

Gerincimplantátum csavarok meghúzási nyomatékának meghatározása

Measurement of fastening torque of rod securing spinal implant screws

MANÓ Sándor PhD¹, MANKOVITS Tamás PhD¹

¹Debreceni Egyetem Műszaki Kar, Gépészmérnöki Tanszék, 4028 Debrecen, Ótemető utca 2-4.
manos@unideb.hu

Abstract

Using a special spinal model, the authors sought to determine the force with which spinal surgeons tighten the screws that secure the rods during surgery. The initial hypothesis was that there are significant differences among spinal surgeons in the use of screws for fixing implants. Twenty-two spinal surgeons participated in the study, performing a total of 220 screw tightening procedures. Based on the results of the experiment, we found that surgeons apply an average maximum torque of 4.52 Nm when tightening screws, and that the torque value depends greatly on hand position and side position. It was found that the difference in torque applied by individual surgeons is so significant that the widespread use of torque screwdrivers is justified.

Keywords: fastening torque, torque measurement, rod securing screw, spine model, screwdriver handling

Kivonat

A szerzők egy speciális gerincmodell segítségével arra keresték a választ, hogy milyen erővel húzzák meg a gerincsebészek műtét közben a rudakat fixáló csavarokat. A kiindulási hipotézis az volt, hogy a gerincsebészek között jelentős különbségek vannak az implantátumok rögzítését szolgáló csavarok használatát illetően. A vizsgálat sorozatban 22 gerincsebész működött közre, akik összesen 220 csavarmeghúzást hajtottak végre. A kísérlet eredményei alapján megállapítottuk, hogy átlagosan 4.52 Nm maximális nyomatékot fejtenek ki a sebészek a csavarok meghúzásakor, valamint azt, hogy a nyomaték értéke nagyban függ a kéztartástól és az oldalállástól is. Megállapítást nyert, hogy az egyes sebészek által alkalmazott nyomatékok közötti eltérés olyan jelentős, hogy indokolt a nyomatékcavarhúzó széles körű használata.

Kulcsszavak: meghúzási nyomaték, nyomatékmérés, gerinc rögzítőcsavar, gerincmodell, csavarhúzó kezelése

1. BEVEZETÉS

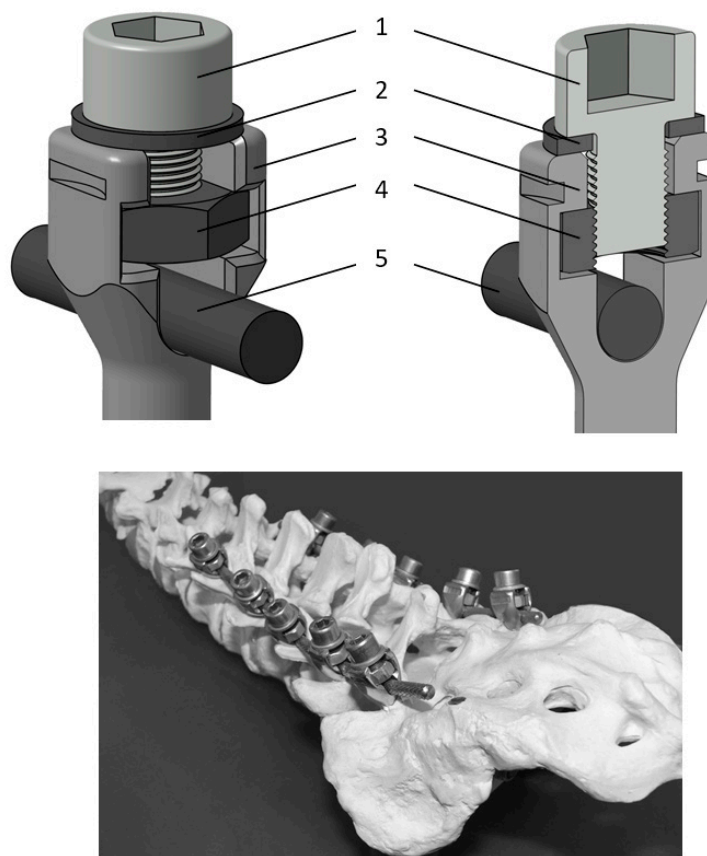
A gerincsebészeti instrumentációk jelentős része olyan konstrukció, ahol több elemet két hosszanti rúd kapcsol össze. Mivel a rendszer több rögzítési ponttal rendelkezik, a teljes stabilitás az egyes rögzítési pontok megbízhatóságától függ, a stabil konstrukció pedig elengedhetetlen a jó műtéti eredményhez.

