

Anna M. RYNIEWICZ¹, Mateusz OTTO

¹Katedra Konstrukcji i Eksploatacji Maszyn, Wydział Inżynierii Mechanicznej i Robotyki AGH Akademia Górniczo-Hutnicza, e-mail: anna@ryniewicz.pl, otto@agh.edu.pl

WPLYW BIOMATERIAŁU ZESPOLENIA ŚRÓDSZPIKOWEGO NA EFEKTYWNOŚĆ ZAOPATRZENIA ZŁAMANIA KOŚCI PISZCZELOWEJ

Streszczenie. Celem pracy jest analiza porównawcza przemieszczeń stymulujących wzrost kostny w obciążonym systemie zespolenia śródszpikowego, w zależności od biomateriału zastosowanego do jego konstrukcji. Na model numeryczny systemu zespolenia śródszpikowego nałożono utwierdzenia odpowiadające procedurze ryglowania statycznego i obciążenia wynikające z modelu Bergmana, uwzględniające masę pacjenta. Zastosowana metoda MES pozwoliła wskazać, że stopy tytanu Ti6Al4V ELI i Ti6Al7Nb (TAN) w porównaniu do stali 316 LVM charakteryzują się o około dwukrotnie większymi wartościami przemieszczeń stymulujących.

Słowa kluczowe: zespolenie śródszpikowe, biomateriały, analiza numeryczna, przemieszczenia

1. WSTĘP

W ciągu życia człowieka kość piszczelowa, jak również cały szkielet, podlega zmianom kształtu oraz mikrostruktury. Mechanizmami odpowiedzialnymi za to zjawisko są: synteza tkanki kostnej i jej resorpcja. Regulacja obu zjawisk zależy przede wszystkim od kompresji w zakresie odkształcenia sprężystego materiału kostnego, a zatem od komórek tkanki kostnej [6], [8]. Osteoblasty i osteoklasty są odpowiedzialne za sterowanie intensyfikacją wzrostu, stąd podczas obciążania kości piszczelowej proces jej formowania przebiega szybciej, aniżeli w przypadku braku oddziaływań obciążenia na odłamy kostne [6]. Wobec powyższego procesu, zespolenia śródszpikowe zalecane są nawet w przypadkach stabilnych złamań kwalifikowanych do leczenia nieoperacyjnego [4], [9], [13]. Dlatego istotne jest, aby zastosowany biomateriał zespolenia śródszpikowego spełniał wymagania w zakresie odpowiedniego odkształcenia sprężystego. Dzięki stymulacji wzrostu, czyli przemieszczeniom w gwoździu śródszpikowym, następuje przyspieszenie leczenia złamania i co za tym idzie, szybszego powrotu do aktywności fizycznej lub zawodowej pacjenta.

Aktualne doniesienia naukowe nie dostarczają kompleksowych informacji dotyczących analiz przemieszczeń w zespoleniach śródszpikowych stosowanych w leczeniu złamań kości piszczelowej [7], [8], [10], [12]. W związku z rosnącą i cieszącą się popularnością metodą gwoździowania śródszpikowego, zachodzi potrzeba wykonywania badań z zakresu analizy przemieszczeń i odkształceń w obciążonych zespoleniach śródszpikowych. Wpływ na stymulację wzrostu kości piszczelowej ma biomateriał wykorzystany do jego konstrukcji oraz system ryglowania gwoźdźcia śródszpikowego w kanale. Nie mniej jednak z praktyki

chirurgicznej wynika, że w przypadku złamań kości piszczelowej innych niż poprzeczne albo skośne o niewielkim kącie, dynamizacja systemu zespolenia śródszpikowego jest ryzykowna. W porównaniu do ryglowania statycznego, taki system zapewnia najlepsze warunki zrostu, ale jednocześnie ogranicza kontrolę nad ruchem rotacyjnym zespalanych odłamów kostnych. Może to prowadzić do zaburzenia osteosyntezy i w konsekwencji do zwichrowania osi biomechanicznej kończyny, co jest mało prawdopodobne przy statycznym ryglowaniu gwoźdźcia śródszpikowego w kanale kości piszczelowej. Biorąc pod uwagę rozległą klasyfikację złamań kości piszczelowej według Orthopaedic Trauma Association (OTA) dla których nie zaleca się dynamizacji systemów zespolenia śródszpikowego, istnieje potrzeba badań i poszukiwań biomateriału zapewniającego jak najlepszą jakość leczenia złamań kości piszczelowej przy zastosowaniu ryglowania statycznego. Celem pracy jest przeprowadzenie analizy porównawczej przemieszczeń stymulujących zrost kostny w obciążonym terapeutycznie zespoleniu śródszpikowym, w zależności od biomateriału zastosowanego do jego konstrukcji.

