

## WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE ZESPOLENIA KOŚĆ-CEMENT

\*Ronca D, \*\*De Santis R, \*\*\*Ambrosio L, \*Guida G.

*\*Instytut Ortopedii Klinicznej, II Uniwersytet w Neapolu i Międzywydziałowy Ośrodek Badań nad Biomateriałami (CRIB), Neapol*

*\*\* Wydział Materiałoznawstwa i Inżynierii Produkcji, Uniwersytet Fryderyka II w Neapolu*

*\*\*\* ITMC, Instytut Technologii i Materiałów Kompozytowych, Neapol*

---

### ABSTRAKT

Całkowita alloplastyka stawu jest dziś jedną z najczęściej stosowanych i skutecznych w chirurgii ortopedycznej. Ulepszenia techniki chirurgicznej, materiałów protetycznych i cementowania przyczyniły się do dalszego rozpowszechnienia tej procedury. Niemniej jednak, pozostają pewne nierozwiązane kwestie, szczególnie te dotyczące mocowania elementów protezy do kości. W rzeczywistości, najczęstszą przyczyną niepowodzenia zabiegu wszczepienia endoprotezy w perspektywie długofalowej jest aseptyczne obluzowanie, które w większym stopniu dotyczy protez bezcementowych. Rozpad kości gąbczastej jest jedną z przyczyn wskazywanych w obluzowaniu endoprotezy. Możliwość zwiększenia oporu mechanicznego kości gąbczastej cementem daje nadzieję na obniżenie odsetka niepowodzeń. Autorzy, wykorzystując próbki porowatej kości bydłowej, z cementem oraz bez, wykonali próby zginania, rozciągania i relaksacji naprężeń i uzyskali znaczną poprawę właściwości mechanicznych „kompozytu” kość-cement.

### WPROWADZENIE

O ile do najczęstszych przyczyn niepowodzenia zabiegu wszczepienia endoprotezy w perspektywie krótkofalowej należą zakażenia, utrata stabilności, przemieszczenie i obluzowanie elementów, najczęstszą mechaniczną przyczyną niepowodzenia zabiegu na dłuższą metę jest utrata umocowania elementu endoprotezy w kości. Proces obluzowywania można rozumieć jako wynik osiadania połączenia kość-cement, osiadania kości gąbczastej, bądź połączenia powyższych czynników; ponadto, może być też wynikiem reakcji organizmu nie tylko na mechanikę, ale też skład chemiczny implantu.

Migrację elementów endoprotezy charakteryzuje gwałtowny początek, po którym następuje wolniejszy ciąg dalszy, przy czym przyczyny takiego stanu rzeczy pozostają nieznane. Migracja, przebiegająca w wyżej opisanych dwóch fazach, może być zjawiskiem mechanicznym, lub przynajmniej wywoływany przez czynniki mechaniczne, nie zaś procesem biologicznym. Jest prawdopodobne, że migracja średnioterminowa wynika z uszkodzenia bądź resorpcji kości otaczającej protezę<sup>309</sup>. Wszystkie protezy są podtrzymywane przez kość porowatą i można wysunąć hipotezę, że migracja średnioterminowa wynika z osiadania kości porowatej spowodowanego przez nadmierne obciążenie. W badaniach wykorzystujących metodę elementów skończonych wykazano obecność zwiększonych naprężeń w kości porowatej<sup>503</sup> wokół implantu w trzonie kości udowej, niezależnie od tego, czy wszczep stabilizowany był cementem, integrowany z kością (osteointegracja), czy też mocowany na wcisk (press-fit). W badaniach tych w przypadku protez cementowych i integrowanych wykryto naprężenia w kości porowatej dwa razy wyższe niż w zdrowej, nienaruszonej kości udowej, podczas gdy w trzonach z wciskany implantem naprężenie było trzy razy większe. Wszystkie te teoretyczne obciążenia w kości porowatej przekraczają poziom wytrzymałości zmęczeniowej *in vitro* dla tej kości, co potwierdza możliwość uszkodzenia kości porowatej w perspektywie długoterminowej. Ryzyko uszkodzenia kości porowatej, a tym samym trzonu kości, może być wprost proporcjonalne do naprężeń istniejących w kości porowatej, zaś odwrotnie proporcjonalne do wytrzymałości kości na te naprężenia.

