

A functional knee-endoprosthesis with rolling articular surfaces during the stance phase

D. Kubein-Meesenburg¹ – Ch. Abicht^{2*} – M. Thomsen³ – H. Dathe^{1*} – P. Adam² – J. Fanghänel¹ – H. Nägerl¹

Összefoglalás

Működő térd-belsőprotézis a kiegyenesedési fázisban gördülő ízületfelületekkel

Szerzők bemutatják az általuk kifejlesztett, kereskedelmi forgalomban még nem kapható, térd-belsőprotézist, amelynek oldalsó és középső komponenseinek működése azonos. A combcsont szagittális körvonala és a sípcsont kondiláris felületei görbületeinek tengelyei azonosak minden esetben. Ennélfogva térdhajlítás közben a mesterséges sípcsont ízületfelülete végig kell csúszson a combcsontvég felületén. Az emiatt fellépő súrlódási problémát a megfelelő kenőképességű fém–polietilén párosítással szüntették meg.

Az emberi sípcsont–combcsont kapcsolatban (TFG), azaz a térdízületben (a szerk.), az oldalsó és a középső komponensek kapcsolódó ízületfelületei között jól látható morfológiai különbség van (1. ábra), és a combcsont szagittális körvonala szerinti tengelyek sem esnek egybe. Zuppinger (1904) röntgenfelvételei alapján úgy tanítják, hogy a TFG-ben kezdetben mintegy 20°-os hajlításhoz gördülés van, majd ennél nagyobb hajlításhoz, a sípcsont felsőponti stagnálása miatt, csúszás van a felületek között. Pinskerova és társainak (2001) in vivo MRT (mágneses rezonancia vizsgálat) adatait újraelemelve viszont megállapítható, hogy a sípcsont felsőponti hátrafelé irányuló mozgás kezdődik. Járáskor a kiegyenesedési fázisban, amikor a támasztó reakcióerő erősen terheli a TFG-t, a hajlítás szögsebessége háromszor: 0, 18 és 5 foknál, megváltozik. Ha a TFG-ben csúszás lenne, az indulási súrlódás háromszor következne be és a porc nyírásra lenne igénybe véve – amint ez a 2. ábrából kiolvasható. Ám, mivel ebben a szögtartományban a természetes TFG-ben gördülés van, a súrlódás problémáját kinematikailag a természet megoldotta. Viszont a hagyományos térd-belsőprotézisekben a sípcsont felsőponti csúszás van, ezért jelentős nyíróerők lépnek fel.

A gördülő térd-belsőprotézis tervezési elveit a 3. ábra szemlélteti. Azért, hogy a hajlítás kis szögtartományában létrejöjjön a gördülés, az oldalsó és a középső komponenseket aszimmetrikusra tervezték. A sípcsont oldalsó ízületfelülete domború a szagittális irányba, szemben a homorú középső oldallal; a combcsont középső ízületfelülete pedig néhány milliméterrel előretolt és magasabb a combcsont vele azonos alakú oldalsó felületénél. Így nyomás hatására ez az ízületfelület rendszer kényeszeríti a mozgást. A kis szögű hajlításkor a pillanatnyi forgástengely az érintkező ízületfelületeket szorosan helyzetben tartja, ami túlnyomóan gördülést eredményez. A hajlítás szögének további növekedésekor viszont a pillanatnyi forgástengely a combcsont kondile központja felé vándorolva lehetővé teszi az ízületfelületek elcsúszást a járás ringó fázisában. A protézis homlokmetSZete pedig azt mutatja (4. ábra), hogy a sípcsont és a combcsont ízületfelületeinek érintkezését a sípcsont tartja helyzetben.

A kopásvizsgálat az új protézis orvosi jóváhagyásához – amelyhez CoCrMo-ötvözet/polietilén anyagpárt használtak – döntő jelentőségű. Ezt, az ISO 14243 szabványtervezet szerint, a drezdai IMA céggel végeztették. A TKR19–21 jelűeket a Minibionix 858 szervohidraulikus térd-

szimulátorral, míg a TKR22 jelűt az Instron-Stanmore KS4 géppel vizsgálták. Az Instron térd-szimulátort kifejezetten az ISO/FDIS 14243-1 szabvány követelményeinek megfelelően fejlesztették ki. Mindkét gép négy szabadságfokú. A protézisek ízületfelületein mérték a felületi érdességet a DIN 4768 szerint. A felületek állapotát pásztázó elektronmikroszkóppal (SEM) vizsgálták. A polietilén-elemeket gravimetrikusan mérték az ISO 14243-2 szerint.