2. MATERIAŁ I METODY

1.1. Materiał badania

Materiałem badań są zespolenia wykonane z następujących biomateriałów: stal 316LVM, stopy tytanu Ti6Al4V ELI, Ti6Al7Nb (TAN) oraz Ti13Zr13b. Konstrukcje zespolen wykonano w oparciu o zespolenie śródszpikowe firmy Stryker® o numerze seryjnym 9/345 1822-0934 CE0123 K03EBC9 (Rys.1). Średnica zewnętrzna trzony gwoźdźcia wynosi 9 mm, wewnętrzna 5 mm, a długość 345 mm. Charakteryzuje się on 5 otworami statycznymi, 1 dynamicznym i 1 pilotażowym gwintowanym. Do otworów statycznych przeznaczone są wkrety blokujące z gwintem na całej długości firmy Stryker® 1896-4035, a do otworu pilotażowego śruba zaślepiająca standardowa firmy Stryker® 1822-003. Do otworu dynamicznego przynależy wkręt z niepełnym gwintem firmy Stryker® 1891-5035. Zarówno zespolenie śródszpikowe jak i powyższe elementy są wykonane z stopu Ti6Al4V ELI anodowanego typu 2 zgodnie ze standardem SAE AMS 2488. Model numeryczny zespolenia śródszpikowego wykonano poprzez skaning laserowy gwoźdźcia, wkretów blokujących i śruby zaślepiającej.



Rys. 1. Badany gwoździec śródszpikowy: 1 – otwory statyczne, 2 – otwór dynamiczny, 3 – otwór pilotażowy, 4 – statyw, 5 – zastosowany układ współrzędnych

Na podstawie doświadczenia producentów m.in. Medgal®, Stryker® i DePuy Synthes®, wytwarzających zespolenia śródszpikowe, piśmiennictwa oraz badań naukowych, najczęściej stosowanymi biomateriałami są: stal nierdzewna austenityczna 316LVM, oraz stopy na osnowie tytanu, dwufazowe ($\alpha + \beta$) – Ti6Al4V ELI i Ti6Al7Nb (TAN) [1], [3], [14], [11], [16]

Tabela 1. Wybrane właściwości mechaniczne analizowanych biomateriałów [1], [3], [14], [11], [16]

Parametr	Wartość
Stal nierdzewna austenityczna 316LVM w stanie po obróbce plastycznej na zimno	
Moduł Younga	200 [GPa]
Współczynnik Poissona	0,27 - 0,28
Granica plastyczności	800 [MPa]
Wytrzymałość na rozciąganie	1100 [MPa]
Stop tytanu Ti6Al4V ELI w stanie wyżarzonym	
Moduł Younga	100 [GPa]
Współczynnik Poissona	0,31 - 0,37
Granica plastyczności	900 [MPa]
Wytrzymałość na rozciąganie	950 [MPa]
Stop tytanu Ti6Al7Nb (TAN) w stanie wyżarzonym	
Moduł Younga	110 [GPa]
Współczynnik Poissona	0,35 - 0,37
Granica plastyczności	900 [MPa]
Wytrzymałość na rozciąganie	1000 [MPa]
Stop tytanu Ti13Nb13Zr w stanie umocnionym roztworowo i starzonym	
Moduł Younga	76,2 - 81,6 [GPa]
Współczynnik Poissona	0,33 - 0,35
Granica plastyczności	785 - 914 [MPa]
Wytrzymałość na rozciąganie	908 - 1040 [MPa]

Alternatywą dla powyższych, może zostać stop na osnowie tytanu, dwufazowy ($\alpha + \beta$) Ti3Zr13Nb, nad którym obecnie na świecie trwają prace mające na celu jego wytworzenie w warunkach przemysłowych. Do analiz przyjęto dolne wartości właściwości mechanicznych.

