

# **CERCETĂRI ȘI CONTRIBUȚII ÎN CONCEPEREA ȘI REALIZAREA PROTEZELOR DE GENUNCHI**

Teză destinată obținerii  
titlului științific de doctor inginer  
la  
Universitatea "Politehnica" din Timișoara  
în domeniul INGINERIE MECANICĂ  
de către

**Ing. Delia BUGARIU**

Conducător științific:  
Referenți științifici:

prof.univ.dr.ing Liviu BERETEU  
prof.univ.dr. med. Dan POENARU  
prof.univ.dr.ing.Ileana Constanța ROȘCA  
prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU

Ziua susținerii tezei: 16.03.2012

Seriile Teze de doctorat ale UPT sunt:

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Automatică          | 7. Inginerie Electronică și Telecomunicații |
| 2. Chimie              | 8. Inginerie Industrială                    |
| 3. Energetică          | 9. Inginerie Mecanică                       |
| 4. Ingineria Chimică   | 10. Știința Calculatoarelor                 |
| 5. Inginerie Civilă    | 11. Știința și Ingineria Materialelor       |
| 6. Inginerie Electrică |   |

Universitatea „Politehnica” din Timișoara a inițiat seriile de mai sus în scopul diseminării expertizei, cunoștințelor și rezultatelor cercetărilor întreprinse în cadrul școlii doctorale a universității. Seriile conțin, potrivit H.B.Ex.S Nr. 14 / 14.07.2006, tezele de doctorat susținute în universitate începând cu 1 octombrie 2006.

Copyright © Editura Politehnica – Timișoara, 2006

Această publicație este supusă prevederilor legii dreptului de autor. Multiplicarea acestei publicații, în mod integral sau în parte, traducerea, tipărirea, reutilizarea ilustrațiilor, expunerea, radiodifuzarea, reproducerea pe microfilme sau în orice altă formă este permisă numai cu respectarea prevederilor Legii române a dreptului de autor în vigoare și permisiunea pentru utilizare obținută în scris din partea Universității „Politehnica” din Timișoara. Toate încălcările acestor drepturi vor fi penalizate potrivit Legii române a drepturilor de autor.

România, 300159 Timișoara, Bd. Republicii 9,  
tel. 0256 403823, fax. 0256 403221  
e-mail: editura@edipol.upt.ro

## Cuvânt înainte

Teza de doctorat a fost elaborată pe parcursul activității mele desfășurată în cadrul Departamentului de Mecanică și Rezistența Materialelor al Universității „Politehnica” din Timișoara.

Mulțumiri deosebite se cuvin conducătorului de doctorat Prof. univ.dr.ing. Liviu BERETEU, precum și referenților științifici: Prof.univ.dr. med. Dan POENARU din cadrul Universității de Medicină și Farmacie “Victor Babeș” Timișoara, Prof.univ.dr.ing. Ileana Constanța ROȘCA din cadrul Universității Transilvania din Brașov și Prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU din cadrul Universității Politehnica Timișoara.

Întreaga activitate de cercetare s-a desfășurat cu sprijinul colectivului BCUM C.M.P.I.C.S.U. Pentru sprijinul acordat, pentru sugestiile și indicațiile primite, îmi exprim cele mai sincere mulțumiri, alături de întreaga mea recunoștință. Țin să mulțumesc în mod special D-nei Prof.dr.ing Mirela TOTH-TAȘCĂU, As.dr.ing Lucian RUSU, Tehn. Marinel COJOCARU pentru susținere și îndrumare.

Timișoara, Martie 2012

Delia BUGARIU

Familiei

Bugariu, Delia

**Cercetări și contribuții în conceperea și realizarea protezelor de genunchi**

Teze de doctorat ale UPT, Seria 9, Nr. 114, Editura Politehnica, 2012, 170 pagini, 180 figuri, 8 tabele.

ISSN: 1842-4937

ISBN 978-606-554-470-3

Cuvinte cheie: proteze de genunchi, analiza mersului, reconstrucție 3D, analiza numerică, uzura componentei de polietilenă.

Rezumat,

Disfuncțiile și traumatismele aparatului locomotor reprezintă o problemă majoră a societății moderne. Teza intitulată "*Cercetări și contribuții în conceperea și realizarea protezelor de genunchi*", abordează o temă de mare importanță pe plan mondial și își propune să efectueze cercetări în vastul domeniu al protezelor de genunchi.

Obiectivul general al tezei de doctorat a constat în îmbunătățirea unor caracteristici ale protezelor de genunchi în vederea prelungirii duratei de viață a acestora.

Lucrarea prezintă reconstrucția 3D a tibiei și femurului, proiectarea a patru modele de proteze totale de genunchi cu și fără structuri lattice și analiza numerică a ansamblor oase-proteză. Evaluarea uzurii componentei de polietilenă s-a realizat prin testarea cu ajutorul dispozitivului Instron 8874.

## CUPRINS

1. INTRODUCERE	7
2. STADIUL ACTUAL AL PROTEZĂRII ARTICULAȚIEI GENUNCHIULUI	12
2.1 Scurt istoric al artroplastiei articulației genunchiului	13
2.2 Structura generală a unei proteze de genunchi	14
2.2.1 Componenta femurală	15
2.2.2 Componenta care înlocuiește platoul tibial	16
2.2.3 Componenta intermediară (de polietilenă)	16
2.2.4 Patela	17
2.3 Clasificarea protezelor de genunchi	17
2.3.1 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție componentele anatomice pe care le înlocuiesc	18
2.3.2 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de articulația pe care o înlocuiesc	20
2.3.3 Clasificarea protezelor de genunchi după momentul în care se implantează	21
2.3.4 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de gradul de mobilitate	23
2.3.5 Clasificarea protezelor de genunchi după modul de fixare în os	25
2.3.6 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de gradul de constrângere	26
2.4 Materiale biocompatibile utilizate pentru realizarea implanturilor	27
2.4.1 Biomateriale metalice	28
2.4.2 Biomateriale ceramice	29
2.4.3 Biomateriale polimerice	30
2.4.4 Biomateriale compozite	30
2.4.5 Cimenturi osoase	30
2.4.6 Acoperiri	31
2.5 Tehnica chirurgicală de implantare	32
Bibliografie	40
3. EVALUAREA BIOMECANICĂ A RECUPERĂRII POSTOPERATORII A UNOR PACIENȚI CU GONARTROZĂ	44
3.1 Anatomia funcțională a articulației genunchiului	45
3.1.1 Articulațiile și oasele care intră în componența articulației genunchiului	46
3.1.2 Ligamentele care intră în componența articulației genunchiului	49
3.1.3 Mușchii care intervin în mișcările articulației genunchiului	50
3.2 Mișcările din articulația genunchiului	51
3.3 Analiza mersului unor pacienți cu deficiențe funcționale ale articulației genunchiului	53
3.3.1 Sistemele de măsurare ZebrisCMS-HS și platforma FDM	54
3.3.2 Protocolul de investigare	57
3.3.3 Prelucrarea datelor pentru obținerea rapoartelor	60
3.3.4 Analiza subiecților investigați	65
3.4 Analiza mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării	79

Bibliografie	86
4. CONCEPEREA ȘI ANALIZA NUMERICĂ A UNOR SOLUȚII CONSTRUCTIVE PENTRU PROTEZELE DE GENUNCHI	89
4.1 Reconstrucția 3D a tibiei și femurului	90
4.2 Modelarea componentelor unei proteze totale de genunchi	94
4.3 Utilizarea structurilor lattice pe suprafețele de fixare ale protezilor de genunchi	98
4.4 Modelarea protezelor totale de genunchi și fără structuri lattice la nivelul componentelor metalice	100
4.5 Analiza numerică a protezelor	105
4.5.1 Determinarea forței care acționează la nivelul capului femural	106
4.5.2 Condițiile de solicitare	108
4.5.3 Rezultatele analizei numerice	109
4.5.3.1 Proteza cu suprafețe simple	109
4.5.3.2 Protezele cu structuri lattice simple	110
4.5.3.3 Proteza cu structuri lattice complexe	112
4.5.3.4 Studiul solicitărilor apărute la nivelul formațiunilor osoase dezvoltate în urma procesului de osteointegrare	113
Bibliografie	115
5. STUDIUL EXPERIMENTAL AL UZURII UNEI PROTEZE TOTALE DE GENUNCHI	116
5.1 Recomandări FDA pentru testarea protezelor de genunchi	116
5.2 Dispozitive speciale pentru testarea protezelor de genunchi	117
5.3 Testarea la uzură a componentei de polietilenă a unei proteze totale de genunchi	119
5.3.1 Prezentarea echipamentului de încercare	122
5.3.2 Dispozitivul de încercare	123
5.3.3 Prezentarea experimentului	124
5.3.4 Rezultatele încercării	131
5.3.5 Evaluarea uzurii componentei de polietilenă	133
Bibliografie	137
6. CONCLUZII. CONTRIBUȚII PERSONALE. DIRECȚII VIITOARE DE CERCETARE	139
6.1 Concluzii	139
6.2 Contribuții personale	141
6.3 Direcții viitoare de cercetare	142
6.4 Valorificarea rezultatelor cercetării	142
Anexa 1 Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator	144
Anexa 2 Raport analiză - Pacientul P1 post-operator	150
Anexa 3 Raport analiză - Pacientul P2 pre-operator	156
Anexa 4 Raport analiză - Pacientul P2 post-operator	162
Anexa 5 Standarde ISO și ASTM pentru testarea protezelor de genunchi	168
Anexa 6 Raportul obținut în urma scanării componentei de polietilenă	170

## CAPITOLUL 1 INTRODUCERE

Disfuncțiile și traumatismele aparatului locomotor reprezintă o problemă majoră a societății moderne. În ultimul timp se pune tot mai mult accentul pe prevenirea diferitelor afecțiuni, care o dată cu trecerea timpului pot provoca degradări ale articulațiilor, oaselor, mușchilor sau a altor formațiuni care iau parte la locomoție. Pe lângă prevenire, se acordă o importanță deosebită noilor tipuri de tratamente și tendinței de a trata o afecțiune prin metode minim invazive, fără a provoca o altă disfuncție. Atunci când este însă nevoie de o intervenție chirurgicală, pentru a trata o problemă a scheletului uman, se încearcă păstrarea intactă a zonelor sănătoase, îndepărtarea și înlocuirea (în anumite cazuri) formațiunilor care provoacă infecții, disfuncții și durere.

Articulația genunchiului, fiind cea mai mare și mai complexă articulație a corpului uman, cu un rol esențial în locomoție, dar și în susținerea greutății corporale, este des ținta unor afecțiuni patologice care reduc șansele pacientului de a duce o viață normală. Artoplastia de genunchi sau înlocuirea articulației genunchiului cu ajutorul unei proteze, este o intervenție chirurgicală practică de peste 50 de ani. Complexitatea articulației genunchiului a început a fi studiată și înțeleasă abia în urmă cu 30 de ani. Din acest motiv, artoplastia totală de genunchi nu s-a bucurat de succesul artoplastiei totale de sold. În ultimii ani însă, procentul pacienților implantați a crescut îngrijorător, fapt susținut și de statisticile *Registrului Național de Endoprotezare* (figura 1.1) [<http://www.rne.ro/>].

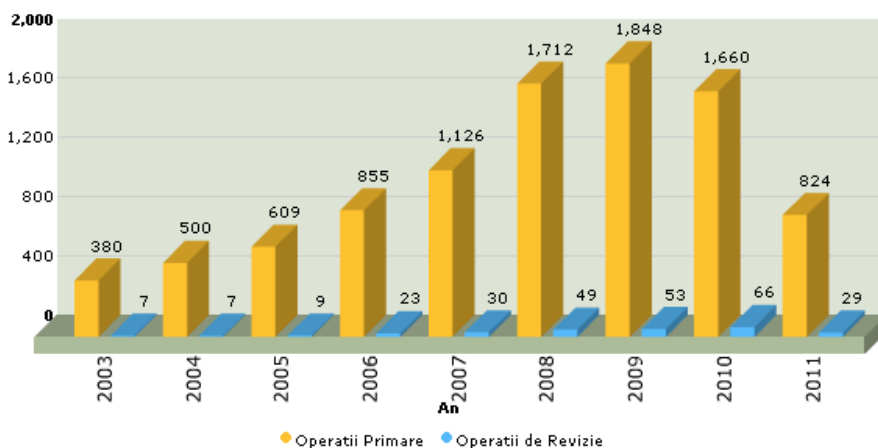


Figura 1.1 Situația operațiilor de protezare a genunchiului conform *Registrului Național de Endoprotezare*

Conform graficului prezentat de Registrului Național de Endoprotezare numărul persoanelor care au fost protezate, pentru prima dată, a crescut de aproape 5 ori în intervalul de timp 2003- 2009, observându-se o creștere de minim

## 8 Introducere - 1

100 de persoane în fiecare an. Cea mai mare creștere s-a înregistrat între anii 2007-2008, când numărul artroplastilor a crescut cu 600 de cazuri.

În cazul protezelor de revizie, se poate observa o creștere importantă a numărului de persoane protezate, între anii 2005- 2006, perioadă în care numărul a crescut de la 9 la 23 de persoane protezate. În intervalul de timp 2003- 2010 numărul de persoane protezate a crescut de aproape 10 ori (7 persoane în 2003 și 2004 și 66 de persoane protezate în 2010). În ultimii ani însă, s-a observat o ușoară scădere a numărului de persoane protezate, atât cu o proteză primară, cât și cu proteză de revizie, datorită condițiilor economice și nu datorită faptului că nu ar fi fost necesare.

O distribuție pe ani a evoluției operațiilor primare de genunchi, în funcție de tipul protezei, în perioada 01.01.2003- 01.08.2011, este prezentată în figura 1.2 [<http://www.rne.ro/>].

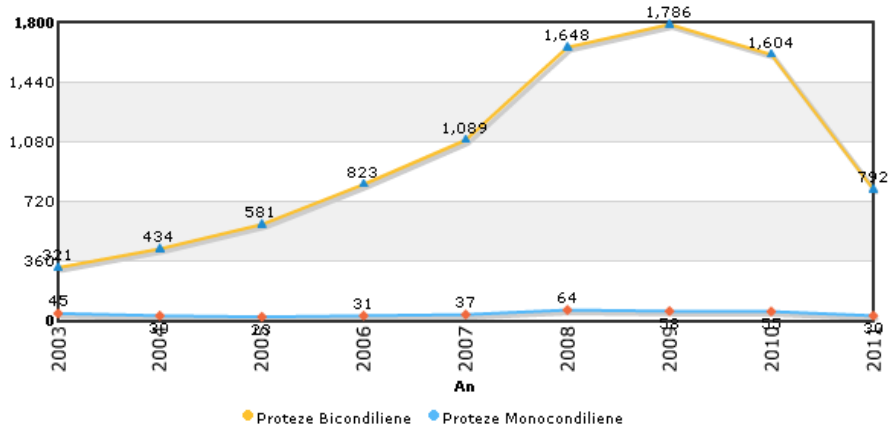


Figura 1.2 Situația operațiilor primare de protezare a genunchiului conform *Registrului Național de Endoprotezare* [<http://www.rne.ro/>]

Din figura 1.2 se observă că numărul protezelor bicondiliene implantate este mult mai mare decât numărul protezelor monocondiliene. Numărul maxim fiind de 1786 pentru cele bicondiliene, mult mai mare față de numărul protezelor monocondiliene.

Prin înlocuirea articulației cu o proteză parțială sau totală, i se oferă pacientului șansa unui nou început, șansa de a duce o viață normală, lipsită de durere și de limitări ale mișcării. Chiar dacă în momentul actual pe piață există peste 100 de tipuri de proteze de genunchi, iar noile tehnici de implantare se îmbunătățesc foarte repede, nu a fost încă găsită soluția care să poată înlocui perfect articulația naturală.

Pentru progresele realizate în acest domeniu, până în momentul de față a fost nevoie de o strânsă colaborare între medici și ingineri. Datorită acestei colaborări a fost posibilă îmbunătățirea rapidă a modelelor de proteze, a materialelor utilizate la fabricarea acestora, a tehnicii de implantare, a dispozitivelor folosite și a instrumentarului chirurgical.

Teza intitulată *Cercetări și contribuții în conceperea și realizarea protezelor de genunchi*, abordează o temă de mare importanță pe plan mondial și își propune să efectueze cercetări în vastul domeniu al protezelor de genunchi.



**Obiectivul general** al tezei de doctorat a constat în îmbunătățirea unor caracteristici ale protezelor de genunchi în vederea prelungirii duratei de viață a acestora.

**Obiectivele specifice** vizate de această teză de doctorat sunt:

1. Realizarea unei sinteze a stadiului actual al posibilităților de protezare a articulației genunchiului;
2. Realizarea unei clasificări complexe a tipurilor de proteze de genunchi existente pe piață, cu identificarea principalelor materiale utilizate atât pentru fabricarea componentelor protezelor, cât și pentru realizarea diferitelor tipuri de acoperiri;
3. Realizarea unui studiu de analiză experimentală a mersului unor pacienți care au beneficiat de artroplastie parțială și totală a articulației genunchiului pentru a identifica și cuantifica eficiența acestor proceduri chirurgicale pe termen scurt;
4. Realizarea unui studiu de analiză experimentală a mersului pe bicicletă pentru identificarea și cuantificarea relației dintre înălțimea șei și amplitudinile mișcărilor din articulația genunchiului.
5. Obținerea modelului 3D al tibiei și femurului pe baza imaginilor CT, folosind tehnici CAD și de reconstrucție 3D în vederea determinării dimensiunilor protezei;
6. Conceperea și proiectarea unor modele de proteze totale de genunchi cu caracteristici de fixare îmbunătățite;
7. Analiza numerică a modelor de proteze totale de genunchi în vederea validării acestora pe baza caracteristicilor mecanice;
8. Determinarea gradului de uzură al componentei de polietilenă în condiții specifice de suprasolicitare și aliniere necorespunzătoare a componentelor protezei.

Teza de doctorat cuprinde 170 pagini și este structurată pe 6 capitole dintre care cinci sunt de consistență iar ultimul prezintă concluziile și contribuțiile personale ale autorului, cuprinde 6 anexe, pe 26 pagini, corespunzătoare cercetărilor experimentale. În dezvoltarea tezei au fost introduse 180 figuri și 8 tabele și este însoțită de o listă bibliografică ce conține un număr de 182 titluri, majoritatea de dată recentă.

**Capitolul 1: Introducere** prezintă importanța și actualitatea temei tezei de doctorat, obiectivele cercetărilor realizate pe parcursul stagiului doctoral, precum și o scurtă sinteză a conținutului capitolelor tezei.

**Capitolul 2: Stadiul actual al protezării articulației genunchiului** este structurat pe cinci subcapitole. Primul subcapitol reprezintă un scurt istoric al celor mai importante descoperiri din domeniul artroplastiei de genunchi.

Subcapitolul 2.2 prezintă structura generală a unei proteze de genunchi și câteva aspecte generale referitoare la fiecare componentă a protezei. Sunt prezentate, de asemenea, rolul și funcția fiecărei componente, materialele din care poate fi fabricată și tipul de fixare.

Urmează apoi, în capitolul 2.3, o clasificare a protezelor de genunchi în funcție de mai multe criterii. Această clasificare complexă a fost utilă pentru o mai bună înțelegere a rolului pe care îl au protezele, a situațiilor în care se recomandă folosirea fiecărui tip de proteză, și a diferențelor care pot apărea la nivelul fiecărei componente.

Materialele utilizate la fabricarea fiecărei componente au fost prezentate în subcapitolul 2.4. Sunt enumerate aici materialele biocompatibile folosite atât în cazul componentelor metalice, cât și în cazul componentei intermediare, precum și cele utilizate pentru acoperiri sau fixarea protezelor. Motivul pentru care sunt

folosite aceste materiale este de asemenea prezentat, alături de compoziția chimică, de avantajele și dezavantajele acestora.

Tehnica chirurgicală de implantare este prezentată în subcapitolul 2.5. Sunt descriși aici principalii pași parcurși de echipa de medici ortopezi în timpul operației. Subcapitolul prezintă și o parte din dispozitivele și instrumentarul chirurgical folosite la poziționarea și fixarea componentelor protetice.

**Capitolul 3: Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți cu gonartroză** este compus din patru subcapitole.

În subcapitolul 3.1 sunt prezentate succint, pentru început, funcțiile și complexitatea acestei articulații. Sunt descrise apoi articulațiile și oasele care formează articulația genunchiului. În descrierea oaselor s-a insistat pe extremitățile care intră în componența articulației tibio-patelo-femorale. Au fost de asemenea enumerate ligamentele și mușchii cu rol esențial în executarea mișcărilor, menținerea echilibrului în ortostatism și susținerea greutateii corporale.

Mișcările permise de articulația genunchiului sunt expuse în subcapitolul 3.2. Mișcarea de flexie-extensie este prezentată mai amănunțit, deoarece este principala mișcare a genunchiului și are un rol esențial în locomoție.

Subcapitolul 3.3 descrie mai întâi fazele mersului, metodele folosite pentru analiza mersului și explică principalii termeni de specialitate folosiți pe parcursul ultimelor două subcapitole. Sunt descrise apoi echipamentele folosite, Zebris CMS-HS și FDM, existente în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării, din cadrul BCUM CMPICSU, Universitatea Politehnică din Timișoara. Protocolul de investigare, cu etapele parcurse pentru pregătirea pacienților și a echipamentelor, precum și modul de achiziție și prelucrare ulterioară a datelor, au fost de asemenea prezentate în acest subcapitol. Rezultatele obținute pentru doi pacienți considerați reprezentativi au fost analizate detaliat și interpretate.

În subcapitolul 3.4 sunt prezentate datele obținute din analiza mișcărilor în timpul pedalării. Pentru obținerea acestor date, un voluntar sănătos a executat pe bicicleta ergonomică F30 TUTURI mai multe sesiuni de pedalare. Datele obținute au fost utilizate pentru a trage câteva concluzii referitoare la importanța înălțimii șei în variația unghiului de flexie-extensie a genunchiului.

**Capitolul 4: Conceperea și analiza numerică a unor soluții constructive pentru protezele de genunchi** este compus din patru subcapitole.

Subcapitolul 4.1 prezintă reconstrucția tibiei și a femurului folosind tehnici CAD și de reconstrucție 3D, pornind de la imagini CT. Scanarea celor două oase primite de la Departamentul de Anatomie și Embriologie al Facultății de Medicină din Universitatea de Medicină și Farmacie din Timișoara, s-a făcut cu Computerul Tomograf Somatom Sensation 64 multislice, al Centrului de Diagnostic Imagistic Neuromed din Timișoara. Pentru reconstrucție s-au utilizat soft-urile Mimics 10.1 și Geomagic. Modelele obținute au fost apoi importate în SolidEdge și folosite în proiectarea unor modele de proteze și analiza cu element finit a acestora.

În subcapitolul 4.2 sunt enumerate etapele parcurse pentru modelarea unei proteze totale de genunchi pornind de la formele și dimensiunile celor două oase. Sunt apoi prezentate, în subcapitolul 4.3, componente ale protezei care prezintă structuri lattice, pe suprafețele care intră în contact cu osul. O parte dintre acestea prezintă structuri de suprafață, iar o altă parte structuri care pătrund în profunzimea materialului.

Subcapitolul 4.4 Analiza cu element finit, începe prin prezentarea modului în care a fost determinată valoarea forței care acționează la nivelul capului femural, continuă cu prezentarea condițiilor impuse, și prezintă apoi rezultatele obținute.

**Capitolul 5: Studiul experimental al uzurii unei proteze totale de genunchi** este format din 3 subcapitole. În subcapitolul 5.1 sunt enunțate recomandările Food and Drug Administration (FDA) pentru testarea protezelor (componentelor) de genunchi.

În subcapitolul 5.2 sunt prezentate câteva dispozitive create special pentru testarea componentelor protezelor de genunchi. În prezentare sunt enumerate caracteristicile dispozitivelor, modul și condițiile în care se realizează testarea componentelor.

În subcapitolul 5.3 este prezentat modul în care a fost testată componenta de polietilenă a unei proteze totale de genunchi. S-a urmărit gradul de uzură al suprafeței componente de polietilenă, deoarece aceasta este principala cauză a deteriorării protezelor. Testarea s-a realizat pe aparatul Instron 8874 aflat în dotarea Laboratorului CIDUCOS din cadrul BCUM CMPICUSU. Pentru realizarea experimentului a fost nevoie de un dispozitiv pentru fixarea componentelor protezei pe aparatul Instron. Componentele dispozitivului, modul de prindere al componentelor protetice precum și condițiile de testare sunt prezentate în subcapitolele 5.3.2, 5.3.3. Gradul de uzură a fost apreciat în urma cântării componente și a scanării suprafețelor exterioare ale acesteia.

**Capitolul 6: Concluzii. Contribuții personale. Direcții viitoare în cercetare** prezintă pe scurt concluziile cercetărilor realizate, contribuțiile personale și direcțiile viitoare de cercetare.

Prezenta teză de doctorat înfățișează rezultatele obținute de către autoare pe parcursul stagiului de doctorat, perioadă în care a fost sprijinită de un număr important de persoane și instituții:

- Această lucrare a fost suportată parțial de grantul strategic POSDRU 6/1.5/s/13, (2008) al Ministerului Muncii, Protecției Sociale și a Familiei, România, cofinanțat de Fondul Social European – Investește în oameni.
- Analiza mersului pacienților investigați s-a efectuat în Laboratorul de Analiză a Mișcării, din cadrul BCUM CMPICUSU, Universitatea Politehnica din Timișoara, cu sprijinul Prof.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU și As.dr.ing. Dan Ioan STOIA. Persoanele investigate au fost pacienți internați în Clinica de Ortopedie și Traumatologie nr. 1 Timișoara, iar investigațiile s-au realizat cu sprijinul As.Dr.Med. Sorin Răducan.
- Cele două oase (tibia și femurul) necesare studiului au fost primite de la Departamentul de Anatomie și Embriologie al Facultății de Medicină din Universitatea de Medicină și Farmacie din Timișoara. Acestea au fost scanate cu Computerul Tomograf Somatom Sensation 64 multislice, în cadrul Centrului de Diagnostic Imagistic Neuromed Timișoara.
- Testarea componente de polietilenă a unei proteze totale de genunchi s-a realizat pe mașina de încercare la oboseală Instron 8874, aflată în laboratorul CIDUCOS din cadrul BCUM CMPICUSU, cu sprijinul Prof.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU, Șl.dr.ing. Lucian RUSU și Tehn. Marinela COJOCARU. Prinderea componentelor pe mașina de încercare s-a realizat prin adaptarea unui dispozitiv realizat inițial de Ing. Lavinia BORCEAN în cadrul lucrării de dizertație.
- Componentele protezei testate au fost primite de la Med. Ilie Trocan, Spitalul Clinic Județean Arad, Secția Ortopedie și Traumatologie.
- Scanarea suprafețelor componente de polietilenă s-a făcut cu mașina pentru scanat 3D cu laser, model Roland PICZA LPX-600, aflată în Laboratorul de Măsurări Tridimensionale din cadrul Departamentului de Ingineria Materialelor și Fabricației, al Facultății de Mecanică, cu sprijinul ing. Cristian CIOANĂ.



## **CAPITOLUL 2**

# **STADIUL ACTUAL AL PROTEZĂRII ARTICULAȚIEI GENUNCHIULUI**

Afecțiunile patologice sau de natură accidentală ale scheletului osos uman sunt responsabile de înrăutățirea condițiilor de viață ale populației, pentru o parte a acestora, la un moment dat, singura soluție de diminuare a durerii, respectiv de redare a funcțiilor organului afectat fiind intervenția chirurgicală în scopul implantării sau protezării.

În general, **implantologia** este cunoscută ca fiind știința care se ocupă de implanturi. **Implantologia poate fi însă definită ca fiind arta și știința diagnosticului, tratamentului, mentenanței și managementului problemelor referitoare la implanturile utilizate în medicină.**

Pe plan mondial în domeniile implantologiei și proteticii sunt elaborate studii teoretice și experimentale pentru proiectarea și realizarea de implanturi, proteze/elemente de protezare, dispozitive de fixare internă sau externă și instrumente necesare pentru intervențiile chirurgicale de implantare, dar și cercetări pentru implementarea unor noi tehnici chirurgicale de implantare. În funcție de patologia degenerativă a articulației, aceasta este înlocuită parțial sau total cu o endoproteză.

Procedura chirurgicală prin care articulația naturală se înlocuiește cu una artificială se numește artroplastie. Artroplastia de genunchi poate fi parțială sau totală, în funcție de părțile componente ale articulației care sunt înlocuite. Prin artroplastie parțială se înțelege înlocuirea unui singur condil și a meniscului corespunzător, cu o proteză unicompartimentată de genunchi. În cazul artroplastiei totale, ambii condili ai articulației și meniscurile sunt înlocuiți de componentele metalice și din material plastic ai unei proteze totale.

Artroplastia totală de genunchi sau remodelarea genunchiului cu ajutorul unui implant, este o intervenție chirurgicală practică de peste 50 de ani. Complexitatea articulației genunchiului a început a fi studiată și înțeleasă abia în urmă cu 30 de ani. Din acest motiv, artroplastia totală de genunchi nu s-a bucurat de succesul artroplastiei totale de șold.

În ultimii ani, procentul pacienților tineri care se prezintă la medicul ortoped pentru probleme grave articulare a crescut îngrijorător; acest lucru se datorează în mare parte, creșterii incidenței bolilor cu afectare articulară, și traumatismelor prin accidente auto cu fracturi sau luxații de genunchi. Problema este cu atât mai gravă, cu cât pacientul este mai tânăr, cu speranță de viață activă de minimum 30 de ani, iar soluția terapeutică aleasă trebuie să reziste în timp. Apariția artroplastiei a reprezentat un salt uriaș în tratamentul pacienților cu probleme articulare.

În general, cercetările în domeniul artroplastiei sunt orientate asupra patologiei articulației afectate, asupra caracteristicilor biomecanice ale articulației, asupra caracteristicilor materialelor folosite pentru componentele protezei și instrumentele de implantare, cât și asupra tehnologiilor de fabricare a acestora.

## 2.1 Scurt istoric al artroplastiei articulației genunchiului

Înlocuirea articulațiilor a devenit un tratament pentru multe afecțiuni articulare, inclusiv pentru osteoartrită, artrită reumatoidă, osteonecroză și fracturi patologice severe. Articulațiile cel mai des înlocuite sunt articulația șoldului și cea a genunchiului [22]. Numărul artroplastilor de genunchi, realizate anual, a crescut exponențial în ultimul timp (cu 16%- 40% în primii cinci ani ai secolului 21, față de perioada anterioară).

Prima artroplastie de șold a fost realizată în 1947 de Robert Judet la spitalul Garches din Paris. În acest caz s-a folosit un acril la realizarea protezei [1]. Istoria artroplastiei de genunchi a început însă în 1860, când chirurgul german Themistocles Gluck, a implantat prima proteză de tip balama, realizată din fildeș [15].

Domeniul protezării articulației genunchiului, a început să se dezvolte într-adevăr, la introducerea protezei tip balama Walldius, în 1951. Aceasta a fost inițial realizată din acril, iar mai târziu, în 1958, din cobalt- crom. Din păcate acest tip de proteză nu s-a bucurat de succes un timp îndelungat [15].

În 1954 Shiers, folosind o nouă metodă în artroplastie, implantează o proteză tip balama. Cu ajutorul acestei metode, în anii următori, au fost implantate alte 28 de proteze de acest tip [12].

La începutul anilor 60, John Charnley a realizat o artroplastie totală de șold în care a folosit o proteză de tip metal pe polietilenă, pe care a fixat-o prin cimentare. Inspirat de acesta, Gunston proiectat o proteză, care pentru prima dată, nu era de tip balama, ci înlocuia atât partea medială cât și cea laterală a genunchiului, iar componentele care se fixau pe condili erau separate [15]. Designul protezei includea însă numeroase constrângeri. Raza componentei femurale și cea a inserției de polietilenă erau identice, iar componenta tibială era îngustă mediolateral [14].

În anul 1968 s-a vorbit de artroplastia totală de genunchi, realizată de Mr. R. Merryweather, utilizând o proteză totală introdusă de Waldins, din Stockholm. Această proteză permitea o mișcare de flexie-extensie de -5 până la 90°, fiind recomandată pacienților cu o vârstă înaintată, care nu duceau o viață activă și sufereau de osteoartrită sau artrită reumatoidă. Mr. Merryweather a implantat acest tip de proteză în 21 de cazuri. În doar două dintre acestea, au apărut complicații [2].

De atunci înlocuirea articulațiilor a devenit unul dintre cele mai de succes tratamente ortopedice. În lume se implantează anual între 500 000 și un milion de proteze de șold, și între 250 000 și 500 000 de proteze de genunchi [22].

Unul dintre cele mai controversate modele de proteze de genunchi a fost proteza modulară. Două dintre cele mai cunoscute modele de proteză modulară au fost proteza St Georg, care a fost utilizată din 1969, și proteza Marmor, care a fost utilizată din 1972 [10].

La începutul anilor 70, au apărut protezele de genunchi care înlocuiau complet suprafața tibială și pe cea femurală, de tipul metal pe polietilenă. S-a obținut astfel un implant cu o bună geometrie a componentelor, cu o suprafață mare de articulare, cu o stabilitate bună, o bună distribuție a încărcărilor și cu o uzură redusă a componentei de polietilenă. De-a lungul anilor 1970- 1980 au fost aduse îmbunătățiri geometriei, materialelor și tipului de fixare. S-a continuat cu introducerea artroplastiei în care se protezează și patela, cu îmbunătățirea instrumentarului utilizat, cu apariția componentelor care permit o mobilitate crescută cu o uzură minimă.

Artroplastia unicompartimentată s-a dezvoltat o dată cu artroplastia totală, începând din 1952. Cei care au pus bazele acestui tip de artroplastie au fost McKeever și Elliott [15].

În 1973 Marmor a proiectat o proteză parțială bazată pe ideile lui Gunston, pe care le-a pus în practică pentru ambele componente ale genunchiului. Ulterior Marmor a utilizat implantul pentru înlocuirea parțială a articulației tibio-femorale, și a publicat rezultatele la sfârșitul anilor 70. Proteza avea o componentă femurală îngustă, cu un singur pin și o componentă tibială tip inlay [14].

Un implant tip *inlay* are componente metalice încorporate în zonele unde a fost îndepărtat cartilajul osos (eventual și porțiuni de os) și fixate cu ciment. Componentele metalice sunt fixate în componenta tibială printr-o inserție din plastic sau spacer (ca un rulment fix) sau se introduce inserție din plastic care poate să alunece înainte și înapoi în funcție de mișcarea genunchiului (ca un rulment mobil). Un implant *onlay* este un implant personalizat, folosind imagini IRM sau CT și reconstrucția 3D a oaselor. Acesta este un dispozitiv mult mai subțire decât varianta inlay și, prin urmare, necesită o rezecție osoasă minimă. Componenta femurală acționează ca un dispozitiv de resuprafațare simplu, în timp ce componenta tibială poate avea un platou de metal cu o inserție din plastic, sau numai un implant de plastic [43].

Deși protezele parțiale au trecut printr-o perioadă de declin, cu timpul s-a înțeles importanța utilizării lor, și astăzi, acest tip de artroplastie este foarte des întâlnit.

## 2.2 Structura generală a unei proteze de genunchi

În componenta articulației genunchiului intră trei oase: femurul, tibia și patela. În cazul artroplastiei de genunchi, părțile bolnave ale acestor oase sunt înlocuite de componentele metalice sau plastice ale protezei de genunchi.

Protezele de genunchi sunt în general compuse dintr-o componentă femurală, un platou tibial, ambele fiind componente metalice, și o componentă intermediară de polietilenă de înaltă densitate. Figura 2.1 prezintă structura generală a unei astfel de proteze.

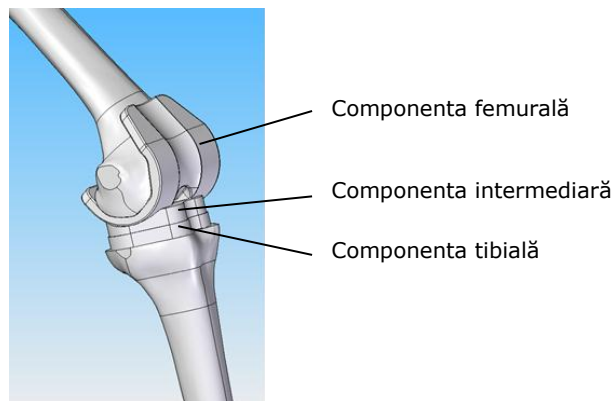


Figura 2.1 Structura generală a unei proteze de tibio-femorale [5]

### 2.2.1 Componenta femurală

Componenta femurală este partea protezei care se fixează pe femur. Aceasta este realizată de obicei din titan sau cobalt- crom, și are un design care îi permite să alunece pe componenta de polietilenă, pentru a face posibilă mișcarea de flexie-extensie. Suprafața exterioară trebuie să fie cât mai netedă, lucioasă, pentru ca alunecarea să fie cât mai lină și să nu distrugă componenta de polietilenă. Suprafața opusă, cea care se fixează pe os, este poroasă, pentru a favoriza osteointegrarea în cazul fixării prin presare, sau pentru un mai bun contact în cazul fixării cementate.

Diferențele între componentele femurale sunt date de formele constructive. Astfel, componenta femurală poate fi parte a unei proteze parțiale de genunchi, și în acest caz, ea înlocuiește doar unul dintre condili (figura 2.2), sau parte a unei proteze totale (figura 2.3), caz în care înlocuiește ambii condili.

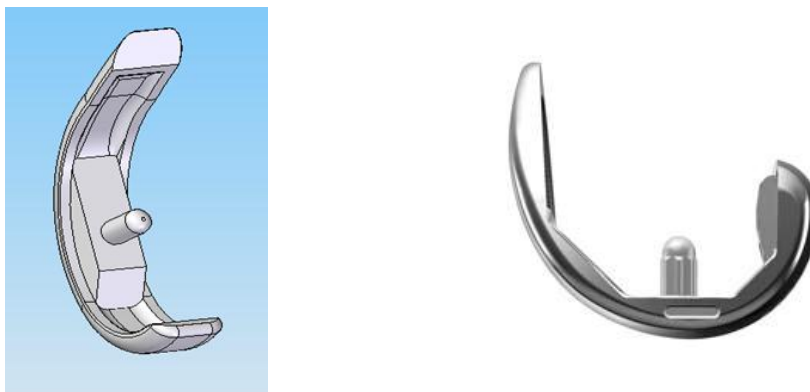


Figura 2.2 Componenta femurală a unei proteze parțiale [3], [49],

Diferențe mai pot apărea la dimensiunile componentelor, și la dimensiunile pinilor care ajută la fixarea în os. Acești pini pot fi înlocuiți cu o tijă (în cazul protezelor totale), sau pot dispărea, în funcție de tipul protezei.

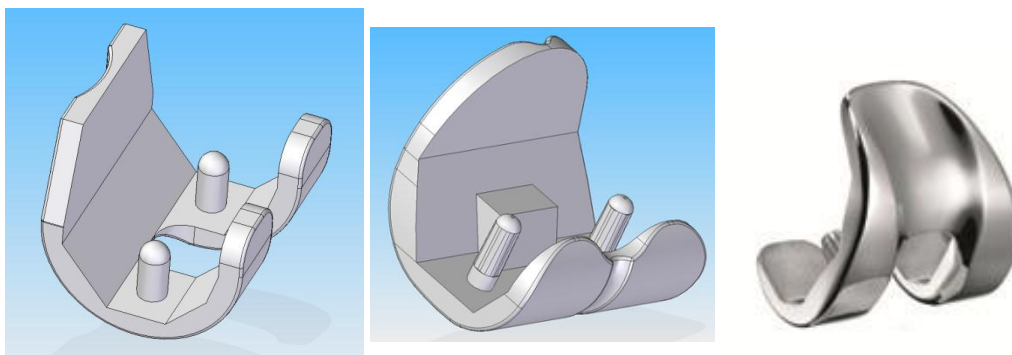


Figura 2.3 Modele de componentă femurală [41]



### 2.2.2 Componenta care înlocuiește platoul tibial

Componenta tibială (figura 2.4) este tot o componentă metalică care are un design în acord cu forma anatomică a tibiei, ajutând astfel la păstrarea rezervei osoase. Diversitatea vine atât de la dimensiunile și forma tije, cât și din modul de fixare a componentei de polietilenă pe acest platou tibial.



Figura 2.4 Componenta care înlocuiește platoul tibial [41]

Pentru fixarea componentei tibiale se îndepărtează mai întâi zona afectată a tibiei (meniscurile și o parte din masa osoasă), apoi se face un canal de-a lungul tibiei, de dimensiunile tije componentei femurale. În acest canal se va fixa, cementat sau necementat, tija componentei.

### 2.2.3 Componenta intermediară (de polietilenă)

Componenta intermediară (figura 2.5) se poziționează între cele două componente metalice, între componenta femurală și cea care înlocuiește platoul tibial. Este realizată din polietilenă de înaltă densitate și este partea a cărei formă constructivă are cea mai mare influență asupra mobilității. În funcție de designul acestei componente, mișcarea de flexie-extensie poate fi mai amplă, iar rotația internă-externă poate fi permisă sau nu.

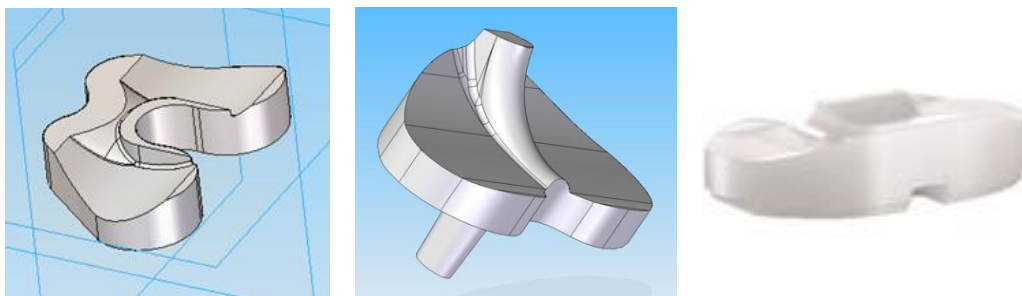


Figura 2.5 Componenta de polietilenă [41]

### 2.2.4 Patela

Patela (figura 2.6) este realizată, de asemenea, din polietilenă de înaltă densitate și se fixează pe partea de os rămasă (după îndepărtarea zonei bolnave), cu ajutorul unuia sau a mai multor pini. De obicei, fixarea pe partea anatomică se realizează cu ajutorul cimenturilor osoase. Deoarece această componentă se mișcă de-a lungul componentei femurale, alinierea celor două componente este foarte importantă. În timpul operației, înainte de suturarea țesuturilor, se verifică alinierea componentelor și alunecarea patelei pe componenta femurală.

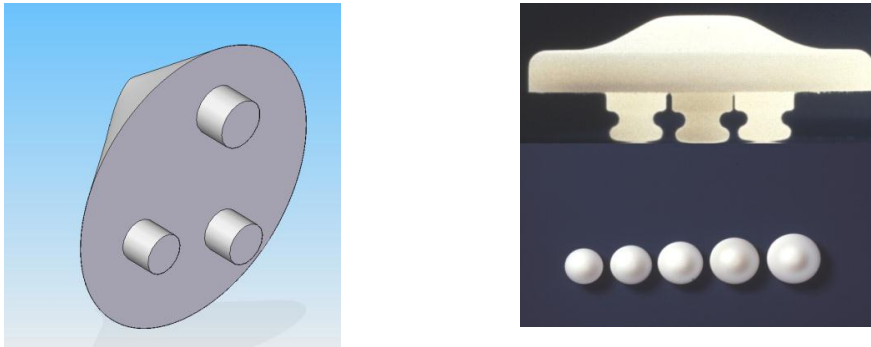


Figura 2.6 Patela [7]

## 2.3 Clasificarea protezelor de genunchi

Articulația tibio-femurală este o articulație complexă care poate fi afectată de multe tipuri de boli. În cazul în care degradarea articulară este severă, se ajunge la înlocuirea articulației naturale cu o articulație artificială.

Este bine cunoscut faptul că întreg sistemul scheletal diferă prin formă, dimensiuni și proprietăți, de la individ la individ. Prin urmare și articulația genunchiului este diferită, iar înlocuirea ei nu se poate face cu un singur tip de dispozitive protetice. De aceea această problemă a fost, și este în continuare, intens studiată, iar ca rezultat, în ultimii ani pe piață au apărut peste o sută de tipuri de proteze de genunchi. Fiecare dintre aceste tipuri poate fi recomandat doar anumitor categorii de pacienți, în funcție de consistența masei osoase, severitatea degradării articulare, vârsta și greutatea pacientului, etc..

Clasificarea protezelor de genunchi se poate face după mai multe criterii:

- în funcție componentele anatomice pe care le înlocuiesc;
- în funcție de articulația pe care o înlocuiesc;
- după momentul în care se implantează,
- în funcție de gradul de mobilitate;
- după modul de fixare în os;
- în funcție de gradul de constrângere.

### 2.3.1 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de componentele anatomiche pe care le înlocuiesc

În funcție de componentele anatomiche pe care le înlocuiesc, aceste proteze pot fi de resuprafațare, parțiale sau totale.

#### a) Resuprafațarea [45]

Resuprafațarea parțială a genunchiului (Partial Knee Resurfacing - PKR) este o procedură inovatoare, concepută pentru a oferi un rezultat chirurgical îmbunătățit pentru pacienții cu osteoartrită a unei singure suprafațe articulare a genunchiului și, eventual, o recuperare mai rapidă.

Un implant de resuprafațare are dimensiuni mai mici decât un implant total, astfel încât, în timpul implantării nu sunt afectate țesuturile sănătoase ale genunchiului.

