότι είναι απαραίτητος ο μετεγχειρητικός ακτινολογικός έλεγχος [51-52].

3.4 Μέθοδος Πεπερασμένων στοιχείων (ΜΠΣ)

3.4.1. Γενικά χαρακτηριστικά της ΜΠΣ

Η Μέθοδος των Πεπερασμένων Στοιχείων (Finite Element Method, FEM) είναι μια μέθοδος προσεγγιστικής και αριθμητικής επίλυσης προβλημάτων συνεχούς μέσου (μηχανικής στερεού, ρευστομηχανικής, προβλημάτων πεδίου) αυθαίρετης γεωμετρίας, οριακών συνθηκών και φορτίσεων. Χρησιμοποιείται για την εύρεση προσεγγιστικών λύσεων σε μερικές διαφορικές εξισώσεις, καθώς και σε ολοκληρωτικές εξισώσεις.

Η μέθοδος βασίζεται στο συνδυασμό μεταβλητών μεθόδων και τοπικών προσεγγίσεων που ισχύουν σε περιορισμένη περιοχή του μέσου, στο πεπερασμένο στοιχείο, για τη διακριτοποίηση του προβλήματος. Η επανάληψη της τοπικής διακριτοποίησης στον

υπόλοιπο χώρο του μέσου συνεπάγει τη διακριτοποίηση του προβλήματος και την προσεγγιστική λύση με τεχνικές γραμμικής άλγεβρας.

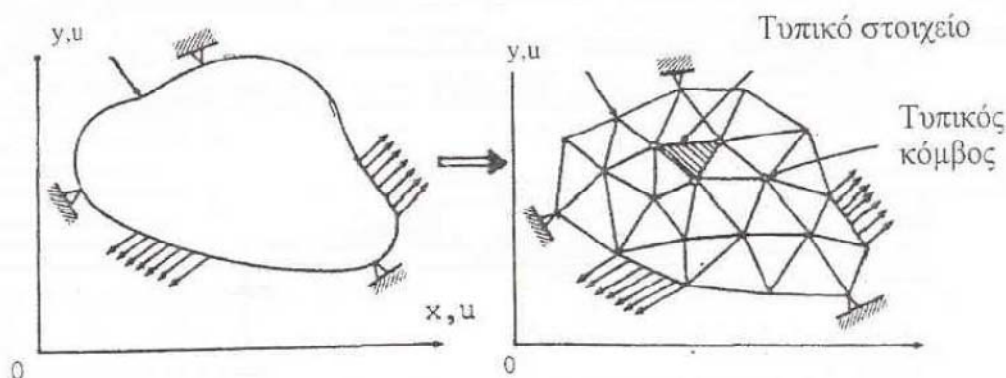
Με τον όρο διακριτοποίηση εννοούμε την προσέγγιση ενός φυσικού συστήματος, που διαθέτει άπειρο πλήθος βαθμών ελευθερίας, από ένα υποκατάστατο μοντέλο, το οποίο διαθέτει πεπερασμένο πλήθος βαθμών ελευθερίας.

Η ανάλυση με τη ΜΠΣ επιτυγχάνεται με τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή, όπου επιλύονται συστήματα διαφορικών εξισώσεων. Οι διαφορικές αυτές εξισώσεις χαρακτηρίζουν τη συμπεριφορά της εκάστοτε δομής. Θεμελιώδες βήμα για την ανάλυση και μελέτη μιας δομής με τη ΜΠΣ είναι η τμηματοποίηση της δομής σε πεπερασμένο αριθμό τμημάτων, τα οποία ονομάζονται στοιχεία. Οι συναρτήσεις που χρησιμοποιούνται μέσα σε κάθε στοιχείο είναι απλές, συνήθως κάποιες πολυωνυμικές εκφράσεις. Τα στοιχεία αυτά συνδέονται μεταξύ τους σε συγκεκριμένα σημεία, τα οποία ονομάζονται κόμβοι. Το σύνολο των κόμβων και των στοιχείων μετά την τμηματοποίηση αποτελεί το πλέγμα της ανάλυσης.

Κάθε κόμβος, ανάλογα με το είδος της κατασκευής, χαρακτηρίζεται από κάποιες δυνατές μετατοπίσεις που ονομάζονται βαθμοί ελευθερίας του κόμβου. Στην περίπτωση δισδιάστατης ανάλυσης μιας κατασκευής, ένας κόμβος είναι δυνατό να μετατοπίζεται και να περιστρέφεται περί καθένα από τους άξονες x , y , ενώ στην περίπτωση τριών διαστάσεων οι επιπλέον δυνατές μετατοπίσεις είναι αυτές του άξονα z . Σε μία τρισδιάστατη κατασκευή, κάθε σημείο, οπότε και κάθε κόμβος, έχει τρεις βαθμούς ελευθερίας, ενώ στη δισδιάστατη κατασκευή έχει δύο βαθμούς και στα δικτυώματα ένα.

Στις καμπτόμενες κατασκευές για να προσδιοριστεί η θέση του στοιχείου δεν επαρκεί το βέλος, αλλά χρειάζεται και η κλίση. Οπότε, για παράδειγμα, στα πλαίσια κάθε κόμβος έχει τρεις βαθμούς ελευθερίας, που είναι οι μετατοπίσεις κατά τους άξονες x , y και η στροφή του κόμβου γύρω από τον άξονα z .

Η γνώση του συνόλου των κόμβων και των βαθμών ελευθερίας καθιστά δυνατό τον υπολογισμό του συνόλου των δυνατών μετατοπίσεων για όλη την κατασκευή. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στον τρόπο στήριξης της υπό εξέταση δομής, καθώς αυτός, ανάλογα με το είδος του, δεσμεύει κάποιους βαθμούς ελευθερίας.



Σχήμα 25: Διακριτοποίηση σώματος σε πεπερασμένα στοιχεία

Κάθε πεπερασμένο στοιχείο δεν παύει να έχει την ίδια ελαστική συμπεριφορά με το αρχικό σώμα. Το πλεονέκτημα από αυτή την υποδιαίρεση είναι ότι το στοιχείο έχει πεπερασμένο μέγεθος και απλούστερη μορφή. Οι ιδιότητες αυτές επιτρέπουν την προσεγγιστική μελέτη της έντασης του στοιχείου. Συνεπώς, γνωρίζοντας τις μετατοπίσεις των κόμβων ενός στοιχείου, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί παρεμβολή για τον υπολογισμό των μετατοπίσεων κάθε σημείου του στοιχείου.

Το επόμενο βήμα είναι ο υπολογισμός των παραμορφώσεων και ύστερα των τάσεων. Έχοντας αυτά τα στοιχεία, μπορεί να γίνει εφαρμογή των Ενεργειακών Θεωρημάτων (Αρχή Δυνατών Έργων), τα οποία δίνουν κη εξισώσεις από τις οποίες προσδιορίζονται οι κη άγνωστες μετατοπίσεις των κόμβων, όπου η ο συνολικός αριθμός των κόμβων της κατασκευής και k ο αριθμός των βαθμών ελευθερίας κάθε κόμβου.

3.4.2. Πλεονεκτήματα της Μεθόδου των Πεπερασμένων Στοιχείων

Η επιλογή της ΜΠΣ συγκεντρώνει τα εξής πλεονεκτήματα :

1. Οι συναρτήσεις παρεμβολής είναι απλούστερες.
2. Οι ολοκληρώσεις γίνονται σε κάθε στοιχείο χωριστά, συνεπώς, στις απλές περιπτώσεις, το αποτέλεσμα προκύπτει εύκολα με αναλυτικό τρόπο, ενώ στις πιο σύνθετες είναι δυνατή η χρήση αριθμητικής ολοκλήρωσης.
3. Η ανάλυση και μελέτη μιας κατασκευής με τη μέθοδο αυτή πλεονεκτεί σε σχέση με άλλες μεθόδους, διότι καθιστά εφικτή για το χρήστη την μεταβολή των διαστάσεων και των εφαρμοζόμενων δυνάμεων της εκάστοτε κατασκευής και του επιτρέπει να παρακολουθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα την εξέλιξη των τάσεων και παραμορφώσεων [10].
4. Με τις κλασσικές μεθόδους πρέπει να απλουστευθούν τα σχήματα, οι συνοριακές συνθήκες και οι συνθήκες φόρτωσης του προβλήματος που εξετάζεται προκειμένου να παραχθεί ένα αποτέλεσμα. Ενώ η ΜΠΣ δεν απαιτεί καμία απλοποίηση του προβλήματος παρά αντιμετωπίζεται ακριβώς όπως παρουσιάζεται. Επίσης με αυτή την μέθοδο, υλικά και μη γραμμικές γεωμετρικές μπορούν να αντιμετωπιστούν ενώ με τις κλασσικές μεθόδους όχι.

3.4.3. Στάδια εφαρμογής της μεθόδου

Για να εφαρμοστεί η μέθοδος των πεπερασμένων στοιχείων απαιτούνται τα εξής στάδια:

- Εισάγεται η γεωμετρία της κατασκευής σε ένα πρόγραμμα CAD και δημιουργείται το τρισδιάστατο μοντέλο.
- Χωρίζεται το μοντέλο σε πεπερασμένα στοιχεία και αφού ετοιμαστεί το πλέγμα επιλέγεται το είδος της επίλυσης και εισάγονται τα επιπλέον δεδομένα που απαιτούνται. Παραδείγματος χάριν, αν επιλεγεί να λυθεί το μοντέλο σε στατική καταπόνηση θα πρέπει να δοθούν τα δεδομένα για τις δυνάμεις και τις στηρίξεις. Αυτή η διαδικασία γίνεται με προγράμματα που αποκαλούνται *pre processor*.

- Όταν ετοιμαστούν τα δεδομένα για επίλυση, εισάγονται σε ένα πρόγραμμα το οποίο θα κάνει την επίλυση του προβλήματος. Τέτοιου είδους προγράμματα λέγονται *solver* και χρησιμοποιούνται για τις επιλύσεις αριθμητικών μεθόδων.
- Όταν τελειώσει η επίλυση και διαμορφωθούν τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα πρόγραμμα, που αποκαλείται *post processor*, για να μπορέσει ο μελετητής να δει τα αποτελέσματα.

3.4.4. Προγράμματα ανάλυσης με την ΜΠΣ

Την σημερινή εποχή, υπάρχει πληθώρα προγραμμάτων ανάλυσης κατασκευών με την ΜΠΣ, όπως τα ABAQUS, ADINA, ALGOR, ANSYS, COSMOS/M, DYTRAN, MARC, NISA, LSDYNA3D, LUSAS, MSC/NASTRAN, SOLVIA κ.ά.

Το λογισμικό που έχει επιλεγεί να στηρίξει την ανάλυση της παρούσας μελέτης είναι το LS_DYNA 3D, λογισμικό με ευρεία χρήση τόσο σε πανεπιστημιακά όσο και σε βιομηχανικά εργαστήρια.

3.4.5. Μέθοδος Πεπερασμένων Στοιχείων για τις ΟΑΙ

Στις ιατρικές εφαρμογές, η δυνατότητα της εκτέλεσης ακριβούς υπολογιστικής προσομοίωσης επιτρέπει την ανάλυση και την σύγκριση διαφορετικών τεχνικών και διαφορετικών σχεδίων: σχήματα, διαστάσεις, τραχύτητα της επιφάνειας, υλικά, μέθοδοι στήριξης. Με την χρήση της ΜΠΣ μειώνεται το κόστος και ο κίνδυνος άλλων δοκιμαστικών διαδικασιών, επιτρέποντας να επιτευχθεί μια σίγουρη εξατομίκευση αφού η γεωμετρία του οργάνου και οι ιδιότητες των υλικών μπορούν να αναπαρασταθούν με τη βοήθεια ιατρικών οργάνων απεικόνισης. Άμεση συνέπεια των παραπάνω είναι ότι η ΜΠΣ συμβάλει στην επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας ή χειρουργικής επέμβασης.

Η Μέθοδος Πεπερασμένων Στοιχείων έχει χρησιμοποιηθεί εκτεταμένα για την πρόβλεψη της μηχανικής συμπεριφοράς διαφόρων τύπων οστικών εμφυτευμάτων καθώς και την επίδραση των κλινικών παραγόντων που συμβάλλουν στην επιτυχία της εμφύτευσης. Η χρήση της μηχανικής των υλικών στην ανάλυση εμφυτευμάτων υπήρξε η βάση της ανάπτυξης της επιστήμης της εμβιομηχανικής.

Τις τελευταίες τρεις δεκαετίες, η ανάλυση ΠΣ έχει αποδειχθεί ένα πολύ σημαντικό εργαλείο για την πρόβλεψη της επίδρασης των αναπτυσσόμενων τάσεων στα εμφυτεύματα ισχίου και στο περιβάλλον οστό. Οι ορθές και εγκάρσιες φορτίσεις εξαιτίας της κίνησης του έλους, προκαλούν αξονικές φορτίσεις και ροπές κάμψης με αποτέλεσμα είτε την συγκέντρωση τάσεων (δηλαδή απότομη αύξηση της τιμής των τάσεων) είτε την αποφόρτιση τόσο στο εμφύτευμα όσο και στο οστό. Ο πιο σημαντικός παράγοντας για την επιτυχία ή την αποτυχία του εμφυτεύματος είναι ο τρόπος μεταφοράς φορτίου στο περιβάλλον οστό.

Η μεταφορά φορτίου από το εμφύτευμα στο περιβάλλον οστό εξαρτάται από τον τύπο της φόρτισης, την διεπιφάνεια οστού με το εμφύτευμα, το μήκος και τη διάμετρο του

εμφυτεύματος, το σχήμα και τα χαρακτηριστικά της επιφάνειας του εμφυτεύματος, τον τύπο της πρόσθεσης και την ποσότητα και ποιότητα του περιβάλλοντος οστού. Η ανάλυση με ΠΣ επιτρέπει στους ερευνητές να προβλέψουν την κατανομή τάσεων στην περιοχή επαφής των εμφυτευμάτων με το συμπαγές οστό και στην περιοχή που το εμφύτευμα έρχεται σε επαφή με το σπογγώδες οστό.

3.5 Διεθνή Πρότυπα Πιστοποίησης ISO για τον Έλεγχο Εμφυτευμάτων Ισχίου

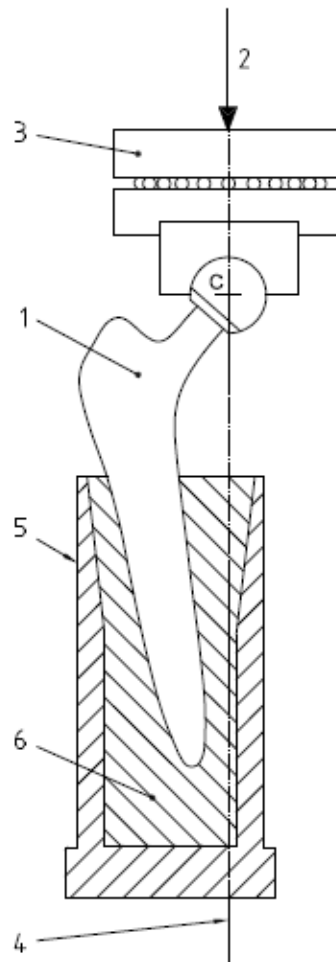
Τα μοντέλα που ερευνά η παρούσα μελέτη πληρούν τις βασικές-ελάχιστες απαιτήσεις αντοχής και κόπωσης που ορίζονται από το διεθνές πρότυπο πιστοποίησης ISO 7206. Όλες οι παράμετροι και τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για τον σχεδιασμό των μοντέλων ακολουθούν τις αρχές που θέτει το πρότυπο και οι επιμέρους παράγραφοι του.

Συγκεκριμένα το ISO 7206/4 διευκρινίζει την πειραματική διαδικασία για τον προσδιορισμό της αντοχής όλων των μερών που αποτελούν το ισχίο, σε συνθήκες εργαστηρίου. Διευκρινίζονται αυτές οι συνθήκες έτσι ώστε οι σημαντικοί παράγοντες που επηρεάζουν τα διαφορετικά μέρη να λαμβάνονται όντως υπ' όψιν, και περιγράφεται το πώς είναι στημένη η διάταξη για τις μετρήσεις.

Με βάση τα στοιχεία του προτύπου ασκείται κατακόρυφο φορτίο στο κεφάλι του στελέχους, έτσι ώστε να δοκιμαστεί σε στρέψη και κάμψη, μέχρις ότου αστοχήσει ή μέχρι να ολοκληρωθούν οι προγραμματισμένες επαναλήψεις του πειράματος.

Σύμφωνα με την περιγραφή του ISO7206-4, το στέλεχος στηρίζεται περιφερειακά με τσιμέντο, αν υποθεθεί ότι δεν υποστηρίζεται κεντρικά. Το τσιμέντο συγκρατεί το κατώτερο άκρο του στελέχους ξεκινώντας στα 80 χιλιοστά από το κέντρο της μηριαίας κεφαλής, δηλαδή περίπου στο μέσο του στελέχους μέχρι το κάτω άκρο (το πάχος του τσιμέντου δεν φαίνεται) [Σχήμα 26]. Επιπλέον, το στέλεχος ευθυγραμμίζεται σε 10° στην προσαγωγή και 9° σε κάμψη. Ένα κυκλικό φορτίο μεταξύ 300 και 2300N εφαρμόζεται στο μηριαίο εξάρτημα κεφαλής με μία συχνότητα που κυμαίνεται από 1 έως 10 Hz. Τέλος το πρότυπο ορίζει ότι ένα ανθεκτικό στην κόπωση στέλεχος πρέπει να αντέχει σε 5×10^6 κύκλους φόρτισης.

Τα μοντέλα της παρούσας έρευνας έχουν δοκιμαστεί, όπως θα φανεί συγκεκριμένα παρακάτω σε ακόμα περισσότερο ακραίες συνθήκες από αυτές που ορίζει το συγκεκριμένο ISO, ενισχύοντας με αυτό τον τρόπο τα συμπεράσματα για την αντοχής τους.



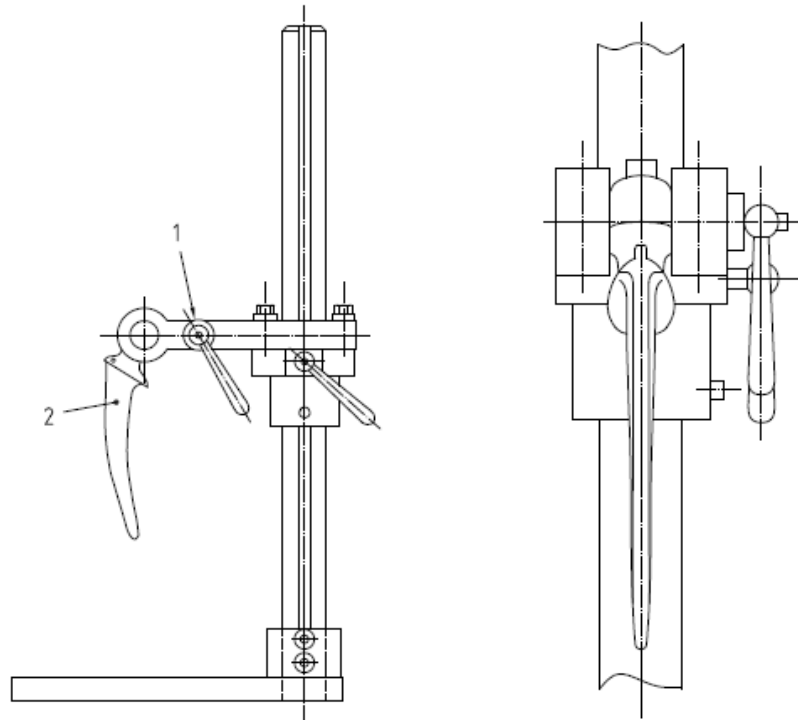
Key

- 1 Test specimen
- 2 Load
- 3 Loading mechanism (see 6.3)
- 4 Load line
- 5 Example of test specimen holder (construction and dimensions to suit test specimen and testing machine)
- 6 Embedding medium

NOTE Point C is designated in ISO 7206-1.

Σχήμα 26: Γενική διάταξη του υπό δοκιμής δείγματος.

Το πρότυπο δίνει επίσης στοιχεία για την διάταξη του συστήματος στο οποίο γίνεται ο έλεγχος των εμφυτευμάτων. Κατά τα στοιχεία αυτά οι σφικτήρες που συγκρατούν το δείγμα έχουν δομή και διαστάσεις ώστε να ταιριάζουν στην διάταξη και να εφαρμόζουν πλήρως στην μηχανή και το δείγμα. Ο μηχανισμός συγκρατεί το δείγμα από την κεφαλή και το κρατά ευθυγραμμισμένο κατά την διαδικασία του πειράματος χωρίς να το αφήνει να κουνηθεί από την αρχική θέση ευθυγράμμισης του. [54]



Key
1 Clamping mechanism
2 Test specimen

Σχήμα 27: Παράδειγμα συσκευής για την συγκράτηση της κεφαλής του δοκιμίου κατά την πραγματοποίηση του πειράματος.

Έρευνα που διεξάχθηκε στη Γερμανία το 2009 [55], είχε ως στόχο να ορίσει ρεαλιστικές συνθήκες φόρτισης για προθέματα ισχίου βασισμένες σε in vivo μετρήσεις δυνάμεων και να τσεκάρει αν όντως τα υπάρχοντα ISO προσομοιώνουν ρεαλιστικές φορτίσεις. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τα πρότυπα ISO στην πραγματικότητα υποτιμούν τα πραγματικά φορτία που δέχονται τα εμφυτεύματα ισχίου, τουλάχιστον για τους ασθενείς με δυσμενείς ανατομικές και μυϊκές συνθήκες και υψηλό σωματικό βάρος. Πιο συγκεκριμένα, οι δυνάμεις που απαιτούνται από τα πρότυπα ISO είναι περίπου 30% υψηλότερες από το “μέσο όρο των φορτίων αιχμής” (average peak loads) σε ασθενείς κατά το περπάτημα [Πίνακας 5]. Ενώ από την άλλη πλευρά είναι σχεδόν το 70% και 105% κάτω από τα “υψηλά φορτία αιχμής” (high peak loads) για τη “Βάδιση” και το “Ανέβασμα Σκαλιών”, αντίστοιχα [Πίνακας 6].

Πίνακας 5

Μέσος όρος φορτίων αιχμής που ασκούνται σε εμφυτεύματα ισχίου κατά την διάρκεια διαφόρων δραστηριοτήτων.

Activity	'Average peak loads'								Data file
	Peak contact force F (N)				Direction of F (degree)			Peak moment (Nm)	
	F	$-F_x$	$-F_y$	$-F_z$	A_x	A_y	A_z	$M_{z'}$	
<i>Walking</i>	1800	403	249	1736	81.8	13.1	31.8	-11.5	<i>Walking_Average.HIP</i>
<i>Going up stairs</i>	1900	446	464	1787	75.5	14.0	46.1	-17.1	<i>UpStairs_Average.HIP</i>
Going down stairs	2000	370	292	1944	81.5	10.8	38.3	-13.7	DownStairs_Average.HIP
Standing up	1500	420	105	1436	85.8	16.3	14.0	-7.8	StandingUp_Average.HIP
Sitting down	1200	323	-5	1155	90.2	15.6	-0.8	-3.9	SittingDown_Average.HIP
Standing on 1 leg	1800	203	108	1785	86.5	6.5	28.1	-9.0	Stance_Average.HIP
Knee bend	1100	290	39	1060	87.9	15.3	7.7	-4.4	KneeBend_Average.HIP
Stumbling	Not included in 'Average peak loads'								

Notes: Peak values of resultant contact force F and torsional moment $M_{z'}$. Average loads for a body weight of 750 N. The 2 'high-impact activities', most critical for implant strength and fixation are printed in italic. The other activities belong to the 'low-impact activities'. Stumbling is excluded from the 'average peak loads'. See Table 4 for cycle times and cycle numbers. F – resultant force, $-F_x$, $-F_y$, $-F_z$ – components of F . A_x , A_y , A_z – angles clockwise around the x , y , z axes. $M_{z'}$ – torsional moment around z' axis (see Fig. 1). Data files are available from www.OrthoLoad.com (HIP98).

Πίνακας 6

Μέγιστα φορτία αιχμής που ασκούνται σε εμφυτεύματα ισχίου κατά την διάρκεια διαφόρων δραστηριοτήτων.

Activity	'High peak loads'								Data file
	Peak contact force F (N)				Direction of F (degree)			Peak moment (Nm)	
	F	$-F_x$	$-F_y$	$-F_z$	A_x	A_y	A_z	$M_{z'}$	
<i>Walking</i>	3900	873	540	3761	81.8	13.1	31.8	-25.0	<i>Walking_High.HIP</i>
<i>Going up stairs</i>	4200	385	1025	3951	75.5	14.0	46.1	-37.3	<i>UpStairs_High.HIP</i>
Going down stairs	4200	776	613	4082	81.5	10.8	38.3	-28.8	DownStairs_High.HIP
Standing up	2900	813	203	2776	85.8	16.3	14.0	-15.1	StandingUp_High.HIP
Sitting down	2400	647	-9	2311	90.2	15.6	-0.8	-7.8	SittingDown_High.HIP
Standing on 1 leg	3600	405	217	3570	86.5	6.5	28.1	-18.1	Stance_High.HIP
Knee bend	2600	685	93	2506	86.5	6.5	28.1	-10.3	KneeBend_High_HIP
<i>Stumbling</i>	<i>11,000</i>	685	93	2506	<i>81.8</i>	<i>13.1</i>	<i>31.8</i>	<i>-70.5</i>	<i>Stumbling_High.HIP</i>

Notes: Peak values of resultant contact force F and torsional moment $M_{z'}$. Highest loads for a body weight of 1000 N. The 3 'high-impact activities' are printed in italic. Stumbling is included in the 'high peak loads'. See also Table 2. Data files are available from www.OrthoLoad.com (HIP98).

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία, μια μελέτη που ερευνά την αντοχή εμφυτευμάτων ισχίου πρέπει να προσαρμόζεται στις διάφορες συνθήκες φόρτισης που μπορεί να υποστεί ένα εμφύτευμα, επιλέγοντας φορτία που θα αντιπροσωπεύουν τόσο τις ήπιες δραστηριότητες ενός ασθενούς όσο και τις έντονες.

