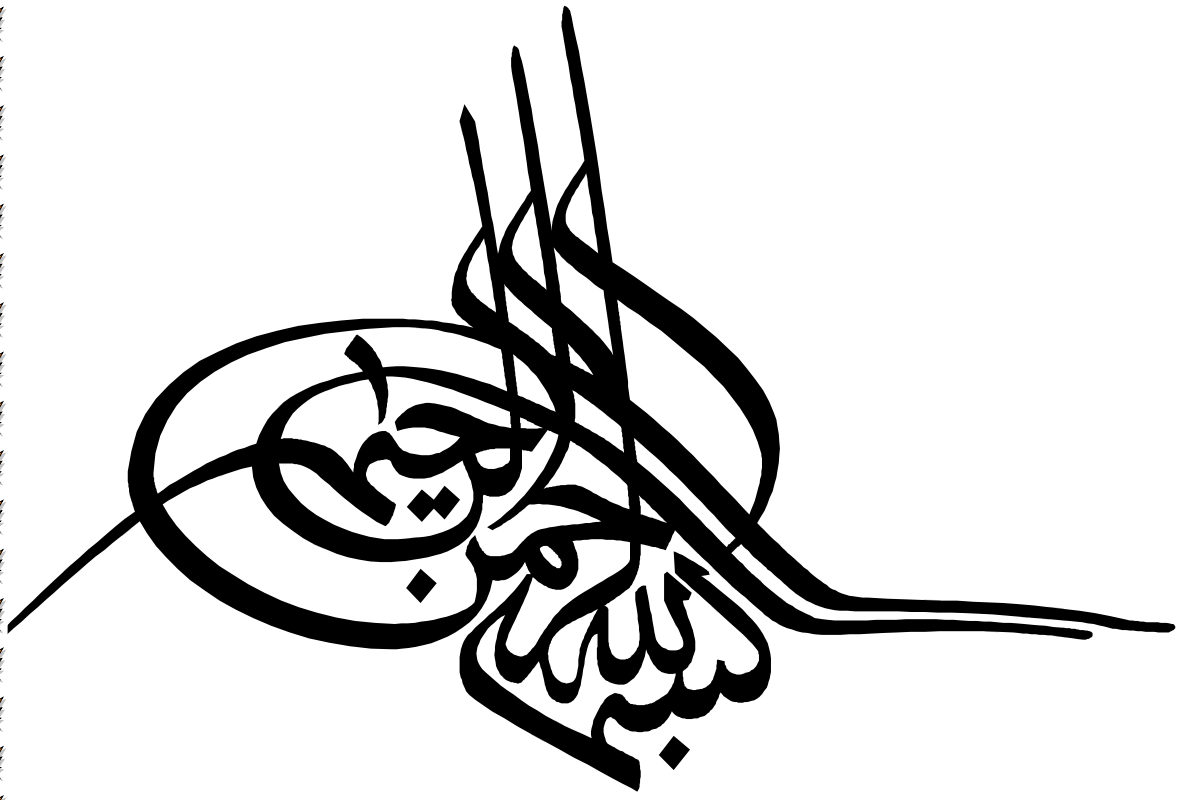

بسم الله الرحمن الرحيم

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

(پلی‌تکنیک تهران)

دانشکدهٔ مهندسی پزشکی

رسالهٔ دکتری مهندسی پزشکی گرایش بیومتریال

طراحی و ساخت کاپ پروتز مفصل هیپ بر پایهٔ UHMWPE , PDMS, HA و بهینه سازی خواص

نگارش:

علیرضا طلوع کوروشی

اساتید راهنما:

دکترحمید میرزاده – استاد دانشکده مهندسی پلیمر

دکترفتح اللهٔ مضطرزاده – استاد دانشکده مهندسی پزشکی

استاتید مشاور:

دکتر محمد تقی خراسانی– دانشیار پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

دکتر سعید امانپور– استادیار مرکز تحقیقات سرطان – انستیتو کانسر

اسفند ماه ۱۳۸۵

بسمه تعالی

شماره:

تاریخ: ۸۵/۱۲/۱۳

معاونت پژوهشی

فرم پروژه تحصیلات تکمیلی ۷

دانشگاه صنعتی امیرکبیر
(پلی تکنیک تهران)

فرم اطلاعات پایان‌نامه
کارشناسی ارشد و دکترا

۱-مشخصات دانشجو

نام و نام خانوادگی: علیرضا طلوع کوروشی دانشجوی آزاد ■ بورسیه ☐ معادل ☐

شماره دانشجویی : ۷۷۲۳۳۹۶۱ دانشکده : مهندسی پزشکی رشته تحصیلی : دکتری بیومتریال

نام و نام خانوادگی استاد راهنما : دکتر حمید میرزاده- دکتر فتح الله مضطر زاده

عنوان به فارسی : طراحی و ساخت کاپ پروتز مفصل هیپ بر پایهٔ UHMWPE , PDMS, HA و بهینه سازی خواص

عنوان به انگلیسی : Processing of a Hybrid Composites Based on UHMWPE/HA/PDMS and UHMWPE /β-TCP/PDMS as Acetabular Cup in Hip Joint Prosthesis: in vitro & in vivo

نوع پروژه: کاربردی ■ بینیادی ☐ توسعه ای ■ نظری ☐

تاریخ شروع : ۸۲/۲/۲ تاریخ خاتمه : ۸۵/۱۲/۱۳ تعداد واحد : ۲۴

سازمان تأمین کننده اعتبار : پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

واژه های کلید به فارسی :

هیدروکسی‌اپاتیت، پلی دی‌متیل سیلوکسان، بتاتری کلسیم فسفات، تعویض مفصل ران، آزمون‌های زیست سازگاری

واژه های کلیدی به انگلیسی :

Hydroxyapatite; PDMS; Hip Joint Prosthesis; Beta tricalcium phosphate (β-TCP); in vitro test, in vivo, Bone Histopathology.

