

**AZ IDŐSKORI ACETABULUM SÉRÜLÉSEK SEBÉSZI
ELLÁTÁSÁNAK ÖSSZEHASONLÍTÓ BIOMECHANIKAI
VIZSGÁLATA ÉS KLINIKAI ALKALMAZÁSA**

Doktori értekezés

Dr. Kocsis András Bernát

**Semmelweis Egyetem
Klinikai orvostudományok Doktori Iskola**



Témavezető: Dr. Bodzay Tamás Ph.D., címzetes egyetemi docens

Hivatalos bírálók: Prof. Dr. Wiegand Norbert Ph.D.
Dr. Pap Károly Ph.D.

Komplex vizsga szakmai bizottság:

Elnök: Prof. Dr. Szendrői Miklós Ph.D.

Tagok: Dr. Bejek Zoltán Ph.D., Dr. Bodzay Tamás Ph.D., Dr. Domos Gyula Ph.D., Dr. Gámán György Ph.D., Dr. Skaliczki Gábor Ph.D.

Budapest
2021

I. BEVEZETÉS

1. Probléma felvetés

A acetabulum törés sebészi kezelésének alapjait Emile Letournel és Robert Judet francia ortopéd sebészek dolgozták ki. Elsőként írták le az acetabulum funkcionális anatómiáját: olyan kifejezéseket vezettek be, mint az elülső és hátsó pillér, valamint quadrilateral plate. Kidolgozták a radiológiai diagnosztikát is: antero-posterior és 45°-ban döntött, ala és obturator felvételeket alkalmaztak („Judet felvételek”).



1. ábra - AP felvételen azonosítható régiók (piros-kék: elülső-hátsó pillér, sárga-zöld: elülső-hátsó fal)

Kidolgozták a jelenleg is használt, nevüket viselő beosztást, amely alapján vápa törés klasszifikációja egy AP irányú medence felvételen is megoldható (1. ábra). A beosztás a hátsó, elülső, transzverzális vagy centrális régió érintettségén, illetve ezek kombinációján alapul. A beosztás megkülönböztet egyszerű és összetett töréseket. A törésekre műtéti megoldást javasoltak. A következő évtizedekben a kutatások figyelme elsősorban az elülső feltárásokra irányult. Az első ténylegesen intrapelvikus, extraperitoneális feltárás René Stoppa nevéhez fűződik. Az elülső gyűrű és quadrilateral plate jobb elérhetősége érdekében J.D. Cole és B. R. Bolhofner a feltárást módosította és eredetileg „Limited intrapelvic approach” néven vezette be a napi használatba. A Manninger Jenő Országos Traumatológiai Intézetben alkalmazott „pararectus” vagy „lateral rectus” feltárást M. J. B. Keel és munkatársai írták le elsőként. A hátsó pillér és fal ellátásban a Kocher-Langenbeck feltárás a standard. Amennyiben az acetabulum ellátása protézizálás útján történik, a Hardinge és Watson-Jones feltárások is alkalmazhatók. Az első olyan közlemények, amelyek protézis beültetést alkalmaztak a törés ellátására, az 1980-as és 90-es években jelentek meg, és már a bevezetés alkalmával is biztató eredményeket tettek közzé.

Az, hogy a motorizáció terjedése és a társadalom öregedése bizonyos sérülések incidenciáját növeli, a mai napokra evidenciává vált. A Manninger Országos Traumatológiai Intézetben az elmúlt tíz évben kezelt acetabulum törések számában enyhe emelkedést észleltünk, de szignifikáns növekedést kimutatni nem tudtunk. Az irodalom szerint az acetabulum törés incidenciája átlagosan 3-4 fő / 100.000 lakos. A legmegbízhatóbb adatokat Fergusson és Matta közölte 2010.-ben. 27 év alatt 30%-os teljes esetszám emelkedést észleltek. A 60 év feletti betegek aránya (emelkedő teljes betegszám mellett) tehát a 2.4 szeresére emelkedett.

Intézményünk adatait is figyelembe véve kijelenthetjük, hogy az acetabulum törések bármely más alcsoportjával szemben, a 60 év feletti betegek száma növekszik a leggyorsabban.

A fiatalkori jó általános állapot és megfelelő csontállomány miatt szinte kizárólag nagy energiájú sérüléseket találunk. Ennek oka az osteoporosis és rosszabb általános állapot miatt a kis energiájú sérülésre létrejövő törések megjelenése. Az irodalmi kutatásban szereplő betegek átlagéletkorával valóban növekszik a kisebb energiájú sérülések aránya, de a nagy energiájú sérülés az időskori betegcsoportban is kimutatható.

Mivel a sérülés időskorban más mechanizmussal jön létre, más töréstípusokra kell számítanunk. Fergusson és Matta alacsonyabbnak találta a társsérülések arányát is az idős korosztályban, valamint idős korban az elülső fal vagy pillér gyakoribb érintettségét igazolták.

2. Kutatási terv és feltevések

- Nemzetközi közlemény elemzés, amelynek során az acetabulum törés epidemiológiája megállapítható, az aktuálisan használt módszerek eredménye és kockázata megfelelően azonosítható. Ez alapján diagnosztikus és terápiás protokoll felállítása.
- Az új, szögstabil lemezzel kombinált revíziós gyűrűs vápa biomechanikai tesztelése végeselemes analízissel, illetve mechanikai tulajdonságainak összehasonlítása a quadrilateral és horizontális lemez kombinációjával.
- Az új, szögstabil lemezzel kombinált revíziós vápa eredményeinek összevetése ekvivalens módszerekkel
- Az elmúlt három évben a jelzett módszerrel elért eredmények bemutatása és elemzése.

a) Feltevések

- Az új, hybrid módszer nagyobb primer stabilitást biztosít, mint a korábbi csontegyesítő módszerek.
- Az új, hybrid megoldás biztonságosan alkalmazható.

3. Irodalmi adatok

A széleskörű keresés megvalósításához az amerikai NCBI PubMed / MEDLINE keresőmotorját választottuk. Ennek előnye, hogy az értekezés írásakor az adatbázis több mint 30 millió cikket számlál.

Ahhoz, hogy a módszerre vonatkozó legrelevánsabb információt állítsuk elő, a keresést megfelelő kulcsszavak alapján kell összeállítsuk. A jelenlegi irodalom kutatási irányelvek a **PICO** (**P**atient/**P**roblem/**P**opulation; **I**ntervention; **C**omparison; **O**utcome) módszert ajánlják. Az eredményül kapott cikkek ideális száma száz körüli, ugyanis alacsony eredményszám nem biztosít kellően részletes információt, a túl magas cikkszám pedig kezelhetetlen adatmennyiséget eredményez.

Vizsgálandó a közlemény által tárgyalt módszer megfelelő csoportosítással, rögzíteni kell a teljes esetszámot, illetve az említett módszerek tényleges esetszámát. Vizsgálni kell a cikk módszertanát, szövegesen rögzítendő az említett módszerre vonatkozó közölt szövegmenny, továbbá az adott cikk által megfogalmazott ajánlás. A több keresés és azok összevonása alapján 152 publikációt találtunk. Ezt követően a tanulmányokat cím, absztrakt, majd teljes szöveg alapján vizsgáltuk.