#### b) Proteze parțiale

Artroplastia unicompartimentată de genunchi (UKA) a fost introdusă la sfârșitul anilor 60 de Marmor, și puțin mai târziu în Franța de Cartier ș.a. În comparație cu artroplastia totală de genunchi, UKA a avut rezultate inferioare, în general datorită problemelor legate de selectarea eronată a pacienților sau legate de tehnica chirurgicală. În ultimul timp însă, după o mai bună înțelegere a motivelor care au condus la nereușita acestui tip de artroplastie, și după rezolvarea unora dintre aceste probleme, a crescut interesul pentru utilizarea UKA. Avantajele acestui tip de artroplastie sunt legate de faptul că această procedură este mai puțin invazivă, perioada de recuperare este mult mai scurtă, iar rezultatele bune se observă mai repede și mai des decât în cazul artroplastiei totale [8].

Proteza parțială (unicompartimentală sau bicompartimentală) înlocuiește unul sau două compartimente ale articulației genunchiului. Proteza parțială sau unicompartimentală (figura 2.7) este recomandată în cazul în care doar unul dintre condili este afectat de osteoartrită, iar celălalt condil și rotula sunt sănătoase, pacientul nu este obez, are o viață relativ sedentară, iar ligamentele pot rămâne intacte în urma operației. Procedura prin care articulația genunchiului se înlocuiește cu o proteză parțială se numește artroplastie parțială/unicompartimentată de genunchi.

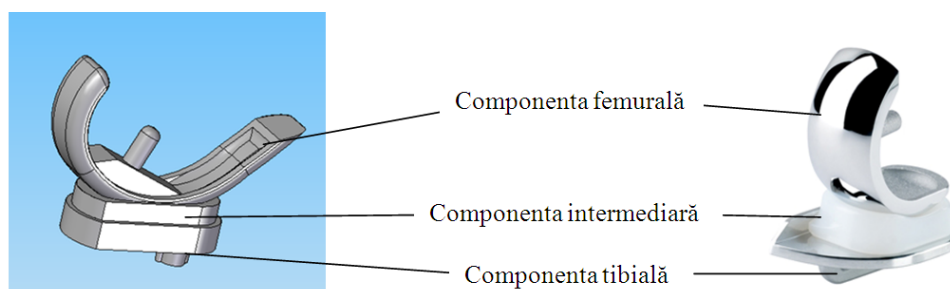


Figura 2.7 Proteză unicompartimentală de genunchi [3], [44]

Aceste proteze parțiale de genunchi și-au demonstrat utilitatea, iar în timp, au servit ca model pentru un alt tip de proteze parțiale, pentru protezele patelo-femorale (figura 2.8).

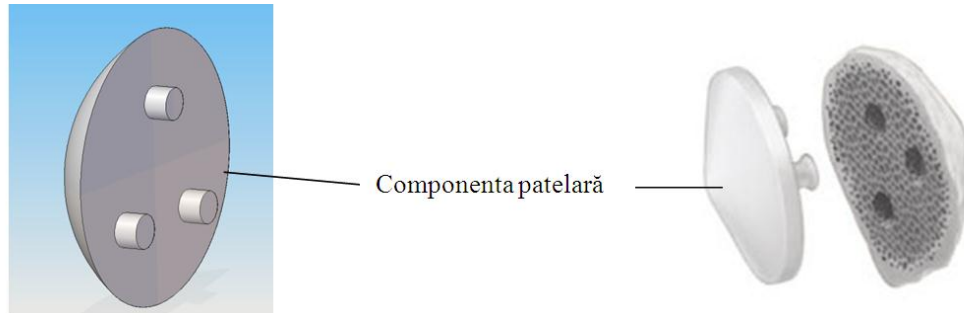


Figura 2.8 Proteză de patelă [58]

În cazul acestor proteze, patela este acoperită de o componentă din plastic. Acest tip de artroplastie este recomandată doar în cazul în care atât componenta tibială, cât și cea femurală sunt sănătoase.

### c) Proteze totale

Protezele totale de genunchi (figura 2.9), cu o geometrie mai complexă, au apărut la începutul anilor 70. Acestea sunt similare protezelor unicompartimentale, doar că ele înlocuiesc întreg platoul tibial, capătul femural și patela. Cantitatea de os îndepărtat corespunde grosimii componentei de plastic sau metal care urmează a fi atașată de os [26].

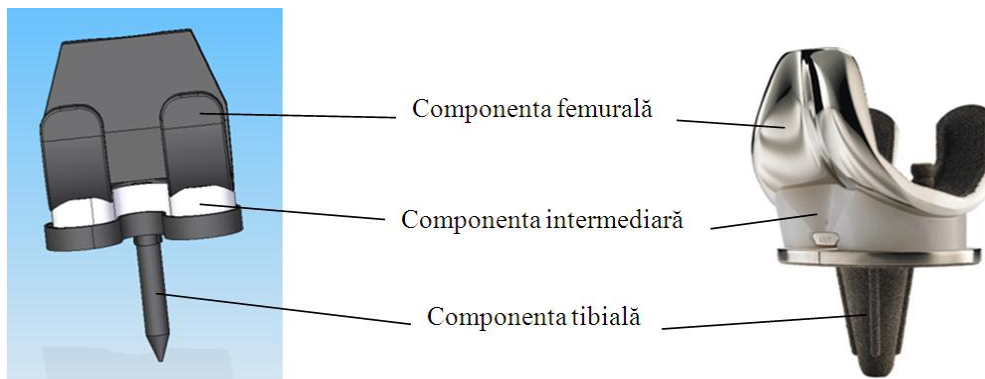


Figura 2.9 Proteză totală [6], [40],

Artroplastia totală de genunchi este un tratament sigur, recomandat în faza finală a artroplastiei degenerative a genunchiului, iar scopul este dobândirea stabilității, a flexiei maxime între 140° și 155° postoperator și reducerea durerilor provocate de artrită.

Pentru ca mobilitatea genunchiului după operație să fie cât mai aproape de normal, în ultima decadă au fost introduse proteze care permit o flexie mărită, proteze care au o geometrie a inserției de polietilenă modificată cu sau fără modificări ale componentei femurale [13].

Artroplastia totală de genunchi este o procedură de succes, care oferă rezultate satisfăcătoare pe termen lung. Apariția complicațiilor după o astfel de intervenție este relativ scăzută. Totuși există posibilitatea apariției problemelor, în procente mai mari la început și mai mici o dată cu trecerea timpului. În literatură se menționează o rată de 91% în primii 10 ani de la operație, 84% după 15 ani și 78% la 20 de ani de la operație [9].

Protezele totale, sunt protezele de genunchi cel mai des folosite, deoarece pot trata orice afecțiune artrozică a genunchiului și necesită rejecții osoase minime.

### 2.3.2 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de articulația pe care o înlocuiesc

În funcție de articulația pe care o înlocuiesc, aceste proteze pot fi pentru articulația tibio- femurală sau tibio- patelo- femurală.

#### a) Proteze care înlocuiesc articulația tibio-femurală

Aceste proteze (figura 2.10) au trei componente: o componentă femurală, una tibială și o a treia componentă intermediară. Componenta femurală este metalică și se fixează pe femur, înlocuind partea de os afectată de osteoartrită. Componenta tibială este tot o componentă metalică, aceasta înlocuiește întreg platoul tibial. Între cele două componente se găsește componenta intermediară de polietilenă, care înlocuiește cartilajul articular.

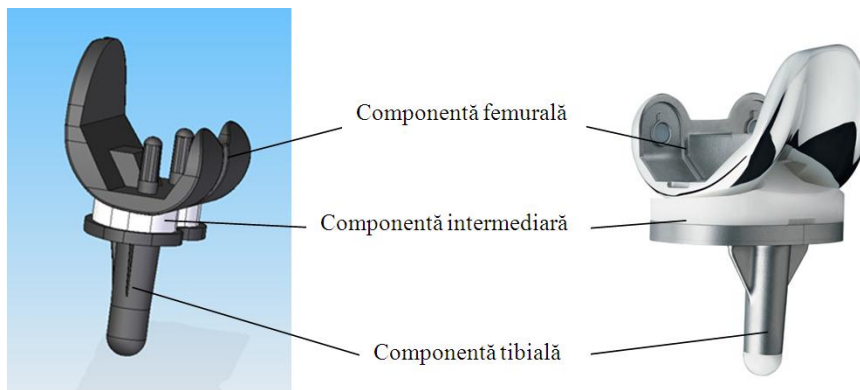


Figura 2.10 Proteză care înlocuiește articulația tibio-femurală [6], [15]

#### b) Proteze care înlocuiesc articulația tibio-patelo-femurală

Aceste proteze (figura 2.11) sunt compuse din patru componente: o componentă femurală, una tibială, o componentă intermediară și o componentă care se fixează pe rotulă. Această componentă înlocuiește partea patelii care se

articulează cu componenta femurală. De obicei se fixează pe patelă prin cimentare, după îndepărtarea țesutului deteriorat.

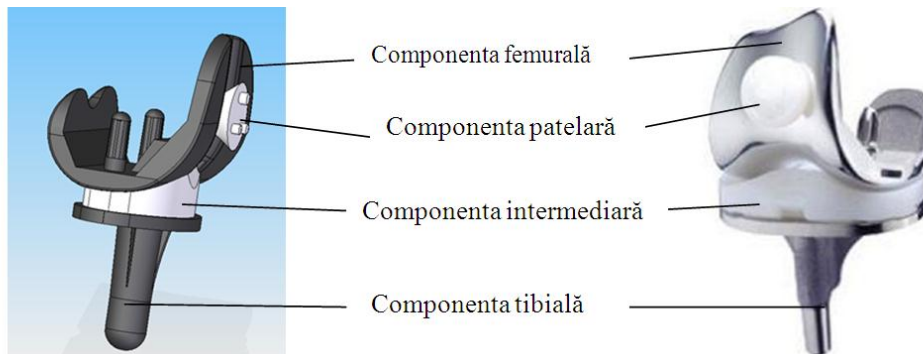


Figura 2.11 Proteză care înlocuiește articulația tibio-patelo-femurală [51]

### 2.3.3 Clasificarea protezelor de genunchi după momentul în care se implantează

În funcție de momentul implantării, protezele de genunchi se pot împărți în [46]:

- proteze primare (inițiale) de genunchi (Primary Knee Replacement);
- proteze de revizie (Revision Knee Replacement);
- proteze de stabilizare sau proteze de substituție a ligamentului posterior încrucișat (PS, Posteriorly Stabilized, sau PCL Substituting Knee Implants).

#### a) Proteze primare

**Protezele primare** (figura 2.12), sunt protezele create pentru a fi utilizate la prima intervenție de protezare a genunchiului. Acest tip de proteze permite păstrarea țesuturilor moi și sunt implantate pacienților care nu au mai suferit o astfel de intervenție chirurgicală.



Figura 2.12 Proteză primară [17]

### b) Proteze de revizie

**Protezele de revizie** (figura 2.13), sunt proiectate să înlocuiască **protezele primare** uzate. Acestea pot avea un stem cu dimensiuni mai mari decât proteza implantată inițial, cei doi pini pot fi înlocuiți de o tijă, sau proteza parțială poate fi înlocuită cu o proteză totală. Motivul care duce cel mai des la înlocuirea protezelor este apariția debrisisului din componenta de polietilenă. Pentru a reduce apariția debrisisului, în 1970, în Europa și Japonia, s-a încercat introducerea aluminei pure (highly pure alumina ceramics) în cazul protezelor de șold. Datorită rezultatelor bune obținute în cazul protezelor de șold, la sfârșitul anilor 70, Oonishi și Hasegawa au început să folosească o combinație de alumina pură și de polietilenă de înaltă densitate (UHMWPE) la protezele de genunchi. Inițial, alumina pură (medical-grade alumina ceramic) cu o puritate de 99.5 %, a fost utilizată ca material la fabricarea componentelor femurale ale protezelor de genunchi. Alumina pură a fost utilizată pe scară largă datorită proprietăților sale: stabilitate chimică mare, biocompatibilitate și reducerea materialului de debrisis [11].

Atunci când proteza primară cedează, este nevoie de o nouă operație numită artroplastie de revizie. Pe parcursul acestei proceduri chirurgicale, vechea proteză este scoasă și înlocuită cu o alta. Această procedură necesită multă atenție și îndemânare, deoarece se dorește păstrarea în continuare a unei mase osoase consistente și a ligamentelor intacte (dacă este posibil).



Figura 2.13 Proteză de revizie [56]

### c) Proteze de stabilizare

**Protezele de stabilizare** (figura 2.14), sunt protezele care se implantează atunci când ligamentul posterior încrucișat a fost îndepărtat. În acest caz, componenta tibială și cea femurală sunt unite printr-un mecanism special. Acest mecanism substituie funcția normală a ligamentului prin limitarea mișcării de extensie și favorizarea flexiei [46].



Figura 2.14 Proteză de stabilizare [27]

### 2.3.4 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de gradul de mobilitate

- În funcție de gradul de mobilitate protezele de genunchi se împart în:
- proteze care au suprafața de rulare fixă (Fixed Bearing Prosthesis);
  - proteze care permit o flexie mărită (High Flex Knee Prosthesis);
  - proteze care permit rotirea componentei de polietilenă (Mobile-Bearing Prosthesis).

#### a) Proteze care au suprafața de rulare fixă

Protezele care au suprafața de rulare fixă (figura 2.15) au o componentă femurală din titan sau cobalt-crom, iar partea tibială este compusă din componenta de polietilenă, fixată pe platoul tibial (figura 2.4). În acest caz, flexia maximă permisă este de 110°.



Figura 2.15 Proteză cu suprafața de rulare fixă [53]

Dezavantajul acestor proteze constă în faptul că, în cazul persoanelor supraponderale, sau a celor hiperactive, procesul de uzură este accelerat și se poate ajunge la desprinderea protezei de pe os.



**b) Proteze care permit o flexie mărită**



Figura 2.16 Proteză care permite o flexie mărită [28]

Acestea sunt protezele (figura 2.16) care permit o flexie mai mare de 125°. Este posibil ca pacientul să poată executa chiar 155° flexie, însă pentru rezultate foarte bune se recomandă parcurgerea unei perioade intensive de recuperare prin fizioterapie/kinetoterapie.

În urma artroplastiei pacientul va putea urca cu ușurință scările, va putea sta pe podea cu picioarele încrucișate sau în genunchi. Însă flexia nu va avea o astfel de amplitudine în cazul persoanelor a căror mobilitate a fost sever afectată înainte de operație.

**c) Proteze care permit rotirea componentei de polietilenă**

Protezele care permit rotirea componentei de polietilenă (figura 2.17), au aceeași componență ca și cele cu suprafață de rulare fixă. Diferența între cele două tipuri de proteze este dată de posibilitatea de rotire atât a componentei femurale față de cea de polietilenă, cât și a componentei de polietilenă față de platoul tibial. Datorită posibilității executării mișcării de rotație, se reduce uzura și astfel se previne desprinderea de pe os a protezei.



Figura 2.17 Proteză care permite rotirea componentei de polietilenă [53]

Aceste proteze sunt însă mai puțin stabile, cresc șansele de apariție a luxațiilor, iar prețul este mai mare decât în cazul protezelor cu o suprafață fixă de rulare.

### 2.3.5 Clasificarea protezelor de genunchi după modul de fixare în os

După modul de fixare în os, se pot distinge:

- proteze care se fixează prin cimentare;
- proteze care se fixează fără ajutorul cimenturilor osoase.

Modul de fixare al protezei (figura 2.18) se alege, în general, în funcție de starea osului, de vârsta pacientului și de tipul de viață (activă sau inactivă), pe care o duce cel care urmează a fi implantat. Astfel, în cazul în care osul este afectat de osteoporoză, fixarea se va face prin cimentare, deoarece stimularea creșterii osului bolnav este mult mai dificilă. Creșterea osului poate fi stimulată, dacă pe suprafața protezei se depune un strat poros. Aceste proteze se fixează necementat.

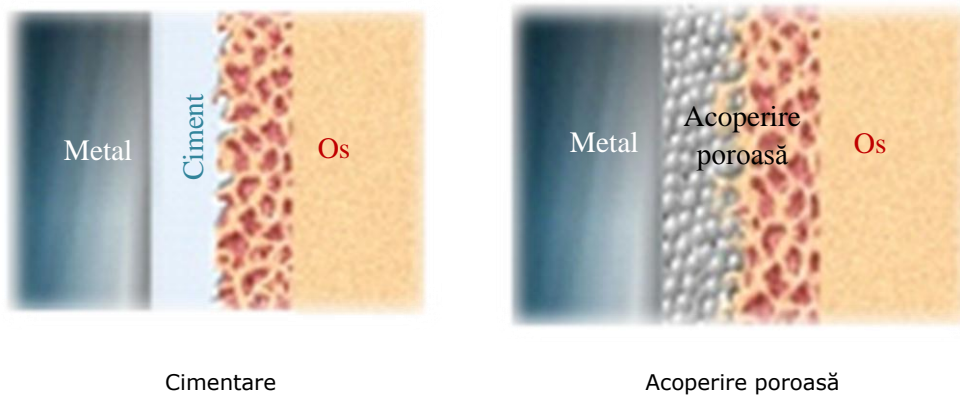


Figura 2.18 Fixarea cementată/necementată a protezelor de genunchi [55]

Majoritatea protezelor de genunchi se fixează cementat. Acest tip de fixare a fost utilizat cu succes la diferite tipuri de pacienți, inclusiv la cei tineri și activi care sufereau de boli degenerative în stadii avansate.

În 1980 au apărut proteze care se fixau necementat. Acestea se bazează pe stimularea creșterii osului și pătrunderea acestuia în suprafețele componentelor, pentru a asigura fixarea. În aceste cazuri, suprafețele care intrau în contact cu osul aveau o textură specială, sau erau acoperite cu materiale speciale care favorizau osteointegrarea. Pentru că fixarea depinde de noul os format, în cazul protezelor fixate fără cimentare, procesul de vindecare este mai lung decât în cazul fixării cementate [39].

### 2.3.6 Clasificarea protezelor de genunchi în funcție de gradul de constrângere

Conform standardului ASTM F2083 - 08e1 *Specificații standard pentru protezele de genunchi, (Standard Specification for Total Knee Prosthesis)*, protezele totale de genunchi se clasifică, în funcție de gradul de constrângere, astfel [16], [5]:

- **proteze cu constrângere** (figura 2.19) – previn dislocarea protezei în unul sau mai multe plane anatomice. Aceste proteze constau sau într-o singură componentă flexibilă, sau mai multe componente conectate între ele.
- **proteze cu semi-constrângere** (figura 2.20) – limitează translația, rotația sau ambele mișcări, în unul sau mai multe plane. Aceste mișcări sunt limitate datorită formei constructive a componentei de polietilenă și a celei femurale. Protezele cu semi-constrângere sunt recomandate în cazul în care ligamentul posterior încrucișat a fost îndepărtat.
- **proteze fără constrângeri** (figura 2.21) – produc o limitare minimă a mișcării în unul sau mai multe plane. Se recomandă atunci când se păstrează ligamentul posterior încrucișat, fiind, de obicei, proteze primare [57].



Figura 2.19 Proteză cu constrângere [52]



Figura 2.20 Proteză cu semi-constrângere [57]

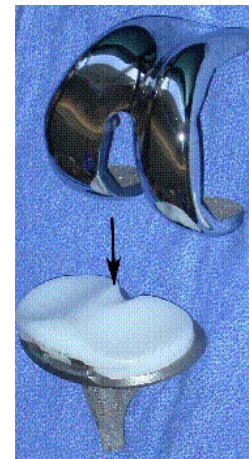


Figura 2.21 Proteză fără constrângeri [57]

În figura 2.22 este prezentată o vedere de ansamblu a tipurilor de proteze prezentate anterior.



Figura 2.22 Vedere de ansamblu a tipurilor de proteze

## 2.4 Materiale biocompatibile utilizate pentru realizarea implanturilor

De-a lungul anilor s-a încercat înlocuirea diverselor părți anatomice cu numeroase materiale, ca de exemplu: piatră, fildes, aur, oțeluri, titan, materiale ceramice, etc. În ultimul timp, însă această problemă a fost intens studiată și discutată, iar singurele materiale care pot fi folosite la înlocuirea țesutului uman, sunt biomaterialele.

În categoria biomaterialelor intră „*orice substanță sau combinație de substanță, de origine naturală sau sintetică, care poate fi folosită pe o perioadă de timp bine determinată, ca un întreg sau ca o parte componentă a unui sistem care tratează, grăbește, sau înlocuiește un țesut, organ sau o funcție a organismului uman*”. „Un biomaterial este un material ne-viu folosit pentru dispozitivele medicale, care interacționează cu sistemele biologice” (Williams 1987) [21].

Biomaterialele sunt produse de natură anorganică sau organică care se folosesc pentru fabricația protezelor sau implanturilor la oameni sau animale. Biomaterialele folosite la fabricarea protezelor pot fi împărțite în:

- materiale metalice;
- materiale ceramice;
- polimeri;
- materiale compozite.

Materialele folosite la protezele de șold și de genunchi depind de câțiva factori, incluzând vârsta pacientului, nivelul de activitate al acestuia și de preferințele chirurgilor [19].

Materialele utilizate la fabricarea protezelor de genunchi trebuie să dețină următoarele proprietăți:

- biocompatibilitate: sunt acceptate de organismul uman, și nu crează reacții adverse
- au proprietăți mecanice asemănătoare proprietăților structurilor pe care le înlocuiesc
- își pot păstra forma și proprietățile inițiale un timp îndelungat [5]

### 2.4.1 Biomateriale metalice

Materialele metalice sunt unele dintre cele mai des folosite biomateriale, pentru fabricarea implanturilor ortopedice. Acest lucru se datorează, în primul rând, rezistenței mari la uzură și durității ridicate.

Cele mai des folosite metale pentru realizarea implanturilor de genunchi sunt oțelurile inoxidabile, aliajele de cobalt-crom / cobalt-crom-molibden, titanul și aliajele de titan și tantalul. Titanul și aliajele acestuia sunt folosite la realizarea implanturilor ortopedice datorită faptului că proprietățile mecanice ale acestuia sunt asemănătoare cu cele ale țesutului osos.

Dezavantajele utilizării metalelor, în cazul implanturilor, sunt date de rigiditatea ridicată a acestora, în comparație cu cea a osului, precum și de tendința acestora de a crea artefacte în cazul investigațiilor CT sau RMN. De asemenea, oțelurile inoxidabile și aliajele de cobalt cu crom sunt predispuse la coroziune, eliberând în organism ioni metalici ce pot provoca reacții alergice [38].

Suprafețele protezei care intră în contact cu țesuturile, sunt foarte importante, la fel și proprietățile acestora. De aceea, în implantologie, metalele în stare pură sunt rar întâlnite. Se folosesc în schimb aliaje ale acestora, datorită durității și rezistenței la coroziune, mai bune decât ale metalelor pure.

**Aliajele pe bază de cobalt-crom-molibden** conțin o cantitate ponderată de cobalt, 26-30% crom, molibden 5-7%, precum și alte elemente componente precum: carbon, fier, magneziu, azot, nichel și siliciu. Pe lângă cele două componente de bază se folosește molibdenul pentru obținerea unei structuri fine, care rezultă în urma proceselor de turnare și forjare. Cromul este folosit în acest aliaj ca un scut protector împotriva procesului de coroziune.

Datorită proprietăților mecanice foarte bune (rezistența la oboseală, rezistența de rupere la tracțiune), aliajele pe bază de cobalt-crom-molibden se folosesc de regulă la fabricarea implanturilor ortopedice ce suportă solicitări foarte mari cum ar fi protezele de șold și genunchi. De asemenea nici proprietățile abrazive (0,14 mm/an), precum și rezistența la coroziune foarte mare, ale acestor aliaje nu sunt de ignorat [19].

Aliajul pe bază de cobalt-crom-molibden cu formula chimică  $\text{CoCr28Mo6}$ , cu compoziția chimică prezentată în tabelul 2.1, este folosit de firma Zimmer la fabricarea implanturilor de genunchi, și este cunoscut sub denumirea Zimaloy [25].

Tabel 2.1 Compoziția chimică a aliajului Zimaloy

Co [%]	Cr [%]	Mo [%]	Mn [%]	Si [%]	Ni [%]	Fe [%]	C [%]
58.9–69.5	27.0–30.0	5.0–7.0	Max 1.0	Max 1.0	Max 1.0	Max 0.75	Max 0.35

Primele încercări de utilizare a **titanului** în implanturile medicale datează din anii 1930. Greutatea ușoară ( $4,5 \text{ g/cm}^3$ ) precum și proprietățile mecano-chimice foarte bune ale titanului, fac din acesta un material foarte utilizat în cazul implanturilor ortopedice. Există patru categorii de titan folosite în aplicațiile medicale. Deosebiriile dintre ele sunt date de impurități ca: oxigen, fier și nitrogen. În particular, oxigenul are o bună influență în cazul ductibilității și rezistenței mecanice. Pe lângă componentele prezentate mai sus se mai folosesc și alte componente ca: hidrogenul și carbonul (0,015% și respectiv 0,1%). De asemenea titanul are o rezistență foarte mare la coroziune, datorită formării unui strat de oxid de titan ( $\text{TiO}_2$ ) pe suprafața acestuia. Această peliculă produce grăbirea procesului de osteointegrare, proces prin care țesutul osos aderă la suprafața implantului fără apariția inflamației cronice. Dezavantajele titanului includ o rezistență la forfecare relativ mică, rezistență mică la uzură și dificultăți în procesul de fabricație [60].

În ultimii ani, pe piață, au apărut proteze fabricate dintr-un nou material, un aliaj pe bază de zirconiu, denumit Oxinium. Oxinium este un material revoluționar, cu un nivel înalt de biocompatibilitate, ce conține 97,5% Zirconiu și 2,5% Niobiu. Suprafața exterioară este transformată în ceramică printr-un procedeu tehnologic dezvoltat de către firma Smith&Nephew, care a primit în 2005, în premieră pentru o companie ortopedică, premiul *Engineering Materials Achievement Award*, de la asociația internațională independentă ASM International.

Coeficientul de frecare este mult mai mic în cazul în care componentele protezei sunt din Oxinium, față de implanturile similare confecționate din aliaj de cobalt-crom, prin urmare, reduce uzura cu până la 85% la protezele de genunchi. Nu există riscul de spargere (spre deosebire de componentele ceramice care sunt casante), se poate folosi la pacienții cu sensibilitate la metale (alergii la nichel) [24].

## 2.4.2 Biomateriale ceramice

Materialele ceramice care se folosesc în implantologie au primit numele de bioceramici. Deoarece toate materialele implantate în organism generează o reacție a acestuia, una din cele mai importante proprietăți este caracterul lor inert în raport cu țesutul viu. Este foarte importantă din acest punct de vedere crearea de materiale implantabile și designuri de implanturi care pot conduce la reacții minime. Un pas ulterior a fost sinterizarea de materiale cu capacitatea de a provoca reacții normale în țesutul în care se plantează.

În prezent se încearcă sintetizarea de materiale ceramice care pot promova formarea în vitro a unor țesuturi similare osului [20].

Ceramicele sunt întâlnite foarte des în aplicațiile medicale datorită unei biocompatibilități bune cu țesutul gazdă, o rezistență ridicată la compresiune și coroziune [19].

Acestea, spre deosebire de materialele metalice, nu sunt predispuse la coroziune chimică, dar sunt sensibile la alte forme de degradare, atunci când sunt expuse mediului fiziologic. Mecanismul și gradul de degradare depind în principiu de tipul materialului ceramic [19].

Depășirea acestor limitări mecanice se poate realiza prin două rute: utilizarea bioceramicilor ca acoperiri sau în compozite [20].

Ceramicile sunt utilizate în aplicațiile ortopedice de peste 20 de ani. Unul dintre materialele ceramice utilizate în protezare este alumina ( $Al_2O_3$ ) datorită rezistenței la coroziune, biocompatibilității și bune rezistențe la uzură. Un alt material este hidroxiapatita, o ceramică pe bază de fosfat de calciu, utilizată ca acoperire în cazul protezelor, pentru favorizarea procesului de osteointegrare.

### **2.4.3 Biomateriale polimerice**

Polimerii sunt materiale foarte des folosite în aplicațiile medicale, însă sunt mai puțin folosite în cazul implanturilor ortopedice, deoarece nu îndeplinesc proprietățile mecanice necesare în cazul supunerii la solicitări mari.

O excepție de la regulă este polietilena de înaltă densitate (UHMWPE), utilizată ca parte intermediară între componenta femurală și tibială, în cazul protezelor de genunchi. Rolul componentei de polietilenă este acela de a absorbi o parte din șocurile care se transmit la nivelul articulației genunchiului în timpul mersului [4].

Această parte a protezelor de genunchi, este componenta, datorită căreia se ajunge de cele mai multe ori la revizie. Apariția materialului de uzură, la nivelul componentei de polietilenă, este motivul care duce cel mai des la înlocuirea protezei. Osteoliza, este un proces care apare la nivelul articulației genunchiului, și este cauzat de existența materialului de uzură. În urma numeroaselor cercetări s-a ajuns la concluzia că pentru o mai bună conservare a componentei de polietilenă este foarte importantă metoda de sterilizare, materialul din care este făcută componenta femurală și designul suprafeței de rulare.

### **2.4.4. Biomateriale compozite**

Un material compozit este o combinație de două sau mai multe materiale individuale (numite componente), realizată în așa fel încât compozitul obținut să aibă proprietăți diferite de ale fiecăruia din componenții săi [20]. Biocompozitele pot avea o matrice polimerică, metalică sau pe bază de materiale ceramice.

### **2.4.4 Cimenturi osoase**

Cimenturile osoase sunt materiale care ajută la o mai bună fixare a protezei pe suprafața osoasă. Atât calitatea cimentului, cât și tehnica de cimentare sunt extrem de importante în protezare, deoarece se află în strânsă legătură cu durata de viață a protezei.

Primul ciment osos numit ciment osos de conservare ("curing bone cement"), a fost preparat de compania Heraeus, în 1943, în Germania, și utilizat în artroplastie în 1959 sub denumirea de PALACOS [29].

În momentul de față, pe piață, există numeroase tipuri de cimenturi osoase, cu compoziții chimice, proprietăți mecanice, culori și vâscozități diferite, produse de diferite firme. Multe dintre aceste cimenturi au în compoziție antibiotice, în concentrații mai mici sau mai mari, pentru a preveni apariția infecțiilor. Prepararea acestor cimenturi în timpul operației se realizează cu ajutorul unui dispozitiv cu vacuum. Amestecul acestor cimenturi, sub vacuum, crește rezistența la oboseală și diminuează porozitatea [23].

Culoarea cimentului este importantă pentru vizualizarea acestuia atât în timpul operației, cât și în cazul investigațiilor cu raze X. În funcție de proprietăți, fiecare tip de ciment este recomandat pentru un anumit tip de artroplastie [59].

### 2.4.5 Acoperiri

Motivul principal care duce la înlocuirea protezelor de genunchi este desprinderea acestora de pe os. Desprinderea începe, de cele mai multe ori, prin apariția microfisurilor la nivelul liantului os-proteză. După apariția fisurilor pot apărea mici deplasări ale protezei, dar care în timp se accentuează, și duc la desprinderea acesteia de pe os sau la ruperea tijei.

Cauzele acestor desprinderi mecanice pot fi următoarele: diferența importantă dintre modulele de elasticitate ale materialelor respective, diferența importantă de rigiditate dintre aceste materiale, poziția ansamblului protetic, etc. [20]. Un factor important în durata de viață a protezelor, îl reprezintă porozitatea acoperirilor.

Creșterea osoasă este eficientă atunci când porii au dimensiuni cuprinse între 50 și 400  $\mu\text{m}$ . Celulele osoase nu pot să penetreze în micropori, iar filamentele osoase cu diametre mici sunt fragile. Pentru dimensiuni mari ale porilor, umplerea completă a unui por este de lungă durată și foarte dificilă [20].

Un alt factor important îl reprezintă grosimea acoperirilor. Pentru un strat prea subțire, porozitatea nu mai este interconectată în volum, iar sistemul poate fi considerat bidimensional, ceea ce conduce la o fixare slabă pe suport. Totodată, aderența la suport scade, de asemenea, cu creșterea grosimii acoperirii, iar refacerea osoasă diminuează cu profunzimea penetrării într-un strat poros, datorită lipsei vâscozității.

Prin urmare, este necesar să se realizeze o acoperire suficient de groasă, astfel încât, după implantare, aceasta să nu se resoarbă încă din primele zile. Dar, un strat prea gros devine mai puțin aderent, fisurează și se desprinde de pe suport.

Grosimea adecvată a unui strat de hidroxiapatită depus prin pulverizare în plasmă trebuie să fie cuprinsă între 50 – 150  $\mu\text{m}$ . O grosime minimă de 50  $\mu\text{m}$  este considerată ca necesară pentru a menține o interfață între os și implantul metalic. Hidroxiapatita HA nedegradată reprezintă un suport pentru refacerea osoasă.

De asemenea, și considerente teoretice conduc la necesitatea unui strat ceramic subțire pe suprafața unui implant metalic. În condițiile de utilizare, implanturile sunt supuse îndeosebi unor tensiuni de încovoiere [20].

Este important ca o acoperire, de hidroxiapatită de exemplu, să rămână pe suprafața protezei implantate, cât mai mult timp, pentru siguranța fixării protezei. Hidroxiapatita este un material bioceramic, depus pe suprafața protezelor pentru stimularea osteointegrării. Acest tip de acoperire poate fi dens sau poros. Hidroxiapatita densă este des folosită în stomatologie, iar cea poroasă este recomandată în implantologie. În cazul celei poroase, macroporii sunt reprezentați de un sistem de cavități aflate în legătură deschisă unele cu altele, având o structură foarte asemănătoare cu a țesutului osos spongios natural [18].

Dar cum corpul uman este un mediu coroziv, fiecare pacient este diferit, determinarea exactă a compatibilității este imposibilă, se poate ajunge la necesitatea înlocuirii protezei inițiale cu o proteză de revizie. De exemplu, s-a demonstrat faptul că hidroxiapatita, pierde o mare parte din rezistența mecanică în intervalul cuprins între 20 și 30 luni de la implantare.

Dincolo de factorii chimici, receptivitatea țesutului depinde și de caracteristicile geometrice ale implantului, cum ar fi, de exemplu, forma,



dimensiunea, raportul suprafață/volum etc. Acești factori vor determina în general starea de efort de la interfață și astfel pot interfera cu reacțiile de la interfață.

Porozitatea (și distribuția dimensională) a unui implant s-a dovedit că afectează procesul de interacțiune. S-a stabilit, de exemplu, că țesuturile biologice se vor dezvolta (vor crește) în porii mai mari de  $\approx 120\text{nm}$  [20].

Pentru o mai bună prindere a protezei pe os (pentru stimularea osteointegrării în cazul fixării necementate, și pentru o mai bună aderență a cimentului), suprafețele protetice care intră în contact cu osul, pot prezenta striații (figura 2.23) sau structuri Lattice (figura 2.24) de diferite mărimi și geometrii.



Figura 2.23 Striații la nivelul componentei tibiale

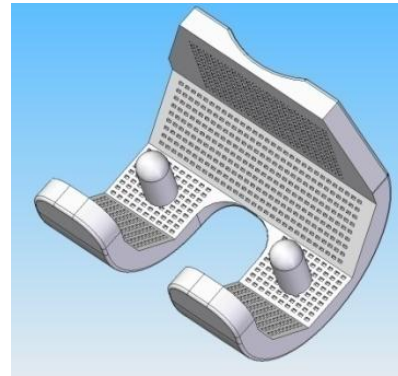


Figura 2.24 Structuri Lattice la nivelul componentei femurale

## 2.5 Tehnica chirurgicală de implantare

Artroplastia de genunchi rezolvă multe dintre problemele create de diferitele boli care pot afecta această articulație. O astfel de operație durează câteva ore, în funcție de complexitatea intervenției chirurgicale, dar este una dintre cele mai eficiente metode de tratare a disfuncțiilor care apar la nivelul articulației tibio-femorale. În timpul operației, capetele femurului, tibiei și uneori patelui sunt înlocuite cu o articulație artificială, care redă pacientului libertatea de mișcare.

Pentru prezentarea tehnicii chirurgicale și a instrumentarului folosit în timpul artroplastiei de genunchi se folosesc capturi ale unor imagini de pe site-urile PreOp Patient Education [47], [54]

Operația se face sub anestezie, cu instrumentar steril. Pașii parcurși de echipa de medici ortopezi sunt aproximativ aceiași în majoritatea cazurilor. După anestezie și sterilizarea zonei care urmează a fi operată, chirurgul face o incizie verticală de-a lungul articulației. Cu ajutorul retractoarelor se îndepărtează pielea și restul țesuturilor pentru a ajunge la mușchi (figura 2.25).



Figura 2.25 Incizie de-a lungul articulației tibio-femorale

Se face apoi o incizie și la acest nivel, pentru a ajunge la zona afectată. Se îndepărtează patela și se fixează membrul în flexie pentru a face posibilă vizualizarea articulației, în special a zonei cu probleme. Cu ajutorul unor dispozitive special create pentru fixarea protezei, se îndepărtează mai întâi zonele bolnave ale oaselor, se taie și se modelează suprafețele osoase, astfel încât să se potrivească cu suprafețele protezei, cu care urmează să intre în contact.

Astfel pentru partea femurală, se face pentru început un canal în centrul femurului, de-a lungul osului, cu ajutorul unui burghiu (figura 2.26). Acest canal este un canal de ghidare, care face posibilă tăierea osului la unghiurile și dimensiunile stabilite anterior.

În funcție de acest canal se poziționează dispozitivul de ghidare (figura 2.27), cu ajutorul căruia se va secționa osul. Dispozitivul are o formă constructivă care permite tăierea osului (figura 2.28), astfel încât, după îndepărtarea lui și a bucăților de os, suprafețele osoase obținute să se potrivească perfect cu forma și dimensiunile componentei protetice care urmează să fie atașată.

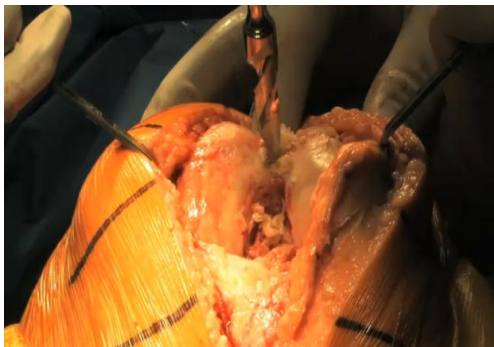


Figura 2.26 Realizarea canalului de ghidare

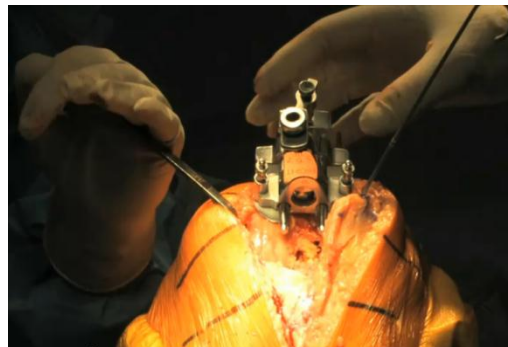


Figura 2.27 Poziționarea dispozitivului de ghidare

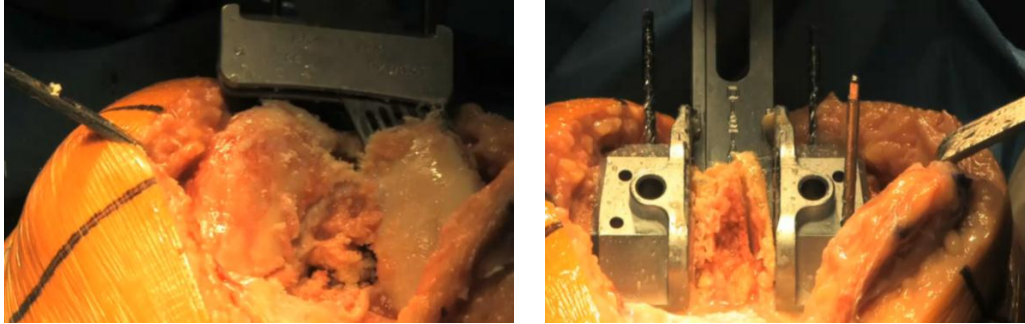


Figura 2.28 Secționarea femurului

Tăierea se poate realiza cu un singur dispozitiv, format din mai multe componente, sau cu mai multe dispozitive care se folosesc succesiv, după o ordine bine stabilită.

Pentru partea tibială, dispozitivul de ghidare (figura 2.29) se fixează extern, pe partea inferioară a membrului, de-a lungul tibiei. În partea superioară a dispozitivului de ghidare se atașează un alt dispozitiv (figura 2.30) care va ajuta la secționarea platoului tibial.



Figura 2.29 Dispozitiv de ghidare pentru partea tibială



Figura 2.30 Secționarea tibiei

Pentru protezarea patelui, se îndepărtează partea osoasă bolnavă, cu ajutorul unui dispozitiv special (figura 2.31), apoi cu un alt dispozitiv și cu burghiuri de dimensiuni potrivite se execută, în osul rămas, orificii în care se vor introduce pinii componentei patelare (figura 2.32).

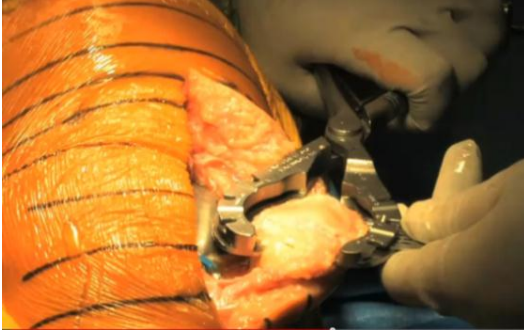


Figura 2.31 Secciónarea pateleii

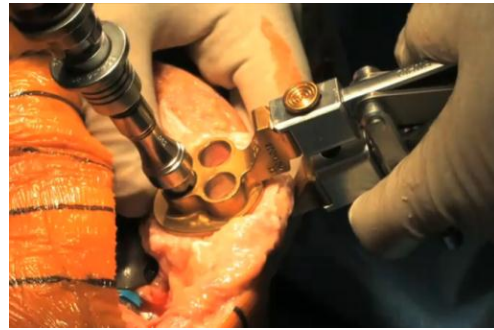


Figura 2.32 Obținerea orificiilor pentru introducerea pinilor componentei patelare

Bucățile de os îndepărtate de la nivelul fiecărei componente articulare sunt cât mai subțiri posibil, pentru a păstra cât mai mult din masa osoasă. Trebuie însă îndepărtat în întregime stratul de țesut bolnav.

După ce medicul consideră că osul este pregătit, pentru o cât mai bună poziționare a componentelor protetice, va executa câteva orificii și canale, de diferite dimensiuni, la nivelul femurului și tibiei cu ajutorul burghiurilor. În aceste orificii/canale, vor fi introduși pinii sau tija componentei femurale, respectiv tija componentei tibiale. Aceste orificii se pot face pe parcursul procesului de secționare a oaselor, nu este o etapă care se parcurge obligatoriu la sfârșit. De altfel, atât ordinea de secționare a oaselor, cât și ordinea operațiilor efectuate la nivelul fiecărui os, sunt decizii pe care le ia chirurgul.

După îndepărtarea suprafeței bolnave de la nivelul tibiei și femurului, pe cele două oase se poziționează, provizoriu, câte o componentă femurală, respectiv tibială, de aceeași formă și dimensiuni ca și componentele protetice finale (figura 2.33). Între cele două se inserează o componentă din plastic, care are forma și dimensiunile componentei de polietilenă (figura 2.34).



Figura 2.33 Poziționarea componentei femurale și tibiale provizorii



Figura 2.34 Poziționarea componentei intermediare provizorii

Cu ajutorul acestor componente se testează mobilitatea noii articulații (echipa de chirurși face câteva mișcări de flexie-extensie, abducție-adducție cu membrul inferior, pentru a verifica stabilitatea protezei, alinierea și felul în care se

articulează componentele). După aceste testări se fixează componenta patelară provizorie (figura 2.35) și se fac aceleași mișcări, pentru a urmări cursa patelei pe componenta femurală. Dacă, în urma testelor efectuate, se constată că toate componentele pot asigura stabilitatea și în același timp mobilitatea necesară, se îndepărtează cele provizorii și se trece la pregătirea celor necesare fixării componentelor finale.

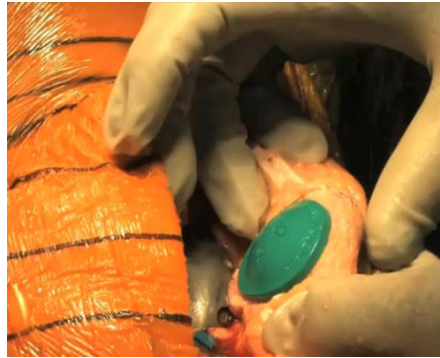


Figura 2.35 Poziționarea componentei patelare provizorii

Pe tot parcursul operației, suprafețele se curăță repetat cu soluții cu antibiotic, pentru evitarea apariției infecțiilor. La acest moment este foarte importantă sterilizarea zonei cu această soluție și utilizarea unui instrumentar care nu a intrat în contact cu zonele infectate, care au fost deja îndepărtate.

Se prepară apoi cimentul osos (în cazul în care proteza se fixează cementat), tot prin amestec cu un antibiotic. Cu acest ciment se acoperă suprafața osoasă (figura 2.36) și suprafața protezei (figura 2.37) care intră în contact cu osul.