Κεφάλαιο 4. Έλεγχος Μηχανικής Αντοχής Εμφυτευμάτων Ισχίου

Παρόλη την ποικιλία των λύσεων, τα εμφυτεύματα δεν έχουν ακόμη επιτύχει να αυξήσουν της διάρκειας ζωής τους. Έρευνες έδειξαν ότι τα ποσοστά επαναληπτικών επεμβάσεων επανατοποθέτησης εμφυτευμάτων όλο και αυξάνονται κυρίως σε νέους – δραστήριους ασθενείς και υπέρβαρους [4]. Στηριζόμενη σε μελέτες ορθοπεδικών συλλόγων που επιβεβαιώνουν τις ελλείψεις στη γεωμετρία και στη σταθεροποίηση των ισχιακών προσθέσεων, η παρούσα μελέτη επιχειρεί να ενισχύσει τον τομέα των εμφυτευμάτων ισχίου με νέες γεωμετρικές στελεχών, με στόχο την μείωση του ρυθμού φθοράς που παρουσιάζουν σημερινές λύσεις.

4.1 Αντικείμενο και Μεθοδολογία

Αντικείμενο της παρούσας μελέτης είναι ο έλεγχος στατικής αντοχής σε νέα σχέδια μηριαίων στελεχών εμφυτευμάτων ισχίου.

Ο τομέας έχοντας αναπτύξει ένα ευρύ φάσμα πραγματοποιημένων δοκιμών ως προς τα εμφυτεύματα με τσιμέντο, των οποίων και η σημασία δεν μπορεί να αγνοηθεί, παρουσιάζει την ανάγκη να γίνουν περισσότερες δοκιμές σε ισχιακά εμφυτεύματα χωρίς τσιμέντο.[44]

Πειραματικές μελέτες πριν και μετά την εισαγωγή του στελέχους, έχουν αποδείξει ότι οι πιέσεις και οι τάσεις πλησιάζουν το φυσιολογικό περισσότερο στα χωρίς τσιμέντο παρά στα τσιμεντούχα στελέχη. Στοιχεία που παρουσιάζονται στο 3^ο κεφάλαιο για τα εμφυτεύματα χωρίς τσιμέντο, δείχνουν ότι η οστική ανεπάρκεια μπορεί να αντιμετωπιστεί καλύτερα με οστικά μοσχεύματα παρά με επιπλέον ποσότητα οστικού τσιμέντου. Ένα εμφύτευμα που αφήνει την δυνατότητα και τον απαραίτητο χώρο στο οστό να αναδιαμορφωθεί, επιτρέποντας στα αγγεία να αναπτυχθούν και να παρέχουν στο μηριαίο οστό τις απαραίτητες ποσότητες αίματος, έχει περισσότερες πιθανότητες επιτυχίας και μακροπρόθεσμης σωστής λειτουργίας. Για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, οι γεωμετρίες που δοκιμάζονται στην παρούσα μελέτη αφορούν στελέχη χωρίς τσιμέντο.

Έχοντας βασικό σκοπό να διατηρηθούν τα έως τώρα πλεονεκτήματα των εμφυτευμάτων ισχίου, τα μοντέλα που δοκιμάζονται ακολουθούν πλήρως τις σχεδιαστικές προδιαγραφές που ορίζουν τα διεθνή πρότυπα πιστοποίησης ISO 7206. Κατά την μοντελοποίηση επιλέγονται ιδιότητες υλικών που χρησιμοποιούνται ήδη στην αγορά και συγκεκριμένα του κράματος τιτανίου Ti6Al4V. Το τιτάνιο και στα εμφυτεύματα χωρίς τσιμέντο αποδεικνύεται να είναι το πιο ανθεκτικό υλικό, εγγυάται βιοσυμβατότητα, αντοχή και χαμηλό βάρος.

Παρόλα αυτά δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις γεωμετρίες που προτείνονται γιατί μειώνουν αισθητά την αντοχή του υλικού επηρεάζοντας την σταθερότητα και την κατανομή των τάσεων στο εμφύτευμα. Τέλος τα μοντέλα των στελεχών που σχεδιάζονται υποστηρίζουν τον αρθρωτό σχεδιασμό, προκειμένου να μπορούν να συνδεθούν με τα υπόλοιπα τμήματα: λαιμού και κεφαλής- κοτύλης που υπάρχουν στο εμπόριο και να δημιουργήσουν μια πλήρη πρόθεση με το καλύτερο δυνατό συνδυασμό.

Κατόπιν εκτενούς μελέτης των δυσλειτουργιών των μηριαίων προσθέσεων όπως και της ιστορικής τους εξέλιξης, σχεδιάστηκαν με την βοήθεια 3D CAD προγράμματος, τρία (3) διαφορετικά μοντέλα στελεχών. Τα δοκίμια στη πορεία ελέγχθηκαν στατικά και κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες φόρτισης με την βοήθεια της Μεθόδου των Πεπερασμένων Στοιχείων και αντίστοιχου προγράμματος προσομοίωσης, όπως θα περιγραφεί λεπτομερώς παρακάτω, προκειμένου να αξιολογηθεί η μηχανική τους αντοχή.

4.1.1 Σχεδιαστικές προδιαγραφές

Συνοψίζοντας, η ιδέα στην οποία βασίζεται ο σχεδιασμός του νέου στελέχους, είναι η ανάπτυξη γεωμετρίας που θα βελτιώνει την μηχανική αντοχή του και την κατανομή των τάσεων. Συγκεκριμένα η γεωμετρία του στελέχους μπορεί να έχει :

- Κοιλότητες ή να αποτελείται από πορώδη υλικά έτσι ώστε η ανάπτυξη του οστού να είναι ταχύτερη γύρω από το εμφύτευμα και να βελτιώνεται η οστεοενσωμάτωση.
- Βασισμένο στο προηγούμενο στοιχείο είναι το να μην υπάρχει ανάγκη σταθεροποιητικού υλικού μεταξύ εμφυτεύματος και οστού, cement όπως ονομάζεται.
- Να μειωθεί η ακαμψία του εμφυτεύματος.
- Να έρθει όλο και πιο κοντά στις πραγματικές απαιτούμενες διαστάσεις.

- Και τέλος να προσαρμόζεται ανάλογα τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αυτά τα χαρακτηριστικά θα αποτελέσουν βασικά στοιχεία για την βελτίωση του προϊόντος, καθώς αναμένεται να ενισχύσουν την σύνδεση του στελέχους και του αναπτυσσόμενου εσωτερικά οστού.

Στην πραγματικότητα, τα παραδοσιακά στελέχη στερεώνονται στην μυελική κοιλότητα, με αυτό τον τρόπο διανέμονται πιέσεις κατά μήκος της επιφάνειας της κοιλότητας και μειώνεται ο ρυθμός ανάπτυξης των αγγείων στο μηριαίο οστό, καθώς τα 2/3 των αγγείων προέρχονται από την μυελοειδή κοιλότητα.

Με το νέο στέλεχος, στόχος είναι η εσωτερική ανάπτυξη του ιστού του οστού να μην εμποδίζεται, οι πιέσεις να διανέμονται καθ' όλη την περιοχή του μηριαίου οστού και η κεντρική ανάπτυξη αγγείων να βελτιωθεί. Αυτό θα οδηγήσει σε μικρότερους κινδύνους εμφάνισης τοπικά έντονων πιέσεων, νέκρωσης και αστάθειας [17].

Για την στατική ανάλυση των μοντέλων θεωρείται ότι το τελικό εμφύτευμα ισχίου προορίζεται για ασθενή βάρους 75 kg.

4.1.2 Σχεδιαστικές απαιτήσεις

Η σχεδιαστική διαδικασία θα αναπτυχθεί λαμβάνοντας υπόψη τις σχεδιαστικές απαιτήσεις που προέκυψαν από την έρευνα, οι οποίες είναι :

- Τα νέα σχεδιαστικά μοντέλα θα υλοποιηθούν από το ήδη δοκιμασμένο κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, το οποίο εγγυάται βιοσυμβατότητα, αντοχή και χαμηλό βάρος.
- Ο σχεδιασμός θα είναι αρθρωτός, προκειμένου το νέο στέλεχος να μπορεί να υποστηριχθεί από λαιμούς και κύπελλα-κεφαλές που υπάρχουν ήδη στην αγορά.
- Η μηχανική αντοχή θα ακολουθεί τα υπάρχοντα πρότυπα (ISO 7206) έτσι ώστε να μπορέσει το νέο στέλεχος να υποστηρίξει με ασφάλεια της δραστηριότητες της καθημερινής ζωής του ασθενούς.

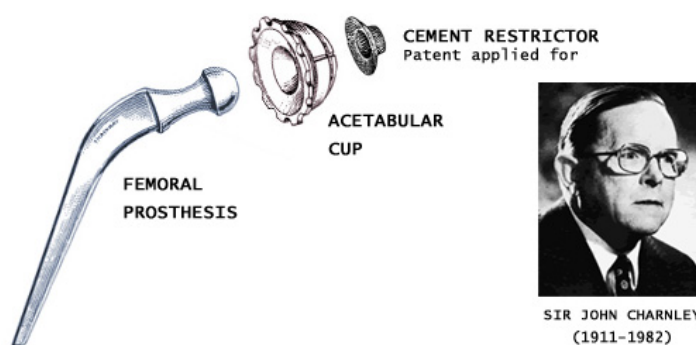
4.2 Σχεδιασμός στελεχών ισχιακών εμφυτευμάτων

Πρόσφατες πρόοδοι σε λογισμικά πακέτα και τεχνολογικό εξοπλισμό έχουν προωθήσει την εξέλιξη του CAD σε εφαρμογές πέρα από την παραδοσιακή σχεδίαση και ανάλυση. Η σχεδίαση με υπολογιστή χρησιμοποιείται εκτενώς στην βιοϊατρική σε εφαρμογές που ποικίλουν από την σχεδίαση εμφυτευμάτων μέχρι την αναδιάπλαση ιστών με την ανάπτυξη τεχνολογιών απεικόνισης και τεχνικών αντίστροφης μηχανικής. Οι τρόποι απεικόνισης περιλαμβάνουν, αξονική τομογραφία (CT), μαγνητική τομογραφία (MRI), οπτική μικροσκοπία, micro-CT, κλπ., κάθε ένας από τους οποίους έχει τα δικά του πλεονεκτήματα και περιορισμούς. Η πληροφορία που λαμβάνεται από αυτές τις εικόνες χρησιμοποιείται από τα υπολογιστικά μοντέλα για ανάλυση τάσεων, ανάλυση δυναμικών φορτίσεων και

προσομοίωση. Η προσπάθεια μοντελοποίησης των τμημάτων του ανθρώπινου σώματος σε τεχνητό περιβάλλον αναφέρεται ως “Bio-CAD modelling” [53].

Στην εργασία αυτή η ανάλυση επικεντρώθηκε στη γεωμετρία του στελέχους του εμφυτεύματος και θεωρήθηκε ότι το περιβάλλον οστό έχει ορθογώνια παραλληλόγραμμη μορφή. Η απλοποίηση αυτή έχει χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές στη βιβλιογραφία καθώς παρουσιάζει το πλεονέκτημα ότι επιτρέπει πολύ πυκνή διακριτοποίηση στη περιοχή της σύνδεσης οστού-εμφυτεύματος και ακριβή μελέτη της επίδρασης των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και των μηχανικών ιδιοτήτων στις μέγιστες αναπτυσσόμενες τάσεις.

Ο γεωμετρικός σχεδιασμός των μοντέλων έγινε με την βοήθεια του 3D CAD προγράμματος μηχανολογικής σχεδίασης SOLIDWORKS 2013 και στηρίχθηκε στη βασική γεωμετρία του μοντέλου Charnley, ακολουθώντας προθέματα που βρίσκονται ήδη στην αγορά και στηρίζονται και αυτά στην γεωμετρία του Charnley [Σχήμα 28].



Σχήμα 28: Ισχιακό εμφύτευμα του J.Charnley.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι τρεις διαφορετικές γεωμετρίες στελεχών (Stem) που μελετώνται. Οι γεωμετρία που λαιμού (Neck) και της βάσης του λαιμού (Base Neck) παραμένουν ίδιες και στις τρεις περιπτώσεις καθότι δεν αποτελούν βασικά μέρη της μελέτης αλλά υποστηρικτικά στοιχεία για την άσκηση της δύναμης και την ολοκλήρωση του προθέματος.

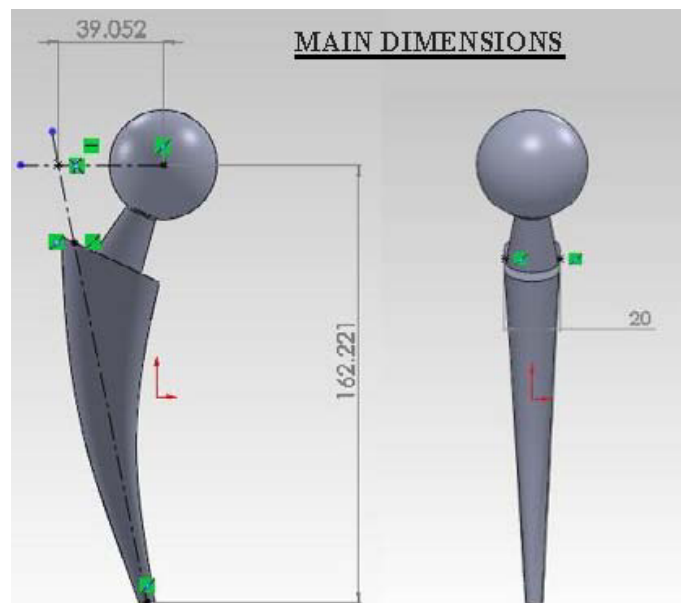
Η βασική γεωμετρία επιλέχθηκε να είναι αρθρωτή, ώστε τα τελικά μοντέλα να έχουν την ευελιξία σύνδεσης με λαιμούς και κεφαλές που υπάρχουν ήδη στο εμπόριο. Ο αρθρωτός σχεδιασμός δίνει το πλεονέκτημα της βέλτιστης επιλογής των τμημάτων που θα αποτελέσουν το τελικό πρόθεμα με βάση τις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών ενισχύοντας την έννοια του εξατομικευμένου σχεδιασμού, που αποτελεί στόχο της ορθοπεδικής ιατρικής και παράλληλα συμβάλλει στην μείωση του γενικού κόστους.

Όπως προαναφέρθηκε, τα εμφυτεύματα χωρίς τοιμέντο πρέπει να ταιριάζουν απόλυτα στο εσωτερικό κανάλι των μηριαίων οστών, γι αυτό το λόγο ένα απλό σχέδιο είναι αναγκαίο να παράγεται σε διαφορετικά μεγέθη για να ταιριάζει στις ανατομικές διαφορές του κάθε ασθενή. Στη παρούσα μελέτη, οι δοκιμές διεξάγονται με ένα συγκεκριμένο μέγεθος στελέχους και στις 3 διαφορετικές γεωμετρίες με ολικό ύψος 140mm, υποθέτοντας ότι αποτελεί ένα από τα μεγέθη της αντίστοιχης σειράς και εξυπηρετεί ασθενείς με συγκεκριμένο μέγεθος μηριαίου οστού.

Το βασικό γεωμετρικό χαρακτηριστικό που θα εναλλάσσεται στα 3 δοκίμια είναι οι εγκάρσιες οπές, η γεωμετρία των οποίων θα παρουσιαστεί εκτενώς παρακάτω και θα μελετηθεί ως προς την μηχανική της αντοχή. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η βέλτιστη στερέωση των εμφυτευμάτων, επιτρέποντας στο μηριαίο οστό να αναδιαμορφωθεί μετά την εισαγωγή της πρόθεσης μέσω αυτής και το εξωτερικό συμπαγές οστό να δέχεται την σωστή παροχή αίματος, διευκολύνοντας την επανεμφάνιση και επαναλειτουργία των αγγείων στο κέντρο του στελέχους. Ελέγχοντας την κατανομή των τάσεων στις διάφορες γεωμετρίες, τελικός στόχος της μελέτης είναι η αύξηση της ζωής του εμφυτεύματος στο εσωτερικό του μηριαίου οστού.

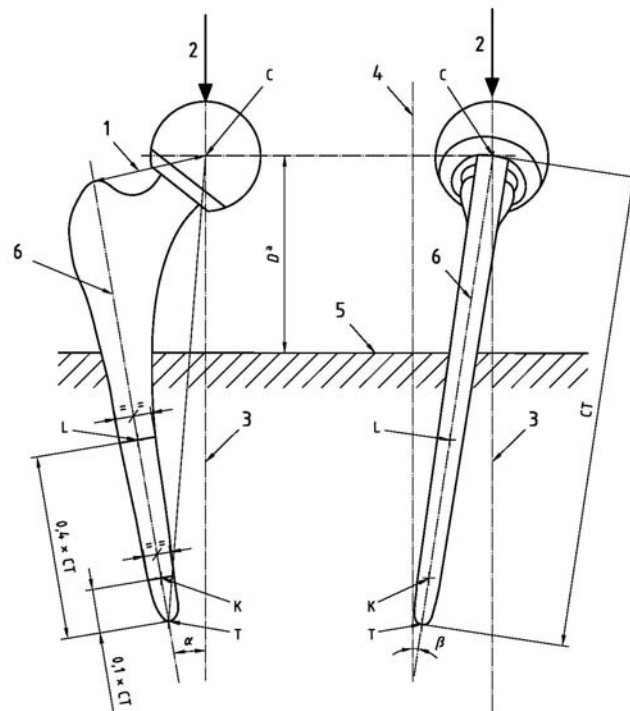
4.2.1 Βασική γεωμετρία του υπο ανάλυση στελέχους

Θέλοντας ο σχεδιασμός να στηριχθεί σε κάποιες ήδη ευρέως διαδεδομένες σταθερές, αρχικά μελετήθηκε η γεωμετρία ενός ισχιακού εμφυτεύματος που ήδη διανέμεται στο εμπόριο και έχει ελεγχθεί ως προς τις απαραίτητες πιστοποιήσεις, ώστε να τεθεί ως σημείο αναφοράς για την σύγκριση των γεωμετριών που θα εξεταστούν. Το εμφύτευμα αυτό αποτέλεσε την βάση για τα 3 νέα γεωμετρικά μοντέλα που θα μελετηθούν, την γεωμετρία του οποίου βλέπουμε στο παρακάτω [Σχήμα 29] και ακολουθεί την γεωμετρία Charnley:

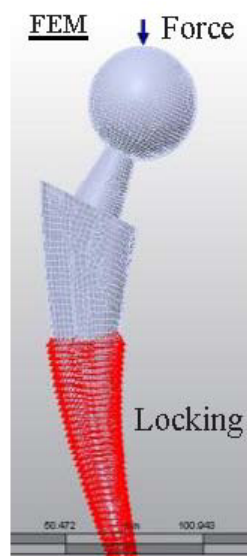


Σχήμα 29: Βασικές διαστάσεις εμφυτεύματος του εμπορίου.

Ο σχεδιασμός και η μηχανική αντοχή του παραπάνω προθέματος ακολουθούν τις απαιτήσεις του διεθνές προτύπου ISO 7206-4, σχεδιαστικές λεπτομέρειες του οποίου βλέπουμε παρακάτω [Σχήμα 30 - 31] :

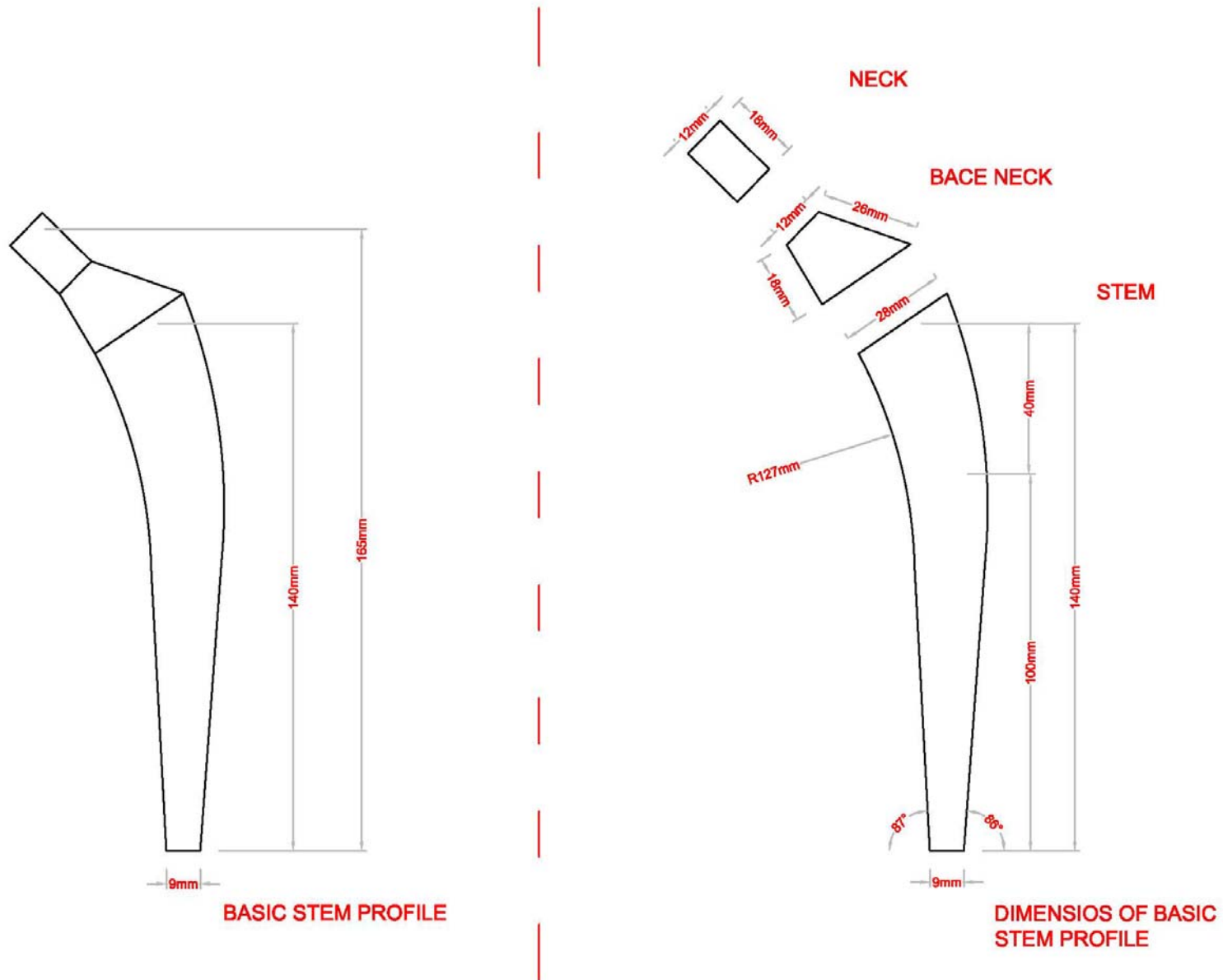


Σχήμα 30: ISO 7206-4: Δείγμα πρόθεσης για δοκιμή



Σχήμα 31: Φόρτιση και συνοριακές συνθήκες ισχιακής πρόθεσης σύμφωνα με ISO 7206-4

Συλλέγοντας τα παραπάνω γεωμετρικά χαρακτηριστικά και συνδυάζοντάς τα, ορίστηκε το γενικό προφίλ του στελέχους (Stem) που θα μελετηθεί και παρουσιάζεται στο [Σχήμα 32], όπου διακρίνονται οι βασικές του διαστάσεις. Επίσης δίνονται τα σχήματα του λαιμού (Neck) και της βάσης του λαιμού (Base Neck), τμήματα που παραμένουν ίδια παρ' όλες τις γεωμετρικές αλλαγές των στελεχών, με σκοπό να υποστηρίξουν την ιδιότητα του αρθρωτού σχεδιασμού.



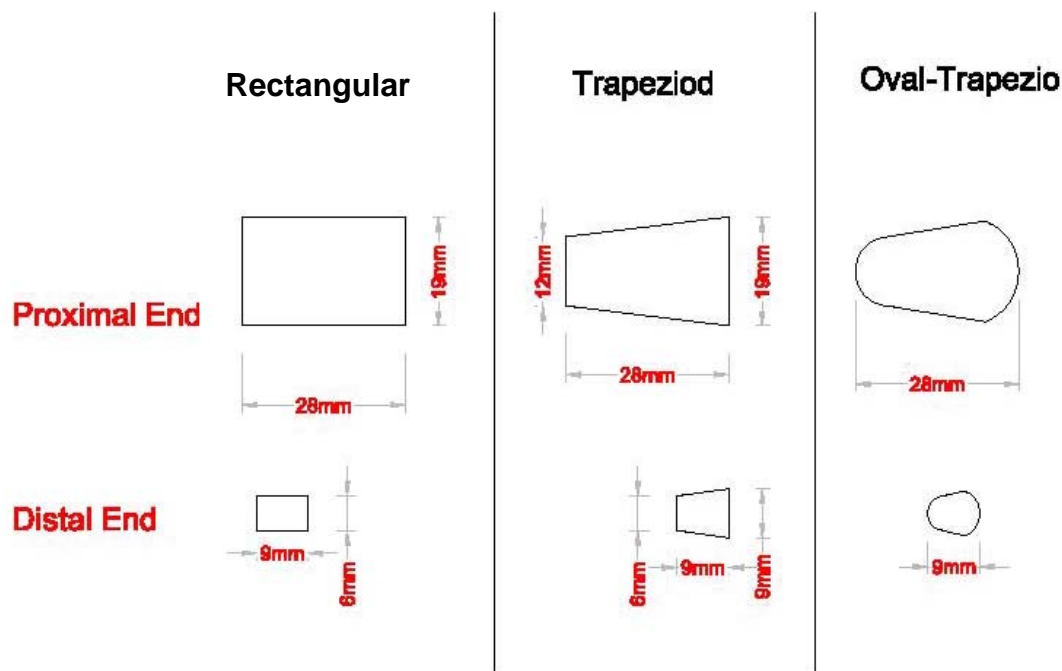
Σχήμα 32: Γεωμετρικά στοιχεία του υπό μελέτη στελέχους

Στη συνέχεια, θέλοντας να γίνει μια επαλήθευση των στοιχείων που βρέθηκαν στη βιβλιογραφία με σκοπό να βρεθεί η βέλτιστη διατομή για το στέλεχος, δόθηκαν τρεις διατομές στο βασικό προφίλ που βλέπουμε παραπάνω.