Az így fennmaradó 30 cikkből 7 volt prospektív és 23 retrospektív időeloszlású. A harminc cikkben összesen 3324 esetet tárgyalnak (11-1309, átlag 114,6). Az értekezések közül tíz foglalkozik kifejezetten időskori acetabulum törésekkel, így a vizsgált betegcsoportok életkora változatos. A cikkekben szereplő átlagéletkor esetszámmal súlyozott átlaga 40,9, tehát a nem célzottan időskori értekezésekben a fiatal betegek jelenléte túlnyomó. 26 cikkben volt egyértelműen azonosítható a követési idő. A módszerspecifikus szövődmények (amennyiben azonosíthatók) alakulását a 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat - A 30 beválasztott (non-review) cikkben azonosítható szövődmények

	ORIF	THR	Hybrid	Non-operative
Exit	0,6%-7,5%	11,10%	9,9%-20%	3,40%
FHOA	6,52%-36%			
FHN	2%-9%			6,40%
Septic	4.34%-10%	3%-11%		4,20%
Dislocation	2%-5,2%	3%-12%	6%	
HO	7,5%-22%		5%-20%	

A funkcionális eredményeket túlnyomóan a HHS értékeivel határozták meg. ORIF alkalmazása esetén 78.1, THR esetén 86.3, hybrid megoldás esetén 92. ORIF és THR módszerek között nem volt szignifikáns különbség. A hat metaanalitikus cikk összesen 6006, átlagosan 1201 esetet dolgozott fel, kivétel nélkül több sebészi vagy konzervatív módszert vizsgálva, átlagos 44 hónap követési idővel.

Epidemiológiai következtetések: az acetabulum törések száma emelkedik. Ezen belül a hatvan év feletti betegek száma nő leggyorsabban. **Mechanizmus és klasszifikáció:** az időskori acetabulum sérülések részben kis energiájú sérülésekre jönnek létre, túlnyomóan az egyszerű, leginkább elülső falat és pillért érintik. **Eljárások várható eredményei és szövődményei időskori acetabulum törések esetén:** konzervatív terápia csak elmozdulás nélküli stabil törések esetén célravezető, percutan csavarozás csak palliatív módszerként alkalmazható. ORIF esetén a lazulási és elmozdulási arány magasabb, valamint az osteoarthritis és combfej necrosis együttes aránya meghaladja a negyven százalékot. A protézis eredménye hagyományos protézissel az alacsonyabb primer stabilitás miatt rosszabb, mint coxarthrosis miatti műtétéknél.

Az irodalmi adatok összefoglaló következtetése alapján az általunk bevezetett módszer várhatóan alacsonyabb szövődmény rátával, jobb funkcionális eredményekkel jár más eljárásokhoz képest.

II. CÉLKITŰZÉS

A huszadik század második felétől az acetabulum törés kezelése a sebészi módszer irányába mozdult el. Irodalmi elemzésünk alapján az elmozdulással járó vápatörések a konvencionális kezelés (ORIF vagy konzervatív terápia) várható degeneratív szövődmény rátája magas (összesítve 15-40%). Felmerül tehát, hogy sebészi ellátás választása esetén olyan eljárást alkalmazzunk, amely a késői ízületi degeneratív komplikációkat eleve kizárja. A protézis hosszútávú szövődményeként felmerül az implantátum lazulás, amelyet figyelembe kell vennünk. Amennyiben elfogadjuk, hogy a műtétet igénylő időskori acetabulum törés degeneratív szövődményeket elkerülő primer megoldása lehet a csípőízületi protézis, a sérülés miatt a protézis vápa stabilizálásának problémája merül fel. Az acetabulum instabilitás miatt „press-fit” módszer nem kivihető.

Időskori instabil acetabulum törések protézissel történő kezelése során biztosítani kell a vápa primer stabilitását. A csontegyesítést definíció alapján olyan eljárásnak tartjuk, amely a csontfolytonosság megszakadását kellő stabilitású áthidalással, annak gyógyulását éri el. Kézenfekvő, hogy ezt a kezelést ötvözzük az ízületi pótlással. Irodalom elemzésünk alapján számos kutatást vizsgáltunk, amely a csont egyesítő és protézis eljárást akár egy akár több ülésben külön ORIF és protézis megoldással alkalmazza. A módszer bonyolultsága és a több lépcsős ellátás gyakoribb szövődményekkel jár. Feltevéseinket így módosítjuk: **alkothatunk-e olyan, az acetabulum komponens stabilitást biztosító műtéti eljárást, ami az inváziót és műtéti megterhelést nem növeli.**

1. Műtéttechnikai megfontolások

Olyan megoldást kell alkotnunk, amely a korábbi eljárások invázióját nem emelve kellő stabilitást biztosít ORIF révén és elkerüli a degeneratív komplikációkat protézis révén.

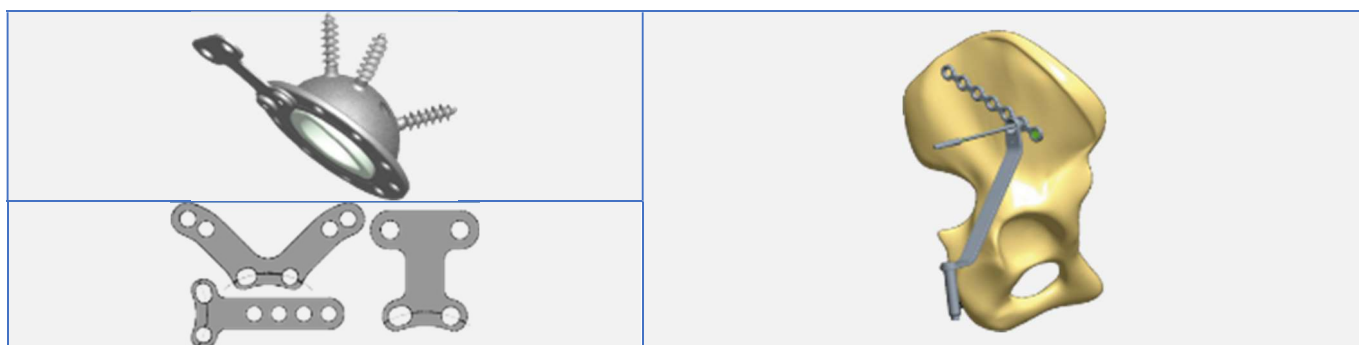
Amennyiben korábbi eredményeket is felhasználva ilyen rendszert alkothatunk, alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy a módszer biomechanikai szempontoknak eleget tesz-e. Ellenőriznünk kell az irodalom elemzés alapján, hogy milyen szövődményekre számíthatunk: vizsgálnunk kell, hogy a már ismert módszerek milyen biztonsággal használhatók. A klinikai bevezetést követően ellenőrizni szükséges, hogy a bevezetett módszer milyen eredményekkel jár. Eredményeinket az irodalmi és korábbi intézményi betegek adataival kell összehasonlítani.