A vizsgálatok eredményei szerint a polietilén nem színeződött el, az oldalsó és a középső, pontosan körülhatárolt érintkezési felületei simának és fénylőnek látszottak. A SEM vizsgálat is simának mutatott – elvéve egy-egy szemcsével – az érintkező felületeket. Érdességük viszont, a kiindulási állapothoz képest, szignifikánsan csökkent. A kopásvizsgálat eredményeit, a tömegvesztésüket (mg) az igénybevételi ciklusszám függvényében, az 5. ábra szemlélteti. A TKR19 jelűn, amely 2.10⁶ ciklusig nem volt tengelyforgásnak alávetve, kopás nem volt mérhető. A TKR20–22 jelűek kopásának átlagos sebessége sorban: 13,3; 8,5 és 9,0 mg/10⁶ ciklus.

A sípcsont érintkezési felületeinek alakja és kiterjedése igazolta, hogy a TKR protézisekben a felületek gördülnek egymáson a kiegyenesedési ciklusban. Ugyanis a 2.10⁶ ciklus után mért 7,0 – 10,3 mg/10⁶ állandósult kopássebessége az irodalomban közöltekhöz képest (14,9 – 17 mg/10⁶) lényegesen kisebb. Walker és társai (2000) ugyancsak Instron-Stanmore KS4 gépen a szerzőkével azonos program szerint koptattak protéziseket, és az Insall Burstein I és a Kinematic jelzésűeken 22,5 és 14,0 mg/10⁶ állandósult kopássebességet mértek. Eredményeiket a szerzők TKR22 jelűével összehasonlítva a 6. ábra szemlélteti. Szerzők két, kereskedelemben kapható, átlagos mobil protézist is megvizsgáltak az Instron KS4 gépen összehasonlításképpen, ám ezek kopása TKR22 jelűjükhöz képest 45, ill. 60%-kal volt nagyobb.

Az új, gördülő térd-belsőprotézis azért jobb az eddig ismerteknél, mert az új tervezési elvekkel a súrlódási problémát kinematikailag sikerült megoldani.

Introduction

The lateral and medial compartments of the commercially available knee endoprotheses are functionally identical: The sagittal contours of the femoral and the tibial condylar surfaces have the same axis of curvature in each case. Hence it follows: During knee bending the artificial tibial articulating surface must slide along the femoral ones. The thereby created friction problem is obviated by suitable lubrication pairings of metal and polyethylene.

Properties of the human tibiofemoral joint (TFG)

Morphology: In the natural knee, the curvature morphology of the lateral tibial articular surface is obviously distinguished from that of the medial one as sagittal sections through the joints show: In the lateral compartment sagittal tibial contours are convexly curved (Fig. 1). In addition, the axes defined by the femoral sagittal contours on the lateral and the medial side are not in alignment.

Kinematics: Traditional teaching says that the TFG is initial rolling up to about 20° flexion as for the first time Zuppinger (1904) had shown up by X-ray pictures. For greater flexion angles the contact areas on tibia plateau are stationary (sliding). We have reanalysed in vivo MRT data,

1 Prof. Dr., and 1* Dr. – Biomechanische Arbeitsgruppe Univ. Göttingen/Univ. Greifswald,

2 Prof. Dr. and 2* Dipl.-Ing. – Techn. Inst Univ. Jena,

3 PD Dr. – Orthop. Klinik Univ. Heidelberg

Abt. Kieferorthopädie der Universität Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, D-37075 Göttingen