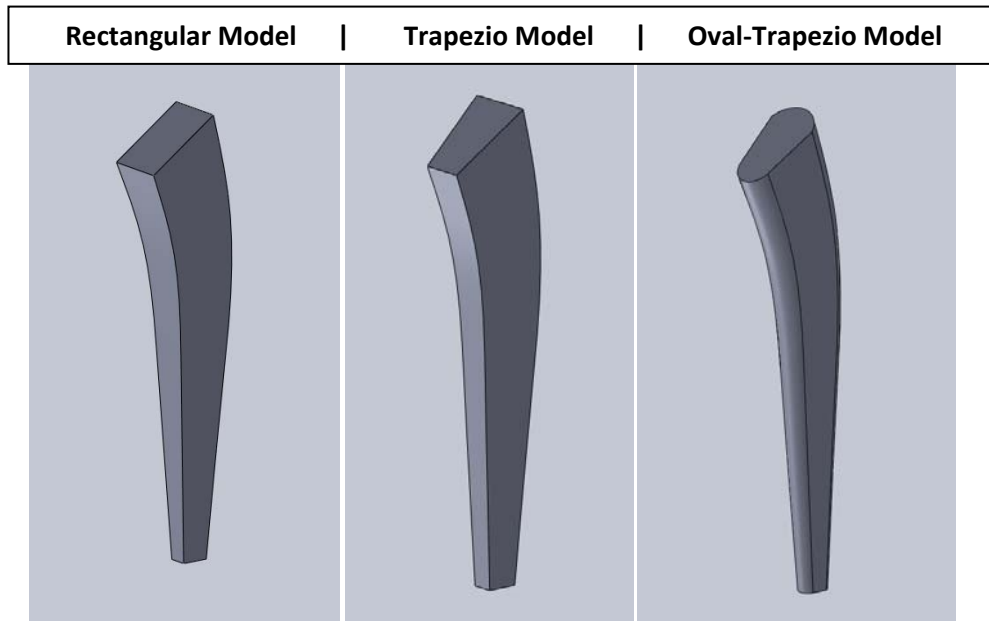
Η διατομή του εμφυτεύματος ισχίου μπορεί άμεσα να επηρεάσει την κατανομή των τάσεων γύρω από το εμφύτευμα και την μεταφορά των φορτίων συμβάλλοντας στη μείωση της αποτυχίας του εμφυτεύματος [31] .

Οι διατομές που μελετήθηκαν και υποβλήθηκαν σε στατικό έλεγχο φαίνονται στο [Σχήμα 33 και 34], από τις οποίες επιλέχθηκε ως καλύτερη η τρίτη : Oval Trapezio [Σχήμα 35].

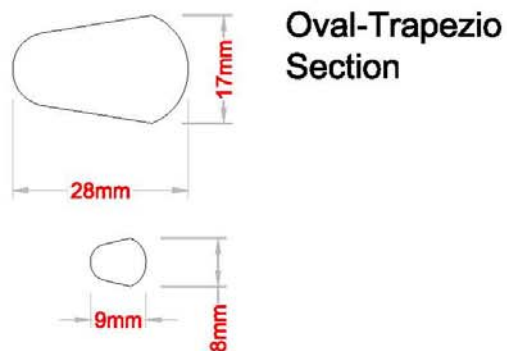
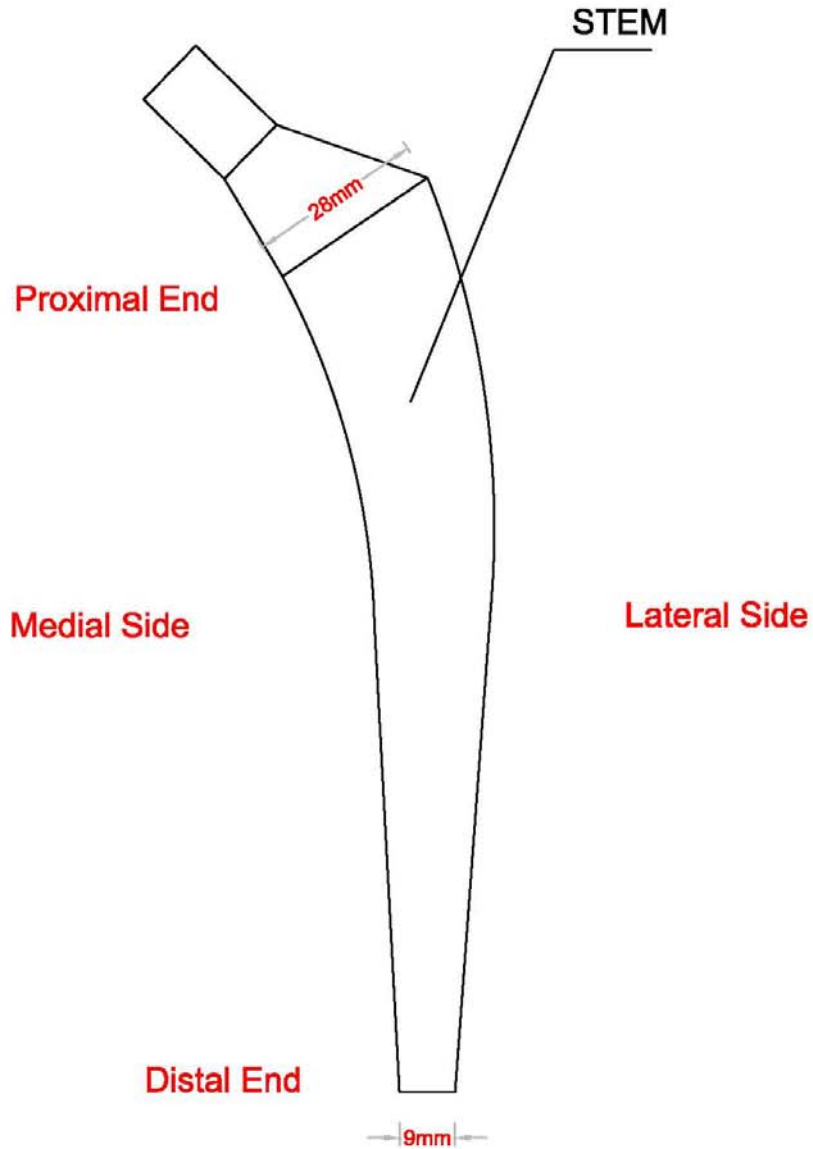
Μελέτη δείχνει ότι η τραπέζια διατομή δίνει την χαμηλότερη συγκέντρωση τάσεων στο άνω (proximal end) και στο κάτω άκρο (distal end) της εσωτερικής πλευράς (medial side) του στελέχους [Σχήμα 36], ενώ την ίδια στιγμή δίνει υψηλές τάσεις στα αντίστοιχα εξωτερικά άκρα της lateral πλευράς [34]. Έτσι η προτεινόμενη διατομή Oval Trapezio στηρίζεται στο τραπέζιο σχήμα, με την διαφορά ότι οι πλευρές του είναι περισσότερο τοξοειδείς με σκοπό να διατηρήσουν τις χαμηλές τάσεις στα εσωτερικά σημεία και να χαμηλώσουν τις τάσεις των εξωτερικών δημιουργώντας μια ομοιόμορφη κατανομή αποτρέποντας την συγκέντρωση υψηλών τάσεων. Μια ισομερή κατανομή των τάσεων σε όλη την επιφάνεια του στελέχους θα αποτρέψει μια ενδεχόμενη μελλοντική χαλάρωση.



Σχήμα 33: Προτεινόμενες διατομές στελέχους



Σχήμα 34: Τρισδιάστατα μοντέλα στελεχών διαφορετικών διατομών



Σχήμα 35: Επικρατούσα διατομή στελέχους



Σχήμα 36: Τρισδιάστατο μοντέλο επιλεγθείσας βασικής γεωμετρίας μέσω SOLIDWORKS

Όπως φαίνεται στα παραπάνω σχήματα, το τελικό στέλεχος έχει επιλεγθεί να περιβάλλεται από λείες επιφάνειες καθώς έχει παρατηρηθεί ότι εμφανίζουν μειωμένες συγκεντρώσεις τάσεων βελτιώνοντας την διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος στην κόπωση [31].

4.2.2 Παρουσίαση των 3 μοντέλων στελεχών που θα μελετηθούν

Πολλοί είναι οι παράγοντες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σχεδιαστικά κριτήρια για τη βελτιστοποίηση ενός εμφυτεύματος ισχίου. Σε αυτό το σημείο θα παρουσιαστούν τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά των 3 μοντέλων που θα μελετηθούν στη συνέχεια ως προς την μηχανική τους αντοχή.

Όπως έχει προαναφερθεί το σχήμα ενός εμφυτεύματος ισχίου είναι ένα από τα πιο βασικά χαρακτηριστικά και επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τη μακροζωία και τη λειτουργικότητά του. Μικροαλλαγές στη γεωμετρία μπορεί να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τα εμφυτεύματα και την κατανομή των φορτίων.

Μιλώντας για μηριαία στελέχη που βασίζονται στην στήριξη χωρίς τσιμέντο, η κρίσιμη πτυχή του προτεινόμενου σχεδιασμού είναι ότι το βασικό σώμα του στελέχους πρέπει να μειωθεί ώστε να αφήσει χώρο για την ανάπτυξη του ίδιου του οστού, γεγονός που θα εδραιώσει το πρόθεμα και θα περιορίσει την ενδεχόμενη μελλοντική χαλάρωση.

Βιβλιογραφικά προτείνονται διάφορες επιφάνειες για τα στελέχη χωρίς τσιμέντο, με σκοπό να βοηθήσουν την ανάπτυξη του οστού και να δημιουργήσουν μια σταθερή στήριξη όπως η επικάλυψη με υδροξυαπατίτη HA, ή πορώδη επικάλυψη. Ωστόσο, η αρχική παροχή αίματος δεν πρόκειται ποτέ να ανακάμψει αφού η μυελώδης αρτηρία δεν υφίσταται πλέον. Έτσι, η "εσωτερική ανάπτυξη" στην πραγματικότητα είναι ανάπτυξη στο εξωτερικό του στελέχους "ongrowth".

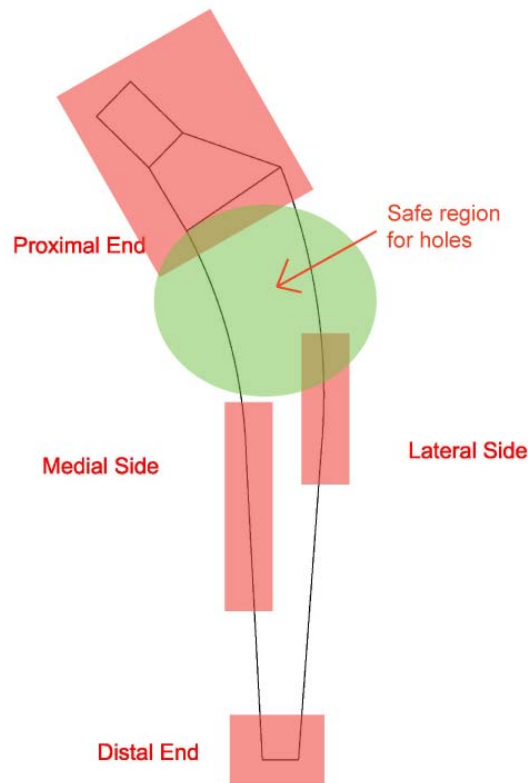
Στόχος της παρούσας μελέτης είναι να σχεδιαστεί ένα στέλεχος ισχίου που μπορεί να ανακτήσει την παροχή αίματος στον εγγύς φλοιό και να μειώσει την μακροπρόθεσμη απορρόφηση του οστού. Έτσι προτείνονται διαφορετικές γεωμετρικές εγκάρσιων οπών, οι οποίες θα παρέχουν όχι μόνο την δυνατότητα μυελώδους επαναγγείωσης, αλλά και πραγματική εσωτερική ανάπτυξη οστού στο εσωτερικό τους. Το τελικό διαμπερές στέλεχος αναμένεται να στηρίζεται με μεγαλύτερη ασφάλεια από τα υπάρχοντα στελέχη χωρίς τσιμέντο, μια θέση που πρέπει να αποδειχθεί στην πορεία μηχανικά αν ισχύει.

Δεν υπάρχει κανόνας για το σχεδιασμό του σχήματος των οπών. Οι δύο βασικές ανησυχίες είναι οι εξής: (1) οι οπές να έχουν επαρκές μέγεθος ώστε να επιτρέπουν τις συνδέσεις των αγγείων στο εσωτερικό τους (2), να διατηρηθεί το στέλεχος ισχυρό.

Η θέση των οπών κατά μήκος του στελέχους επιλέχθηκε ώστε από την μία πλευρά να αφήνουν χώρο στο οστό για να αναπτυχθεί, αλλά από την άλλη να είναι σε τέτοια σημεία που δεν θα επηρεάζουν την αντοχή του εμφυτεύματος, το οποίο από την πρώτη στιγμή θα μπορεί να υποστηρίξει το μηριαίο οστό και να αφήσει σε αυτό όλο το απαραίτητο χρονικό διάστημα που χρειάζεται, ώστε να αναδιαμορφωθεί με το βέλτιστο δυνατό τρόπο.

Τέλος η θέση των εγκάρσιων οπών πρέπει να υποστηρίξει την αποφυγή συγκέντρωσης υψηλών τάσεων. Τα διάφορα φορτία κατά μήκος της πρόσθεσης μπορούν να αλλάξουν την πυκνότητα του οστού και το σχήμα του γύρω από το εμφύτευμα. Για τη βελτίωση και τη διατήρηση της στερέωσης, το εμφύτευμα χρειάζεται να διανείμει τις τάσεις εξίσου γύρω από ολόκληρη την επιφάνειά του. Περιοχές υψηλών πιέσεων θα παράγουν αυξημένη οστική πυκνότητα ενώ η πυκνότητα θα μειωθεί σε τομείς με χαμηλή πίεση.

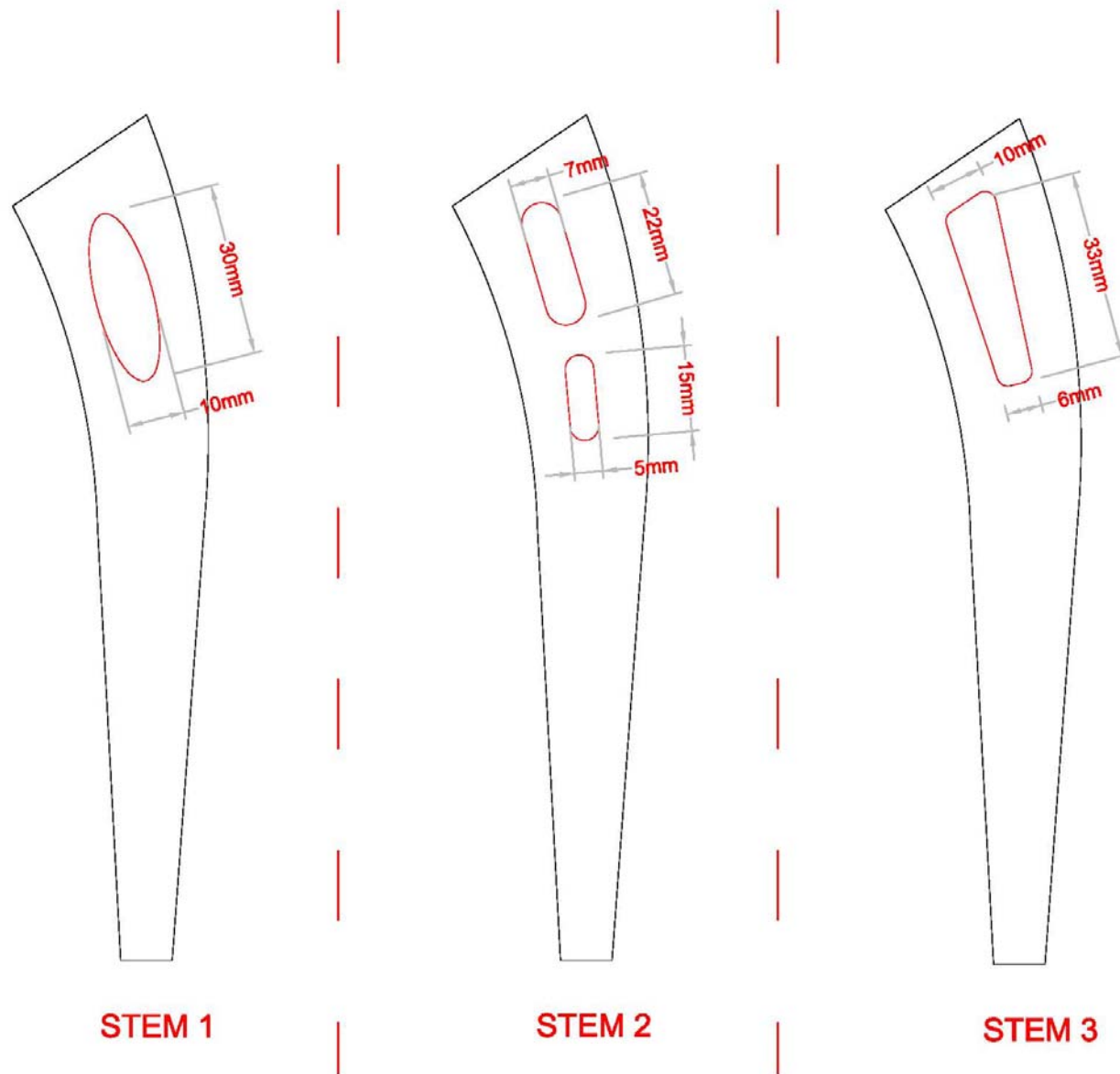
Μια άνιση κατανομή των πιέσεων μπορεί να προκαλέσει την μεταβολή της στήριξης καθώς αλλάζει η πυκνότητα [34]. Γνωρίζοντας από βιβλιογραφικά στοιχεία ότι οι υψηλότερες πιέσεις δημιουργούνται από την μέση και κάτω και στα άκρα του εμφυτεύματος (proximal and distal ends), όπως δείχνει το παρακάτω [Σχήμα 37] διαγραμματικά, το εμφύτευμα μπορεί να σχεδιαστεί έτσι ώστε να κατανέμει τις πιέσεις πιο αποτελεσματικά σε αυτούς τους τομείς. Για τους παραπάνω λόγους, οι οπές επιλέχθηκαν να γίνουν στο άνω τμήμα του στελέχους (proximal region) όπου η διατομή του είναι μεγαλύτερη και πιο ικανή να διατηρήσει χαμηλά επίπεδα τάσεων σε συνδυασμό με την αφαίρεση υλικού, ώστε να μην προκληθεί θραύση κατά την χρήση.



Σχήμα 37: Κόκκινο: Ζώνες υψηλής συγκέντρωσης τάσεων σε solid stem υπό συνθήκες ISO 7206-4. Πράσινο: Ασφαλής περιοχή για διάνοιξη οπών.

Ένα άλλο πλεονέκτημα του διαμπερούς στελέχους είναι ο έλεγχος της ακαμψίας, διατηρώντας παράλληλα ένα εξωτερικό σχήμα ως μια αποδεκτή ανατομική εφαρμογή. Με το μοντέρνο σχεδιασμό και την τεχνολογία, είναι δυνατόν να συνυπάρχουν και σταθερότητα και μικρότερη ακαμψία στο στέλεχος του ισχίου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί, λόγω του μεγάλου φάσματος δυσκαμψίας που προσφέρεται από τα κοίλα τμήματα στο εσωτερικό των οπών [43]. Το εξωτερικό σχήμα του στελέχους μπορεί να επιλεγεί σύμφωνα με τα ανατομικά κριτήρια, ενώ οι εσωτερικές διαστάσεις των οπών μπορούν να ρυθμιστούν έτσι ώστε να βελτιωθεί ο διαθέσιμος χώρος για την μυελώδη αρτηρία.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι 3 διαφορετικές γεωμετρίες που να εξεταστούν ως προς την μηχανική τους αντοχή [Σχήμα 38].



Σχήμα 38: Μοντέλα στελεχών προς μελέτη

Τα παραπάνω 3 διαφορετικά γραμμικά σχέδια των στελεχών μοντελοποιήθηκαν στο τρισδιάστατο πρόγραμμα μηχανολογικής σχεδίασης SOLIDWORKS 2013 [Σχήμα 39], με σκοπό να εισαχθούν έπειτα για στατική ανάλυση στο πακέτο πεπερασμένων στοιχείων LS-DYNA.

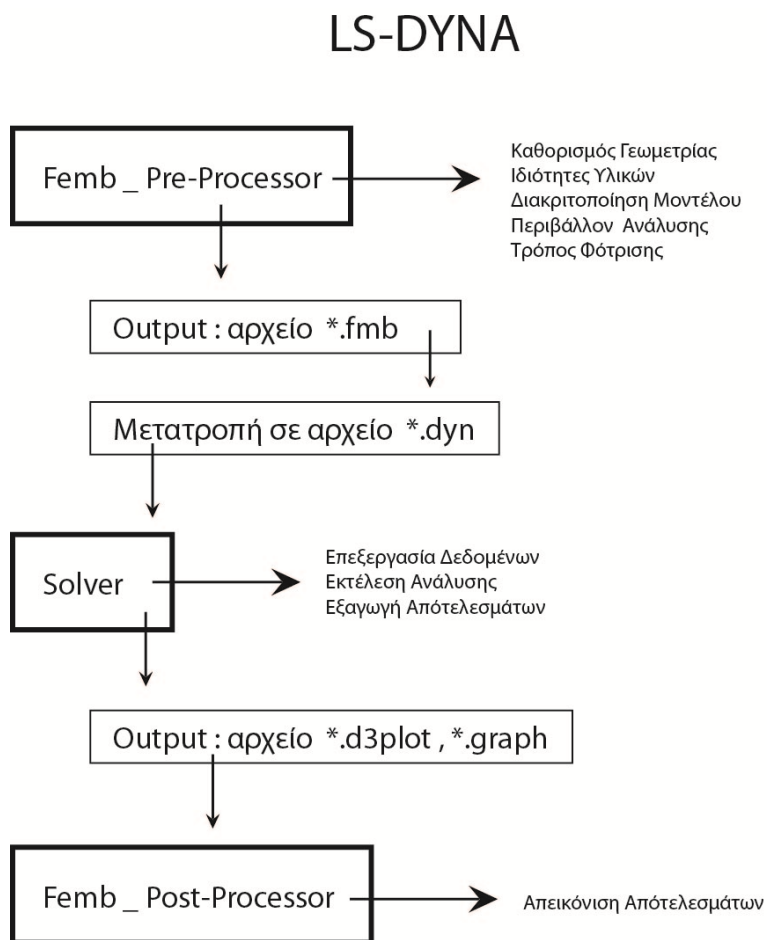


Σχήμα 39: Τρισδιάστατα μοντέλα των 3 υπό ανάλυση στελεχών.

4.3 Μοντελοποίηση και ανάλυση με την ΜΠΣ στο LS_DYNA

Στο σημείο αυτό θα γίνει αναλυτική περιγραφή της μεθόδου των πεπερασμένων στοιχείων που έλαβε χώρα μέσω του περιβάλλοντος LS DYNA, για να ελεγχθούν στατικά τα προτεινόμενα μοντέλα. Συγκεκριμένα, θα παρουσιαστούν τα βήματα της διακριτοποίησης των μοντέλων καθώς, όπως ειπώθηκε στο αντίστοιχο κεφάλαιο των ΜΠΣ, η μέθοδος στηρίζεται στην διακριτοποίηση της δομής των μοντέλων σε πεπερασμένο αριθμό τμημάτων για την ευκολότερη επίλυσή τους.

4.3.1 Γενικά χαρακτηριστικά του LS_DYNA



Σχήμα 40: Βασική δομή λειτουργίας LS-DYNA.

Η έκδοση του λογισμικού που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση των μοντέλων είναι η LS_DYNA version 971, July 2006. Στο παραπάνω διάγραμμα παρουσιάζεται η βασική δομή λειτουργίας του λογισμικού [Σχήμα 40].

Τρία είναι τα βασικά μέρη της δομής του λογισμικού που συνθέτουν την ανάλυση των μοντέλων. Αρχικά υπάρχει το στάδιο του *pre-processor*, όπου ολοκληρώνεται η γεωμετρία, δίνονται όλες οι βασικές ιδιότητες για την ανάλυση και λαμβάνει χώρα η διακριτοποίηση των δοκιμίων σε πεπερασμένα στοιχεία. Ακόμα στο στάδιο αυτό ορίζεται με ακρίβεια το περιβάλλον της ανάλυσης και ο τρόπος φόρτισης. Στη συνέχεια ο *solver* του προγράμματος αναλαμβάνει να επεξεργαστεί τα δεδομένα και να λύσει το πρόβλημα. Και τέλος ο *post-processor* που εμφανίζει τα αποτελέσματα του *solver* υπό την μορφή διαγραμμάτων των διαφόρων μεγεθών με το χρόνο, καθώς και την μορφή του παραμορφωμένου δοκιμίου σε κάθε χρονική στιγμή.

Μια από τις βασικότερες δυνατότητες του προγράμματος είναι ο *text editor*, ο οποίος δίνει την δυνατότητα στο μελετητή να παρέμβει σε ήδη δημιουργημένο αρχείο *.dyn και να

κάνει άμεσες αλλαγές στον κώδικα. Αυτές οι αλλαγές μπορεί να είναι από απλές αλλαγές στις τιμές μεγεθών, μέχρι την εισαγωγή πιο σύνθετων δεδομένων. [57-60].

4.3.2 Περιγραφή της ανάλυσης των προτεινόμενων μοντέλων.

Σε αυτή την ενότητα εξηγείται, εν συντομία, η διαδικασία που ακολουθήθηκε προκειμένου να αναπτυχθούν λεπτομερώς τα μοντέλα και η διακριτοποίησή τους.