2. Implantátum tervezés

Az implantátum tervezési szakaszában a MedDev elveket követtük: forgalomban lévő, hasonló probléma ellátására kialakított implantátumot módosítottunk, és ezt kombináltuk forgalomban lévő, medence csontegyesítésben alkalmazott eszközrendszerrel.

A felsorolt szempontok alapján választásunk a Sanatmetal Kft. által forgalmazott Sanatmetal ConeTact R-2 és Vortex Pelvis endszerek kombinálására és módosítására esett. A porózus plazma felszínnel bevont ConeTact R-2 vápacsésze számos dóm csavarozási lehetőséget biztosít. A vápa peremére menetes vápagyűrű helyezhető, amelybe szögstabil csavarokat vezethetünk. Speciális csavarok segítségével a

gyűrűre további lemez helyezhető fel, amelybe további szögstabil csavarok helyezhetők (2. ábra). Feltevésünk szerint a gyűrűben és U-lemezben elhelyezett csavarok kellő primer stabilitást biztosítanak a vápa és csontos váz rögzítéséhez (oszteoszintetikus elv), a plazma felszínű vápa és autológ spongiosa alkalmazása pedig a későbbi integrációt segíti elő.



2. ábra - A kombinált rendszerek eredeti felépítése (ConeTact R-2, kiegészítő lemezek és Vortex Pelvis)

3. Implantátum biztonságosságának és hatékonyságának preklinikai vizsgálata

A csontegyesítő és protézisalkalmazás módszerek kombinálására több példát is találunk. Megfelelő ekvivalencia alapján a hasonlóan tekintett eszközök eredményei a saját rendszerünkre is vonatkoztathatók. Irodalomkutatásunk alapján a következő eszközök lehetnek alkalmasak az időskori acetabulum törések hybrid megoldására: Zimmer Trabecular Metal Acetabular Revision System, Stryker/Howmedica Restoration GAP II, J&J Depuy Synthes Acetabulum Roof Reinforcement Plate

A véges elemes módszer a tervezési folyamatokban alkalmazott számítógépes eljárás. A vizsgálandó tárgy szilárdtest tulajdonságait figyelembe véve, a tárgyat véges számú egységre bontva, a tárgy dinamikai viselkedését szimulálja erőbehatások esetén. Ennek megfelelően számítható, hogy hol alakulhat ki lazulás vagy implantátum törés, így az implantátum felépítése optimalizálható, biztonsága ellenőrizhető.

4. Az implantátum klinikai alkalmazása során nyert információk elemzése

Amennyiben a preklinikai vizsgálat során pozitív eredményre jutunk, a megalkotott implantátum rendszert időskori (65 év felett, képalkotón látható porosis esetén, ASA I-II felett) instabil acetabulum törések műtéti ellátásában alkalmazzuk. Az eljárás során prospektív módon gyűjtünk minden olyan adatot, amelyet a nemzetközi közleményekben is szerepeltettek.

5. Célkitűzés összefoglalás

- Használatban lévő implantátum rendszer módosítása saját indikációnk és felhasználási igényünk szerint.
- Az implantátumunkkal ekvivalens, forgalomban lévő eszközök azonosítása és azok eredményeiből való következtetés a lehetséges eredményekre, szövődményekre.
- Az implantátum terv és korábbi medence modellek segítségével végelemes elemzés lefolytatása (esetleges implantátum optimalizálás és pozícionálás kialakítása).
- A klinikai alkalmazás során nyert adatok elemzése, végleges indikáció és terápia terv kidolgozása.

III. MÓDSZER

1. Implantátum és műtéti technika

Az időskorban nem csak a csontállomány, hanem az izomtömeg is csökken, valamint a csontgyógyulás is lassúbbá válik. Rossz csontállomány mellett a stabilitást növelhetjük szögstabil rendszerrel, nagyobb támasztófelülettel. A ConeTact R-II vápacsészére szögstabil hornyokkal ellátott menetes gyűrűt erősítünk, majd erre vágható, hajlítható „U” lemezt rögzítünk, amely szintén szögstabil hornyokkal rendelkezik. A felépítésből következően így mind a szögstabilitásra, mind a támasztófelszínre vonatkozó korábbi igényeinket teljesítjük, ugyanis a gyűrű nemcsak rögzítési, hanem támasztási felszín is képez (3. ábra).



3. ábra - A vápacsésze, gyűrű és "U" lemez kapcsolata – szerzői ábra

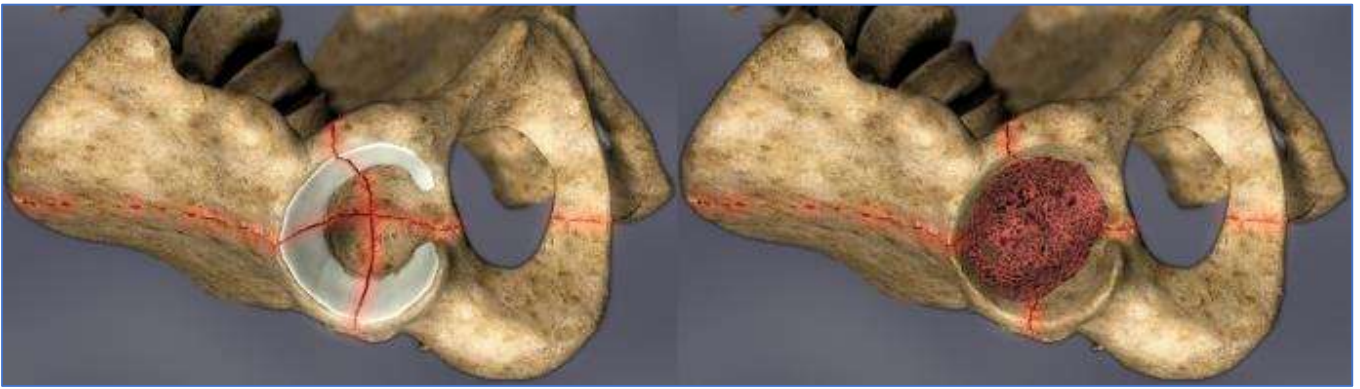
Az ideális csont-lemez távolsághoz az implantátumnak modellálhatónak kell lennie. Divergáló csavar irányok eléréséhez poliaxiális rendszerre van szükségünk. A medence törések ORIF ellátásában alkalmazott Vortex Pelvis rendszer mindkét feltételt kielégíti: a lemez modellálható, a csavarok 15 fokos kúpszögben helyezhetők a horonyba (4. ábra).



