

EGYEDI ORVOSI IMPLANTÁTUMOK MÉRETEZÉSI PROBLÉMÁI

MEASUREMENT PROBLEMS OF INDIVIDUAL MEDICAL IMPLANTS

Ficzere Péter, PhD, ficzere@kge.bme.hu

ABSTRACT. A systematic investigation of failure analysis in the design of individualized medical implants will be presented. This paper highlights the critical steps of the process and designates the main development directions.

1. BEVEZETÉS

Korábban az orvosi implantátumok, protézisek nem igazán voltak egyénre szabhatók. Többnyire ugyanabból az anyagból méretsorozatokot készítettek, majd szükség esetén az eredeti geometriát szemre legjobban közelítőt építették be. A technika fejlődésével egyre inkább elérhetővé válnak az egyedi, testre szabott orvosi implantátumok. Ebben közrejátszik a geometria pontosabb előállíthatósága is. Ma egy CT (Computer Tomography) felvételsorozat segítségével pár egyszerű beállítási lépéssel előállíthatjuk egy adott páciens tetszőleges csontjának megfelelő geometriát leíró testmodellt. Ezt a testmodellt pedig az additív gyártástechnológiák valamelyikével különféle anyagokból valós implantátumként ki tudjuk nyomtatni. Régebben csak annyi volt az elvárás, hogy az adott implantátum a geometriai megfelelésen túl ellenálljon bizonyos igénybevételeknek. Vizsgálatokkal bizonyított, hogy sajnos ezek a feltételek sok esetben nem elegendők. A korszerű implantátumoknak az anyaggal és a geometriával szemben támasztott követelményeknek is meg kell felelniük. Ilyen követelmény például a biokompatibilitás is, de fontos szempont az is, hogy az eredeti csont rugalmasságát megközelítő anyagjellemzőkkel ruházzuk fel az implantátumokat, így elkerülve az őt körülvevő csontok idő előtti tönkremenetelét. Kritérium továbbá a megfelelő felületi minőség is, hogy a csont a környezetével együtt tudjon működni, pl. a csontszövet képes legyen belenőni az implantátumba [1]. A mai korszerű tervezőrendszerek segítségével már úgy

optimálható a geometria, hogy a várható, napi rutinszerű terhelések hatására az implantátum deformációi megegyezzenek az eredeti csont deformációival, ezzel jelentősen növelve a páciens életvitelének minőségét. Figyelembe vehetők az optimalás során a csontok anyagjellemzői is, sőt a szükséges porozitás is. Az ilyen jellegű üreges modellek gyártására is lehetőséget biztosítanak az additív gyártástechnológiák. Ezáltal gyakorlatilag az egyén meglévő ép csontjához tökéletesen illeszkedő, annak terhelés hatására történő viselkedésével megegyező, azonos súlyú implantátum készíthető. A megfelelő eredmény elérése érdekében fontos tehát az eredeti csontállomány geometriájának feltérképezése, és anyagjellemzőinek ismerete. A méretezéshez, optimaláshoz szükséges a beépítési környezet, és a várható igénybevételek meghatározása is. Az implantátumok méretezéséhez szükséges ismernünk az additív technológia következtében kialakuló anyagtulajdonságokat (anizotropia), az anyagmodellt. Ezeket az anyagjellemzőket a gyártástechnológiai paraméterek módosításával jelentős mértékben befolyásolhatjuk.

A fent említett tervezési fázisokat figyelembe véve számos olyan lépés van, ahol nagy elővigyázatossággal kell eljárunk és még az sem garantálja, hogy biztosan megfelelő eredményre jutunk. Egy ilyen egyénre szabott orvosi implantátum tervezési és gyártási folyamatában fellépő nehézségeket és problémákat szeretném bemutatni ebben a cikkben. Ezek közé tartozik a CT felvételek pontosságának korlátossága, ami a felbontásból adódik, a várható igénybevételek becslésének nehézségei, a szakirodalomban fellelhető adatok különbözőségei, a csontok anyagjellemzői közötti eltérések. További pontatlanságokat vihetünk a rendszerbe a szimuláció során, de a gyártási paraméterek nem megfelelő megválasztásával is komoly hibákat okozhatunk.