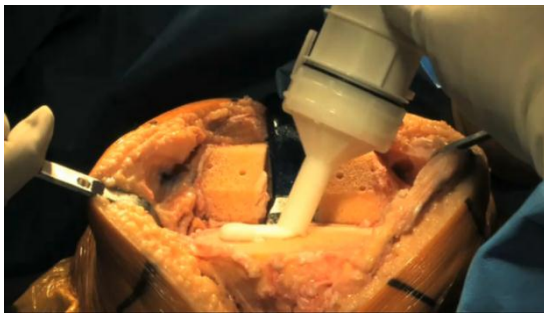


Figura 2.36 Acoperirea suprafeței cu ciment osos

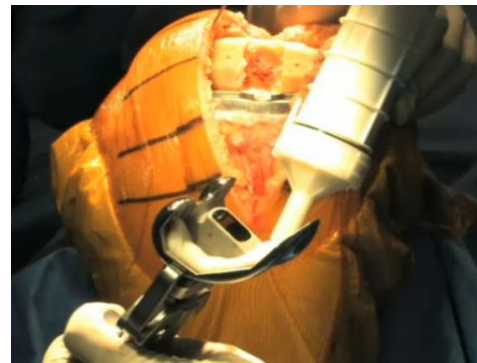


Figura 2.37 Acoperirea suprafeței protezei cu ciment osos

Se poziționează componentele tibială și femurală finale și se îndepărtează surplusul de ciment, după fiecare poziționare. Urmează introducerea părții intermediare, componenta de polietilenă (figura 2.38) și realizarea câtorva teste de mobilitate. Se fixează prin cimentare și componenta patelară cu ajutorul unui

dispozitiv de tip menghină, special creat pentru presarea acestei componente (figura 2.39).



Figura 2.38 Introducerea componentei de polietilenă

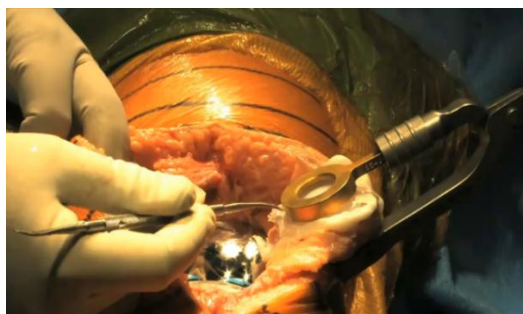


Figura 2.39 Fixarea componentei patelare prin presare






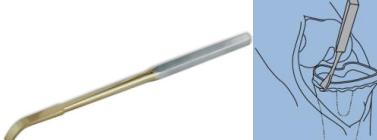
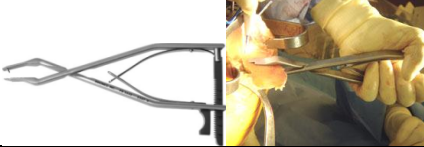
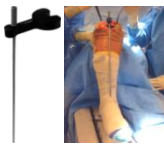


În final, atunci când echipa de medici consideră că fiecare componentă protețică este fixată corespunzător, pentru a permite pacientului să ducă o viață normală, fără dureri și probleme de mobilitate, se trece la suturarea țesuturilor. Postoperator, membrul este imobilizat o scurtă perioadă de timp, după care se trece la parcurgerea unei perioade de recuperare, pe parcursul căreia pacientul este îndrumat să utilizeze dispozitive ajutătoare (cârje, cadru etc.) [54], [48].

Dacă pacientul are nevoie de artroplastie parțială sau de revizie, pașii parcurși de echipa de chirurși sunt aproximativ aceiași. În cazul în care se recomandă înlocuirea parțială a articulației, partea protezată este condilul lateral sau medial și meniscul corespunzător. Suprafețele înlocuite sunt mai mici, și deci, și incizia este mult mai mică, la fel și perioada de recuperare. În cazul reviziei, este necesară scoaterea protezei deja implantate (care în unele cazuri este desprinsă de pe os sau are componente rupte), curățarea zonei, și apoi implantarea noii proteze. Dacă proteza care urmează să fie înlocuită a fost fixată prin cimentare, se taie (sparge) cimentul și se scoate proteza, păstrându-se astfel aproape intactă suprafața osoasă.

În timpul operației de înlocuire a articulației tibio-femorale, echipa de chirurși are nevoie atât de instrumentar specific, cât și de ustensile care se folosesc în cazul oricărei intervenții chirurgicale.

În tabelul 2.2 sunt prezentate câteva dispozitive din instrumentarul folosit în artroplastia de genunchi [37].

Tabelul 2.2 Instrumentar folosit în artroplastia de genunchi

Instrument/Dispozitiv	Imagine
<b>Bisturie</b> Se folosesc la secționarea țesutului	
<b>Foarfece</b> Au o largă întrebuințare, de la tăierea firelor, a țesutului, pensare, până la conducerea acelor pentru coaserea țesutului [35]	
<b>Retractoare</b> Au diferite forme și dimensiuni și sunt folosite la retragerea ligamentelor, sau a țesuturilor înspre marginea articulației [33]	
<b>Instrumentar pentru îndepărtare</b> Este folosit la ținerea la distanță a țesuturilor (unul față de celălalt), pentru o mai bună vizualizare a zonei care prezintă interes. Pot fi folosite și pentru îndepărtarea patelei de zona femurală [32]	
<b>Dispozitive de poziționare</b> Ajută la poziționarea membrului în timpul operației. Cu ajutorul acestui dispozitiv se poate menține membrul în poziția dorită, cunoscându-se gradele de flexie sau rotație [31]	
<b>Instrumentar pentru curățare</b> Cu aceste ustensile se curăță suprafețele de resturile osoase sau de surplusul de ciment utilizat la fixarea protezei [34]	
<b>Instrumentar pentru măsurare</b> Se folosește la măsurarea dimensiunilor bucăților de os îndepărtate [36]	
<b>Dispozitive de ghidare</b> Ajută la stabilirea unei direcții precise de tăiere [35]	
<b>Instrumente pentru lovire (ciocane)</b> Sunt foarte des utilizate în ortopedie, au diferite forme și mărimi și ajută la fixarea componentelor prin lovire [35]	
<b>Dispozitive folosite la revizie</b> Se folosesc în cazul reviziilor, la extragerea componentelor care urmează a fi înlocuite [30]	

În prezent, protezarea genunchiului se poate realiza și cu ajutorul chirurgiei robotice, combinând imaginea tomografică preoperatorie cu o navigație pasivă intraoperatorie, dar și cu o navigație activă.

Utilizarea chirurgiei robotice în chirurgia ortopedică (Total Knee Arthroplasty - TKA, Total Hip Arthroplasty - THA) este din ce în ce mai frecvent întâlnită, în special pentru protezele totale de șold. În chirurgia digitală, sistemele de navigare computerizată sunt utilizate pentru planificarea pre-operatorie. Datele astfel obținute sunt integrate în sistemul chirurgical unde roboții asistă chirurgical în timpul operației [42].

Chirurgia robotică este unanim acceptată de către comunitatea ortopedică. Tehnologia modernă este foarte potrivită pentru operațiile pe os. Deși oasele, spre deosebire de țesuturile moi sunt mai puțin predispuse la deformații atunci când sunt supuse la solicitări, navigarea computerizată și maparea oaselor, care utilizează programe bazate pe presupunerea că acestea sunt corpuri rigide, sunt exacte și eficiente. Mai mult, chirurgia robotică mărește precizia implantării și poziționării componentelor în TKA. Tehnicile chirurgicale obișnuite conduc adesea la poziționări inexacte ale protezelor de șold, ale componentelor protezei de genunchi, sau ale țesuturilor moi. Prin utilizarea sistemelor de navigare computerizată și a sistemelor de chirurgie robotică, precizia este substanțial îmbunătățită, ceea ce conduce la rezultate mai bune pe termen lung.





## Bibliografie

### Cărți

- [1] Scuderi G. R., Tria A. J., Berger Jr. R. A., *MIS Techniques in Orthopedics*, Editura Springer, 2006, ISBN 10: 0-387-24210-4, ISBN 13: 978-0387-24210-1, p. 121

### Articole în reviste și volumele unor conferințe

- [2] British Medical Association Clinical Meeting, Cheltenham, Surgeons' Case Conference, *British Medical Journal*, 1968, London
- [3] **Bugariu D.**, A comparison of two types of knee replacements, Conferința internațională „Zilele Tehnice Studentești”, Volumul 5, Timisoara, Romania, 2010, p. 384-388
- [4] **Bugariu D.**, Toth-Tașcău M., Bereteu L., Doctoral studies in total knee arthroplasty, *Technics and informatics in education*, TIO 2010, Cacak, Serbia, mai 2010, p. 288-292
- [5] **Bugariu D.**, Toth-Tașcău M., Bereteu L., A comparison of two models of total knee prostheses, *Annals of the University of Oradea volume IX*, Oradea, Mai 2010, p. 2.95-2.100
- [6] **Bugariu D.**, Toth-Tașcău M., Bereteu L., Modeling and finite element analysis of two types of total knee prostheses, *10th International conference Research and development in mechanical industry*, RaDMI 2010, Donji Milanovvac, Serbia, 16-18 September 2010, p. 747- 752
- [7] Burnett S. J., Boone J. L., Rosenzweig S. D., Steger-May K., Barrack R. L., Patellar Resurfacing Compared with Nonresurfacing in Total Knee Arthroplasty: A Concise Follow-up of a Randomized Trial, *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 91, 2009, p. 2562-2567, <http://www.jbjs.org/article.aspx?Volume=91&page=2562>
- [8] Lustig S., Paillot J.-L., Servien E., Henry J., Ait Si Selmi T., Neyret P., Cemented all polyethylene tibial insert unicompartmental knee arthroplasty: A long term follow-up study, *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 95, 2009, p. 12–21, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187705680800011X>
- [9] Marcacci M., Nofrini L., Iacono F., Di Martino A., Bigozzi S., Lo Presti M., A novel computer-assisted surgical technique for revision total knee arthroplasty, *Computers in Biology and Medicine*, 1, 2007, Bologna
- [10] Olsen N. J., Ejsted R., Krogh P., ST Georg modular knee prosthesis, a two-and-a-half to six-year follow-up, Denmark, *The Journal Of Bone And Joint Surgery*, 68 B., 1986, p. 787- 790, <http://web.jbjs.org.uk/cgi/reprint/68-B/5/787.pdf>
- [11] Oonishi H., Ueno M., Chol Kim S., Oonishi H., Iwamoto M., Kyomoto M., Ceramic Versus Cobalt-Chrome Femoral Components; Wear of Polyethylene Insert in Total Knee Prosthesis - *The Journal of Arthroplasty*, 24, 2009
- [12] Shiers L. G. P., Arthroplasty of the Knee, Interim Report of a New Method, *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 42B, 1960, London, p. 31-39
- [13] Shi-xing L., Wei S., Jin-min Z., Ke S., Qing-jun W., Xiao-feng L., High-Flexion vs Conventional Prostheses Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis, *The Journal of Arthroplasty*, 26 2011,

- [14] Tanavalee A., Choi Y. J., Tria Jr A. J., Unicndylar Knee Arthroplasty: Past and Present, Orthopedics, 2005; 28, p. 1423-1433
- [15] Williams D. H., Garbuz D. S., Masri B. A., Total knee arthroplasty: Techniques and results, Issue: BCMJ, 52, 2010, p. 447-454, <http://www.bcmj.org/article/total-knee-arthroplasty-techniques-and-results>

### Standarde

- [16] ASTM F2083 - 08e1 Standard Specification for Total Knee Prosthesis, :<http://www.astm.org/Standards/F2083.htm>

### Pagini WEB

- [17] Avon Patello-Femoral Joint Replacement System, [pehellotrade.com](http://www.hellotrade.com), <http://www.hellotrade.com/stryker-usa/avon-patello-femoral-joint-replacement-system.html>, accesat 23.10.2011
- [18] Biomateriale folosite in implantologie, [www.scribube.com](http://www.scribube.com), <http://www.scribube.com/medicina/BIOMATERIALE-FOLOSITE-IN-IMPLA532221175.php>, accesat 19.10.2011
- [19] Biomateriale si Biocompatibilitatea acestora cu Organismul Uman, [http://facultate.regielive.ro/cursuri/chimie\\_generala/biomateriale\\_si\\_biocompatibilitatea\\_acestora\\_cu\\_organismul\\_uman-64195.html](http://facultate.regielive.ro/cursuri/chimie_generala/biomateriale_si_biocompatibilitatea_acestora_cu_organismul_uman-64195.html), accesat 05,2011
- [20] Biomateriale, <http://facultate.regielive.ro/cursuri/metalurgie-si-siderurgie/biomateriale-100365.html>, accesat 05.2011
- [21] Biomaterials, <http://www.biomaterial.in/>, accesat 12.10.2011
- [22] Biomechanics of Artificial Joints, BME/ME 456 Biomechanics, <http://www.engin.umich.edu/class/bme456/artjoint/artjoint.htm>, accesat 12.10.2011
- [23] Biomet, <http://www.bonecement.com/home>, accesat 16.10.2011
- [24] Chirurgia Precoce a Soldului, Oxinium, Medical Ortovit, , <http://www.ortovit.eu/ortopedie/proteza/oxinium.html>, accesat 17.10.2011
- [25] Cobalt based - medical focus, [http://www2.coromant.sandvik.com/coromant/pdf/Medical/ENG/HRSA\\_51\\_59.pdf](http://www2.coromant.sandvik.com/coromant/pdf/Medical/ENG/HRSA_51_59.pdf), accesat 19.10.2011
- [26] Current knee replacement implants: a great variety, Groupe de chirurgie ortopedique et sportive des Maussins, <http://www.genou.com/anglais/implants.htm>, accesat 08.10.2011
- [27] Depuy, S-ROM Noiles Rotating Hinge Knee Manufacturer Specifications, <http://www.medwow.com/med/prosthesis-joint-knee/depuy/s-rom-noiles-rotating-hinge-knee/6971.model-spec>, accesat 23.10.2011
- [28] General Orthopedics, Joint Replacements and Sports Injuries, Patient-Centered Orthopedic Care For All Ages, <http://centralcoastmis.com/FAQ.htm>, accesat 23.10.2011
- [29] Heraeus-medical.com, [http://heraeus-medical.com/en/home\\_15.html](http://heraeus-medical.com/en/home_15.html), accesat 16.10.2011
- [30] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_ex\\_extractors.htm](http://www.innomed.net/knee_ex_extractors.htm)
- [31] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_positioners.htm](http://www.innomed.net/knee_positioners.htm)
- [32] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_rets\\_spreaders.htm](http://www.innomed.net/knee_rets_spreaders.htm)

- [33] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_rets\\_standard.htm#Anchor-AORI-49425](http://www.innomed.net/knee_rets_standard.htm#Anchor-AORI-49425)
- [34] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_tools\\_curettes.htm](http://www.innomed.net/knee_tools_curettes.htm)
- [35] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_tools\\_other.htm](http://www.innomed.net/knee_tools_other.htm)
- [36] Knee instruments, [http://www.innomed.net/knee\\_tools\\_rongeurs.htm](http://www.innomed.net/knee_tools_rongeurs.htm)
- [37] Knee Instruments, Innomed, [http://www.innomed.net/knee\\_rets\\_standard.htm](http://www.innomed.net/knee_rets_standard.htm).
- [38] Knee Replacement Implant Materials, <http://bonesmart.org/knee/knee-replacement-implant-materials/>, accesat 07.01.2012
- [39] Knee Replacement Surgery, bonesmart.org, <http://bonesmart.org/joint-replacement-surgery/knee/?mkwid=s0MvhHnKE&pcrid=6248932930&qclid=COWn4dOc46sCFbEntAodLHbmNg>, accesat 23.10.2011
- [40] Knee Replacement Surgery, portsmouthhipandknee.com, [http://www.portsmouthhipandknee.com/hip/index.php?option=com\\_content&task=view&id=18&Itemid=38](http://www.portsmouthhipandknee.com/hip/index.php?option=com_content&task=view&id=18&Itemid=38), accesat 23.10.2011
- [41] Mebio Knee - Innovative, Practical and Optimal design, Dominions Healthcare, <http://dghealthcare.com/products/mebio-knee/28-mebio-knee>, accesat 23.10.2011
- [42] Most advanced, reliable and frequently used orthopaedic navigation system, OrthoPilot® Navigation System, <http://www.orthopilot.com/>
- [43] Partial Knee Replacement Implants, <http://bonesmart.org/knee/partial-knee-replacement-implants/>, accesat 28.12.2011
- [44] Partial knee replacements offer hospitals significant savings, Biomet, <http://www.oxfordpartialknee.net/orthopaedic-professionals/knee-paper>, accesat 23.10.2011
- [45] Partial Knee Resurfacing, <http://bonesmart.org/knee/knee-resurfacing-and-partial-knee-replacement/>, accesat 28.12.2011
- [46] Parts of a Total Knee, Total Knee Info.com, Simple, Concise Information on Total Knee Replacement, <http://www.totalkneeinfo.com/total-knee-implants.html>, accesat 08.10.2011
- [47] PreOp Patient Education, <http://www.PreOp.com>, accesat 01.2012
- [48] PreOp Patient Education, <http://preop.com/index.php?/Knee-Replacement/your-procedure.html>, accesat 10.2011
- [49] Scorpio NRG Knee System, <http://www.stryker.com/en-us/products/Orthopaedics/KneeReplacement/Primary/ScorpioNRG/index.htm>, accesat 24.10.2011
- [50] Sigma Fixed-Bearing Knees, kneereplacement.com, [http://www.kneereplacement.com/DePuy/DePuy\\_technology/DePuy\\_knees/fixe\\_d\\_knee/](http://www.kneereplacement.com/DePuy/DePuy_technology/DePuy_knees/fixe_d_knee/), accesat 23.10.2011
- [51] Smith & Nephew, Genesis 2 Total Knee System Manufacturer Specifications, <http://www.medwow.com/med/prosthesis-joint-knee/smith-nephew/genesis-2-total-knee-system/6990.model-spec>, accesat 09.10.2011
- [52] The Comprehensive Natural-Knee, zimmer.com, <http://zimmer.com.au/z/ctl/op/global/action/1/id/7802/template/MP/prcat/M3/prod/y>, accesat 23.10.2011

- 
- [53] Total knee prosthesis, FH Orthopedics, <http://www.fhorthopedics.com/total-knee-prosthesis-academia.html>, accesat 10.10.2011
- [54] Total Knee Replacement Surgery, Sacred Heart Health System, <http://www.youtube.com/watch?v=vJGJJOA1Me0&feature=related>, accesat 10.2011
- [55] Total Knee Replacement, Ortopaedic specialists of connecticut, [https://www.ctorthopaedic.com/jointReplacement\\_kneeReplacement.asp](https://www.ctorthopaedic.com/jointReplacement_kneeReplacement.asp), accesat 10.10.2011
- [56] Total knee revision prosthesis Tri CCC Revision, serf-dediennesante.com <http://www.serf-dediennesante.com/pages-a/ortho/tricc-a.php>, accesat 23.10.2011
- [57] Types of knee artroplasties, Prosthesis Types, <http://radiology.usc.edu/knee/types.htm>, accesat 23.10.2011
- [58] Your Total Knee Surgery, zimmer.com, <http://www.zimmer.com/ctl?op=global&action=1&template=PC&id=507>, accesat 23.10.2011
- [59] zimmer.com, <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9369/template/MP/prca t/M8/prod/y>, accesat 16.10.2011

**Teze de doctorat**

- [60] Radu C., *Contribuții la studiul elementelor de protezare obținute prin prototipare rapidă*, Teză de doctorat, Universitatea Transilvania Brașov, 2008

## **CAPITOLUL 3**

# **EVALUAREA BIOMECHANICĂ A RECUPERĂRII POSTOPERATORII A UNOR PACIENȚI CU GONARTROZĂ**

Artoplastiile de genunchi pot prezenta unele complicații, precum apariția infecțiilor, desprinderea endoprotezei, fracturi periprotetice, formarea unor particule străine ca urmare a uzurii polietilenei și poziționării necorespunzătoare a componentelor, etc.. Aceste complicații necesită de obicei o operație de revizie, operație mai dificilă și mai traumatizantă decât protezarea primară. Rezultatele reviziei nu sunt întotdeauna la fel de satisfăcătoare ca în cazul artoplastiei primare.

De-a lungul timpului au fost propuse mai multe tehnici de evaluare a unei endoproteze cu complicații, cum ar fi radiografia convențională, examinarea CT și imagistica prin rezonanță magnetică. Toate aceste metode au însă anumite limitări. Investigațiile imagistice au o acuratețe destul de bună în detecția anormalităților țesuturilor moi. Deoarece metalul produce artefacte care degradează imaginile (în special imaginile CT), acest tip de investigare este folosit preponderent în evaluarea pre-operatorie a endoprotezelor, și mai puțin în cea post-operatorie, unde trebuie aplicate metode de reducere a artefactelor.

Pe lângă tehnicile imagistice de investigare a unor patologii ale articulației genunchiului, în practica clinică sunt folosite, din ce în ce mai mult, tehnici noi, bazate pe analiza mersului pacientului și a distribuției presiunii plantare. Aceste tehnici prezintă marele avantaj că nu sunt nici invazive și nici nocive, iar rezultatele obținute oferă informații cantitative despre caracteristicile spațio-temporale, cinematice și dinamice ale mersului pacientului.

Analiza mișcării este o tehnică experimentală prin care se obțin informații despre parametrii cinematici ai articulațiilor membrelor inferioare sau superioare, despre mobilitatea coloanei cervicale sau lombare, despre reacțiunea solului și distribuția presiunii plantare. Toate aceste informații sunt utile medicului în stabilirea diagnosticului (suplimentar testelor clinice: anamneza, teste de laborator, investigații imagistice, etc.) sau în evaluarea recuperării, în special în cazul intervențiilor de implantare. În timpul mersului (normal sau patologic), reacțiunea solului se modifică odată cu ciclul mersului. Forțele de reacțiune a solului sunt transmise către corp prin intermediul tălpii. Din această cauză distribuția presiunii pe suprafața tălpii este de mare interes în evaluarea dinamică a mersului.

Obiectivele acestui studiu au constat în analiza mersului și a distribuției presiunii plantare, pre- și post-operator, pentru pacienți supuși unor intervenții de implantare a genunchiului și coroborarea datelor obținute cu anamneza și datele clinice ale acestora, în vederea obținerii unor informații complexe despre starea pacientului pre-operator și pentru evaluarea recuperării – post-operator.

Având în vedere cele expuse mai sus, s-a realizat un studiu prospectiv în cadrul Clinicii I Ortopedie Traumatologie Timisoara pe pacienți care au necesitat intervenții chirurgicale de artroplastie totală sau parțială la nivelul articulației genunchiului în vederea urmăririi comparative a recuperării.

Pentru a realiza în mod corespunzător mersul pacienților investigați au fost necesare cunoștințe despre anatomia funcțională a articulației genunchiului, în special despre mișcările care au loc în această articulație în timpul mersului.

### **3.1 Anatomia funcțională a articulației genunchiului**

Articulația genunchiului este cea mai mare și mai complexă articulație a corpului omenesc, și se încadrează în categoria articulațiilor condiliene (trohleene după alți autori). La formarea articulației genunchiului iau parte trei oase: femurul (prin epifiza inferioară a femurului), tibia (prin epifiza superioară) și patela (figura 3.1) [30].

Genunchiul este o articulație sinovială adică o articulație în care mișcarea este facilitată de efectul lubrifiant al lichidului sinovial, care este secretat de o membrană care căptușește cavitatea articulară.

Din puncte de vedere biomecanic, genunchiul trebuie să asigure o bună mobilitate, care să facă posibilă deplasarea și orientarea, necesare piciorului pentru a se adapta la neregularitățile terenului și o bună stabilitate atât în extensie, cât și în diferite grade de flexie. Această articulație este foarte mult solicitată în statică și locomoție, suportând mare parte din masa corporală, fapt ce grăbește uzura elementelor sale componente. Este foarte vulnerabilă, fiind mai puțin acoperită și protejată de părți moi, și prin urmare, frecvent expusă la acțiunea factorilor nocivi externi. Are numeroase implicații în patologie, fiind sediul a numeroase traumatisme și a unor procese inflamatorii și tumorale.

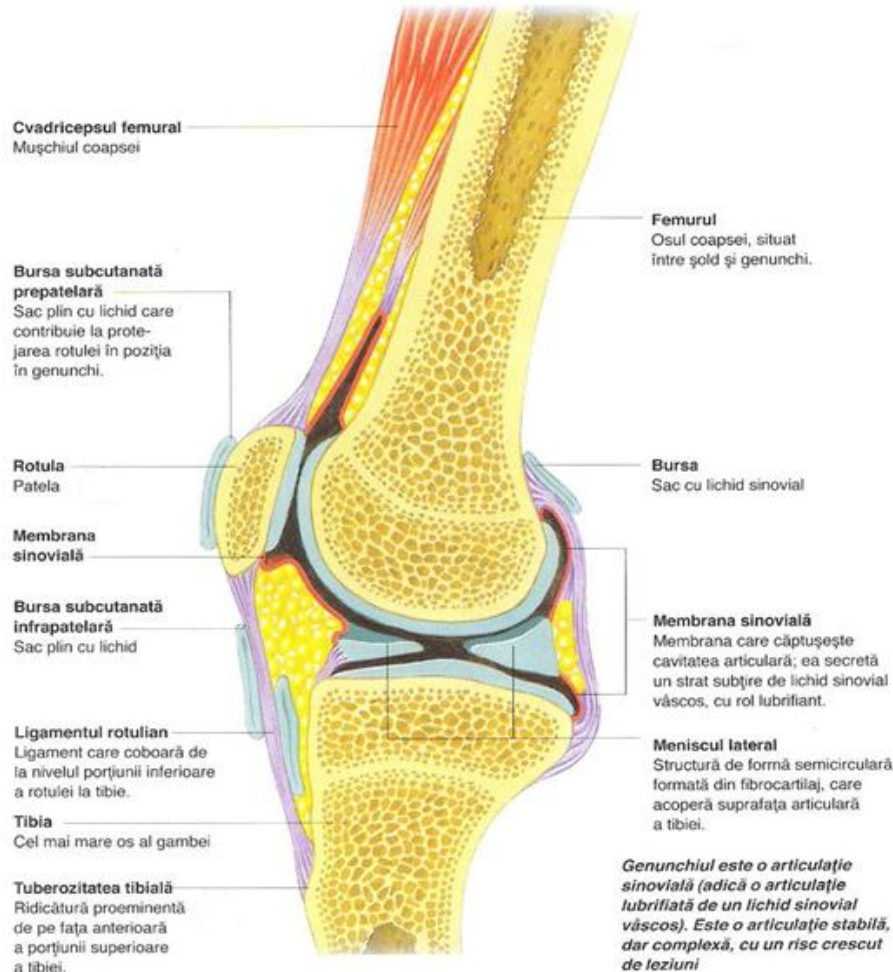


Figura 3.1 Articulația genunchiului. Secțiune sagitală [30]

### 3.1.1 Articulațiile și oasele care intră în componența articulației genunchiului

**Suprafețele articulare** ale complexului articulației genunchiului prezintă următoarele caracteristici [33]:

- epifiza inferioară a femurului are următoarele particularități:
  - o este reprezentată de cei doi condili femurali;
  - o fiecare condil este orientat oblic, axul său de rotație fiind oblic;
  - o condilul medial este mai proeminent și se găsește pe un plan inferior celui lateral;
  - o raza de curbură a celor doi condili descrește dinainte-înapoi, suprafața articulară a condililor apărând ca o curbă spirală;
  - o condilul medial este mai îngust și mai lung decât condilul lateral;



- cei doi condili diverg dinainte-înapoi, diametrul transversal al extremității inferioare a femurului fiind mai mare posterior decât anterior;
- epifiza superioară a tibiei – prezintă două fose articulare (cavități glenoide) separate prin eminența intercondiliană (spina tibiei);
- patela (rotula).

Articulația genunchiului este compusă din alte două articulații: articulația tibio-femurală, care face legătura între femur (cel mai lung os al scheletului uman) și tibie (al doi-lea ca lungime); și articulația patelo-femurală, în componența căreia intră femurul și patela [1], [2], [32].

**Femurul** este un os pereche, un os lung (cel mai lung os al corpului omenesc) și rezistent. Pe schelet este oblic îndreptat de sus în jos și latero-medial. Părțile care prezintă interes sunt corpul femurului și cele două epifize [2], [32].

Corpul femurului este prismatic triunghiular, deci prezintă trei fețe (anterioară, laterală, medială) și trei margini (posterioară, laterală și medială) și are o ușoară curbură cu concavitatea posterioară.

Femurul (figura 3.2) are o structură diferită la nivelul extremităților, față de structura de la nivelul diafizei. Cele două extremități, superioară și inferioară, prezintă la interior travee de os spongios, dispuse pe traiectoriile tensiunilor principale. Diafiza este alcătuită dintr-un cilindru gol la interior (cavitatea medulară), ai cărui pereți sunt formați din țesut de os compact, cu rezistență ridicată, cu o grosime de 4-5 mm, sau chiar 9-10 mm la nivelul liniei aspre.

Datorită solicitărilor la care este supus, femurul este comprimat între cavitatea cotiloidă a bazinului și platourile tibiale. Linia de acțiune a acestei compresiuni este linia ce unește centrul capului femural de centrul genunchiului și poartă numele de axă mecanică. Încărcarea excentrică a femurului face ca el să fie supus unei solicitări compuse de compresiune și încovoiere [1].

La extremitatea inferioară a femurului se găsesc cei doi condili: condilul intern și condilul extern. Pe fața anterioară, condili se unesc și formează trohleea femurală care se articulează cu rotula, iar pe fața posterioară sunt despărțiți de incizura intercondiliană. Suprafețele condililor realizează articularea cu oasele gambei [4].

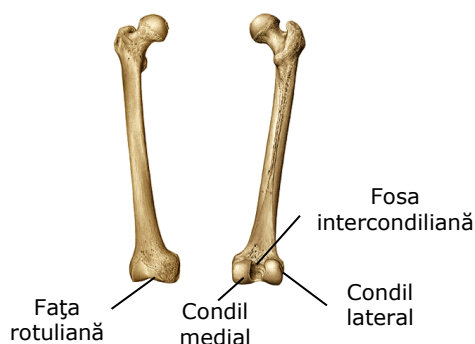


Figura 3.2 Femurul [27]

Epifiza superioară este formată din capul femural, colul femural, trohanterul mare și trohanterul mic:

- Capul femural are formă sferică (reprezintă două treimi dintr-o sferă), se articulează cu cavitatea acetabulară și formează articulația șoldului.
- Colul femural este o coloană osoasă puternică ce unește capul femural de restul osului și formează cu diafiza un unghi de 125-130°. Are o formă și o structură specifică, pentru a rezista solicitărilor ce se transmit în timpul mersului la acest nivel.
- Trohanterul mare este o proeminență patruleteră ce continuă în sus corpul femurului.
- Trohanterul mic este o proeminență mamelonată, este situat în partea posteroinferioară a colului. Pe el se insera mușchiul iliopsoas.

Epifiza inferioară conține cei doi condili, care anterior converg spre o suprafață articulară numită față pateră, iar posterior sunt separați de o fosă adâncă, numită fosa intercondilară.

Cei doi condili se numesc condilul medial și condilul lateral. Condilul medial este mai îngust decât cel lateral și coboară mai jos ca acesta; datorită acestei particularități, coapsa formează cu gamba un unghi obtuz de 170-175° deschis lateral. Unghiul este mai accentuat la femei decât la bărbați. Există cazuri în care condilul medial coboară prea mult, iar atunci rezultă o deformare numită Genu valgum, caracterizată printr-o oblicitate mai mare a femurului, proiecția medială a genunchiului și diminuarea unghiului lateral sub 145°. Situația inversă, când unghiul dintre coapsă și gambă este deschis medial, constituie Genu varum.

Fiecare condil prezintă trei fețe: articulară, intercondiliană și cutanată. Condiliile femurale sunt acoperite un cartilaj hialin, gros de 2-3 mm [2]. Între cei doi condili se găsește fața patelară, zona de-a lungul căreia alunecă patela.

**Patela** sau **rotula** (figura 3.3) este un os pereche, scurt, și turtit, situat în tendonul mușchiului cvadriceps femural. Părțile importante sunt: vârful (orientat în jos), cele două fețe: anterioară (convexă și rugoasă) și posterioară (articulară) și două margini (laterală și medială) [2].



Figura 3.3 Patela [3]

Patela alunecă pe femur în momentul în care membrul inferior se mișcă, și are rolul de a evita frecarea mușchilor pe os. Fractura patelei, este o patologie des întâlnită, cauzată fie de traumatisme, fie în mod indirect, prin contracția violentă a mușchiului cvadriceps femural [2], [32].

**Tibia** este un os lung, pereche, cu orientare verticală, care face legătura între articulația genunchiului și gleznă. Tibia (figura 3.4) are un corp și două epifize. Corpul are aspectul literei S datorită a două curburi ușoare: una superioară, convexă medial, și alta inferioară, concavă medial. Este prismatic triunghiular și prezintă trei fețe și trei margini.

Extremitatea superioară a tibiei este formată din două tuberozități: condilul medial și condilul lateral. Condiliile se articulează cu condiliile femurului prin intermediul

suprafețelor articulare superioare. Condilul extern are o fațetă peronieră prin intermediul căreia se articulează cu capul fibulei.

Cele trei fețe sunt: fața medială (este plană și netedă), fața laterală și fața posterioară. Marginile sunt: marginea anterioară, care este foarte ascuțită, de aici și numele de creasta tibiei; marginea medială (are un aspect pronunțat doar în porțiunea inferioară) și marginea interosoasă sau laterală.

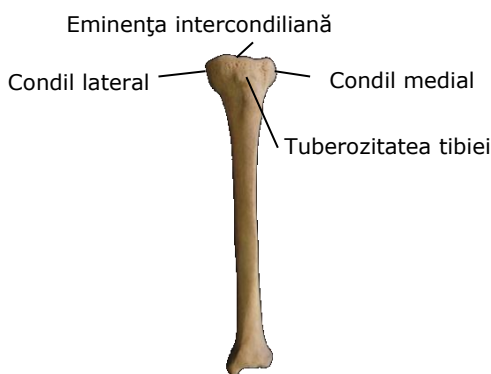


Figura 3.4 Tibia [28]

În componența articulației femurale intră cei doi condili tibiali (condilul medial și condilul lateral), care formează epifiza superioară a tibiei. Fața superioară a condililor formează o suprafață comună care poartă numele de platou tibial. Platoul tibial se împarte în două suprafețe articulare ce răspund condililor femurali: suprafața medială (ovală și mai largă) și suprafața laterală (mai largă) [2].

Articulația genunchiului este în cea mai mare parte formată din suprafețe care nu se potrivesc. Pentru a fi posibilă mișcarea lină a membrilor, extremitățile osoase sunt acoperite de cartilaj articular. În cazul genunchiului suprafețele acoperite de cartilaj sunt: partea inferioară a femurului, partea superioară a tibiei și fața posterioară a patelui. Pe platoul tibial se găsesc două fibrocartilaje care poartă numele de meniscuri (lateral și medial). Meniscurile au rolul de a facilita alunecarea femurului pe platoul tibial, de a ajuta la stabilitatea articulației, datorită formei, de a participa la distribuirea corespunzătoare a forțelor între femur și tibia și de a absorbi șocurile care se transmit în articulație în timpul mersului. Forma meniscurilor diferă; cel lateral se prezintă ca un cerc aproape complet, pe când cel medial are forma unei semilune. Un alt rol foarte important al meniscurilor este acela de a permite lubrifierea zonelor cu lichid sinovial [31], [32], [36].

### 3.1.2 Ligamentele care intră în componența articulației genunchiului

În stabilitatea articulației tibio-femorale, alături de meniscuri, un rol foarte important îl au ligamentele. La acest nivel se găsesc: ligamentul patelui, ligamentele posterioare, ligamentul colateral fibular, ligamentul colateral tibial și ligamentele încrucișate.

- **Ligamentul patelar** este o formațiune fibroasă care atașează patela de tibia. Are o lungime de 5-6 cm, o lățime de 2-3 cm, are forma unui triunghi și se

inșera prin baza sa pe vârful patelei, iar prin vârf pe partea inferioară a tuberozității tibiei [2], [32].

- **Ligamentele posterioare** sunt ligamentul popliteu oblic și ligamentul popliteu arcuat. **Ligamentul popliteu oblic**, cunoscut în miologie sub numele de tendonul recurent al mușchiului semimembranos, pornește din tendonul mușchiului semimembranos, îndreptându-se în sus și în afară, spre a se termina pe calota fibroasă corespunzătoare condilului lateral. **Ligamentul popliteu arcuat** prezintă o margine superioară concavă și alta inferioară convexă. Marginea superioară pleacă de pe condilul lateral, trece pe sub ligamentul popliteu oblic și se inseră pe capul fibulei prin retinaculul ligamentului arcuat [2].
- **Ligamentul colateral fibular** sau ligamentul colateral lateral face legătura între patrea laterală a femurului (se inseră pe epicondilul lateral al femurului) și partea laterală a fibulei (se inseră pe partea antero-laterală a capului fibulei) și limitează mișcările laterale ale genunchiului. Când se execută mișcarea de extensie, ligamentul este întins, iar în flexie este relaxat [2], [32].
- **Ligamentul colateral tibial** sau ligamentul colateral medial, face legătura între partea medială a femurului (se inseră în partea superioară pe epicondilul medial al femurului), de partea medială a tibiei (se inseră în partea inferioară pe fața medială a tibiei), limitând mișcările laterale ale articulației.

Ligamentele colaterale, fibular și tibial, au rolul de a asigura stabilitatea articulară în extensia genunchiului [2], [32].

- **Ligamentele încrucișate** sunt ligamentul încrucișat anterior și ligamentul încrucișat posterior. Se inseră, pe de o parte, pe fețele intercondiliene ale femurului, iar pe de alta, pe ariile intercondiliene ale tibiei.

**Ligamentul încrucișat anterior** se află în centrul articulației, în fața ligamentului încrucișat posterior și face legătura între tibie (se inseră pe aria intercondiliană anterioară a tibiei) și femur (se inseră pe fața intercondiliană a condilului lateral). Acest ligament limitează rotația și deplasarea spre înainte a tibiei.

**Ligamentul încrucișat posterior** se află de asemenea în centrul articulației, în spatele ligamentului încrucișat anterior și limitează deplasarea spre înapoi a genunchiului. La fel ca și ligamentul încrucișat anterior face legătura între tibie și femur. Se inseră pe aria intercondiliană posterioară a tibiei (înapoia inserțiilor meniscurilor), și pe fața intercondiliană a condilului medial (partea ei anterioară).

### 3.1.3 Mușchii care intervin în mișcările articulației genunchiului

Articulația genunchiului, situată între cele două oase principale ale membrului inferior, are un rol foarte important în ortostatism, locomoție și susținerea greutății. Masa corporală este susținută atât în poziția de stabilizare (extensia genunchiului), cât și în diferite grade de flexie. Sistemul muscular are un rol bine definit în executarea mișcărilor, susținerea pozițiilor și a greutății corporale. Mișcările din articulația genunchiului sunt susținute în principal de mușchi lungi, care au originea la nivelul pelvisului și participă și la mișcările articulației șoldului. Pe lângă aceștia mai acționează și mușchi ai gambei (gastrocnemianul și popliteul), care au originea pe femur. Majoritatea mușchilor au rol în flexia și extensia genunchiului: mușchiul cvadriceps, mușchiul tensor al fasciei lată, mușchi ishiocrurali: biceps femural, semitendinos și semimembranos. Nu există mușchi care realizează doar mișcarea de rotație. Pentru rotația înafară intervin bicepsul femural, tensorul fasciei lată și gastrocnemianul. La rotația înăuntru iau parte

semimembranosul, semitendinosul, popliteul, croitorul, gracilistul și gastrocnemianul.

Cvadricepsul este singurul extensor al genunchiului, el produce stabilizarea membrului în toate gradele de flexie și împiedică revenirea bruscă segmentului inferior din poziția de flexie în cea de extensie maximă, printr-o contracție puternică. Fiind unicul extensor, și fiind obligat să învingă gravitația (care acționează în același sens cu flexorii), forța lui este de trei ori mai mare decât a flexorilor la un loc. Principalii flexori sunt mușchii ischiocrurali, dintre care semimembranosul este cel mai puternic [2].

### 3.2 Mișcările din articulația genunchiului

Articulația femuro-patelo-tibială, fiind o articulație cu un singur ax (grad de libertate), permite o singură libertate de mișcare (în plan sagital), mișcarea de flexie-extensie. Pe lângă acestea sunt posibile mișcări secundare, de rotație medială și laterală. Deși foarte reduse ca amplitudine, în această articulație se mai pot produce și mișcări de înclinare marginală, medială și laterală (figura 3.5 [26], figura 3.6 [29]).

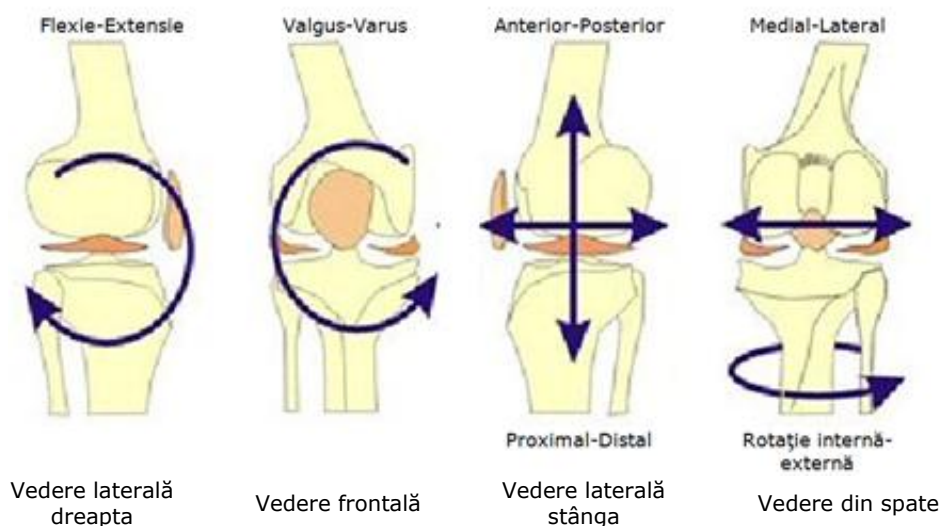


Figura 3.5 Mișcările din articulația femuro-patelo-tibială [26]

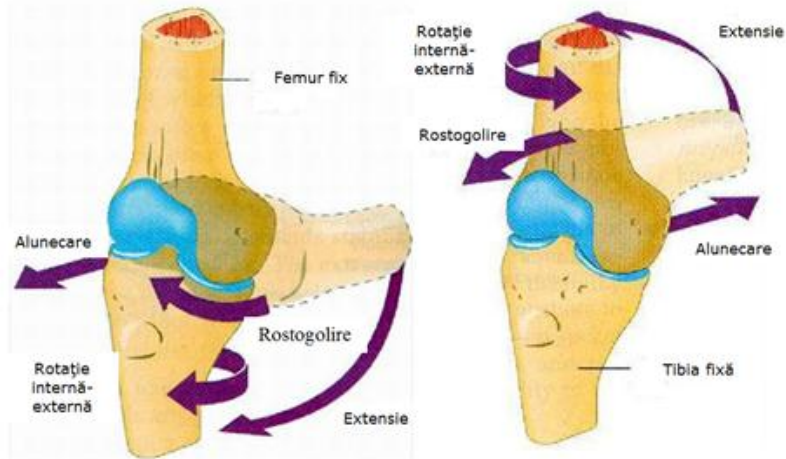


Figura 3.6 Mișcările tibiei și femurului [29]

**Mișcarea de flexie-extensie** se realizează în jurul unei axe transversale, care se deplasează în sus și posterior în flexie, și în jos și anterior în extensie, datorită formei spiroidale a suprafețelor articulare ale condililor femurali.

**Flexia** este mișcarea prin care gamba se apropie de fața posterioară a coapsei. Flexia poate fi activă sau pasivă. În cazul în care se pornește din extensie completă, flexia activă poate ajunge până la  $120^\circ$ , dacă șoldul este extins, și până la  $140^\circ$ , dacă șoldul este flectat. Flexia gambei poate atinge un unghi de  $160^\circ$ , în mod pasiv. Se apreciază că mișcările de flexie până la  $70^\circ$  sunt mișcări „pure”, adică necombinate cu vreo altfel de mișcare. De la amplitudinea de  $70^\circ$  mai departe, aceste mișcări se combină cu o mișcare de rotație internă a gambei și de aceea ele sunt denumite mișcări „terminale”. Mișcarea de flexie se produce în articulația femuro-menisală. Articulația femuro-tibială lucrează după principiul unei pârgii de gradul III, atât în mișcarea de flexie cât și în cea de extensie.

Principalii mușchi care produc flexia în articulația genunchiului sunt: bicepsul femural, semimembranosul și semitendinosul. În mod secundar, mai intervin: gastrocnemianul, gracilisul, croitorul și tensorul fasciei lata.

Limitarea mișcării de flexiune este realizată de întâlnirea feței posterioare a gambei cu cea similară a coapsei. În acest moment, mușchiul cvadriceps femural se află întins la maximum și el poate fi considerat ca un factor frenator activ al mișcării de flexie. În această mișcare, ligamentul colateral fibular se relaxează total, iar cel colateral tibial, foarte puțin; ligamentul încrucișat posterior este întins [1], [2].

**Mișcarea de extensie** este opusă flexiei, adică de îndepărtare a feței posterioare a gambei de fața corespunzătoare a coapsei. Ea se execută în jurul aceluiași ax transversal ca și flexia. Înefectuarea extensiei se deosebesc, aceleași momente ca și în cazul flexiei: unul inițial, de învârtire, urmat de altul de alunecare care are drept scop aducerea axului longitudinal al gambei exact în prelungirea axului longitudinal al coapsei. Mișcării de extensie i se asociază o mișcare de rotație externă. Mișcarea de extensie se petrece în articulația menisco-tibială. Mișcarea de extensie este produsă în primul rând de mușchiul cvadriceps, ajutat de tensorul fasciei lata. În limitarea extensiei intervin: ligamentele posterioare ale genunchiului și ligamentul încrucișat anterior. Extensia maximă poate ajunge până la  $180^\circ$  [2].