Μια λεπτομερής αναπαράσταση της γεωμετρίας των μοντέλων και των χαρακτηριστικών τους είναι αναγκαία για την κατανόηση της μηχανικής τους συμπεριφοράς και για να διερευνηθεί η αντίδρασή τους, κάτω από διαφορετικά είδη φορτίσεων. Έχοντας δημιουργήσει λοιπόν τα CAD μοντέλα στο 3διάστατο σχεδιαστικό πρόγραμμα, αποθηκεύονται σε μια μορφή (IGES ή STEP) για να μπορούν να εισαχθούν στο περιβάλλον του LS_DYNA.

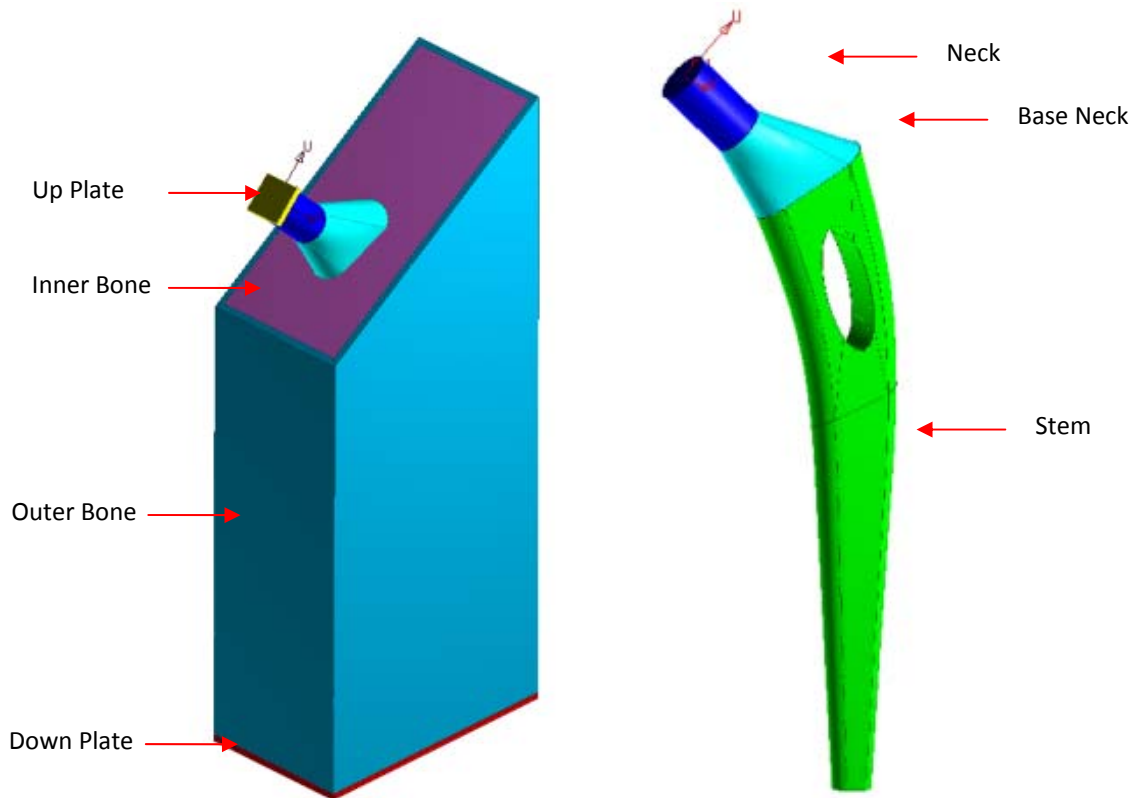
Μετά την εισαγωγή των μοντέλων γίνονται οι απαραίτητες προσαρμογές στη γεωμετρία τους, ώστε να είναι αναγνωρίσιμη από το λογισμικό και τίθενται οι παράμετροι για την προσομοίωση. Οι πληροφορίες για τις παραμέτρους συγκεντρώθηκαν από τα διεθνή πρότυπα ποιότητας ISO και αντίστοιχες δημοσιεύσεις που έχουν γίνει πάνω στα εμφυτεύματα ισχίου.

Το κάθε μοντέλο που εξετάστηκε από τα τρία που αναφέρονται παραπάνω αποτελείται από 7 τμήματα (parts), τα οποία είναι :

1. Neck (Λαιμός)
2. Base Neck (Βάση Λαιμού)
3. Stem (Στέλεχος)
4. Inner Bone (Σπογγώδες οστό)
5. Outer Bone (Συμπαγές οστό)
6. Up Plane (Άνω πλάκα)
7. Down Plane (Κάτω πλάκα)

Όλα τα παραπάνω τμήματα, εκτός από το Stem, παραμένουν ίδια και για τα 3 μοντέλα. Οι *Up & Down Plates* είναι οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τα μοντέλα και ασκούν σε αυτά τις δυνάμεις που ορίζουν τα ISO. Το *Inner Bone* προσομοιώνει το εσωτερικό σπογγώδες τμήμα του μηριαίου οστού, ενώ το *Outer Bone* το εξωτερικό συμπαγές τμήμα του οστού. Το κάθε μοντέλο έχει διαχωριστεί σε 3 τμήματα *Neck* , *Base Neck* και *Stem*, με το τελευταίο μόνο να αλλάζει την γεωμετρία του.

Τα διαφορετικά τμήματα διευκολύνουν την διαδικασία ελέγχου και δίνουν την δυνατότητα, κάθε φορά ανάλογα με την ανάγκη και το ενδιαφέρον που παρουσιάζεται, να εμφανίζεται κάθε τμήμα ξεχωριστά για την καλύτερη επεξεργασία του.



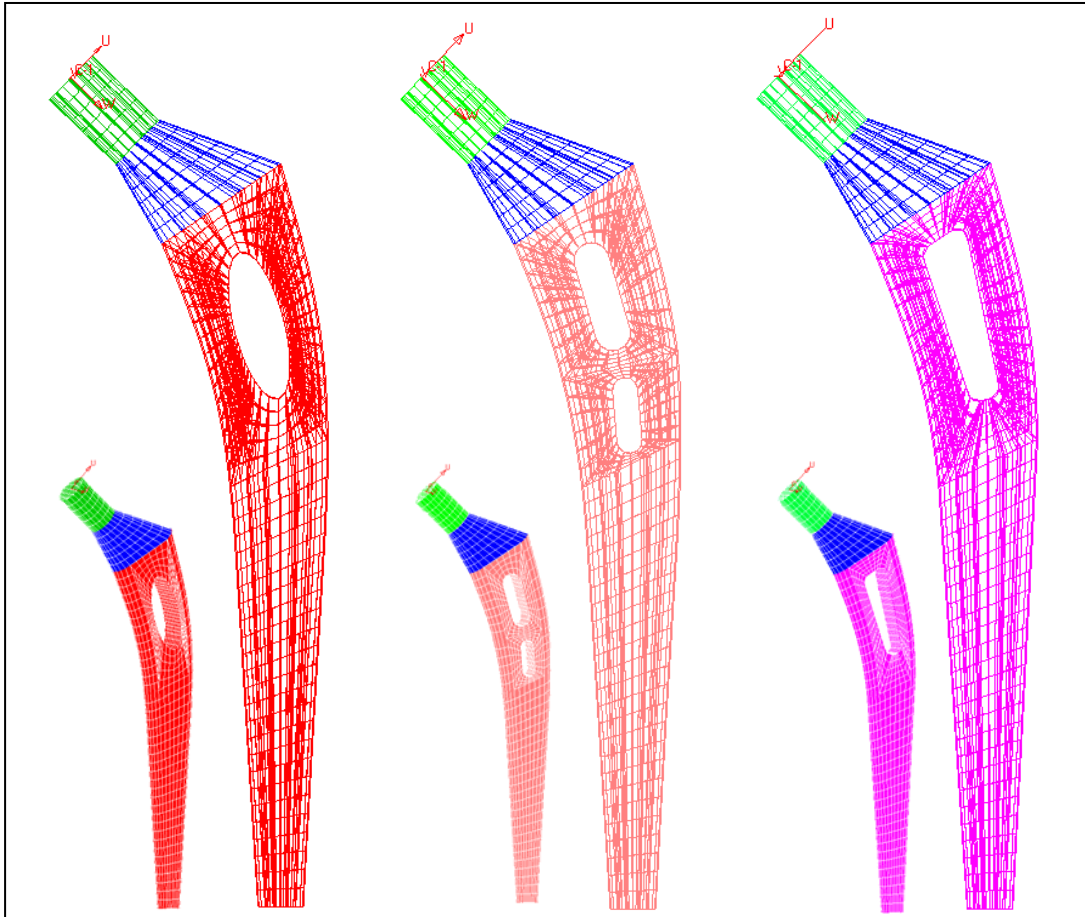
Σχήμα 41: Τμήματα μοντέλου στο LS-DYNA.

4.3.3 Διακριτοποίηση

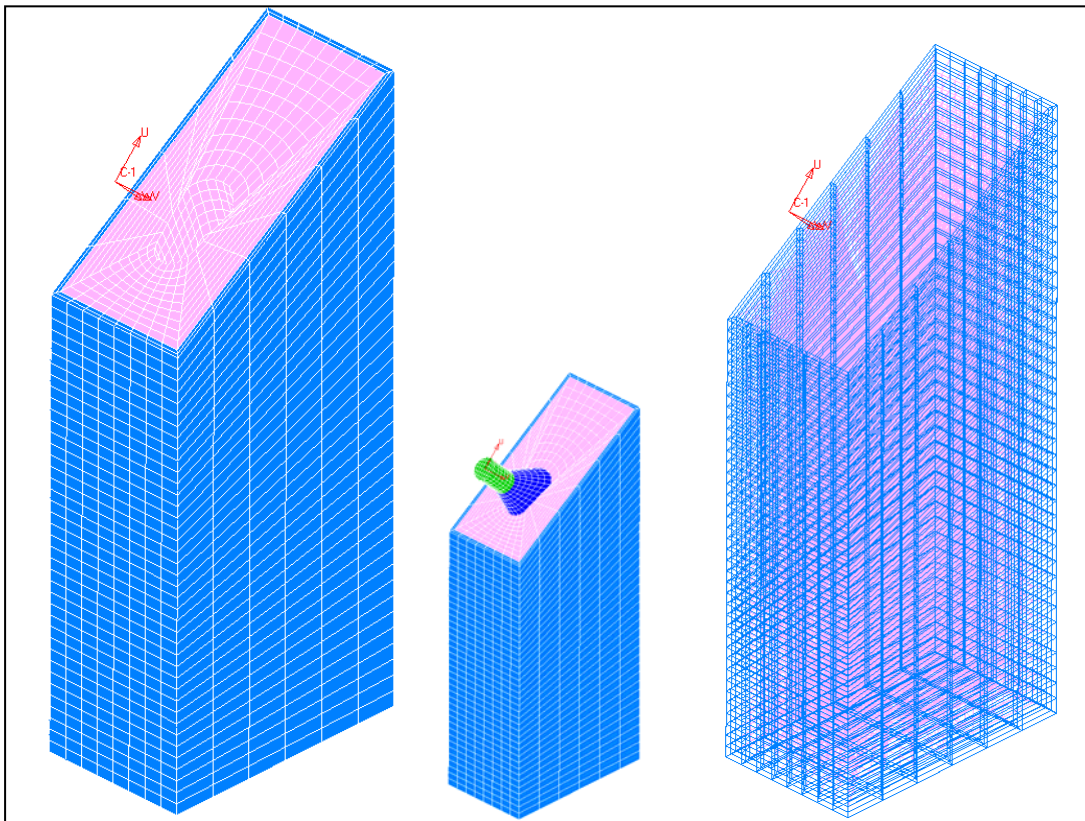
Πρώτο στάδιο της ΜΠΣ είναι ο ακριβής καθορισμός της γεωμετρίας και έπειτα η διακριτοποίηση κάθε τμήματος. Τα τμήματα χωρίστηκαν σε τρισδιάστατα εξαεδικά πεπερασμένα στοιχεία των 12 ακμών (12-lines Solid Mesh). Ο αριθμός των στοιχείων και το μέγεθός τους σε κάθε τμήμα συμπίπτουν με τα αντίστοιχα στοιχεία του άμεσα επαφτόμενου σε αυτό τμήμα, με σκοπό οι κόμβοι κάθε στοιχείου να συμπίπτουν με το διπλανό τους για την μεγαλύτερη ακρίβεια υπολογισμών. Έτσι προκύπτει όλα τα τμήματα να έχουν όμοια διακριτοποίηση.

Για την διακριτοποίηση δύσκολων γεωμετρικά σημείων των μοντέλων, όπως είναι οι περιοχές γύρω από τις οπές, έγινε χρήση βοηθητικών γραμμών, ώστε να αυξηθεί ο αριθμός των στοιχείων και να διατηρηθεί μια ομοιομορφία στο μέγεθος τους. Η ενέργεια αυτή δίνει ακριβέστερα αποτελέσματα, αλλά παράλληλα αυξάνει τον υπολογιστικό χρόνο της προσομοίωσης. Από την βιβλιογραφία φαίνεται ότι η πυκνότητα του πλέγματος σε ένα μοντέλο είναι επιλογή του προγραμματιστή ανάλογα με το αν επιθυμεί μικρότερο χρόνο προσομοίωσης ή μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων.

Στα παρακάτω σχήματα φαίνεται η διακριτοποίηση που έλαβε χώρα σε κάθε τμήμα ξεχωριστά και στα 3 διαφορετικά μοντέλα.



Σχήμα 42: Διακριτοποίηση των 3 μοντέλων στο LS-DYNA.



Σχήμα 43: Διακριτοποίηση του μηριαίου οστού στο LS-DYNA.

Στο σύνολό τους τα πεπερασμένα στοιχεία που απαρτίζουν τα μοντέλα είναι περίπου 17500 και διαμορφώνουν ένα τριασδιάστατο συμπαγές πλέγμα (plate/solid mesh). Ο μέσος όρος ακμής των στοιχείων που διαμορφώθηκαν μετά την διακριτοποίηση είναι 3 mm. Κατά την έρευνα του Beillas ένα στοιχείο μεγέθους 3 χιλιοστών (brick linear elements), είναι κατάλληλο για να μελετηθούν η κινηματική και η παγκόσμια ανταπόκριση των κάτω άκρων σε επίπεδο συνδέσεων και εγγυάται μια καλή συμβιβαστική λύση μεταξύ υπολογιστικής προσπάθειας και ακρίβειας [61]. Ωστόσο, η μελέτη των εξαιρετικά τοπικών φαινομένων χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία.

Μετά την διακριτοποίηση των τμημάτων γίνεται έλεγχος για τυχόν ασυνέχειες (check for coincident) μεταξύ των κόμβων που δημιουργήθηκαν ώστε να ενωθούν κόμβοι που δεν ενώθηκαν και για να διαγραφούν περιττοί κόμβοι που μπορεί να προκλήθηκαν από το στάδιο της διακριτοποίησης. Επίσης γίνεται έλεγχος για την φορά των πεπερασμένων στοιχείων (auto orientation solid).

4.3.4 Υλικά και ιδιότητες

Οι ιδιότητες των υλικών επηρεάζουν σημαντικά την κατανομή των τάσεων και παραμορφώσεων σε μια κατασκευή. Στη συνέχεια κάθε τμήμα του μοντέλου προσδιορίζεται ως προς τις ιδιότητές του. Όλα χαρακτηρίζονται ως Solid, εκτός από το Inner Bone, που είναι το σπογγώδες οστό, το οποίο δίνεται ως Solid ALE (Arbitrary Lagrangian Eulerian capability) με σκοπό να οριστεί καλύτερα η περισσότερο ρευστή του μορφή από τα υπόλοιπα και να λυθεί με τον αντίστοιχο αλγόριθμο.

Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για κάθε τμήμα είναι 4ρων διαφορετικών τύπων και αναλύονται στους παρακάτω πίνακες:

Πίνακας 7

Τύποι υλικών LSDYNA για τα τμήματα των μοντέλων

PARTS	LSDYNA_MATERIAL TYPES
Neck	*MAT 24_PIECEWISE_LINEAR_PLASTICITY
Base Neck	*MAT 24_PIECEWISE_LINEAR_PLASTICITY
Stem	*MAT 24_PIECEWISE_LINEAR_PLASTICITY
Inner Bone	*MAT 3_PLASTIC_KINEMATIC
Outer Bone	*MAT 59.2_COMPOSITE_FAILURE_SOLID_MODEL
Up Plane	*MAT 20_RIGID
Down Plane	*MAT 20_RIGID

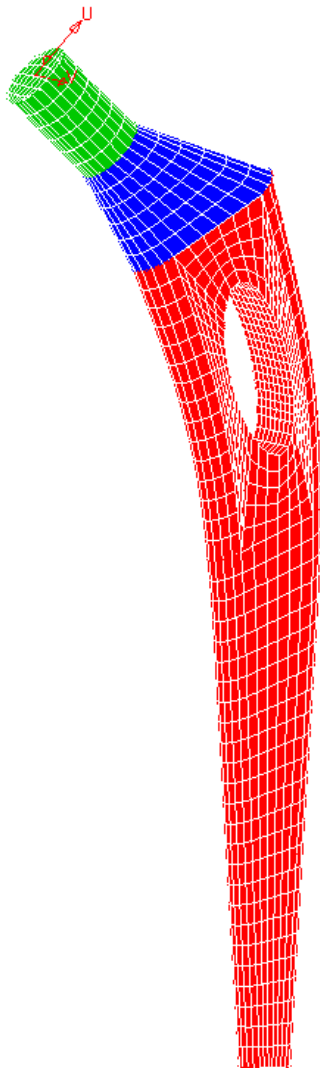
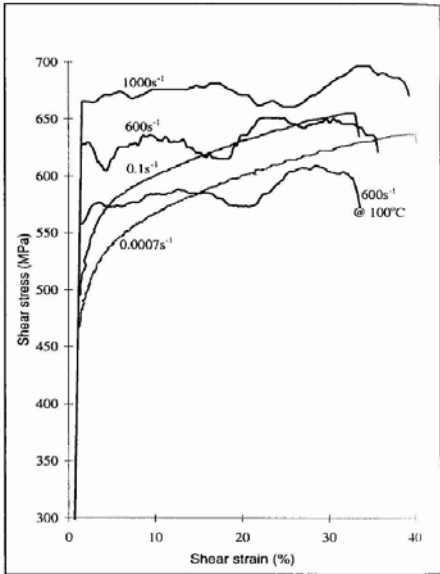
Το υλικό MAT_59.2 (COMPOSITE_FAILURE_SOLID_MODEL) επιλέχθηκε για την προσομοίωση του συμπαγούς οστού καθώς επιτρέπει τον καθορισμό της διατμητικής, θλιπτικής και εφελκυστικής αντοχής σε όλες τις κατευθύνσεις, διαμήκη και εγκάρσια. Το σπογγώδες οστό μελετάτε σε ελάχιστες δημοσιεύσεις χωρίς να προσδιορίζεται με απόλυτη ακρίβεια, οπότε οι τιμές του μέτρου ελαστικότητας (Young's modulus) και της μέγιστης

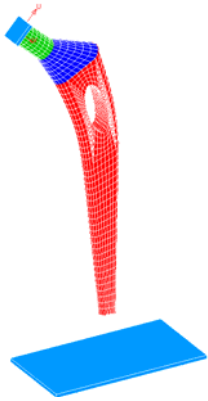
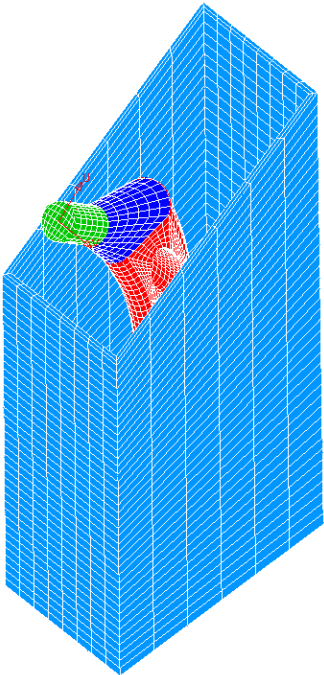
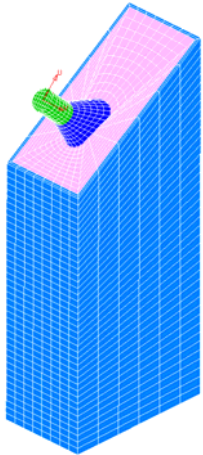
αντοχής (ultimate strength) δεν διατίθενται για όλες τις κατευθύνσεις. Ως υλικό για το Inner Bone επιλέχθηκε το MAT_3 (PLASTIC_KINEMATIC) που είναι ομογενές και ισότροπο [56]. Οι πλάκες θεωρούνται απαραμόρφωτα βοηθητικά στοιχεία (RIGID). Ενώ, τέλος, τα τμήματα του στελέχους Neck, Base Neck και Stem, θέλοντας να τους δοθούν οι ιδιότητες του τιτανίου Ti-6Al-4V προσομοιώνονται με το υλικό MAT_24 (PIECEWISE_LINEAR_PLASTICITY).

Για τα πειράματα που ακολούθησαν επιλέχθηκαν οι παρακάτω τιμές για τα υλικά των μοντέλων. Ο Πίνακας 8 συνοψίζει τις αριθμητικές τιμές της κάθε παραμέτρου που απαιτούνται για να καθοριστούν οι κάρτες υλικών του LSDYNA.

Πίνακας 8

Ιδιότητες Υλικών

Στέλεχος : Stem- Base Neck- Neck	Ιδιότητες Στελέχους [62]																		
	<p>MAT 24 PIECEWISE LINEAR PLASTICITY Mass Density : 0,0045 gr/mm³ (Πυκνότητα) Young's modulus : 110000 MPa (Μ.Ελαστικότητα) Poisson : 0,32 Yield Stress : 800 MPa (Όριο Διαρροής)</p>  <p>Figure 1 Stress-strain data for Ti-6Al-4V</p> <table border="1" data-bbox="711 1518 1342 1854"> <thead> <tr> <th>Effective Plastic Strain</th> <th>Stress Value @ EPS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EPS1 : 0</td> <td>ES1 : 800</td> </tr> <tr> <td>EPS2 : 0,02</td> <td>ES2 : 900</td> </tr> <tr> <td>EPS3 : 0,04</td> <td>ES3 : 950</td> </tr> <tr> <td>EPS4 : 0,05</td> <td>ES4 : 975</td> </tr> <tr> <td>EPS5 : 0,1</td> <td>ES5 : 1020</td> </tr> <tr> <td>EPS6 : 0,15</td> <td>ES6 : 1050</td> </tr> <tr> <td>EPS7 : 0,18</td> <td>ES7 : 1075</td> </tr> <tr> <td>EPS8 : 0,21</td> <td>ES8 : 1085</td> </tr> </tbody> </table>	Effective Plastic Strain	Stress Value @ EPS	EPS1 : 0	ES1 : 800	EPS2 : 0,02	ES2 : 900	EPS3 : 0,04	ES3 : 950	EPS4 : 0,05	ES4 : 975	EPS5 : 0,1	ES5 : 1020	EPS6 : 0,15	ES6 : 1050	EPS7 : 0,18	ES7 : 1075	EPS8 : 0,21	ES8 : 1085
Effective Plastic Strain	Stress Value @ EPS																		
EPS1 : 0	ES1 : 800																		
EPS2 : 0,02	ES2 : 900																		
EPS3 : 0,04	ES3 : 950																		
EPS4 : 0,05	ES4 : 975																		
EPS5 : 0,1	ES5 : 1020																		
EPS6 : 0,15	ES6 : 1050																		
EPS7 : 0,18	ES7 : 1075																		
EPS8 : 0,21	ES8 : 1085																		
Πλάκες : Up Plate _ Down Plate	Ιδιότητες Πλακών																		

	<p><u>MAT 20 RIGID</u> Mass Density : 0,00785 gr/mm³ Young's modulus : 210000 MPa Poisson : 0,3</p> <p>Up Plate : Περιορισμός μετατόπισης κατά Y άξονα και περιστροφής κατά Z και X άξονα Down Plate : Καμία μετατόπιση & καμία περιστροφή</p>
<p>Συμπαγές Οστό: Outer Bone</p>	<p>Ιδιότητες Συμπαγούς Οστού [56]</p>
	<p><u>MAT 59.2 COMPOSITE FAILURE SOLID MODEL</u> Mass Density : 0,0000019 gr/mm³ EA (Young Mod. A-Dir) : 17000MPa EB = EC = (Young Mod. B-Dir / C-Dir) : 11500MPa PRBA (Poisson's Ration BA) : 0,31 PRCA (Poisson's Ration CA) : 0,31 PRBC (Poisson's Ration BC) : 0,51 GAB (Shear Mod. AB) : 3300 MPa GBC (Shear Mod. AB) : 3600 MPa GCA (Shear Mod. AB) : 3300 MPa SBA (In plane shear strength) : 60 MPa SCA - SCB (Transverse Shear Strength) : 60 MPa XXC (Longitudinal Compressive Strength) : 130MPa YYC (Transverse Compr. Strength) : 190MPa ZZC (Normal Compr. Strength) : 130MPa XXT (Longitudinal Tensile Strength) : 50MPa YYT (Transverse Tensile Strength) : 50MPa ZZT (Normal Tensile Strength) : 50MPa</p>
<p>Σπογγώδες Οστό : Inner Bone</p>	<p>Ιδιότητες Σπογγώδους Οστού</p>
	<p><u>MAT 3 PLASTIC KINEMATIC</u> Mass Density : 0,0000005 gr/mm³ (Πυκνότητα) Young's modulus 456 MPa (Μ.Ελαστικότητας) Poisson : 0,33 Yield Stress : 3,8 MPa (Όριο Διαρροής) Plastic hardening modulus : 23 MPa</p>

4.3.5 Επαφές

Τα σύγχρονα εμπορικά προγράμματα ΠΣ παρέχουν διάφορους τύπους εξειδικευμένων στοιχείων για την προσομοίωση της επαφής (στοιχεία επαφής – contact elements). Οι επαφές και η επίδρασή τους στη μεταφορά φορτίων από το εμφύτευμα στο περιβάλλον οστό είναι αναγκαίο να μοντελοποιούνται με προσοχή. Στόχος είναι το συμπαγές και το σπογγώδες οστό να συνδεθούν τέλεια με το εμφύτευμα ώστε να επιτευχθεί μια ικανοποιητική οστεοενσωμάτωση και να ελαχιστοποιηθεί η σχετική κίνηση- μετατόπιση που εμφανίζεται μεταξύ του οστού και του εμφυτεύματος.