2. MÓDSZER

Cikkemben áttekintem a tervezés és a gyártás során fellépő hibalehetőségeket. Ezeket szisztematikusan, a tervezés lépéseinek sorrendjében [2] megvizsgálom, hol milyen jellegű és mértékű hibák kerülhetnek a rendszerbe, hogy a végén lehessen valamiféle rálátást biztosítani az egyénre szabott orvosi implantátumok megfelelőségét illetően.

3. EREDMÉNYEK

3.1. Geometria

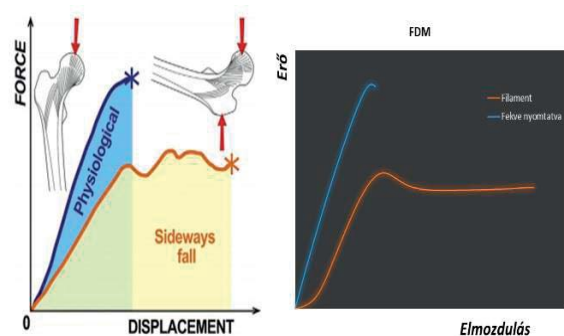
Az implantátumokhoz szükséges geometriát CT felvételek sorozatából lehet képezni [3]. Sok esetben pont a kialakítandó rész hiányzik, ekkor a meglévő csatlakozó részekhez illesztjük az anatómiai elveknek megfelelően kialakított implantátumot. Bizonyos csontok párosával szimmetrikusan megtalálhatóak az emberben, ami segíthet a hiányzó rész egzakt kialakításában. A CT felvételek alapján történő modellezés során több hibalehetőség is felmerül. A CT felvételek pontossága 512x512 pixel, ami behatárolja lehetőségeinket. A pontos 3D geometria létrehozásánál igen nagy jelentőségű a felvételek egymástól való sűrűsége is. Tovább nehezíti dolgunkat, hogy az egyes felvételek alapján a pontos kontúrt nehéz meghatározni, hiszen pont a csontok határfelületeinél gyakran elmosódott a kép. Összességében megállapítható, hogy elvárt odafigyeléssel és rutinnal a képfeldolgozó szoftverek megfelelő használatával a kérdéses geometria 3D modellje viszonylag jó közelítéssel, maximum kb. 5 % eltéréssel reprodukálható [4].

3.2. Méretezés

A méretezést általában numerikus szimulációk segítségével végezzük. Ehhez szükség van egy végeelemes hálóra, valamint a beépítési környezet (kényszerek), a várható terhelések és a pontos anyagjellemzők ismeretére. A **beépítési környezet** általában jól definiált, azt a CT felvételek segítségével megfelelő pontossággal ismerjük, elő tudjuk állítani. A **végeelemes háló** és a **kényszerek** definiálása ugyan kisebb hibákat okozhat a számítások pontossága tekintetében, de ezt a hibát konvergenciavizsgálat segítségével néhány százalék alá lehet szorítani. A csatlakozó felületeknél, a kényszerek, terhelések támadáspontjában esetenként fellépő szingularitási hibák teljes mértékben nem kiküszöbölhetők, de az eredmények kiértékelésénél megfelelő rutinnal kezelhetők.

A méretezéshez szükségünk van a **várható igénybevételek** ismeretére is. Sajnos ezt sok esetben csak becsülni lehet, az igénybevételek gyakorlatilag teljesen egyediek. A gyakorlatban a napi rutinszerű igénybevételeket szokták vizsgálni. Ennek meghatározása, mérése igen körülményes [5]. Valószínűsíthetően ez is az oka annak, hogy ugyanazon csont esetében az igénybevételek között akár nagyságrendi, tehát tízszeres eltérés is lehet. Ez pedig a méretezés során akár tízszeres túl- vagy alul méretezést is jelenthet.

