

Srovnání primární fixace TC revizní oválné jamky při použití úhlově stabilních a běžných šroubů

Comparison of a Primary TC Revision Oval Cup Fixation by Using Locking Head and Common Screws

Eduard Šťastný¹, Tomáš Trč¹, Matěj Daniel², Milan Sekerka³

¹Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 154 00 Praha 5, tel.: 224 432 801, e-mail: stastnyed@seznam.cz

²Katedra strojní ČVUT, Praha

³Beznoska s.r.o., Kladno

Souhrn:

Úvod: Revizní operace uvolněné endoprotézy kyčelního kloubu je vždy rozsáhlým zásahem při odstranění původní endoprotézy se složitým řešením ukotvení nového implantátu v terénu defektní kostní tkáně. V této studii jsme se zaměřili na možnosti snížení rizika selhání revizní oválné jamky v důsledku její nedostatečné primární fixace. Cílem bylo testovat hypotézu, zda použití úhlově stabilních šroubů má vliv na pevnost spojení implantátu s kostní tkání.

Metoda a materiál: Problém byl řešen experimentálním modelováním na kadaverózních hovězích pánvích. Pro hodnocení jsme zvolili pull-out test (trhací zkoušku). Hodnocena byla závislost velikosti tahové síly působící v ose zavedení implantátu na protažení (vytažení) TC jamky z kostního lůžka. Proběhly 4 zkoušky s jamkou fixovanou 2 nebo 4 titanovými šrouby (úhlově stabilními, standardními). Naměřené hodnoty byly zpracovány na přístroji Instron-3382, Norwood, MA. Předpokládali jsme, že prokážeme lepší primární fixaci oválné revizní jamky při použití úhlově stabilních šroubů.

Výsledky: Z naměřených hodnot vyplývá, že u fixace jamky standardními nezamykatelnými šrouby při zvyšující se hodnotě tahové síly dochází pravděpodobně k přetěžování jednoho šroubu a následně k jeho selhání, ev. povytažení. Poté jeho funkci přebírají zbylé šrouby. Po selhání posledního šroubu dojde k vylomení jamky. U úhlově stabilních šroubů nedochází k selhání kostní fixace, ale k jejich plastické deformaci. Fixace revizní jamky 4 šrouby zabezpečí výrazně vyšší stabilitu implantátu při působení tahové síly v ose implantátu než fixace 2 šrouby.

Diskuze: U rozsáhlých defektů acetabula implantujeme na našem pracovišti oválnou revizní jamku firmy Beznoska-typ TC. V odborné literatuře zabývající se revizní endoprotetikou doposud nebyla popsána aplikace úhlově stabilních šroubů, u sférických jamek při pull-out testech byla potvrzena vyšší rigidita fixace umožňující implantaci jamky v terénu výrazně destruované či porotické kostní tkáně.

Závěr: Naší studií jsme potvrdili hypotézu, že aplikace úhlově stabilních šroubů do otvorů v proximální části revizní oválné jamky typu TC při pull-out testu zvyšuje její primární stabilitu. Kvalitní primární stabilita implantátu je nejvýznamnějším faktorem pro jeho spolehlivou osteointegraci, ke které pak významně přispívá osteoaktivní povrch endoprotézy.

Klíčová slova: revizní oválná jamka, úhlově stabilní šrouby, primární fixace, trhací zkouška

Summary:

Introduction: Revision surgery of loosened hip joint is always an extensive intervention in the initial removal of the prosthesis with a complex solution of the anchorage of the new implant in the bone defect. In this study, we focused on the possibility of reducing the risk of oval revision cup failure due to insufficient primary fixation. The aim was to test the hypothesis that the use of locking screws affects the bond strength of the implant with bone tissue.

Method and material: The problem was solved experimental testing on cadaver beef pelvis. For evaluation we used the pull-out test. The dependence of tensile forces in the axis of the implant to pull-out TC cups from bone on the type of anchorage was tested. 4 tests were conducted with a cup fixed by 2 or 4 titanium screws (locking screws, standard screws-nonlocking screws). The measurement was carried out on tensile test device Instron 3382, Norwood, MA. We hypothesized that we shall prove better primary fixation of revision oval cup by using locking screws.