**Mișcarea de rotație**, se asociază mișcării de flexie-extensie. Este mișcarea de răsucire a gabei pe coapsă sau a coapsei pe gambă. Este executată în jurul unui ax vertical care trece prin centrul eminenței intercondiliene tibiale. Flexia este însoțită de o rotație internă iar extensia de o rotație externă. Extensia maximă este posibilă doar dacă tibia se rotește în jurul axei sale verticale cu 2-5° extern. În rotația internă, vârful piciorului se apropie de linia mediană (adducție). În rotația externă, el se deplasează lateral (abducție). Executarea mișcării de rotație poate avea loc numai când gamba este flectată și când ligamentele colaterale se relaxează [1], [2].

Mușchii care produc rotația în afară sunt: bicepsul femural și capul medial al gastrocnemianului. În producerea rotației interne intervin: mușchiul semimembranos, semitendinosul, croitorul și în mod secundar, popliteul și gracilisul. Dintre aceste două grupe de mușchi, rotatorii înăuntru sunt mai puternici decât rotatorii în afară. În mișcarea de rotație în afară (aproximativ 40°) ligamentele încrucișate se relaxează, iar cele laterale se întind. În rotația înăuntru (5-10°) dimpotrivă, ligamentele încrucișate se întind, iar cele laterale se relaxează [2].

**Înclinarea laterală și medială** este o mișcare pasivă în care coapsa se fixează, iar gamba este dusă în semiflexiune. Din această poziție se imprimă gabei mișcări oscilatorii pendulare, atât în sens lateral cât și în sens medial. Aceste mișcări au o amplitudine foarte redusă (2-2,5 cm). Ele sunt limitate de ligamentele colaterale și de cele încrucișate [2].

Aceste mișcări se execută repetat, în timpul activităților zilnice. Cel mai des sunt utilizate în mers, iar o disfuncție a articulației genunchiului poate împiedica realizarea uneia, sau a mai multora dintre aceste mișcări. Pentru că incapacitatea de deplasare, crează mari neplăceri, și duce la imposibilitatea de a duce o viață normală, această activitate este amănunțit studiată. În paragraful următor sunt prezentate câteva caracteristici ale mersului, dar și o analiză a mersului realizată pe pacienți cu disfuncții ale articulației genunchiului.

### 3.3 Analiza mersului unor pacienți cu deficiențe funcționale ale articulației genunchiului

Osteoartrita genunchiului este o boală metabolică, care include atât mecanisme de distrugere cât și de reparații ale țesuturilor, care pot fi declanșate de procese biochimice și mecanice [11]. Osteoartrita genunchiului nu se vindecă definitiv, iar aspectele biomecanice nu sunt încă bine înțelese [8].

În ultimul deceniu, analiza mersului a descoperit caracteristici biomecanice ale articulației genunchiului, inclusiv ale influenței osteoartritei asupra mobilității pacientului. Cele mai multe studii de mers au analizat diferențele între subiecți sănătoși (asimptomatici) și pacienți cu diferite afecțiuni ale articulației genunchiului [5], [7], [12], [13], [14]. Este dificil să se determine însă dacă schimbările biomecanice identificate au anumite implicații în dezvoltarea bolii, sau dau un răspuns la modificările degenerative ale articulației sau ale țesuturilor moi, sau descriu un mecanism de compensare pentru progresul afecțiunii.

Astfel, au fost studiate pattern-urile de mers ale pacienților cu osteoartrită ușoară până la moderată pentru a identifica factorii mecanici care determină durere și chiar dizabilitate [10], [16], [17], [20]. Cu toate acestea, nu există încă o descriere completă a modificărilor biomecanice asociate cu creșterea nivelului de severitate al osteoartritei genunchiului [6].

În timpul mersului se execută o serie de secvențe repetitive ale membrelor inferioare, pentru deplasarea corpului. După unii autori există trei metode care studiază mersul. Prima metodă analizează mersul în funcție de variația contactului cu solul a membrelor. O altă metodă, se folosește de timpul și de distanța parcursă. Iar a treia metodă identifică semnificația funcțională a evenimentelor în cadrul ciclului de mers, și consideră că aceste intervale sunt fazele funcționale ale mersului [3].

Pentru analiza mersului pacienților investigați s-a folosit prima metodă. În timpul deplasării, în permanență unul dintre membrele inferioare are contact cu solul, în timp ce al doilea poate executa mișcări complexe pentru a facilita deplasarea spre înainte. Membrul care execută mișcarea spre înainte este mobil iar cel care are contact cu solul este fix. Cele două membre nu vor fi niciodată mobile în același timp, însă pentru transferul greutății de pe un picior pe celălalt, cele două se vor afla pe sol în același timp.

O serie de astfel de evenimente, în care un picior se află pe sol (sprijin), iar apoi este mobil (în balans), se numește **ciclu de mers**. Pentru a defini un ciclu de mers se poate selecta orice moment al deplasării, ca moment inițial, iar momentul final va fi momentul în care același membru ajunge în același punct. Pentru că momentul în care călcâiul atinge solul (faza de atac), este unul dintre cele mai evidente momente, se obișnuiește ca acesta să fie punctul de început și de sfârșit al ciclului de mers.

Conform acestei metode, un ciclu de mers se împarte în două faze: în **faza de sprijin** și **faza de balans**. Poartă numele de fază de sprijin, întreaga perioadă în care piciorul are contact cu solul. Faza de balans este perioada în care membrul se află în aer pentru a înainta. Faza de sprijin începe atunci când călcâiul atinge solul și se termină atunci când vârful degetelor se desprinde de pe sol, moment în care începe faza de balans. Aceasta se încheie atunci când călcâiul atinge din nou solul.

Această metodă a fost folosită în analiza și interpretarea datelor obținute în urma analizei mersului unor pacienți cu disfuncții ale articulației tibio-femorale.

### 3.3.1 Sistemele de măsurare Zebris CMS-HS și platforma FDM

Analiza mersului s-a realizat cu sistemele Zebris CMS-HS și FDM, în Laboratorul de Analiză a Mișcării, din cadrul BCUM CMPICSU, Universitatea Politehnică din Timișoara.

Echipamentul Zebris CMS-HS (figura 3.7) este un sistem de analiză a mersului care se bazează pe măsurarea timpului parcurs de la emiterea până la recepția pulsului ultrasonic.



Figura 3.7 Echipamentul Zebris CMS-HS



Componentele sistemului sunt [22]:

- Hardware:
  - o unitatea centrală CMS-HS care se conectează la un PC printr-o interfață port paralel
  - o unitatea de măsurare MA-HS cu trei emițătoare de ultrasunete
  - o adaptor
  - o markere ultrasonice care se atașează pe corp (microfoane)
  - o pointer
- Software:
  - o sistemul de operare Windows XP sau 2000
  - o software-ul Zebris WinGAIT versiunea 3.1.5.

Unitatea centrală (figura 3.8) este echipată cu 8 canale digitale de intrare, prin care datele sunt transmise către programul sistemului de măsurare.

Unitatea de măsurare MA-HS (figura 3.9) conține un număr de trei emițătoare de ultrasunete. Pentru analiza mersului este necesară utilizarea a două unități MA-HS, pentru înregistrarea simultană a membrilor inferioare. Banda de frecvență a emițătoarelor de ultrasunete este de  $40 \pm 1$  kHz. Pentru achiziția corectă a datelor, este foarte important ca între emițătorii de ultrasunete și receptorii poziționați pe membre, să nu se interpună un alt corp (brațul pacientului de exemplu). Înălțimea și orientarea emițătorilor pot fi reglate cu ușurință, în funcție de înălțimea pacientului investigat, datorită faptului că sunt așezate pe un trepied cu roți și 3 articulații [22]. Unitate de măsură MA-HS se conectează la unitatea centrală printr-un cablu.

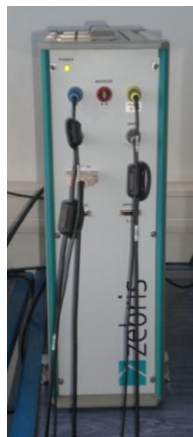


Figura 3.8 Unitatea centrală



Figura 3.9 Unitatea de măsurare MA-HS

Adaptorul (figura 3.10) se atașează de spatele pacientului, cu ajutorul unei curele, și face legătura între markeri și unitatea centrală a aparatului, conectându-se la aceasta printr-un cablu.

Markerii ultrasonici (figura 3.11) se poziționează pe membrele inferioare ale pacientului la nivelul coapsei și pe planta piciorului, aproape de articulația gleznei (figura 3.120). Ei recepționează ultrasunete de  $40 \pm 5$  kHz, și sunt de fapt microfoane care recepționează ultrasunetele transmise de emițătorul de ultrasunete.



Figura 3.10 Adaptor



Figura 3.11 Markeri

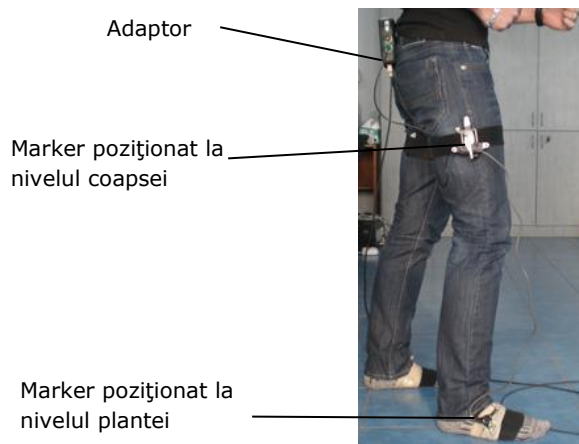


Figura 3.12 Poziționarea adaptorului și a markerilor

Palpatorul (figura 3.13) reprezintă un accesoriu care are ca funcție principală marcarea punctelor anatomice necesare obținerii modelului geometric al membrului. Este compus dintr-un vârf metallic cu bilă și două microfoane pentru recepțiarea ultrasunetelor [22].

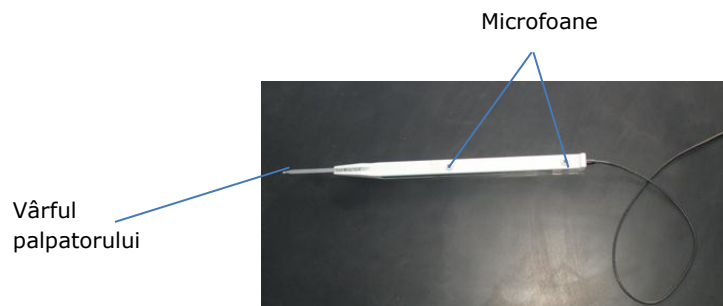


Figura 3.13 Palpatorul

Pentru analiza mersului, subiectul investigat trebuie să parcurgă o distanță de aproximativ 1.5 m, trecând printre cele două emițătoare de ultrasunete. Această

distanță o poate parcurge pe sol sau pe o platformă care înregistrează presiunea plantară.

În Laboratorul de Analiză a Mișcării a fost disponibilă platforma Zebris FDM (figura 3.14).

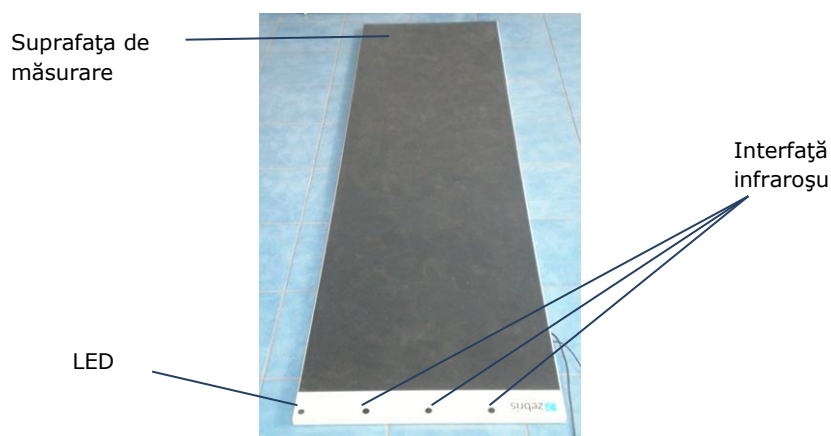


Figura 3.14 Platforma FDM

Determinarea distribuției plantare cu platforma FDM, este o metodă neinvazivă, care utilizează senzori capacitivi de  $1 \text{ cm}^2$ , distribuiți pe întreaga suprafață a platformei. Platforma se conectează la un computer prin intermediul unui port USB, și poate măsura forțe cu valori cuprinse între  $1\text{-}120 \text{ N/cm}^2$ .

### 3.3.2 Protocolul de investigare

Datele au fost înregistrate simultan de sistemul Zebris CMS-HS și de platforma FDM.

Etapele parcurse au fost următoarele [38], [39], [40], [41]:

- Se pornește unitatea centrală CMS-HS, calculatorul la care aceasta este conectată, și calculatorul la care este conectată platforma FDM. Se deschid programele WinGait, respectiv Win FDM în care se înregistrează și salvează datele pacienților.
- La deschiderea programului WinGait apare o fereastră în care se înregistrează numele proiectului (figura 3.15), numele pacienților, sexul, data nașterii, un cod de identificare care poate fi CNP-ul sau un alt cod atribuit fiecărui pacient (figura 3.16). De asemenea pot fi menționate afecțiunile de care suferă pacientul, perioada de timp care a trecut de la efectuarea operației și alte observații considerate importante în momentul analizei mersului.

58 Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți - 3

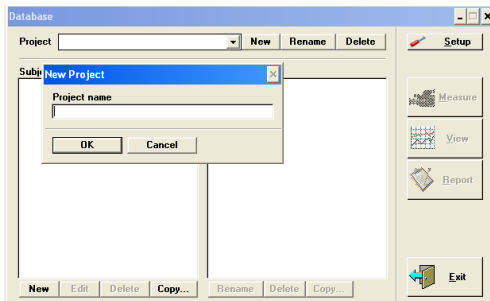


Figura 3.15 Fereastra de înregistrare a noului proiect

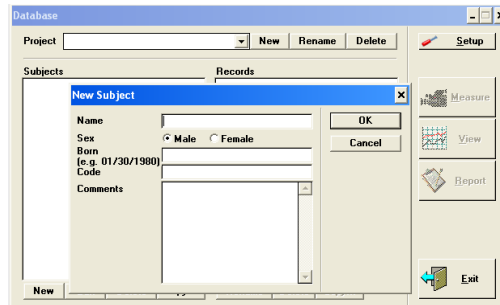


Figura 3.16 Fereastra de înregistrare a pacientului

- După salvarea detelilor, în fereastra Database, apare numele pacientului proaspăt introdus, alături de numele celorlalți pacienți deja existenți în baza de date (figura 3.17). Se selectează numele pacientului care urmează a fi supus analizei și se apasă butonul Measure. Apare apoi o nouă fereastră (figura 3.18), în care se selectează opțiunea 12 Markers, varianta Standard.

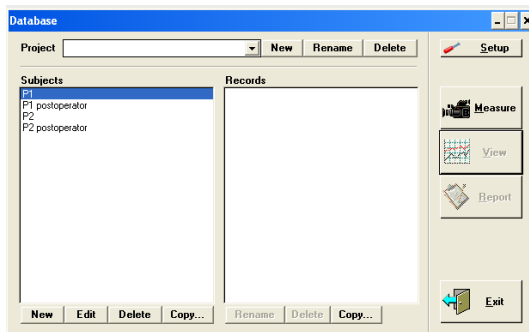


Figura 3.17 Lista pacientilor

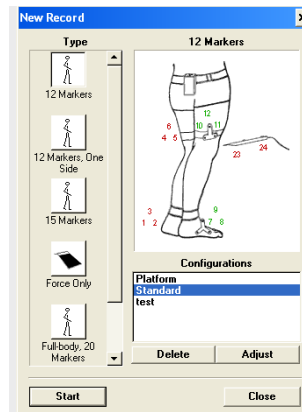


Figura 3.18 Selectarea tipului de analiză pentru WinGait

- La apăsarea butonului Start se deschid două ferestre: în partea stângă fereastra semnalelor, iar în partea dreaptă fereastra în care urmează să apară modelul membrilor inferioare generat de programul WinGait.
- La deschiderea programului WinFDM, apare o fereastră similară celei prezentate anterior, pentru programul WinGait, iar pașii parcurși sunt aceiași, până în momentul în care este necesară alegerea tipului de analiză. În acel moment apare fereastra din figura 3.19, iar tipul de analiză selectat este Gait Analysis varianta FDM only.

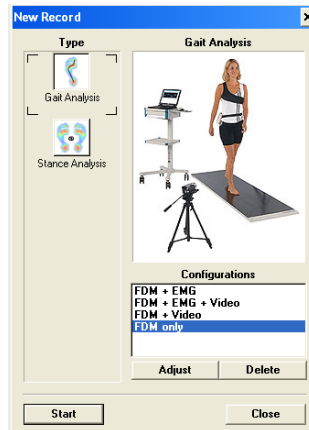


Figura 3.19 Selectarea tipului de analiză pentru WinFDM

- După ce baza de date WinGait a fost pregătită pentru înregistrarea datelor obținute în urma analizei mersului, este necesară o calibrare, care se face prin marcarea a patru puncte de pe sol (în acest caz de pe platforma FDM), cu ajutorul pointer-ului. O calibrare este necesară și pentru platforma FDM, însă aici calibrarea înseamnă doar apăsarea tastei Enter, în momentul în care programul cere acea calibrare, dar platforma trebuie să fie liberă (pacientul să nu fie pe platformă).
- Pe membrele inferioare ale pacientului, se poziționează apoi markerii, la nivelul coapsei și la nivelul plantei. Markerii se conectează la adaptor care se conectează, la rândul lui, la unitatea centrală. Se marchează apoi cu ajutorul pointer-ului (figura 3.20) centrul articulației coxo-femorale, zona internă a articulației genunchiului, zona externă a articulației genunchiului, zona internă a articulației gleznei, zona externă a articulației gleznei, vârful degetului mare și în final călcâiul.
- Frecvența de achiziție a fost de 30 Hz, fiind considerată a fi suficientă pentru a identifica toate particularitățile cinematice în intervalul de mobilitate.



Figura 3.20 Marcarea zonelor de interes cu pointer-ul

- Aceste etape se parcurg mai întâi pentru piciorul stâng apoi pentru piciorul drept, după care pacientul este rugat să stea câteva secunde nemișcat între cele două emițătoare de ultrasunete, până când programul generează un model al membrului inferior al pacientului (figura 3.21). Membrul drept este reprezentat prin culoarea verde, iar membrul stâng cu roșu.

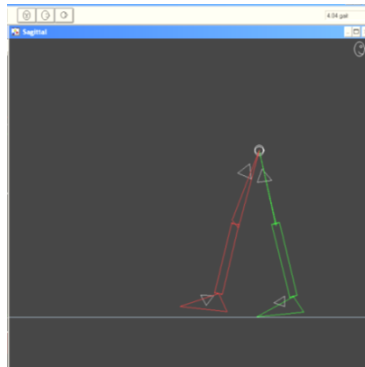


Figura 3.21 Modelul membrului generat de programul Win Gait

- Pacientul este apoi rugat să părăsească platforma, și să se așeze la unul dintre capetele acesteia, la o distanță de 3-4 pași. Ar fi fost indicat ca platforma să fie încorporată în pardoseală, să aibă aceeași culoare ca aceasta, iar pacientul să înceapă cursa de la o distanță de minim 2-3 metri, pentru ca cei câțiva pași care se înregistrează să fie cât mai aproape de mersul natural al pacientului. Acest lucru nu a fost posibil, însă pacientul a fost rugat să nu privească în jos, ci la un punct fix de pe perete, astfel a fost forțat să își concentreze atenția asupra altui lucru și nu asupra faptului că merge pe o platformă care îi înregistrează fiecare pas.
- Subiectul execută minim trei serii de încercări a 2-3 cicluri de mers fiecare. Datele au fost înregistrate simultan cu sistemul Zebris și platforma FDM. După salvarea înregistrărilor s-a trecut la analiza și interpretarea datelor.

### 3.3.3 Prelucrarea datelor pentru obținerea rapoartelor

Pentru analiza înregistrărilor de la sistemul Zebris se apasă butonul View din fereastra Database (figura 3.17), pentru a se ajunge la fereastra în care pot fi vizualizate graficele obținute în urma înregistrărilor (figura 3.22). Se selectează butonul left steps pentru a prelucra datele aferente piciorului stâng. Se marchează apoi, cu ajutorul mouse-ului, momentul în care călcâiul membrului stâng, marcat cu roșu, atinge solul și momentul în care vârful se desprinde de pe sol. Se marchează astfel 2-3 pași pentru fiecare cursă după care etapele se repetă pentru piciorul drept. După salvarea operațiunilor efectuate, în partea de jos a ferestrei apar reprezentate perioadele de timp în care membrul s-a aflat în faza de sprijin și de balans. Perioada de sprijin este reprezentată cu verde, respectiv roșu iar perioada de balans cu alb (figura 3.23).

### 3.3 Analiza mersului unor pacienti cu deficiențe funcționale ale genunchiului 61

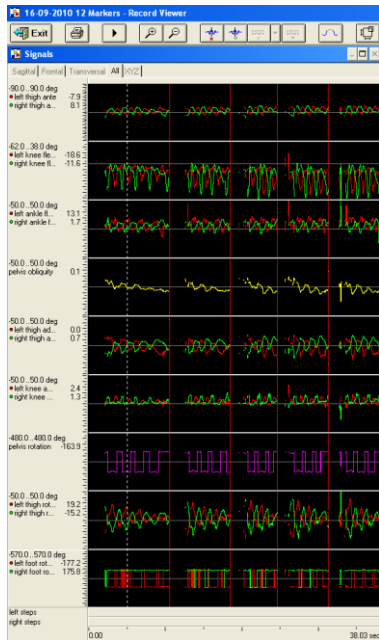


Figura 3.22 Vizualizarea graficelor obținute în urma analizei cu sistemul Zebris

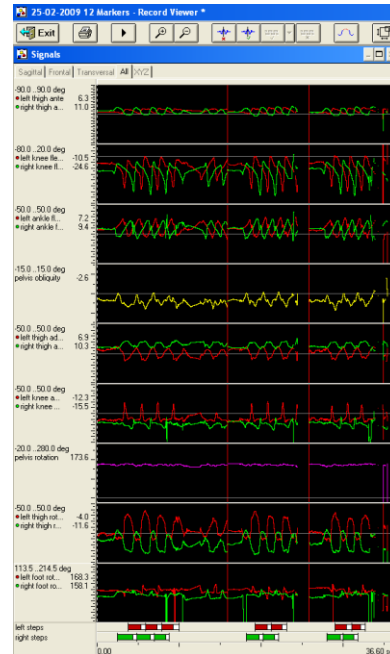


Figura 3.23 Reprezentarea perioadei de sprijin/balans pentru ambele membre

La final, se salvează modificările făcute pentru a se putea obține raportul generat automat de WinGait. Pentru vizualizarea raportului se apasă butonul Report din fereastra Database.

Raportul conține diagrama fazelor, o reprezentare grafică a fazei de sprijin și de balans (figura 3.24) pentru ambele membre, atât în valori absolute cât și în procente. La o persoană sănătoasă un pas ar trebui să fie compus din aproximativ 60% sprijin și 40% balans.

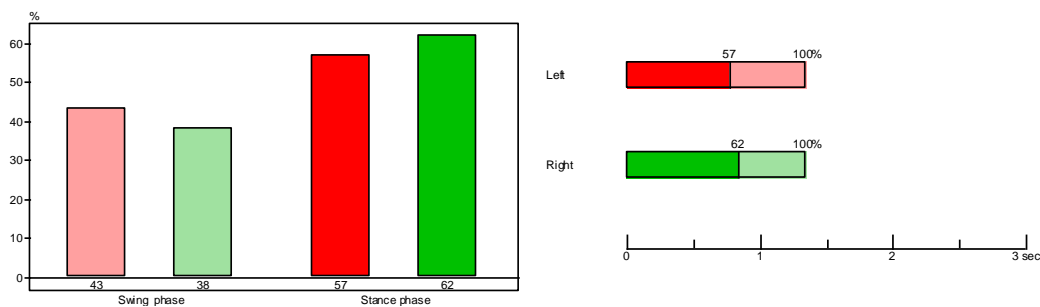


Figura 3.24 Diagrama fazelor

O altă diagramă, este diagrama unghiurilor (figura 3.25). În această diagramă sunt reprezentate mediile valorilor maxime ale unghiurilor din articulații împreună cu deviațiile standard.

## 62 Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți - 3

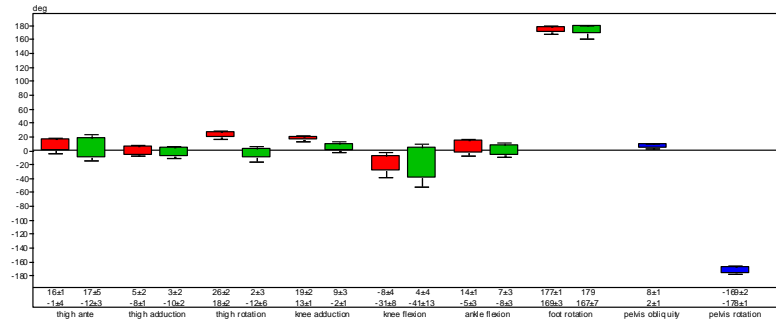


Figura 3.25 Valorile unghiurilor măsurate în articulațiile membrelor inferioare

Unghiurile sunt reprezentate grafic și separat pentru fiecare articulație în parte (figura 3.26). Astfel sunt reprezentate mediile valorilor unghiurilor din articulațiile membrelor inferioare: oblicitatea și rotația pelvisului, flexia, adducția și rotația șoldului, adducția și flexia genunchiului, flexia și rotația gleznei.

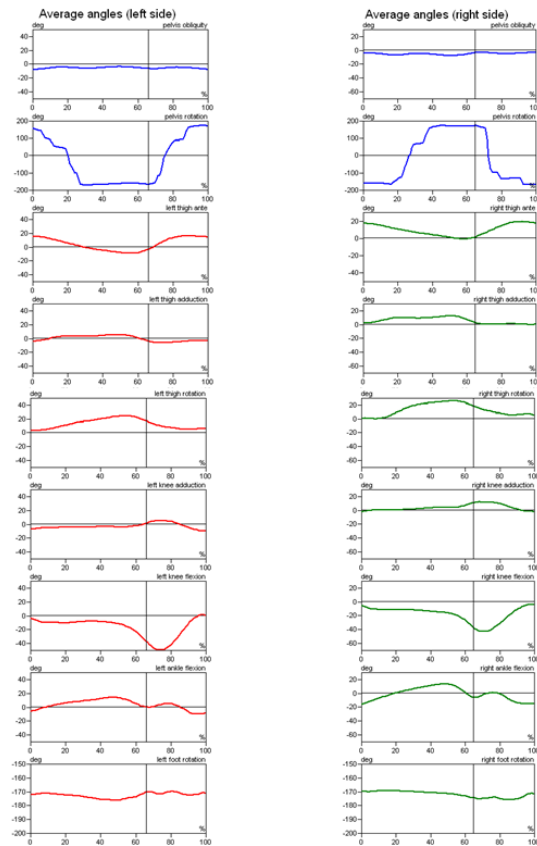


Figura 3.26 Reprezentarea grafică a mediilor valorilor unghiurilor din articulațiile membrelor inferioare



Datele obținute în urma înregistrării distribuției plantare a subiectului, vor fi analizate după obținerea raportului. Pentru aceasta este necesară marcarea pașilor considerați a fi valizi (figura 3.27) pentru a fi luați în calcul la generarea raportului. În imagini se poate observa traiectoria centrului de greutate și zonele plantei care exercită asupra platformei o presiune mai mare, în variantă 2D (figura 3.27) sau 3D (figura 3.28).

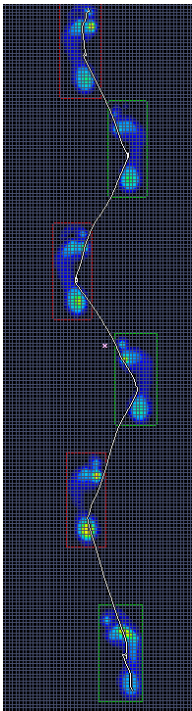


Figura 3.27  
Marcarea pașilor

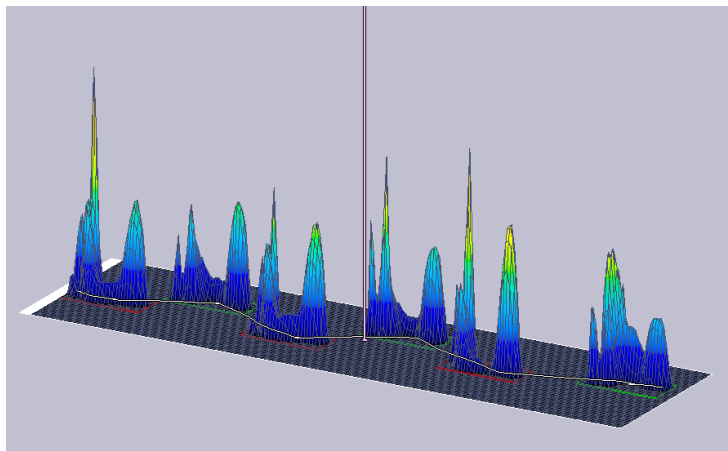


Figura 3.28 Presiunea exercitată de planta piciorului asupra platformei redată 3D

În prima parte a raportului apare imaginea platformei, pașii executați de pacient, pașii marcați, reprezentarea fazelor de sprijin și de balans (figura 3.29). Se pot observa de asemenea, zonele de presiune maximă și linia mersului (deplasarea centrului de presiune).

Centrul de presiune (CP) este definit ca punctul de aplicație al rezultantei forțelor de reacțiune a solului, care acționează pe baza de sprijin. Analiza de deplasării CP este utilizată ca un index de stabilitate posturală.

O tehnică obișnuită pentru a determina stabilitatea posturală este reprezentată de pedobarografie. Această tehnică implică un set de traductoare de presiune, conținute într-o platformă de forță, care înregistrează forțele de reacțiune a solului și determină centrul de presiune (CP) și proiecția centrului de masă (CM) pe suprafața platformei. Există mai multe platforme de forță care pot fi implicate în analiza mersului și studii de stabilitate posturală, care permit înregistrări exacte ale reacțiunii solului, și deplasările CP și CM [23], [24].

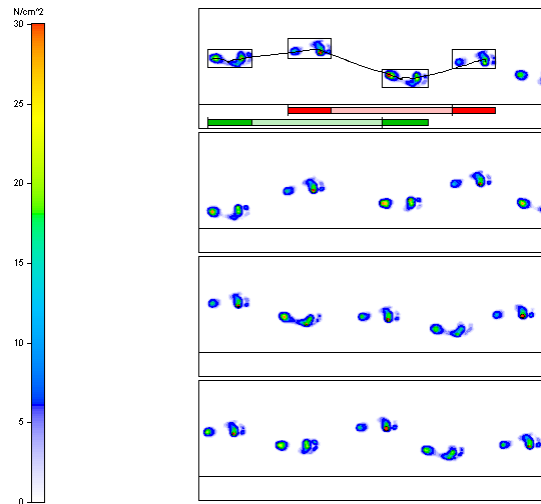


Figura 3.29 Înregistrarea pașilor pe platforma FDM

Diagrama forțelor (figura 3.30), este reprezentarea grafică, forță în funcție de timp, a valorilor reacțiunii verticale a solului, pentru fiecare membru inferior în parte.

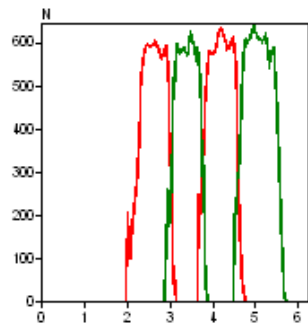


Figura 3.30 Diagrama forțelor

Raportul conține și reprezentarea grafică a mediilor valorilor reacțiunii plantare (figura 3.31).

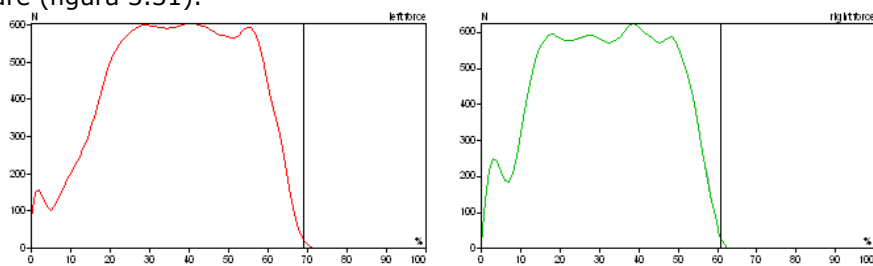


Figura 3.31 Media forțelor de reacțiune plantară

### 3.3 Analiza mersului unor pacienti cu deficiențe funcționale ale genunchiului 65

O parte foarte importantă a raportului este tabelul parametrilor (figura 3.32), tabelul și diagrama „fluture” (figura 3.33). În acest tabel apar toate datele care prezintă interes în analiza mersului pacientului: durata pasului, a perioadei de sprijin și de balans, cadența, viteza, lungimea pasului, etc.













Parameter Table			
	left	right	
Step time, sec	0.72	0.65	
Swing time, %	36.24	28.39	
Stance time, %	63.76	71.61	
Load response, %	18.63	16.08	
Pre-swing, %	16.08	18.63	
Single support, %	29.05	36.90	
Step length, cm	43	49	
Normalized	-	-	
Stride length, cm	91		
Normalized	-		
Stride time, sec	1.37		
Cadence, st/min	44		
Velocity, cm/sec	66		
Normalized, 1/sec	-		
Variability of velocity, %	3.74		
Leg length, cm	-		

Figura 3.32 Tabelul parametrilor

Butterfly Table		
Parameter, mm	Left	Right
Gait line length, mm	211±8	224±2
Single support line, mm	106±3	118±12
Ant/post position, mm	151	
Ant/post variability, mm	2	
Lateral symmetry, mm	-25	
Lateral variability, mm	3	

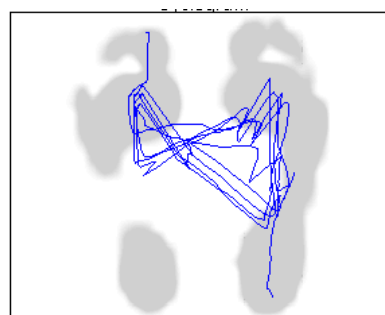


Figura 3.33 Tabelul și diagrama fluture

#### 3.3.4 Analiza subiecților investigați

Cercetările întreprinse au urmărit evidențierea caracteristicilor corespunzătoare analizei mersului și distribuției presiunii plantare ale pacienților implantați cu același tip de endoproteză de genunchi (totală și parțială), atât pre-, cât și post-operator, în vederea evaluării recuperării.

Determinările experimentale au fost realizate cu acordul pacienților investigați, respectând normele deontologice necesare. Pacienții au fost informați despre investigațiile la care au fost supuși, subliniind faptul că acestea nu au caracter invaziv și nici nociv.

Sistemele de analiză Zebris oferă o gamă largă de informații cinematice și dinamice, corespunzătoare fiecărui membru în parte. Datorită faptului că persoanele investigate au fost diagnosticate cu gonartroze unicompartimentale sau avansate (pe baza anamnezei și a investigațiilor clinice și imagistice), studiul a urmărit analiza mișcărilor influențate direct de această afecțiune: mobilitatea genunchiului, oblicitatea pelvisului, flexia-extensia articulației șoldului.

Pentru a pune în evidență acești parametri s-a investigat, conform protocolului descris în capitolul anterior (§3.3.2), un lot de 10 subiecți (femei și bărbați, vârste diferite, înălțimi diferite, mase corporale diferite). Unii dintre pacienți au fost candidați pentru proteză totală a genunchiului (proteză totală tip AGC® Total

Knee System), iar ceilalalți au fost candidați la protezare unicompartmentală a genunchiului (proteză parțială tip Oxford® Partial Knee). Ambele tipuri de proteze folosite sunt produse de compania Biomet. Diagnosticile pacienților din cele două loturi au fost: gonartroză avansată, respectiv gonartroză unicompartmentală la unul dintre genunchi.

În figurile 3.34 și 3.35 sunt prezentate cele două proteze folosite în studiu.



Proteza parțială tip Oxford [35]



Imagine radiografică postoperatorie de profil cu flexie activă maximă după artroplastia parțială

Figura 3.34 Proteza BIOMET tip Oxford folosită în artroplastia parțială



Proteza totală tip AGC [25]



Imagine radiografică postoperatorie de profil cu flexie activă maximă după artroplastia totală

Figura 3.35 Proteza BIOMET tip AGC folosită în artroplastia totală

În urma analizei pre-operatorii a mersului cu sistemul Zebris CMS-HS, s-au obținut date referitoare la amplitudinea mișcărilor realizate de articulațiile membrelor inferioare. O parte dintre aceste date sunt prezentate în tabelul 3.1.

### 3.3 Analiza mersului unor pacienti cu deficiențe funcționale ale genunchiului 67

Tabelul 3.1 Valorile medii ale parametrilor analizați pentru cei zece pacienți, pre-operator

P A C I E N T	Flexia/ extensia coapsei [°]		Abducția/ adducția coapsei [°]		Abducția/ adducția genunchiului [°]		Flexia/ extensia genunchiului [°]		Flexia plantară/ dorsiflexia gleznei [°]		Oblici t. pelvis [°]
	stâng	drept	stâng	drept	stâng	drept	stâng	drept	stâng	drept	
1	19±2 3±1	22±1 -4±1	11±1 -11±2	20±1 8±2	18±2 -15±1	-8±1 -30±8	0±1 -58±3	-8±1 -65±2	27±1 -5±1	26±3 -7±2	0±1 -7±1
2	14±2 -11±2	15±2 -9±1	12±1 2±2	-4±1 -12±1	1±1 -8±3	18±1 9±2	7±2 -43±7	5±3 -37±4	15±2 -21±4	12±2 -19±3	5±1 -1±1
3	22±2 2±2	23±2 1±1	12±2 -8±2	5±2 -15±1	24±4 5±1	6±1 -4±1	-5±2 -54±2	-9±2 -59±5	20 -14±9	19±1 -6±2	9±2 1±1
4	12±2 -15±4	23±2 1±1	10±5 -16±5	10±1 2±1	24±4 5±1	-8±1 -30±8	8±4 -45±3	-3±1 -56±3	15±3 -14±2	26±3 -7±2	6±5 -8±3
5	12±2 -15±4	14±2 -11±2	7±1 -6±1	8±2 -1±3	20±3 -7±3	8±1 -2±1	8±4 -45±3	3±1 -46±2	11±2 -17±1	17±1 -19±7	2±1 -7±3
6	16±3 3±1	18±2 2±1	8±3 2±1	9±1 -1±1	20±3 6±2	13±2 -3±1	-8±4 -31±8	-4±2 -53±3	24±2 -5±2	23±1 -6±2	9±2 1±1
7	17±2 -7±2	18±2 -4±2	10±5 -16±5	11±4 -10±3	18±4 5±2	15±2 -2±1	-6±3 -43±8	-1±1 -55±6	23±8 -2±3	14±1 -7±1	6±5 -8±3
8	26±3 5±1	17±3 -10±3	7±2 -3±1	-8±1 -19±2	20±2 -3±1	-3±1 -10±4	-5±1 -34±2	-2±1 -40±5	17±3 -10±1	21±3 2±1	7±2 -1±1
9	18±2 -1±1	22±1 -10±1	10±1 -9±2	10±1 2±1	18±1 -5±1	-8±1 -12±6	-2±1 -38±3	-3±1 -56±3	17±3 -7±1	20±1 -8±2	3±1 -7±2
10	16±1 -1±1	17±5 -12±3	5±2 -8±1	3±2 -10±2	19±2 13±1	9±3 -2±1	-8±4 -31±8	4±4 -41±5	14±1 -5±3	7±3 -8±3	8±1 2±1

Analizele experimentale realizate în cadrul cercetărilor întreprinse au folosit sistemele Zebris CMS-HS și FDM existente în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării din cadrul BCUM CMPICSU, Universitatea Politehnică din Timișoara. Aceste sisteme permit diferite configurații de măsurare prin adăugarea unor module specifice la sistemul de bază. Analizele realizate au urmărit determinarea parametrilor spațio-temporali ai mersului pacienților investigați, a parametrilor cinematici corespunzători articulațiilor membrelor inferioare, precum și distribuția presiunii plantare în regim dinamic.

Studiul a fost realizat în colaborare cu Clinica de Ortopedie și Traumatologie nr. 1 din Timișoara [37]. De asemenea, investigația clinică a pacienților a fost realizată în cadrul acestei clinici. Pacienții au fost investigați din punct de vedere biomecanic atât pre-operator, cât și post-operator, la mai mult de șase luni după implantarea unei proteze parțiale, respectiv totale, de genunchi. Datele obținute au fost înregistrate și analizate comparativ pre-operator / post-operator, pentru fiecare pacient.

Pentru fiecare pacient au fost înregistrate câte trei sesiuni, după efectuarea unei ședințe de acomodare cu protocolul de investigare.

Se prezintă în continuare rezultatele înregistrate pentru doi dintre pacienții investigați, considerați reprezentativi:

- P1 = Pacientul 1 - proteză parțială piciorul drept:
  - o sex masculin
  - o vârsta 58 ani
  - o masa corporală 84 kg
  - o înălțimea 1.72 m
- P2 = Pacientul 2 - proteză totală piciorul stâng:
  - o sex masculin
  - o vârsta 59 ani
  - o masa corporală 91 kg
  - o înălțimea 1.83 m

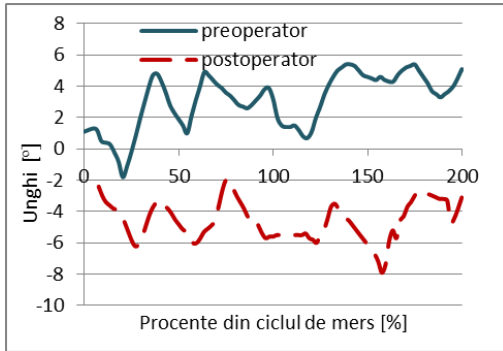
Pentru cei doi pacienți, suplimentar față de variațiile unghiulare ale articulației genunchiului s-au analizat și variațiile unghiurilor de flexie – extensie, abducție-adducție și rotație ale coapsei și mișcările de oblicitate a pelvisului și flexie-extensie a gleznei. Aceste variații unghiulare reprezintă parametri adiționali în caracterizarea mersului pacienților diagnosticați cu gonartroză, care indică gradul de modificare al fazelor mersului precum și al timpilor de mers. Prezența oscilațiilor pelvisului în planul frontal este normală. Nesimetria acestora față de linia de referință (0 grade) indică lipsa de adaptare a piciorului la condițiile de flexie impuse de faza de mers în cauză [37].

Pre-operator înregistrările au fost făcute cu câteva zile înaintea implantării unei proteze parțiale, respectiv totale de genunchi, iar post-operator analiza mersului s-a făcut la mai mult de șase luni după implantare, după parcurgerea unei perioade de recuperare.

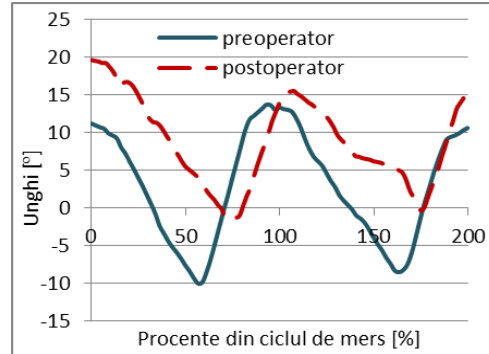
Astfel, în figura 3.36 sunt prezentate variațiile unghiurilor din articulații pentru două cicluri consecutive de mers, în cazul pacientul P1, iar în figura 3.37 este prezentată variația unghiurilor din articulații pentru pacientul P2.

Pre-operator înregistrările au fost făcute cu câteva zile înaintea implantării unei proteze parțiale respectiv totale de genunchi, iar post-operator analiza mersului s-a făcut la mai mult de șase luni după implantare, după parcurgerea unei perioade de recuperate. Deplasarea curbelor graficelor spre dreapta post-operator, poate fi interpretată nu ca o scădere a vitezei de deplasare, ci ca o consecință a faptului că lungimea pasului a crescut o dată cu creșterea siguranței și a stabilității în timpul mersului. Pacientul P1 executa pre-operator o rotație a coapsei de  $-9,5^{\circ}$  -  $21,6^{\circ}$ , în afara intervalului  $0^{\circ}$ - $15^{\circ}$ . Această rotație ajută la avansul membrului spre înainte, avans greu de executat datorită incapacității de a realiza corect mișcarea de flexie-extensie a articulației genunchiului.

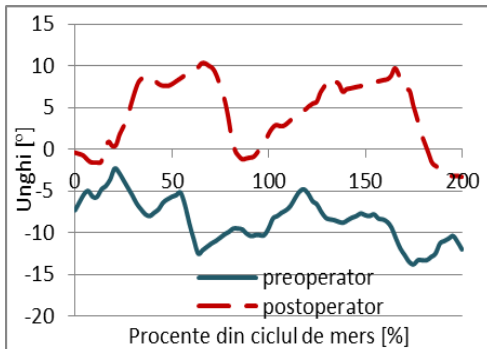
Pacientul P2 executa înainte de implantare, mișcări de oblicitate a pelvisului peste limitele normale. Aceste mișcări se pot datora nesiguranței în deplasare și limitării mișcării de flexie-extensie a gambei. După implantare valorile înregistrate sunt mai aproape de limitele  $-4^{\circ}$  -  $+4^{\circ}$ , susținând astfel ipoteza îmbunătățirii parametrilor cinematici. Creșterea amplitudinii flexiei articulației gleznei se datorează creșterii amplitudinii mișcării de flexie extensie a genunchiului și creșterii vitezei de deplasare post-operator.