نظرها و پیشنهادها به منظور بهبود فعالیت های پژوهشی دانشگاه :

اساتید راهنما : دکتر حمید میرزاده- دکتر فتح الله مضطر زاده

دانشجو : علیرضا طلوع کوروشی

امضاء اساتید راهنما : تاریخ :

نسخه ۱ : معاونت پژوهشی

نسخه ۲ : کتابخانه و به انضام دو جلد پایان نامه به منظور تسویه حساب با کتابخانه و مرکز اسناد و مدارک علمی

سپاسگزاری و قدردانی

- بدینوسیله از راهنمایی‌ها و زحمات استاد صبور و بزرگوارم جناب آقای دکتر میرزاده کمال تشکر و قدردانی را دارم. امیدوارم که سالیان متمادی در صحت وسلامت باشند و دانشجویان زیادی از برکت وجود ایشان در عرصه علم و دانش بهره مند گردند.
- از حمایتها و راهنمائیهای اساتید محترم آقایان دکترفتح الله مضطر زاده و دکتر محمد تقی خراسانی نهایت تشکر و سپاسگذاری را دارم.
- از زحمات سرکار خانم دکتر روشنک مرادی که بیدریغ همچون خواهری بزرگوار زحمات عملهای جراحی و کاشت ایمپلانتها را بر عهده گرفتند بسیار سپاسگزارم.
- از تیم تخصصی جراحی جناب آقای دکترسعید امانپور، جناب آقای دکتر شهرام ربانی و سرکار خانم عفیفه کمال تشکر و قدردانی را دارم .
- از یاری و کمک دوستان عزیزم که در مراحل مختلف پروژه مرا یاری کردند آقایان دکتر یوسف محمدی، دکتر فرهاد طباطبائی، دکتر محمد رفیعی‌نیا، مهندس مجتبی گلزان و مهندس مرتضی جلیلی بسیار متشکرم.
- از مسئول آزمایشگاه بیومتریال پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران جناب آقای مهندس بهروز سادات نیا و مسئولین کارگاه لاستیک آقایان انتظامی و یونسی کمال قدردانی را دارم.
- از سرکار خانم دکتر مولانایی پاتولوژیست و مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان میلاد و سرکار خانم دکتر گهرور پاتولوژیست بیمارستان شرکت نفت کمال تشکر و قدر دانی را دارد.

تقدیم به :

همسر مهربانم مریم

و

میوه زندگیم

پویا

چکیده

پروتزها مفصلی هر یک دارای معایب مشخصی هستند که نشان‌دهنده تفاوت عملکرد آنها نسبت به مفصل ایده‌آل و طبیعی بدن است. در پروتز مفصل مصنوعی ران با در نظر گرفتن تاثیر کاپ استابولوم در عملکرد مناسب مفصل، رعایت معیارهای طراحی نظیر سهولت جایگذاری، حداقل بودن حجم استخوان برداشته شده از استابولوم، عدم چرخش و جابجایی کاپ، اتصال محکم و مناسب، سایس و خزش کم و توزیع مناسب تنش‌های مکانیکی وارده حین سیکل راه رفتن به کاپ از اهمیت بسزایی برخوردارند. امروزه در بین معیارهای طراحی اشاره شده، تلاش عمده محققین به اتصال مناسب کاپ به حفره استابولوم شده معطوف است، به طوری‌که درکاپ های غیرسیمانی هدف اصلی ایجاد پوشش متخلخل بادوام و ترغیب کننده استخوان به رشد در پوشش کاپ و حذف پیچ های محکم کننده آن به استخوان لگن است. با در نظر گرفتن معایب و مزایای کاپ‌های امروزی، در این کار تحقیقاتی طرحی جدید از کاپ پروتز مفصل ران ارایه شد که دارای سه لایه بهم پیوسته بود. این لایه ها از داخل به بیرون به ترتیب UHMWPE، کامپوزیت(PDMS) /UHMWPE و لایه خارجی مجاور استابولوم کامپوزیتی از PDMS با بیوسرامیکهای هیدروکسی اپاتیت و بتاتری کلسیم فسفات می‌باشد. در این طراحی سعی شده است تا با بکارگیری سیلیکون به همراه بیو سرامیک‌های هیدروکسی آپاتیت (HA) و بتا تری کلسیم فسفات(β-TCP) کامپوزیتی تهیه شود که لایه بیرونی کاپ پلی‌اتیلنی را پوشانده و ضمن اتصال اولیه بیولوژیکی مناسب به حفره استابولوم، خاصیت جذب ضربات و شوک‌های مکانیکی وارده طی سیکل راه‌رفتن را دارا باشد. در این تحقیق نمونه‌های متعددی از لایه‌های کاپ پلیمری بصورت ورقه و با نسبت درصدهای مختلفی ساخته و هویت یابی شد. نتایج خواص مکانیکی/ موفولوژیکی نشان داد که در لایه بیرونی کاپ، خواص بهینه کامپوزیت در ترکیب ۲۵ قسمت β-TCP در ۱۰۰ قسمت لاستیک پلی‌دی‌متیل‌سیلوکسان حاصل شده وسیلیکون حاوی β-TCP نسبت به HA از خواص مکانیکی و استحکام بیشتری برخوردار است. در ادامه آزمون‌های سازگاری زیستی به روش in vitro از نوع سمیت سلولی بروی کامپوزیت‌هایPDMS/β-TCP و PDMS/HA انجام پذیرفت که نتایج نشان داد سلولهای فیبروبلاست از نوع L929 از رشد بسیار خوبی در مجاورت نمونه PDMS/ β-TCP برخوردار است. به جهت بررسی استخوان سازگاری تعداد ۴۰ نمونه از کامپوزیت، در استخوان لگن هفت گوسفند کاشته شد. نمونه‌ها پس از گذشت مدت زمان سه ماه، ۶ ماه، یکسال از کاشت برداشته و بررسی هیستوپاتولوژی بروی آنها انجام پذیرفت. نتایج یکساله بررسی نشان داد که کامپوزیت پلی‌دی‌متیل‌سیلوکسان دارای ۲۵ قسمت β-TCP بطور کامل با استخوان ایلیاک گوسفند سازگار بوده است و شواهدی دال بر التهاب بافت استخوانی مجاور نمونه و پس زدن ایمپلانت وجود ندارد. بنابرنتایج این تحقیق ساخت کاپ از ترکیب مواد مذکور و بطور سه لایه برای کاشت دربدن انسان مناسب خواهد بود.