Results: The measured values indicate that fixation of cups by nonlocking standard screws yield to overload of one screw which may then lead to its failure, or loosening. The remaining screws take over its function. After the failure of the last screw, the cup breaks off. The locking screws show no bone fixation failure, but a plastic deformation of screws. Fixing revision cups by 4 screws ensures significantly higher stability of the implant when exposed to tensile force in the implant axis than fixation by 2 screws.

Discussion: We implant revision oval cup – type TC manufactured by the company Beznoska in case of large acetabular defects. The literature dealing with the revision oval prosthesis has not yet described the application of locking screws. Spherical cups showed higher rigidity of fixation in pull-out tests allowing implantation of cups in destroyed or significantly porotic bone tissue.

Conclusion: Our studies have confirmed the hypothesis that the application of locking screws into the holes in the proximal part of the revision oval cup in the TC pull-out test increases the primary stability. Quality of primary implant stability is the most important factor for its reliable osteointegration which is also significantly enhanced by the osteoactive surface of the prosthesis.

Key words: revision oval cup, locking screws, primary fixation, pull-out test

Ortopedie 2012;6:211-214.

Úvod

Ukotvení revizní jamky po uvolnění jamky primoimplantované je vzhledem k mnohdy rozsáhlým kostním defektům a špatné kostní kvalitě acetabula velmi náročné. Revizní implantát musí splňovat podmínku stability s dostatečným překlenutím defektních zón po jejich ošetření spongioplastikou, cílem je i zachování centra rotace. U náleží IIA, IIB, IIC a IIIA dle Paproskyho implantujeme standardně na našem pracovišti oválnou revizní jamku firmy Beznoska-typ TC. Kvalitní primární stabilita implantátu je nejvýznamnějším faktorem pro jeho spolehlivou osteointegraci, ke které pak významně dopomáhá osteoaktivní povrch endoprotézy. Dosažení ideální primární fixace bez použití přídatných fixačních prvků (šroubů, háků, dlažek) není v praxi téměř reálné, i když TC jamka to v jistých případech svou konstrukcí umožňuje.

V této studii jsme se zaměřili na možnosti snížení rizika selhání revizního implantátu v důsledku jeho nedostatečné primární fixace. Cílem bylo testovat hypotézu, zda použití úhlově stabilních šroubů má vliv na pevnost spojení implantátu s kostní tkání. Dále jsme chtěli ověřit rozdíl pevnosti fixace TC jamky při použití pouze 2 šroubů zavedených do kosti kyčelní a 4 šroubů (2 do kosti kyčelní a 2 zavedených do kosti sedací a stydké) (Obr. 1).

Metoda řešení

Problém byl řešen experimentálním modelováním na kadaverózních hovězích pánvích s využitím zkušebního přístroje Instron-3382, Norwood, MA. Pro hodnocení jsme zvolili pull-out test (trhací zkoušku), hodnocena byla závislost velikosti tahové síly působící v ose zavedení implantátu na protažení (vytažení) TC jamky z kostního lůžka.

Zkušební vzorek byl tvořen polovinou hovězí pánve a TC jamkou zavedenou do vyfrézovaného oválného defektního acetabula se sklonem 45 stupňů k rovině pánve. Při všech pokusech byl zvolen stejný rozměr revizního implantátu vzhledem k anatomii hovězího acetabula (56/68).

Jamku jsme fixovali ke kosti 2 nebo 4 titanovými šrouby. Vždy 2 šrouby byly zavedeny do proximálních preformovaných otvorů v žebrech se závitem, tedy s možností jejich uzamčení (úhlově stabilní šrouby průměru 4,5 mm a délky 35 mm, spongiózní šrouby průměru 6,5 mm a délky 35 mm). Distantní fixaci zabezpečily 2 kortikální šrouby (průměru 4,5 mm a délky 25 mm) v kosti sedací a stydké.