4. ábra - Az "U"lemez poliaxialitása és modellálhatósága -szerzői ábra

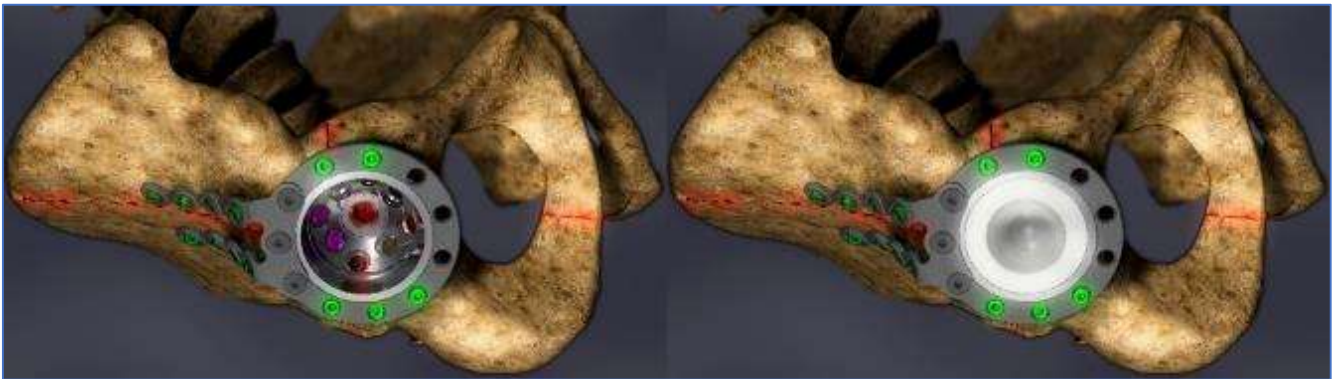
A) Beültetés lépései

A műtétet sugárátterestző asztalon kell végezni, hogy a speciális felvételek elkészítése lehetővé váljon. A beteget hanyatt fekvésben operáljuk Watson-Jones féle feltárásból. Az eltávolított combfejet porctalanítjuk, abból spongiosa őrleményt nyerünk (5. ábra). Próbát követően a ConeTact R-II vápacsészét a gyűrűvel összeszereljük, majd behelyezést követően a vápafeneket spongiosa csavarokkal rögzítjük.



5. ábra - Az ízület porctalanítása és ASP – szerzői ábra

A vápa csavarok után a vápagyűrű szögstabil csavarokkal történő rögzítése következik. Az „U” lemez ideális pozíciója a vápatető felé helyezés úgy, hogy a lemez két szára lehetőleg a lapátra terjedő törésvonal két oldalán legyen. A lemezt modelláljuk, majd rögzítő csavarokkal a gyűrűhöz fogatjuk, majd az „U” lemezbe szögstabil 3.5mm átmérőjű csavarokat vezetünk. Amennyiben a vápasík nem ideális (gyakori a kis anteverzio és túlzott meredekség), 10-20°-os vápabetétet is alkalmazhatunk (6. ábra).



6. ábra - A lemezcsavarok és vápabetét behelyezése

A femur szár kialakítása az általános protézisálási alapelveknek megfelelően történik.

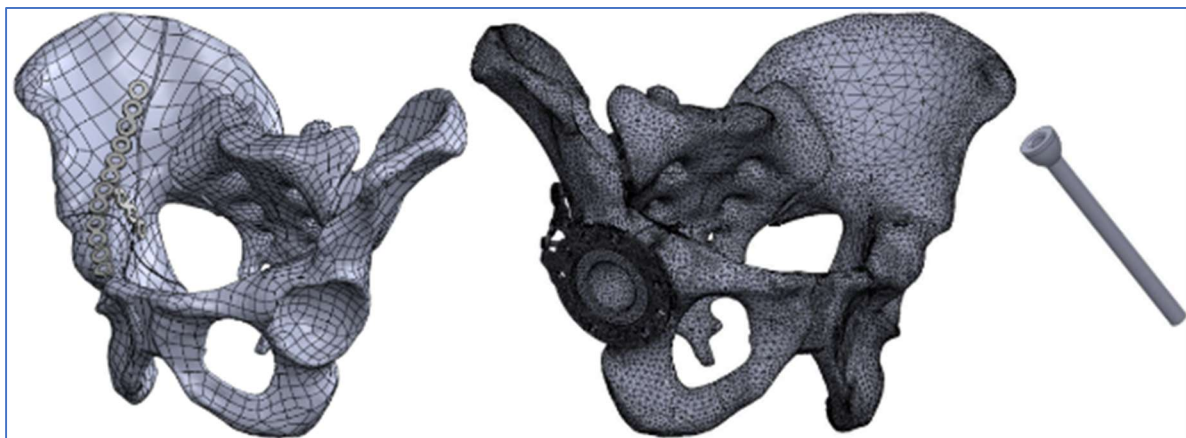
2. Ekvivalens eszközök adatainak vizsgálata

Ahhoz, hogy két eszköz eredményeit összehasonlíthassuk, hasonlóságukat igazolnunk kell. Ehhez a két eszköz szempontjából a következőknek kell hasonlónak lennie: klinikai felhasználás, műszaki jellemzők, biológiai jellemzők. Az adott megfelelőség szempontjából a Roof Reinforcement Plate eredményei eszközünkre vonatkoztathatók.

3. Végeselemes modell kialakítása mechanikai szimulációhoz

A végeselemes modellek jelenlegi kialakítását és tesztelését Dr. Váradi Károly és Szalai Gábor (BME, Gépészmérnöki Kar) segítségével végeztük. Az biológiai elemek alapvető anyagjellemzőit Hiroyuki Abe és munkatársai összefoglaló adataiból merítettük, míg a beépített elemek fizikai állandóit a gyártótól nyertük. A medence nem csöves csont, ennek megfelelően CT szeletek elemzése alapján speciális corticalis-spongiosa arányt alakítottunk ki. A medence térhálóját korábbi kompozit medence háromdimenziós leképezése alapján nyertük. Időskorban elsősorban az elülső fal vagy pillér érintésével járó, gyakran hemitranszverz lefutású törés a legjellemzőbb, így a hemitranszverz törési összetevőt egy, a „T” alakú törés vízszintes, az elülső falra terjedő komponensével egészítettük ki. A töréssel kiegészített

modellbe illesztettük a kutatás témáját képező gyűrűvel és lemezzel szerelt vágát. Összehasonlításként az azonos törési modellnek megfelelő horizontális lemezelést választottuk, „quadrilateral plate” megtámasztással. A csavarok menetes részét egyszerűsítettük, a lamellákon ható erőket súrlódással helyettesítettük (7. ábra). A rendszerek stabilitását a normál napi tevékenységek szimulálásával vizsgáltuk, a fellépő erőket Bergmann munkája alapján egy 80 kg súlyú ember általános aktivitására vonatkoztattuk. A modelleken ezen erőhatásokkal vizsgáltuk az elmozdulást és feszültséget.