کلید واژه

هیدروکسی‌اپاتیت، پلی دی‌متیل سیلوکسان، بتاتری کلسیم فسفات، تعویض مفصل ران، آزمون‌های زیست سازگاری in vitro و in vivo .

فهرست

عنوان	صفحه
۱ – مقدمه	
۱-۱- تاریخچه تعویض مفصل ران	۱
۱-۲- آناتومی و حرکت شناسی مفصل ران	۷
۱-۲-۱- ساختمان فمور و استابولوم	۱۰
۱-۲-۲- لابروم استابولار و لیگامنتوم ترز سر فمور	۱۳
۱-۲-۳- لیگامان کپسولی ران	۱۴
۱-۲-۴- لیگامانهای مفصل ران	۱۵
۱-۲-۵- مجاورت سطوح مفصلی ران	۱۷
۱-۳- شکستگی گردن فمور	۱۹
۱-۳-۱- نکروز آواسکولر	۲۰
۱-۳-۲- نان یونیون (جوش نخوردن)	۲۱
۱-۳-۳- استئو آرتریت	۲۲
۱-۳-۴- شکست ناشی از خستگی گردن فمور	۲۲
۱-۴- تعویض مفصل ران (آرتروپلاستی)	۲۳
۱-۴-۱- آرتروپلاستی جایگزینی نیمه مفصلی (همی آرتروپلاستی)	۲۳
۱-۴-۲- جایگزینی کامل مفصل ران	۲۳
۱-۴-۳- جایگزینی سطوح مفصلی(Surface Replacement)	۲۴
۱-۴-۴- آرتروپلاستی اکسزیونی	۲۵
۱-۵- علائم و اندیکاسیونهای تعویض کامل مفصل ران	۲۵
۱-۶- آمار جایگزینی مفصل ران (Hip Replacement Statistics)	۲۷
۱-۷- طرح‌های مختلف پروتز مفصل هیپ	۳۰
۱-۷-۱- مفاصل فلز- فلز	۳۰

۱-۷-۲- مفاصل سرامیک – سرامیک	۳۳
۱-۷-۳- مفاصل فلز- پلیمر و سرامیک- پلیمر	۴۰
۱-۸- پلی‌اتیلن با جرم مولکولی بسیار زیاد (UHMWPE)	۴۲
۱-۸-۱- منابع و انواع پودرهای **UHMWPE**	۴۵
۱-۸-۲- روشهای ساخت قطعات ارتوپدی از **UHMWPE**	۴۶
۱-۸-۳- خواص مکانیکی **UHMWPE**	۴۹
۱-۸-۴- آزمایش خستگی	۵۰
۱-۸-۵- روشهای اصلاح خواص UHMWPE	۵۱
۱-۸-۶- استریلیزاسیون و اکسیداسیون UHMWPE	۵۴
۱-۹- تقسیم بندی کاپهای مفصل هیپ بر اساس مکانیزم اتصال	۵۶
۱-۹-۱- کاپهای متصل شونده توسط سیمان	۵۷
۱-۹-۲- کاپهای متصل شونده بدون سیمان	۵۹
۱-۱۰- پروتزهای مفصلی تک قطبی و دوقطبی	۶۴
۱-۱۰-۱- پروتزهای تک قطبی نیمه مفصلی هیپ	۶۵
۱-۱۰-۲- پروتزهای دوقطبی نیمه مفصلی هیپ	۶۵
۱-۱۱- معیارهای طراحی کاپ	۶۸
۱-۱۲- سطوح متخلخل(Porous) درکاپ	۷۴
۱-۱۳- سایر مواد مورد استفاده در ساخت کاپ	۸۰
۱-۱۴- لقی و شل شدن استابولوم	۸۳
۱-۱۵- سایش در سطح مفصل ران	۸۹
۱-۱۵-۱- ضریب اصطکاک و کوپل اصطکاکی	۸۹
۱-۱۵-۲- سایش و مکانیسم های مختلف آن	۹۱