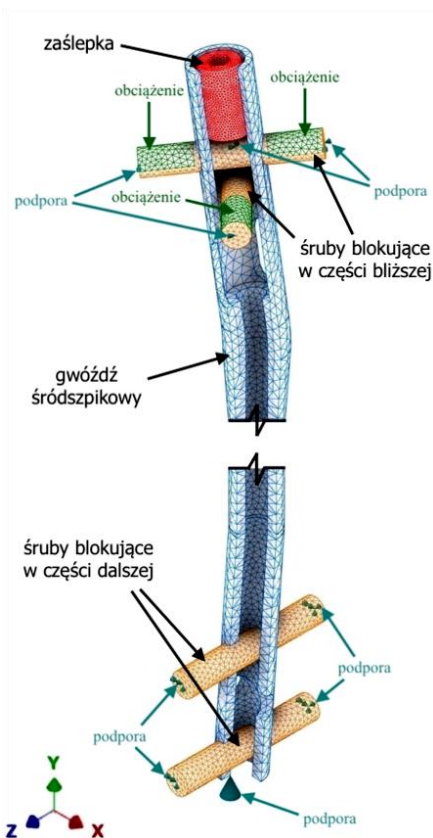
2.1. Metoda badania

W celu zamodelowania badanego systemu zespolenia śródszpikowego w porozumieniu i przy współpracy z Laboratorium Metrologii Współrzędnościowej, Wydziału Mechanicznego Politechniki Krakowskiej, sporządzono skan analizowanej konstrukcji. Wyniki pomiarowe zostały zarejestrowane przy pomocy ręcznego skanera laserowego RA - 7320 SI Romer® z przestrzenną dokładnością skanowania 0,042 mm. Na podstawie otrzymanej chmury punktów został opracowany model CAD omawianego systemu zespolenia śródszpikowego przy użyciu oprogramowania Autodesk® Inventor Professional 2017.

2.2. Metoda elementów skończonych

W celu wyznaczenia map przemieszczeń w zespoleniach wykonanych z czterech analizowanych biomateriałów wykorzystano metodę elementów skończonych (MES).

W analizie zastosowano ryglowanie statyczne zespołów. Procedura ryglowania polega na wprowadzeniu wkrętów blokujących w otworach statycznych części bliższej i dalszej gwoźdza (Rys.1). Na model nałożono obciążenia i utwierdzenia wynikające z modelu Bergmana – uwzględniające sposób ryglowania oraz masy pacjenta. Analiza numeryczna MES została przeprowadzona dla obciążenia pochodzącego od człowieka o masie 70 kg. Obciążenie to wywierane jest na kolano w trakcie spaceru po płaskim terenie w najbardziej obciążającej dla układu szkieletowo-mięśniowej fazie chodu, którego mnożnik masy ciała wynosi 2,8. (Rys.2) [2], [11].