7. ábra - Végeselemes háló: horizontális lemez, hybrid módszer, csavar

4. Klinikai alkalmazás során nyert és kiegészítő adatok gyűjtése

Noha a végeselemes módszer részletes adatokat szolgáltat a rendszer fizikai működéséről, nem modellálja a csontgyógyulás, anyagfáradás folyamatát. Ennek megfelelően – noha esetszámunk még alacsony – a szekunder stabilitás kialakulását, a műtéti megterhelést és általános gyógyulást csak saját beteganyagunk klinikai vizsgálatával elemezhetjük. Tekintettel arra, hogy az irodalomkutatás szerint a műtét nélkül vagy csontegyesítéssel kezelt időskori acetabulum majdnem fele végződik degeneratív elváltozással, kontroll (konzervatív) csoportot nem alakítunk ki.

IV. EREDMÉNYEK

1. Az implantátum klinikai alkalmazása során nyert eredmények

Az implantátum első műtéti alkalmazására 2018 elején került sor. A dolgozat lezárásáig 14 műtétet végeztünk a vizsgált módszerrel. Primer alkalmazásban a 65 év feletti korosztály elmozdulással járó, instabil acetabulum törését kezeltük lemezes gyűrűs vápás kombinált ellátással. Három ellátás „off label” felhasználással történt: Az átlag életkor 70, a férfiak magasabb arányával (férfi-női arány 71-29%). A magas életkor miatt betegeinknek számos társbetegsége volt: a CCI életkorral korrigált átlaga 6.3-nak adódott, emellett a betegek túlnyomóan az ASA II beosztásba tartoztak (átlag 2.4). Ahogy azt már tárgyaltuk, az időskori acetabulum törés nem feltétlenül kis energiájú sérülés eredménye: az esetek 64%-ban nagyenergiájú sérülés során jött létre.

Képkalkoló elemzés alapján szinte kizárólag összetett töréseket kezeltünk, illetve az időskorra jellemző elülső pillér vagy fal érintettsége 86% volt. Az úgynevezett „Gull-sign” jelet 64%-ban tapasztaltuk.

Az átlagos műtéti idő 138 perc, két alkalommal (14%) jelentkezett intraoperatív szövődmény (jelentős vérzés). A műtétet – általános előkészítés igénye miatt – halasztott módon végeztük. A műtéti előtti kórházi ápolási napok átlaga 4.5 nap. A leggyakrabban használt vápa körméret 54 mm méretű volt, átlagosan 54mm (50-56mm), az esetek többségében rövid fejet alkalmaztunk. A beültetett vápa síkját elsősorban a gyűrű illeszkedése és nem az elvárt inklinációs sík határozza meg, így a vápa sík meredekké válhat, ennek korrigálására 71%-ban 20°-os betétet alkalmaztunk. Annak ellenére, hogy meredek vápa helyzetet vártunk, Röntgen alapján a vápa dőlésszögek átlaga 39° (27-51°). A vápa 6.5mm-es spongiosa csavarjait 10 esetben alkalmaztuk (átlagosan 2 csavarral), a vápa gyűrűbe átlagosan 3 szögstabil csavart helyeztünk, míg az U-lemezben is átlagosan 3 csavart használtunk.

A műtét alatti vérvesztés átlagosan 1136 ml volt. Amennyiben a két rendhagyó, nagyfokú vérvesztéssel járó (04 és 10 betegek) műtétet az átlagban nem szerepeltetjük, az átlag 825 ml-re csökken. A friss, elmozdulással járó acetabulum törés a preoperatív szakban is vérvesztéssel jár. A Hgb csökkenése a sérülés és műtét időpontja között 19 g/l. Három esetben alkalmaztunk műtét megelőző, nyolc esetben műtét alatti és hét esetben műtét utáni transzfúziót, így a bentfekvés során átlagosan 3.14 egység VVT masszát adtunk betegenként.

Alapállapottól és műtéti megterheléstől függően a betegeket a második műtét utáni napon segédeszközzel mobilizáltuk, majd általában rehabilitációs osztályon folytattuk kezelésüket. Az átlagos kórházi ápolási napok száma 15,4. A perioperatív szakban két esetben protézis ficamot észleltünk, amelyből mindkettő fejcserevel megoldható volt. Egy esetben korai fertőzőeses szövődmény lépett fel. A beteg kezelése a mai napig zajlik (implantátum eltávolítás nem történt).

A betegeket a posztoperatív 6. 12. héten, fél éves korban hívtuk vissza vizsgálatra. Ezt követően – szövődmény hiányában – a követést évente végeztük. Az átlagos követési időszak 43 hét. Egy beteg a posztoperatív 5. héten elhunyt, illetve egy másik páciens kontroll vizsgálaton a nem jelent meg (telefonos

vizit alapján csípője panaszmentes). Az szöveges adatok számszerűsítése céljából az eredményeket kategóriákra osztottuk:

- radiológia: látható törés; elmosódott törés; nem látható törés; konzolidáció;
- járásképeség: járásképtelen; kerettel jár; két segédeszközzel jár; bottal jár; segédeszköz nélkül jár;
- fájdalom: folyamatos, fájdalom mozgásra; fájdalom terhelésre; nincs fájdalom
- implantátum: stabil; csavarlazulás; csavarlazulás és törés; instabil vápa

2. táblázat - A betegek követési adatai és az adott eredmény elérésének ideje zárójelben (hét)

ID	KÖVETÉS (hét)	CSONTGYÓGYULÁS	JÁRÁS	FÁJDALOM	IMPLANTÁTUM	UTOLSÓ HHS
	Átlag: 43					Átlag: 83
01	140	Elmosódott törés (6)	Normál (48)	Fájdalmatlan (6)	Csavar törés és lazulás (14)	91
02	0					
03	87	Nem látható törésvonal (15)	Bottal (31)	Terhelésre (15)	Stabil (15)	75,3
04	78	Nem látható törésvonal (12)	Normál (36)	Fájdalmatlan (41)	Stabil (12)	80
05	77	Nem látható törésvonal (13)	Normál (42)	Terhelésre (42)	Stabil (10)	57,5
06	75	Nem látható törésvonal (12)	Bottal (38)	Fájdalmatlan (12)	Csavar lazulás (38)	93
07	59	Nem látható törésvonal (59)	Bottal (59)	Terhelésre (59)	Csavar lazulás (59)	83,8
08	54	Nem látható törésvonal (12)	Bottal (12)	Fájdalmatlan (33)	Stabil (12)	90,8
09	0					
10	25	Konzolidált (25)	Normál (11)	Terhelésre (5)	Stabil (5)	92
11	9	Elmosódott törés (9)	Mankóval (9)	Fájdalmatlan (9)	Stabil (9)	84
12	1	Elmosódott törés (1)	Mankóval (1)	Fájdalmatlan (1)	Stabil (1)	
13	0					
14	0					

A követési időszakban adott beteg által elért legjobb eredményt és annak elérési időpontját a 2. táblázat tartalmazza.