Bár egyes gyártók biztosítanak nyomatékkulcsot és előírják a szükséges nyomatékot, számos esetben a rögzítőerő megválasztását a sebészre bízzák. Ilyen esetekben a meghúzási nyomaték nagyságára vonatkozóan még a vizsgálati szabványok sem tartalmaznak konkrét értékeket [1-2]. A gerincimplantátumok biomechanikai vizsgálataival foglalkozó kutatások legfőképpen a nyomaték és a stabilitás elméleti kérdéseivel foglalkoznak, azonban nem vetődik fel a kérdés, hogy a sebész műtét közben ténylegesen mekkora meghúzási nyomatékot alkalmaz [3-12].

Jelen vizsgálat célja az volt, hogy felmérje a különböző gerincsebészek által alkalmazott nyomaték mértékét és annak szórását egy hagyományos csavarhúzó használata mellett.

2. ALKALMAZOTT VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

A mérésekhez egy realiztikus torako-lumbális műanyag gerincmodellt (Biocalderoni, Budapest) rögzítettünk egy hordozható állványra. Minden ágyéki csigolyába kétoldali pedikularis tulipánfejű csavarokat helyeztünk be. A csavarok fejét módosítottuk: a résbe egy nagy szilárdságú anyacsavart rögzítettünk (1. ábra).



1. ábra. A mérési elrendezés. 1: nagyszilárdságú csavar, 2: alátét, 3: gerinc csavar, 4: nagyszilárdságú anyacsavar, 5: rúd

A méréseket szándékosan egy hétköznapi, a műtőben használatos csavarhúzókkal azonos geometriájú eszközzel végeztük. A módszertan alapja az volt, hogy a már meghúzott csavarok kilazításához szükséges nyomatékból számoltuk vissza a meghúzási nyomatékot.

2.1. A kísérlet menete

1. **Kalibráció:** Az első kísérletsorozatban meghatároztuk minden egyes csavar esetén a meghúzási és a lazítási nyomaték közötti arányt. Ehhez ismert nyomatékokra beállított, kalibrált nyomatékhatárolós csavarhúzót (Torqueleader Quickset, UK) használtunk a meghúzáshoz, majd egy kalibrált mérőórás nyomatékkulccsal (WERA 7112BDS, USA) lazítottuk ki azokat. Ezt háromszor ismételtük meg („bejárás”), és az így kapott arányszámokat használtuk a későbbi számításokhoz.
2. **Sebészi mérések:** A második szakaszban 6 hazai intézményből 22 gerincsebészt kértünk fel, hogy a modellen húzza meg a csavarokat pontosan úgy, ahogyan ezt műtét közben tenné. A gerincmodellt a műtéti körülményeknek megfelelő magasságban rögzítettük.
 - A sebészek tetszőleges sorrendben, a rutinnak megfelelő oldalon állva dolgoztak.
 - Megfigyeltük és rögzítettük a kéztartást (egy vagy két kéz), a használt kezét, és az oldalállást.
 - A csavarokat a kalibrált mérőórás kulccsal lazítottuk ki, rögzítve a maximális nyomatékot.
3. **Ellenőrzés:** A harmadik sorozatban újraellenőriztük a csavarokat, hogy a használat során szenvedtek-e olyan mértékű kopást, ami befolyásolná az eredményeket (kalibrációs mérés ismétlése).

Az adatok elemzéséhez Student-féle T-próbát alkalmaztunk 5%-os szignifikancia szinttel.