۱-۱۵-۳- روشهای اندازه‌گیری سایش پروتز مفصل ران	۹۶
۱-۱۵-۴- روش اندازه‌گیری سایش Pin-on-Disk	۹۷
۱-۱۵-۵- روش اندازه‌گیری سایش Pin –on – Flat	۹۸
۱-۱۵-۶- سیمولاتورهای چند محوره سایش مفصل هیپ	۹۹
۱-۱۵-۷- اندازه گیری گشتاور اصطکاکی	۱۰۴
۱-۱۵-۸- اثرات بیولوژیکی ذرات سایشی بر بدن	۱۰۷
۲- بخش تجربی	
۲-۱- مواد	۱۱۶
۲-۱-۱- سیلیکون و عامل پخت	۱۱۷
۲-۱-۲- هیدروکسی آپاتیت(Hydroxyapatite)و بتا تری کلسیم فسفات	۱۱۸
۲-۱-۳- عامل جفت کننده (Coupling Agent)	۱۱۹
۲-۱-۴- پلی اتیلن با وزن مولکولی فوق سنگین UHMWPE	۱۱۹
۲-۲- روشهای ساخت کامپوزیت	۱۲۰
۲-۲-۱- تهیه آمیزه کامپوزیت سیلیکون- بیوسرامیک	۱۲۰
۲-۲-۲- قالبگیری آمیزه کامپوزیت سیلیکون- بیوسرامیک	۱۲۲
۲-۳- تهیه آمیزه کامپوزیت سیلیکون- پلی‌اتیلن	۱۲۳
۲-۴- قالبگیری آمیزه کامپوزیت سیلیکون- بیوسرامیک	۱۲۴
۲-۵- قالب گیری UHMWPE	۱۲۴

۲-۶- طراحی و ساخت کاپ سه لایه پروتز مفصل هیپ	۱۲۴
۲-۷- آزمون سمیت سلولی به روش In-Vitro	۱۲۷
۲-۸- آزمون زیست سازگاری به روش کاشت در بدن حیوان	۱۲۹
۳- نتایج و بحث	
۳-۱- ارزیابی خواص مکانیکی کامپوزیت PDMS + HA/ β-TCP	۱۴۹
۳-۳- ارزیابی خواص دینامیکی (DMTA)	۱۵۵
۳-۴- ارزیابی خواص مورفولوژیکی کامپوزیت	۱۵۹
۳-۵- نتایج و بحث آزمایشات ارزیابی زیستی به روش In vitro	۱۶۵
۳-۶- بررسی هیستوپاتولوژیکی استخوان مجاور نمونه‌های کامپوزیت	۱۷۰
۴- جمعبندی و پیشنهاد ها	۱۸۸
مراجع	۱۹۰
ضمیمه الف نتایج آزمایش DMTA در کامپوزیت های SR/HA و SR/β-TCP	۱۹۶

فصل اول

مقدمه

Introduction

۱-۱- تاریخچه تعویض مفصل ران

آرتروپلاستی مفصل ران(Arthroplasty) عمل جراحی ترمیمی است که حرکت را به مفصل برگردانده و به ماهیچه‌ها، لیگامانها و بافتهای نرم اجازه کنترل مفصل را می‌دهد. شروع آرتروپلاستی به اواسط قرن نوزدهم برمی‌گردد که جراحان سعی بر آن داشتند که با تراش ساده مفصل سفت و دردناک(Ankylosed Joint) یک شبه مفصل جدید(Pseudoarthrosis)ایجاد نمایند. در این روش با تراشیدن غضروف مفصلی سر استخوان ران و داخل حفره استابولوم، استخوان دچار خونریزی می‌گردد و متعاقباً تشکیل فیبرین داده که به دنبال یک بافت غضروفی فیبری (Fibrocartilage) در محل مفصل تشکیل می‌گردد. این روش به دلیل عدم پایداری و دوام شبه مفصل مؤفق نبود بنابراین جراحان از آرترو پلاستی تراش ساده (Simple Resection) به آرتروپلاستی بینابینی روی آوردند. دراین نوع آرتروپلاستی اجزاء مختلفی مابین دو سطح مفصلی تراش خورده قرارگرفت تا از انکلیوز فیبروز یا انکلیوز استخوانی جلوگیری گردد. درسال ۱۸۴۰ Carnochan از نیویورک یک قطعه چوبی را بین دو سطح برداشته شده مفصل ران قرار داد که موفقیت آمیز نبود. بعد از آن در سال ۱۹۱۲ Robert یک ورقه طلا را در میان سطوح مفصل قرار داد که به دلیل درد و سفتی مورد قبول واقع نشد. در ادامه جراحان از بافتهای اطراف همان مفصل معیوب نظیر کپسول مفصلی، ماهیچه، چربی، پوست و فاشیا درمیان سطوح مفصلی استفاده کردند که موفقیتهایی را در مفاصل انکلیوز شده نشان داد ولی در مفاصل دارای آرتریتی مؤثر واقع نشد.