2. Az ekvivalens eszköz által elért eredmények

Saját módszerünket a Herbert Resch által kidolgozott „roof reinforcement plate”-hez hasonlíthatjuk. 2009. és 2014. között 30 beteget operáltak, amelyből 25 beteg volt primer acetabulum sérült. Saját követési időszakunk rövidebb, illetve vizsgálatunk csak egy központra korlátozódik, így saját betegszámunk nem összehasonlítható (14 saját beteg). Az életkor alsó határát 65 évben határozták meg. Betegeik átlag életkora (79.9 év vs. 70.3 év) magasabb. Nemi megoszlásuk kiegyenlített (50% férfi), ellentétben saját anyagunkkal (70.3% férfi). Számottevő eltérés mutatkozik a sérülés mechanizmusában: 86.6%-ban kis energiájú sérülteket kezeltek ellentétben saját betegeinkkel (36%). Az elülső pillér vagy fal, illetve az elülső régiót érintő T-alakú vagy transverse érintettség is magasabb volt betegeik körében (66.6%). A kis energiájú sérülések miatt várható lenne, hogy beteganyagukban a preoperatív Hgb érték magasabb legyen, ez mégis alacsonyabb (Resch: 114 g/l, saját: 121 g/l). Ez magyarázható magasabb életkorú és nagyobb rizikójú betegeikkel.

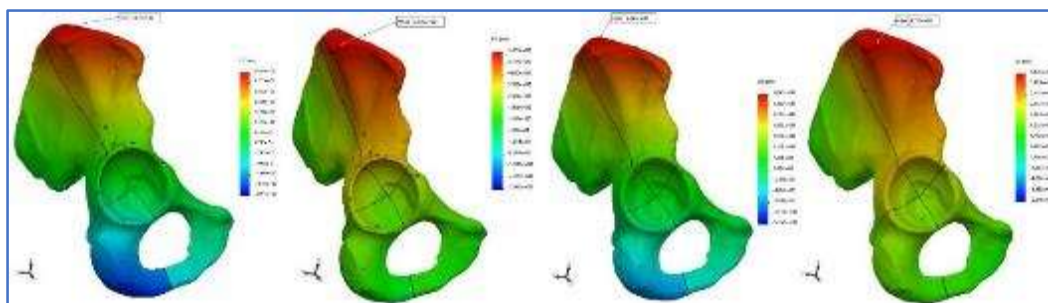
A preoperatív kórházi napok száma közleményünkben magasabb (átlagosan 9.4 nap 4.5 nappal szemben). Műteti idő átlagában (Resch: 154.4 perc, saját: 138.2 perc) eredményeik enyhén hosszabbak. Az intra- és posztoperatív transzfúziók átlaga csaknem megegyezik: a teljes beteganyagukban átlagosan 1.2

pre/intraoperatív, 1.9 posztoperatív és 3.1 egység teljes mennyiség VVT masszát alkalmaztak (saját anyagban rendre 1.36; 1.36 és 3.14 egység). Magasabb életkorú beteganyaguknak megfelelően (ASA átlag 3) a követés során magasabb arányú volt a halálozás: 1 beteg perioperatív szakban, 5 beteg a műtétet követő első fél évben elhunyt. Korai rehabilitációs tervük sajátunktól eltér: a beteg állapotától függően azonnali teljes terhelést kezdtek. A fél éven túl követett betegek (24) közül egy vált járásképtelenné (4.2%), 25% segédeszköz nélkül, 50% bottal, 4% mankóval, 16.8% kerettel járóképes. Saját anyagunkban hasonló követési idővel rendelkező betegeink hasonló eloszlást mutatnak: 40% segédeszköz nélkül, 40% bottal, 20% mankóval járásképes. Járásképtelenséget nem tapasztaltunk.

3. Törött medencemodell végeelemes elemzése során nyert eredmények

A csípőízületben – normál napi tevékenység során – a székből felállás vagy lépcsőzés során ébred a legnagyobb erő. E két tevékenység során vizsgáltuk mindkét ellátási forma esetében a három tengelyű maximális elmozdulást, illetve az implantátum rendszerben ébredő maximális von Mises erőket. Fontos, hogy stabilizálás nélkül a törtedarábok között 1mm-nél nagyobb elmozdulás keletkezik még két lábón állás során is. Ez a ciklikusan kialakuló elmozdulás a törés gyógyulását nem teszi lehetővé.

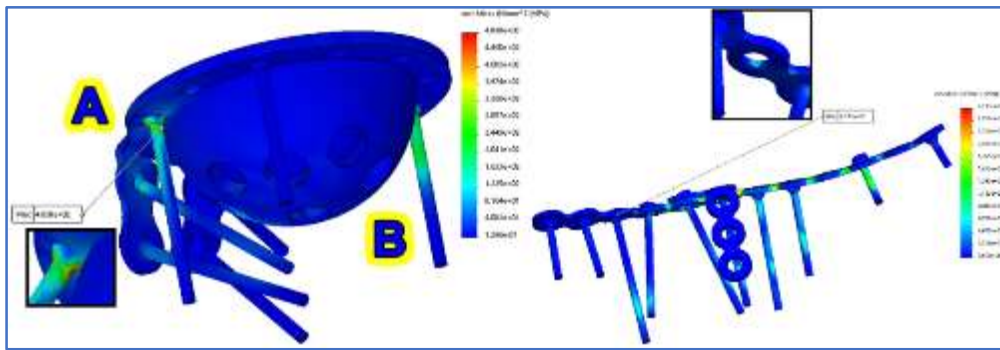
A székről felállás és lépcsőzés során a maximális elmozdulást a crista iliaca cranialis vetületén észleltük: hybrid módszer esetén ez 3.8 és 5.5, lemezes egyesítés esetén 3.1 és 4.5mm (8. ábra).



8. ábra - A terhelésre kialakuló elmozdulások (hybrid módszer felállás, lépcsőzés, lemezes OS felállás, lépcsőzés) [Hiba! A hivatkozási forrás nem található.]

A sérülés lényegi részén, az acetabulum törtedarábok felszíne között ugyanakkor az elmozdulás a hybrid rendszerben volt alacsonyabb: lépcsőzés esetén 0.04 mm szemben 0.36 mm elmozdulással, míg felállás esetén 0.013 mm szemben 0.1 mm elmozdulással. Ez jobb feltételt biztosít az csontgyógyulásához, illetve a spongiosa állomány és plazma felszín integrálódásához.

A stressz eloszlás a hybrid módszer esetében meglepő: a kiegészítő lemezen és gyűrűben elhelyezkedő csavarok között jelentős különbség alakul ki. A hybrid rendszerben a vápatető hátsó pillér felé, illetve az elülső pillér felé eső gyűrűbe helyezett 3.5 milliméteres szögstabil csavarokon észlelhetünk stressz halmozódást (maximum érték 480.8 Mpa, amely a csavar ötvözet 880 Mpa folyáshatárától elmarad). A lemezes csontegyesítésnél az átlag stressz alacsonyabb, de elsősorban a lemezt éri (maximum érték 279.1 Mpa), amely a lemezötvözet folyási határát (345 Mpa) megközelíti. A stresszeloszlást a 9. ábra ábrázolja



9. ábra - von Mises stresseloszlás gyűrűsvápa és horizontális lemez esetén lépcsőzészkor

A végeleemes optimalizálást elsősorban a stressz eloszlás javítására, maximális von Mises erők csökkentésére alkalmazzuk. A korábban „A” és „B” jelekkel megjelölt csavarok átmérőjét, illetve a lemez hosszát és vastagságát emeltük, majd a módosított modelleken elvégeztük a korábban bemutatott teszteket.