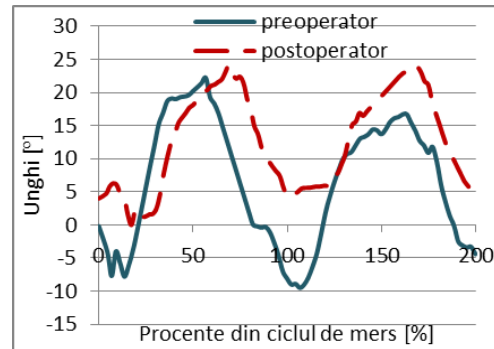
a) Oblicitatea pelvisului în plan frontal



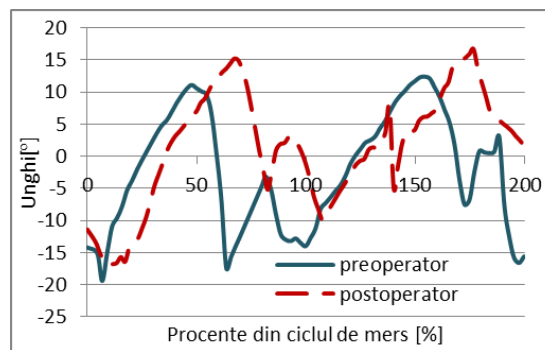
b) Miscarea de flexie-extensie a coapsei



c) Miscarea de adducție-abducție a coapsei

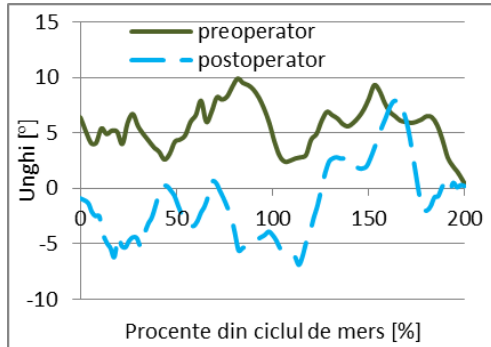


d) Miscarea de rotație a coapsei

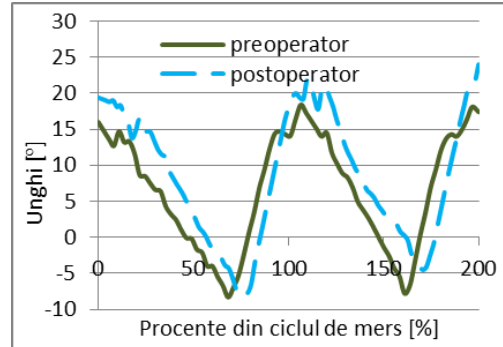


e) Miscarea de flexie-extensie a gleznei

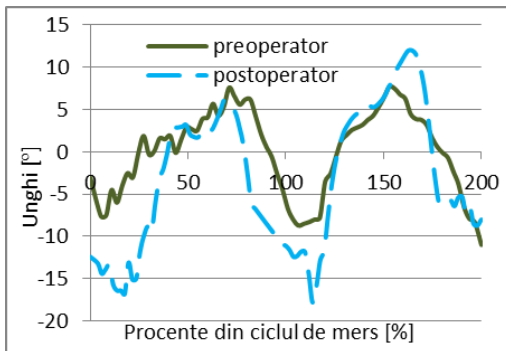
Figura 3.36 Variația unghiurilor din articulații, în cazul pacientului P1



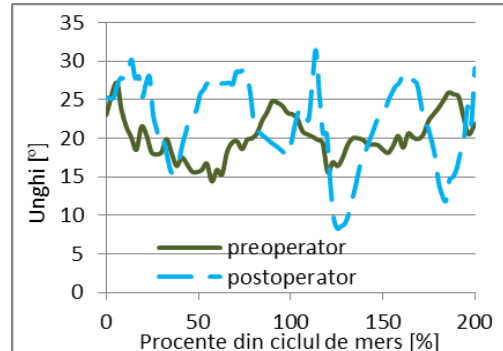
a) Oblicitatea pelvisului în plan frontal



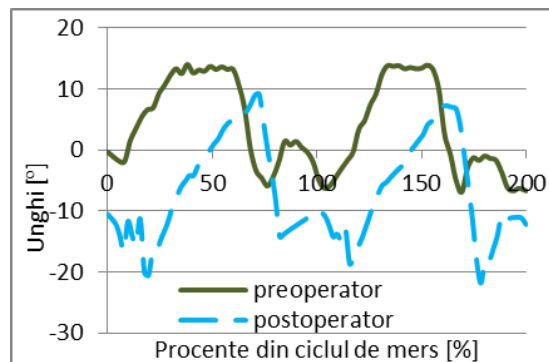
b) Miscarea de flexie-extensie a coapsei



c) Miscarea de adducție-abducție a coapsei



d) Miscarea de rotație a coapsei



e) Miscarea de flexie-extensie a gleznei

Figura 3.37 Variația unghiurilor din articulații, în cazul pacientului P2

Variațiile mediilor unghiurilor din articulația tibio-femurală în mișcarea de flexie-extensie sunt prezentate în figura 3.38 pentru pacientul P1, respectiv figura 3.39 pentru pacientul P2.



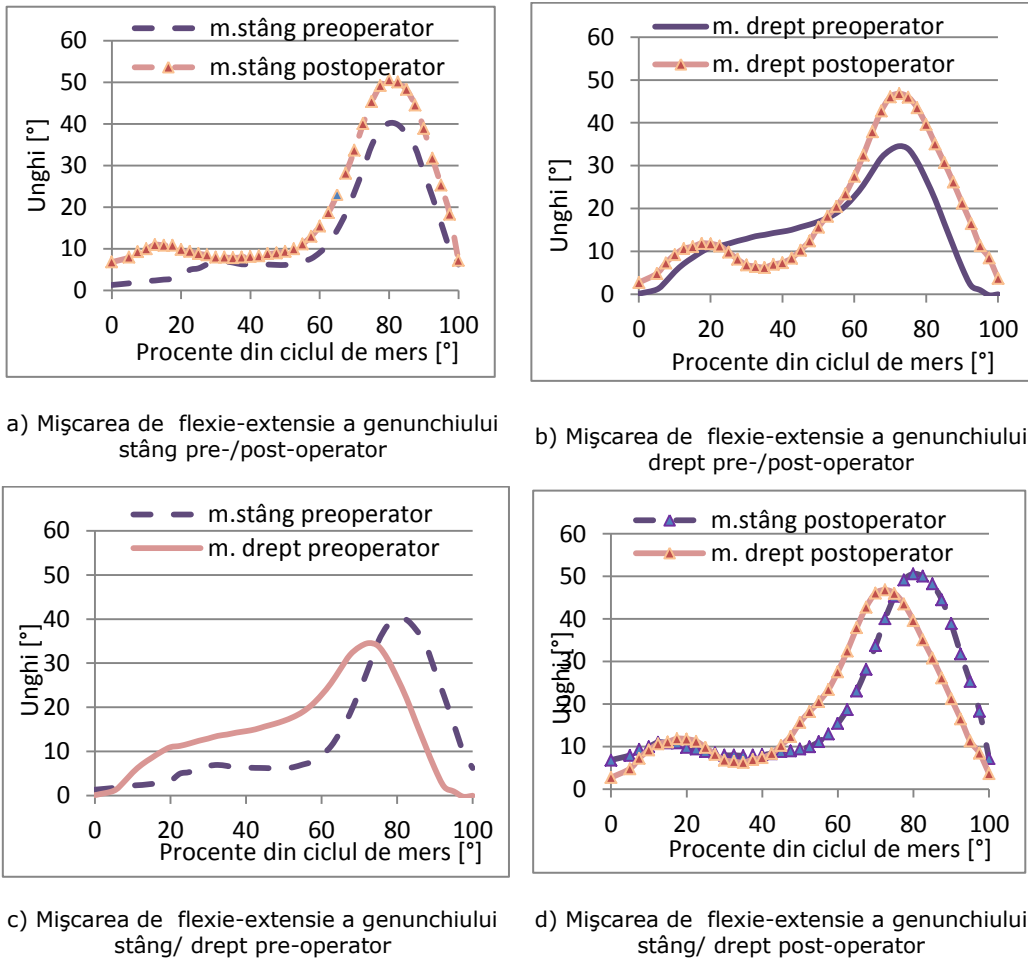


Figura 3.38 Variația valorilor medii ale unghiurilor din articulația genunchiului pentru pacientul P1

Diferențele în favoarea piciorului protezat apar prin modificarea valorilor amplitudinilor unghiulare la mișcarea de flexie a gambei și la extensia coapsei. Creșterea gradului de mobilitate în plan frontal a genunchiului (adducție-abducție) post-operator indică faptul că, prin protezarea unicompartimentală, s-au îmbunătățit condițiile cinematice ale articulației genunchiului și de asemenea s-a obținut o diminuare a factorului durere [37].

Post-operator se observă o creștere a amplitudinii mișcărilor de flexie-extensie din articulația genunchiului drept. Înaintea implantării unei proteze parțiale de genunchi au fost înregistrate valori ale unghiurilor cuprinse între  $0.04^\circ$  și  $34.5^\circ$ , iar după implantare amplitudinea mișcării a crescut cu aproximativ  $10^\circ$ , valorile înregistrate încadrându-se în intervalul  $2.6^\circ \pm 46.8^\circ$ . Înainte de implantare, mișcarea de flexie a genunchiului drept se execută mai lent în comparație cu cea a genunchiului stâng, iar extensia genunchiului drept, care în cazul unui subiect sănătos precedă faza de balans a membrului, în această situație este inexistentă.

Post-operator această problemă se rezolvă, lucru care poate fi evidențiat prin analiza figurii 3.37.d, unde se observă o asemănare între reprezentarea grafică a valorilor mișcărilor din articulația membrului drept și cel stâng.

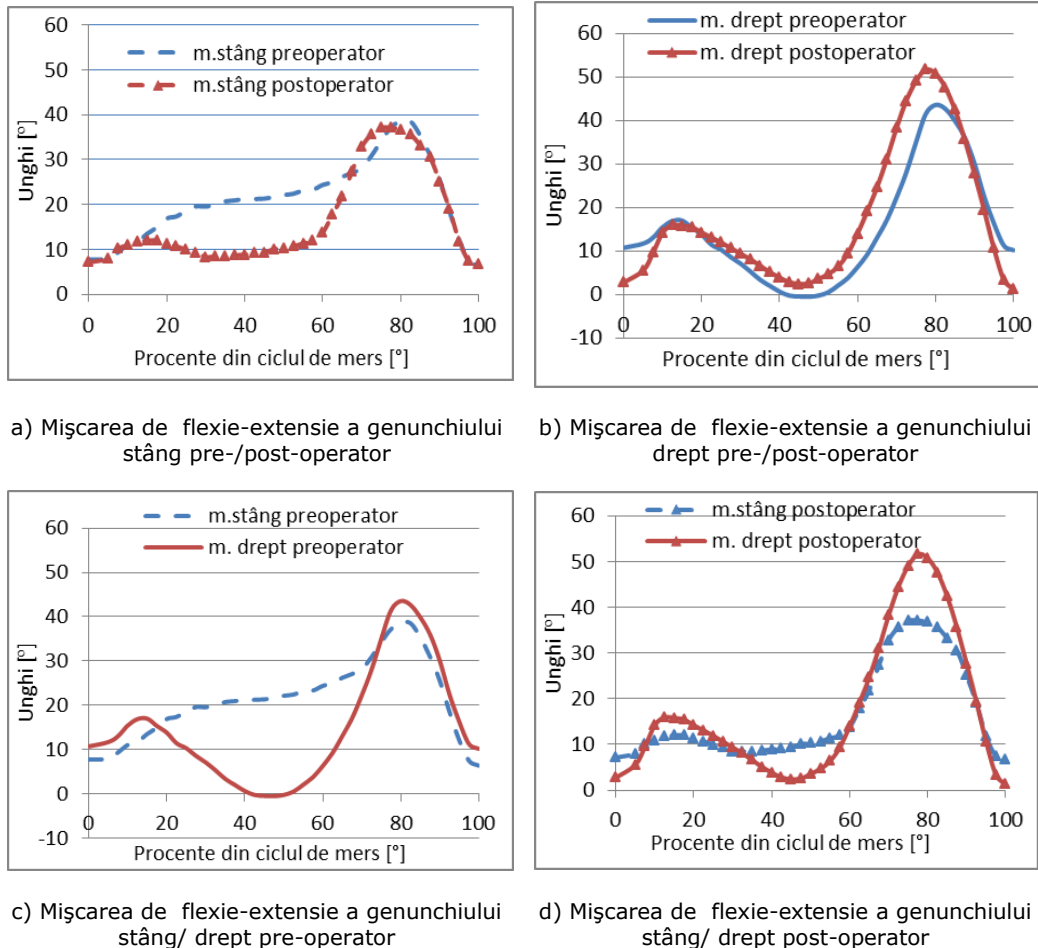
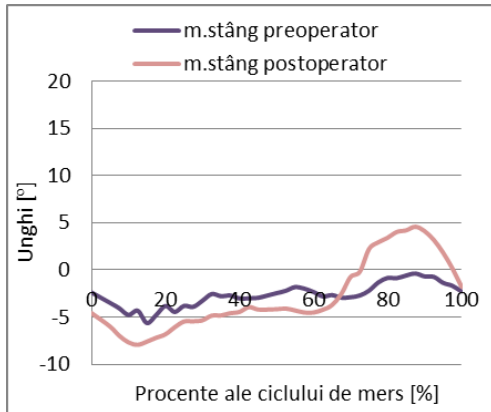


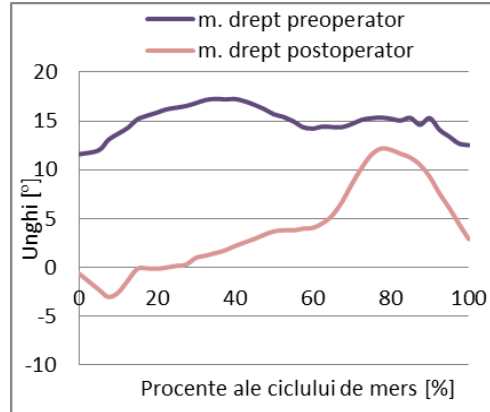
Figura 3.39 Variația valorilor medii ale unghiurilor din articulația genunchiului pentru pacientul P2

În urma analizei graficelor prezentate în figura 3.39, se observă că în cazul membrului stâng, pre-operator, mișcarea de flexie-extensie a genunchiului se produce mult mai lent comparativ cu membrul drept, membrul sănătos. De asemenea se observă că pe durata ciclului de mers mișcările de flexie-extensie ale genunchiului nu sunt executate corect, extensia maximă dinaintea fazei de balans fiind inexistentă. Post-operator această extensie este sesizabilă, însă nu atinge valorile unei extensii maxime.

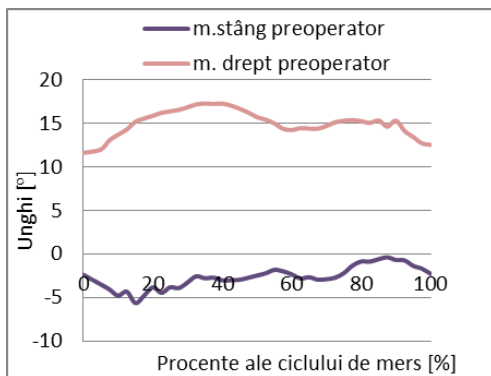
Mișcarea de abducție-adducție a genunchiului este o mișcare care dă informații referitoare la stabilitatea articulației. Valorile medii pentru mișcarea de abducție-adducție sunt reprezentate în figura 3.40 pentru pacientul P1, respectiv figura 3.41 pentru pacientul P2.



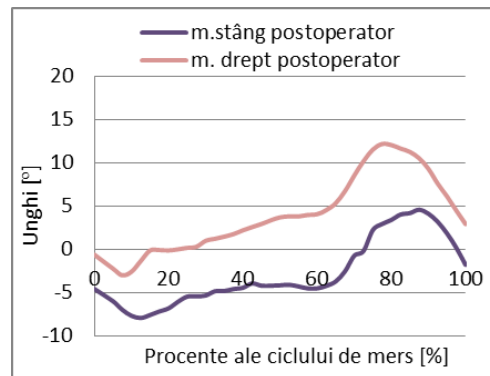
a) Mișcarea de adducție-abducție a genunchiului stâng pre-/post-operator



b) Mișcarea de adducție-abducție a genunchiului drept pre-/post-operator



c) Mișcarea de adducție-abducție a genunchiului stâng/ drept pre-operator



d) Mișcarea de adducție-abducție a genunchiului stâng/ drept post-operator

Figura 3.40 Variația valorilor medii ale unghiurilor din articulația genunchiului pentru pacientul P1

Pre-operator amplitudinea mișcării de abducție-adducție este scăzută, atât pentru membrul stâng, cât și pentru cel drept (genunchi cu gonartroză). Însă valorile unghiurilor în cazul membrului drept se încadrează în intervalul 10°-20°, valori mult prea ridicate comparativ cu valorile de referință (-3° și 8°). Postoperator, aceste valori se încadrează în intervalul specificat, însă numai la începutul ciclului de mers. La sfârșitul ciclului, spre finalul fazei de balans, se depășește limita intervalului, fapt ce denotă existența unei posibile instabilități la nivelul gambei.

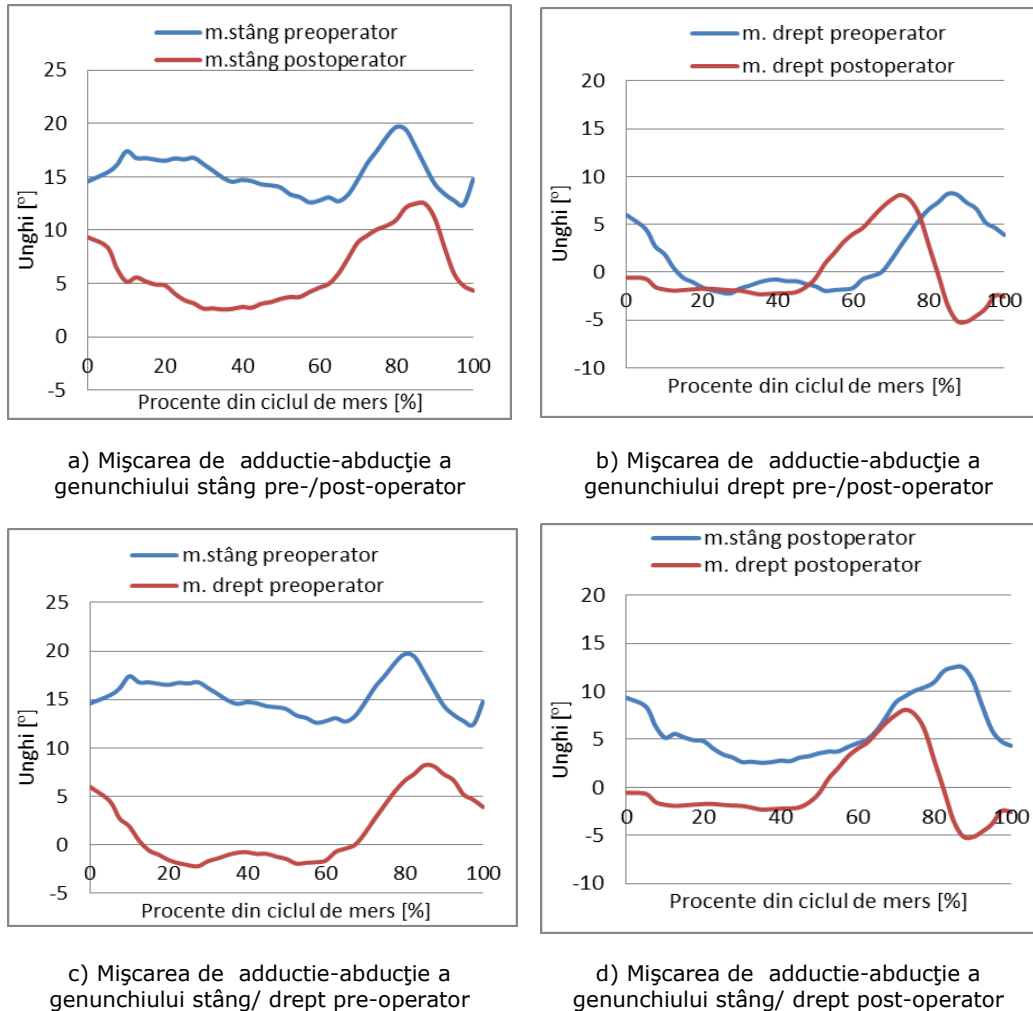


Figura 3.41 Variația valorilor medii ale unghiurilor din articulația genunchiului pentru pacientul P2

În cazul pacientului P2, unghiurile înregistrate pre-operator, pentru mișcarea de abducție-adducție a membrului stâng, au valori prea mari ( $12^{\circ}$ - $20^{\circ}$ ) comparativ cu valorile normale. Acest lucru se poate datora faptului că pre-operator mișcarea de flexie-extensie se execută lent, iar prin abducție-adducție pacientul încearcă să compenseze cealaltă mișcare, pentru a realiza mai rapid avansul piciorului bolnav spre înainte. În cazul membrului drept (membrul sănătos), atât pre- cât și post-operator, valorile se încadrează în intervalul  $-5^{\circ}$ - $8^{\circ}$ , foarte aproape de valorile normale (tabelul 3.2).

Pentru o analiză mai amplă a parametrilor spațio-temporali și cinematici ai celor doi pacienți s-au extras din rapoartele obținute rezultatele înregistrărilor realizate. Tabelul 3.2 prezintă valorile medii ale parametrilor analizați (mediile valorilor obținute pentru cele trei sesiuni înregistrate) pentru cei doi pacienți, pre- și

post-operator. Pentru o mai bună evaluare a rezultatelor obținute, acestea sunt comparate cu valorile statistice normale, preluate din literatura de specialitate [3].

Pacientul 1 a efectuat pre-operator pași mai mici cu ambele membre inferioare, o creștere semnificativă a lungimii pasului fiind înregistrată post-operator pentru membrul drept (post-operator lungimea pasului drept a crescut cu 7 cm).

Un alt parametru important îl reprezintă raportul dintre faza de sprijin și cea de balans. Pentru un mers normal faza de balans trebuie să fie de aproximativ 40% din ciclul mersului, iar faza de sprijin de aproximativ 60%. Pacientul 1 prezintă o anormalitate a mersului deoarece, pre-operator, faza de balans a membrului stâng reprezintă 30.15 %, iar faza de sprijin 69.85%, iar pentru membrul drept faza de balans este de 27.72%, iar faza de sprijin 72.28% (tabelul 3.2). După operație, faza de balans a membrului stâng reprezintă 28.55%, iar faza de sprijin 71.45%, iar pentru membrul drept faza de balans este de 32.65%, iar faza de sprijin 67.35%. Putem spune că parametrii membrului stâng nu s-au modificat prea mult, dar în schimb membrul drept prezintă o creștere a fazei de balans și o scădere a fazei de sprijin cu 4.93 %.

Referitor la ceilalți parametri spațio-temporali se pot menționa următoarele observații:

- durata pasului – crește puțin pentru membrul drept și scade mai mult pentru membrul stâng;
- cadența – crește puțin;
- viteza – crește cu 6 cm/sec;
- variația vitezei – se reduce semnificativ.

76 Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți - 3

Tabelul 3.2 Valorile medii ale parametrilor analizați pentru cei doi pacienți, pre- și post-operator

Parametrul	Picioarul	Pacient P1		Pacient P2		Valorile medii normale	
		Preoperator	Postoperator	Preoperator	Postoperator		
Fazele mersului [%]	Sprijim	stâng	69.85	71.45	63.76	68.39	60
		drept	72.28	67.35	71.61	61.30	
	Balans	stâng	30.15	28.55	36.24	31.61	
		drept	27.72	32.65	28.39	38.70	
Parametrii cinematici. Unghi ± DS [°]							
Extensia/Flexia coapsei [°]	stâng	11±2;14±2	-10±2;17±2	-1±1;16±1	-7±2;19±4	-10-0/ 0-30	
	drept	-9±1;15±2	-1±1;20±3	-12±3;17±5	-7±6;18±2		
Abducția/adducția coapsei [°]	stâng	2±2;12±1	-8±1;6±2	-8±1;5±2	-11±4;9±2	-10-0 0-15	
	drept	-12±1;-4±1	-2±3;12±1	-10±2;3±2	-8±3;13±4		
Rotația laterală/medială coapsei [°]	stâng	24±3;19±3	1±2;25±4	18±2;26±2	14±2;29±1	0-15	
	drept	11±2;21±2	-2±3;27±2	-12±5;2±3	-3±1;15±4		
Abducția/adducția genunchiului [°]	stâng	-8±3;1±1	-11±1;6±1	13±1;19±2	2±1;12±3	-3-0/ 0-8	
	drept	9±2;18±1	-4±1;12±3	-2±1;9±3	-6±2;10±2		
Flexia/extensia genunchiului [°]	stâng	-43±7;7±2	-52±2;4±2	-31±8;-8±4	-37±6;-2±3	-60-0/ 0-60	
	drept	-37±4;5±3	-45±7;-1±2	-41±13;4±4	-53±4;2±2		
Flexia plantară/dorsiflexia gleznei [°]	stâng	21±4;15±2	-12±3;15±2	-5±3;14±1	-17±4;8±1	-20-0/ 0-10	
	drept	19±3;12±2	-20±3;14±3	-8±3;7±3	-5±2;13±3		
Rotația plantei piciorului (eversia/inversia) [°]	stâng	-177±2;- 162±4	-177±2;- 166±4	169±3;177±1	162±6;174±1	-10-0/ 0-10	
	drept	-177±1;- 163±2	-178±2;- 168±2	167±7;179	151±4;164±4		
Oblicitatea pelvisului [°]	-	-1±1;5±1	-9±1;-3±1	2±1;8±1	-5±3;4±3	-4-4	
Parametrii spațio-temporali							
Durata pasului [sec]	stâng	0.91	0.85	0.72	0.67		
	drept	0.83	0.84	0.65	0.73		
Reacțiunea solului [%]	stâng	19.76	17.14	18.63	13.46		
	drept	22.05	21.72	16.08	15.76		
Faza de înainte a balansului [%]	stâng	22.05	21.72	16.08	15.76		
	drept	19.76	17.14	18.63	13.46		
Faza de suport unic [%]	stâng	28.04	32.39	29.05	39.17		
	drept	30.47	28.48	36.09	32.08		
Lungimea pasului [cm]	stâng	41	42	43	61		
	drept	38	45	49	51		
Lungimea distanței dintre pași [cm]		79	87	91	112		
Perioada de timp dintre pași [sec]		1.74	1.68	1.37	1.40		
Cadența [pași/min]		35	36	44	42		
Viteza [cm/sec]		45	51	66	78		
Variația vitezei [%]		8.47	2.70	3.74	1.62		
Diagrama fluture							
Lungimea liniei mersului [mm]	stâng	228±6	229±2	211±8	216±5		
	drept	230±2	233±2	224±2	226±1		
Lungimea liniei de suport unic [mm]	stâng	94±9	111±6	106±3	120±7		
	drept	92±12	108±8	118±12	118±1		
Poziția anterior/posterior [mm]		137	143	151	132		
Variația poziției anterior/posterior [mm]		4	1	2	2		
Simetria laterală [mm]		3	2	-25	1		
Variabilitatea laterală [mm]		6	1	3	1		

Pacientul P2 a efectuat, de asemenea, pre-operator pași mai mici cu ambele membre inferioare, o creștere semnificativă a lungimii pasului fiind înregistrată post-operator pentru membrul stâng (post-operator lungimea pasului drept a crescut cu

18 cm). Trebuie evidențiat faptul că mărirea lungimii pasului este mai mare ca în cazul pacientului P1, cu proteză parțială.

Pacientul P2 prezintă o anomalie a mersului deoarece, pre-operator, faza de balans a membrului stâng reprezintă 36.24%, iar faza de sprijin 63.76%, iar pentru membrul drept faza de balans este de 28.39%, iar faza de sprijin 71.61% (tabelul 3.2). Se observă că diferențele față de valorile normale sunt mai mari pentru membrul drept. După operație, faza de balans a membrului stâng (membrul operat) reprezintă 31.61% (scade), iar faza de sprijin 68.39% (crește), iar pentru membrul drept faza de balans este de 38.70%, iar faza de sprijin 61.30%. Putem spune că parametrii membrului stâng nu s-au modificat prea mult, dar în schimb membrul drept prezintă o creștere a fazei de balans și o scădere a fazei de sprijin cu 10.31 %.

Referitor la ceilalți parametri spațio-temporali se pot menționa următoarele observații:

- durata pasului – scade puțin pentru membrul stâng și crește mai mult pentru membrul drept;
- cadența – scade puțin;
- viteza – crește cu 12 cm/sec;
- variația vitezei – se reduce semnificativ.

Din analiza datelor corespunzătoare diagramei fluture se mai pot evidenția anumite concluzii.

În cazul pacientului P1, postoperator, se observă că:

- durata pașilor este aproximativ egală cu cea înregistrată pre-operator;
- se înregistrează o ușoară creștere a lungimii pașilor, a distanței dintre pași și a vitezei de deplasare;
- se înregistrează o scădere a variației vitezei, a poziției anterior/posterior și lateral, deci pacientul are o mai mare siguranță în deplasare.

În figurile 3.42 și 3.43 sunt prezentate liniile centrelor de presiune (figura 3.42) și ciclogramele (figura 3.43) pentru pacientul P1.

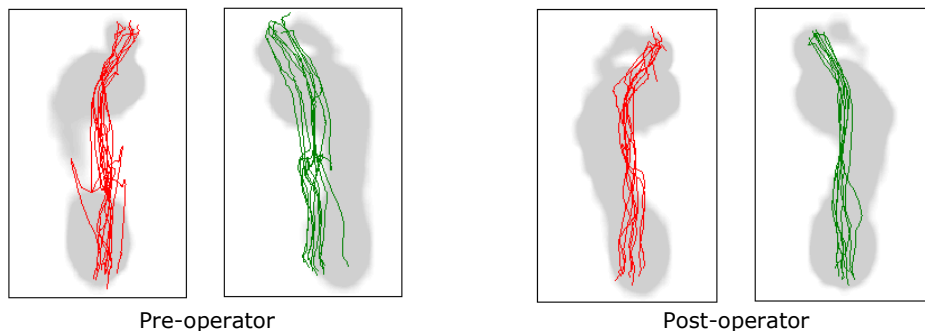


Figura 3.42 Liniile centrelor de presiune pentru pacientul P1

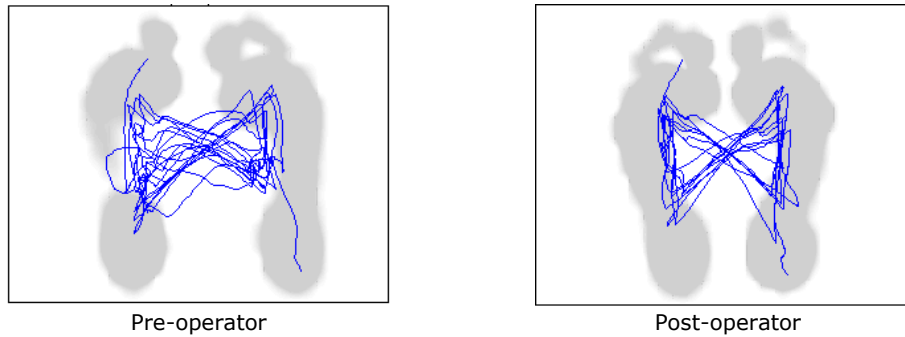


Figura 3.43 Ciclogramele înregistrate pentru pacientul P1

În cazul pacientului P2, postoperator, se observă că

- se înregistrează o creștere vizibilă a lungimii pasului, în special la piciorul stâng;
- lungimea distanței dintre pași este mai mare cu 21 de cm;
- viteza de deplasare este mai mare;
- se înregistrează o scădere a variației vitezei;
- se înregistrează o bună simetrie laterală.

În figurile 3.44 și 3.45 sunt prezentate liniile centrelor de presiune (figura 3.44) și ciclogramele (figura 3.45) pentru pacientul P2.

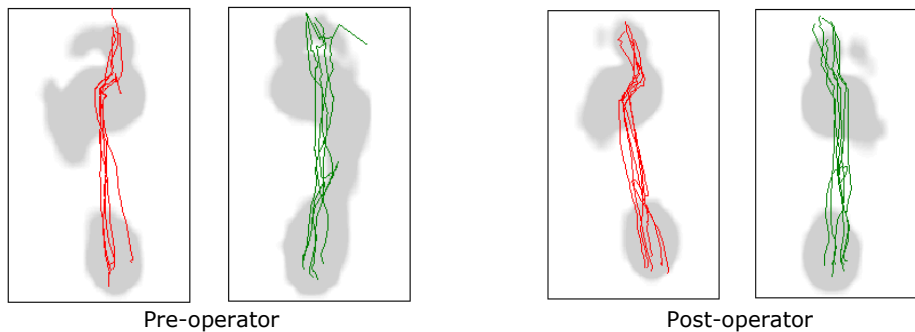


Figura 3.44 Liniile centrelor de presiune pentru pacientul P2

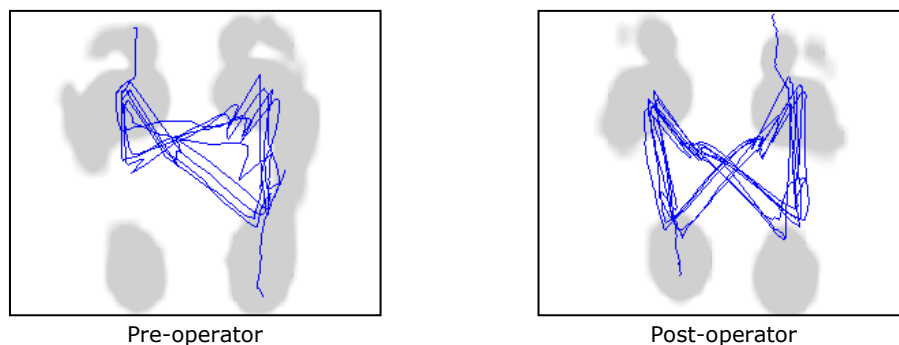


Figura 3.45 Ciclogramele înregistrate pentru pacientul P2



Din analiza figurilor 3.42 - 3.45 se poate observa că ambii pacienți au o mai mare siguranță în deplasare, liniile centrelor de presiune fiind mai grupate și mai netede. De asemenea, figurile 3.42 - 3.45 evidențiază post-operator o mai bună simetrie, pentru ambii pacienți.

Valorile maxime ale presiunii exercitate asupra platformei sunt prezentate în tabelul 3.3, pentru ambii pacienți: c - presiunile maxime înregistrate în zona călcâiului, v - presiunile maxime înregistrate în zona vârfului halucelui.

Tabelul 3.3 Valorile maxime ale presiunii plantare

Pacient	P1								P2							
	Pre-operator				Post-operator				Pre-operator				Post-operator			
Stadiu	stâng		drept		stâng		drept		stâng		drept		stâng		drept	
Membrul	stâng		drept		stâng		drept		stâng		drept		stâng		drept	
Zona	c	v	c	v	c	v	c	v	c	v	c	v	c	v	c	v
Valoarea presiunii [N/cm <sup>2</sup> ]	32	63	24	32	31	61	40	42	19	45	31	36	32	65	30	37

Valorile maxime ale presiunii plantare se înregistrează în zona oaselor metatarsiene, în momentul sprijinului pe un singur picior. Pentru membrul drept aceste valori au fost înregistrate înaintea fazei de atac cu călcâiul a piciorului stâng, și s-au menținut și în prima parte a atacului, adică în faza de început a transferului greutății de pe membrul drept pe membrul stâng. Regula a fost respectată și în cazul piciorului stâng, la ambii pacienți, indiferent de membrul bolnav.

Rapoartele analizelor de mișcare ale celor doi pacienți P1 și P2 sunt prezentate în Anexele 1, 2, 3, 4.

### 3.4. Analiza mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării

Sistemul musculo-scheletal poate fi afectat de diferite boli care influențează mai mult sau mai puțin viața pacientului. Tratamentele care sunt de obicei folosite pentru a vindeca aceste afecțiuni se bazează pe medicamente, dispozitive de asistare sau intervenții chirurgicale. În majoritatea cazurilor, aceste tratamente nu vindecă complet boala. Pacientul trebuie să efectueze diferite tehnici suplimentare de terapie, cum ar fi fizioterapia sau kinetoterapia, fie în timpul perioadei de tratament sau de recuperare (în special post-operatorie).

Performanța mai multor activități din viața de zi cu zi implică puternic extensii ale membrelor inferioare, așezat-ridicat, mersul pe jos, urcatul scărilor și chiar menținerea echilibrului în diferite posturi. Capacitatea de a efectua aceste activități poate fi compromisă în cazul persoanelor mai în vârstă de reducerea puterii musculare și afecțiuni osteoarticulare asociate vârstei. O serie de mai mulți factori contribuie la reducerea puterii la persoanele în vârstă, inclusiv: reducerea dimensiunii mușchilor și contracției fibrelor, reducerea vitezei impulsului nervos, modificări ale ganglionilor bazali, reducerea rigidității țesutului conjunctiv, etc. [15].

Unul dintre cele mai frecvent utilizate dispozitive de recuperare în cazul afecțiunilor neuro-musculo-scheletale ale membrelor inferioare, atât pentru persoanele în vârstă, cât și pentru tineri, este bicicleta ergonomică. Folosind acest

aparatură, pacientul poate trece prin perioada de recuperare, atât într-un centru de reabilitare, cât și la domiciliu. Ciclismul a fost recunoscut ca o activitate de agrement sau sportivă, dar și de tratament suplimentar, datorită multiplelor abilități terapeutice [21].

În zilele noastre, bicicletele ergonomice sunt utilizate pe scară largă pentru exerciții fizice în sălile de fitness sau în laboratoarele de analiză a mișcărilor, pentru instruire și testare, cum ar fi analiza eficienței musculare [19] și a mobilității articulare.

Utilitatea ciclismului static, ca un instrument de reabilitare, este dată de simplitatea acestei activități și beneficiile sale. Ciclismul este un exercițiu relativ non-greutate, masa corporală fiind transferată la picioare. Mișcările din articulații sunt limitate în principal la flexia și extensia în plan sagital a articulației șoldului, genunchiului și gleznei, mișcările necesitând un control motor minim. În plus, solicitările posturale sunt reduse, deoarece subiectul este în poziție așezat. Fleming et al. (1998) a sugerat că mersul pe bicicleta staționară, cu o cadență și rezistență corespunzătoare, este un exercițiu de reabilitare eficient pentru pacienții cu leziuni ale ligamentului încrucișat anterior pentru a crește activitatea musculară fără a supune ligamentul la tensiuni nejustificate [15], [21].

În programele de recuperare, se recomandă trecerea treptată de la exerciții ușoare, care necesită un efort minim, la cele mai dificile. Acest lucru este posibil prin exerciții pe biciclete ergonomice, prin ajustarea nivelului de dificultate. Aceste mișcări măresc complexitatea mișcărilor pentru glezna, genunchi, șold [18]. În timpul perioadei de recuperare, este importantă nu numai forța, care necesită eforturi sporite / rezistență, dar, de asemenea, și creșterea amplitudinilor de mișcare.

Cercetările realizate au urmărit studiul variațiilor unghiului de flexie-extensie în articulația genunchiului în timpul pedalării pe bicicleta ergonomică, pentru înălțimi diferite ale șei.

Pentru a analiza mișcările de flexie-extensie în articulația genunchiului, un voluntar sănătos (27 de ani, de sex feminin) a efectuat șase sesiuni de pedalare pe o bicicletă ergonomică. Măsurătorile au fost realizate în Laboratorul de Analiza Mișcării al BCUM CMPICSU din Universitatea Politehnică Timișoara.

Echipamentele folosite în experimentul nostru au constat din sistemul de măsurare Zebris CMS-HS și bicicleta ergonomică F 30 TUTURI (figura 3.46). Înainte de a începe experimentul, au fost stabilite câteva aspecte: viteza de pedalare (variază între 12 - 12.5 m/s), gradul de dificultate al pedalării a fost stabilit la 4.



Figura 3.46 Bicicleta ergonomică F 30 TUTURI

### 3.4. Analiza mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării 81

Experimentul a constat în următoarele etape:

- sistemul de măsurare Zebris a fost conectat la un computer printr-un port USB;
- transmițător de ultrasunete a fost conectat la unitatea de bază Zebris, printr-o mufă standard;
- markerii tripleți au fost aplicați pe membrele inferioare, în conformitate cu instrucțiunile Zebris [40];
- markerii tripleți au fost conectați la unitatea de măsură Zebris printr-un nod adaptor;
- programul WinGait a fost pornit și s-a selectat modul 12 markeri;
- sistem de măsurare a fost calibrat;
- folosind pointer-ul au fost marcate punctele anatomice importante ale subiectului (dreapta / stânga trohanterul mare, condilul tibial lateral / medial, maleola laterală / medială, calcaneul și halluxul), așa cum este prezentat în figura 3.47;
- au început sesiunile de pedalare statică (figura 3.48) și de înregistrare a datelor.



Figura 3.47 Marcarea punctelor anatomice



Figura 3.48 Pedalarea statică

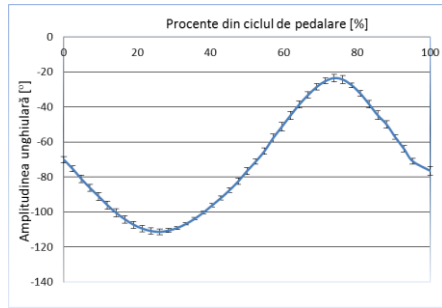
Înainte de a determina amplitudinea unghiulară în articulațiile genunchiului, au fost stabilite unele aspecte legate de momentele principale ale pedalării:

- ciclul de pedalare începe din momentul în care ambele picioare sunt la același nivel, și se termină atunci când ambele picioare ajung la același nivel din nou.
- s-au înregistrat șase sesiuni experimentale pentru fiecare poziție considerată pentru șaua bicicletei: poziție ridicată, poziție intermediară și poziție joasă ("Ridicat" - poziția în care subiectul a atins pedala cu piciorul în extensie maximă; "Intermediar" - poziția definită prin scăderea cu 2 trepte a înălțimii șei; "Jos" - poziția a fost definită prin scăderea cu alte 2 trepte).

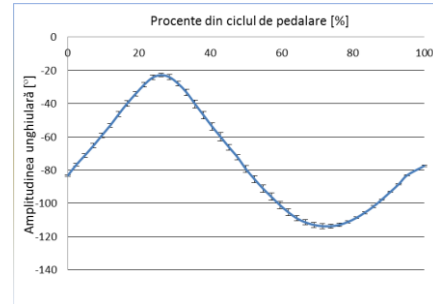
Fiecare sesiune a constat din peste 15 de cicluri de pedalare. Din aceste cicluri, 10 au fost selectate fiind considerate relevante. Datele obținute au fost exportate în fișiere ASCII pentru a efectua prelucrarea ulterioară și analize statistice. Astfel, datele obținute au fost importate și analizate în Microsoft Excel.

Graficele sunt reprezentate pe perioada unui ciclu de pedalare mediu normalizat, pentru fiecare sesiune înregistrată. Variația amplitudinii unghiulare a genunchiului în mișcarea de flexie-extensie este reprezentată pentru fiecare membru inferior și pentru fiecare "înălțime" a poziției șei. În figura 3.49 este prezentată variația amplitudinii unghiulare a genunchiului în mișcarea de flexie-extensie, în cazul în care șaua este în poziția "Ridicată" (figura 3.49 a, b)), "Intermediară" (figura 3.49 c, d)) și "Joasă" (figura 3.49 e, f)), S1 - S6 fiind sesiunile de testare [9].

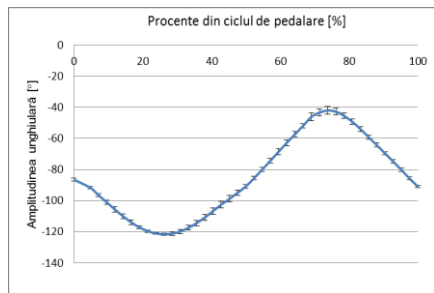
82 Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți - 3



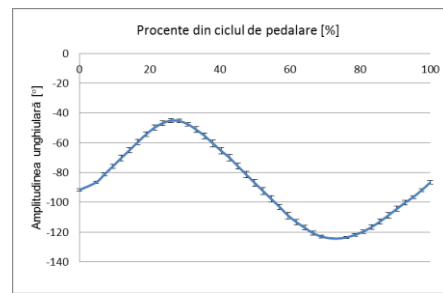
a) Flexie-extensie genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Ridicată"



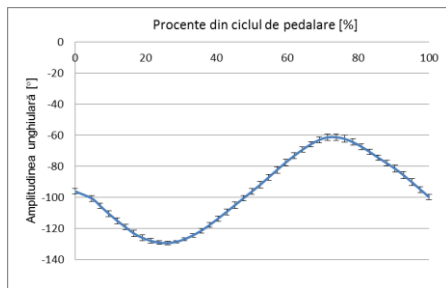
b) Flexie-extensie genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Ridicată"



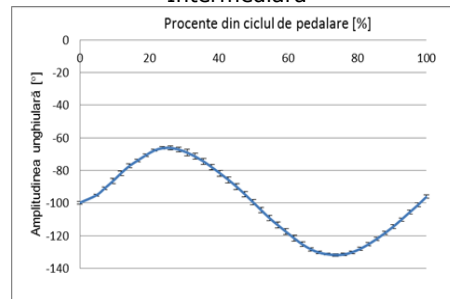
c) Flexie-extensie genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Intermediară"



d) Flexie-extensie genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Intermediară"



e) Flexie-extensie genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Joasă"



f) Flexie-extensie genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Joasă"

Figura 3.49 Curbele medii ale mișcării de flexie-extensie, reprezentate ca ciclu de pedalare normalizat, pentru cazul în care șaua este în poziția "Ridicată". S1 - S6 sunt sesiunile de testare

Figura 3.50 prezintă valorile medii ale curbelor de flexie-extensie a genunchiului pentru ambele picioare în toate cele trei poziții ale șei: GDR - genunchi drept "Ridicată", GSR - genunchi stâng "Ridicată", GDI - genunchi drept "Intermediară", GSI - genunchi stâng "Intermediară", GDJ - genunchi drept "Jos", GSJ - genunchi stâng "Jos".