Σε αυτό το στάδιο θα οριστούν οι επαφές των τμημάτων μεταξύ τους. Σε κάθε επαφή επιλέγεται η περιοχή του τμήματος που εφάπτεται με το διπλανό τμήμα και ορίζεται το τμήμα που αποτελεί το “master” της επαφής και το τμήμα που αποτελεί το “slave”. Η διάκριση μεταξύ master και slave βασίζεται σύμφωνα με το ποιο υλικό είναι περισσότερο άκαμπτο από το άλλο, οπότε το master υλικό έχει την μικρότερη παραμόρφωση. Οι επαφές που διακρίνονται στα δοκίμια της έρευνας είναι 4 και φαίνονται στο παρακάτω Πίνακα 9.

Πίνακας 9

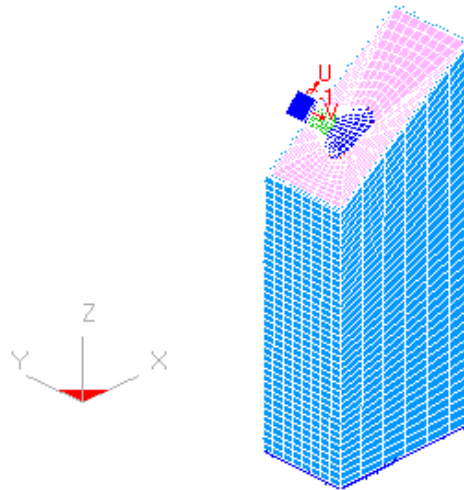
Επαφές τμημάτων

Τμήματα	Τύποι επαφής	Master	Slave
Outer Bone-> Inner Bone	Tied Surface to Surface	Outer Bone	Inner Bone
Inner Bone -> Stem	Surface to Surface	Stem	Inner Bone
Down Plane -> Outer Bone	Tied Surface to Surface	Down Plane	Outer Bone
Up Plane -> Neck	Surface to Surface	Up Plane	Neck

Όπως παρατηρείται οι τύποι των επαφών είναι 2 : *Tied Surface to Surface* και *Surface to Surface*. Όταν μια επαφή ορίζεται ως *Tied* θεωρείται ότι δεν έχει τριβή, οι δύο επιφάνειες είναι δεμένες μεταξύ τους. Ενώ στην επαφή *Surface to Surface* υπάρχει τριβή. Τα τμήματα των μοντέλων είναι στερεά και καθώς έρχονται σε επαφή μεταξύ τους δημιουργούν ξηρά μηχανική τριβή, η οποία παίζει σημαντικό ρόλο στην διεξαγωγή των αποτελεσμάτων. Για την παρούσα έρευνα, ο συντελεστής τριβής του σπογγώδες οστού με το στέλεχος είναι ίσος με 0,22, ενώ ο συντελεστής τριβής της άνω πλάκας με τον λαιμό είναι 0,8.

4.3.6 Συνοριακές Συνθήκες

Σύνηθες φαινόμενο στις αναλύσεις ΠΣ είναι τα μοντέλα να στηρίζονται πάνω σε μια πακτωμένη επιφάνεια, έτσι και στα μοντέλα που θα παρουσιαστούν, η κάτω πλάκα (Down Plane) θεωρείται πακτωμένη, με μηδενική δυνατότητα περιστροφής αλλά και μετακίνησης. Το συμπαγές οστό (Outer Bone) με την σειρά του είναι δεμένο πάνω στην κάτω πλάκα. Ενώ η άνω πλάκα (Up Plane) περιορίζεται ώστε να κινείται μόνο κατά το άξονα Z και κατά το άξονα X, με περιθώρια περιστροφής μόνο κατά Y άξονα [Σχήμα 44].



Σχήμα 44: Γενικό Σύστημα Συντεταγμένων μοντέλων.

4.3.7 Φόρτιση

Η επιβολή φορτίων και η ανάλυση δυνάμεων που αναπτύσσονται στο μηριαίο οστό είναι ένα ιδιαίτερα σύνθετο πρόβλημα. Υπάρχει ένα τεράστιο εύρος βιβλιογραφικών αναφορών στις οποίες οι συγγραφείς προσπαθούν να προσδιορίσουν τις δυνάμεις και τα φορτία που ασκούνται στο μηριαίο. Είτε πραγματοποιώντας ραδιογραφικές / οπτικές μελέτες, είτε με in-vivo πειράματα, είτε με τρισδιάστατες μαθηματικές αναλύσεις γεωμετρικών μοντέλων, ο ακριβής προσδιορισμός παραμένει ιδιαίτερα δύσκολος.

Το πιο σημαντικό στάδιο στην ανάλυση ενός συστήματος εμφυτεύματος-οστού είναι η μοντελοποίηση της μεταφοράς φορτίου στην διεπιφάνεια εμφυτεύματος-οστού, το οποίο καθορίζει την επιτυχία ή την αποτυχία του εμφυτεύματος. Από καιρό έχει αναγνωριστεί ότι και το εμφύτευμα και το οστό πρέπει να καταπονούνται σε ένα συγκεκριμένο εύρος για φυσιολογική ομοιοστασία. Είναι κοινά αποδεκτό ότι το πυκνό συμπαγές οστό έχει υψηλότερη ικανότητα μεταφοράς φορτίου από το πιο πορώδες (σπογγώδες) οστό. Η υπερφόρτιση μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση οστού ή αστοχία λόγω κόπωσης του υλικού του εμφυτεύματος, ενώ η αποφόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε ατροφία και απώλεια οστού [35,36].

Η μεταφορά φορτίου από το εμφύτευμα στο περιβάλλον οστό, η οποία όπως αναφέρθηκε καθορίζει την επιτυχία ή αποτυχία του εμφυτεύματος, εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά που έχουν περιγραφεί παραπάνω όπως οι μηχανικές ιδιότητες των υλικών, η γεωμετρία του εμφυτεύματος, η επιφάνειά του, η φύση της διεπιφάνειας οστού-εμφυτεύματος, αλλά κυρίως εξαρτάται από τον τρόπο φόρτισης [37]. Σε αυτό το σημείο, είναι σημαντικό να προστεθεί ότι βασικό παράγοντα για την επιτυχία του εμφυτεύματος αποτελεί, εκτός από τα παραπάνω, η ποιότητα και η ποσότητα του περιβάλλοντος οστού, παράγοντας που μεταβάλλεται ανάλογα τον ασθενή οπότε και δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Η κακή ποιότητα του οστού μπορεί να προκαλέσει μικρορωγμές και αστοχία, παραμορφώσεις οι οποίες μπορούν να περιοριστούν μόνο με την σωστή κατανομή τάσεων.

Τα φορτία εφαρμόστηκαν στα άκρα του εμφυτεύματος πάνω σε επίπεδες solid επιφάνειες: *Up & Down Plane*, τα οποία μπορούν να θεωρηθούν ότι ασκούν ομοιόμορφη πίεση σε όλους τους κόμβους των επιφανειών αυτών. Βασικός στόχος είναι να επιτευχθεί ομοιόμορφη μεταφορά φορτίων και ελαχιστοποίηση της συγκέντρωσης τάσεων.

Η στατική ανάλυση με την μέθοδο των πεπερασμένων στοιχείων (FEM) ως επί το πλείστον διεξάγεται υπό το φορτίο του βάρους του σώματος. Από την άλλη πλευρά τα αποτελέσματα μιας δυναμικής ανάλυσης μπορεί να προσθέσουν ακόμα και 10-20% περισσότερο φορτίο στο πρόθεμα, ποσοστό που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ούτως ώστε να αποφεύγεται η θραύση ή η αποτυχία λόγω κόπωσης.

Τα δοκίμια αναλύθηκαν με βάση τόσο το στατικό φορτίο του βάρους του σώματος, όταν ο ασθενής δηλαδή βρίσκεται σε όρθια στάση, όσο και με βάση το φορτίο που δημιουργείται κατά την βάρδια και το ανέβασμα σκαλιών. Η βάρδια και το ανέβασμα σκαλιών θεωρούνται από τις πιο επίπονες δραστηριότητες της καθημερινής ζωής ενός ασθενούς. Επιλέχθηκε λοιπόν τα 3 δοκίμια να τσεκαριστούν και για τις 3 παραπάνω δραστηριότητες ώστε τα αποτελέσματα να έρθουν όσο πιο κοντά γίνεται στις πραγματικές συνθήκες.

- **Όσον αφορά την Όρθια Στάση (Standing):**

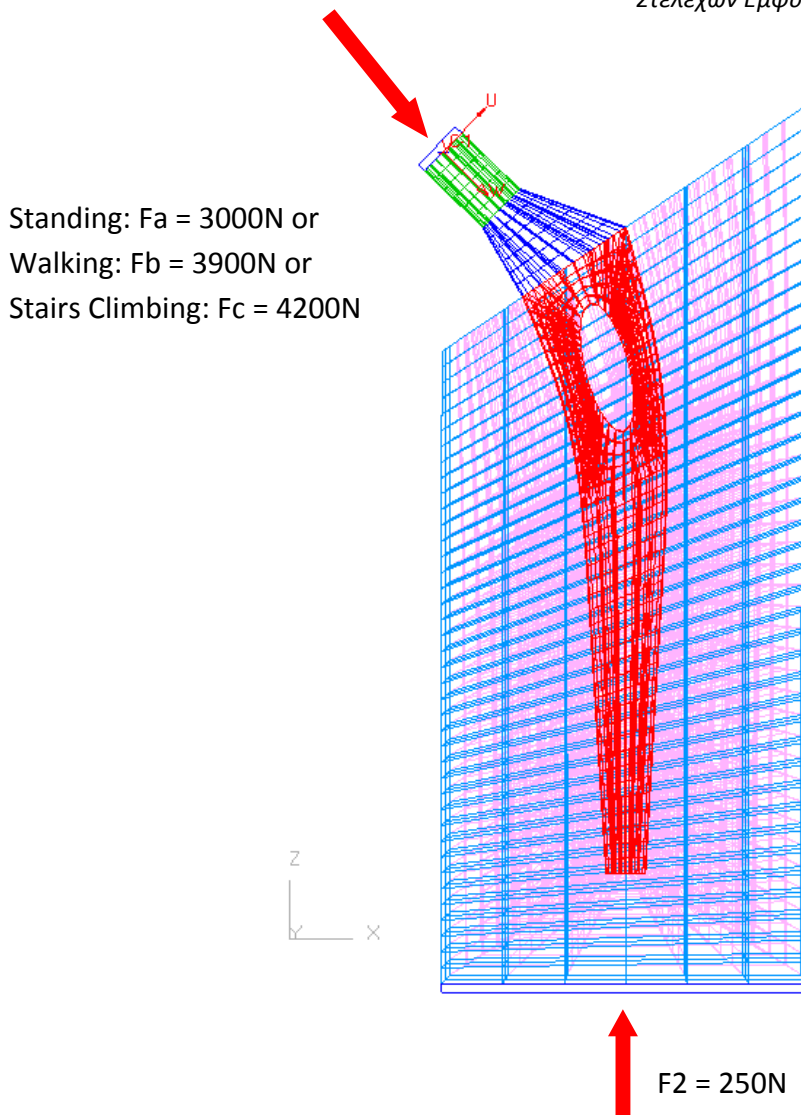
Για την μελέτη των φορτίων που δέχεται το εμφύτευμα του ισχίου κατά την όρθια στάση, εφαρμόστηκαν στα μοντέλα 2 δυνάμεις, οι οποίες προσομοιώνουν ένα άτομο-τυπικό ασθενή 75kg [54, 64]. Η πρώτη, η οποία αποτελεί το κύριο φορτίο που ασκείται στην πρόθεση, εφαρμόζεται κάθετη στην άνω πλάκα που βρίσκεται στην επιφάνεια που σχηματίζει ο λαιμός (Neck) του μοντέλου με τιμή $F_a=3000N$ και προσομοιώνει την δύναμη που ασκείται στην πρόθεση από το βάρος του σώματος, ενώ η δεύτερη, με τιμή $F_2=250N$, εφαρμόζεται στον πυθμένα του μηριαίου οστού με κατεύθυνση προς την πρόθεση στη διαμήκη διεύθυνση του οστού όπως φαίνεται στο [Σχήμα 45], η οποία προσομοιώνει το φορτίο που δέχεται το εμφύτευμα από τις μυϊκές ομάδες που βρίσκονται κάτω από αυτό στο τμήμα του μηριαίου οστού. Για την F_2 γίνεται η παραδοχή, λόγω έλλειψης ανάλογων δημοσιευμένων εργαστηριακών μετρήσεων, ότι παραμένει σταθερή και ίση με 250N ανεξαρτήτως των αλλαγών της πρώτης δύναμης στις διαφορετικές συνθήκες που παρουσιάζονται παρακάτω .

- **Όσον αφορά την Βάρδια (Walking):**

Η φιλοσοφία που ακολουθήθηκε για το standing εφαρμόζεται και εδώ με την πρώτη δύναμη να είναι $F_b=3900N$ και η δεύτερη να διατηρεί την ίδια τιμή $F_2=250N$.

- **Όσον αφορά το Ανέβασμα Σκαλιών (Stairs Climbing):**

Η πρώτη δύναμη για το Stairs Climbing είναι $F_c=4200N$ και η δεύτερη διατηρεί την ίδια τιμή $F_2=250N$.



Σχήμα 45: Ασκούμενες δυνάμεις στις 3 υπό- μελέτη συνθήκες.

Τα παραπάνω δεδομένα στατικής φόρτισης εισάγονται στο LS_DYNA, με την μορφή καμπυλών δύναμη – χρόνος. Ο χρόνος ολοκλήρωσης που τέθηκε για κάθε πείραμα είναι 5sec με βήμα 0,1sec.

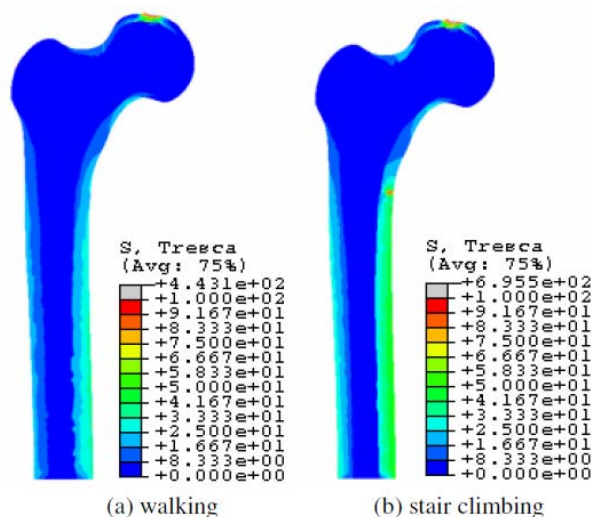
Το επόμενο βήμα είναι να ενεργοποιηθούν αρχεία τύπου ascii, ανάλογα με τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για τα παρόντα δοκίμια ζητήθηκαν αρχεία RCFORC για την μέτρηση των φορτίων που ασκήθηκαν, RBDOUT για την μέτρηση της μετατόπισης και DEFGE0 για την μέτρηση της μετατόπισης του κάθε κόμβου ξεχωριστά. Τέλος ενεργοποιείται το αρχείο D3PLOT το οποίο περιέχει στιγμιότυπα της διαδικασίας που προσομοιώνεται εξαγόμενα μέσω του *Post_Processor* του προγράμματος. Στόχος της διαδικασίας είναι να ζητηθούν από το πρόγραμμα αρκετά στιγμιότυπα της πορείας του πειράματος και της παραμόρφωσης του κάθε δοκιμίου ώστε να δημιουργηθεί μια σφαιρική εικόνα της συμπεριφοράς του μοντέλου.

4.4 Αποτελέσματα Προσομοιώσεων

Στο στάδιο αυτό, έχοντας ολοκληρώσει την ανάλυση, με την βοήθεια του αρχείου D3PLOT που έχει δημιουργηθεί από τον *Solver* του προγράμματος, γίνεται η παρουσίαση των αποτελεσμάτων της κατεργασίας. Με την βοήθεια του *Post-Processor* μπορεί να παρατηρηθεί το κάθε δοκίμιο σε κάθε στιγμιότυπο της ανάλυσης του, ώστε να μελετηθούν οι παραμορφώσεις στις οποίες υπόκεινται εξαιτίας των τάσεων που δέχεται.

Πριν παρουσιαστούν τα αποτελέσματα των αναλύσεων, θεωρείται σκόπιμο να δοθούν στοιχεία ως προς την αντοχή που παρουσιάζει ένα υγιές μηριαίο οστό κάτω από τις ίδιες καταπονήσεις που μελετώνται για τα προτεινόμενα μοντέλα, ώστε να χρησιμοποιηθούν ως μέτρο σύγκρισης των αποτελεσμάτων.

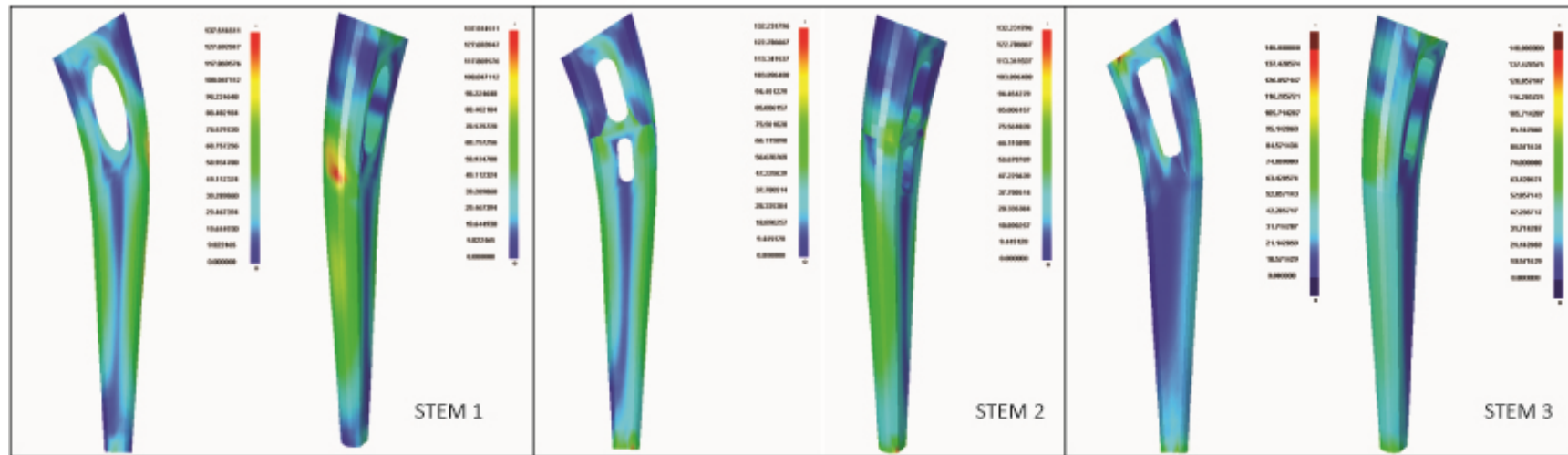
Το παρακάτω σχήμα παρουσιάζει την κατανομή των τάσεων σε ένα υγιές μηριαίο οστό υπό συνθήκες βάρδισης και ανέβασμα σκαλιών. Αυτές οι τιμές προέκυψαν από in-vitro δοκιμές των αρθρώσεων του ισχίου ενός άτομου με ονομαστικό βάρος σώματος 80Kg [65].



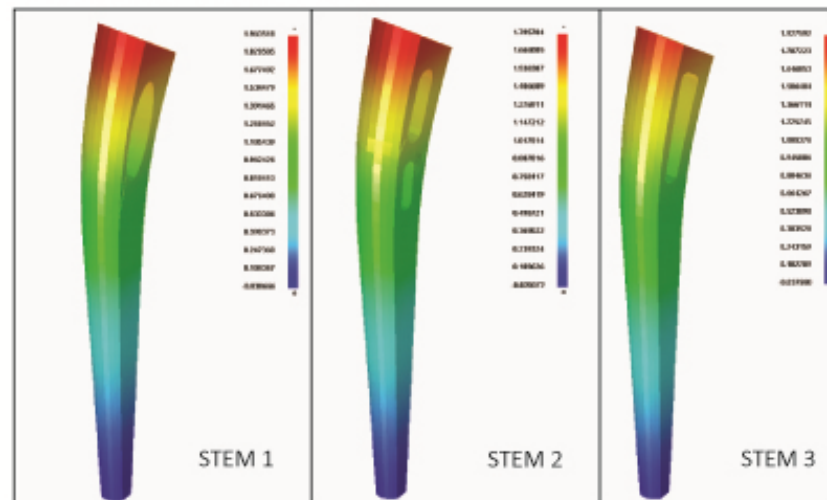
Σχήμα 46: Κατανομή πιέσεων σε υγιές μηριαίο οστό κάτω από διαφορετικές συνθήκες φόρτισης.

Παρακάτω συγκεντρώνονται με την βοήθεια χρωματικού κώδικα οι απεικονίσεις των τάσεων κατά von mises των 3 διαφορετικών σχεδιαστικά δοκιμίων και στις 3 συνθήκες φόρτισης: Όρθια Στάση, Βάρδισμα και Ανέβασμα Σκαλιών για τις οποίες ελέχθησαν. Όπως θα παρατηρηθεί, τα στιγμιότυπα που παραθέτονται εμφανίζουν μόνο το πεδίο του ενδιαφέροντος δηλαδή το στέλεχος *Stem*, καθώς μέσω του προγράμματος υπάρχει η δυνατότητα απόκρυψης των υπολοίπων τμημάτων για καλύτερη απεικόνιση των τάσεων. Στη συνέχεια δίνεται επίσης η μέγιστη μετατόπιση στην οποία φτάνουν τα στελέχη κατά την κατεργασία. [Στο Παράρτημα 1 παρουσιάζονται τα ίδια αποτελέσματα σε μεγαλύτερη ανάλυση.]

STANDING : Von Mises Stress (MPa)

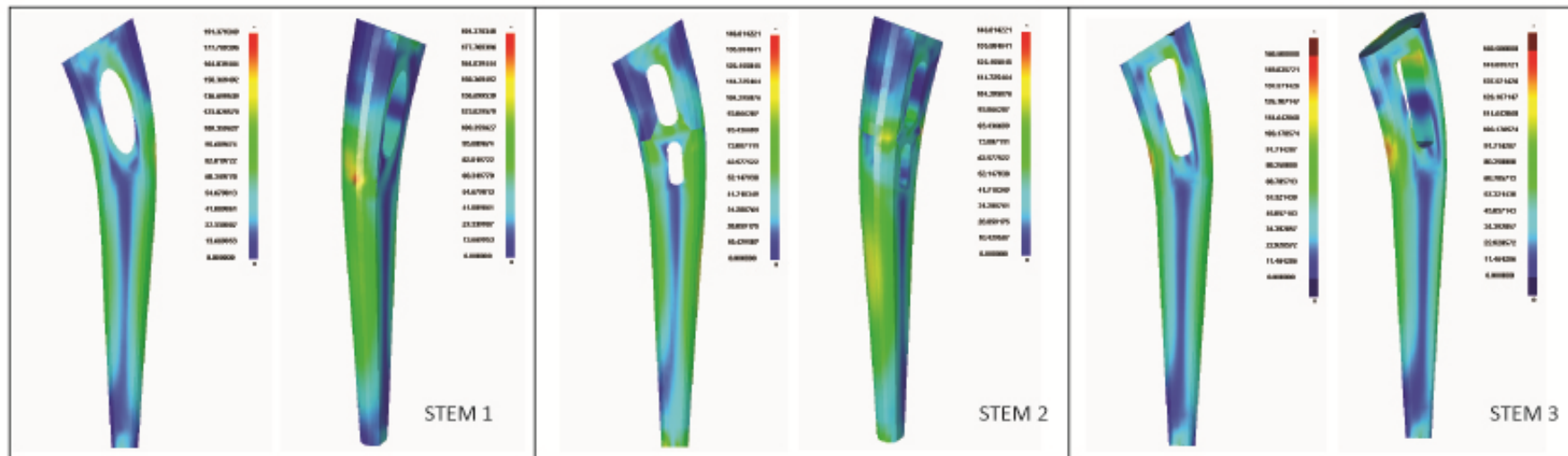


STANDING : Displacement (mm)

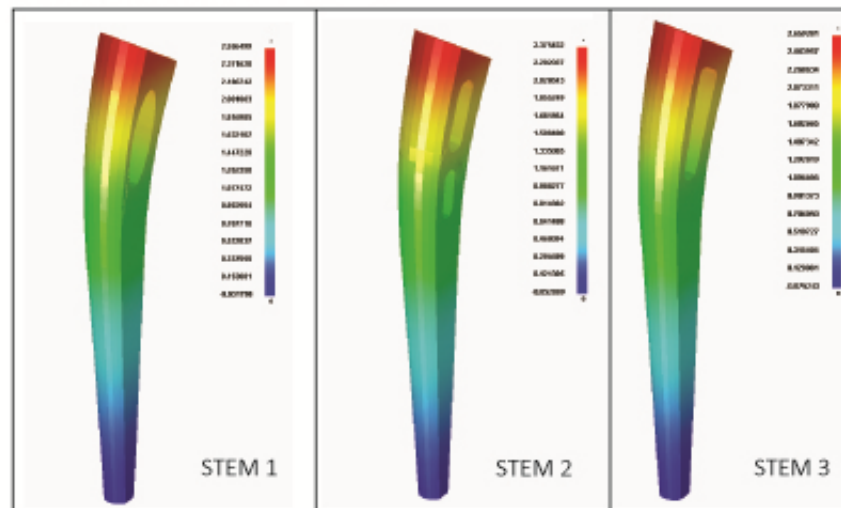


Σχήμα 47: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά την Όρθια Στάση ($F_1=3000N$, $F_2=250N$) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά X άξονα.