Az **anyagjellemzők** tekintetében több szempontot is érdemes megvizsgálni. Az **implantátum anyagával** szemben elvárás a megfelelő rugalmasság és terhelhetőség, valamint célszerű, hogy az, az eredeti csonttal közel azonos tömegű legyen. Ezeknek a céloknak az elérése igen összetett és nehéz feladat. A terhelhetőségi szempont értelemszerű, bizonyos terheléseket (amit a csontnak is) el kell viselnie az implantátumnak. Az is könnyen belátható, hogy az implantátum tömege nem lehet az eredeti csont tömegétől jelentős mértékben eltérő, hiszen pl. egy tibia (lábszárcsont), vagy femur (combcsont) esetében zavaró lehet, ha valakinek az egyik lába az implantátum következtében jóval nehezebb, vagy könnyebb, mint a másik. Ez a későbbiekben mozgáskoordinációs problémákhoz vezethet, ami további egyenlőtlen terheléseket eredményez. Az eredeti csontanyag rugalmasságának közelítése az additív technológiák gyártási paramétereinek módosításával, az orientációk és az anizotropia segítségével jól közelíthetők, ahogyan az az 1. ábrán is látható.



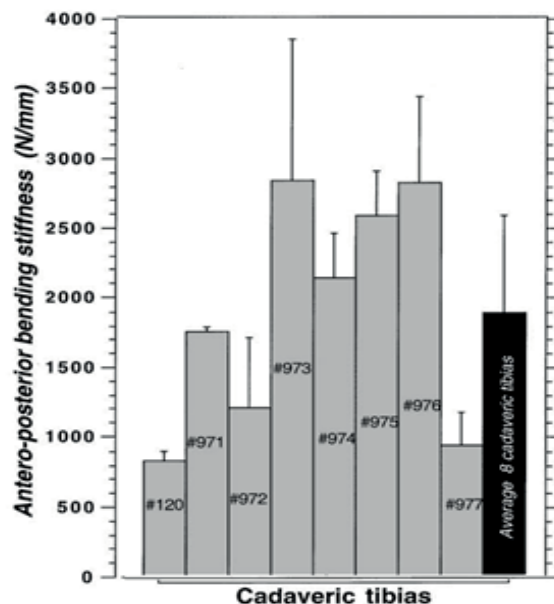
1. ábra Csont és PLA anyag szakítódigramjai különböző terhelések illetve gyártási paraméterek esetén [7]

Az **additív gyártástechnológiákkal előállított** modellek rugalmassági modulus értékei $\pm 1-3\%$ eltéréssel reprodukálhatók [7], [8], [9]. Itt fontos megjegyezni, hogy az additív technológiákkal

előállított termékek esetében különös elővigyázatossággal kell eljárni, mert egyes eljárásoknál maradó feszültségek is lehetnek a beépítendő implantátumban, ami jelentősen befolyásolhatja a terhelhetőség mértékét [10]. Meg kell említeni azt a tényt is, hogy bizonyos additív gyártástechnológiai eljárások esetén az így előállított implantátumok anyagjellemzői irányfüggőek. Ezért a méretezésüknél, a gyártási orientációra is figyelemmel kell lennünk [11]. A cél, amit el akarunk érni, hogy **a csontok mechanikai jellemzőit** minél jobban megközelítsük. Ehhez ismerni kell azok jellemzőit. A csontokat az élő szervezet részeként “működési környezetükben” vizsgálni rendkívül nehéz feladat. Irodalmi adatokra támaszkodva adhatjuk meg a csontokra jellemző értékeket. A szakirodalmi eredmények elemzése során rengeteg akadállyal találkozhatunk. A csontok összetétele rendkívül bonyolult. Különböző helyeken teljesen eltérő szerkezetűek, ebből adódóan az anyagjellemzők is jelentős mértékben eltérnek. A különböző mérések eredményei igen nagy mértékben szórnak azonos csontszerkezet esetében is. A többnyire micro szinten mért eredmények, a csontok globális viselkedéséről nem adnak képet. A csont anizotrop, anyagjellemzői irányfüggőek [12]. A csontszerkezet változása egyértelműen az anyagjellemzők változását is eredményezi. Kvadrátikus becslést találhatunk a rugalmassági modulus meghatározására a sűrűség függvényében, tapasztalati együtthatók segítségével [13]. Egyes kutatásokban CT felvételek alapján csontsűrűség meghatározásának lehetőségét is vizsgálták, elvégezték. Egyértelműen megállapítható, hogy a corticalis és szivacsos csontállomány teljesen eltérő jellegű. Grafikonokkal adják meg az összefüggéseket a Young modulus és a csontsűrűségek között, különböző csonttípusok esetére [14]. Ezek alapján úgy gondolhatnánk – ha körülményesen is - elég pontosan meghatározhatók az egyes csontok anyagjellemzői. Azonban a kapott eredményeket összevetve még azonos csonttípus esetén is igen eltérő, mérnöki szemlélettel felfoghatatlanul nagy különbségeket találunk a mért értékek között. Találunk a csontok anyagjellemzőit összefoglaló elemzéseket is. Ezeket megvizsgálva az alábbi példákon keresztül is láthatjuk, hogy az egyes csontok rugalmassági modulusainak mért értékei milyen nagy mértékben szórnak [15]:

- femur [20 – 9800 Mpa]
- tibia [1,4 – 500 Mpa]
- vertebra [1,1 – 152 MPa]

Az eredmények alapján egyértelmű, hogy a méretezés során ebből nem indulhatunk ki. Ezeknél az eredményeknél pontosabb képet kapunk, ha több, azonos típusú csontot egészében vizsgálunk azonos körülmények között, azonos terheléssel. Erre mutat példát az alábbi ábra is.



2. ábra Human cadaver mintákon végzett hajlítóvizsgálati eredmények [16]

A 2. ábrán human cadaver minták 4 pontos hajlítóvizsgálatainak eredményeit láthatjuk. A különböző mintákat többször fel- és leterhelték. Megfigyelhető, hogy az egyes darabok átlagértékei között akár négyszeres eltérés is lehet. Ugyanakkor sokatmondó az is, hogy ugyanazon mintán, ugyanolyan feltételek mellett történő felterhelések során is akár 30-40 %-os szórás lehetséges.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

Az egyénre szabott orvosi implantátum készítésének lépései során fellépő hibalehetőségek szisztematikus vizsgálatával és elemzésével a következő megállapításokat tehetjük:

- a mérnöki tervezés során általánosan az egyik legnehezebb feladat a várható igénybevételek meghatározása. Ez az implantátumok tervezésének is egy kritikus része, hiszen itt nem egy önmagában működő szerkezetet kell terveznünk, hanem egy geometriailag és tömeg szempontjából is behatárolt modellt.
- A geometriai modellalkotás, a szimulációk, valamint a gyártás additív technológiákkal elővigyázatosság és megfelelő gyakorlat mellett elfogadhatóan kis hibával megvalósítható.

- A legnagyobb problémát az eredeti csontok anyagjellemzőinek megfelelő rugalmasságú anyag előállításában az jelenti, hogy nem állnak rendelkezésre hozzá a szükséges adatok. A szakirodalomban fellelhető információk alapján, nem lehet megfelelő pontossággal definiálni a célt.

A csontok anyagjellemzőinek a szakirodalomban rendelkezésre álló adatok alapján történő használata akár százas nagyságrendű hibát is eredményezhet. A várható igénybevételek és a csont rugalmassági jellemzői területén a tervezés során fellépő hibák együtt is jelentkezhetnek, ami ráadásul nem additív, hanem multiplikatív hibaként jelenik meg. Így még az átlagok használatával is elfogadhatatlanul nagy a hibalehetőség.

Az egyénre szabott orvosi implantátumok fejlesztéséhez tehát feltétlenül szükséges, egy új, az egyén adott, sérült csontjára jellemző adatok megismeréséhez szükséges technológiai eljárás kifejlesztése.

5. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A projekt a Nemzeti Kutatási és Innovációs Hivatal támogatásával az NKIH Alapból valósul meg, a projekt címe: Egyénre szabott orvosi biológiai implantátumok és segédeszközök új generációs gyártási folyamatának kidolgozása additív technológiákra; a pályázat azonosító száma: NVKP_16-1-2016-0022.

6. IRODALOM

- [1] Tuba F, Borbás L, Oláh L, Hadzima B: Development of polymer based scaffolds for guided tissue regeneration, In: Lajos Borbás (szerk.) Proceedings of the Third Hungarian Conference on Biomechanics: Budapest July 4-5, 2008. 424 p. pp. 379-386. (ISBN:978-963-06-4307-8)
- [2] Takács J., Bán K.: Testreszabott humán implantátumok és orvosi készülékek additív gyártása, GÉP 68:(2) pp. 1-8. (2017)
- [3] Győri M, Ficzer P: Increasing Role of Sections Caused by 3D Modelling, Periodica Polytechnica-Transportation Engineering 44:(3) pp. 168-169. (2016)
- [4] Z. MILOJEVIĆ, S. TABAKOVIĆ, M. ZELJKOVIĆ, A. ŽIVKOVIĆ, S. NAVALUŠIĆ: METHODOLOGY OF KNEE BONES MODELS 3D PRINTING BASED ON CT SERIES OF IMAGES, machine design, Vol.9(2017) No.2, ISSN 1821-1259 pp. 69-72
- [5] Gáspár J., Borbás L., Thamm F.: Experimental tests on mandible and tooth prosthesis, In: XXII DAS. Konf. helye, ideje: Parma, Olaszország, 2005.09.28-2005.10.01. pp. 130-131.
- [6] L. Cristofolini: In vitro evidence of the structural optimization of the human skeletal bones, Journal of Biomechanics 48 (2015) 787–796
- [7] Ficzer P., Borbás L., Torok, A.: Validation of Numerically Simulated Rapid-prototype Model by Photoelastic Coating, ACTA MECHANICA SLOVACA 18:(1) pp. 14-24. (2014)
- [8] Ficzer P., & Borbás, L.: (2010, September). Material law for numerical analysis of rapid prototype products. In Youth Symposium on Experimental Solid Mechanics.
- [9] Ficzer P., & Borbás, L.: (2009). Gyorsprototípus készítő eljárással gyártott termékek anyagtulajdonságainak meghatározása vége-selelem analízis számára. GÉP, 60, 10-11.
- [10] Ficzer P, Borbás L, Szebenyi G.: Reduction possibility of residual stresses from additive manufacturing by photostress method, MATERIALS TODAY: PROCEEDINGS 4:(5) pp. 5797-5802. (2017)
- [11] Ficzer P.: Orthotrop anyagmodell alkalmazása additív gyártástechnológiával előállított alkatrész méretezése során, GÉP LXVII:(5-6) pp. 78-81. (2016)
- [12] Jae-Young Rho, Liisa Kuhn-Spearing, Peter Zioupos: Mechanical properties and the hierarchical structure of bone, Medical Engineering & Physics 20 (1998) 92–102
- [13] JAE YOUNG RHO, RICHARD B. ASHMAN, CHARLES H. TURNER: YOUNG'S MODULUS OF TRABECULAR AND CORTICAL BONE MATERIAL: ULTRASONIC AND MICROTENSILE MEASUREMENTS, J. Biomechanics, Vol. 26, No. 2, pp. 111-119. 1993
- [14] D. Christian Wirtz, N. Schiessers, T. Pandorf, K. Radermacher, D. Weichert, R. Forst: Critical evaluation of known bone material properties to realize anisotropic FE-simulation of the proximal femur, Journal of Biomechanics 33 (2000) 1325-1330
- [15] LAKATOS É.: A csont mikroszerkezetének mechanikai viselkedése fogászati implantátumok környezetében, PhD értekezés
- [16] L. Cristofolini, M. Viceconti: Mechanical validation of whole bone composite tibia models, Journal of Biomechanics 33 (2000) 279-288