Rys. 2. Warunki brzegowe analizy numerycznej

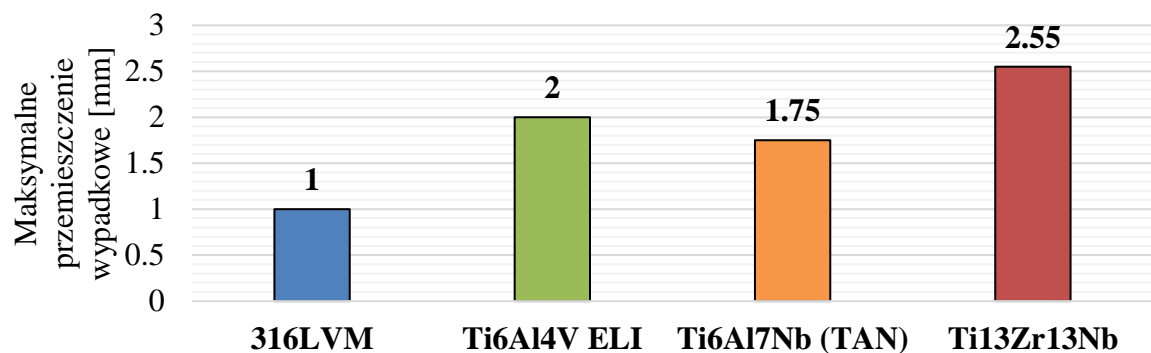
Obciążenie poprzez staw kolany i kość nasady bliższej piszczeli przenoszone są na śruby kotwiczące gwoźdź w części proksymalnej. Przyłożono je na górnych powierzchniach wkrętów w części bliższej gwoźdza śródszpikowego, w kierunku wertykalnym Oy zgodnie z przyjętym układem współrzędnych. Odebrano w nich stopnie swobody, rotacyjne oraz translacyjne wzdłuż osi wkrętów. We wkrętach w części dalszej gwoźdza śródszpikowego zostały zablokowane: ruch rotacyjny wzdłuż osi wkrętów i translacyjny wzdłuż osi wkrętów oraz trzonu gwoźdza śródszpikowego. W gwoźdzu został zablokowany ruch translacyjny wzdłuż jego trzonu. Kontakt powierzchni wkręt-otwór gwoźdza śródszpikowego, został zamodelowany jako *separacja/bez przesuwu* natomiast połączenie gwintowe modelu bryłowego śruby zaślepiającej z gwoździem, zostało zastąpione kontaktem powierzchni typu *spojony*.

Model geometryczny konstrukcji zespołenia przed przystąpieniem do dyskretyzacji został odpowiednio przygotowany. Usunięto zbędne elementy (fazy, rowki itd.), których brak z punktu widzenia przedmiotu analizy nie wpłynie na poprawność finalnego wyniku, a ich obecność mogłaby go zaburzyć. Elementy systemu zespołenia śródszpikowego charakteryzują się geometrią o obłych kształtach. W związku z powyższym, podczas dyskretyzacji dokonano podziału badanych obszarów na czworościenne elementy skończone, które najlepiej odwzorowują te kształty. Ustalono globalny rozmiar siatki elementów o wielkości krawędzi 2

mm. Dodatkowo dokonano zagęszczeń siatki: w modelach bryłowych wkrętów – 1 mm, w modelu bryłowym śruby zaślepiającej – 0,5 mm, w obszarach w pobliżu krawędzi śródszpikowego – 0,5 mm. Dyskretyzację przeprowadzono z dokładnością 10^{-5} mm. W badanych czterech modelach zespołów wprowadzono parametry wytrzymałościowe biomateriałów, z których wykonane były te konstrukcje. Liczba elementów skończonych wyniosła 144915, a węzłów 222360. W badanych czterech modelach zespołów wprowadzono parametry wytrzymałościowe biomateriałów, z których wykonane były konstrukcje (Tabela 1). Do analizy numerycznej posłużył program Autodesk® Nastran 2017, stanowiący moduł Autodesk® Inventor Professional 2017. Prezentację wyników wykonano w programie Siemens® FeMap. Obliczenia zostały zrealizowane na sprzęcie wyposażonym w procesor Intel® Core™ i7-6700HQ (w zależności od rodziny procesora wyniki analizy mogą się różnić).