WALKING : Von Mises Stress (MPa)

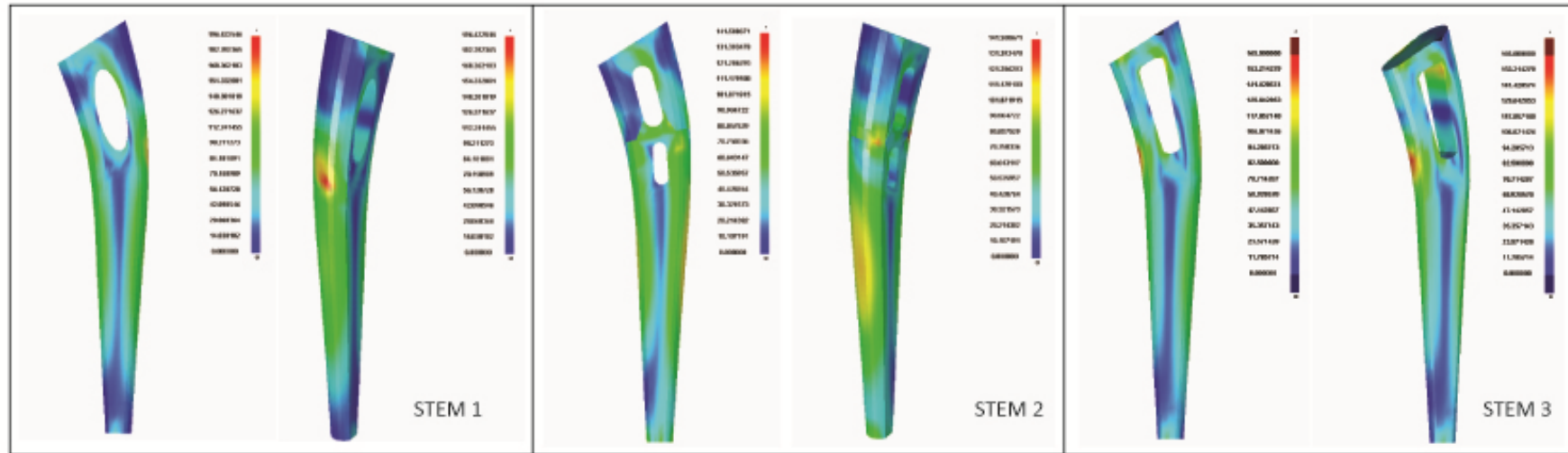


WALKING : Displacement (mm)

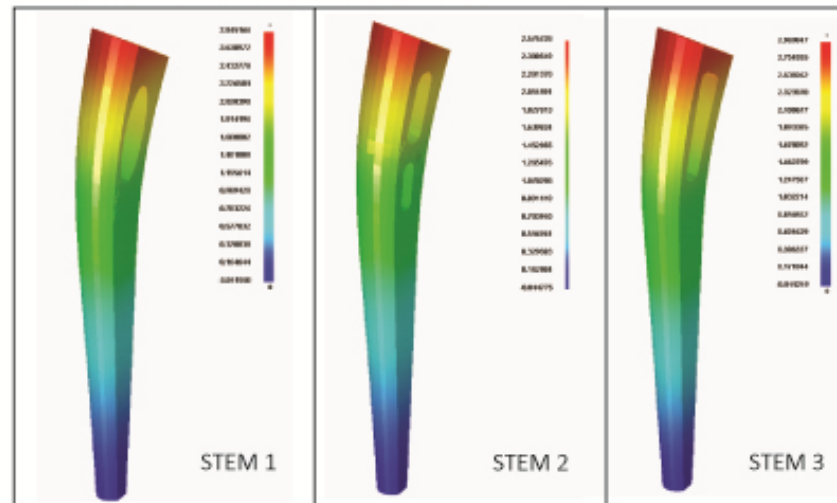


Σχήμα 48: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά την Βάδιση (F1=3900N, F2=250N) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά X άξονα.

STAIRS CLIMBING : Von Mises Stress (MPa)



STAIRS CLIMBING: Displacement (mm)



Σχήμα 49: Ανάλυση Von Mises Stress των 3 μοντέλων κατά το Ανέβασμα Σκαλιών ($F_1=4200N$, $F_2=250N$) και Μέγιστη Μετατόπιση κατά X άξονα.

Στον Πίνακα 10 συγκεντρώνονται λεπτομερώς τα στοιχεία των αναλύσεων που φαίνονται στα παραπάνω σχήματα. Παρουσιάζονται οι τιμές των Von Mises Stress και Displacement στις 3 διαφορετικές καταπονήσεις και για τα 3 μοντέλα. Πιο συγκεκριμένα οι παραπάνω τιμές δίνονται και για το Stem του κάθε μοντέλου αλλά και για ολόκληρο το μοντέλο χωριστά.

Πίνακας 10

Συγκριτικά αποτελέσματα των μοντέλων σύμφωνα με τον στατικό έλεγχο.

	STEM 1		STEM 2		STEM 3	
	Stem	All	Stem	All	Stem	All
STANDING : 3000N						
Von Mises (MPa)	137,51	333,28	132,23	368,91	148	347,07
Displacement (mm)	1,96	2,38	1,79	2,28	1,92	2,56
WALKING : 3900N						
Von Mises (MPa)	191,37	409,61	146,01	419,07	160,05	424,04
Displacement (mm)	2,55	3,09	2,37	2,88	2,65	3,17
STAIRS CLIMBING						
Von Mises (MPa)	196,42	438,36	141,50	408,26	165	390,23
Displacement (mm)	2,84	3,40	2,57	3,13	2,96	3,44

Ο σχεδιασμός του στελέχους φάνηκε να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο για το μέγεθος και τον προσανατολισμό των πιέσεων τόσο στην ίδια την πρόθεση όσο και στο περιβάλλον οστό.

Από τις μετρήσεις των Von Mises πιέσεων παρατηρείται ότι σε όλες τις περιπτώσεις οι τιμές που αντιστοιχούν στο στέλεχος είναι πολύ μικρότερες από το όριο διαρροής του τιτανίου Ti-6Al-4V (Yield Stress : 800 MPa), γεγονός που μας επιβεβαιώνει σε πρώτη φάση ότι τα προτεινόμενα στελέχη παραμένουν ασφαλή στην ελαστική τους περιοχή κάτω από τις επιβαλλόμενες πιέσεις.

Με βάση τον παρακάτω Πίνακα 11, ο οποίος αναφέρει τις μέγιστες τιμές Von Mises Stress σε όρθια στάση για το στέλεχος Charnley, που αποτελεί όπως προαναφέρθηκε το στέλεχος αναφοράς που χρησιμοποιεί η παρούσα έρευνα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, διαπιστώνεται ότι και τα 3 προτεινόμενα μοντέλα για τον στατικό έλεγχο της πρώτης καταπόνησης "Όρθια Θέση" βρίσκονται εντός των επιτρεπτών τιμών και με καλύτερες αποδόσεις [66]. Συνιστάτε όμως περαιτέρω διερεύνηση καθώς τα περισσότερα στοιχεία της βιβλιογραφίας αναφέρονται σε στελέχη που χρησιμοποιούν τιμάντο κατά την στήριξή του.

Πίνακας 11

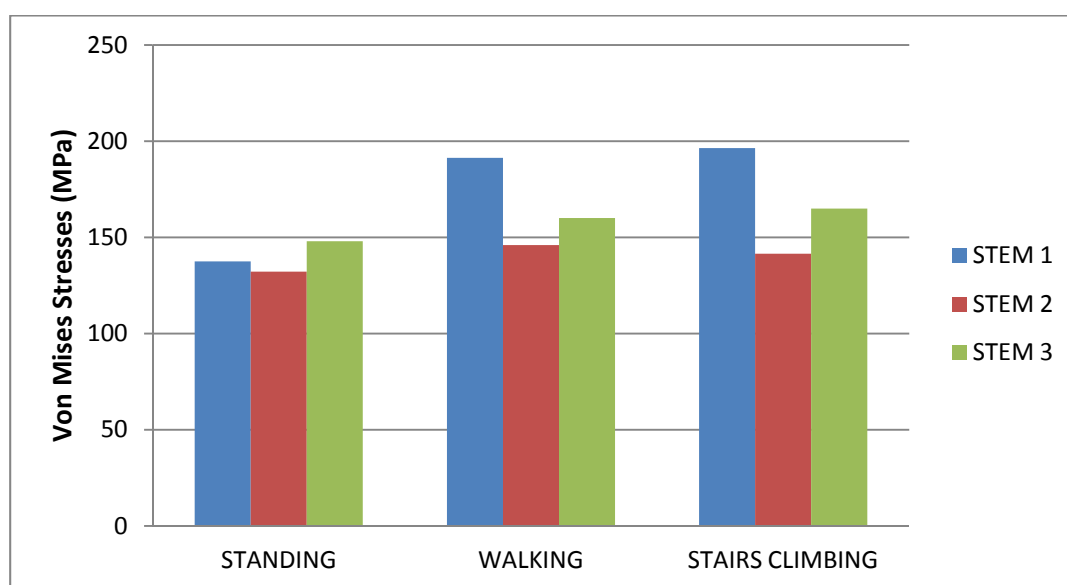
Maximum Von Mises Stresses για το στέλεχος Charnley κάτω από στατικό και δυναμικό έλεγχο [66].

Maximum von Mises stresses of stem shapes under static and dynamic loading

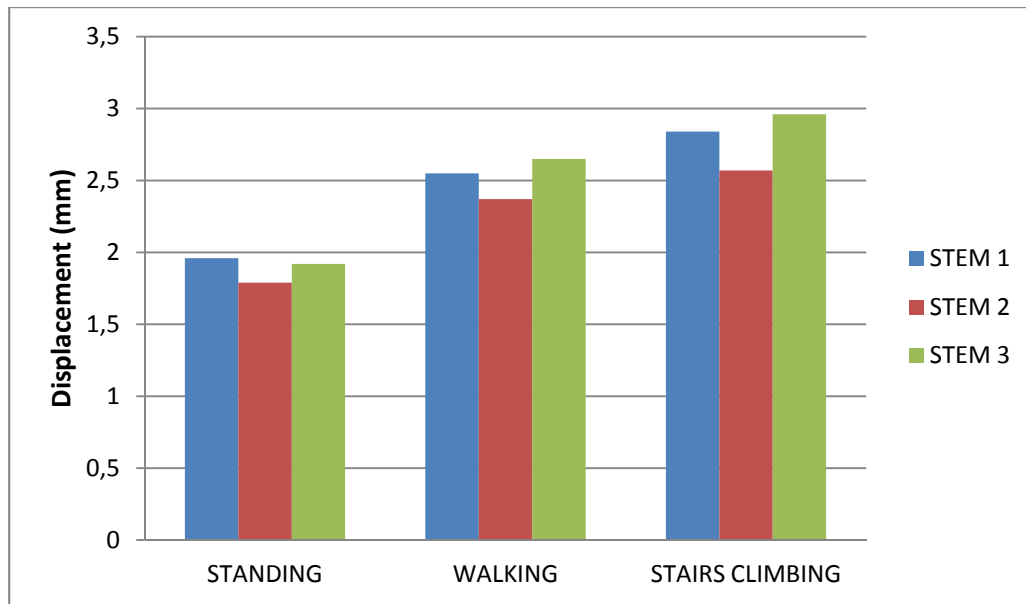
Stem shapes	Max. von Mises stress (Static) (MPa)		Max. von Mises stress (Dynamic) (MPa)	
	Ti-6Al-4V	Cobalt-chromium	Ti-6Al-4V	Cobalt-chromium
Charnley	179.3	193.4	207.4	221.5

Σύμφωνα με την πολύ πρόσφατη έρευνα του πανεπιστημίου της Brescia στην Ιταλία [5], η οποία ακολουθεί εξίσου το πρότυπο ISO 7206 στις αναλύσεις της, ένα στέλεχος χωρίς τσιμέντο για να περάσει τα στατικά test κοπώσεως δεν πρέπει να ξεπερνούν τα 5mm μέγιστης μετατόπισης. Τα προτεινόμενα μοντέλα δείχνουν να είναι μέσα στα επιτρεπτά όρια αφού δεν ξεπερνούν τα 3,44mm σε όλες τις δοκιμές, μετρήσεις που πρέπει εξίσου να μελετηθούν περαιτέρω καθώς η σύγκριση με τα υπάρχοντα βιβλιογραφικά στοιχεία είναι αρκετά περιορισμένη και οι συνθήκες των πειραμάτων απέχουν αρκετά από μελέτη σε μελέτη ακόμα και αν στηρίζονται σε συγκεκριμένα διεθνή πρότυπα.

Παρακάτω δίνονται συγκριτικά διαγράμματα [Σχήμα 50-51] με ιδιαίτερα σημαντικά αποτελέσματα όσον αφορά την σύγκριση των 3 στελεχών μεταξύ τους, έχοντας πάντα υπόψη ότι οι τιμές αναφέρονται καθαρά και μόνο στα στελέχη αφού οι λαιμοί (Neck) και οι βάσεις τους (Base Neck) διατηρούν το σχήμα τους και δεν μελετούνται στην παρούσα έρευνα. Με βάση λοιπόν τα διαγράμματα παρατηρείται μια καλύτερη συμπεριφορά όσον αφορά την συγκέντρωση τάσεων στο STEM 2 και στις τρεις καταπονήσεις. Αλλά αντίστοιχα και στο διάγραμμα σύγκρισης των μέγιστων τιμών μετατόπισης, το STEM 2 πάλι εμφανίζεται με την μικρότερη μετατόπιση και στις τρεις καταπονήσεις.

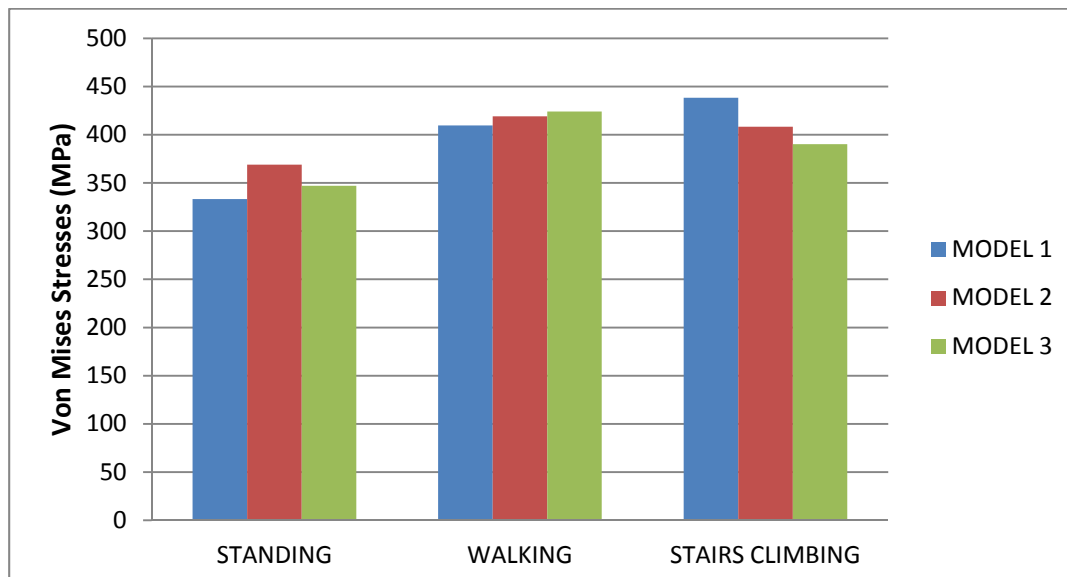


Σχήμα 50: Σύγκριση τιμών Von Mises Stresses των 3 στελεχών κατά τις 3 καταπονήσεις.

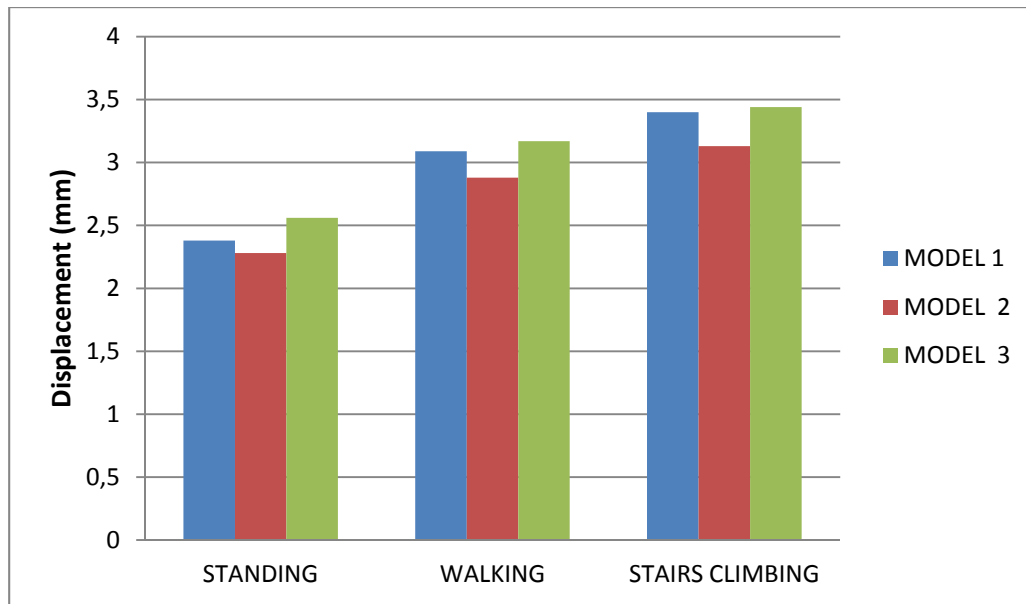


Σχήμα 51: Σύγκριση τιμών Μέγιστης Μετατόπισης των 3 στελεχών κατά τις 3 καταπονήσεις.

Παρακάτω δίνονται συγκριτικά διαγράμματα [Σχήμα 52-53] αντίστοιχα με τα προηγούμενα, με την διαφορά ότι αυτή την φορά δίνονται οι τιμές για ολόκληρα τα μοντέλα και όχι μόνο τα στελέχη, θέλοντας με αυτό τον τρόπο να παρατηρηθεί η συμπεριφορά ολόκληρου του μηριαίου προθέματος σε συνδυασμό με την αντίδραση του οστού. Ένα πολύ σημαντικό στοιχείο στο σχεδιασμό ενός εμφυτεύματος είναι να προκαλεί την ελάχιστη δυνατή πίεση στο οστό. Αν η πίεση είναι χαμηλή, τότε αυξάνεται η βιωσιμότητα του οστού. Ενώ ακόμα και αν το πρόθεμα είναι ανεκτικό, μπορεί ο σχεδιασμός του να αυξάνει την πίεση που δέχεται το οστό, με μακροχρόνιο αποτέλεσμα την θραύση του οστού.



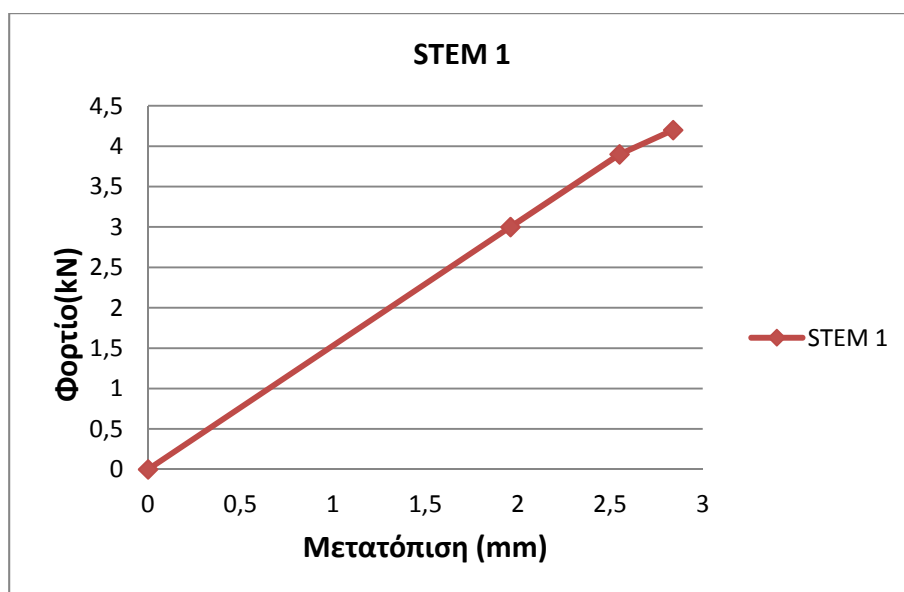
Σχήμα 52: Σύγκριση τιμών Von Mises Stresses των 3 Μοντέλων κατά τις 3 καταπονήσεις.



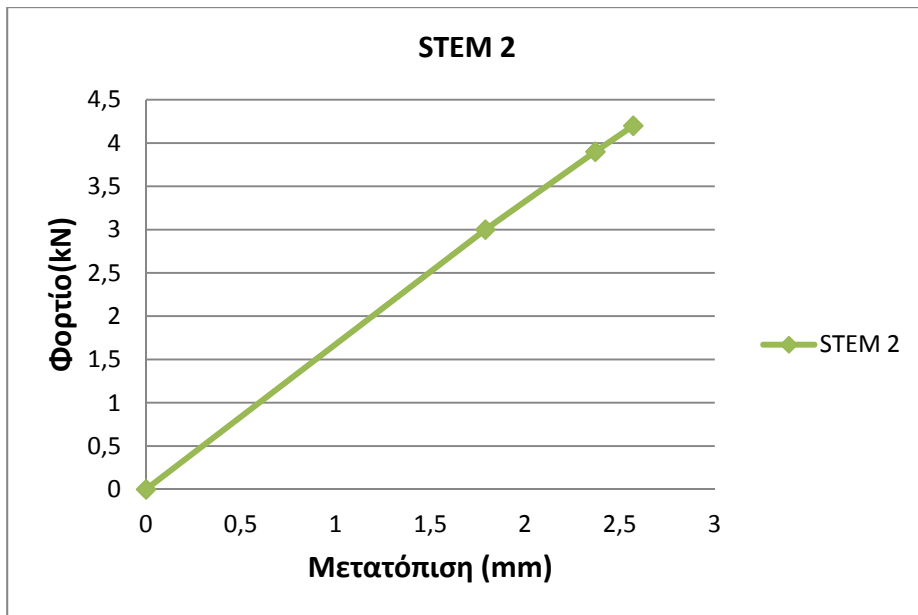
Σχήμα 53: Σύγκριση τιμών Μέγιστης Μετατόπισης των 3 Μοντέλων κατά τις 3 καταπονήσεις.

Από την σύγκριση της συμπεριφοράς ολόκληρων των μοντέλων, κρίνεται ενδιαφέρον για περαιτέρω ανάλυση το γεγονός ότι ενώ στην μετατόπιση υπερτερεί πάλι το Μοντέλο 2, στην κατανομή των τάσεων το Μοντέλο 1 φαίνεται να έχει καλύτερα αποτελέσματα κατά την όρθια στάση και το βάδισμα από ότι το Μοντέλο 2, που θα ήταν αναμενόμενο εξαιτίας της καλής του συμπεριφοράς ως μεμονωμένο στέλεχος.

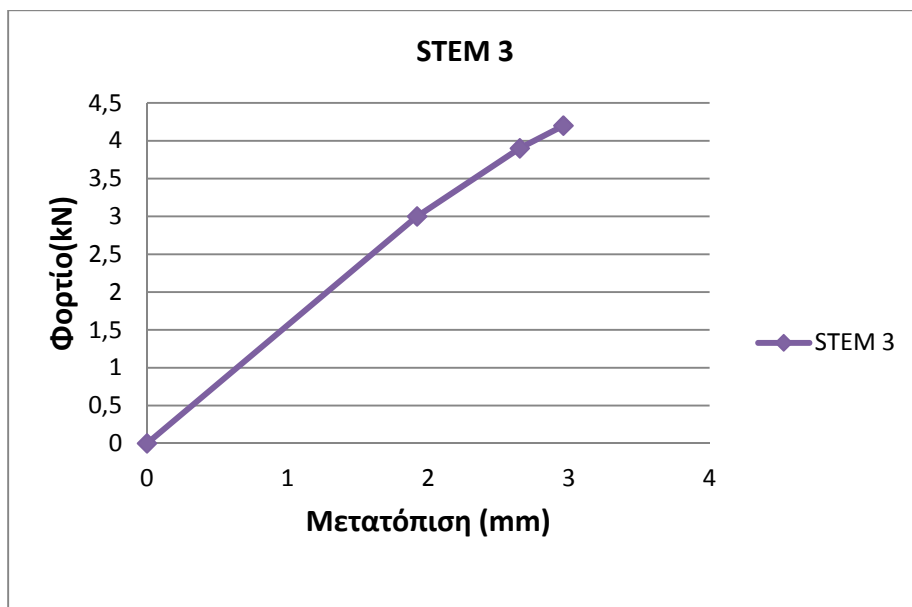
Παρακάτω παρουσιάζονται 3 διαγράμματα “Φορτίο – Μετατόπιση” [Σχήμα 54-56], ένα για κάθε στέλεχος σύμφωνα με τα 3 διαφορετικά φορτία που δέχτηκαν κατά τις καταπονήσεις με σκοπό να παρατηρηθούν οι πολυωνυμικές καμπύλες που προέκυψαν από την προσομοίωση.



Σχήμα 54: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 1 για τις 3 καταπονήσεις.