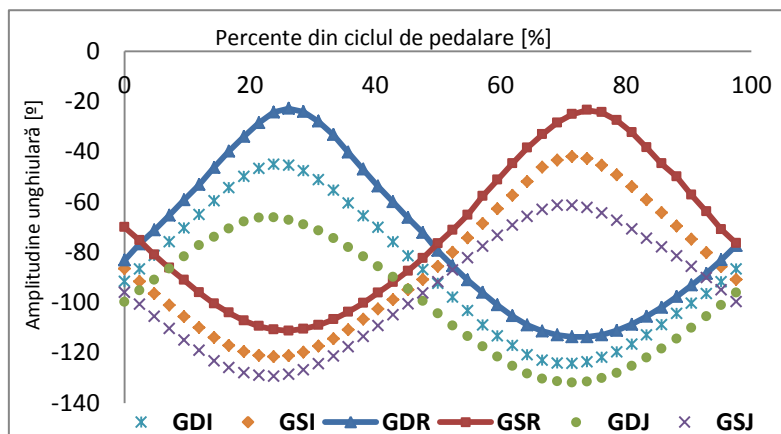


Figura 3.50 Curbele medii ale mișcării de flexie-extensie, reprezentate ca ciclu de pedalare normalizat, pentru ambele membre inferioare, pentru cele trei cazuri de înălțime a șei

Se observă că valorile maxime ale flexiei genunchiului apar atunci când șaua este în jos, iar valorile minime (extensie maximă) apar atunci când șaua este în poziție ridicată, atât pentru piciorul drept, cât și pentru piciorul stâng.

Valorile unghiurilor în mișcarea de flexie-extensie se încadrează în intervalele:

- -113,71; -22,80 pentru genunchiul drept și -111,28; -23,42 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "ridicată";
- -124,34; -45,11 pentru genunchiul drept și -126,88; -42,00 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "intermediară";
- -131,89; -66,24 pentru genunchiul drept și -129,08; -61,30 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "joasă".

Valorile deviației standard sunt cuprinse între:

- 0,32 - 2,43 pentru genunchiul drept și 0,66 - 2,46 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "ridicată";
- 0,43 - 2,30 pentru genunchiul drept și 0,65 - 2,4 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "intermediară";
- 0,6 - 1,96 pentru genunchiul drept și 0,94 - 2,29 pentru genunchiul stâng, în cazul în care șaua este în poziție "joasă".

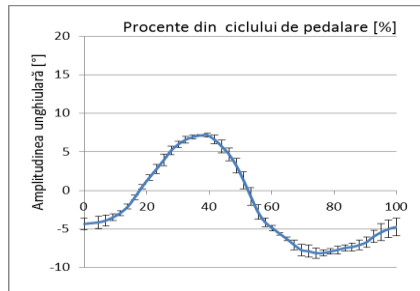
În figura 3.51 este prezentată variația amplitudinii unghiulare și deviația standard a genunchiului în mișcarea de abducție-adducție, în cazul în care șaua este în poziția "Ridicată" (figura 3.51 a), b)), "Intermediară" (figura 3.51 c), d)) și "Joasă" (figura 3.51 e), f)), S1 - S6 fiind sesiunile de testare.

În figura 3.52 sunt reprezentate valorile medii ale curbelor mișcării de abducție-adducție a genunchiului pentru ambele membre în toate cele trei poziții ale șei: GDR-genunchi drept "Ridicat", GSR-genunchi stâng "Ridicat", GDI-genunchi drept "Intermediar", GSI-genunchi stâng "Intermediar", GDJ-genunchi drept "Jos", GSJ-genunchi stâng "Jos".

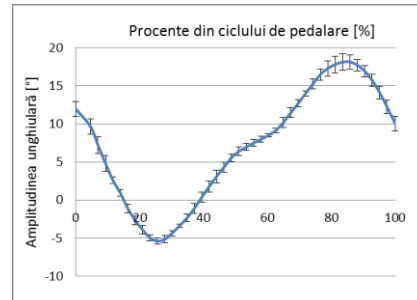
Analiza statistică a demonstrat că înălțimea șei influențează unghiul de flexie-extensie în timpul pedalării. Valorile maxime ale flexiei genunchiului apar atunci când scaunul este în poziție "ridicată", în timp ce valorile maxime ale extensiei genunchiului apar atunci când scaunul este în poziția "joasă".

## 84 Evaluarea biomecanică a recuperării postoperatorii a unor pacienți - 3

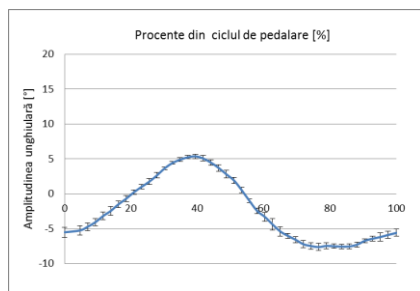
Pe baza rezultatelor obținute din investigarea unui subiect sănătos se poate trece la implementarea protocolului atât pentru diagnosticare, cât și pentru recuperare și evaluarea recuperării.



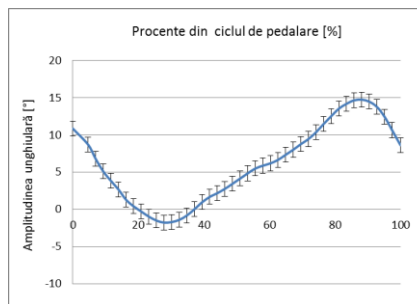
a) Abducție-adducție genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Ridicată"



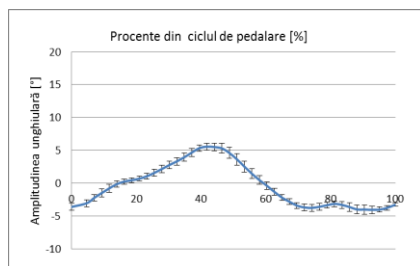
b) Abducție-adducție genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Ridicată"



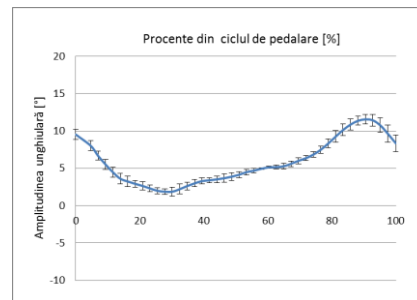
c) Abducție-adducție genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Intermediară"



d) Abducție-adducție genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Intermediară"



e) Abducție-adducție genunchi stâng pentru cazul în care șaua este în poziția "Joasă"



f) Abducție-adducție genunchi drept pentru cazul în care șaua este în poziția "Joasă"

Figura 3.51 Curbele medii ale mișcării de abducție-adducție, reprezentate ca ciclu de pedalare normalizat, S1-S6 sunt sesiunile de testare

### 3.4. Analiza mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării 85

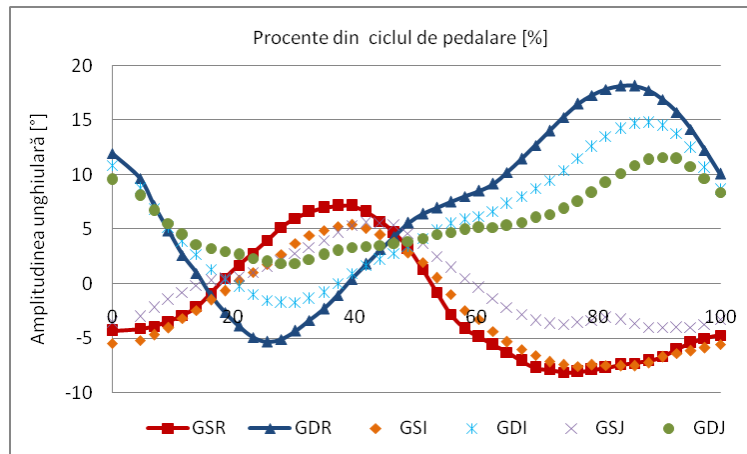


Figura 3.52 Curbele medii ale mișcării de abducție-adducție, reprezentate ca ciclu de pedalare normalizat, pentru ambele membre inferioare, pentru cele trei cazuri de înălțime a șei

## Bibliografie

### Cărți

- [1] Antonescu D., Buga M., Constantinescu I., Iliescu N., *Metode de calcul și tehnici experimentale de analiză a tensiunilor în biomecanică*, Editura Tehnică, București, 1986.
- [2] Papilian V., *Anatomia Omului*, Vol I, *Aparatul locomotor*, Ediția a VI-a, Editura didactică și pedagogică, București, 1982.
- [3] Perry J., *Gait Analysis: Normal and Pathological Function*, SLACK Incorporated, 1992.
- [4] Voiculescu I.C., Petricu I.C., *Anatomia și Fiziologia omului*, Ediția a IV-a, Editura Medicală, București, 1971.

### Articole în reviste și volumele unor conferințe

- [5] Al Zahrani K.S., Bakheit A.M., A study of the gait characteristics of patients with chronic osteoarthritis of the knee, *Disability and Rehabilitation*, 24, 2002, p. 275–280.
- [6] Astephen J.L., Deluzio K.J., Caldwell G.E., Dunbar M.J., Biomechanical Changes at the Hip, Knee, and Ankle Joints during Gait Are Associated with Knee Osteoarthritis Severity, *Journal of Orthopaedic Research*, 2008, p. 332-341.
- [7] Baliunas A.J., Hurwitz D.E., Ryals A.B., et al., Increased knee joint loads during walking are present in subjects with knee osteoarthritis, *Osteoarthritis and Cartilage*, 10, 2002, p. 573–579.
- [8] Brandt K.D., The importance of nonpharmacologic approaches in management of osteoarthritis, *American Journal of Medicine*, 105, 1998, p. 39S–44S.
- [9] **Bugariu D.**, Pasca O.M., Toth-Tașcău M., Saftescu-Jescu C., Study of flexion-extension movement in knee and ankle joints during cycling, Proceedings of 11<sup>th</sup> *International Conference Research and Development in Mechanical Industry RaDMI 2011*, Serbia, p.1097-1102.
- [10] Chang A., Hayes K., Dunlop D., et al., Hip abduction moment and protection against medial tibiofemoral osteoarthritis progression, *Arthritis and Rheumatism*, 52, 2005, p. 3515–3519.
- [11] Felson D.T., Lawrence R.C., Dieppe P.A., et al., Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors, *Annals of Internal Medicine*, 133 (8), 2000, p. 635–646.
- [12] Hilding M.B., Lanshammar H., Ryd L., A relationship between dynamic and static assessments of knee joint load. Gait analysis and radiography before and after knee replacement in 45 patients, *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 66, 1995, p. 317–320.
- [13] Hurwitz D.E., Ryals A.B., Case J.P., et al., The knee adduction moment during gait in subjects with knee osteoarthritis is more closely correlated with static alignment than radiographic disease severity, toe out angle and pain, *Journal of Orthopaedic Research* 20, 2002, p. 101–107.
- [14] Kaufman K.R., Hughes C., Morrey B.F., et al., Gait characteristics of patients with knee osteoarthritis, *Journal of Biomechanics* 34, 2001, p. 907–915.



- [15] Kerr A., Rafferty D., Moffat F., Morlan G., Specificity of recumbent cycling as a training modality for the functional movements; sit-to-stand and step-up, *Clinical Biomechanics*, 22, 2007, p. 1104-1111, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17854957>.
- [16] Landry S.C., Mckean K.A., Hubley-Kozey C.L., et al., Knee biomechanics of moderate OA patients measured during gait at a self-selected and fast walking speed, *Journal of Biomechanics* 40, 2007, p. 1754-1761.
- [17] Lewek M.D., Rudolph K.S., Snyder-Mackler L, Control of frontal plane knee laxity during gait in patients with medial compartment knee osteoarthritis, *Osteoarthritis and Cartilage*, 12, 2004, p. 745-751.
- [18] Martin J.C., Brown N.A.T., Joint-specific power production and fatigue during maximal cycling, *Journal of Biomechanics*, 42, 2009, p. 474-479, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021929008006015>.
- [19] Mornieux G., Zameziati K., Mutter E., Bonnefoy R., Belli A., A cycle ergometer mounted on a standard force platform for three-dimensional pedal forces measurement during cycling, *Journal of Biomechanics*, 39, 2006, p. 1296-1303, <http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290%2805%2900162-4/fulltext>.
- [20] Mundermann A., Dyrby O., Andriacchi T.P., Secondary gait changes in patients with medial compartment knee osteoarthritis: Increased load at the ankle, knee, and hip during walking, *Arthritis and Rheumatism*, 52, 2005, p. 2835-2844.
- [21] Raymond C.H., Joseph K.-F., Gabriel Y.F., Muscle recruitment pattern in cycling: a review, *Physical Therapy in Sport*, 6, 2005, p. 89-96, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1466853X05000362>.
- [22] Răducan S., Toth-Tascau M., Prejbeanu R., Vermesan D., **Bugariu D.**, Stoia D.I., Botez P., Cretu O., Gait analysis in total knee joint arthroplasty patients, *Revista de ortopedie și traumatologie a asociației de ortopedie româno-italiano-spaniole*, Vol. 3, 2009, Timișoara, p. 34-37.
- [23] Toth-Tascau M., Saftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Pasca O.M., Variation of posturographic parameters during lumbar spine movements, *Proceedings of IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering EHB 2011*, Iași, 24-26 November 2011, p. 159-162.
- [24] Toth-Tașcău M., Saftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Bereteu L., Determining the center of pressure trajectories during lumbar spine flexion, *International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology MediTech 2011*, IFMBE Proceedings Series, Volume 36, Cluj-Napoca, 29 August-2 September 2011, p. 384-387.

### Pagini WEB

- [25] AGC Total Knee System Product Brochure, <http://www.biomet.nl/resource/6012/FLK162-AGC-Concise-optec.pdf>, accesat 29.12.2011.
- [26] Analysis of knee biomechanics, geometry and kinematics, <http://white-smoke.wetpaint.com/page/Analysis+of+knee+biomechanics%2C+geometry+and+kinematics>, accesat 05.01.2012.
- [27] Ankle Bone, <http://forum.treasurenet.com/index.php?topic=307443.0>, accesat 12. 01.2012.

- [28] Biology 131, Chapter 14: Support and Movement, <http://www.phs.d211.org/sped/gavindt/bio%20chap%2014.htm>, accesat 19.12.2011.
- [29] Biomechanics of the Knee, <http://www.scribd.com/doc/17818929/Bio-Mechanics-of-the-Knee>, accesat 05.01.2012.
- [30] Corpul uman, Articulația genunchiului și rotula, <http://www.corpul-uman.com/2011/05/articulatia-genunchiului-si-rotula.html>, accesat 29.12.2011.
- [31] Knee Anatomy, Sport Injury Clinic, The sports Injury Clinic on the Net, <http://www.sportsinjuryclinic.net/cybertherapist/kneeanatomy.php>, accesat 10.10.2011.
- [32] Knee Joint Anatomy, Function and Problems, HealthPages.org, <http://healthpages.org/anatomy-function/knee-joint-structure-function-problems/#bones-of-the-knee>, accesat 10.10.2011.
- [33] Panait G., Recuperare Medicală & Sportivă, Elemente de structură și biomecanică a articulației genunchiului, [http://www.pansportmedical.ro/recuperare/articole/structura\\_biomecanica\\_articulatie\\_genunchi.html](http://www.pansportmedical.ro/recuperare/articole/structura_biomecanica_articulatie_genunchi.html), accesat 29.12.2011.
- [34] Patela, SBCJ Sociedade Brasileira de Cirurgia do Joelho, <http://www.sbcj.org.br/index.cfm?ver=nmedicos&subcat=true&cat=1&id=17&show=true>, accesat 19.12.2011.
- [35] The Oxford® Partial Knee Product Brochure, <http://www.biomet.com/orthopedics/productDetail.cfm?category=2&product=202>, accesat 29.12.2011.
- [36] Torn cartilaje (meniscus), <http://www.arthroscopy.com/sp05005.htm>, accesat 10.10.2011.

### **Teze doctorat**

- [37] Răducan S., *Studii asupra evoluției clinice și funcționale în artroplastia articulației genunchiului*, Teză doctorat, Universitatea de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" Timișoara, 2010.

### **Manuale Zebris**

- [38] WinGait 2.19.49 for Windows. Operating Instructions.
- [39] WinGait for FDM. Version 1.x. Manual.
- [40] Zebris Measuring System for 3D-Motion Analysis CMS-HS. Technical data and operating instructions.
- [41] Zebris Measuring System for Analysis of Force Distribution FDM. Technical data and operating instructions.

## **CAPITOLUL 4**

# **CONCEPEREA ȘI ANALIZA NUMERICĂ A UNOR SOLUȚII CONSTRUCTIVE PENTRU PROTEZELE DE GENUNCHI**

În momentul actual, pe piață sunt peste o sută de tipuri de proteze de genunchi. Aceste modele diferă prin formă, dimensiune, componență, situații în care se recomandă a fi utilizate etc. Diversitatea se datorează faptului că scheletul uman diferă de la individ la individ, articulația poate fi mai mult sau mai puțin afectată, iar degenerările articulare pot fi singulare sau asociate altor afecțiuni (de exemplu osteoporoză).

Numărul mare de tipuri de proteze de genunchi existente pe piață reprezintă un ajutor atât pentru medic, cât și pentru pacient. Alegerea protezei potrivite pentru o anumită structură osoasă și un anumit tip de degradare articulară, tipul de fixare, alegerea materialului din care este realizată proteza, numărul gradelor de libertate, au o mare influență asupra duratei de viață a protezei. Datorită solicitărilor mari la care sunt supuse, aceste proteze au o durată medie de viață de 12-16 ani, însă în ultimul timp au fost descoperite proteze care pot rezista 20-25 de ani. S-a ajuns la aceste performanțe datorită bunei colaborări dintre medici și ingineri, dar și datorită dezvoltării continue a tehnicilor de investigare, reconstrucție și proiectare.

Acest capitol prezintă câteva soluții constructive pentru protezele de genunchi, și studiul comportamentului biomecanic al acestora.

Modelarea protezelor s-a realizat cu ajutorul programului Solid Edge V 19, iar pentru analiza cu element finit s-a folosit ANSYS 12.1 Workbench.

Solid Edge este un software CAD de proiectare capabil să creeze și să gestioneze prototipuri 3D. Cu un nucleu superior în modelarea și gestionarea fluxului de lucru, ghidează proiectele spre obținerea unei soluții exacte, fără erori, atât în cazul modelării unei singure piese, cât și a ansamblelor cu mii de componente. Comenzile specifice permit poziționarea, fixarea și atribuirea de funcții pieselor, dar și modificarea acestora în cadrul ansamblului. Acestea sunt o parte dintre motivele pentru care s-a ales Solid Edge ca mediu de proiectare. [13]

Pentru analiza cu element finit s-a ales programul ANSYS 12.1, datorită numărului mare de facilități pe care le include. Acestea îl fac ușor de utilizat, mai rapid în obținerea rezultatelor finale cu un grad ridicat de încredere. Pentru că cerințele ingineresti și complexitatea designului pieselor au crescut, programele de simulare trebuie să ofere soluții exacte, care să reflecte schimbarea condițiilor de funcționare de-a lungul timpului. ANSYS 12.1 include caracteristici care reduc timpul și efortul necesare simulării, comparativ cu variantele anterioare. De asemenea oferă posibilitatea de a găsi soluțiile potrivite, prin utilizarea unei noi game de produse și aplicații de cea mai înaltă clasă, din mediul Workbench. Despre aceste facilități și performanțe se vorbește în revistele de specialitate, în care autorii au publicat rezultatele obținute în urma utilizării programului, pentru rezolvarea cu succes a diferitelor provocări ingineresti.[9], [8]

Pentru a determina dimensiunile componentelor protezelor, dar și pentru a fi posibilă analiza numerică a acestora a fost necesară reconstrucția 3D a oaselor pe

care urmează a fi poziționate componentele protezelor. Pornind de la oase umane s-au obținut modelele 3D ale tibiei și femurului, care au fost inițial scanate. Reconstrucția s-a făcut cu ajutorul soft-ului Mimix 10.1

#### 4.1 Reconstrucția 3D a tibiei și femurului

Pentru analiza numerică a comportamentului biomecanic al ansamblului oase-proteză a fost necesară modelarea oaselor (tibia și femurul) pe care se fixează proteza.

Modelele 3D ale tibiei și femurului au fost obținute pe baza imaginilor CT ale celor două oase (figura 4.1) primite de la Departamentul de Anatomie și Embriologie al Facultății de Medicină din Universitatea de Medicină și Farmacie din Timișoara. Cele două oase au fost scanate cu Computerul Tomograf Somatom Sensation 64 multislice, în cadrul Centrului de Diagnostic Imagistic Neuromed din Timișoara. Tomograful Somatom Sensation 64 multislice permite la o singură rotație a tubului achiziționarea a 64 de slice-uri (imagini) de grosime de 0,6 mm. SOMATOM Sensation® cu o configurație de 64 slice-uri al companiei Siemens scanează 64 slice-uri sub-milimetrice la o rotație în 0.33 secunde. De asemenea, sistemul asigură o calitate deosebită a imaginilor scanate cu o rezoluție spațială izotropă de 0.4 milimetri [10].

Scanarea s-a realizat într-o singură secvență, pentru a facilita reconstrucția în aplicația MIMICS, iar forma suprafețelor obținute să fie cât mai aproape de forma osului natural. În urma scanării CT, cu o grosime a slice-ului de 0.2 mm, s-au obținut, în format DICOM, 874 imagini pentru tibia, respectiv 1186 imagini pentru femur, care au fost importate în software-ul MIMICS 10.1 produs de Compania Materialise [7].



Figura 4.1 Femurul și tibia

În general, în funcție de formatul imaginilor se pot folosi funcțiile:

- Funcția de import automat – pentru situațiile în care formatul fișierelor este cunoscut de MIMICS;
- Funcția semi-automat – pentru imagini de tip Bitmap sau Tiff;
- Funcția de import manual – în cazul în care tipul fișierului este necunoscut și este necesară specificarea manuală a anumitor parametri.

Pentru importarea imaginilor s-a folosit funcția de import automat - comanda *Import Images* (figura 4.2) și s-a ales directorul ce conține imaginile folosite pentru reconstrucție. În momentul în care se deschide fereastra, toate imaginile au fost selectate automat.

Pentru fiecare secvență scanată se poate genera un studiu. Scanarea oaselor a fost realizată dintr-o singură secvență pentru a elimina segmentarea studiului, respectiv a aproximărilor ce apar la interfețele dintre segmentele studiului. În următoarea etapă, *Import Project Wizard*, au fost selectate studiile care au fost apoi convertite. În cazul de față, atât tibia, cât și femurul, au fost scanate fiecare într-o singură secvență astfel încât s-a lucrat cu un singur studiu pentru fiecare os. Studiul importat este deja selectat în mod implicit. În această fereastră se găsesc informații referitoare la numărul de imagini, dimensiunea pixelilor, numele pacientului, parametrii de orientare, etc. Pe parcursul procesului de conversie este afișată fereastra *Change Orientation*, ceea ce permite o verificare în cazul în care lipsesc unul sau mai mulți parametri de orientare. În această situație se stabilesc parametrii de orientare care lipsesc și se schimbă cei incorecți. În momentul în care orientarea imaginilor este considerată corectă, se deschide proiectul în care pot fi procesate imaginile. Imaginile care nu sunt necesare (imaginile de început și final de segment pot fi lipsite de informație – adică zona ce a fost scanată este mai mare decât osul în sine) pot fi excluse prin selectarea comenzii *Organise Images* din meniul File (figura 4.3). În cazul de față au fost folosite toate imaginile obținute în urma scanării.

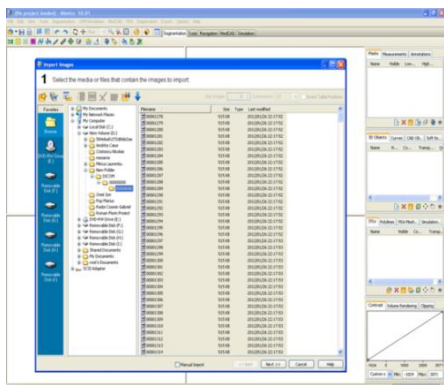


Figura 4.2 Importarea imaginilor

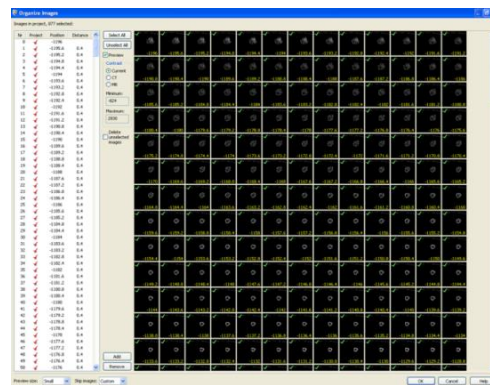


Figura 4.3 Organizarea imaginilor

După deschiderea proiectului, datele pot fi salvate sub diferite formate astfel încât ele pot fi ulterior folosite de sistemele CAD. Pentru setarea intervalului tonurilor de gri ce reprezintă osul, se utilizează comanda *Threshold* din meniul *Segmentation*. Astfel, se obține masca green (figura 4.4). Având în vedere că există pixeli cuprinși în intervalul de tonuri de gri ales, dar care nu corespund osului, pentru eliminarea acestora se folosește comanda *Region Grow*. În cadrul acestei comenzi se stabilește o zonă care aparține sigur osului, urmând ca programul să selecteze doar pixelii care sunt adiacenți acestei zone, astfel încât să se obțină o singură entitate. Astfel, prin eliminarea pixelilor nedoriti se obține o nouă mască – masca yellow (figura 4.5).

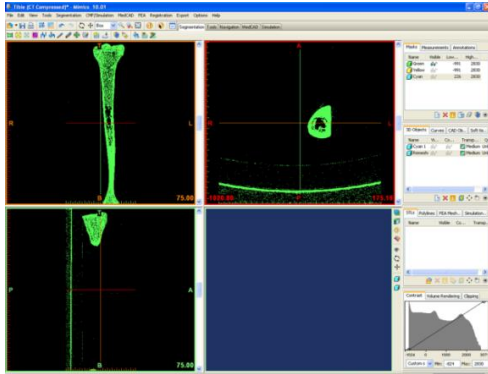


Figura 4.4 Aplicarea măștii Green

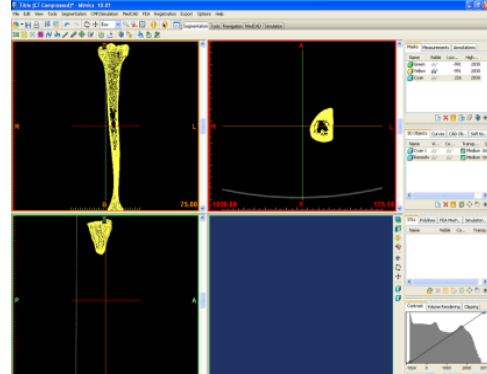


Figura 4.5 Aplicarea măștii Yellow

Deoarece structura osului nu este omogenă, în interiorul acestuia apar goluri. Deoarece pentru analiza cu element finit, proprietățile osului vor fi luate din literatură și reprezintă caracteristicile mecanice medii, nu s-a detaliat structura osului.

Astfel, s-au calculat poliliniile folosind opțiunea *Calc Polyline* (figura 4.6). Setul 1 (cyan) cuprinde poliliniile aferente tuturor conturilor din fiecare imagine, definite pe masca galbenă. Setul 2 (magenta) s-a obținut prin selectare din setul 1 de polilini, doar pe acelea care definesc conturul exterior al osului (figura 4.7).

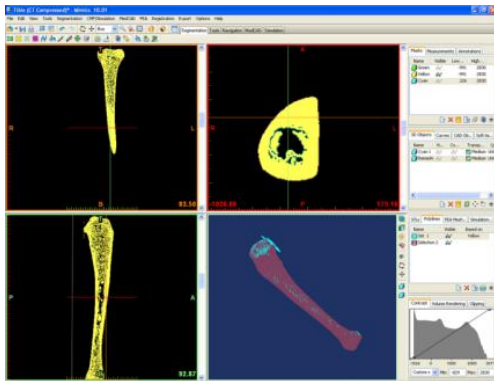


Figura 4.6 Calculul Poliliniilor

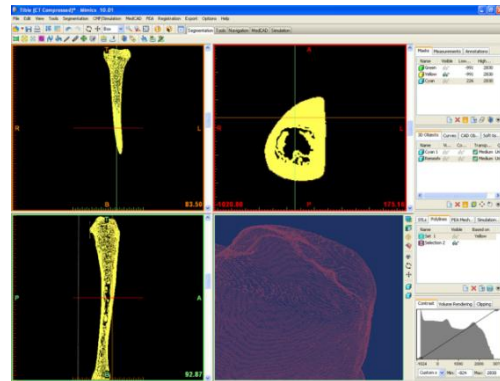


Figura 4.7 Conturul exterior al osului

Având determinat conturul exterior al osului, s-a generat o nouă mască (cyan) care umple acest contur. Calculul modelului 3D s-a realizat pe baza măștii Cyan obținută anterior (figura 4.8). Modelul obținut are suprafețe neregulate, care necesită o prelucrare ulterioară, după cum se poate observa din figura 4.9. Asperitățile de pe suprafața osoasă sunt produse datorită calculelor matematice folosite la reconstrucția 3D. Pentru reducerea erorilor de procesare și o finisare a suprafeței exterioare, modelul 3D al osului a fost trecut prin modulul *Magics* al programului care permite reducerea numărului de triunghiuri care formează suprafața exterioară, precum și netezirea acesteia.

#### 4.1 Reconstrucția 3D a tibiei și femurului 93

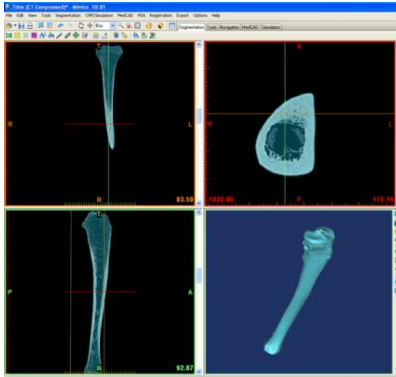


Figura 4.8 Modelul 3D

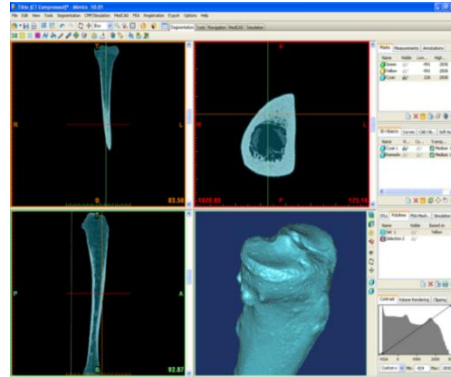


Figura 4.9 Modelul 3D cu suprafețe neregulate

Pentru reducerea triunghiurilor și netezirea suprafeței s-a făcut o nouă discretizare a suprafeței (figura 4.10) în Magics (modulul încorporat în Mimics). Suprafețele obținute (figura 4.11) sunt mult mai netede, iar modelul obținut este asemănător modelului real.

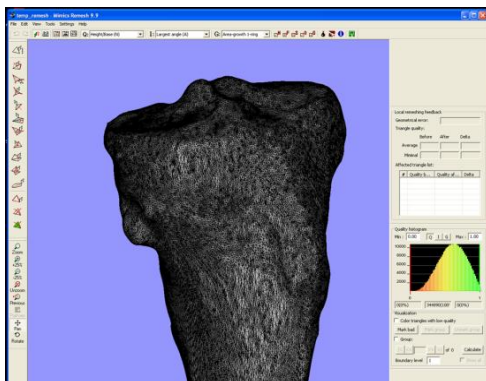


Figura 4.10 Discretizarea suprafeței

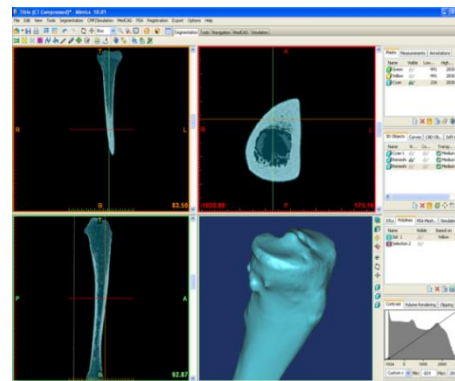


Figura 4.11 Modelul 3D cu suprafețe netede

O aplicație care permite un control mai detaliat și mai facil al suprafețelor complexe este GEOMAGIC. După reconstrucția osului în Mimix10.01, acesta a fost exportat în format STL și importat în Geomagic pentru corectarea suprafețelor: reducerea vârfulurilor, umplerea golurilor și eliminarea triunghiurilor suprapuse.

S-a trecut apoi la aplicarea unor patch-uri, pentru reducerea numărului de fețe și curbe ale suprafeței exterioare.

Modelul obținut (figura 4.12) a fost exportat ca parasolid și apoi importat în SolidEdge.

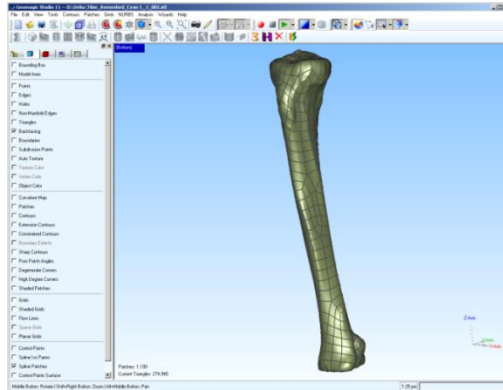


Figura 4.12 Modelul final obținut în Geomagic

Etapele prezentate anterior au fost parcurse atât pentru determinarea modelului 3D al tibiei (prezentată pe parcursul detalierii etapelor), cât și pentru determinarea modelului 3D femurului.

Modelele 3D (format parasolid - figura 4.13) obținute au fost folosite atât pentru proiectarea unor modele de proteze totale de genunchi, cât și la analiza numerică a acestora.

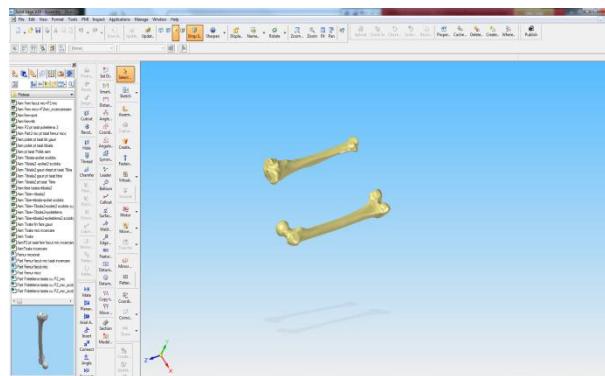


Figura 4.13 Tibia și femurul importate în SolidEdge

## 4.2 Modelarea componentelor unei proteze totale de genunchi

După obținerea modelului 3D al tibiei și femurului, s-a trecut la studiul dimensiunilor acestora. Deoarece oasele scanate sunt oase care aparțin dotării Departamentului de Anatomie și Embriologie al Facultății de Medicină, este foarte probabil ca femurul și tibia să nu aparțină aceleiași persoane. De aceea a fost necesară o scalare cu 95% a femurului pentru a se potrivi dimensiunilor tibiei. Pentru scalare s-a folosit comanda *Insert Part Copy*, iar în fereastra *Part Copy Parameters* în câmpul *Scale* s-a introdus valoarea 0,95 pe toate cele trei axe (Figura 4.14).



În urma scalării femurul are o lungime de  $\sim 416$  mm, iar dimensiunile condililor femurali au dimensiuni adecvate pentru a putea forma un ansamblu cu condiliile tibiali. Ansamblul femur-tibie este prezentat în figura 4.15

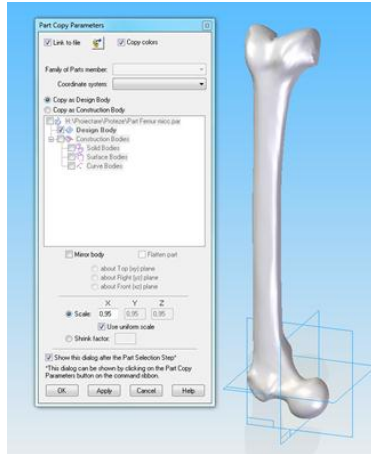


Figura 4.14 Scalarea femurului



Figura 4.15 Ansamblul femur-tibie

În funcție de dimensiunile condililor femurali, respectiv tibiali au fost stabilite dimensiunile necesare proiectării unei proteze totale de genunchi. Dimensiunile componentelor și forma acestora au fost stabilite în funcție de formele și dimensiunile oaselor (figura 4.16).

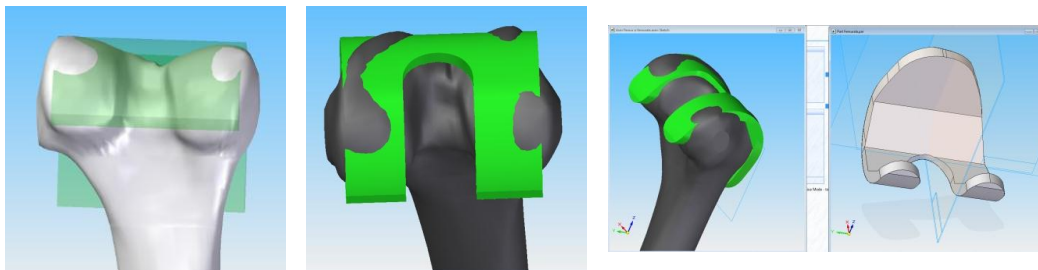


Figura 4.16 Etapele parcurse pentru obținerea componentei femurale

Proteza propusă se va poziționa pe capătul distal al femurului, în zona condililor femurali și pe partea superioară a tibiei, pentru a înlocui platoul tibial (figura 4.17). Proteza este alcătuită dintr-o componentă tibială, o componentă femurală și o componentă intermediară (figura 4.18).



Figura 4.17 Proteza totală poziționată pe cele două oase

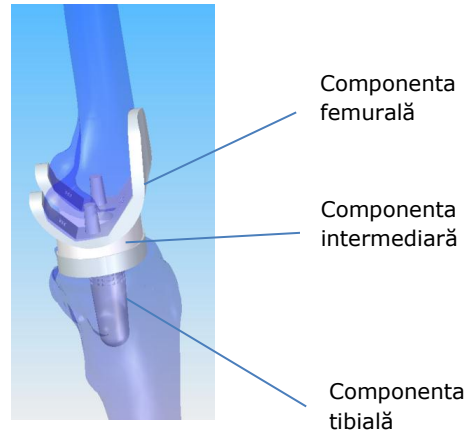


Figura 4.18 Componentele protezei totale

Pentru modelarea celor trei componente s-au parcurs următoarele etape:

Componenta femurală (figura 4.19) a fost modelată ținând cont de forma și dimensiunile părții inferioare a femurului. Dimensiunile (figura 4.20, 4.21) au fost măsurate cu ajutorul comenzilor *Distance Between* și *Smart Dimension*, din meniul programului Solid Edge. S-a ținut cont de distanța dintre zonele externe ale condilului medial și lateral, de distanța dintre zonele interne ale celor doi condili (fosa intercondiliană), de lățimea condililor și de razele de curbură care definesc forma condililor în plan lateral. Componenta femurală, deoarece se poziționează în zona condililor femurali și a fosei intercondiliene, zonă cu o geometrie extrem de complicată, are la rândul ei o formă complexă. Cele două lamele care înlocuiesc condilii femurali pot fi separate (figura 4.19) sau unite, în funcție de modelul de proteză ales. În cazul protezei propuse, pe fiecare dintre lamele se află câte un pin cu lungimea de 15 mm și un diametrul de 8 mm, care ajută la fixarea protezei în os. Distanța dintre cei doi pini ai protezei, este de 44.5 mm. Aceștia sunt plasați în centrul suprafeței care urmează a fi plasată pe condili, la o distanță de 9.9 mm față de cele două margini în cazul condilului medial, respectiv 9.45 mm în cazul condilului lateral. Componenta femurală este o componentă metalică, realizată dintr-un aliaj de CoCrMo.

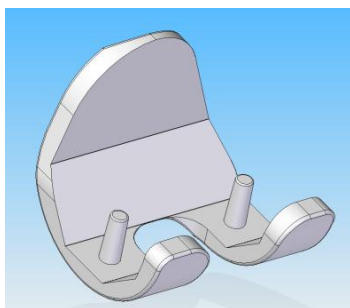


Figura 4.19 Componenta femurală



Figura 4.20 Zona condililor văzută posterior

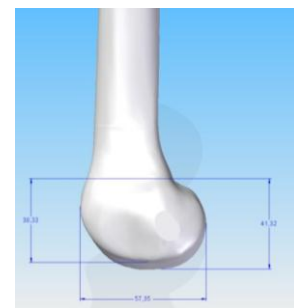


Figura 4.21 Zona condililor în plan lateral

În cazul componentei tibiale (figura 4.22) s-a pornit de la dimensiunile platoului tibial (figura 4.23), zona pe care urmează să fie fixată proteza. După forma și dimensiunile acestei zone s-a realizat schița componentei tibiale. După obținerea unui solid potrivit ca formă și mărime, în partea superioară s-a executat un lăcaș în care urmează să se poziționeze componenta intermediară. În partea inferioară, componenta prezintă o tijă, de 50 mm lungime și diametrul de 20 mm, care urmează să fie introdusă în tibie. După realizarea schiței, tija a fost extrudată la un unghi de 3°. Partea inferioară a tijeii este ușor ascuțită, pentru a facilita pătrunderea în os în timpul operației, dar cu vârful rotunjit, deoarece un vârf ascuțit ar provoca dureri postoperator. Materialul din care este realizată această componentă este un aliaj de CoCrMo, la fel ca în cazul componentei femurale.

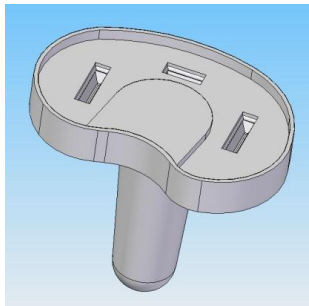


Figura 4.22 Componenta tibială

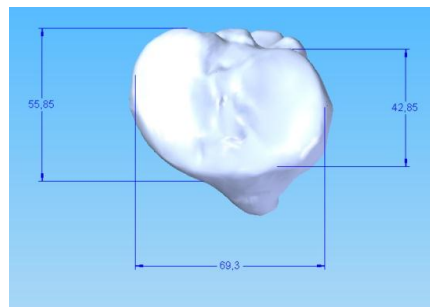


Figura 4.23 Platoul tibial

Componenta intermediară (figura 4.24, figura 4.25) are la bază forma care să îi permită o bună fixare pe componenta tibială. Înălțimea acesteia este de 20 mm, iar în partea superioară, cu ajutorul comenzii *Boolean*, s-a obținut forma care să permită rularea componentei femurale. Aceasta este singura componentă nemetalică a protezei, ea fiind realizată din polietilenă de înaltă densitate (UHMWPE - Ultra-high-molecular-weight polyethylene). Modulul de elasticitate al UHMWPE este cunoscut și se încadrează în intervalul 0.34 MPa – 1.72 GPa [6].

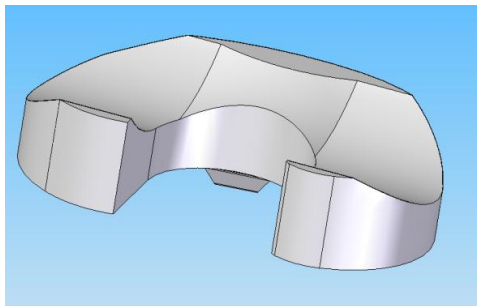


Figura 4.24 Componenta intermediară

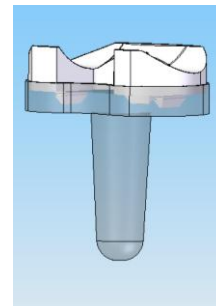


Figura 4.25 Fixarea componentei de polietilenă

Componentele care intră în contact cu osul pot fi fixate prin cimentare sau necimentat. În cazul în care fixarea se realizează necimentat, pe suprafețele protezei care intră în contact direct cu osul, se realizează o structură matriceală care are un rol foarte important în procesul de osteointegrare. Această structură poate fi

plasată fie pe toate suprafețele de fixare ale protezei, fie doar pe unele dintre acestea.

### 4.3 Utilizarea structurilor lattice pe suprafețele de fixare ale protezilor de genunchi

În ultimul timp materialele metalice și aliajele acestora sunt tot mai des folosite în implantologie. Din păcate proprietățile acestora nu pot imita în totalitate proprietățile osului, prin urmare durata de viață a componentelor protetice implantate este limitată. Modulul de elasticitate diferit de cel al osului, nestimularea formării celulelor osoase, incompatibilitatea implantului cu organismul uman sau apariția particulelor de uzură, sunt doar câteva dintre motivele care conduc la scoaterea din uz a protezei, și necesitatea înlocuirii acesteia cu o proteză de revizie.