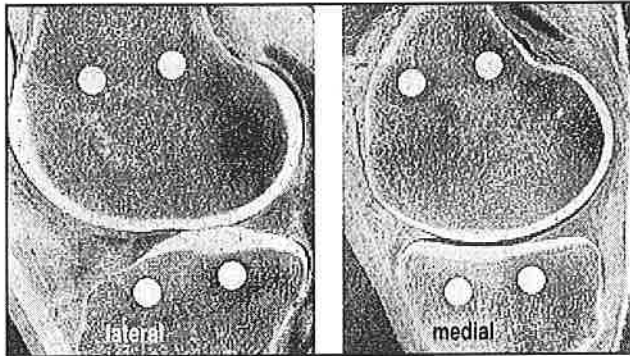


Fig. 1: Sagittal sections through the lateral and medial compartment of a human knee

1. ábra. Az emberi térd oldalsó (balra) és középső (jobbra) komponenseinek szagittális keresztmetszetei

which were recently presented by Pinskerova et al. (2001), and could show that the contacts on the tibial plateau initially migrated to the posterior: The portion of rolling was medially >66% and laterally >90% between 5° and 20° flexion.

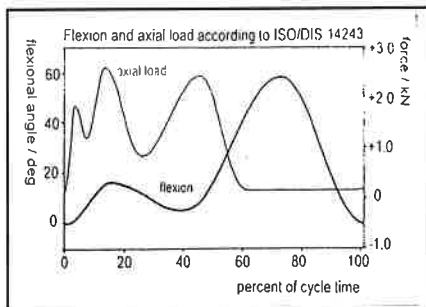


Fig. 2: Gait curves

2. ábra. A járás görbéi: a tengelyirányú terhelés (axial load) és a hajlás szöge (flexion) változása a lépésciklus százalékában az ISO/DIS 14243 szerint

rolling at these angles the friction problem is kinematically solved by nature. In the conventional endoprosthetics the sliding tibia plateau is therefore exposed to considerable shear forces.

General design of a rolling knee endoprosthesis

To implement rolling for small flexion angles, the lateral and medial compartment was asymmetrically designed. In sagittal direction the lateral tibial articulating surface is convexly curved, as opposed to the concavely curved medial aspect, and the medial femoral articulating surface has been shifted some millimetres to the anterior and superior compared with the identically shaped lateral femoral surface (Fig. 3). In presence of a compressive joint force the guidance by this system of articulating surfaces leads to a constrained motion. It is equivalent to that of a four-bar-chain. For small flexional angles its instantaneous rotational axis (IRA) could be closely positioned to the contacts of the articulating surfaces by optimizing the parameters of the gear so that the predominant rolling was produced. In the course of the further increasing flexional angle the IHA migrates to the centre of the femoral condyle yielding a predominant sliding of the articulating surfaces during the swing phase of the gait.

Frontal sections of the prosthesis demonstrate that the contacts between the tibial and femoral surfaces are positioned at the tibial inclines (Fig. 4). This constructional provision makes axial rotation and valgus/varus translation possible, but stabilises them in the presence of a compressive joint force. Thus e.g. axial rotation as found in the natural TFG can be provided as function of the flexional angle.

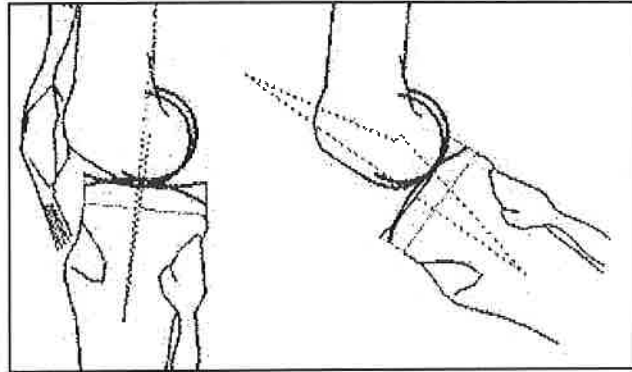


Fig. 3: Lateral view of an endoprosthesis which is predominantly rolling during the stance phase of the gait. Left: Extended position; right: 60°-flexion, posterior position of contacts, indicating the initial rolling. Dotted lines: Kinematically equivalent four-bar-chain.