Podczas wszczepiania elementu endoprotezy usuwa się zmienną ilość oporowej tkanki kostnej zostawiając porowatą tkankę kostną, mniej odporną i sztywną, do utrzymywania i przenoszenia ciężaru do istoty korowej trzonu kości. Ponadto, wszczepienie endoprotezy znacząco zmienia normalne rozłożenie naprężeń. Zgodnie z prawem Wolffa<sup>554</sup>, istnieje związek między przenoszeniem naprężeń a architekturą kości. Tak więc problem mechaniczny zmodyfikowany poprzez obecność sztywnego ciała obcego (elementu endoprotezy) w miarę upływu czasu powoduje zmianę w strukturze kości. Zmiany tego typu zawsze towarzyszą wszczepom. Trudno przewidzieć skutki takich zmian strukturalnych, przede wszystkim dlatego, że niewiele wiadomo o tkance gąbczastej z punktu widzenia mechaniki.

Jest to materiał porowaty, czy też raczej składający się z sieci blaszek i kolumn naturalnie wypełnionych tłuszczową, lepką cieczą. Wytrzymałość charakterystyczna dla kości gąbczastej wiąże się nie tylko z etiologią złamań w obrębie biodra, kręgosłupa czy nadgarstka, lecz również z obłuzowaniem endoprotez stawowych<sup>119</sup>. Wytrzymałość kości gąbczastej mogą modyfikować dwa procesy: pełzanie i zmęczenie.

Zjawiska pełzania i relaksacji naprężeń cechują wszystkie materiały lepkosprężyste; zjawisko pełzania polega na odkształceniach, które są funkcją nie tylko obciążenia, ale też czasu przyłożenia obciążenia, czy też raczej jego częstotliwości; z kolei podczas zjawiska relaksacji naprężeń obserwuje się zmianę (obniżenie) wartości naprężeń z czasem, prowadzące do stałego odkształcenia. Osiadanie w wyniku zjawiska pełzania w kości gąbczastej jest wskazywane jako powód obłuzowywania endoprotez<sup>464, 563</sup>, ponieważ – podobnie jak w przypadku zmęczenia – zjawisko to obniża wytrzymałość kości<sup>198</sup>. Kość gąbczasta ulega uszkodzeniom spowodowanym pełzaniem, kiedy jest poddawana naprężeniom rzędu powyżej 50% odporności na złamania<sup>76, 350</sup>.

Występowanie odkształceń spowodowanych przez pełzanie bądź szczytkowe naprężenia w wyniku relaksacji naprężeń przy tak niskim poziomie obciążenia może stanowić bodziec do przebudowy kości, może też odgrywać rolę w postępującym osłabianiu istoty gąbczastej kości. Jeśli odkształcenia spowodowane pełzaniem w kości gąbczastej nie są powstrzymane przez remodelację kostną, nawykowo powtarzane czynności, które powodują stosunkowo duże obciążenie stawu, mogą przyczynić się do postępującego osiadania kości gąbczastej.

Zmęczenie to proces, w wyniku którego dochodzi do stopniowych zmian strukturalnych, które są permanentne i umiejscowione w materiale poddawany cyklicznym obciążeniom. Kulminacją procesu jest wystąpienie włóskowatych pęknięć, bądź całkowita niewydolność przy wystarczającej liczbie cykli. Złamania zmęczeniowe mogą wystąpić przy obciążeniu na poziomie znacząco niższym od statycznej wytrzymałości materiału. Testy zmęczeniowe na ściskanie przeprowadzone na próbkach martwej kości gąbczastej pochodzenia bydłowego<sup>350</sup> wskazują, że kość bydła ustępuje pod wpływem zmęczenia przy ściskaniu, nawet jeśli cykliczne naprężenia przykładane mają charakter elastyczny. Testy zmęczeniowe na kości gąbczastej i małych próbkach kory pokazują, że kość korowa ma większą wytrzymałość na zmęczenie niż kość beleczkowa. Wysunięto hipotezę, że mikrourazy spowodowane zmęczeniem w kości poddawanej cyklicznym naprężeniom są jednym z bodźców do przebudowy kości.