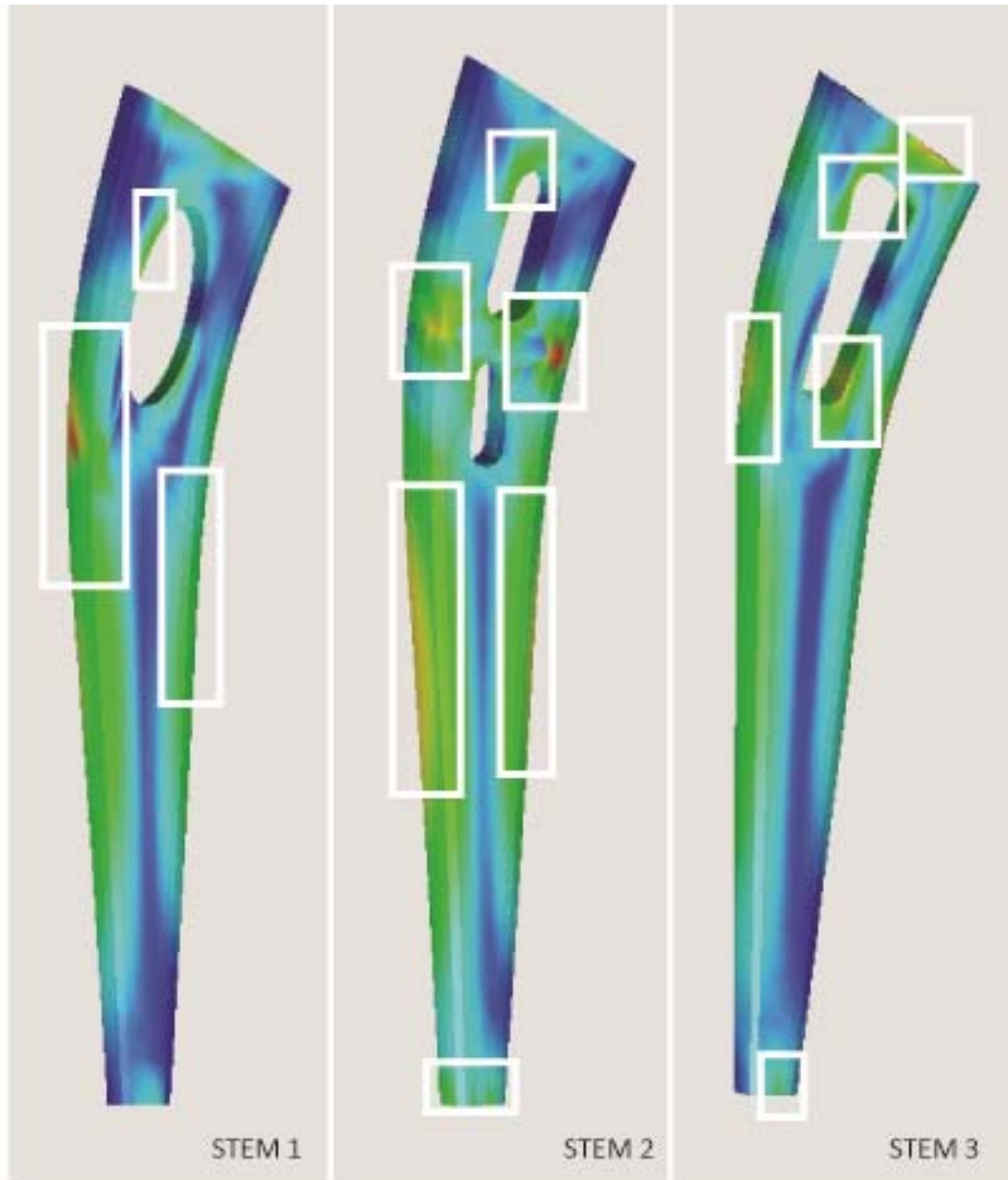
Σχήμα 55: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 2 για τις 3 καταπονήσεις.



Σχήμα 56: Διάγραμμα Φορτίου – Μετατόπισης του στελέχους 3 για τις 3 καταπονήσεις.

Τέλος ενδιαφέρον παρουσιάζει η παρατήρηση των στελεχών κατά τις διάφορες καταπονήσεις, δίνοντας παραπάνω βαρύτητας στις διάφορες περιοχές του κάθε στελέχους και τις τιμές των τάσεων που παρουσιάζουν σε σύγκριση με άλλες περιοχές του ίδιου στελέχους. Με αυτό τον τρόπο μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για τις ανάγκες που παρουσιάζει κάθε στέλεχος όσον αφορά την μελλοντική βελτίωση του σχεδιασμού του.

Παρακάτω παρουσιάζονται τα σημεία των 3 στελεχών με το υψηλότερο ενδιαφέρον που χρήζουν μελλοντικής σχεδιαστικής βελτίωσης λόγω των τάσεων που συγκεντρώνουν. Οι εικόνες έχουν παρθεί από τις δοκιμές της καταπόνησης “Ανέβασμα Σκαλιών” καθώς είναι η καταπόνηση που εμφανίζει συνολικά τις υψηλότερες τάσεις [Σχήμα 57].



Σχήμα 57: Περιοχές συγκέντρωσης των υψηλότερων τάσεων ανά στέλεχος κατά την καταπόνηση “Ανέβασμα Σκαλιών”.

4.5 Συμπεράσματα και μελλοντική εργασία

Η κοινωνία σήμερα ζητά συνεχώς καλύτερες και περισσότερο εξελιγμένες λύσεις όσον αφορά τον ιατρικό εξοπλισμό και τις θεραπείες. Ειδικότερα, πτυχές όπως η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και οι αλλαγές στον τρόπο ζωής, έχουν αυξήσει τον αριθμό των επεμβάσεων ολικής αντικατάστασης ισχίου, ακόμη και αν οι διαθέσιμες λύσεις εξακολουθούν να παρουσιάζουν ελλείψεις σε όρους επιδόσεων που μειώνουν την διάρκεια ζωής τους και χρήζουν επαναληπτικής επέμβασης αναθεώρησης. Το γεγονός αυτό αποτελεί μια ευκαιρία για τους ερευνητές και τις βιομηχανίες να βελτιώσουν την υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και να ανακαλύψουν νέες ελκυστικότερες ευκαιρίες για τις επιχειρήσεις.

Για το λόγο αυτό, η παρούσα μελέτη παρουσιάζει τις σημερινές ανάγκες από την αγορά ζήτησης των εμφυτευμάτων δείχνοντας ποιά είναι τα πραγματικά αιτήματα και οι ανάγκες στον τομέα των προθεμάτων ισχίου. Ειδικότερα, επιλέγεται το στέλεχος να αποτελεί το μέρος της πρόσθεσης με το μεγαλύτερο ενδιαφέρον για την πραγματοποίηση βελτιώσεων. Τα τρία μοντέλα που παρουσιάστηκαν βασίζονται σε μια νέα γεωμετρία που είναι σε θέση να βελτιώσει την οστεοενσωμάτωση και να μειώσει τους κινδύνους της κακής διανομής πιέσεων στο μηριαίο οστό, προωθώντας την στήριξη του εμφυτεύματος χωρίς τσιμέντο και να συμβάλλει στην επανάκτηση της παροχής αίματος μέσα από το ίδιο το εμφύτευμα.

Οι τρεις νέες γεωμετρίες μελετήθηκαν και ελέχθηκαν με τη βοήθεια των πεπερασμένων στοιχείων προκειμένου οι δοκιμές να εξακριβώσουν την μηχανική αντοχή της πρόσθεσης κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων των ασθενών, όπως είναι το βάδισμα και το ανέβασμα σκαλιών, από άποψη κόπωσης. Ως αποτελέσματα, δύο από τις τρεις προτεινόμενες λύσεις το STEM 1 και το STEM 2 παρουσιάζουν ενδιαφέρον για περαιτέρω μελέτη με κυρίαρχο το STEM 2.

Το πλεονέκτημα της μοντελοποίησης με την μέθοδο των πεπερασμένων στοιχείων έγκειται στο ότι προσφέρει αποτελέσματα με λεπτομέρεια και ακρίβεια. Η μέθοδος δίνει η δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων που χρησιμοποιούνται για την επίλυση με γρήγορο και εύκολο τρόπο ώστε να βρεθεί η βέλτιστη λύση στο εκάστοτε πρόβλημα. Σε κάποιες περιπτώσεις η μοντελοποίηση δεν δύναται να είναι ικανοποιητική, καθώς η προσομοίωση της ανάλυσης μπορεί να απέχει από τις πραγματικές συνθήκες, τις περισσότερες όμως φορές και ανάλογα με το πόσο λεπτομερείς είναι η συμπλήρωση των στοιχείων, η προσομοίωση κρίνεται αρκετά ακριβείς, με μικρές απαιτήσεις σχεδιαστικού χρόνου και ταυτόχρονα ελάχιστο κόστος.

Είναι γεγονός ότι λόγω έλλειψης ανάλογων δημοσιευμένων εργαστηριακών μετρήσεων, δεν μπορεί να ελεγχθεί με ακρίβεια η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της παρούσας έρευνας. Όπως έχει προαναφερθεί οι πλειοψηφία των ερευνών επικεντρώνεται στα εμφυτεύματα ισχίου με τσιμέντο και για αυτό το λόγο μια έρευνα για εμφυτεύματα ισχίου χωρίς τσιμέντο παρουσιάζει έντονο ενδιαφέρον. Η επικύρωση των μοντέλων που αναπτύχθηκαν βασίζεται στην εισαγωγή των σωστών δεδομένων και των κατάλληλων τιμών των παραμέτρων που έχουν χρησιμοποιηθεί, στη σύγκρισή τους με όσον το δυνατόν

παρόμοιες δημοσιεύσεις και στο γεγονός ότι τα αποτελέσματα βρίσκονται μέσα στο πλαίσιο που ορίζουν τα διεθνή πρότυπα ISO όσον αφορά τα εμφυτεύματα ολικής αντικατάστασης ισχίου.

Οι φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των υλικών, που εισήχθησαν κατά την μοντελοποίηση, ταυτίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο με τις πραγματικές, ωστόσο κάτι τέτοιο δεν ήταν εφικτό σε όλες τις περιπτώσεις και ειδικά στον προσδιορισμό των ιδιοτήτων του μηριαίου οστού. Παρά την αδυναμία ακριβούς προσδιορισμού των ιδιοτήτων αυτών, εισήχθησαν τιμές που θεωρείται ότι προσεγγίζουν τις πραγματικές σε ικανοποιητικό βαθμό. Η βασικότερη απόκλιση που παρατηρήθηκε είναι στις οριακές συνθήκες, κυρίως τριβές, στις οποίες δεν ήταν διαθέσιμες ακριβείς πληροφορίες για την εισαγωγή τους στον κώδικα του LS-DYNA και επελέγησαν τιμές σύμφωνα με την βιβλιογραφία.

Η μελλοντική εργασία προτείνεται να προσανατολιστεί προς την δυναμική ανάλυση και την πειραματική δοκιμή των προτεινόμενων λύσεων έτσι ώστε να συγκριθούν και να επικυρωθούν τα αποτελέσματα της στατικής ανάλυσης. Παρόλα τα ικανοποιητικά αποτελέσματα του στατικού ελέγχου, σαν επόμενο βήμα κρίνεται απαραίτητο να διεξαχθεί δυναμικός έλεγχος με την βοήθεια των πεπερασμένων στοιχείων πριν η έρευνα περάσει στο πειραματικό στάδιο των δοκιμών. Οι διάφοροι σχεδιασμοί των στελεχών, οι οποίοι προβλέπονται ως ασφαλείς απέναντι στην κόπωση κατά το στατικό έλεγχο, μπορεί να αποτύχουν κάτω από δυναμικές επαναλαμβανόμενες φορτίσεις.

Στη συνέχεια τα στελέχη θα πρέπει εκτός από τον μηχανικό έλεγχο να δοκιμαστούν ως προς τις βιοϊατρικές απαιτήσεις, ώστε να βελτιωθούν ως προς την βιοσυμβατότητα και ικανότητα οστεοενσωμάτωσης. Βασικό στοιχείο είναι να μειωθεί ακόμα περισσότερο η μετατόπιση για να υπάρξει μεγαλύτερη ισορροπία και καλύτερη κατανομή πιέσεων, βελτιώνοντας την χαλάρωση και τον χρόνο ζωής του εμφυτεύματος.

Σημαντικό είναι να υπογραμμιστεί ότι οι σχεδιαστικές παράμετροι που χρησιμοποιήθηκαν στην παρούσα έρευνα, για τον σχεδιασμό των οπών, δεν σημαίνει ότι μπορούν να επεκταθούν απαραίτητα σε στελέχη άλλων διαστάσεων ή διαφορετικής γεωμετρίας. Είναι απαραίτητο να επαναλαμβάνεται η διαδικασία ελέγχου σε κάθε νέο μοντέλο. Επίσης συνιστάται να γίνουν βελτιώσεις στις οπές και να μελετηθούν περαιτέρω οι σχεδιαστικές τους λεπτομέρειες, σύμφωνα με τα σημεία των στελεχών που συγκέντρωσαν τις υψηλότερες τάσεις όπως αυτά παρουσιάστηκαν στα αποτελέσματα.

Ακόμα θεωρείται σημαντικό κάθε νέο στέλεχος να δοκιμάζεται ως προς την αντοχή του στην κόπωση. Εκτός από τα όρια ενός διεθνούς προτύπου ISO, το οποίο καθορίζει το ελάχιστο φορτίο στο οποίο το στέλεχος δεν πρέπει να αποτύχει, η παρούσα έρευνα υποστηρίζει την άποψη ότι πρέπει να ελέγχονται τα όρια αντοχής κάθε νέου εμφυτεύματος και να ξεπερνούν κατά πολύ τα όρια των προτύπων ώστε να καλύπτονται όλες οι πιθανές ακραίες συνθήκες φόρτισης στις οποίες μπορεί να υποβληθεί ένα εμφύτευμα ισχίου κατά την χρήση του από τον ασθενή.

Στα πλαίσια μιας εργασίας, και στα χρονικά όρια που η εκπόνηση της συνεπάγεται, δεν κρίθηκε σκόπιμο να αυξηθεί περαιτέρω ο βαθμός διακριτοποίησης των μοντέλων, διότι τα αποτελέσματα ανταποκρίνονται με βάση την βιβλιογραφία σε ικανοποιητικό βαθμό. Σε περίπτωση όμως ερευνητικής εργασίας, της οποίας ο χρονικός ορίζοντας το επιτρέπει, θα είχε ενδιαφέρον να εξετάσει κανείς εάν με την αύξηση του βαθμού διακριτοποίησης θα επιτυγχάνονταν προσομοίωση με αποτελέσματα που πλησιάζουν ακόμα περισσότερο τις πραγματικές συνθήκες.

Τέλος, καθώς η παρούσα έρευνα επικεντρώθηκε στην μελέτη αντοχής των μηριαίων προσθέσεων συγκεκριμένα ως προς τις συνθήκες όρθιας στάσης, βάρδισης και ανέβασμα σκαλιών, προτείνεται τα μοντέλα να υποβληθούν σε έλεγχο και άλλων δραστηριοτήτων όπως κατέβασμα σκαλιών, κάθισμα και σήκωμα, γονάτισμα, στήριξη στο ένα πόδι.

Βιβλιογραφία

- [1] Novikov N. V., Rozenberg O. A., Mamalis A. G., Sokhan S. V. : *“Finish diamond machining of ceramic femoral heads”*, Advanced Manufacturing Technology, 25: 44–247, 2005.
- [2] Charnley J. : *“Arthroplasty of the hip. A new operation”*, 1129, Lancet May 27, 1961.
- [3] Migliore, A, Perrini, M.R, Romanini, E, Fella, D, Cavallo, A, Cerbo, M, Jefferson, T,: *“Comparison of the performance of hip implants with data from different arthroplasty registers (Review)”*, Journal of Bone and Joint Surgery 91(12), p.1545,2009.
- [4] Labek, G., Thaler, M., Janda, W., Agreiter, M., Stöckl, B. : *“Revision rates after total joint replacement: Cumulative results from worldwide joint register datasets”*. Journal of Bone and Joint Surgery 93(B), p.293, 2011.
- [5] A. Fiorentino, G. Zarattini, U. Pazzaglia, E. Ceretti, : *“Hip prosthesis design. Market analysis, new perspective and an innovative solution”*. Procedia CIRP 5 ,p310 – 314, 2013.
- [6] H. Kawahara. *“Bioceramics for hard tissue replacement”*. Clinical Materials 2 (1987) 181 – 206.
- [7] M. A. Stoodley, J. R. Abbott, D. A. Simpson. *“Titanium cranioplasty using 3-D computer modelling of skull defects”*. Journal of Clinical Neuroscience 3 (1996) 149 – 155.
- [8] Vassilios I. Sikavitsas, Johnna S. Temenou, Antonios G. Mikos. *“Biomaterials and bone mechanotransduction – Review”*. Biomaterials 22 (2001) 2581 – 2593
- [9] Jae-Young Rho, Liisa Kuhn-Spearing, Peter Zioupos, *“Mechanical properties and the hierarchical structure of bone”*, Medical Engineering & Physics Vol. 20 (1998) p. 92–102.

- [10] Jeffrey S. Nymana, Michael Reyes, Xiaodu Wang, "Effect of ultrastructural changes on the toughness of bone", *Micron* Vol. 36 (2005) p. 566–582.
- [11] Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Schoen, Jack E. Lemons : "Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine". Book Academic Press, 2nd ed. p530 , 2004
- [12] U Kamachi Mudali, T. M. Sridhar, Baldev Raj, "Corrosion of bio implants", *Sadhana* Vol. 28, Parts 3 & 4 (2003) p. 601–637.
- [13] Hai Bang Lee, Gilson Khang, Jin Ho Lee, "Chapter 39: Polymeric Biomaterials", In. "The Biomedical Engineering Handbook: Second Edition", Ed. Joseph D. Bronzino, Boca Raton: CRC Press LLC, 2000
- [14] "What are the wear mechanisms and what controls them?", American Academy of Orthopaedic Surgeons (2001)
- [15] Γ. Τσαμασφύρος, Μηχανική Παραμορφώσιμων σωμάτων II, Εκδόσεις Συμμετρία.
- [16] M. Wehmoller, S. Weihe, C. Rasche, P. Scherer, H. Eufinger. "CAD/CAM -prefabricated titanium implants for large skull defects—clinical experience with 166 patients from 1994 to 2000". *International Congress Series* 1268 (2004) 667– 672.
- [17] Li, X., 2010. "Fabrication and compressive properties of Ti6Al4V implant with honeycomb-like structure for biomedical application". *Rapid prototyping Journal* 16(1), p.44
- [18] G. B. Blake, M. R. MacFarlane, J. W. Hinton. "Titanium in reconstructive surgery of the skull and face". *British Journal of Plastic Surgery* 43 (1990) 528 – 535.
- [19] Thomas W. Bauer, Jean Schils, "The pathology of total joint arthroplasty I. Mechanisms of implant fixation", *Skeletal Radiology* (1999) p. 423–432.
- [20] McLeish RD, Charnley J. "Abduction forces in the one-legged stance". *J Biomech.* 1970 Mar;3(2):191-209.
- [21] Orthopaedic knowledge updates 1.
- [22] Γαλάνης Ν.: "Κατεργασιμότητα λίαν υψηλής ακριβείας βιολογικών εμφυτευμάτων τεχνητού ισχίου". Διδακτορική διατριβή, Ε.Μ.Π. (2011)
- [23] S. Hanada , H. Matsumoto, S. Watanabe, "Mechanical compatibility of titanium implants in hard tissues", *International Congress Series* Vol. 1284 (2005) p. 239– 247.
- [24] Peter D. Constantino, Craig D. Friedman, Alexis Lane. "Synthetic biomaterials in facial plastic and reconstructive surgery". *Facial Plastic Surgery* 9 (1993) 1 – 15.
- [25] A. Marti, "Inert bioceramics (Al₂O₃, ZrO₂,) for medical application", *Injury Int. J. Care Injured* Vol. 31 (2000) S-D33-36.
- [26] A. Lopez-Sastre, J.M. Gonzalo-Orden, J.A.R. Altónaga, J.R. Altónaga, M.A. Orden, "Coating titanium implants with bioglass and with hydroxyapatite A comparative study in sheep", *International Orthopaedics* (1998) Vol. 22 p. 380–383.
- [27] T. V. Thamaraiselvi and S. Rajeswari, "Biological Evaluation of Bioceramic Materials - A Review", *Trends Biomater. Artif. Organs*, Vol. 18 (1) (2004) p. 9-17.
- [28] W. Sun, B. Starly, J. Nam, A. Darling. "Bio-CAD Modeling and Its Applications in Computer-Aided Tissue Engineering". *Computer-Aided Design* 37 (2005) 1097–1114.
- [29] Buford A., Goswami T., "Review of wear mechanisms in hip implants: Paper I – General", *Materials and Design* Vol. 25 (2004) p. 385–393.
- [30] Matthew Slonaker, T. Goswami, "Review of wear mechanisms in hip implants: Paper II – ceramics" *IG004712*, *Materials and Design* Vol. 25 (2004) p. 395–405.
- [31] Pyburn E, Goswami T. "Finite element analysis of femoral components paper III – hip joints". *Mater Des* 2004;25(8):705–13.

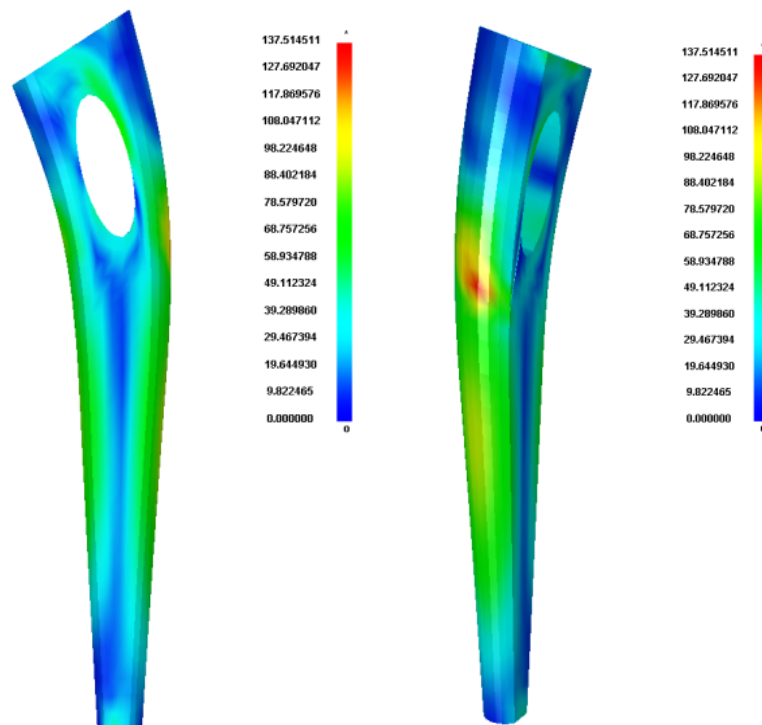
- [32] Scott J. Hollister, *“Porous scaffold design for tissue engineering, nature materials”*, Vol. 4 (2005), www.nature.com/naturematerials.
- [33] Nordin M, Frankel V. *“Basic Biomechanics of the musculoskeletal system”*. 3rd edition 2001
- [34] A. Sabatini, T. Goswami, *“Hip implants VII: Finite element analysis and optimization of cross-sections”*, Materials and Design Vol. 29 (2008) p. 1438–1446
- [35] Pilliar RM, Deporter DA, Watson PA, Valiquette N. *“Dental implant design—effect on bone remodeling”*. J Biomed Mater Res 1991;25:467-83.
- [36] Vaillancourt H, Pillar RM, McCammond D. *“Factors affecting crestal bone loss with dental implants partially covered with a porous coating: a finite element analysis”*. Int J Oral Maxillofac Implants 1996;11:351-9.
- [37] Geng JP et al. *“Application of finite element analysis in implant dentistry: A review of the literature”*. J Prosthet Dent 2001;85:585-98.
- [38] E. E. Stroganova, N. Yu. Mikhailenko, and O. A. Moroz, *“Glass-Based biomaterials: present and future(a review)”*, Glass and Ceramics Vol. 60, (2003).
- [39] Ρεπάντης Θ. : *“Ολική Αρθροπλαστική χωρίς τσιμέντο τύπου Zweymuller σε εγχειρήσεις αναθεώρησης”*. Διδακτορική Διατριβή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Σχολή Επιστημών Υγείας, (2010)
- [40] Viceconti M, Toni A, Giunti A. *“Effects of some technological aspects on the fatigue strength of a cementless hip stem”*. Journal of Biomedical Materials Research 1995;29(7):875–81.
- [41] Abdul-Kadir M, Hansen U, Klabunde R, Lucas D, Amis A.: *“Finite element modeling of primary hip stem stability: The effect of interference fit”*. Journal of Biomechanics, 41, 587–594. (2008)
- [42] Chan-Tsung Yang, Hung-WenWei, Hung-Chan Kao, Cheng-Kung Cheng : *“Design and test of hip stem for medullary revascularization”*. Medical Engineering & Physics 31 (2009) 994–1001
- [43] Gross S, Abel EW. *“A finite element analysis of hollow stemmed hip prostheses as a means of reducing stress shielding of the femur”*. Journal of Biomechanics 2001;34(8):995–1003.
- [44] M. Viceconti, A.Toni, and A. Giunti. *“Effect of some technological aspects on fatigue strength of a cementless hip stem”*, Journal of Biomedical Materials Research (1995) Vol. 29, 875-881.
- [45] Glassman A.H., 1995. *“Preoperative Planning For Primary Total Hip Arthroplasty”*. Operative Techniques in Orthopaedics, 5, 296–305
- [46] Rohlmann A., Mossner U., Bergmann G., Hees G., Kolbel R., 1987. *“Effects of stem design and material properties on stresses in hip endoprostheses”*. Journal of Biomedical Engineering, 9, 77–83.
- [47] Estok D.M. II, Harris W.H., 2000. *“A stem design change to reduce peak cement strains at the tip of cemented total hip arthroplasty.”* The Journal of Arthroplasty, 15, 584–589.
- [48] Estok D.M. II, Orr T.E., Harris W.H., 1997. *“Factors affecting cement strains near the tip of a cemented femoral component”*, The Journal of Arthroplasty, 12, 40–48.
- [49] Tyllianakis M., Megas P., Karnabatidis D., Kasimatis G., 2007. *“Ninety-Day Mortality After Bilateral Hip Arthroplasty”*. The Journal of Arthroplasty, 22, 942

- [50] Egli S., Pisan M., Müller M.E., 1997. *"The value of preoperative planning for total hip arthroplasty"*. Journal of Bone and Joint Surgery Br, 80B, 382–390.
- [51] Nishii T., Sugano N., Miki H., Tsuyoshi K., Takao M., Yoshikawa H., 2004. *"Influence of component positions on dislocation: computed tomographic evaluations in a consecutive series of total hip arthroplasty"*. The Journal of Arthroplasty, 19, 162–166.
- [52] Θεοδώρου Ε.: *"Ανάλυση Μηχανικής Συμπεριφοράς Οστών -Εμφυτευμάτων με χρήση Πεπερασμένων Στοιχείων"*. Διδακτορική διατριβή, Ε.Μ.Π. (2009)
- [53] W. Sun, B. Starly, J. Nam, A. Darling, *"Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering"*, Computer-Aided Design Vol. 37 (2005) 1097–1114.
- [54] BS ISO 7206-4:2002
- [55] Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, Bender A, Heinlein B, Duda GN, Heller MO, Morlock MM., *"Realistic loads for testing hip implants"*. Bio-Medical Materials and Engineering 2010;20(2):65-75.
- [56] Silvestri Chiara. *"Development and Validation of a Knee-Thigh-Hip LSDYNA Model of a 50th Percentile Male"*. PHD of the Worcester Polytechnic Institute, (2008).
- [57] Livemore Software Technology Corporation : LS-DYNA Keyword theory manual
- [58] Livemore Software Technology Corporation : LS-DYNA Pre processing manual
- [59] Livemore Software Technology Corporation : LS-DYNA Post processing manual
- [60] Livemore Software Technology Corporation : LS-DYNA Graph processing manual
- [61] Beillas P., Papaioannou G., Tashman S., and Yang K.H., *"A new method to investigate in vivo knee behaviour using a finite element model of the lower limb"*, Journal of biomechanics 37, pp.1019-1030,(2004).
- [62] D. Macdougall and J. Harding : *"Materials Testing for Constitutive relation"*. Supplement au Journal de Physique (1997)
- [63] Kayabasi O., Ekici B. : *"The effects of static, dynamic and fatigue behavior on three-dimensional shape optimization of hip prosthesis by finite element method"*. Materials and Design xxx (2006)
- [64] El-Sheikh HF, J MacDonalds B, Hashmi MSJ. : *"Material selection in the design of the femoral component of cemented total hip replacement"*. J Mater Process Technol 122:309–17 (2002).
- [65] Abdul H., Abdullah, Mohd N., Mohd Asri, Mohd S. Alias and Tardan Giha: *"Finite Element Analysis of Cemented Hip Arthroplasty: Influence of Stem Tapers"*. IMECS 2010 Vol III
- [66] Kayabasi O., Erzincanli F.: *"Finite element modelling and analysis of a new cemented hip prosthesis"*, Advances in Engineering Software 37 (2006) 477–483.