3. ábra. A belsőprotézis oldalnézete, amelyben a járás kiegyenesedő fázisában a felületek gördülnek egymáson. Balra: nyújtott helyzetben; jobbra: 60°-ra hajlított helyzetben, amely mutatja a gördülés kezdetét. A szaggatott vonalak a kinematikailag egyenértékű négyrudas bilincs (four-bar-chain)

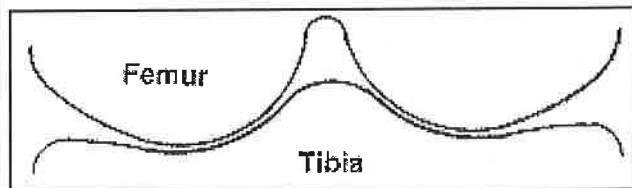


Fig. 4 ábra. femur – combcsont, tibia – sípcsont

Gait: During the stance phase, when the ground reaction force heavily loads the TFG, the angular velocity of flexion varies three times its sign at 0°, 18°, and 5°. If the TFG was gliding starting friction would occur three times and would load the cartilage with shear forces (Fig. 2). Since the natural TFG is

Tribological testing

The decisive criterion for medical approval consists of wear tests according to ISO standard draft 14243. The corresponding tests were conducted by the test firm IMA in Dresden. Three total knee replacements (TKR19, TKR20, TKR21) were tested in the knee simulator Minibionix 858 and one TKR (TKR22) in the Instron-Stanmore KS4. Material pairing of the prostheses tested: CoCrMo/Polyethylene.

Test procedures: The Minibionix 858 is a servo hydraulic testing machine. It is able to simulate 4 degrees of freedom: angle of flexion, axial load, axial rotation, and AP shifting of the tibia. Tests were conducted according to the company's own testing regulation IMA-PV C/26, which corresponds to the standard ISO/WC 14243-3. The knee simulator Instron-Stanmore KS4 is a testing machine, which was especially developed to realize the requirements imposed by ISO/FDIS 14243-1. It simulates the four degrees of freedom: angle of flexion, axial load, axial torque, and AP force according standardized gait curves.

Evaluation parameters: Appearance of the surfaces examined by photos and SEM; measurements of roughness by a perthometer according to DIN 4768; gravimetric measurements of the PE-components in accordance with ISO 14243-2 regulations.

Results

No discoloration of the PE, laterally and medially sharply delimited contact areas in which the PE appears smooth and shiny. The SEM images made visible a pattern on the nonloaded regions and smoothness on the contact areas with some small isolated particles. Significant reduction of roughness of the contact areas. Fig. 5 shows the loss of mass dependent on loading cycles of the four PE plateaus TKR19, TKR20, TKR21, TKR22. TKR19 was not subjected to axial rotation for the first 2·10⁶ cycles: Wear was not measurable. The mean wear rates of the other 3 test plateaus were: TKR20: 13.3mg/10⁶, TKR21: 8.5mg/10⁶, TKR22: 9.0mg/10⁶.

Discussion

Shape and extent of the tibial contact areas substantiated that the TKRs did roll during the stance phase. After $2 \cdot 10^6$ cycles the wear rates

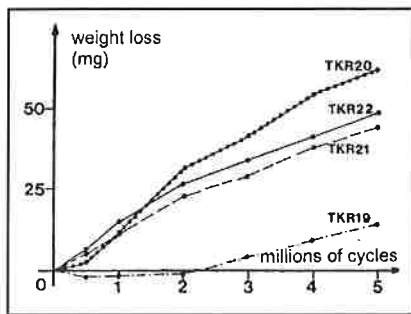


Fig. 5 ábra. A kopás (tömegvesztés, mg) változása az igénybevételi ciklusszám ($\times 10^6$) függvényében

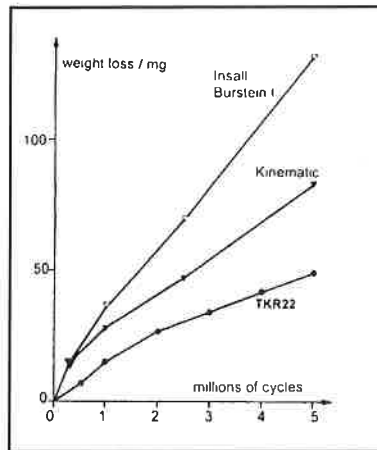


Fig. 6 ábra. Az Instron-Stanmore KS4 gépen, azonos program szerint mért kopás-görbe összehasonlítása az irodalomban közltekkel.