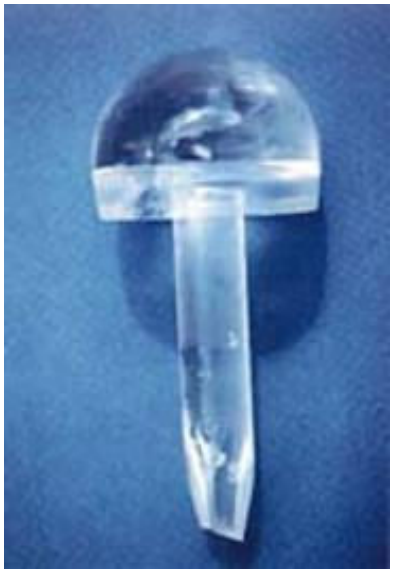
در سال ۱۹۲۳، Smith- Petersen آرتروپلاستی قالبگیری را پیشنهاد نمود. او در حقیقت از یک غشاء فعال مشابه سینویال الهام گرفت که در اطراف یک قطعه شیشه فرورفته در پشت بدن یک کارگر پیدا کرده بود. طراحی او شبیه کاسه زنگ بود که از جنس شیشه ساخته شده بود و احتمال می‌داد که غضروف بروی دو سطح شیشه بازسازی شود. او تصمیم داشت که بعد از بازسازی بافت اطراف شیشه، آن را بردارد که شیشه در اثر بار خیلی زود شکست[۱]، شکل(۱-۱).

در ادامه اجزاء فی‌مابینی نظیر باکالیت، شیشه، سلولوئید در سطح مفصلی استفاده شد اما هیچکدام نتایج خوبی بهمراه نداشت.

شکل۱-۱: مدل کاپ کاسه زنگ مورد استفاده در آرتروپلاستی قالبگیری
که توسط Marius Smith-Petersen معرفی شد[۲].

.

در سال ۱۹۳۷، Venable & Stuck آلیاژ ویتالیم(CO-Cr-Mo) را برای آرتروپلاستی قالبگیری مفصل ران پیشنهاد نمود. در این نوع آرتروپلاستی یک لبه بصورت فلانژ در اطراف حدقه کاپ وجود داشت که باعث تقویت بافت فیبروز و افزایش پایداری کاپ می‌شد. در ادامه نتایج حاصل از تجدید پروتز (Revision) این نوع کاپها، منجر به ساخت کاپ نیمکره با قوسی صاف توسط Otto. E. Aufranc شدکه در آن لبه دور حدقه برداشته و یک سری برجستگی های داخلی و خارجی اضافه شده بود. Aufranc که از تکنیکهای خیلی دقیق جراحی استفاده می کرد گزارش داد که ۸۲٪ نرخ مؤفقیت در ۱۰۰ کاپ کاشته شده داشته است، در صورتیکه خیلی از جراحان قادر به دستیابی نرخ موفقیت بیش از ۵۰ ٪ نبودند. این گونه طراحی ها پیشرفتهای قابل توجهی را در جراحی مفصل ران بهمراه داشتند و اصول آنها مبنای پیشرفتهای آینده محققین قرار گرفت. در هر حال علی رغم نتایج خوب Gaenslen در۱۹۵۲ ؛ McBride در۱۹۵۵ و Urist در۱۹۵۷ استفاده از این روشها شکست خورد و فراگیر نشد. در این زمان جراحان برآن شدند که فقط قسمتی از مفصل را تعویض کنند که به آن آرتروپلاستی نیمه مفصلی یا همی آرتروپلاستی گویند. در این ارتباط آلیاژهای فلزی، انتخاب خوبی برای تعویض مفصل بنظر می‌رسید. به عنوان مثال پروتز فمور در مدلهای Moore و تامسون استفاده زیادی بهمراه داشت و مشخص شد که در کاهش درد مفصل بسیار موثراست. برادران Judet در سال ۱۹۴۶ پروتزی با ساق کوتاه را ارایه نمودند که این پروتز به دلیل وجود ذرات سایشی اکریلیکی خیلی زود دچارلقی و پس زده شد. در سال ۱۹۵۰، Austin-Moore سوراخهایی برروی ساق بلند پروتز خود ایجاد کرد که برای استحکام مکانیکی و خود قفلی (Self-Locking) در استخوان ران مفید بود، شکل (۱-۲).



الف

ب

شکل (۱-۲): الف)پروتز ساق کوتاه Judet از جنس اکریلیک ب) پروتز Austin-Moore ساقه بلند [۲].

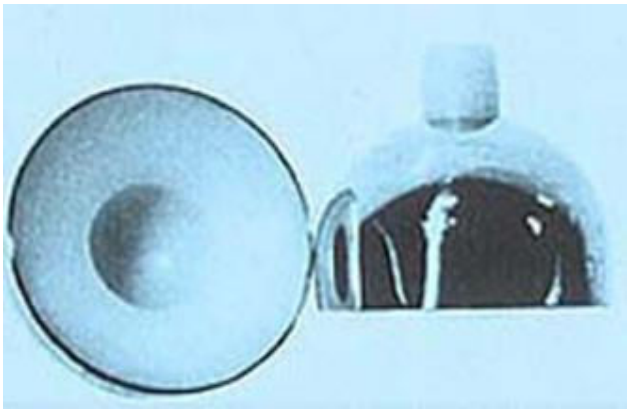
به هر حال هیچکدام از پروتزهای نیمه مفصلی نتوانست به اندازه کافی درد را در مفاصل کاهش دهد چون در طولانی مدت سطح تعویض نشده دردمند می‌شد. برای حل این مشکل مفصل کامل ران (Total Hip Arthroplasty) از نوع فلز- فلز پیشنهاد شد. این نوع مفصل توسط Philip Wiles در سال ۱۹۳۸ معرفی شد. مفصل فلز-فلز شکل(۱-۳) از جنس استیل زنگ نزن خیلی زود شکست خوردند که دلیل آن عفونت و لقی به دلیل ذرات سایشی فلزی بود.