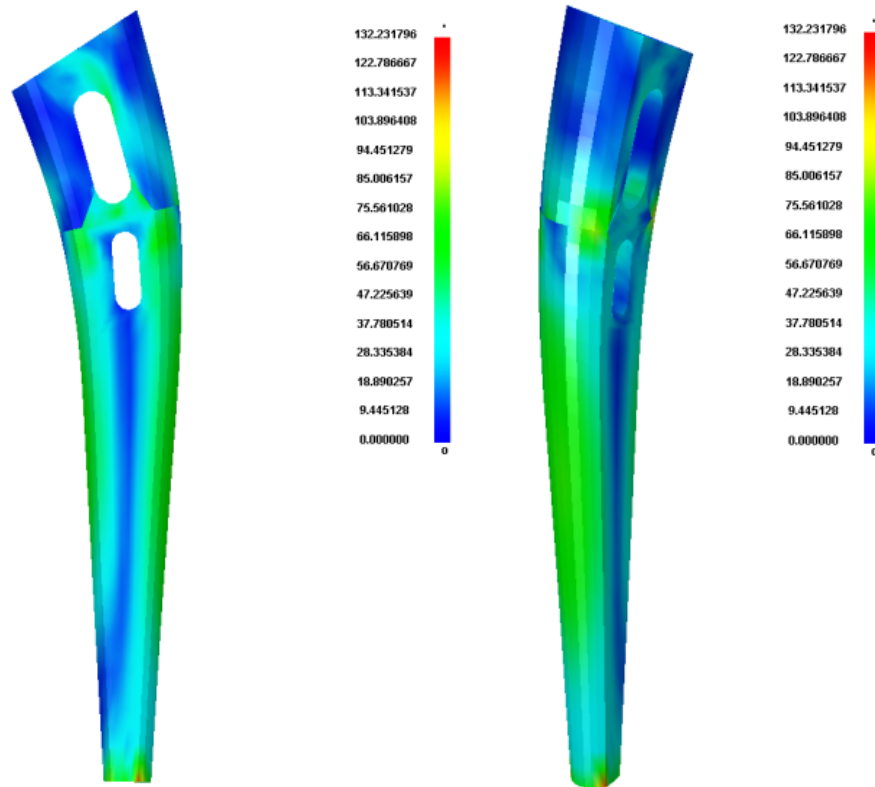
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Όρθια Στάση (Standing)

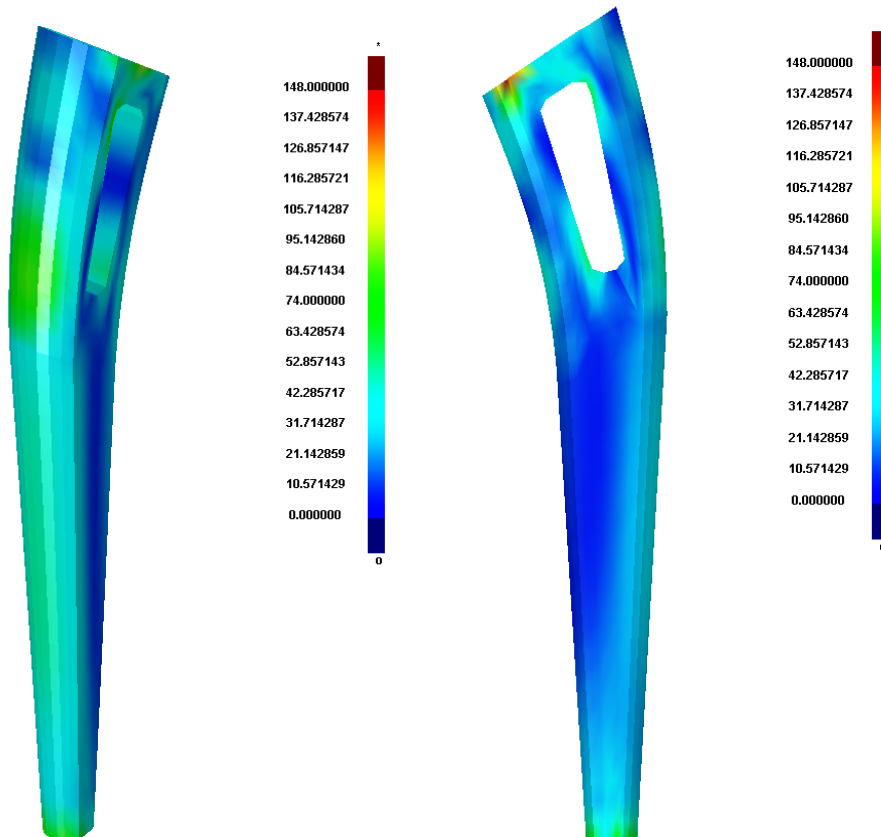
STEM 1 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο $F_1=3000\text{N}$ και $F_2=250\text{N}$ => 137.51MPa



STEM 2 –Ανάλυση Von Mises με φορτίο $F_1=3000N$ και $F_2=250N \Rightarrow 132.23MPa$



STEM 3 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο $F_1=3000N$ και $F_2=250N \Rightarrow 148MPa$



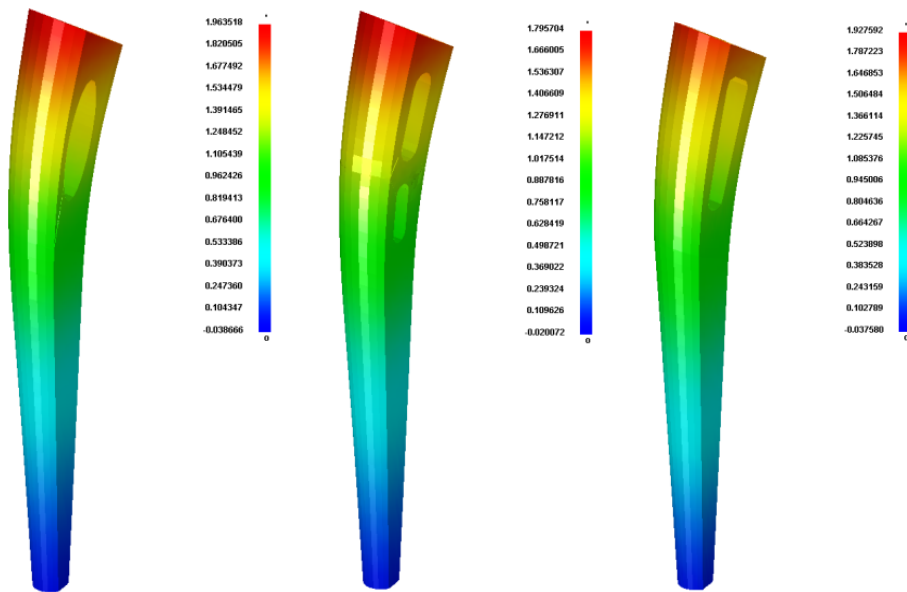
Όρθια Στάση (Standing)

Μέγιστη Μετατόπιση δοκιμίου κατά τον Χ άξονα

STEM 1 =1,96mm

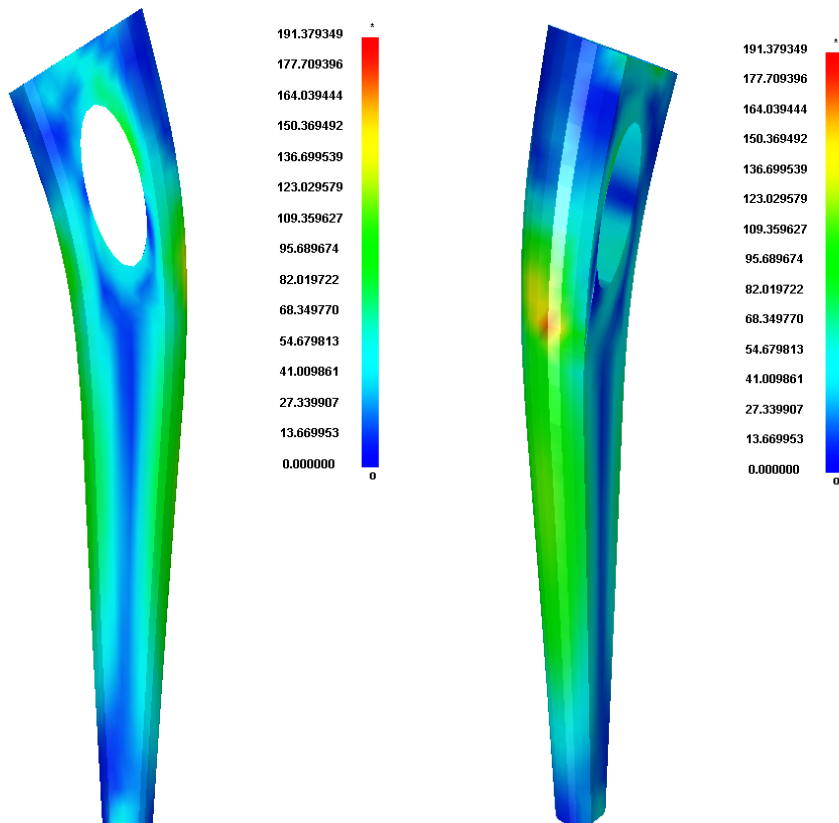
STEM 2 =1,79mm

STEM 3 =1,92mm

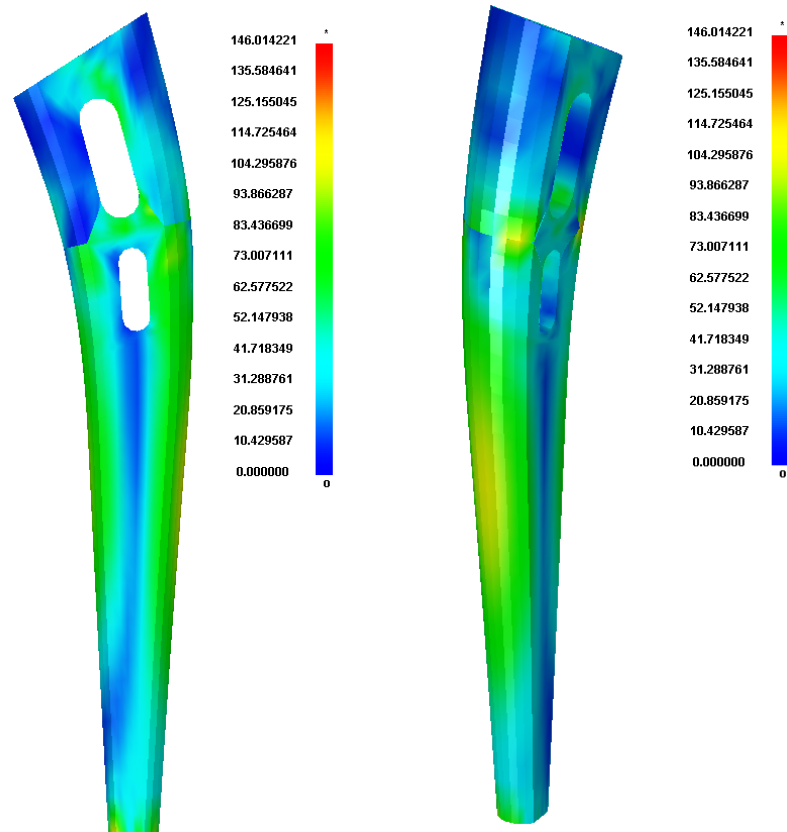


Βάδιση (Walking)

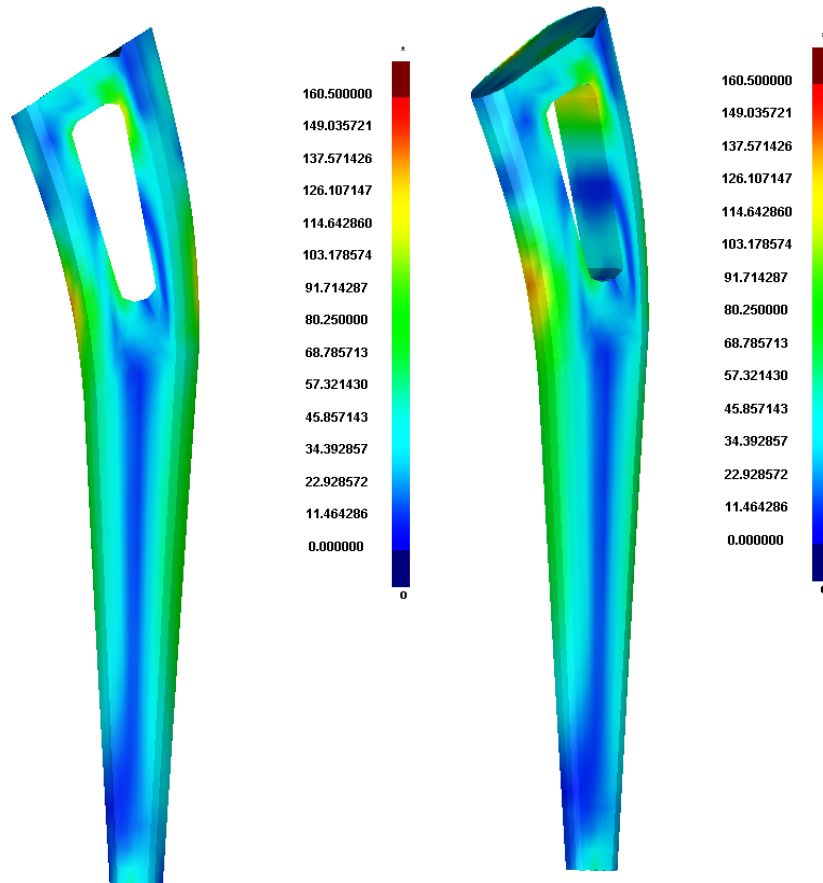
STEM 1 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο F1=3900N και F2=250N => 191.37MPa



STEM 2 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο F1=3900N και F2=250N => 146.01MPa



STEM 3 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο F1=3900N και F2=250N => 160.50MPa



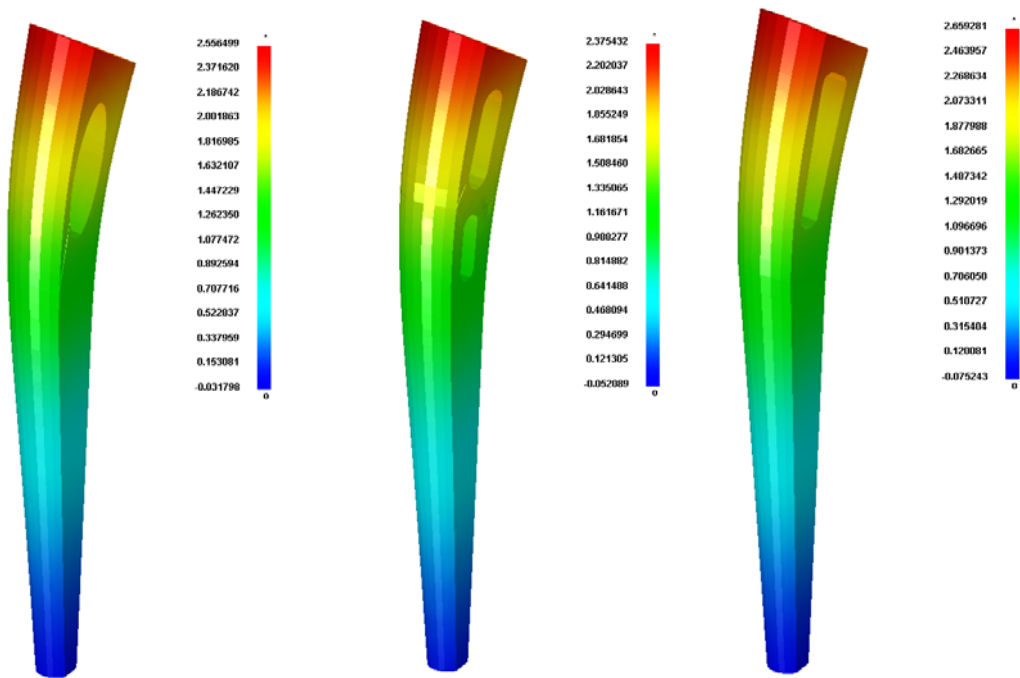
Βάδιση (Walking)

Μέγιστη Μετατόπιση δοκιμίου κατά τον Χ άξονα

STEM 1 =2.55mm

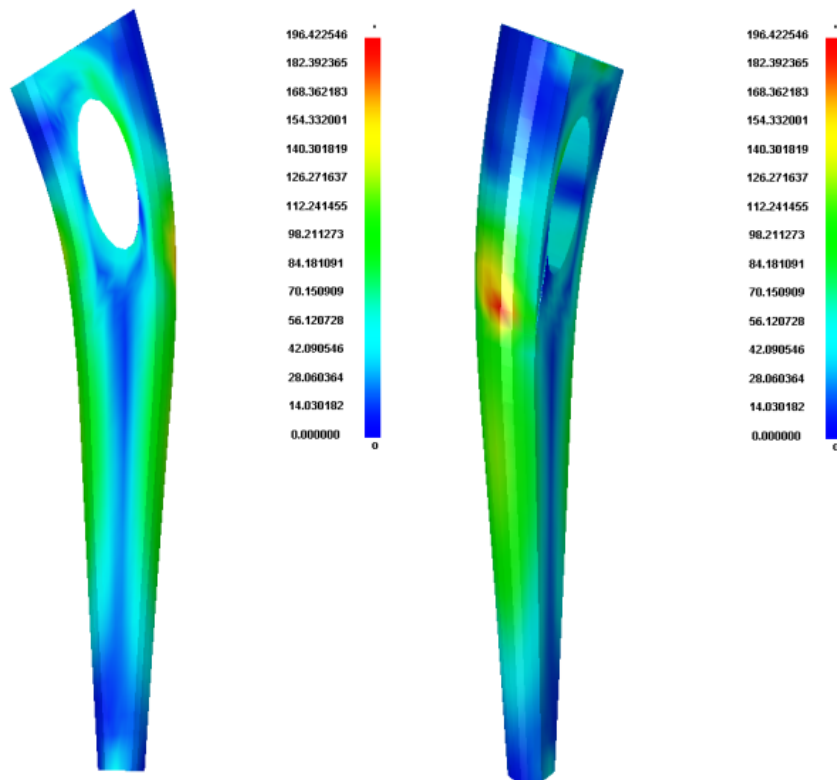
STEM 2 =2.37mm

STEM 3 =2.65mm

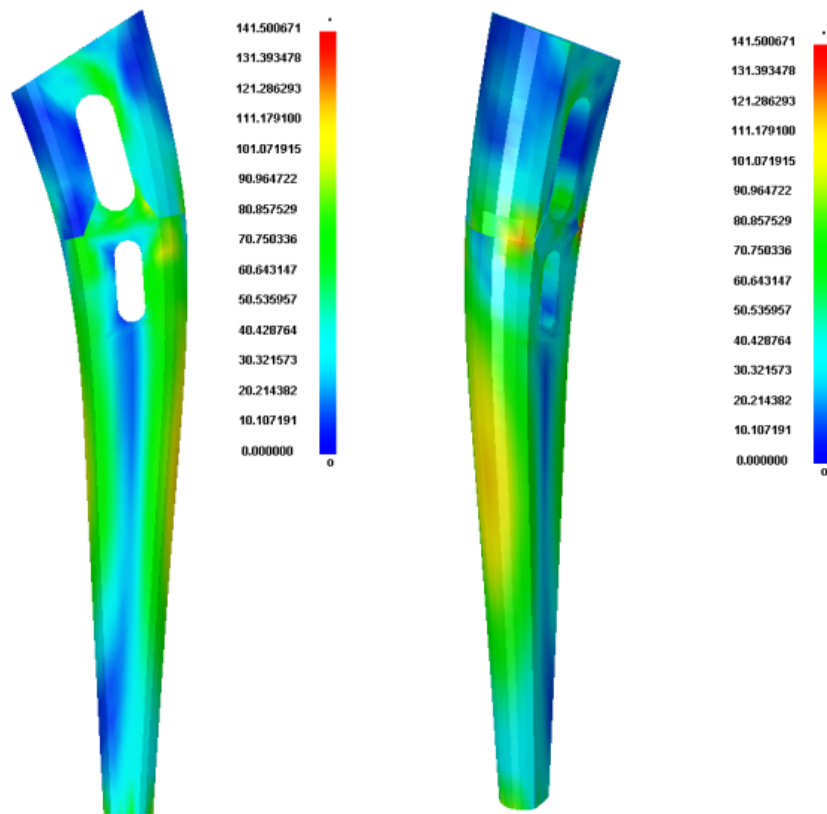


Ανέβασμα Σκαλιών (Going up Stairs)

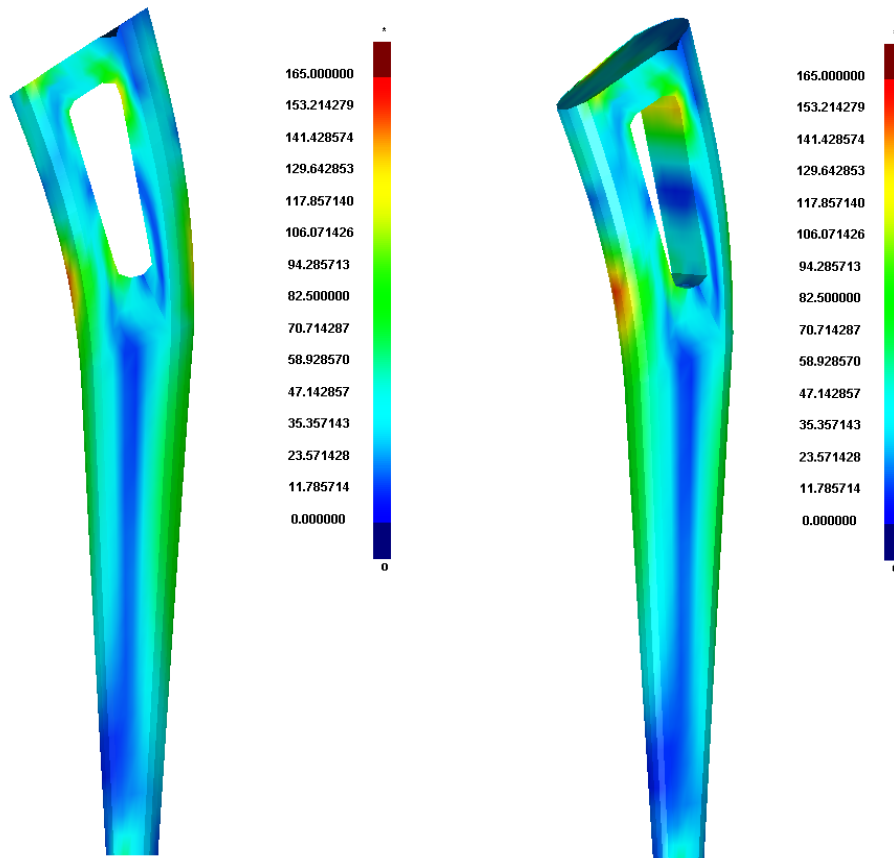
STEM 1 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο F1=4200N και F2=250N => 196.42MPa



STEM 2 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο $F_1=4200N$ και $F_2=250N \Rightarrow 141.50MPa$



STEM 3 – Ανάλυση Von Mises με φορτίο $F_1=4200N$ και $F_2=250N \Rightarrow 165MPa$



Ανέβασμα Σκαλιών (Going up Stairs)

Μέγιστη Μετατόπιση δοκιμίου κατά τον Χ άξονα

STEM 1 =2.84mm

STEM 2 =2.57mm

STEM 3 =2.96mm