Mivel a lemez hosszának emelése nagyobb feltárást igényel, továbbá öt lemezcsavarnál többet egy esetben sem alkalmazzunk, a lemez hosszát is optimalizáltuk. A lemezbe helyezett csavarok méretének növelésével nem értünk el jobb stresszeloszlást. A lemez vastagság emelésével sem jutottunk jobb eredményekhez. Az „A” és „B” jelű csavarok magméretének 5.1 mm-re emelésével a stresszeloszlás javult. Ahhoz, hogy a lemezben a legkisebb feszültség ébredjen. 3x2 csavart kell alkalmaznunk. A gyűrű kiemelt csavarjainál („A” és „B”) mindkét magátmérőt növelnünk kell. Ha így járunk el, a teljes rendszerben ébredő stressz is alacsonyabb lesz.

V. KÖVETKEZTETÉSEK

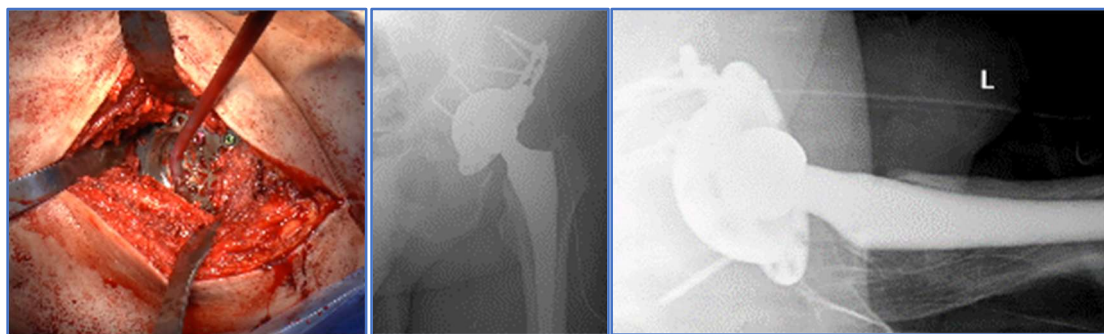
A követési időszak vizsgálata alapján az acetabulum törés nem csak ellátandó törésnek, hanem vérzésforrásnak is tekintendő. A műtét előtti időszak hossza és preoperatív vérvesztés között egyértelmű összefüggést észleltünk: a preoperatív napok számával arányosan növekszik a vérvesztés, így ezt a műtét tervezésénél figyelembe kell vennünk, korai ellátás javasolható.

Radiológiai elemzés és műtéti tapasztalatok alapján a normál protetizálási eljárással szemben, nem a vápa csésze, hanem a gyűrű mérete a mérvadó, ez alapján választunk vápa méretet. A gyűrű felszíne megtámasztásként szolgál, ezért ideális, hogy nagy felszínen érintkezzen a vápa csontos peremével. A csavarok ideális pozíciójának meghatározásához az operált betegek ép oldali csípőjének egymásra vetített CT kép alapján átlagolt denzitását a 10. ábra szemlélteti. Az átlagolásból látható, hogy leginkább csak a két pillér vápatetón összefutó része, a hátsó pillér os ischii felőli része alkalmas stabil csavar elhelyezésére.



10. ábra - Átlagolt medence denzitás ala és obturator irányokból

A végső makroszkópos és radiológiai képek nem térnek el jelentősen a vápa revíziós rendszerektől megszokott eredményektől (11. ábra):



11. ábra - A gyűrűs vápa intraoperatív és radiológiai (AP és axiális) képe

Az acetabulum instabilitás a feltárást, marást és vápapozicionálást jelentősen megnehezítheti, így az átlagosnál hosszabb műtetre számíthatunk. Műteteink maximális hossza 160 perc volt, tehát a beavatkozás nehézség esetén is három órán belül megoldható, a beteg felvételét követő pár napban nehézség nélkül kivihető.

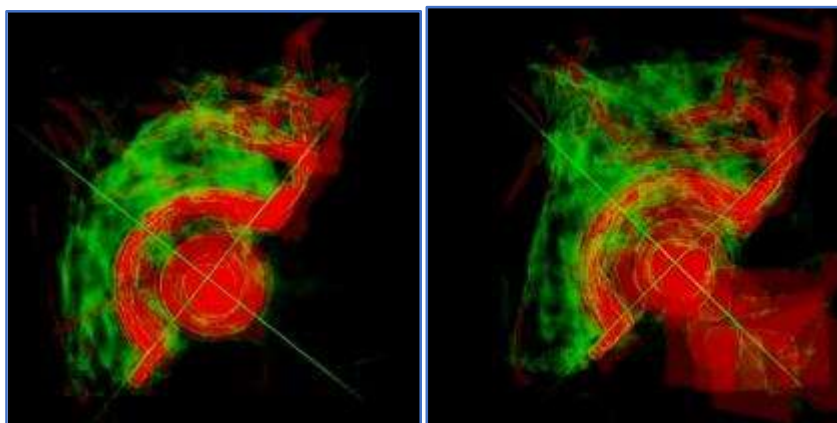
Mivel idős korban a vérvesztés nehezebben tolerálható, összefüggést kerestünk a különböző tényezők és műtéti vérvesztés között. A testsúllyal és BMI adatokkal – meglepően – nem találtunk egyértelmű összefüggést: magasabb testsúly vagy test tömeg index nem jelentett magasabb intraoperatív vérvesztéséget. Ugyanakkor a műtéti idő emelkedésével a vérvesztés növekszik. Bár az összefüggés szignifikanciája

alacsony, ez az alacsony esetszámnak köszönhető. Fontos hangsúlyoznunk, hogy a vápa túlméretezése és emiatt fellépő szekunder elmozdulás jelentős vérvesztéssel jár (akár 3000 ml).

Új technikánál a kezdeti alkalmazás lassabb és gyakorlást igényel. A beavatkozásokat négy sebész végezte, ennek megfelelően kollektív gyakorlati fejlődést tételezhetünk fel. Amennyiben az operált betegeket időrendben ábrázoljuk, a műtéti idő (szerény) fejlődését és a vérvesztés csökkenését észleltük.

Az eredeti implantátumot a végeselemes modellezés, a műtéti és radiológiai tapasztalatok alapján is módosítani kívánjuk. A műtéti tapasztalatok alapján a lemez nagy hajlítást igényel a gyűrűcsatlakozás és első horonypár között az ideális csont-lemez távolság érdekében. Lemeztörést egy esetben sem tapasztaltunk, de a nagymértékű hajlítást kívánatosabb lenne a gyártás során megoldani. A műtéti tapasztalatok alapuló módosítási igényt radiológiai úton is igazoltuk.