نقطه عطف تعویض کامل مفصل ران توسط Sir John Charnley پایه گذاری شد. او بعد از آزمایشات حیوانی موفق و ارزیابی نتایج، آرتروپلاستی مدرن و کم اصطکاک را ارایه داد. او عقیده داشت که وجود لایه غضروفی برای کاهش اصطکاک بسیار لازم است. لذا به دنبال ایجاد سطوح با اصطکاک بسیار کم رفت تا مفصل مصنوعی بدون غضروف مؤفقی را ارایه نماید. اولین تلاش چارنلی ایجاد لایه‌های تفلونی بروی گوی فمور و کاپ استابولوم بود که خیلی زود به دلیل عدم دوام و پایداری لایه شکست خورد. به دنبال او سعی کرد که از یک گوی فلزی با قطر کوچک و یک کاپ تفلونی به جهت اصطکاک بسیار کم آن استفاده نماید. که این طرح به دلیل مشخصات سایشی ضعیف وتحریک زیاد سیستم التهابی شکست خورد، شکل(۱-۴).

شکل(۱-۳): اولین پروتز مفصل ران که در ۶ بیماردر شهر لندن توسط Philip Wiles کاشته شد[۲].

شکل(۱-۴): سایش کاپ تفلونی طراحی چارنلی بعد از ۳ سال[۲].

چارنلی علت شکست را پی برد و تفلون را علی‌رغم اصطکاک بسیار ناچیزکنار گذاشت. این تجربه او را به دنبال سطوح مقاوم به سایش سوق داد و نتیجتاً او در سال ۱۹۶۱ به پلی اتیلن با جـرم مولکـولی بالا(HMWPE) روی آورد که مقاومت به سایش آن ۱۰۰۰ مرتبه بیشتر از تفلون بود، شکل (۱-۵).



شکل(۱-۵): در سال ۱۹۶۰ آقای چارنلی یک کاپ با پوسته فلزی محکم شونده با فشار(Press-Fit) که دارای لایه داخلی پلی اتیلنی با جرم مولکولی بالا(HMWPE) است ارایه نمود. [۲].

در سال ۱۹۷۱ با اخذ تاییدیه سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا(FDA) استفاده از سیمان استخوان مرسوم شد ولی هنوز لقی غیر عفونی (Aseptic Loosening) بیشترین عامل شکست و عدم موفقیت پروتزها بود. آقای مولر Muller یک پروتزران با قطر گوی ۳۲ میلیمتر بجای گوی ۲۲ میلیمتر استفاده کرد که ساق آن شبیه موز بود و به راحتی جایگذاری شده و نیاز به برش استخوان تروکانتریک نداشت. در این زمان Harris اصول اساسی پروتز استابولوم با پوسته فلز را پایه گذاری کرد که قسمت پلی اتیلنی قابل برداشتن بود که این روش یک طراحی استاندارد برای پروتزهای بدون سیمانی امروزی است. در سالهای اواخر دهه هفتاد و اوایل ۱۹۸۰ میلادی علاقه به ساخت کاپ دولایه (Double Cup) زیاد شد ولی به دلیل سایش زیاد کاپ پلی اتیلن(PE Shell) رها شد.

عدم موفقیت و شکست زود هنگام ساق پروتز مفصل کامل ران باعث شد که جراحان بر این باور شوند که سیمان یک اتصال ضعیف است و به دنبال اصلاح پروتزها و طراحی‌های غیر سیمانی باشند. در این راستا در آمریکا سعی شد که از پروتزهایی با پوشش های سطحی متخلخل استفاده شود و به دنبال پوششهای پلاسما اسپری HA به دلیل پاسخ سریع و اتصال مناسب با استخوان رایج شد شکل (۱-۶). در طی پیشرفت پروتزهای بدون سیمان Harris و همکارانش سیمان استخوانی جدیدی ارایه کردند که نتایج موفقیت آمیزی داشت. ولی با این وجود جدا شدن ایمپلانت از سیمان دلیل اصلی شکست پروتزها بود و تلاش برای اتصال فی مابین سیمان و پروتزادامه داشت.

شکل(۱-۶) :کاپ با پوشش HA به روش پلاسما اسپری
به جهت ترغیب بیشتر استخوان به رشد در کاپ و اتصال محکمتر [۲].

امروزه بحث بروی زبری مناسب سطح در پروتزهای سیمانی و همچنین موارد مناسب استفاده از سیمان ادامه دارد. در مشاهدات جدید پروتزهای غیر سیمانی هدف آن است که اتصال مناسب قابل اطمینان در قسمت استخوان ران به جهت جلوگیری از ایجاد سپر تنشی(Stress Shielding) پروکسیمال و درد تنگی(Thigh Pain) ایجاد گردد. در ارتباط با کاپ پروتز نتایج بررسی‌ها نشان می‌دهد که کاپهای سیمانی از لق شدن بیشتری نسبت به نوع بدون سیمان برخوردار است. بدین جهت بعضی از پروتزها درقسمت فمور سیمانی و در قسمت کاپ بدون سیمان کاشته می‌شوند که هیبرید نامیده می‌شوند.