Uchycení pánve do zkušebního stroje bylo provedeno speciálním přípravkem (Obr. 2). Přípravek zajišťoval centrování kolem svislé osy při uchycení do čelistí zkušebního stroje. Konstrukce kyvných hlav přípravku

v kombinaci s axiálním ložiskem eliminovala nežádoucí ohybové momenty a umožnila osově zatěžování. Pánev s implantovanou jamkou byla fixována k přírubě přípravku pomocí 6 dlouhých šroubů zavedených svisle mimo acetabulum a 2 příčně zavedených šroubů pro zvýšení tuhosti fixace (Obr. 3, 4, 5).

Z acetabulární strany bylo uchycení jamky k přípravku zajištěno kanalizovaným zavaděčem s prodlouženým závitem. Závít po dotažení pevně fixoval jamku v celé její tloušťce, jeho přesahující část byla využita ke zpevnění spoje maticí odpovídající rozměru závitu. Při fixaci jednotlivých částí přípravku jsme po celou dobu pečlivě dbali na rovnoběžné postavení s vlastním implantátem, o kterém jsme se průběžně přesvědčovali protahováním silného Kirschnerova drátu z kanalizovaného zavaděče do upevňovací příruby (Obr. 6).

Proběhly celkem 4 zkoušky na 4 pánvích:

1. fixace TC jamky proximálně 2 úhlově stabilními šrouby a distálně 2 kortikálními.
2. fixace TC jamky proximálně 2 úhlově stabilními šrouby.
3. fixace implantátu proximálně 2 standardními spongiózními šrouby, distálně 2 kortikálními šrouby.
4. fixace implantátu proximálně 2 spongiózními šrouby.



Obr. 1 Revizní oválná jamka- typ TC/II s přídatnými fixačními mechanismy



Obr. 2 Instrumenty potřebné k pull-out testu



Obr. 3 Pánev fixovaná šrouby k přírubě přípravku



Obr. 4 Fixace TC jamky v kadaverózní pánvi – zavaděč upnutý na kyvné hlavě přípravku



Obr. 5 Celkový pohled na testovaný vzorek

Naměřené hodnoty byly zpracovány na přístroji Instron-3382, Norwood, MA.

Výsledky

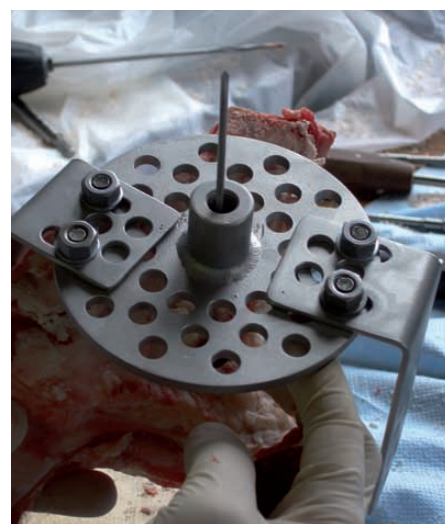
1. Prudký pokles zatížení u standardních nezamykatelných šroubů poukazuje na mechanické selhání (Graf 1, značeno šipkami). Dochází pravděpodobně k přetěžování jednoho šroubu a následně k jeho selhání. Sklon křivky, tj. tuhost zůstává stejná po selhání prvního šroubu, což poukazuje na to, že nosnou funkci přebírají zbylé šrouby. Selhání nemusí nutně znamenat úplné uvolnění šroubu, může dojít jen k jeho povytažení.
2. U úhlově stabilních šroubů pozorujeme snížení tuhosti soustavy, což může být způsobeno plastickou deformací šroubů (Graf 2, značeno šipkami). Dochází k ní však při působení větší hodnoty tahové síly (vztaženo k jamce fixované standardními šrouby). Vzhledem k ukojení zamykatelných šroubů nedochází k přetěžování jednoho šroubu, ale zátěž je přenášena všemi šrouby. Po ukončení experimentu jsme prokázali mírnou deformaci úhlově stabilních šroubů.
3. Důležitá je zejména křivka zatížení pomocí 2 šroubů. U nezamykatelných

šroubů dochází pravděpodobně k selhání jednoho šroubu, u úhlově stabilních toto nepozorujeme.

4. Fixace revizní jamky 4 šrouby zabezpečí výrazně vyšší stabilitu implantátu při působení tahové síly v ose implantátu než fixace 2 šrouby.