Nawet jeśli mechanizm procesu przebudowy pozostaje niejasny, wskazane jest by wokół lub pod endoprotezą w dalszym ciągu generowane były obciążenia porównywalne z fizjologicznymi; naprężenia niedostateczne bądź nadmierne powodują – odpowiednio – zjawiska zaniku tkanki kostnej („stress-shielding”) lub efekty skupienia naprężeń, nieprawidłowe reakcje tkanki kostnej i ewentualną utratę zamocowania elementu. Należy pamiętać, że duże naprężenia na granicy fazowej

wywołują reakcję w postaci remodelacji kostnej, która wiąże się z resorpcją kości na styku kość-cement i w konsekwencji prowadzi do powstania warstwy tkanki włóknistej na granicy fazowej. Problem nie jest związany wyłącznie z obecnością mniej lub bardziej podwyższonych poziomów naprężeń ściskających, ale również naprężeń rozciągających w regionach przeciwległych do miejsca przenoszenia obciążenia. W rzeczywistości możliwe jest, że sztywny metaliczny element protezy poddawany asymetrycznym obciążeniom może zapadać się w punkcie, gdzie przykładane jest naprężenie, a unosić się po przeciwległej stronie. Zjawisko to z jednej strony odpowiada za osiadanie bądź złamanie kości gąbczastej po przekroczeniu granicy wytrzymałości przy dużych naprężeniach, zaś z drugiej za separację na granicy fazowej ze względu na obecność dużych naprężeń rozciągających.

Nasze wcześniejsze badania<sup>4, 440</sup> przeprowadzone metodą elementów skończonych (FEM) dotyczące zmian mechanicznych wywoływanych w kości udowej przez wszczępienie trzpienia endoprotezy do kanału udowego wykazały, że w naturalnym modelu poddanym obciążeniom pionowym odkształcenia powodują stan napięcia w rejonie trzonu kości, w postaci naprężeń ściskających w kości korowej na powierzchni przyśrodkowej trzonu i napięcia w korze bocznej, ze skomplikowanym rozkładem naprężeń w rejonie przynasad i krętarza. W kości udowej z endoprotezą, w warunkach niejednorodności rozkładu obciążenia na styku protezy i kości, badania wykazały, że rejon trzonu jest poddawany dużym obciążeniom ściskającym o charakterze promieniowym, zorientowanym bocznie w stosunku do wierzchołka trzonu zaś przyśrodkowo w stosunku do ostrogi.

Zmęczenie i pełzanie nie wynikają wyłącznie z nadmiernych naprężeń ściskających i rozciągających, ale mogą też być wynikiem niedostatecznej pierwotnej stabilności, umożliwiającej mniejszy lub większy zakres mikroruchów na granicy implant-kość. O ile dopuszczalny zakres ruchomości z punktu widzenia procesu tworzenia tkanki kostnej nie jest dokładnie znany, ogólnie przyjmuje się, że ruchomość powyżej 150µm (innymi słowy 0,15mm) nie sprzyja rozwojowi tkanki kostnej wokół implantu o porowatej powierzchni<sup>81</sup>. Liczne badania jednoznacznie wykazały, że mikroruchy są niezmiennym zjawiskiem, zarówno w protezach cementowych jak i bezcementowych. Badania porównawcze protez cementowych i bezcementowych z wykorzystaniem stereofotogrametrii<sup>444, 445</sup> (jest to wysoce dokładna metoda, dziesięć razy bardziej precyzyjna niż zwykła radiografia, umożliwiająca rejestrowanie z wystarczającą precyzją ruchów obrotowych rzędu 0,3° oraz ruchów wzdłużnych rzędu 0,2 mm) nieodmiennie wykazywały obecność ruchomości, rozumianej zarówno jako migrację w czasie a także ruch wywołwalny przez siły zewnętrzne. Ruchomość ta jest większa w przypadku protez bezcementowych niż w cementowych; jest wyraźna szczególnie w pierwszym roku ale utrzymuje się w miarę upływu czasu, nawet jeśli w mniejszym stopniu. Największą część mikroruchów w protezach bezcementowych w porównaniu z protezami cementowymi można przypisać bezpośredniemu połączeniu dwóch materiałów (kości i protezy) o zupełnie różnych właściwościach mechanicznych. W protezach cementowych połączenie nie jest bezpośrednie, zaś cement pełni rolę bufora mechanicznego kompensującego efekty wynikające z odmiennych właściwości kości i protezy, pomijając nawet początkowy efekt stabilizacji uzyskany za pomocą cementu.