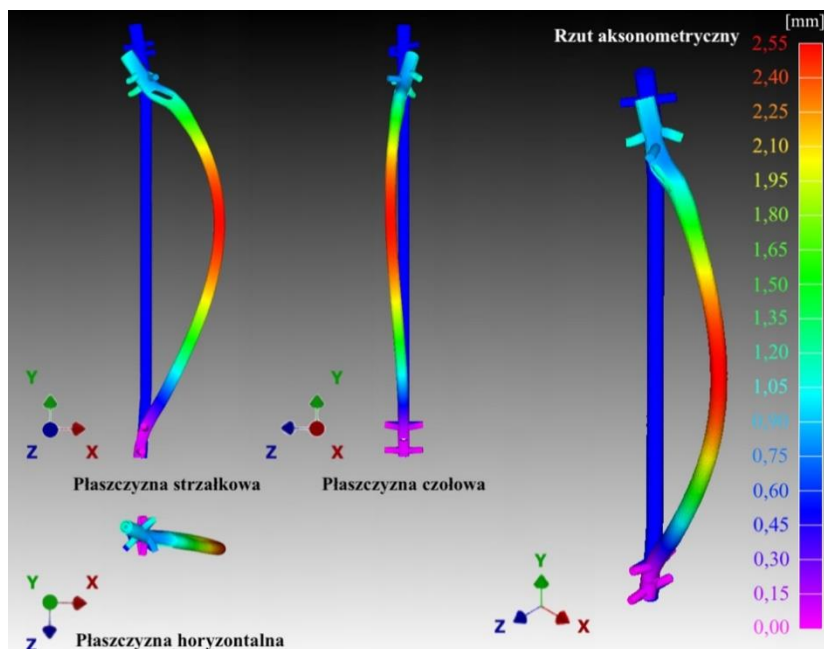
3. WYNIKI ANALIZY

Wyniki analizy obejmują przemieszczenia wypadkowe w konstrukcjach zespołów śródszpikowych, wykonanych z czterech biomateriałów: stal 316LVM, stopów tytanu Ti6Al4V ELI, Ti6Al7Nb (TAN) i Ti13Zr13Nb, wpływające na efektywność tworzenia się zrostu. Ze względu na niezmienną się warunki brzegowe przeprowadzanych analiz, zaprezentowano jedną z nich w postaci graficznej, a wyniki pozostałych przedstawiono w formie wykresu słupkowego (Rys. 3-4).



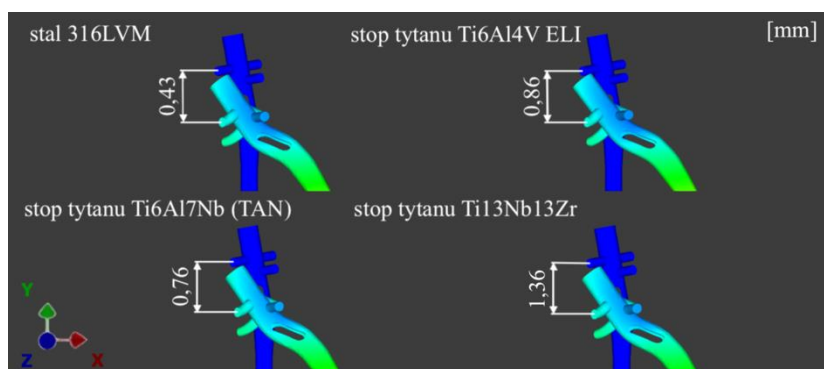
Rys. 3. Przemieszczenia wypadkowe zespołów śródszpikowych wykonanych z różnych biomateriałów

Graficzny wynik symulacji zaprezentowano w postaci map przemieszczeń wypadkowych w rzucie aksonometrycznym oraz w płaszczyznach: strzałkowej, czołowej, horyzontalnej. Kolorem czerwonym oznaczono strefy charakteryzujące się maksymalną wartością przemieszczeń (Rys. 4).



Rys. 4. Przemieszczenia wypadkowe zespołów śródszpikowych wykonanych z różnych biomateriałów

Nie mniej jednak stymulacja wzrostu zależy przede wszystkim od wielkości przemieszczeń wkrętów w części bliższej zespolenia śródszpikowego w kierunku wertykalnym O_y zgodnie z przyjętym układem współrzędnych (Rys.5). Aby możliwe było dodatkowe porównanie wyników symulacji numerycznej z wynikami badań innych autorów, obliczono mikroodkształcenie badanego gwoźdź śródszpikowego jako iloraz przemieszczeń w gwoździu śródszpikowym w kierunku wertykalnym O_y z jego długością. Mikroodkształcenia analizowanych gwoździ śródszpikowych dla badanych biomateriałów wynoszą odpowiednio dla: 316LVM – $14\mu\epsilon$, Ti6Al4V ELI – $28\mu\epsilon$, Ti6Al7Nb (TAN) – $25\mu\epsilon$ i Ti13Zr13Nb – $45\mu\epsilon$.