امروزه در آرتروپلاستی کامل مفصل ران علاوه بر ایجاد اتصال محکم و مناسب به استخوان، به سایش سطوح مفصلی پروتز، ایجاد ذرات سایشی پلی اتیلن و پاسخ‌های کلینیکی آن نیز توجه خاصی می‌شود. همین توجه عامل طراحی‌های مختلف گوی-کاپ از جنس های مختلف نظیر فلز- فلز، فلز-پلی اتیلن، سرامیک-پلی اتیلن وسرامیک-سرامیک شده است. اخیراً نیز ساخت کاپ پلی اتیلن با اتصالات عرضی کاهش قابل ملاحظه‌ای را در سایش ارایه نموده است. بطور خلاصه می توان بیان نمود که اهداف تعویض مفصل ران حذف درد، ایجاد حرکت با پایداری و اصلاح حالات غیر طبیعی و بد شکلی‌ها(Deformity) در مفصل است، همچنین هدف در طراحی پروتزها علاوه بر نیل به اهداف فوق، استحکام، مقاومت سایشی مناسب و استخوان سازگاری می‌باشد.

شکل (۱-۷) : نمونه‌ای از پروتز مفصل ران مدل هیبرید
(فمور از نوع Cemented و قسمت استابولوم از نوع Cement Less است)[۳].

۱-۲-آناتومی و حرکت شناسی مفصل ران

مفصل ران دارای سه درجه آزادی در فضا می‌باشد. در صفحه فرونتال حرکات فلکشن و اکستنشن را کنترل می‌کند و در صفحه ساجیتال حرکات اداکشن و ابداکشن وحرکات چرخشی را در امتداد محور طولی ران انجام می‌دهد. مفصل ران یک مفصل از نوع گوی و حفره با مقدار زیادی بهم قفل شدگی است. مفصل ران دارای دامنه حرکت محدودتری نسبت به مفصل شانه بوده و نسبت به آن از پایداری و ثبات بیشتری برخوردار است. بخشی از دامنه حرکت مفصل توسط حرکات ستون فقرات و مهره‌های قسمت کمری جبران می‌گردد. دامنهٔ فلکشن در حالت عادی تا ۹۰ درجه، درحالت زانو خم به ۱۲۰ درجه و در حالت تحت فشار که زانو به سینه می‌چسبد به ۱۴۵ درجه می‌رسد. اکستنشن فعال نیز مانند فلکشن، از نوع غیر فعال آن کمتر است و از ۱۰ درجه در حالت زانو خم شروع شده و تحت فشار به ۳۰ درجه می‌رسد. حرکت ابداکشن در اثر برخورد گردن فمور با لبه استابولوم محدود می‌گردد ولی از ۳۰ درجه شروع شده و در حالت عمود بودن دو پا به ۹۰ درجه می‌رسد و در مورد افراد ورزشکار ممکن است تا ۱۸۰ درجه نیز برسد. اداکشن بطور خالص وجود ندارد و به عبارتی حرکتی رو به داخل و جانب صفحه تقارن بدن می‌باشد. همیشه در طی سیکل راه رفتن اداکشن در یک ران همراه با ابداکشن در ران دیگر است و حداکثر دامنه اداکشن