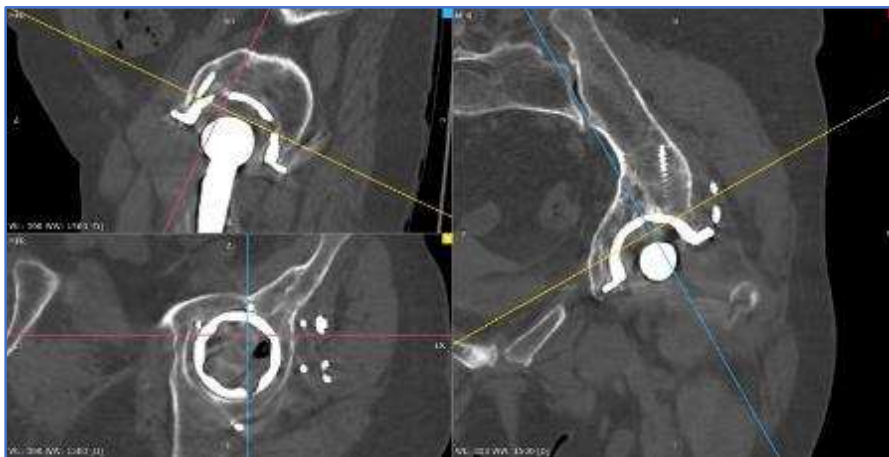
A posztoperatív CT vizsgálatokon MPR ábrázolás segítségével vizsgáltuk a minimális és maximális lemez-csont távolságot, amelynek átlaga 5 és 10 mm-nek adódott. Ezek szerint a lemez gyártás során mindképpen hajlítandó. Az optimális hajlítást vizsgálatát a posztoperatív CT felvételeken vizsgáltuk (a csont és lemez Hunsfield értékei alapján). A lemez csont távolságát a *12. ábra szemlélteti*.



12. ábra - A betegek egymásra vetített, átlagolt denzitási képe (zöld - csont, piros - fém; anterior villa, dorsalis villa)

Az átlagolt képek alapján a rátétlemez elülső és dorsalis villájának alakja teljesen eltérő kell, hogy legyen.

A legalább fél évig követett beteganyagban ismételt CT vizsgálatot végeztünk. A végzett képalkotókkal a már említett egy páciensnél egy gyűrűcsavar törést, további két páciensnél csavar lazulást észleltünk. A csavarok szövődményei a vápa stabilitását egy esetben sem érintették. A vápacsésze körül (a plazmafelszín – beültetett spongiosa – acetabulum felszínnek) lazulási vagy felritkulási jeleket nem észleltünk sem konvencionális képalkotó sem CT diagnosztika segítségével (*példa - 13. ábra*). Mint az látható, a posztoperatív szakban a megfelelő mértékű primer stabilitásnak köszönhetően a törésgyógyulás és a spongiosa beépülésének köszönhetően szekunder stabilitás alakul ki.



13. ábra - Példa a remodelling CT képére (ID 08 - fél éves kontroll)

A beépülésnek köszönhetően betegeink végső HHS értékelése minden esetben 80 pont feletti, átlagosan 90 körüli érték. Ez a HHS érték nemzetközi megítélésben kiváló eredmény.

Rendszerünk működését ekvivalens eszközzel összehasonlítva (roof reinforcement plate) is jó eredményekről számolhatunk be. A műtéti idő és vérveszteség szinte megegyezik a nemzetközi adatokkal (3. táblázat). A különböző mechanikai állandójú implantátumok és csont érintkezésénél keletkező feszültségből adódó lazulás mára evidencia. Saját rendszerünk cement nélküli, fémes mechanikai összeköttetését előnyösnek tartjuk.

3. táblázat – Hybrid rendszer és „roof reinforcement plate” adatainak összefoglalás

	Hybrid rendszer	„Roof reinforcement plate”
Vizsgálati időszak	2018-2021	2009-2014
Esetszám (férfi/női arány)	14 (10 férfi / 4 nő)	30 (15 férfi / 15 nő)
Életkor (min – max) (év)	70 (35-90)	79.9 (65-92)
Műtéti idő (perc) / átlagos használt VVT egység	138.2 perc / 3.14 egység	154.4 perc / 3.1 egység
Posztoperatív halálozás	1 (7.1%)	6 (20%)
Járásképesség	40% eszköz nélkül – 40% bottal – 20% mankóval	25% eszköz nélkül – 50% bottal – 4.16% mankóval – 16.7% kerettel – 4.16% járásképtelen

A végeleges számítások az általunk fejlesztett rendszer egyértelmű stabilitási előnyét mutatták ki. Az után követés során vápalazulást nem tapasztaltunk, CT vizsgálattal az acetabulum felszín – beültetett spongiosa – vápa plazmafelszín integrációját tapasztaltuk. Az implantátum kellő primer stabilitást biztosít a szekunder stabilitás kialakításához. Ennek ellenére az optimalizálás, a műtéti eljárás és követéses radiológiai eredmények alapján kidolgozott módosítások a rendszer nagyobb stabilitását fogják eredményezni, így azokat a gyártó felé javasoljuk.

VI. SAJÁT PUBLIKÁCIÓK JEGYZÉKE

1. Értekezéshez kapcsolódó publikációk

1. Bodzay T, Sztrinkai G, Kocsis A, Kozma B, Gál T, Váradi K.
Comparison of different fixation methods of bicolunar acetabular fractures. Eklem Hastalik Cerrahisi. 2018 Apr;29(1):2-7. doi: 10.5606/ehc.2018.59268. PMID: 29526152.
2. Kocsis A, Váradi K, Szalai G, Kovács T, Bodzay T.
Hybrid solution combining osteosynthesis and endoprosthesis for double column acetabular fractures in the elderly provide more stability with finite element model.
Eklem Hastalik Cerrahisi. 2019 Aug;30(2):106-111. doi: 10.5606/ehc.2019.66592. PMID: 31291857.

2. Értekezéstől független publikációk

1. Sztrinkai G., Kádas I., Magyar Z., Kocsis A., Fényes L.
Nyílt lábszártörések ellátásig nehézségeinek bemutatása egy súlyos eset ismertetése kapcsán
Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet
2011;54(1):57-66
2. Kádas I., Zadavec Gy., Szita J., Hangody L., Kocsis A., Dóczi J., Wiegand N.
A calcaneus törések ellátása HLS (fej nélküli – HeadLess Screw) csavarral
Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet
2011;54(4):273-280
3. Kádas I., Renner A., Szita J. Kocsis A., Kádas D.
A radius fixateur koncepciója, a HLS-csavarok (fej nélküli - HeadLess Screw) és a disztrakciós Schanz-csavar alkalmazása
Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet
2012;55(5):19-26
4. Kocsis A., Kádas I., Kádas D., Hangody L.
Combnyaktörések ellátása DHLS-csavarral – korai eredmények
LAM KID
2013;3(4)
5. Kádas I., Kocsis A., Hangody L., Vásárhelyi G., Kádas D.
Combnyakcsavározás DHLS szintézissel
Magyar Traumatológia Ortopédia Kézsebészet Plasztikai Sebészet
2014;57(2-3):91-101