Rys. 5. Przemieszczenia wkrętów bliższych dla różnych biomateriałów zastosowanych w konstrukcji zespolenia śródszpikowego

4. Dyskusja i wnioski

Z przeprowadzonych badań wynika, że największymi przemieszczeniami wypadkowymi charakteryzuje się system zespolenia śródszpikowego ze stopu tytanu Ti13Zr13Nb, którego wartość wynosi 2,55mm. Ponad 2,5 krotnie mniejszymi przemieszczeniami wypadkowymi wykazał system ze stali 316LVM. Dla stopów tytanu Ti6Al4V ELI i Ti6Al7Nb (TAN) przemieszczenia wypadkowe są około 2 krotnie mniejsze w odniesieniu do stali 316LVM. Wyniki powyższych badań pokazują, że zintegrowane z kością wkręty oddziałują na kość

piszczelową oraz obszar złamania. Jak wykazała analiza numeryczna najlepszymi biomateriałami na konstrukcje zespolenia śródszpikowego są stopy tytanu, a w nich stop Ti13Zr13Nb, ze względu na odpowiednio wysokie wartości przemieszczeń wypadkowych i co za tym idzie wkrętów bliższych (Rys.4-5). Dzięki optymalnym wartościom przemieszczeń wypadkowych, a w nich wkrętów bliższych, możliwe będzie aktywowanie mikrouchów odłamów kostnych. Jednocześnie wysokie wartości przemieszczeń wypadkowych w zestawianiu z przemieszczeniami wkrętów bliższych (Rys.5) oraz mikroodkształceniem gwoździa śródszpikowego, wskazują na jego znaczne przemieszczenia w kierunkach horyzontalnych. Największe wartości przemieszczeń horyzontalnych obserwuje się w połowie długości trzonu gwoździa śródszpikowego. Są one stymulatorami zrostu, ale równolegle istnieje zagrożenie jego zaburzenia poprzez ścinanie nowo tworzącego się zrostu. Zagrożenie to potęgowane jest przy złamaniach wieloodłamowych ze względu na obecność wielu potencjalnych płaszczyzn ścinania. Na podstawie powyższego mechanizmu niszczenia tworzącego się zrostu, konstrukcja zespolenia ze stali 316LVM, w odróżnieniu do analizowanych w pracy stopów tytanu, wykazuje najmniejsze ryzyko jego uszkodzenia, ze względu na stosunkowo niewielkie wartości przemieszczeń wypadkowych.

Wyniki mikroodkształceń zespolenia śródszpikowego na tle badań eksperymentalnych dotyczących wpływu wielkości mikroodkształceń na stymulację zrostu kości, sugerują, że stopy tytanu nadają się najlepiej na konstrukcje zespolenia śródszpikowego. Mikroodkształcenie stali 316LVM wynosi $14\mu\epsilon$, natomiast stopów tytanu ponad $25\mu\epsilon$, w tym Ti13Zr13Nb, aż $45\mu\epsilon$. Część badań wskazuje, że najlepszą stymulację uzyskuje się dla mikroodkształceń od $100\mu\epsilon$ do $2000\mu\epsilon$, których wartość zależy od uwarunkowań zdrowotnych pacjenta i rodzaju złamania kości piszczelowej [10]. Z drugiej strony, biorąc pod uwagę badania innych autorów, m.in. Goodship'a i Rubin'a, mikroodkształcenia już od $25\mu\epsilon$ mogą powodować nawet 52% wzrost składników mineralnych kości, ale wyłącznie przy wysokich częstotliwości (30Hz) [5]. Sugeruje to możliwą stymulację zrostu w przypadku zastosowania zespolenia wykonanych wyłącznie ze stopów tytanu.

Podsumowując można powiedzieć, że na wartości zarówno przemieszczeń jak i odkształceń w konstrukcjach zespolenia śródszpikowego ma wpływ moduł Younga i współczynnik Poissona zastosowanego do ich konstrukcji biomateriału. Na podstawie przeprowadzonych symulacji można wyciągnąć wniosek, że moduł Younga biomateriału zespolenia o wartościach rzędu 70-110 GPa, oraz współczynnik Poissona o wartościach rzędu od 0,31-0,34, może zapewnić ruchomość gwoździa w kanale, niezbędną do przyspieszenia regeneracji tkanek.

