

Entwicklung eines Verfahrens zur Untersuchung des Verschleißverhaltens von künstlichen Gelenken des oberen Sprunggelenks

Einleitung

Die Endoprothetik des oberen Sprunggelenks erreicht nicht die guten Ergebnisse der Hüft- und Knieendoprothetik. Im Vergleich zeigen Registerdaten ein bis zu 3-fach erhöhtes Revisionsrisiko für Sprunggelenksendoprothesen^[1]. Zu den Revisionsursachen zählen neben Schmerzen und Bewegungseinschränkungen insbesondere auch verschleißassoziierte Revisionen^[2] (Aseptische Lockerung, massiver PE-Verschleiß, Zystenbildung, Synovitis).

Wissenschaftlich liegen bisher nur wenige Daten zum Verschleißverhalten von Sprunggelenksendoprothesen vor. Auch wissenschaftlich-valide Methoden oder industrielle Prüfvorschriften (ISO-Testung) für die Verschleißprüfung von OSG-Endoprothesen sind zurzeit nicht veröffentlicht. Diese sind jedoch vor dem Hintergrund fortlaufend steigender Implantationszahlen und der Kenntnis, dass hoher Verschleiß die in-vivo Ergebnisse der Endoprothetik negativ beeinflusst, dringend erforderlich.

Fragestellung: Wie verschleiben Endoprothesen des oberen Sprunggelenks unter Anwendung einer biomechanisch validen Prüfvorschrift?

Material & Methode

Die folgende Arbeit untergliedert sich in die Entwicklung einer Prüfvorschrift und die anschließende Verschleißtestung einer gängigen OSG-Endoprothese.

Entwicklung Prüfvorschrift: Die Belastung eines Gelenkes wird bestimmt durch die wirkenden Kräfte (externe & interne Kräfte), den passiven Stabilisatoren (Kapselstrukturen, Bandapparat, Weichteile) sowie der Form und Mechanik der Gelenkflächen (Reibung).

Die aktiv wirkenden Kräfte wurden basierend auf Literaturdaten sowie auf ganganalytischen Untersuchungen von OSG-Endoprothesenträgern in der Heidelberger Orthopädie bestimmt.

Zur Bestimmung der passiven Stabilisation des Sprunggelenks wurden 10 Paare (20 Füße) auf einem neuentwickelten Prüfstand untersucht. Es wurden, als Bewegungen zwischen Talus und Tibia, das translatorische Verhalten bei Aufbringung einer AP-Kraft sowie das rotatorische Verhalten bei Aufbringung eines IE-Rotationsmoment bestimmt. Die Untersuchungen erfolgten in unterschiedlichen Flexionswinkeln. Die natürlichen Freiheitsgrade des Fußes waren nicht eingeschränkt.

Die Daten zu aktiven Belastungen und passiven Stabilisation wurden zu einer Prüfvorschrift zusammengefasst, die das Gehen in der Ebene beschreiben. Es wurden 3 unterschiedliche Belastungsszenarien entwickelt, von einer klinisch relevanten Teilbelastung nach Einbringung einer Endoprothese bis hin zur Vollbelastung (Orientierung am gesunden Fuß).

Verschleißtestung: Auf einem umfunktionierten Kniesimulator wurde das Verschleißverhalten der HINTEGRA OSG-Endoprothese getestet. Es wurde eine Gesamtsimulation von 9 Millionen Belastungszyklen durchgeführt. Die Simulation unterteilte sich hierbei in 3x 3 Millionen Belastungszyklen entsprechend der jeweiligen Belastungssituation. Als Ersatz für die Synovialflüssigkeit wurde Rinderserum (Proteingehalt: 20g/L) genutzt, welches auf 37° temperiert

wurde. Die Rauheit der Komponenten wurde durchgehend gemessen. Es erfolgt eine Analyse der Verschleißpartikel.

Ergebnisse

Prüfvorschrift:

Die bestimmten aktiv wirkenden Kräfte unter Vollbelastung sind in Tabelle 1 dargestellt.

	Axial-Kraft in N	Dorsal-(+)/Plantarflexion in °	IE Rotationsmoment in Nm	AP-Kraft in N
Min.	100	11,1	-0,4	-360
Max.	2700	12,0	9,0	170

Tabelle 1: Aktiv wirkende Kräfte bei voller Belastung beim Gehen in der Ebene

Die Messungen der Laxizität im oberen Sprunggelenk zeigen eine Abhängigkeit vom Flexionswinkel. Hinsichtlich der AP-Translation zeigt sich die größte Laxizität im Bereich zwischen 0°-10° plantar Flexion. Betreffend der rotatorischen Hemmung ist die größte Laxizität mit zunehmender Plantarflexion festzustellen. Mit zunehmender Dorsalflexion kommt es zu einer Stabilisierung des Gelenks.

Die Messungen der Laxizität wurden zu einem mathematischen Modell zusammengefasst, das die Bänderantwort in Abhängigkeit von der Kinematik während der Simulation beschreibt.

Verschleißtestung:

Die Ergebnisse der Verschleißtestung der 3 durchgeführten Testszenarien sind in Tabelle 2 dargestellt.

	Testszenario I	Testzenario II	Testszenario III
Kurzbeschreibung	<u>Belastungssituation nach Implantation:</u> Red. Flexion Red. Kräfte & Momente	<u>Belastungssituation volle Flexion:</u> Volle Flexion Red. Kräfte & Momente	<u>Vollbelastung:</u> Volle Flexion Volle Kräfte & Momente
Verschleißrate in mg/Millionen Zyklen	19,47±1,49	18,00±2,56	23,81±1,47

Tabelle 2: Verschleißergebnisse bei 3 unterschiedlichen Belastungssituationen

Während der Simulation konnte starker abrasiver Verschleiß an den tibialen Komponenten festgestellt werden. Die Analyse der Verschleißpartikel weist zum derzeitigen Stand der Auswertung auf morphologisch ähnliche Partikel wie in der Knieendoprothetik hin, die hinsichtlich der Größe kleiner sind.

Diskussion

Mit dieser Arbeit konnte erfolgreich ein Verschleißtest für OSG-Endoprothesen entwickelt werden. Die bestimmten aktiv wirkenden Kräfte befinden sich in einem ähnlichen Bereich anderer lasttragender Gelenke (Knie, Hüfte). Die bestimmte Laxizität zeigt eine stärkere Hemmung der Bewegung in der AP-Ebene als dies im Kniegelenk der Fall ist. Hinsichtlich der Rotation ist die Laxizität ähnlich groß wie im Kniegelenk.

Die gefundenen Verschleißraten liegen deutlich über den Verschleißraten, die in unserem Labor für verschiedenste Knieendoprothesen bestimmt wurden. Die bisher untersuchten Verschleißpartikel weisen zudem eine geringere Größe auf, als in-vitro gewonnene Verschleißpartikel anderer Gelenke. Dies deutet auf eine hohe Belastung durch Verschleißpartikel des OSG-Gelenks hin.

Die Auswertung der Ergebnisse ist noch nicht vollständig abgeschlossen. In weiteren Schritten sind die Testung anderer Designs und die Prüfung von Möglichkeiten zur Verschleißreduzierung (z.B. keramische Implantate) geplant.

[1] Labek et.al. J Bone Joint Surg Br. 2011 Mar;93(3):293-7. Review

[2] Gougoulas et.al. Clin Orthop Relat Res. 2010 Jan;468(1):199-208.