Zastosowanie cementu zauważalnie zmienia właściwości w rejonie nasadowym i przynasadowym, przyczyniając się do większej wytrzymałości na naprężenia wywoływane przez element protezy. W zasadzie wprowadzenie cementu na porowatym podłożu kostnym prowadzi do powstania nowego materiału, który jest trójfazowym kompozytem składającym się z kości, cementu oraz niemożliwej do uniknięcia zmiennej frakcji porowatej (Rys. 1).

**Rys. 1** – Obraz z elektronowego mikroskopu skaningowego (SEM) kości porowatej z cementem. Wyróżnić można istotę gąbczastą, cement i puste przestrzenie wynikające z obecności powietrza i/lub odparowanego monomeru.

## MATERIAŁY I METODY

Zbadaliśmy zmiany właściwości mechanicznych zachodzące w kości gąbczastej po aplikacji cementu. W tym celu wykorzystaliśmy bydlęcą kość gąbczastą z bliższego końca kości piszczelowej. Zastosowanie kości bydlęcej do badań było uzasadnione jej łatwą dostępnością, relatywną jednorodnością jej architektury, gęstością istoty gąbczastej rzędu 0,2 – 0,9 g/cm<sup>3</sup> (0,1 – 0,4 g/cm<sup>3</sup>) oraz średnią porowatością kości porowatej sięgającą 61% (81-88%); z powyższych względów aspekty jakościowe jej zachowań mechanicznych można odnieść do kości gąbczastej jako takiej. Za pomocą serii nacięć na powierzchni bliższej nasady kości piszczelowej, starannie odtłuszczonej tetrahydrofuranem (THF) a następnie utrzymywanej w soli fizjologicznej przez 24h, uzyskaliśmy próbki o grubości 2 mm, szerokości 25 mm i długości 50 mm, które razem z próbkami cementowanymi cementem marki Simplex zostały poddane testom statycznym i dynamicznym w celu zbadania wytrzymałości na złamanie, modułu sprężystości i pełzania. Próbki, tak naturalne jak i cementowane, były przechowywane w soli fizjologicznej do czasu testowania. Przed aplikacją cementu próbki zostały po prostu osuszone gazą, podobnie jak ma to miejsce podczas zabiegu.

## PRÓBY STATYCZNE

Statyczne testy na rozciąganie przeprowadzono zgodnie z normami ASTM 638M. Próbki kości, cementu i kompozytu kość-cement zostały pozyskane przy pomocy cyfrowego sprzętu do usuwania kości ProLight (marki Light Mach. Corp.). Podczas cięcia próbki były stale ochładzane i nawilżane roztworem soli fizjologicznej.

Testy stacjonarne przeprowadzono kontrolując odkształcenia przy prędkości 0,01, 0,1 i 1 min<sup>-1</sup>. Odkształcenia mierzono przy pomocy czujnika tensometrycznego MTS 632.31F-24. Obciążenia monitorowano przetwornikami siły na poziomie 250N 2500N (odpowiednio dla próbek kości i cementu).

Statyczne testy zginania trzypunktowego przeprowadzono zgodnie z normami ASTM D790M. Testy stacjonarne przeprowadzono kontrolując odkształcenia przy prędkości 0,01, 0,1 i 1 min<sup>-1</sup>.

## PRÓBY DYNAMICZNE

Testy na relaksację naprężeń (relaksację pod naprężeniem) przy zginaniu przeprowadzono w obszarze zachowań linearnych każdej z próbek. Wywołane odkształcenie wynosiło 1 mm, a obciążenie było monitorowane jako funkcja czasu (90 min). Podczas testu próbki były zanurzone w roztworze soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej.

Testy histerezy podczas zginania przeprowadzono kontrolując odkształcenia. Przeprowadzono 10 cykli składających się z monotonicznych nasileń o prędkości 0,1 min<sup>-1</sup> pomiędzy 0,002 mm/mm a 0,02 mm/mm.

Testy mechaniczne przeprowadzono przy pomocy dynamometru MTS 858 Byonix Testing System.