Wobec powyższych, kolejnym krokiem badań będzie analiza wytrzymałościowa konstrukcji zespolenia śródszpikowego w zamodelowanej kości piszczelowej sporządzonej na bazie rekonstrukcji obrazów tomograficznych. Na tej podstawie możliwa będzie wierniejsza ocena wpływu wielkości parametrów: odkształcenia, przemieszczeń, naprężeń, na tworzący się zrost.

LITERATURA

- [1] ASM International.: Materials and coatings for medical devices: Cardiovascular. Ohio, Materials Park, 2009.
- [2] D'Lima D. D., Fregly B. J., Patil S, Steklov N, Colwell C. W. Jr.: Knee joint forces: prediction, measurement, and significance. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H, vol. 226, issue 2, 2012, p. 95-102.
- [3] Davim J.P.: Biomedical Composites Materials, Manufacturing and Engineering. Portugal, De Gruyter, 2014.
- [4] Egol K. A., Koval K. J., Zuckerman J. D.: Kompendium leczenia złamań. Tom I i II. Konsultacja nauk. Snela S., Cieliński Ł., przekład zbiorowy, Warszawa, MediPage, 2012.

- [5] Goodship A., Lawes T., Rubin C.: Low-magnitude high-frequency mechanical signals accelerate and augment endochondral bone repair: preliminary evidence of efficacy. *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 27, issue 7, 2009, p. 922-930.
- [6] Knothe T. M. L., Adamson J. R., Tami A. E., Bauer T. W.: The osteocyte. *The international Journal of Biochemistry & Cell Biology*, vol. 35, 2004, p. 1-8.
- [7] Lee S. M., Oh Ch. W., Oh J. K., Kim J. K., Oh J. K. et. al.: Biomechanical Analysis of Operative Methods in the Treatment of Extra-Articular Fracture of the Proximal Tibia. *Clinics in Orthopedic Surgery*, vol. 6, no. 3, 2014, p. 312-317.
- [8] Lekszycki T.: Wybrane zagadnienia modelowania w biomechanice kości. Warszawa, Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN, 2007.
- [9] Madadi F-z., Eajazi A., Madadi F-h., Besheli L. D., Sadeghian R. et al.: Adult tibial shaft fractures – different patterns, various treatments and complications. *Medical Science Monitor*, vol. 17, no. 11, 2011, p. 640-645.
- [10] Mavčič B., Antolič V.: Optimal mechanical environment of the healing bone fracture/osteotomy. *International Orthopaedics*, vol. 36, issue 4, 2012, p. 689–695.
- [11] Morlock M., Schneider E., Bluhm A., Vollmer M., Bergmann G. et al.: Duration and frequency of everyday activities in total hip patients. *Journal of Biomechanics* 34, 2001.
- [12] Słowiński J. J., Kudłacik K.: Analysis of the Impact of Configuration of the Stabilisation System for Femoral Diaphyseal Fractures on the State of Stresses and Displacements. *Applied Bionics and Biomechanics*, vol. 2018, 2018, p. 1-10.
- [13] Stannard J. P., Schmidt A. H., Kregor P. J.: Leczenie operacyjne obrażeń narządu ruchu. Tom IV. tłum. Bojko A., Warszawa, MediPage, 2010.
- [14] <http://smt.sandvik.com/en/materials-center/material-datasheets/bar-and-hollow-bar/bar/sandvik-316lvm/> (odwiedzona 6.06.17).
- [15] <http://www.stainless.eu/assets/files/produits/en/stainless-bars-TA6V-ELI.pdf> (odwiedzona 6.06.16).
- [16] <https://www.aircraftmaterials.com/data/titanium/ti-6al-7nb.html#avail> (odwiedzona 11.06.17).

THE INFLUENCE OF INTRAMEDULLARY NAIL AS A BIOMATERIAL ON EFFICIENCY OF SUPPLYING TIBIA FRACTURE

Abstarct. The aim of the paper is the analysis of displacements stimulating bone union in a loaded intramedullary nail depending on biomaterial used for its construction. On the numerical model of the intramedullary nail, restraints were imposed corresponding to the procedure of static locking system and loads resulting from the Bergman model, taking into account the patient's mass. The applied MES method allowed to indicate that titanium alloys Ti6Al4V ELI and Ti6Al7Nb (TAN) in comparison to steel 316 LVM provides about twice higher values of stimulation displacements.