În tabelul 4.1 [2] sunt prezentați factorii care influențează procesul de osteointegrare:

Tabelul 4.1 Factori care influențează osteointegrarea

Factori	Sporirea osteointegrării	Inhibarea osteointegrării
Factori care au legătură cu implantul	- designul - compoziția chimică - topografia suprafețelor - acoperirile de suprafață	- porozitate neadecvată
Starea osului	- traume minime în urma operației - vascularizarea zonei implantate	- probleme ale osului - osteoporoza - artrita reumatoidă - fumatul - vârsta înaintată
Stabilitatea mecanică	- stabilitatea implantului, lipsa micromișcărilor	- mobilitatea excesivă a implantului
Terapii ajutătoare	- grefe osoase - acoperiri - stimulare biofizică	- iradierea - agenți farmacologici

Pentru protezele de genunchi fixate necimentat, procesul de osteointegrare este foarte important, având o mare influență în durata de viață a protezei. Osteointegrarea constă într-o conexiune directă structurală și funcțională între suprafața protezei și formațiunile osoase care se dezvoltă. O bună osteointegrare prevede o fixare stabilă și sigură a componentei protetice în os. Pentru aceasta, țesutul osos trebuie stimulat, pentru a crește și a asigura o bună fixare a componentelor [3].

Refacerea osului este influențată de solicitările care apar în zonele de contact, la nivelul componentelor metalice. Solicitățile prea mari duc la distrugerea formațiunilor osoase formate, iar solicitările prea mici, sau lipsa solicitărilor conduc la resorbția osoasă. Materialele rigide, cu un modul de elasticitate ridicat, distrug osul prin solicitările mari pe care le transmit la nivelul interfeței os-implant. [3];[4]

Osul cortical (osul dur), poate avea un modul de elasticitate cuprins în intervalul 3-30 GPa, în timp ce osul trabecular are un modul de elasticitate mult mai scăzut (0.2-2 GPa), determinat de Yang.

Pentru protezele de genunchi se utilizează des aliajul CoCrMo datorită bunei rezistențe la uzură, însă acest material are un modul de elasticitate de  $\sim 210$  GPa [4].

Din această cauză, între componentele metalice ale protezei de genunchi se inserează o componentă de polietilenă. Rolul acestei componente este acela de reducere a solicitărilor transmise la nivelul articulației în timpul mersului.

O altă metodă, prin care țesutul osos este protejat de acțiunea nedorită a solicitărilor prea mari, este depunerea unor structuri metalice poroase pe suprafața protezei (figura 4.26). Diverse tratamente de suprafață, care sunt utilizate pentru a îmbunătăți fixarea, s-au dovedit a obține rezultate foarte bune [3], [4]. Aceste structuri poartă numele de structuri lattice.



Figura 4.26 Proteză parțială de genunchi cu acoperire metalică poroasă la nivelul componentei femurale [12]

Structurile depuse pot fi spume metalice cu module de elasticitate apropiate celor ale osului. Aceste structuri favorizează procesul de osteointegrare. Volumul și dimensiunile structurilor influențează distribuția tensiunilor la nivelul acestora. Dimensiunea porilor influențează și procesul de creștere a osului. S-a demonstrat că dimensiunea minimă a porilor este de  $100 \mu\text{m}$  pentru o bună dezvoltare a formațiunilor osoase. Yang ș.a și Ryan ș.a au sugerat că o dimensiune mai mare a porilor ( $0.5 - 1 \text{ mm}$ ) ajută la formarea țesutului fibros [4].

Publicații recente ale cercetătorilor de la North Carolina State University, relatează descoperirea unui nou material poros cu modul de elasticitate similar modulului de elasticitate al osului, cu o greutate mică, care are capacitatea de a se deforma sub acțiunea presiunii și apoi de a reveni la forma inițială. Rugozitatea acestei spume metalice favorizează osteointegrarea [11].

Problema duratei de viață a protezelor de genunchi este o problemă intens discutată, iar îmbunătățirea performanțelor acestor proteze este strâns legată de proprietățile materialelor utilizate, de gradul de prelucrare al suprafețelor exterioare și de designul componentelor.

În cazul protezelor ale căror componente se fixează necimentat, se recomandă utilizarea procedurii press-fit de fixare pentru a se asigura condițiile optime pentru creșterea și dezvoltarea osului [4].

Performanța dispozitivelor medicale este dată de capacitatea dispozitivului de a îndeplini funcții specifice și de biocompatibilitate a materialului cu organismul uman. Multe materiale sunt propuse sau utilizate în prezent într-o gamă largă de aplicații biomedicale, dar puține sunt considerate ideale și de cele mai multe dintre

ele pot determina o reacție nedorită a țesutului. Durata și intensitatea reacției depinde de o serie de elemente, inclusiv de prejudiciul cauzat de procedura de implantare, proprietățile protezei, cum ar fi compoziția chimică, energia eliberată, suprafața solicitată, rugozitate, dimensiune și formă [5].

#### 4.4 Modelarea protezelor totale de genunchi cu și fără structuri lattice la nivelul componentelor metalice

În urma determinărilor dimensiunilor tibiei și ale femurului pe care urmează a fi poziționate protezele s-au modelat 4 proteze totale de genunchi. Proteza P1 prezentată în figura 4.27, are suprafețele de contact cu osul netede atât la nivelul componentei femurale F1 cât și la nivelul componentei tibiale T1.

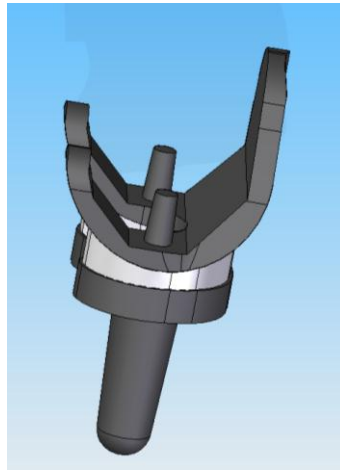


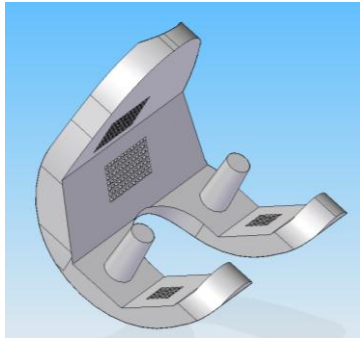
Figura 4.27 Proteza P1 fără structuri lattice la nivelul componentelor

Modelele P2, P3, și P4 prezintă structuri lattice pe o parte din zonele care intră în contact cu osul. Tipurile de structuri de la nivelul componentelor sunt prezentate în tabelul 4.2.

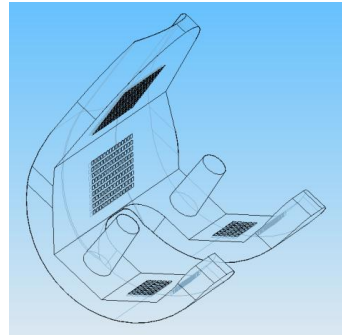
Tabelul 4.2 Tipurile de structuri propuse

La nivelul componentei femurale	Structuri de suprafață	Structuri cu orientare dreaptă	F2
		Structuri cu orientare înclinată	F3
	Structuri în profunzime	Structuri cu orientare dreaptă	F4
La nivelul componentei tibiale	Structuri de suprafață	Structuri cu orientare dreaptă	T2
		Structuri cu orientare înclinată	T3
	Structuri în profunzime	Structuri cu orientare dreaptă	T4

Figura 4.28 prezintă componentele femurale cu structuri Lattice de suprafață, la nivelul zonelor de contact cu femurul.



a) Structură dreaptă



b) Structură înclinată

Figura 4.28 Componente femurale cu structură Lattice

Dimensiunile componentelor matricei cu structură dreaptă și structură înclinată (figura 4.29, 4.30) sunt de 0.5 mm, atât în plan vertical cât și pe direcție orizontală iar adâncimea porilor este de 1 mm. Aceste dimensiuni se încadrează în intervalul (0,5 - 1) sugerat de Yang ș.a și Ryan ș.a [4].

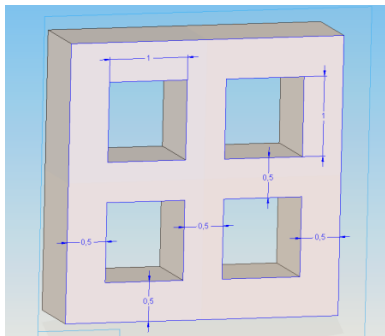


Figura 4.29 Dimensiunile componentelor matricei cu structură dreaptă

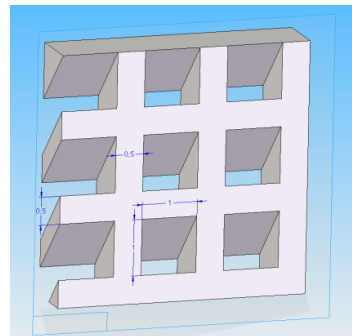


Figura 4.30 Dimensiunile componentelor matricei cu structură înclinată

Structurile au fost aplicate pe două fețe anterioare ale componentei F2 respectiv F3 și pe o zonă a fiecărui condil (figura 4.31).

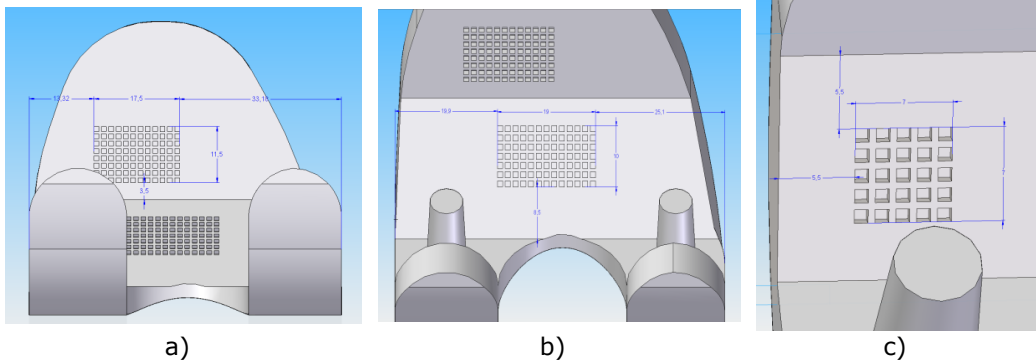


Figura 4.31 Dimensiunile matricei de structuri pentru componenta F1 și F2

În zona anterioară superioară dimensiunea matricei de structuri este de 17.5x11.5 mm (figura 4.31.a), iar în partea inferioară 19x10 mm (figura 4.31.b). La nivelul condililor femurali matricea are dimensiuni de 7x7 mm, la o distanță de 5.5 mm față de margine (figura 4.31.c).

În cazul componentelor F4 structurile au forme mai complexe, deoarece pătrund în profunzimea materialului, însă suprafața pe care se întind este mult redusă (figura 4.32).

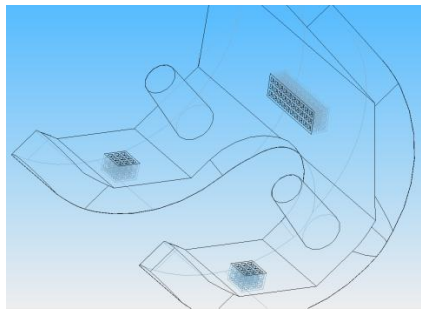


Figura 4.32 Amplasarea zonelor cu structuri la nivelul suprafețelor componente F4

După cum rezultă din tabelul 4.2, structurile care pătrund în profunzimea componentelor au orientare dreaptă. Proiectarea matricei structurii este prezentată în figura 4.33.



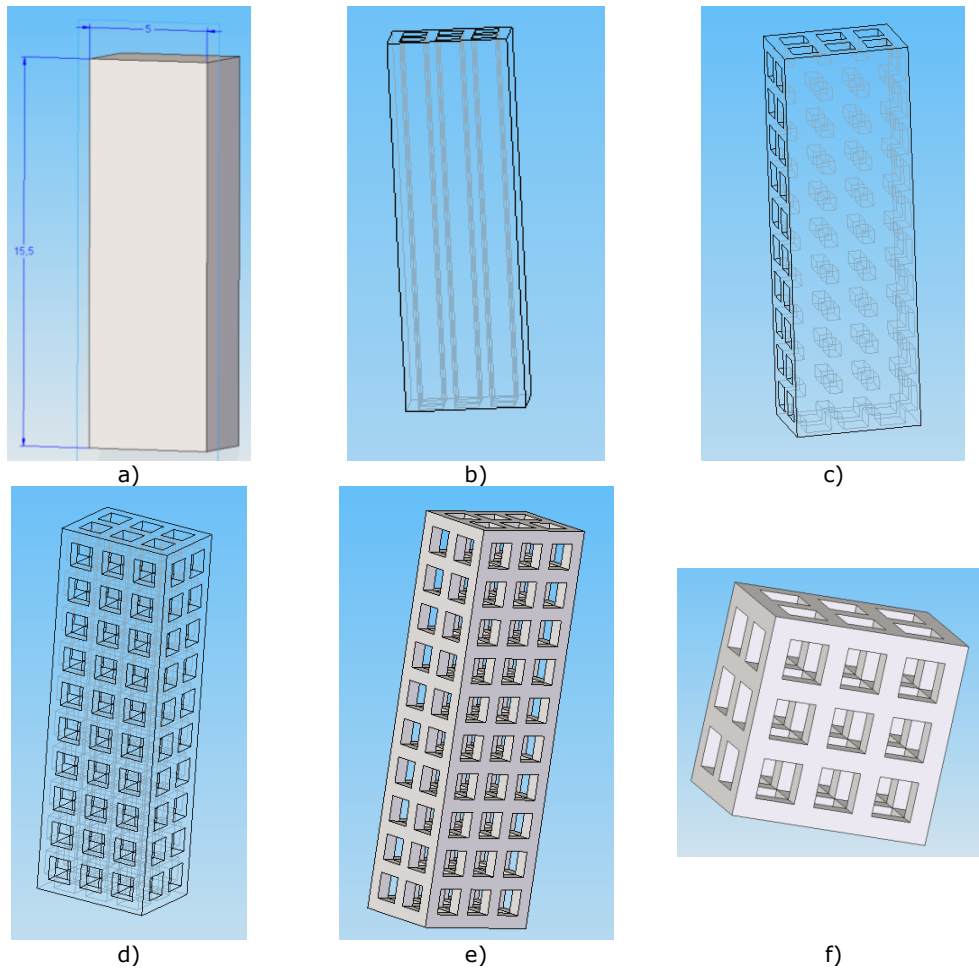


Figura 4.33 Etapele de proiectare ale matriței: a) dimensiunile, b) executarea găurilor în plan orizontal, c) găurirea în plan sagital, d) găurirea în plan frontal, e) matrița poziționată pe una din fețele anterioare, f) matrița de la nivelul condililor femurali

Matrițele din figurile 4.33 a) ÷ e) au dimensiunile 15.5x5x3.5 mm și sunt plasate pe una dintre fețele anterioare ale componentei, iar matrița din figura 4.33 f) are dimensiunile 5x5x3.5 mm și este poziționată pe condilii componentei.

La nivelul tijei componentei tibiale s-au realizat două tipuri de structuri de suprafață: una care are o direcție dreaptă de orientare (figura 4.34) și una care prezintă o înclinare de 40° față de suprafața exterioară a tijei (figura 4.35).

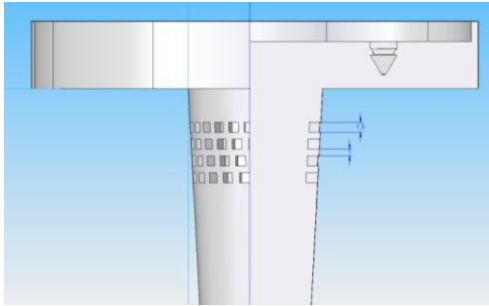


Figura 4.34 Structura orientată pe direcție orizontală

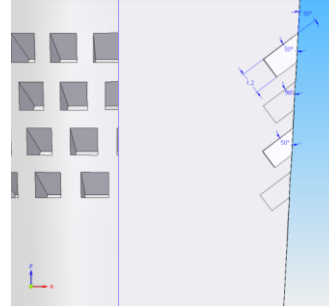


Figura 4.35 Structura orientată la un unghi de 40°

S-a decis ca structurile lattice de la nivelul tijeii uneia dintre proteze să fie orientate înclinat deoarece tensiunile principale din acea zonă au o astfel de orientare. Figura 4.36 prezintă direcțiile tensiunilor principale de la nivelul condililor femurali și tibiali [1].

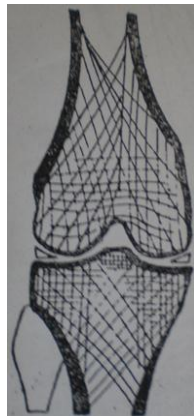


Figura 4.36 Direcțiile tensiunilor principale de la nivelul condililor femurali și tibiali [1]

Diferențe între tija protezei P2 (figura 4.37) și ce a protezei P3 (figura 4.38) mai apar și datorită lungimii tijeii. Ambele tije au diametrul de 20 mm, însă tija T2 are o lungime de 50 mm, pe când tija T3 are 35 mm lungime. Ambele tije au o formă ușor conică, fiind extrudate cu un unghi de 3°.

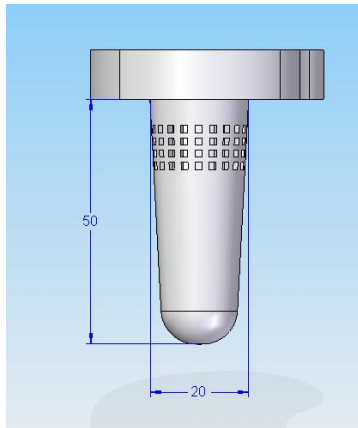


Figura 4.37 Dimensiunile tijei protezei P2

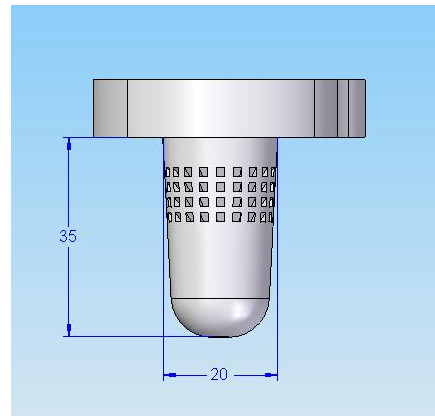


Figura 4.38 Dimensiunile tijei protezei P3

De asemenea, s-a propus o componentă tibială care prezintă în zona tijei o structură mai profundă, care pătrunde în tijă pe o adâncime de 5 mm și are o formă mai complexă (figura 3.39).

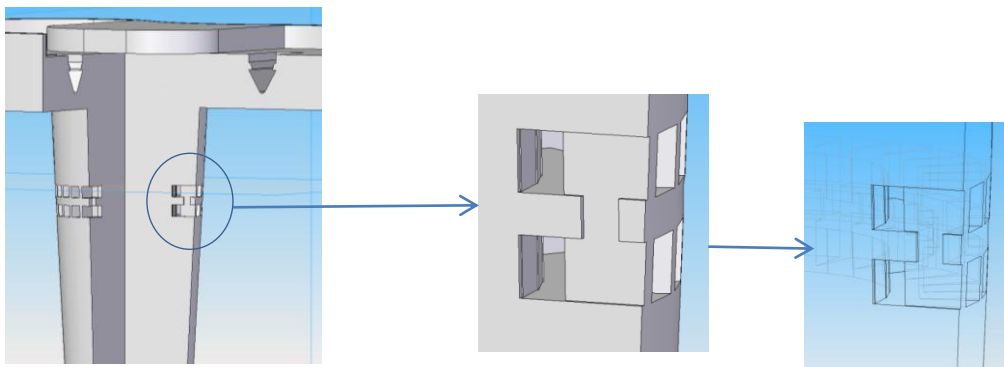


Figura 4.39 Forma și orientarea structurilor de la nivelul componentei tibiale T3

Structurile au o orientare dreaptă atât în plan frontal, cât și în plan orizontal. Adâncimea spațiului executat pentru pătrunderea formațiunilor osoase, este de 5 mm în plan orizontal și de 3.5 mm pe direcție verticală.

Pentru a studia comportarea componentelor protezei în momentul sprijinului unipodal, dar și pentru a observa diferențele care apar la nivelul structurilor lattice în acel moment, s-a realizat o analiză statică prin metoda elementelor finite.

#### 4.5 Analiza numerică a protezelor

Pentru a evalua influența structurilor lattice asupra formațiunilor osoase nou formate și pentru a studia distribuția tensiunilor care apar la nivelul zonei de contact dintre os și proteză, s-au analizat prin metoda elementelor finite, trei proteze cu structuri lattice și una fără aceste structuri. Rezultatele obținute în urma analizei cu element finit în programul ANSYS, au fost analizate și comparate.

#### 4.5.1 Determinarea forței care acționează la nivelul capului femural

Solicitările la care este supusă articulația genunchiului sunt majoritatea transmise de la nivelul cavității acetabulare, prin femur până la nivelul condililor tibiali. În timpul mersului, femurul este supus solicitărilor de compresiune și tracțiune. Femurul este comprimat între cavitatea condiliană a bazinului și platoul tibial. Linia pe care acționează această compresiune se numește axă mecanică, și unește centrul capului femural de centrul articulației tibio-femorale. Axa mecanică traversează centrele celor trei articulații ale membrului inferior (șold, genunchi și gleznă) și face cu axa diafizei un unghi de 6-9° (figura 4.40) [1].

Între solicitările de compresiune și cele de tracțiune se poate defini o axă de-a lungul căreia tensiunile sunt nule. Aceasta poartă numele de axă neutră și se găsește într-un plan sagital în regiunea superioară a femurului, și într-un plan frontal în regiunea inferioară.

Din figura 4.41 [1] se poate observa că în partea inferioară a femurului zona solicitată la tracțiune este mult redusă comparativ cu zona solicitată la compresiune, iar în secțiunea ce trece prin centrul articulației genunchiului se găsesc numai solicitări de compresiune, cele de tracțiune au dispărut.

Greutatea corpului se transmite de la coloana vertebrală spre osul sacru, apoi prin intermediul articulației coxo-femorale ajunge la nivelul extremității superioare a femurului, de unde se transmite la nivelul articulației tibio-femorale.

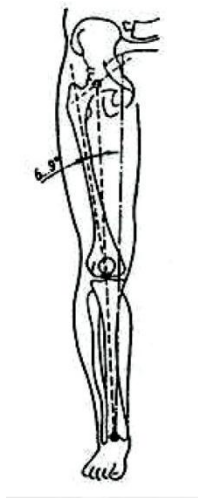


Figura 4.40 Unghiul format de axa mecanică și axa diafizei

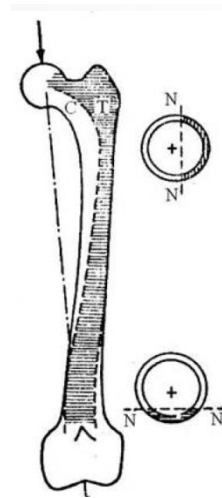


Figura 4.41 Transmiterea solicitărilor la nivelul femurului

În faza de sprijin unipodal, echilibrul articulației șoldului este dat de echilibrul dintre greutatea corpului (din care se scade greutatea membrului de sprijin)  $G$  și forța mușchilor abductori  $F_m$ . Rezultanta forțelor face un unghi de 16° cu verticala, ajungând în centrul capului femural (figura 4.42). Valoarea acestei forțe depinde de valorile forțelor  $G$  și  $F_m$  și de mărimea brațelor  $a$ ,  $b$  ale forței musculare, respectiv ale greutății parțiale ale corpului.

La echilibru:

$$F_m \cdot a = G \cdot b \quad (4.1)$$

În general

$$R \leq 4 \cdot G \quad (4.2)$$

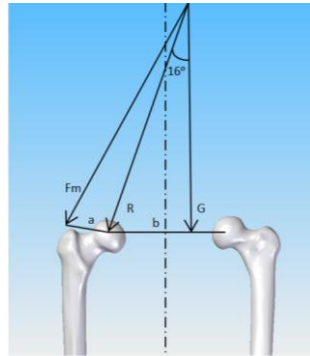


Figura 4.42 Acțiunea forței asupra capului femural

Pentru a determina valoarea forței care acționează la nivelul capului femural, s-a considerat o persoană cu masa corporală de 80 Kg și s-a ținut cont de faptul că un membru reprezintă aproximativ 20% din valoarea masei. Ținând cont de relația 4.2 s-a obținut o forță de 2500 N.

În sprijinul bipodal, verticala coborâtă din centrul de greutate, trece la aproximativ aceeași distanță de centrele articulațiilor, distribuind astfel greutatea corpului în mod egal celor doi genunchi. În sprijinul unipodal însă, verticala coborâtă din centrul de greutate trece înăuntrul articulației genunchiului membrului de sprijin (figura 4.43) și ajunge în poligonul de susținere. La nivelul genunchiului, forța G are tendința să producă înclinarea femurului spre interior. Această forță este contrabalansată de forța musculară M a tensorului fasciei late, fesierului mare, a bicepsului și a cvadricepsului. Rezultanta R a forțelor G și M se transmite de la femur la tibia pe direcția axei mecanice.

La echilibru:

$$G \cdot a = M \cdot b \quad (4.3)$$

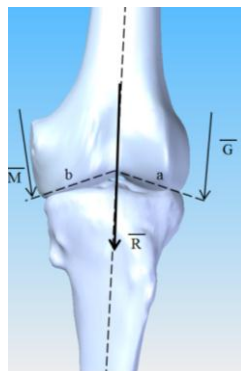


Figura 4.43 Acțiunea forțelor la nivelul articulației genunchiului

În general  $R$  reprezintă aproximativ dublul greutății corporale. Pentru o persoană de 80 Kg,  $G=800\text{N}$ ,  $R\approx 1700\text{ N}$ . Rezultanta  $R$  distribuită pe suprafața platoului tibial dă naștere unei presiuni de  $10\text{-}15\text{ N/mm}^2$  [1].

#### 4.5.2 Condițiile de solicitare

Pentru analiza stării de tensiuni și deformații s-a folosit programul ANSYS 12.1. Pentru a se putea face o analiză comparativă a deformațiilor și a tensiunilor care apar la nivelul suprafețelor os-proteză, în toate cele 4 cazuri, condițiile de testare au fost aceleași pentru toate protezele. Analiza s-a făcut pe întreg ansamblul femur-proteză-tibie, la o temperatură a mediului de  $37^\circ\text{C}$ , partea inferioară a tibiei a fost considerată zona de suport fix (figura 4.44), iar forța de compresiune acționează la nivelul capului femural, pe direcția axei Z și are valoarea de  $2500\text{ N}$  (figura 4.45), conform calculelor efectuate în capitolul 4.5.1.

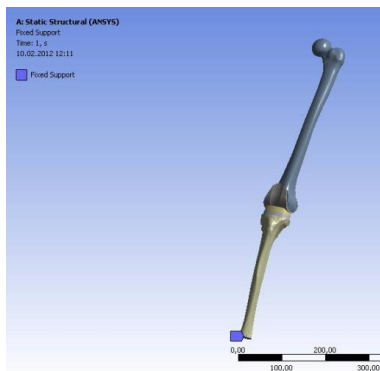


Figura 4.44 Suportul fix

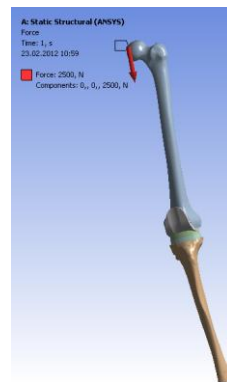


Figura 4.45 Forța de compresiune

Datorită faptului că în urma scanării și a reconstrucției, în partea inferioară a tibiei a rezultat o geometrie care a creat probleme, s-a renunțat la aproximativ  $30\text{ mm}$  din această zonă, astfel obținându-se un ansamblu cu o lungime de aproximativ  $740\text{ mm}$ . Proprietățile de material atribuite tibiei și femurului au fost simplificate deoarece osul a fost considerat os cortical, izotrop și omogen. Materialul din care s-a considerat că sunt făcute componentele metalice ale protezei este un aliaj de CoCrMo. După cum s-a prezentat în capitolul 2.4.1, acest material este unul dintre cele mai des utilizate materiale pentru fabricarea protezelor de genunchi. Proprietățile mecanice (rezistența la oboseală și rezistența de rupere la tracțiune) îl recomandă pentru folosirea în cazul protezelor supuse la solicitări mari.

Componenta intermediară este realizată din polietilenă de înaltă densitate. Proprietățile materialelor utilizate sunt prezentate în tabelul 4.1.

Tabelul 4.1 Proprietățile materialelor

Material	Modulul de elasticitate [MPa]	Coeficientul lui Poisson	Densitate [Kg/mm <sup>3</sup> ]
Os	8000	0.34	6e-7
UHMWPE	1100	0.42	9.5e-7
CoCrMo	230e3	0.34	3.3e-6

### 4.5.3 Rezultatele analizei numerice

#### 4.5.3.1. Proteza cu suprafețe simple

În urma discretizării s-au obținut 174877 noduri și 116753 elemente pentru proteza cu suprafață simplă. Deplasările totale maxime au valori de aproximativ 154 mm și sunt localizate în zona superioară a femurului, la nivelul capului femural, al colului femural până în zona marelui trohanter (figura 4.46). Aceste deformații totale au valori mari pe direcția axei x (148 mm), pe axele y și z deplasările maxime sunt de 34 respectiv 26 mm. De aici reiese faptul că deplasările maxime apar în planul frontal.

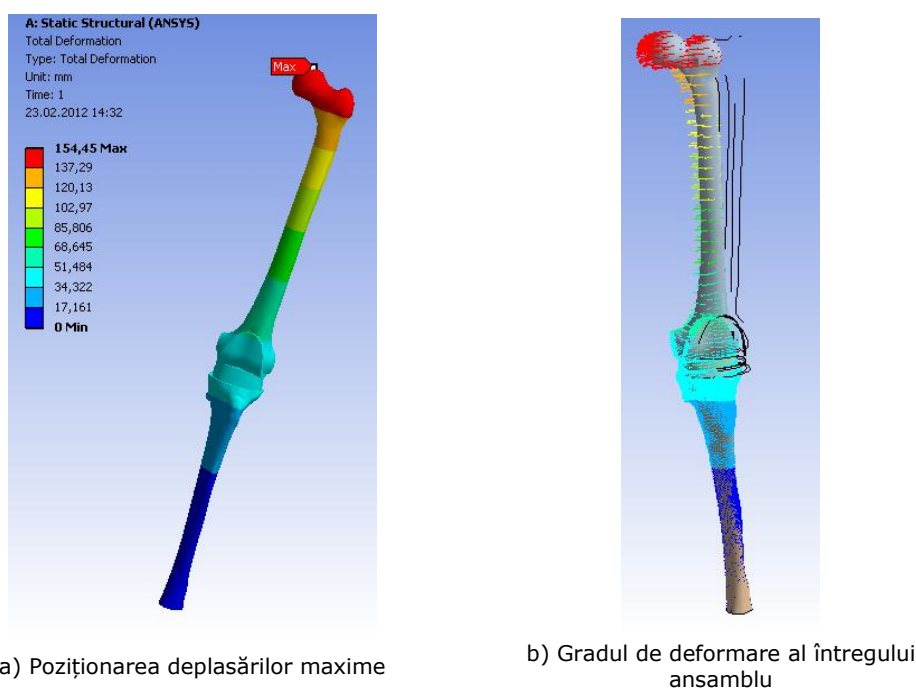


Figura 4.46 Deplasările totale

Deformațiile elastice relative au valori cuprinse între 0 și 0.09 mm/mm, iar valoarea maximă se întâlnește la nivelul componentei femurale, în zona anterioară a condilului lateral (figura 4.47, 4.48). La nivelul pinilor, valori mai mari, de până la  $1.04 \cdot 10^{-4}$  mm/mm, apar la pinul poziționat pe condilul medial, și se datorează direcției forței care acționează în zona capului femural. Tensiunile echivalente mari, tensiunile normale și tensiunile de forfecare, apar tot la nivelul componentei femurale, în aceleași zone ca și deformațiile elastice relative.

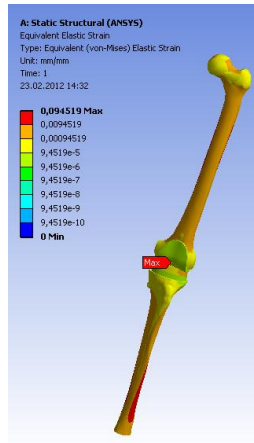


Figura 4.47 Localizarea valorii maxime a deformațiilor elastice relative la nivelul întregului ansamblu

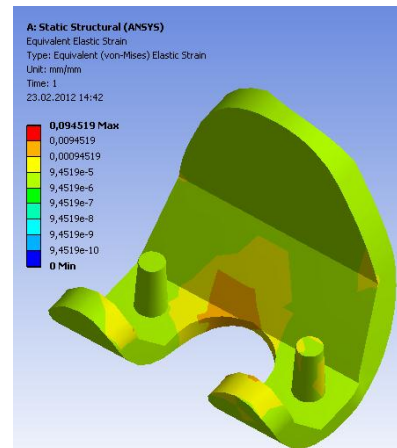


Figura 4.48 Localizarea valorii maxime a elastice relative echivalente la nivelul componentei femurale

Platoul tibial este mai mult solicitat în partea medială, însă valoarea maximă a deformațiilor elastice relative de la nivelul componentei tibiale apare la vârful tijeii, și are valori de  $5.46 \cdot 10^{-3}$  mm/mm. Tot în această zonă apar și valorile maxime ale tensiunilor echivalente, normale (figura 4.49) și de forfecare. În cazul componentei de polietilenă (figura 4.50), valori mai mari ale solicitărilor apar de asemenea în partea medială datorită forței de compresiune care acționează la nivelul capului femural.

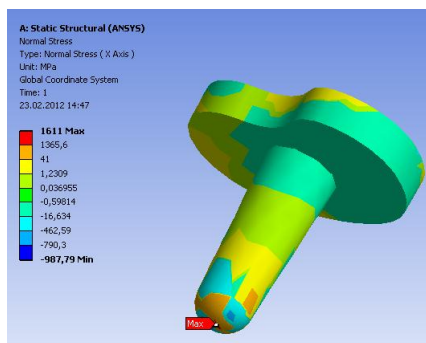


Figura 4.49 Localizarea valorilor maxime ale tensiunilor normale la nivelul componentei tibiale

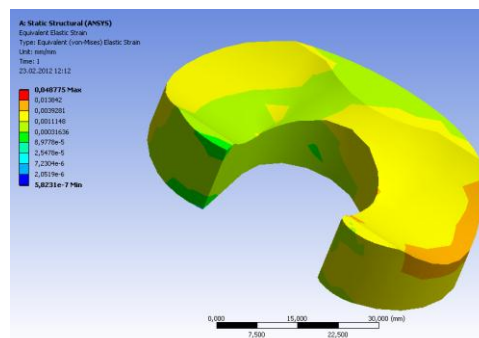


Figura 4.50 Distribuția solicitărilor la nivelul componentei de polietilenă

#### 4.5.3.2. Protezele cu structuri lattice simple

Protezele prezintă structuri lattice pe suprafețele componentei femurale care au contact cu osul și pe tija componentei tibiale. Structurile lattice sunt orientate perpendicular pe suprafața componentei în cazul uneia dintre proteze, respectiv cu o înclinare de  $45^\circ$  în cel de-al doi-lea caz.



Rezultatele obținute în urma analizei cu elemente finite, au arătat că deplasările totale maxime sunt localizate în partea superioară a femurului, la fel ca și în cazul protezei fără structuri lattice. Diferențe apar la nivelul componentelor femurale ale protezelor, datorită faptului că solicitările nu mai apar concentrate la baza condilului medial, ci sunt distribuite pe suprafața componentei după cum se poate observa din figura 4.51, care prezintă distribuția tensiunilor echivalente pe suprafețele componentei femurale. Distribuția tensiunilor mult mai uniformă pe suprafețele componentelor, se datorează creșterii suprafeței de contact dintre componenta femurală și femur, datorită existenței structurilor lattice.

Componentele intermediare ale celor două proteze sunt, la fel ca și în situația precedentă, solícitate mai mult la compresiune în zona condililor mediali (figura 4.52). Tensiunile normale apărute în partea medială ating valori de până la 4.9 MPa în cazul P2 și de 5.7 MPa în cazul protezei P3, comparativ cu tensiunile normale de aproximativ 3 MPa, apărute la nivelul condilului lateral atât la proteza P2, cât și la proteza P3 .

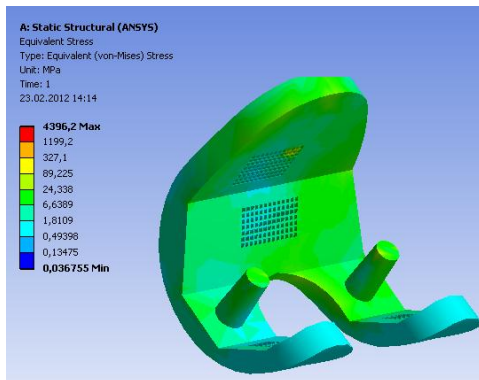


Figura 4.51 Distribuția tensiunilor echivalente la nivelul componentei femurale

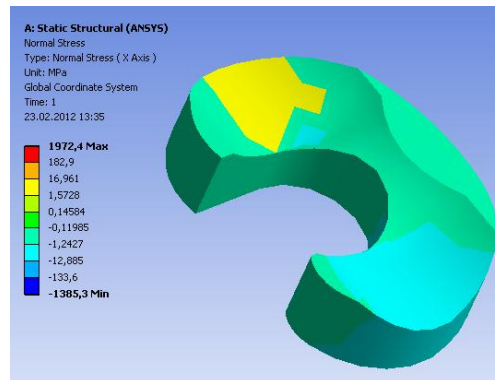


Figura 4.52 Distribuția tensiunilor echivalente la nivelul componentei intermediare

Diferențele între proteza P2 și P3 sunt date atât de orientarea structurilor lattice, cât și de lungimea tijei componentei tibiale. În ambele cazuri, valorile maxime ale tensiunilor și deplasărilor apar la vârful tijei (figurile 4.53, 4.54). Aceste valori maxime apar în zona vârfului tijelor datorită faptului că la asamblare

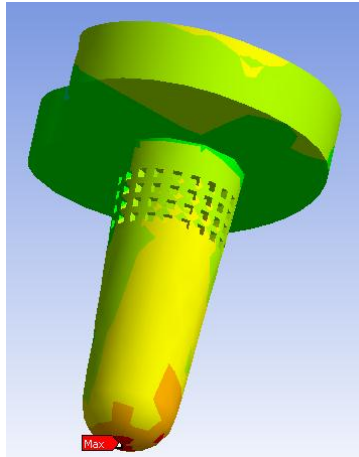


Figura 4.53 Localizarea valorilor maxime ale tensiunilor și deplasărilor la nivelul componentei tibiale cu tijă lungă

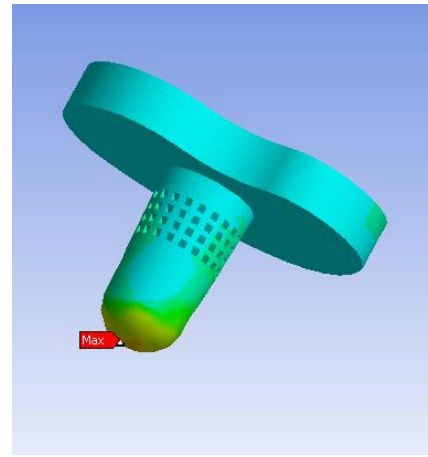


Figura 4.54 Localizarea valorilor maxime ale tensiunilor și deplasărilor la nivelul componentei tibiale cu tijă scurtă

Valorile tensiunilor care apar la nivelul tijelor componentelor tibiale în cazul protezei fără structuri și în cazul celor două proteze care prezintă structuri lattice, sunt reprezentate grafic în figura 4.55. Se poate observa că în cazul tijei scurte, valorile tensiunilor sunt mult mai mari, în special valorile tensiunilor echivalente și ale tensiunilor de forfecare.

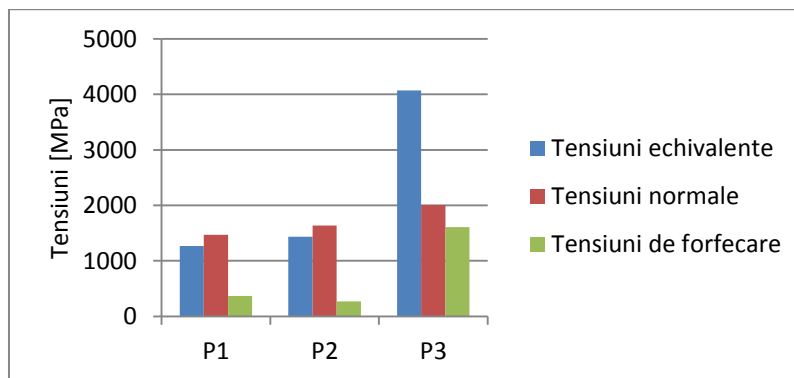


Figura 4.55 Reprezentarea grafică a tensiunilor apărute la nivelul vârfului tijelor componentelor tibiale

#### 4.5.3.3. Proteza cu structuri lattice complexe

În acest caz, structurile lattice de la nivelul componentei femurale sunt orientate perpendicular și paralel cu suprafața pe care sunt plasate. Analiza cu elemente finite a arătat că valorile maxime ale deplasărilor totale apar tot la nivelul capului femural și au valori asemănătoare celor obținute în cazurile precedente. Componenta femurală se deformează uniform, nu apar valori mari ale deplasărilor totale concentrate într-o anumită zonă ca și în cazul componentei fără structuri

lattice. Deplasările elastice relative, au valori  $1.11 \cdot 10^{-5} \div 1.1 \cdot 10^{-4}$  mm/mm, valorile maxime de la nivelul componentei femurale întâlnindu-se în partea medială a componentei. La nivelul structurilor s-au obținut valori de până la  $6.04 \cdot 10^{-5}$  mm/mm, deplasările elastice relative sunt mai mari la nivelul structurilor aflate la suprafață și scad spre profunzime. Această tendință poate fi observată și în cazul tensiunilor echivalente, care au valori de până la 10.5 MPa la nivelul structurilor aflate pe suprafața exterioră a condilului componentei femurale, și scad până la 4.1 MPa (figura 4.56).

În urma analizei componentei tibiale s-au obținut valori maxime ale tensiunilor în zona vârfului tijei, valori asemănătoare celor obținute în cazul componentei tibiale T2 cu tijă lungă și structuri lattice simple (figura 4.57).

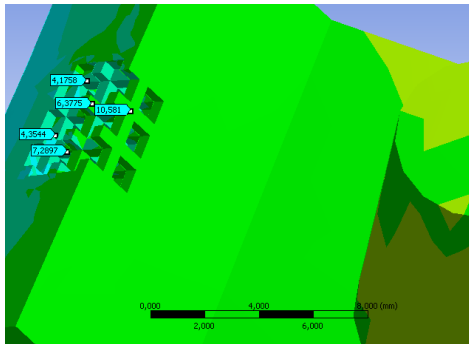


Figura 4.56 Distribuția tensiunilor echivalente la nivelul structurilor lattice

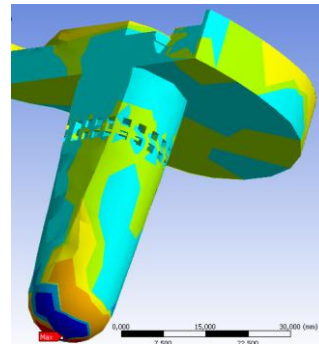


Figura 4.57 Localizarea valorilor maxime ale tensiunilor și deformațiilor la nivelul componentei tibiale

#### 4.5.3.4. Studiul solicitărilor apărute la nivelul formațiunilor osoase dezvoltate în urma procesului de osteointegrare

Formațiunile osoase apărute în zona componentelor femurale și tibiale sunt prezentate în figura 4.58. Acestea au orientare dreaptă sau înclinată, iar forma poate fi simplă sau complexă.

Din analiza distribuției deformațiilor elastice relative la nivelul structurilor osoase dezvoltate în structurile lattice, reiese faptul că valorile mai mari apar în apropierea femurului și a tibiei și scad spre extremități. De asemenea în cazul celor trei tipuri de proteze solicitările sunt mai mari în zona medială comparativ cu solicitările din zona laterală. În zona femurală deformațiile elastice relative sunt mai mici la nivelul condililor femurali decât în partea anterioară a femurului. Din analiza comparativă a valorilor obținute în zona femurală în cele trei cazuri, se observă că valori mai mici ale deformațiilor elastice relative se obțin pentru cele două cazuri de structuri orientate drept.

Valorile maxime ale tensiunilor sunt prezentate în figura 4.59. Se poate observa că în cazul protezei cu structuri complexe s-au obținut valori mai mari ale tensiunilor normale, pe când în cazul structurilor orientate la  $45^\circ$  s-au obținut valori mai mari ale tensiunilor echivalente.