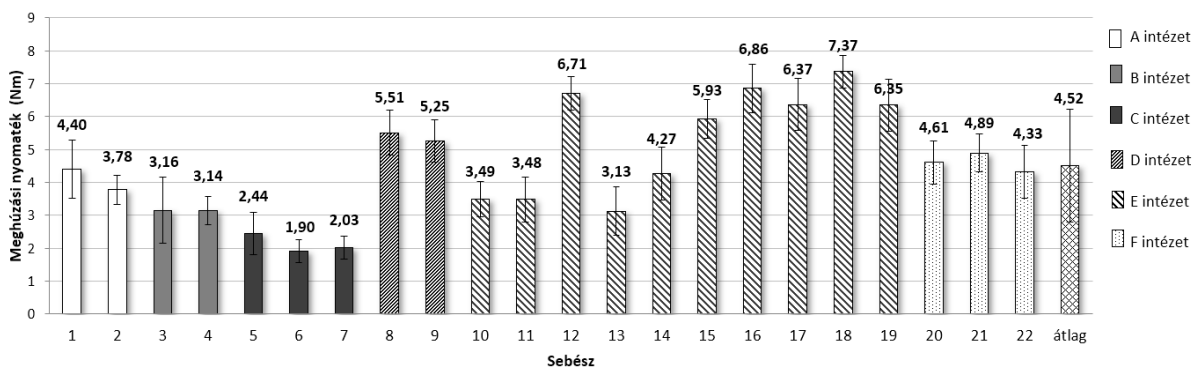
3. EREDMÉNYEK

Az első és harmadik (kalibrációs) mérésorozat összehasonlítása során a T-próba nem mutatott szignifikáns eltérést, így megállapítható, hogy a csavarok nem koptak meg a mérések alatt olyan mértékben, ami torzította volna az eredményeket.

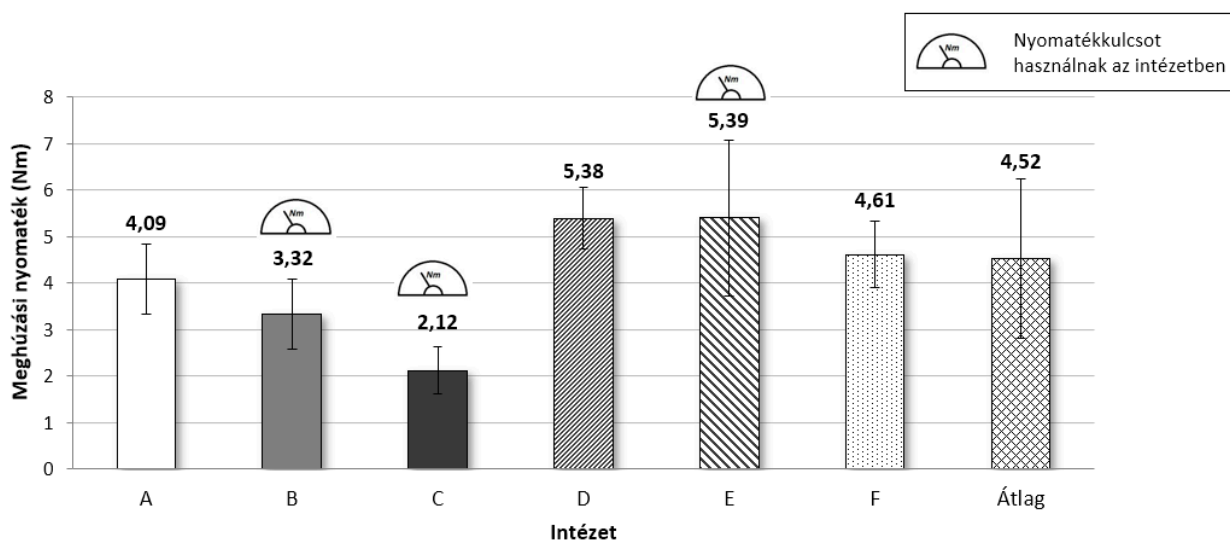
3.1. Egyéni és intézeti különbségek

A sebészek által kifejtett átlagos nyomatékértékek között lényeges, nagyfokú eltérések voltak tapasztalhatók. Az átlagos maximális nyomaték 4,52 Nm volt.

Érdekes, hogy bár az egyének közötti szórás nagy volt, az egyes intézeteken belüli eredmények kisebb szórást mutattak. Az eredmények alapján nem volt megállapítható egyértelmű összefüggés a nyomatékmérő eszközök (rutinszerű) használata és a kifejtett nyomaték nagysága között (2. és 3. ábra).