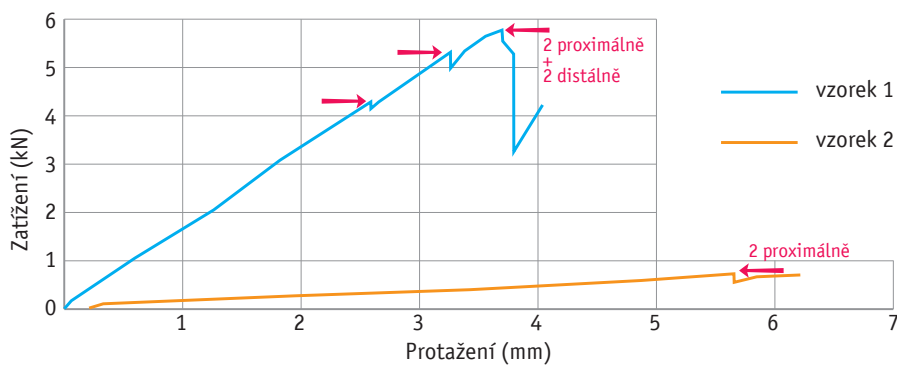
Diskuze

Jen volba necementovaného revizního implantátu dle obecně platného konsensu vede k jeho úspěšné osteointegraci. Nelze-li zabezpečit kontakt implantátu ze 60 % s povrchem dna acetabula, volíme implantát augmentovaný cementovaný. Použití sférické necementované jamky založené na press-fit fixaci nás opravňuje v případě sférického acetabula s minimální osteolýzou. Rozpěrné či šroubovací necementované standardní jamky větších rozměrů lze využít při defektním acetabulu s dostatečně zachovaným předním a zadním pilířem. V ostatních případech na našem pracovišti volíme revizní oválnou jamku firmy Beznoska-typ TC (6, 7). V souboru 39 pacientů bylo dosaženo dobrých střednědobých výsledků (práce odeslána k publikaci, Orthopedics International). Peroperačně klademe důraz na pečlivě

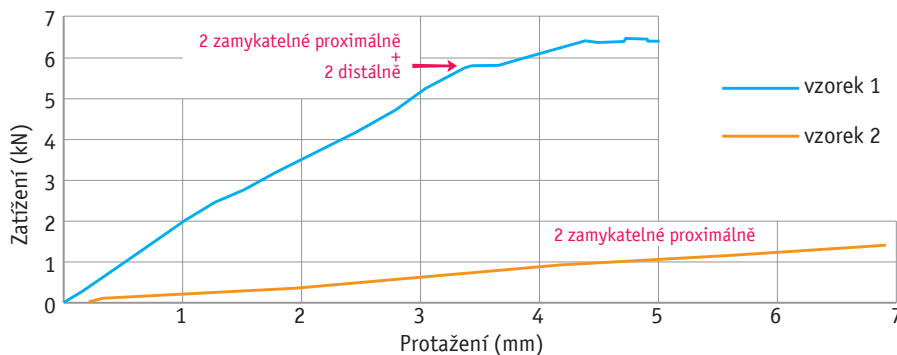


Obr. 6 Během upevňování příruby do pánve potvrzoval její rovnoběžné postavení s jamkou volně protažitelný silný Kirschnerův drát

odstranění nekrotických tkání a ošetření kostních defektů allogení spongioplastikou. Při výběru implantátu dbáme na volbu odpovídající velikosti a správné orientace s cílem předejít nevýhodné medializaci jamky (4). I přes skutečnost, že svou konstrukcí díky zahroceným titanovým žebřům v proximální části umožňuje press-fit fixaci, aplikujeme vždy přídatné fixační šrouby do zdravé kostní tkáně v okolí jamky. Pouze dobrá primární



Graf 1 Naměřené hodnoty při použití standardních šroubů (spodní křivka - fixace jamky 2 standardními šrouby proximálně, horní křivka - stejná situace s použitím dalších 2 standardních fixačních šroubů distálně)



Graf 2 Naměřené hodnoty při použití úhlově stabilních šroubů (spodní křivka - fixace jamky 2 zamykatelnými šrouby proximálně, horní křivka - stejná situace s použitím dalších 2 standardních fixačních šroubů distálně)

stabilita implantátu podmiňuje kvalitní osteointegraci. Pokud není fixace jamky dostatečně rigidní, dochází mezi implantátem a kostním lůžkem k mikropohybům za tvorby vazivové tkáně mající za následek jeho selhání.