## WYNIKI

Zachowania statyczne przy rozciąganiu i zginaniu kości porowatej, kompozytu kość-cement i cementu są przedstawione na Rys. 2. Kość porowata wykazuje właściwości lepkosprężyste, tzn. właściwości statyczne są funkcją tempa odkształcenia ( $\epsilon$ : prędkość deformacji); w szczególności, w fazie plastyczności żadna z trzech próbek (kość, kość-cement, cement) nie wykazuje statystycznie

znających różnic ( $p > 0,01$ ) modułu sprężystości w zakresie tempa odkształcania ( $0,01 - 1 \text{ min}^{-1}$ ), średnia wartość modułu Younga rośnie wraz z pogłębieniem odkształcania, a dla kości porowatej moduł ten, oceniany przy pomocy testów zginania, wynosi między 230 MPa a 430 MPa, podczas gdy moduł Younga dla próbek kości z cementem kształtuje się pomiędzy 800 MPa a 900 MPa. Statyczne zachowanie PMMA ma charakter liniowy (zarówno w próbach rozciągania i zginania) do punktu złamania. Takie zachowanie jest typowe dla materiałów kruchych. Na podstawie porównania naprężeń łamiących PMMA podczas rozciągania i zginania można wywnioskować, że wytrzymałość na zginanie jest większa niż na rozciąganie ( $p < 0,05$ ). Różnicę tę można wytłumaczyć typem naprężeń: w testach na rozciąganie naprężenia rozkładają się równomiernie w prostokątnych obszarach oporu w kierunku obciążenia, zaś w testach na zginanie naprężenia przechodzą od wartości ujemnych (ściskanie) do dodatnich (rozciąganie) osiągając maksymalne wartości rozciągania i ściskania w najbardziej oddalonych włóknach. W związku z tym, w testach na zginanie naprężenie osiąga maksymalne wartości jedynie na obrzeżach obszaru oporu, podczas gdy w testach na rozciąganie naprężenie to rozkłada się równomiernie. Wyjaśnia to prawdopodobieństwo znalezienia wad strukturalnych odpowiadających obszarom poddawanych największym naprężeniom w testach na zginanie. Analogiczne wnioski można wysnuć dla próbek kompozytu kość-cement i dla kości.

**Rys. 2** - Statyczne zachowania podczas rozciągania (a) i zginania (b) dla kości porowatej, kompozytu kość-cement i cementu

Wykres 1

Tytuł – Zachowanie przy rozciąganiu

oś Y – Naprężenie [MPa]

oś X – Odkształcenie [mm/mm]

Legenda: kość-cement

cement

kość gąbczasta

$v = 0,1/\text{min}$

Wykres 2

Tytuł – Zachowanie przy zginaniu trzypunktowym

oś Y – Naprężenie we włóknach zewnętrznych [MPa]

oś X – Odkształcenie we włóknach zewnętrznych [mm/mm]

Legenda: gąbczasta kość-cement

kość gąbczasta

cement

$v = 0,1/\text{min}$

Porównując moduły Younga dla rozciągania i zginania (nachylenie krzywej naprężenie/odkształcenie) można dalej wywnioskować, że w przypadku próbek kompozytu kość-cement w testach zginania, moduł ten plasuje się pomiędzy wartościami dla PMMA i kości, przy czym różnice są statystycznie znaczące ( $p < 0,01$ ), podczas gdy w testach rozciągania moduł Younga różni się jedynie nieznacznie od wartości dla kości porowatej ( $p > 0,01$ ). Nawet ten wynik można interpretować jako efekt odmiennego rozkładu naprężeń w testach na rozciąganie i zginanie: w teście zginania to właśnie najbardziej zewnętrzne warstwy mają największe znaczenie dla sztywności systemu, a to te warstwy w próbce kości z cementem są bezpośrednio przeniknięte cementem.