2. ábra. Sebészenkénti átlagos nyomatékértékek



3. ábra. Intézetenkénti eredmények

3.2. Kéztartás és pozíció hatása

A kéztartásra vonatkozó elemzés kimutatta, hogy a **kétkezes módszer** használatakor a sebészek szignifikánsan nagyobb forgatónyomatékot alkalmaztak (átlagosan 5,76 Nm), mint az egykezes módszereknél (hüvelykujj lefelé: 3,42 Nm; hüvelykujj felfelé: 4,88 Nm).

Mivel csak egy balkezes sebész vett részt a vizsgálatban, a domináns kézre vonatkozóan nem végeztünk elemzést. Fontos megfigyelés volt azonban a sebész pozíciója:

- Amikor a sebészek a **velük azonos oldalon** lévő csavarokat húzták meg, az átlagos nyomaték **4,25 Nm** volt.
- A **túloldalon** (az asztal ellentétes oldalán) lévő csavaroknál szignifikánsan erősebben, átlagosan **4,79 Nm** nyomatékkal dolgoztak.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

Mivel számos jelenleg használt gerincinstrumentációs rendszerrel nincs egyértelmű irányelv az optimális csavar rögzítési nyomatékokra vonatkozóan, tanulmányunk hiánypótló adatokat szolgáltat a valós sebési gyakorlatról.

A vizsgálat rávilágított a sebészek által alkalmazott erő jelentős variabilitására. Az alkalmazott nyomaték nagyban függött az ergonómiai tényezőktől (kéztartás, melyik oldalon áll a sebész). Ez a szórás kockázatot jelenthet a műtéti eredményességre nézve: a túl alacsony nyomaték az implantátum kilazulásához, a túl magas nyomaték a csavar vagy a menet sérüléséhez vezethet.

Az eredmények azt sugallják, hogy a gyártóknak minden esetben elő kellene írniuk az implantátumhoz tartozó optimális nyomatékot, és biztosítaniuk kellene olyan nyomatékhatároló csavarhúzókat, amelyek garantálják a megfelelő rögzítést, függetlenül a sebész fizikai erejétől vagy testhelyzetétől.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A szerzők köszönetet mondanak Prof. Dr. Csernátorny Zoltánnak[†] a és Bakó Tamásnak a kísérletek kapcsán nyújtott segítségért.

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] ASTM F 1798 – 97. Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants. ASTM International, 2008.
- [2] ASTM F1717 - 12. Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model. ASTM International, 2012.
- [3] Alkalay R.N. The effects of design and configuration on the biomechanical response of an internal spinal fixator. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine. 1999, 213, 137-146.
- [4] Alkalay R.N., Sharpe D., Bader D.L. A biomechanical analysis of an instrumented spinal fixator under torsional loads. Journal of Biomechanics. 2005, 38, 865-876.
- [5] Rohlmann A., Calisse J., Bergmann G., et al. Clamping stiffness and its influence on load distribution between paired internal spinal fixation devices. Journal of Spinal Disorders. 1996, 9, 234-240.
- [6] Sairyo K., Scifert J., Goel V.K., et al. Neurocentral synchondrosis fracture in immature spines associated with pedicle screw type fixation devices. Journal of Spinal Disorders. 1998, 11, 142-145.
- [7] Serhan H., Hammerberg K., O'Neil M., et al. Intraoperative techniques to reduce the potential of set-screw loosening in long spinal constructs: A static and fatigue biomechanical investigation. Journal of Spinal Disorders and Techniques. 2010, 23, e31-e36.
- [8] Cho W., Cho S.K., Wu C. The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation. Journal of Bone and Joint Surgery - Series B. 2010, 92, 1061-1065.
- [9] Defino H.L., Rosa R.C., Silva P., et al. Mechanical performance of cylindrical and dual-core pedicle screws after repeated insertion. Spine. 2012, 37, 1187-1191.
- [10] Defino H.L.A., Rosa R.C., Silva P., et al. The effect of repetitive pilot-hole use on the insertion torque and pullout strength of vertebral system screws. Spine. 2009, 34, 871-876.
- [11] Hee H.T., Khan M.S., Goh J.C., et al. Insertion torque profile during pedicle screw insertion of the thoracic spine with and without violation of the pedicle wall: Comparison between cylindrical and conical designs. Spine. 2006, 31, E840-E846.
- [12] Inceoglu S., Ferrara L., McLain R.F. Pedicle screw fixation strength: Pullout versus insertional torque. Spine Journal. 2004, 4, 513-518.