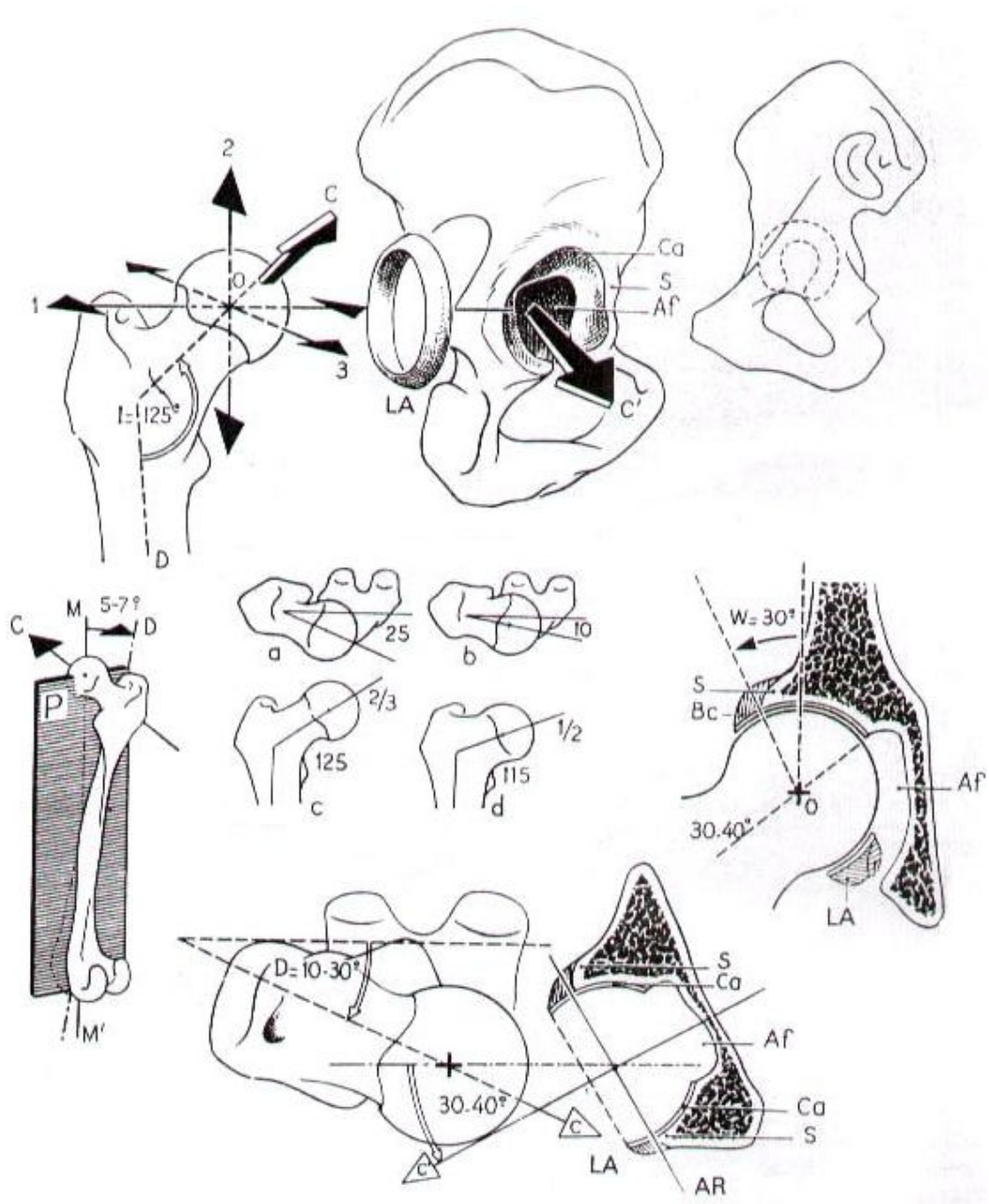
۳۰ درجه می‌باشد. حرکات چرخشی ران در حالتی که شخص به شکم خوابیده و زانو خمیده باشد از ۳۰ درجه شروع شده و در جهت داخل تا ۶۰ درجه افزایش می‌یابد. در وضعیت چمباتمه چرخش خارجی با ابداکشن و فلکشن ترکیب شده و از ۹۰ درجه نیز فراتر می‌رود. همانطور که قبلاً بیان شد مفصل ران از انواع گوی وحفره بوده و سطوح مفصلی آن کروی است. سر فمور با قطر ۴ الی ۵ سانتی متر حدود ۲/۳ کره‌ای را می‌سازد که از مرکز هندسی آن مفصل می‌گذرد. محورافقی (۱) محور عمودی (۲) محور قدامی خلفی (۳) در شکل(۱-۸) مشاهده می‌گردد. محور گردن فمور مایل بوده و در جهت بالا، داخل و جلو قرار می‌گیرد. در افراد بالغ گردن با تنه فمور(D) زاویهٔ منفرجهٔ ۱۲۰ درجه و با صفحهٔ فرونتال زاویهٔ حاده ۱۰ تا ۳۰ درجه می سازد شکل(۱-۸). بادید از نمای خلفی و داخل، صفحهٔ فرونتال از مرکز سرفمور و محور کوندیلهای فمور(صفحهٔ P) همواره کاملاً در جلو تنه فمور و امتداد بالایی آن قرار می‌گیرد. صفحهٔ P در بردارندهٔ محور مکانیکی M-M´ اندام تحتانی است و با محورتنه (D) زاویه ۵ تا ۷ درجه می‌سازد. شکل سر وگردن ران بطور زیادی با توجه به هر فرد تغییر می‌کند و در دوتیپ کلی زیر قرارمی‌گیرد:

تیپ I : سر از دو سوم یک کره بزرگتر است. زاویهٔ بین گردن و تنه $I = ۱۲۵^{\circ}$ بوده و این زاویه بین گردن و صفحهٔ فرونتال $D = ۲۵^{\circ}$ حداکثر است. تنه باریک و لگن کوچک به نفع دامنهٔ حرکت در مفصل می‌باشد.

تیپ II : سر از یک نیمکره بزرگتر و زوایا $I=۱۱۵^{\circ}$ ، $D=۱۰^{\circ}$ و تنه ضخیم، لگن بزرگ وپهن است. دامنهٔ حرکت کاهش یافته و از بین رفتن سرعت با استحکام بیشتر مفصل جبران شده است. این ساختار حکایت از قدرت و توان دارد.

استابولوم نیمکروی و با لبهٔ استابولوم R محدود شده است. تنها کناره های استابولوم بوسیلهٔ غضروف مفصلی نعل اسبی شکل Ca آستر شده است. بریدگی استابولار عمیقی در پایین آن را قطع می کند. قسمت مرکزی حفره عمیق‌تر از غضروف مفصلی بوده و غیر مفصلی است و به استابولار Af موسوم است و از سطح داخلی استخوان لگن بوسیلهٔ صفحهٔ نازک استخوانی مجزا می‌گردد. استابولوم رو به خارج، پایین و قدام جهت دارد . پیکان C محور استابولوم را نشان می‌دهد. سطح مقطع عمودی استابولوم بوضوح کامل نشان می‌دهد که استخوان مزبور نگاهی رو به پایین دارد. محور استابولار با افق زاویهٔ ۳۰ تا ۴۰ درجه می‌سازد بطوریکه انتهای بالایی استابولوم برفراز سر فمور و در خارج قرار می‌گیرد. این میزان پیش آمدگی بازاویه ویبرگ (W) اندازه گرفته می‌شود که بطور طبیعی ۳۰ درجه است. سقف حفره بیشترین فشار را از سر فمور تحمل می‌کند و لذا غضروف مفصلی استابولوم و سرفمور در بالا از بقیهٔ نقاط ضخیم تر است.

برش افقی نحوهٔ قرارگیری قدامی استابولوم را نشان می‌دهد. محور C′ با صفحهٔ فرونتال زاویهٔ ۳۰ تـا ۴۰ درجه می‌سازد. حفرهٔ استابولار Af در عمق غضروف مفصلی قرار گرفته است.



شکل(۱-۸): ساختمان هندسی مفصل ران[۴].