Kość porowata wykazuje zachowanie elastyczne liniowe jedynie w pierwszej warstwie (do  $0,015 \text{ mm/mm}$ ); osiąga wartość maksymalną (granicę sprężystości), powyżej której naprężenie maleje a odkształcenie rośnie; połączenie kości i cementu wykazuje zachowanie pośrednie; w szczególności jego wytrzymałość jest większa od kości porowatej; moduł sprężystości także ma średnią wartość. Z prób histerezy na Rys. 3 możemy wywnioskować, że zarówno kość porowata jak i kompozyt kość-cement zmiernają w stronę histerezy. Dla wszystkich materiałów krzywe histerezy (na wykresie naprężenie/odkształcenie) charakteryzuje złagodzenie naprężeń: cykle wykazują tendencję spadkową (kierunek obniżania naprężeń). Przy jednakowym odkształceniu i zgodnie z wynikami testów statycznych, próbki kości z cementem wykazują cykle charakteryzujące się większymi naprężeniami niż w próbkach kości. Tym niemniej zarówno w przypadku próbek kości z cementem jak i samej kości różnice między danym cyklem a kolejnym zmniejszają się w miarę zwiększania się liczby cykli.

**Rys. 3** – Wykres histerezy kości porowatej i kompozytu kość-cement

Tytuł wykresu – Zachowanie histerezy

oś Y – Naprężenie we włóknach zewnętrznych [MPa]

oś X – Odształcenie we włóknach zewnętrznych [mm/mm]

Legenda: kość cementowana

kość niecementowana

 $v = 0,1/\text{min}$ 

W testach na relaksację naprężeń, wywołane odkształcenia (które utrzymały się na stałym poziomie przez 1,5 godziny) są powiązane ze strefą proporcjonalności między naprężeniem a odkształceniem ( $\epsilon \sim 0,01$ ); w obu systemach obserwujemy zjawiska relaksacji naprężeń (naprężenie potrzebne do utrzymania wywołanego odkształcenia zmniejsza się w miarę upływu czasu) w sposób asymptotyczny (około 6 MPa dla kompozytu kość-cement i 2 MPa dla kości).

Dynamiczne testy relaksacji naprężeń (Rys. 4) zaowocowały zauważalnym zwiększeniem naprężenia w porównaniu z normalną kością, co w przełożeniu na pełzanie, wskazuje na redukcję odkształcenia pod stałym obciążeniem. Podczas testów na pełzanie i relaksację naprężeń, poza różnicami ilościowymi, odnotowaliśmy zaskakujące podobieństwo jakościowe. W rzeczywistości, jeśli nałożymy na siebie krzywe ignorując różnice ilościowe, zauważymy, że obie krzywe nakładają się na siebie całkowicie. Wskazuje to, że zachowanie kompozytu powstałego poprzez połączenie kości beleczkowej i cementu jest podobne do zachowania kości bardziej niż do cementu, to znaczy że nowy materiał, nawet kiedy nie odbiega od naturalnej kości, zachowuje jej charakterystykę jakościową w zakresie reakcji na naprężenia, ale staje się bardziej wytrzymały i mniej podatny na odkształcenia. Strukturalna jednorodność kompozytu kość-cement jest związana z bardziej regularną dystrybucją naprężeń na granicy między kością a endoprotezą, jako że zapobiega tworzeniu obszarów koncentracji naprężeń.

**Rys. 4** – Dynamiczne testy relaksacji naprężeń w kości porowatej i kompozycie kość-cement

Tytuł wykresów – Zachowanie w zakresie relaksacji naprężeń

Legenda: kość cementowana

kość niecementowana

odchylenie = 1,00mm

wykres 1:

oś Y – Naprężenie we włóknach zewnętrznych [MPa]

oś X – Czas [sek.]

wykres 2:

oś Y – Funkcja zredukowanego naprężenia we włóknach zewnętrznych [MPa/MPa]

oś X – Czas [sek.]

Ponadto, warstwa cementu kostnego zapewnia elastyczną warstwę buforującą między sztywnym metalowym podłożem protezy (moduł sprężystości  $E \sim 214$  GPa) a znacznie mniej sztywną kością (moduł sprężystości  $E \sim 20$  GPa dla kości korowej,  $E \sim 1$  GPa dla kości porowatej), z którą jest połączony. Nawet jeśli ta drugorzędna funkcja warstwy cementu kostnego jest często niedoceniana, taka funkcjonalna gradacja wszczepionych materiałów znacząco zmniejsza naprężenia powstające w kontakcie na granicy kość-cement, uznawane za przyczynę postępującego obłuzowywania protezy<sup>315</sup>.