appeared to achieve a steady state (Fig. 5) with $10.3 \text{ mg}/10^6$ (TKR20) and $7.0 \text{ mg}/10^6$ (TKR21 and TKR22). Steady state rates of 17 $\text{mg}/10^6$, 14.9, and 11-16 are reported in literature (3,4,5). Walker et al. (2000) have published wear curves for the Insall Burstein I and the Kinematic prosthesis. The data were received using the same test procedure with the same test machine "Instron-Stanmore KS4" as we have done for the specimen TKR22. Walker's data also suggested the existence of a steady state. Fig. 6 compares the results: The steady state wear rates of $14 \cdot \text{mg}/10^6$ (Kinematic) and $22.5 \cdot \text{mg}/10^6$ (IB-I) were two or three times higher than ours of the TKR22. In the KS4 machine we also tested two

types of commercially available mobile bearings prostheses. They showed an increase in loss of mass by 45% and 60%, respectively, compared to TKR22. A prosthesis with rotational mobility showed the same loss. It is possible that this good result was obtained because axial loading was avoided – and axial loading is a main cause for wear production, as demonstrated with our specimen TKR19: No axial rotation, neglecting wear (Fig.5).

Conclusion

Despite the convex-convex curvatures of the lateral articulating pair – which, at the first glance, would lead one to expect considerable wear – our newly developed prosthesis yielded wear rates better than or at least as good as those of established prostheses. The new basic approach to solve the problem of friction kinematically and not only by the material pairing seems to have an excellent future.

References

- Zuppinger H (1904): Züricher Habil Schr Bergmann, Wiesbaden.
- Pinskerova et al (2001): In: Surgery of the knee. WB Saunders.
- Furman B. D., Li St. (1999): Society for Biomaterials: 25th Annual Meeting.
- Essner et al. (1996): Biomaterials Congress, Toronto.
- Johnson et al. (2001) Wear 250. Walker et al. (2000): Clin Orthop Rel Res, 372, 290-301

INTERNETFIGYELŐ

**Büszkén értesítjük Önt, hogy megnyílt a
www.muszerbolt.hu**

A Testor Kft. több száz hagyományos terméke közül válogathatnak, amelyet rövid időn belül szállítunk, a megszokott minőségben és garanciával.

Web áruházunkban a kiválasztott termékekből ajánlatot állíthat össze, kötelezettség nélkül, továbbá ezt ki is nyomtathatja.

Megrendelés esetén legalább 5%-kal olcsóbban vásárolhat, szemben az irodai vásárlással (az áruházban lévő árak már tartalmazzák a kedvezményt).

Nyitási akció! Ajándékokkal kedveskedünk vásárlóinknak!

Amit itt nem találnak meg, keressék a www.testor.hu honlapon vagy hívják munkatársainkat a 319-1-319-es telefonszámon.

Kellemes böngészést kívánunk!

Szappanos György
Testor Kft.

Az Anyagvizsgálók Lapja az interneten

A www.anyagvizsgaloklapja.hu honlapunkon nemcsak a lapunkkal kapcsolatos tudnivalókról tájékozódhat, böngészheti és le is töltheti lapunk 13 évfolyamának teljes, témák szerint rendezett tartalomjegyzékét vagy előfizethet lapunkra, illetve megrendelheti hirdetését, hanem olvashatja – halmozottan visszamenőleg is – a lapunkban közölt cikkeket.

Továbbá, felhívjuk szíves figyelmüket a **Műszaki oktatók fóruma** menüpontra, amely máris megalakult, és célja ötletekkel, információkkal segíteni az anyagvizsgálókat, anyagtudományt oktató tanárok munkáját. Az e-fórumhoz az interneten csatlakozhat, megüzenheti véleményét a fórum tagjainak.

Szerkesztőbizottságunkkal pedig közvetlen kapcsolatot tarthat, elküldheti kéziratát, beszámolóját vagy hirdetését villámpostával a címünkre,

info@anyagvizsgaloklapja.hu

Ezúton is köszönjük lapunk iránti érdeklődését, véleményét!

Továbbra is szerkesszük, terjesszük együtt – most már elektronikusan is – az Anyagvizsgálók Lapját!

A szerkesztőbizottság