V odborné literatuře zabývající se revizní endoprotetikou doposud nebyla popsána aplikace úhlově stabilních šroubů. Hugate a kol. v biomechanické studii na 8 kadaverózních pánvích srovnávají fixaci standardní sférické necementované pressfitové jamky při použití klasických a úhlově stabilních šroubů. Fixace úhlově stabilními šrouby je rigidnější a umožňuje řešení složitějších situací v revizní endoprotetice (1).

Panner v ústním sdělení z roku 2008 popisuje primární fixaci pressfitových necementovaných acetabulárních komponent zavedených do polyuretanové pěny. Tahové zkoušky prokázaly nejlepší primární stabilitu u jamky Ana Nova (stabilizující křídla).

„Pull-out“ testy jsou nejčastěji předmětem prací v oboru stomatochirurgie

a spondylochirurgie. Větší průměr šroubu u dentálního implantátu zajišťuje v tahu jeho pevnější fixaci (2, 3).

Z výsledků naší studie vyplývá, že sklon křivky je úměrný celkové tuhosti spojení, není možné rozlišit mezi tuhostí kotvení a tuhostí mechanické soustavy. Z etického hlediska jsme zvolili kadaverózní zvířecí kostní tkáň. Vzhledem k významné nákladnosti a časové náročnosti tohoto experimentu nás naměřené hodnoty na čtyřech TC jamkách neopravňují k jejich statistickému zpracování.

V traumatologii se v posledních letech hojně diskutují indikační kritéria pro aplikaci úhlově stabilních dlah. Mezi podstatné výhody náleží minimalizace destrukce poškozené kosti a měkkých tkání v jejím okolí, dále možnost konvergentního a divergentního zavedení fixačních šroubů v terénu defektní a osteoporotické kosti (5). Nerespektování základních pravidel biomechaniky může vést díky výrazné rigiditě těchto systémů k jejich selhání.

Závěr

Zpracování naměřených dat potvrzuje předpokládanou hypotézu, že užití úhlově stabilních šroubů při fixaci proximální části TC jamky zvyšuje její primární stabilitu. U standardních nezamykatelných šroubů výsledky námi naměřených hodnot prokazují selhání kostní fixace, u šroubů úhlově stabilních přepisujeme změny poruše materiálu. Z pull-out testů jednoznačně vyplývá, že primární fixace implantátu při použití 4 šroubů je na tah značně pevnější než v případě použití 2 proximálně zavedených šroubů.

Literatura

- Hugate RR, Dickey ID, Chen Q, Wood CM, Sim FH, Rock MG. Fixed-Angle Screws vs Standard Screws in Acetabular Prosthesis Fixation. The Journal of Arthroplasty 2009;5:806-814.
- Janíček P, Návrat T, Florián Z. Biomechanika, obor spolupřesíci biomechanické problémy výpočtovým a experimentálním modelováním. Ortopedie 2009;3:85-92.
- Kikdo H, Schulz EE, Kumar A, Lozada J, Smula S. Implant Diameter and Bone Density: Effect on Initial Stability and Pull-out Resistance. Oral Implantol 1997;4:163-169.
- Landor I, Vavřík P, Jahoda D, Pokorný D, Popelka S, Sosna A. Oválné implantáty v problematice revizí totálních náhrad kyčelního kloubu. Acta Chir Orthop Traum Čech 2009;76:462-472.
- Sommer C. Biomechanics and Clinical Application Principles of Locking Plates. Suomen Ortopedia ja Traumatologia 2006;1:20-24.
- Šťastný E, Trč T, Frýdl J, Handl M, Kopečný Z. Reoperace při aseptickém uvolnění totální endoprotézy kyčelního kloubu. Ortopedie 2007;1:13-18.
- Trč T, Šťastný E. První zkušenosti s jamkou TC pro řešení defektů acetabula při revizních operacích kyčelního kloubu. Informační zpravodaj - Beznoska 2005;6:3-8.