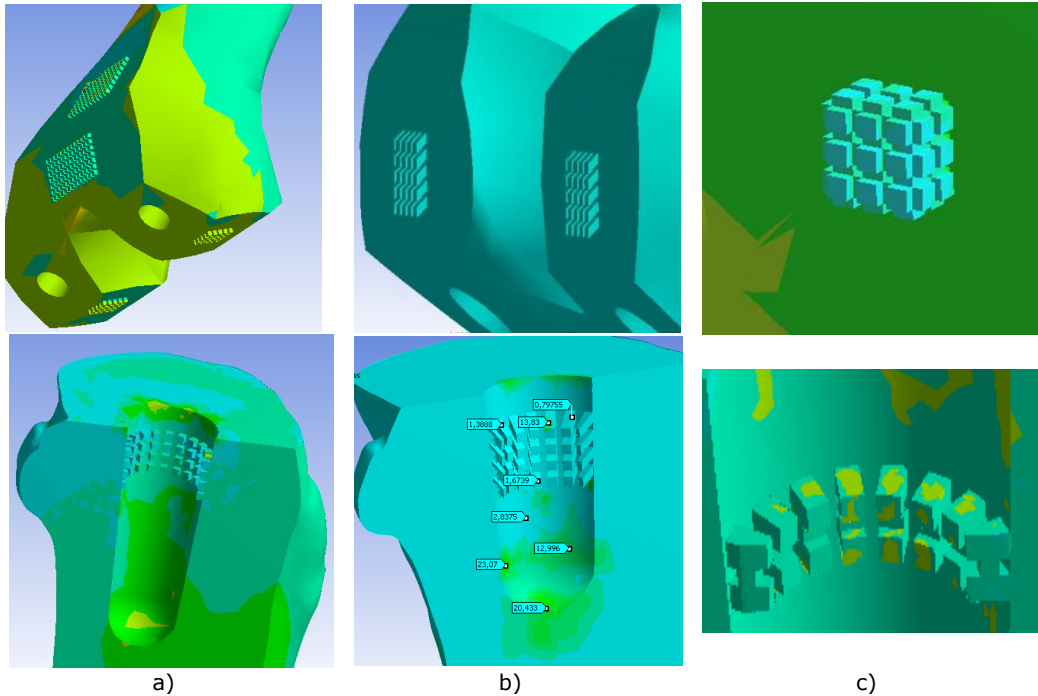


Figura 4.58 Formațiunile osoase apărute în zona componentelor femurale și tibiale  
 a) cu orientare dreaptă, formă simplă; b) formă simplă, orientare înclinată; c) formă complexă orientare dreaptă

Figura 4.60 prezintă valorile tensiunilor obținute la nivelul tibiei în zona formațiunilor osoase dezvoltate. Se poate observa că în cazul componentei tibiale care a prezentat structuri cu o înclinare de 40°, tensiunile apărute la nivelul osului snt mult mai mari, comparativ cu cazurile în care structurile prezentau o orientare dreaptă.

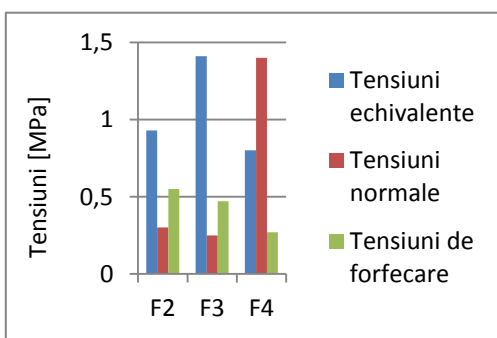


Figura 4.59 Tensiunile obținute la nivelul formațiunilor osoase femurale

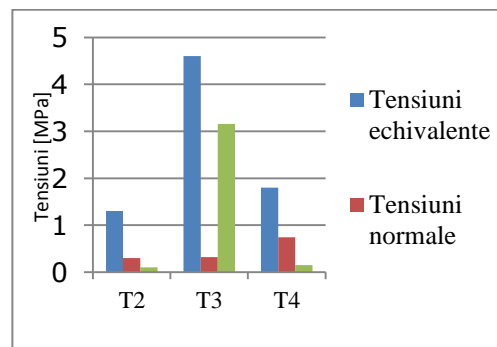


Figura 4.60 Tensiunile obținute la nivelul formațiunilor osoase tibiale

## Bibliografie

### Cărți

- [1] Antonescu D., Buga M., Constantinescu I., Iliescu N., *Metode de calcul și tehnici experimentale de analiză a tensiunilor în biomecanică*, Editura Tehnică, București, 1986

### Articole în paginile unor reviste

- [2] Dimitriou R., Babis G.C., Biomaterial osseointegration. Enhancement with biophysical stimulation, *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions*, Volumul 7, 2007, p. 253-265
- [3] Ghiba M.O., Săftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Ioanovici T., Design of a hip stem with mesh structures, 5th International Symposium on Applied Computational Intelligence and Informatics, SACI Mai 2009, Timisoara, Romania, p. 139-142
- [4] Murra L.E., Amato K.N., Li S.J., Tian Y.X., Cheng X.Y., Gaytan S.M., Martinez, Shindo P.W., Medina F., Wicker R.B., Microstructure and mechanical properties of open-cellular biomaterials prototypes for total knee replacement implants fabricated by electron beam melting, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Volumul 4, 2011, p. 1396 – 1411
- [5] Pinto Marques A. M., Biofunctionality and immuno compatibility of starch-based biomaterials, Universidade do Minho, Escola de Engenharia, 3b's Research Group – Biomateriais, Materiais Biodegradáveis, Biomiméticos, Departamento Engenharia Polímeros
- [6] Takahiro K., Takahiro N., Koichi K., Makoto S., Yuji T., Mechanical Properties of UHMWPE Subjected to Impact Compressive Load, Volumul 5, 2002, p. 179-180

### Pagini WEB

- [7] Advancing biomedical R&D. Mimics, <http://www.materialise.com/mimics>, accesat 11.02.2012
- [8] ANSYS 12.1 Enhancements Support Fast Product Design and Validation, ANSYS, <http://investors.ansys.com/releasedetail.cfm?releaseid=428469>, accesat 03.01.2012
- [9] ANSYS Advantage, ANSYS, accesat 03.01.2012, <http://www.ansys.com/About+ANSYS/ANSYS+Advantage+Magazine>
- [10] Computed Tomography (CT), [http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/PSGenericDisplay~q\\_catalogId~e-1~a\\_catTree~e-100001~a\\_langId~e-1~a\\_pageId~e-74183~a\\_storeId~e-10001.htm](http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/PSGenericDisplay~q_catalogId~e-1~a_catTree~e-100001~a_langId~e-1~a_pageId~e-74183~a_storeId~e-10001.htm)
- [11] New Material Mimics Bone To Create Better Biomedical Implants, <http://www.physorg.com/news185537540.html>, accesat 11.02.2012
- [12] Partial Knee Replacement. New Options for Active Lifestyles, Keeping Pace with PT, <http://www.kneessoftware.com/blog/keeping-pace-with-PT/bid/95016/Partial-Knee-Replacement-New-Options-for-Active-Lifestyles>, accesat 11.02.2012
- [13] Solid Edge Overview, Solid Edge Design better, [http://www.plm.automation.siemens.com/en\\_us/products/velocity/solidedge/overview/index.shtml](http://www.plm.automation.siemens.com/en_us/products/velocity/solidedge/overview/index.shtml), accesat 03.01.2012

## **CAPITOLUL 5**

### **STUDIUL EXPERIMENTAL AL UZURII UNEI PROTEZE TOTALE DE GENUNCHI**

Implanturile și componentele protezelor constituie în prezent un subiect important pentru încercările mecanice. Toate implanturile și dispozitivele plasate în interiorul corpului uman necesită să fie supuse la încercări de rezistență mecanică, teste de oboseală și de uzură, precum și la teste de caracterizare statică în funcție de tipul implantului/protezei și de solicitările fiziologice la care sunt supuse acestea. În general, încercările mecanice la care sunt supuse implanturile/protezele se realizează conform standardelor ISO și ASTM.

#### **5.1 Recomandări FDA pentru testarea protezelor de genunchi**

Food and Drug Administration (FDA) este o agenție a Departamentului de Sănătate și Servicii Umane din Statele Unite, responsabilă pentru protejarea sănătății publice prin reglementarea și supravegherea mai multor domenii de activitate, inclusiv producția, certificarea și supravegherea pieței dispozitivelor medicale. FDA elaborează și documente (ghiduri) în care prezintă anumite recomandări referitoare la testarea implanturilor/protezelor ortopedice.

Astfel, în continuare sunt prezentate recomandările FDA pentru testarea protezelor (componentelor) de genunchi [10].

Pentru o proteză totală de genunchi, FDA recomandă un raport complet de testare la oboseală pentru componenta tibială, conform metodei descrise în ASTM F1800. FDA recomandă testarea a cinci probe la sarcini diferite pentru a determina curba forță aplicată / numărul de cicluri (FA / N), cu cel puțin o probă care să reziste la 10 de milioane de cicluri. De asemenea, FDA recomandă suplimentar o încercare la rupere, precum și analiză cu element finit (FEA).

Uzura, deformarea și oboseala componentei de polietilenă UHMWPE sunt caracteristici strâns legate de grosimea componentei de polietilenă. FDA recomandă pentru ambele tipuri de proteze (totală / parțială) ca grosimea minimă a componentei de polietilenă sub condili să fie de cel puțin 6 mm. În cazul în care grosimea minimă sub condili este mai mică de 6mm, FDA recomandă un raport complet de încercare, care să demonstreze rezistența componentei de polietilenă la 10 de milioane de cicluri de încărcare fiziologică (atât alunecare, cât și rostogolire) într-un simulator de funcționare a genunchiului. FDA recomandă pentru încercarea la uzură utilizarea metodelor descrise în ASTM F1715 sau ISO 14243-1, și ASTM F 2025 sau ISO 14243-2. În ceea ce privește rezistența la oboseală, recomandările FDA sunt aceleași ca în cazul componentei tibiale.

Pentru ambele tipuri de proteze, FDA recomandă determinarea amplitudinilor de mișcare corespunzătoare interfeței tibiofemorale pentru toate tipurile de rotații (flexie / extensie, rotație internă / externă, varus / valgus) și de translații (mediană / laterală, proximală / distală, anterior / posterior).

Comportamentul mecanic al suprafețelor care articulează are un efect semnificativ asupra uzurii, respectiv durabilității protezelor pe termen lung.

Minimizarea tensiunilor de contact dintre componente reduce substanțial deteriorarea suprafețelor acestora. Pentru ambele tipuri de proteze, FDA recomandă elaborarea unui raport complet al stării suprafețelor de contact dintre componentele femurală și tibială, dintre componentele femurală și patelă, respectiv dintre componentele tibială și cea din polietilenă, la diferite poziții de flexie (de exemplu, 0°, 15°, 30°, 60°, 90°, etc.).

În Anexa 5 sunt enumerate principalele standarde ISO și ASTM referitoare la protezele de genunchi pe care FDA le recomandă pentru determinarea caracteristicilor de material și a performanțelor protezelor de genunchi [10].

### **5.2 Dispozitive speciale pentru testarea protezelor de genunchi**

În momentul de față, pe piață există mai multe dispozitive care permit testarea componentelor protetice. Acestea pot fi dispozitive obișnuite, pentru testarea oricărui tip de piesă la torsiune, compresiune, flexie, oboseală, uzură, etc. sau pot fi dispozitive special create pentru testarea protezelor sau componentelor acestora (simulatoare).

Compania Instron deține o serie de dispozitive, pentru testarea protezelor de șold, genunchi, coloană vertebrală, pentru testarea protezelor de membru inferior, a țesuturilor, etc.. Cu aceste dispozitive se pot testa proteze, prin simularea mișcărilor pe care le execută și a solicitărilor la care sunt supuse, dar pot fi testate și separat, doar anumite componente ale acestor proteze.

Instron oferă posibilitatea de a testa uzura componentei de polietilenă cu ajutorul unor dispozitive special create. Dispozitivul Instron Stanmore (figura 5.1) [9] pentru simularea situațiilor în care se produce uzura componentei de polietilenă este unic prin capacitatea sa de a simula condițiile mecanice și fiziologice din articulația genunchiului. Simulatorul a fost inițial proiectat de către University College London (UCL), Departamentul de Inginerie biomedicală al Spitalului Stanmore Royal National Orthopaedic, sub îndrumarea profesorului Peter Walker, iar acum este fabricat, și întreținut de Instron. Designul special creat permite testarea simultană a mai multor implanturi. Asupra acestora pot fi aplicate forțe în plan axial, antero-posterior și medio-lateral în timpul simulării mișcării de flexie-extensie. Astfel, toate componentele sunt supuse aceleiași încărcări în aceleași condiții de mișcare, permițând astfel evaluarea comparativă a acestora. Se pot de asemenea simula situații în care ligamentele sunt menținute intacte sau sunt îndepărtate în urma artroplastiei.



Figura 5.1 Simulatorul Instron Stanmore

Simulatorul pentru genunchi Instron Stanmore a fost proiectat pentru testele de uzură în conformitate cu standardul ISO 14243, încorporând cele patru grade de libertate controlate (axial, antero-posterior, interior-exterior și flexie-extensie).

Un alt dispozitiv special este simulatorul Bio Puls Dual Station (figura 5.2) [9], care permite controlul forței și al deplasării în timpul testării. Acest dispozitiv aplică încărcările și legile de mișcare într-un mediu în care temperatura este menținută la 37° C. De asemenea, permite testarea unei game variate de proteze de genunchi, inclusiv a celor mobile și a celor de tip balama. Conform cerințelor ISO, acest dispozitiv trebuie să folosească două probe: o probă pentru testare și una pentru control, pentru eliminarea posibilelor erori.



Figura 5.2 Simulatorul Instron Bio Puls Dual Station

Simulatorul de genunchi AMTI (figura 5.3) reproduce solicitările și mișcările din articulația genunchiului, asociate activităților de zi de zi cu zi, cum ar fi mersul pe jos, urcatul/coborâtul pe scări, alergare, mișcări pentru a ridica un obiect, etc., putând simula până la douăsprezece mișcări fiziologice care pot defini un anumit stil de viață. Simulatorul de genunchi AMTI permite evaluarea materialelor și componentelor modelelor de implanturi de genunchi [8].



Figura 5.3 Simulatorul AMTI



### 5.3 Testarea la uzură a componentei de polietilenă a unei proteze totale de genunchi

Apariția particulelor de uzură este în momentul de față principala cauză a pierderii protezei, prin favorizarea osteolizei. Osteoliza este un proces de resorbție minerală și organică a osului, care se produce prin acțiunea invadantă a țesutului de granulație bogat vascularizat. [18].

Particulele rezultate din uzura componentei de polietilenă, rămân în lichidul sinovial, în jurul implantului, favorizând resorbția osului de la nivelul interfeței os-implant. [3].

Durata de viață a protezelor de genunchi este în medie 12-16 ani. În ultimul timp însă, datorită noilor tehnici de investigare, proiectare și testare, această durată poate ajunge până la 25 de ani.

Componenta care se uzează în cele mai multe cazuri este componenta de polietilenă. Din această cauză, în literatură apar din ce în ce mai multe studii care prezintă noi modele de componente intermediare, cu forme constructive variate, realizate din materiale cu proprietăți specifice, care ajută la prelungirea duratei de viață a protezei. În literatură apar, de asemenea, studii referitoare la tipurile de testări la care sunt supuse componentele, rezultatele obținute și metodele de îmbunătățire a performanțelor protezelor.

Conform unui studiu realizat de compania Ziemmer, uzura componentei de polietilenă constituie cauza principală a reviziilor în artroplastia genunchiului [21]. Conform acestui studiu, 44% din reviziile protezelor de genunchi după mai mult de doi ani de la realizarea artroplastiei au fost atribuite uzurii polietilenei.

Testarea de protezelor constituie o cerință necesară atât în cazul modelelor noi, cât și atunci când au fost aduse unele modificări, în vederea unei predicții corecte a parametrilor de performanță [2]. Pentru a exista o bază comună pentru efectuarea acestor teste, Organizația Internațională pentru Standardizare a elaborat ISO 14243: *Implanturi pentru chirurgie - Uzura protezelor totale de genunchi*. Acest standard are valori și variații ale tuturor parametrilor care urmează să fie controlați în testarea protezelor totale de genunchi.

Încercarea la oboseală presupune determinarea performanțelor în condiții de încărcare ciclică, pentru o perioadă lungă de timp. Oboseala este determinată de numărul de cicluri realizate în sarcină.

Încercarea la uzură este determinată de degradarea suprafețelor de contact în condiții de încărcare ciclică. Uzura poate fi măsurată prin diferența de masă a probei la un milion de cicluri.

Pentru certificare, protezele de genunchi, totale sau parțiale, la fel ca toate dispozitivele medicale, trebuie să fie supuse unor încercări de laborator pentru a face dovada că satisfac cerințele esențiale, în conformitate cu standardele în vigoare. În aceste condiții, dacă proteza a fost aleasă corect și implantată corespunzător, iar din partea pacientului nu se manifestă o respingere a acesteia, comportamentul pe termen lung ar trebui să fie cel prevăzut de producător.

În lucrarea „Total Knee Prosthesis: Design, Manufacture, and Testing”, Sandip Anasane et al. prezintă sistematic parametrii de control importanți pentru testarea protezelor de genunchi [2].

Vesa Saikko et al. propune un simulator cu cinci stații pentru încercarea la uzură a unei proteze de genunchi cu trei axe (flexie-extensie, translație antero-posterior și rotație internă-externă [6].

Alinierea mecanică a axelor de mișcare în cazul implantării trebuie să asigure anatomia normală a articulației (femur distal, 5-7° valgus; tibia proximal, 2-3° varus) și să îndeplinească următoarele cerințe funcționale [17]:

- restabilirea aliniamentului mecanic (0°);
- restabilirea liniei articulației;
- echilibrul ligamentelor;
- menținerea unghiului Q;
- restabilirea axei mecanice a membrului inferior (axa din centrul capului femural până în centrul gleznei).

Alinierea mecanică a axelor de mișcare trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte [17]:

- alinierea femurului (figura 5.4):
  - o axa anatomică - linia care împarte în două canalul medular al femurului;
  - o axa mecanică - linia care conectează centrul capului femural cu punctul în care axa anatomică întâlnește creștătura intercondiliară;
  - o 5-7° valgus.
- alinierea tibiei (figura 5.4):
  - o axa anatomică - linia care împarte în două canalul medular al tibiei;
  - o axa mecanică - linia care conectează centrul proximal al tibiei cu centrul gleznei.
- alinierea patelo-femurală:
  - o conservarea unghiului Q normal ( $11 + / - 7^\circ$ ), acesta fiind definit ca unghiul dintre axa mecanismului extensor (punctele de inserție ale mușchiului cvadriceps pe bazin și centrul rotulei) și axa tendonului rotulian (centrul rotulei și punctul de inserție al tendonului rotulian pe tibie).

În literatura de specialitate, alinierea axelor protezelor totale de genunchi ia în considerare cele două tipuri de aliniere: anatomică și mecanică [5], [4].

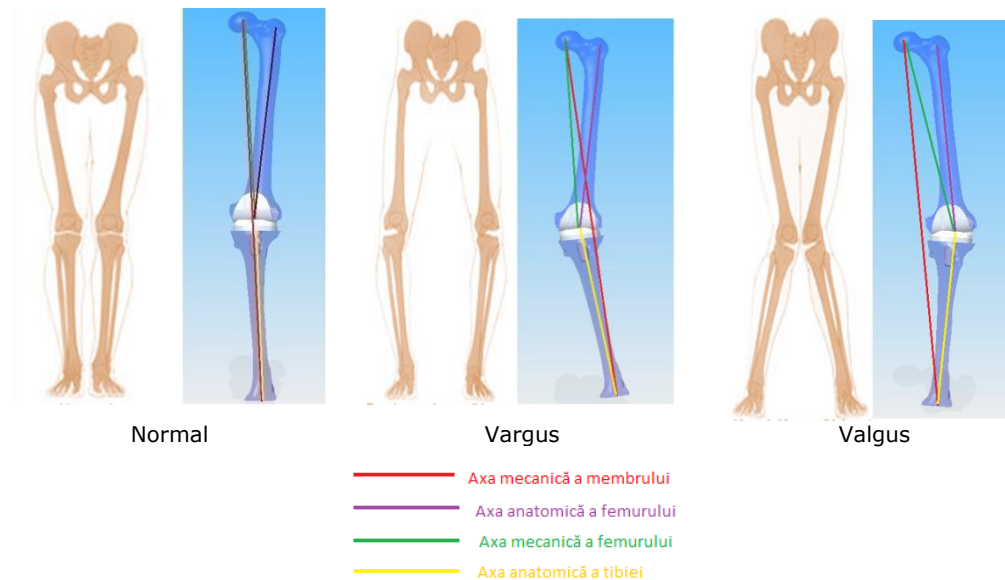


Figura 5.4 Axele anatomice și mecanice

Poziționarea necorespunzătoare a componentelor protezei (aliniera necorespunzătoare a axelor anatomice și/sau mecanice) conduce la o articulație dezechilibrată și la o uzură prematură a protezei, în special a componentei din polietilenă.

Acest capitol prezintă un studiu de testare la uzură a componentei de polietilenă a unei proteze Ziemmer folosită în artroplastia totală de genunchi, în condițiile unei alinieri necorespunzătoare a componentei femurale. Testarea s-a realizat pe mașina de încercare la oboseală Instron 8874, aflată în laboratorul CIDUCOS din cadrul BCUM CMPICSU.

Obiectivul principal al încercărilor experimentale a constat în determinarea modificărilor datorate uzurii componentei de polietilenă a protezei totale de genunchi în condiții de încărcare ciclică. În condiții normale, uzura componentei de polietilenă este cauzată de solicitările dinamice și ciclice care apar la nivelul articulației în timpul mersului.

Înainte de a începe testarea au fost stabilite câteva aspecte legate de solicitările la care a fost supusă componenta de polietilenă:

- numărul de cicluri;
- durata unui ciclu;
- frecvența de operare;
- forța de compresiune.

Conform unor studii realizate în America, o persoană de sex masculin execută în medie 7192 pași/zi, iar o persoană de sex feminin 5210 pași/zi [20]. Pașii executați în experimentul realizat au fost numărați cu ajutorul podometrului.

Dr. Catrine Tudor-Locke, a făcut o clasificare a activității fizice în cazul persoanelor adulte sănătoase după cum urmează [11]:

- persoanele care fac sub 5000 de pași/zi sunt considerate sedentare;
- persoanele care fac între 5000 - 7499 pași/zi realizează doar activități zilnice obișnuite, fără a practica sport și sunt considerate persoane slab active;
- persoanele care execută între 7500 și 9999 pași/zi, fac de obicei exerciții fizice, și sunt într-o anumită măsură considerate persoane active;
- 10000 pași/zi este numărul care indică o persoană activă;
- persoanele care fac peste 12500 pași/zi sunt considerate persoane hiperactive.

Numărul cât mai mare de pași executați într-o zi, reprezintă conform altor studii, un mod de menținere a formei fizice și a greutății corporale, pentru toate categoriile de vârstă. Pentru o persoană adultă se consideră ideal numărul de 10000 pași/zi, iar în literatură apar numeroase studii care indică felul în care o persoană își poate crește treptat numărul de pași executați pentru a atinge limita de 10000 pași/zi.

După cum reiese din studiile prezentate anterior, numărul de pași executați de o persoană pe parcursul unui an ar fi de aproximativ 3650000 pași/an.

Cercetătorii de la Indian Institute of Technology Bombay, Department of Mechanical Engineering, au testat o proteză realizată practic în cadrul institutului de cercetare [2]. Testarea s-a realizat conform standardului ISO 14243: *Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test*. Prin această testare s-a creat un dispozitiv cu ajutorul căruia proteza a fost supusă unor încărcări și deplasări similare celor produse în timpul mersului, pentru un număr de maxim 6 milioane de cicluri.

Din literatură, dar și din determinări personale, s-a ajuns la concluzia că durata unui ciclu de mers este de aproximativ o secundă.

Prin urmare a fost imposibil de urmărit comportarea componentei de polietilenă pe o perioadă lungă de timp, prin prisma testărilor in vitro cu ajutorul dispozitivului Instron 8874 (6 milioane de cicluri s-ar fi produs după testarea protezei timp de 209 zile, 8 ore/zi sau 69,67 zile continuu, 24 ore/zi).

Din aceste motive s-a utilizat o forță de compresiune mai mare decât forța transmisă în mod normal la nivelul articulației genunchiului, iar numărul de cicluri a fost mult redus.

### 5.3.1 Prezentarea echipamentului de încercare

Echipamentul pe care s-au realizat încercările experimentale a fost aparatul Instron 8874. Modelul 8874 (figura 5.5) este un sistem de testare servohidraulic bi-axial ce oferă o combinație de acționare axială și torsională dinamică în partea superioară. Având un cadru cu două coloane aliniată cu precizie și o fantă în formă de T care coboară pe cele două coloane, modelul 8874 se ridică la înălțimea așteptărilor unei game variate de cerințe de testare atât statice cât și dinamice [13].



Figura 5.5 Dispozitivul Instron 8874

Modelul 8874 are capacitatea de a efectua testarea biomecanică la oboseală a implanturilor, având incluse în softul sistemului secvențe de testare pentru mai multe tipuri de implanturi ortopedice, fiind în conformitate cu standardurile ISO 14242 și ASTM F 1714.

Aparatul este echipat cu două celule de încărcare, cu care măsoară încărcările axiale și cele la torsiune. Celula cu care se face încărcarea forțelor asupra probelor este prinsă pe tija unui piston și este echilibrată dinamic pentru a face față forțelor de inerție ce apar în timpul ridicării.

În combinație cu funcțiile avansate ale controlerului digital 8800 și ale elementului Dynacell patentat de Instron, aceste sisteme sunt suficient de compacte

și flexibile pentru a fi amplasate oriunde în cadrul unui laborator, economisind spațiu valoros.

Software-ul oferă controlul total al sistemului prin intermediul unui PC: generare de curbe, calibrare, stabilirea limitelor mișcărilor și monitorizare.

**Caracteristicile** echipamentului pentru încercare INSTRON 8874 sunt [7]:

- Capacitatea maximă de încărcare la tracțiune: 25kN;
- Capacitatea maximă de încărcare la torsiune:  $\pm 100$  Nm;
- Înălțimea maximă a coloanei: 1070 mm;
- Cursa maxima a pistonului: 111 mm;
- Unghiul de rotație maxim:  $270^\circ$ .

Pentru a simula mișcarea de flexie-extensie a genunchiului și pentru a testa rezistența la oboseală a componentei de polietilenă, dispozitivului Instron 8874 i se poate atașa un actuator care să contribuie la realizarea rotației interne-externe și la translația antero-posterioară a componentei de polietilenă (figura 5.6), simulând solicitările din timpul unui mers normal [14], [27].

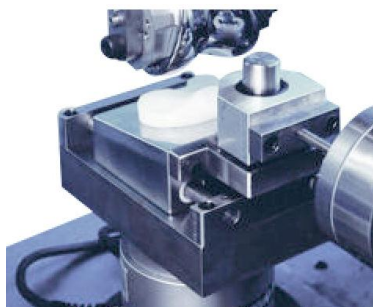


Figura 5.6 Actuator utilizat pentru testarea protezelor de genunchi

### 5.3.2 Dispozitivul de încercare

Pentru încercarea componentelor protezei la mișcările de flexie/extensie ale genunchiului este necesară realizarea unui dispozitiv care să simuleze aceste mișcări, respectiv o combinație de mișcări care să asigure rotirea și apăsarea condililor pe partea superioară a componentei din polietilenă.

Prin construcția dispozitivului se asigură o mișcare de translație orizontală și o mișcare verticală concomitente realizându-se o înclinare a componentei femurale.

În funcție de mărimea implantului dispozitivul trebuie să aibă posibilitatea de a se putea regla pe înălțime pentru a asigura contactul permanent dintre dispozitiv și componentele protezei.

Dispozitivul inițial (figura 5.7) a fost compus din placa de bază 1, cu rolul de a sprijini implantul pe platoul tibial și de a susține construcția dispozitivului. În placa de bază 1 sunt fixate furcile 2, prin intermediul bușelor filetate 3 și piulițelor 9. Cu ajutorul bușelor filetate se reglează deschiderea pe verticală a dispozitivului. După realizarea reglajului se blochează tijele filetate cu piulițele 9. Pe furcile 2 sunt montate tijele 4 prin intermediul bolțului 5. Reglarea distanței dintre articulația furcii 2 și articulația de pe placa superioară se face prin rotirea tijeii filetate 13 care are filet stanga /dreapta. În tijele 4 sunt introduse bușele 6 care permit rotirea tijelor 4, în articulația realizată de furca 2, bolțul 5 și tijele 4. Tijele 4 sunt articulate cu placa superioară 8 prin bolțurile 7. La partea superioară se găsește placa superioară

8, care execută mișcarea de translație pe orizontală și de apăsare pe verticală. În placa de bază 1 și placa superioară 8 sunt prevăzute locașe în care sunt montate căpăcelele inferioare 10 și capăcele superioare 11 care susțin arcurile de compresiune 14, care se pretensionază cu tija de pretensionare 12, aceasta asigurând poziționarea plăcii superioare 8 [28].

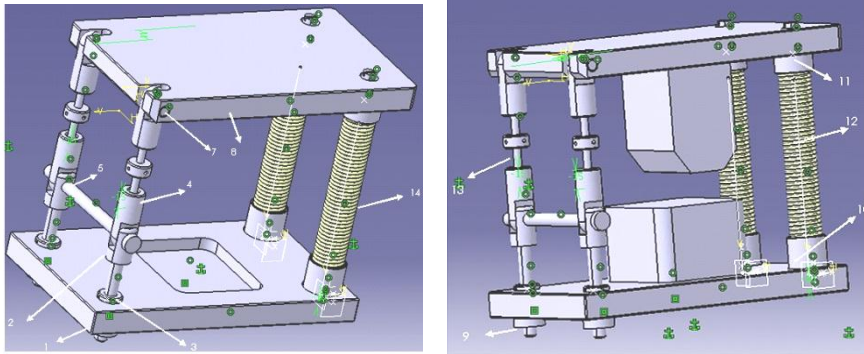


Figura 5.7 Varianta inițială a dispozitivului de încercare

Pornind de la varianta inițială, au fost făcute unele modificări. Dispozitivul folosit pentru determinarea uzurii componentei de polietilenă (figura 5.8) este format din două plăci susținute de patru tije filetate la capete, pentru a permite reglarea distanței dintre plăci. Două dintre tije formează o articulație tip balama, permițând astfel poziționarea plăcilor la un anumit unghi una față de cealaltă. Cele două tije permit reglarea poziției plăcilor, deoarece la mijlocul distanței dintre cele două capete prezintă un sistem care oferă posibilitatea executării unei mișcări de rotație cu axă fixă.



Figura 5.8 Dispozitivul de încercare realizat

### 5.3.3 Prezentarea experimentului

Pe plăcile dispozitivului de încercare au fost fixate două dintre componentele unei proteze totale de genunchi fabricate de compania Zimmer: componenta femurală cod 1348-05 (figura 5.9) și componenta de polietilenă cod 49C6 (figura

5.10). Componenta femurală este fabricată din Zimaloy, material utilizat de compania Zimmer, a cărei compoziție chimică a fost prezentată în capitolul 2.4.1, iar componenta din polietilenă este fabricată din UHMWPE.



Figura 5.9 Componenta femurală



Figura 5.10 Componenta de polietilenă

Componenta de polietilenă a fost introdusă în acrilat (figura 5.11), iar pe părțile laterale au fost introduse două plăcuțe care au fost apoi folosite la fixarea componentei cu ajutorul a două șuruburi (figura 5.12). Componenta femurală a fost fixată pe o tijă (figura 5.13) în care s-au frezat două găuri, în care s-au introdus cei doi pini. Capetele tijei au un diametru mai mic, pentru a putea fi prinse în bacurile mașinii.



Figura 5.11 Componenta de polietilenă introdusă în acrilat

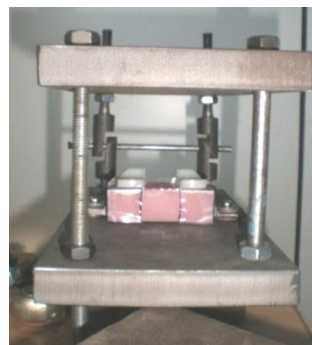


Figura 5.12 Componenta de polietilenă fixată pe una dintre plăci

Legătura dintre capetele tijei și placa dispozitivului se face cu două plăcuțe (figura 5.14), prinse în partea superioară de placă, cu șuruburi și străpunse de capetele tijei în partea inferioară. Cele două plăcuțe țin componenta femurală în poziția dorită și transmit forța de compresiune stabilită prin micșorarea distanței dintre plăcile dispozitivului. Forța de compresiune între cele două plăci ale dispozitivului este asigurată de cele două prezoane și a fost stabilită de la începutul experimentului. Cu ajutorul cheii dinamometrice s-a asigurat o forță de compresiune de 4000 N.

Forța de compresiune axială a fost stabilită considerând o solicitare intensă în articulația genunchiului. Considerând un subiect cu greutatea corporală de 80 kg, forța transmisă în articulația genunchiului (400 N) a fost amplificată cu 10 (4000 N) având în vedere solicitările dinamice și durata redusă a testării.



Figura 5.13 Componenta femurală fixată pe tijă



Figura 5.14 Componenta femurală fixată pe placa superioară

Cele două componente poziționate pe dispozitiv sunt prezentate în figura 5.15.

Plăcuțe care ajută la fixarea componentei femurale și la transmiterea forței

Componenta femurală

Componenta de polietilenă



Figura 5.15 Cele două componente poziționate în dispozitiv

Întreg ansamblul a fost apoi prins în bacurile mașinii de testare. Figura 5. 16 ilustrează poziția și modul în care s-a făcut prinderea.



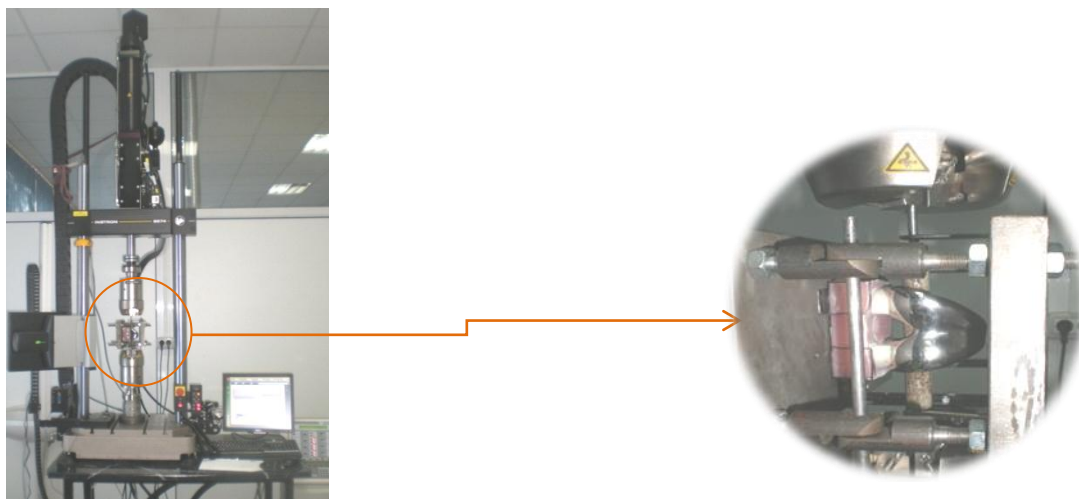


Figura 5.16 Proteza fixată în dispozitivul Instron 8874

Pentru a face posibilă simularea mișcării de flexie-extensie a genunchiului, unul dintre capetele tijei metalice a fost prins în bacurile mașinii de testare la oboseală Instron 8874. Acestei tije i s-a imprimat o mișcare de rotație care a permis rotația componentei femurale în acord cu mișcările de flexie-extensie executate în timpul mersului. Amplitudinea mișcării a fost luată din literatura de specialitate [1], iar alura curbei după care s-a executat mișcarea este prezentată în figura 5.17. Deși în realitate genunchiul nu execută o mișcare de rotație cu axă fixă, proteza a fost supusă acestui tip de încercare deoarece Instron poate executa mișcări numai în plan vertical (pe o singură axă), având în vedere dispozitivarea din dotare.

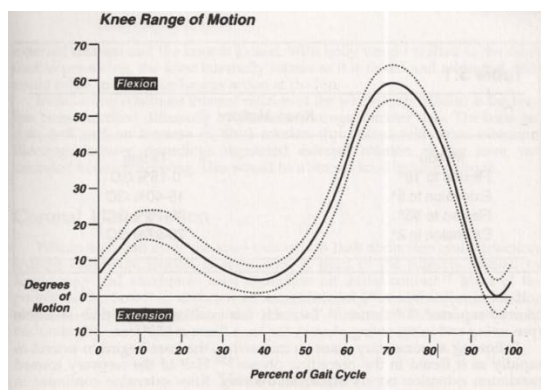


Figura 5.17 Flexia-extensia genunchiului pe durata unui ciclu de mers normal [1]

Având în vedere cele prezentate anterior, condițiile de încercare sunt prezentate în tabelul 5.1, comparativ cu recomandările din literatura de specialitate și standarde [2], [25], [22], [24], [23].

Tabel 5.1 Condițiile de încercare

Parametrul	Valoarea/variația recomandată	Valoarea/variația utilizată	Justificare
Unghiul de flexie-extensie	0°÷120 °	0°÷60 °	Simularea ciclului de mers normal
Forța de compresiune axială	Variație ciclică 20 ÷2600 N	4000 N	Solicitare intensă
Momentul de torsiune	- 1 ÷ +6 Nm	-20 ÷ +15 Nm	Solicitare intensă
Numărul de cicluri	10*10 <sup>6</sup>	87500	Durată limitată pana la fisurare
Frecvența de operare	0.5 ÷ 2.0 Hz	1 Hz	Corelat cu durata ciclului de mers
Temperatura	37 °C	24 °C	Temperatura mediului ambiant
Lubrifiant	da	nu	Frecare uscată
Înclinare anterioară	-	5°	Simulare aliniere necorespunzătoare

După fixarea protezei în dispozitiv și a dispozitivului pe mașina de testare s-au introdus datele necesare în programul WaveMatrix. Pentru generarea curbei după care s-a executat mișcarea, datele au fost inițial prelucrate în Microsoft Excel, apoi importate în programul WaveMatrix.

Pentru crearea eșantionului de date în WaveMatrix s-au parcurs următoarele etape [26]:

1. Definirea punctelor necesare în format CSV;
2. Definirea unui eșantion de date în secvența test;
3. Importarea fișierului .csv în WaveMatrix prin intermediul Waveform Data, specificând rata de eșantionare.

Pentru crearea eșantionului de date CSV trebuie respectate câteva reguli:

- Se introduc datele necesare în coloane:
    - o fișierul .csv trebuie să conțină minim o coloană și două rânduri
    - o numărul maxim de valori introduse nu poate depăși 12000 de valori
    - o valorile datelor trebuie să se încadreze în intervalul (-1; 1). Pentru executarea mișcării, aceste valori sunt multiplicare cu valoarea amplitudinii.
    - o toate coloanele de date trebuie să fie complete, și toate rândurile trebuie să aibă același număr de date
    - o fișierul poate să conțină căsuțe text cu informații ajutătoare pentru că importul de date va începe de la primul rând cu date numerice. Însă după primul rând de date numerice, toate rândurile următoare trebuie să conțină date numerice.
  - Se salvează fișierul în format CSV
  - Se importă fișierul în WaveMatrix
- Pentru a importa eșantionul de date în WaveMatrix:
1. În editorul WaveMatrix se selectează celula care corespunde tipului de încercare dorit
  2. Se importă fișierul de date .csv
  3. Se introduce valoarea amplitudinii și alți parametri ai formei curbei

4. Se selectează butonul Filter și se utilizează opțiunile necesare pentru a configura re-eșantionarea filtrului utilizat pentru protecția datelor de efectele componentelor cu frecvențe înalte.
5. Se selectează butonul Envelope și se utilizează opțiunile pentru definirea punctelor de început și sfârșit

Deoarece în programul WaveMatrix valorile care definesc amplitudinea mișcării de flexie-extensie trebuie să se încadreze în intervalul  $[-1; 1]$ , s-au împărțit la 60 (valoarea amplitudinii maxime) toate valorile amplitudinii unghiulare. Pentru ca un ciclu să se desfășoare într-o secundă în WaveMatrix rata de eșantionare a fost de 40 Hz.

Pe baza legii de mișcare pentru flexia-extensia genunchiului prezentată în figura 5.17 s-a determinat variația unghiului de flexie-extensie ca funcție de timp (figura 5.18), necesar pentru definirea ciclurilor de mișcare.

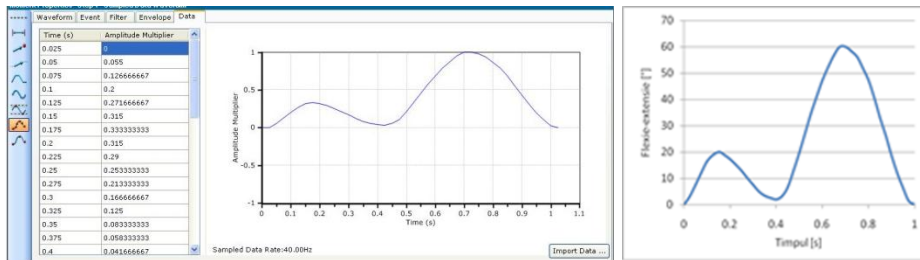


Figura 5.18 Legea de mișcare pe durata unui ciclu de mers normal

După introducerea datelor s-a stabilit tipul graficelor pe care urmează să le afișeze programul, pe parcursul derulării experimentului. S-a ales să se reprezinte grafic rotația (care reprezintă amplitudinea mișcării de flexie-extensie) în funcție de numărul de cicluri executate în timp, momentul de torsiune în unitatea de timp, momentul de torsiune în funcție de rotație și momentul de torsiune și rotația în unitatea de timp, pe același grafic (figura 5.19).

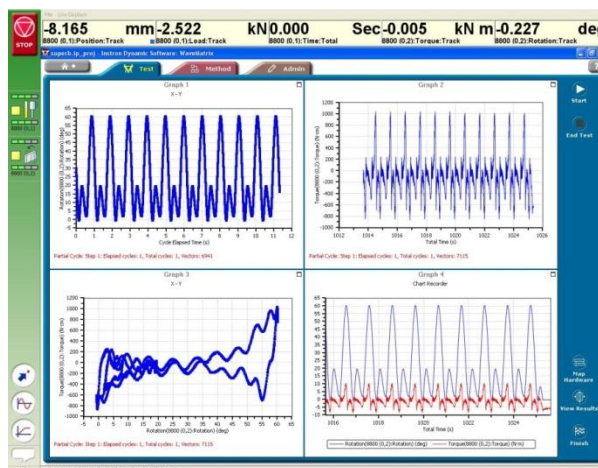


Figura 5.19 Reprezentarea grafică a mărimilor alese

Mișcarea de flexie-extensie înregistrată pentru 10 cicluri consecutive este prezentată în figura 5.20.

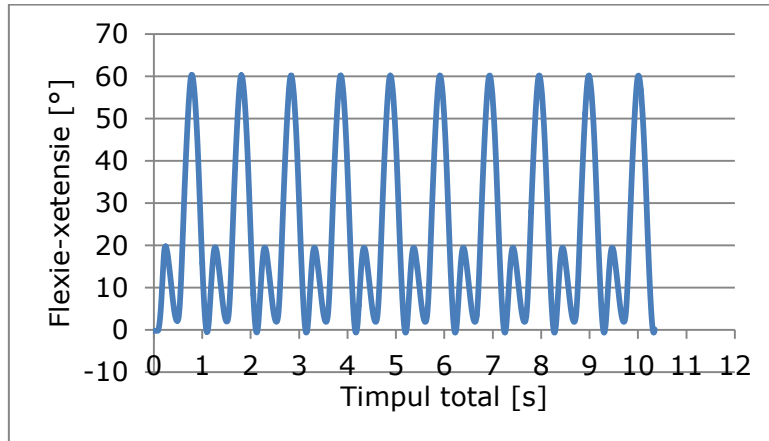


Figura 5.20 Mișcarea de flexie-extensie pentru 10 cicluri consecutive

Din reprezentarea grafică se observă că mișcarea de rotație pornește din 0°, atinge valoarea de 20°, după care coboară din nou aproape de 0°, iar apoi atinge amplitudinea maximă de 60° și coboară apoi la 0°. Prin rotația componentei femurale conform graficului s-a executat o mișcare care imită mișcarea de flexie-extensie a genunchiului în timpul mersului, conform figurii 5.16. Din grafic se observă că un ciclu durează mai mult de o secundă, datorită faptului că frecvența introdusă în WaveMatrix a fost de 40 Hz, iar pentru ca un ciclu să dureze o secundă frecvența ar fi trebuit să ia o valoare de aproximativ 38,4 Hz.

Momentul de torsiune înregistrat pentru 10 cicluri consecutive este reprezentat în figura 5.21.

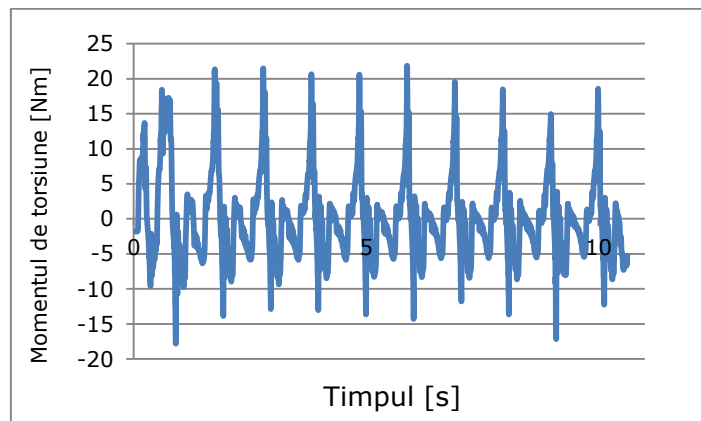


Figura 5.21 Momentul de torsiune înregistrat pentru 10 cicluri consecutive

Momentul de torsiune ia valori între  $-20 \div +15$  Nm, iar amplitudinile rotației variază între  $0^\circ \div 60^\circ$  (figura 5.22).

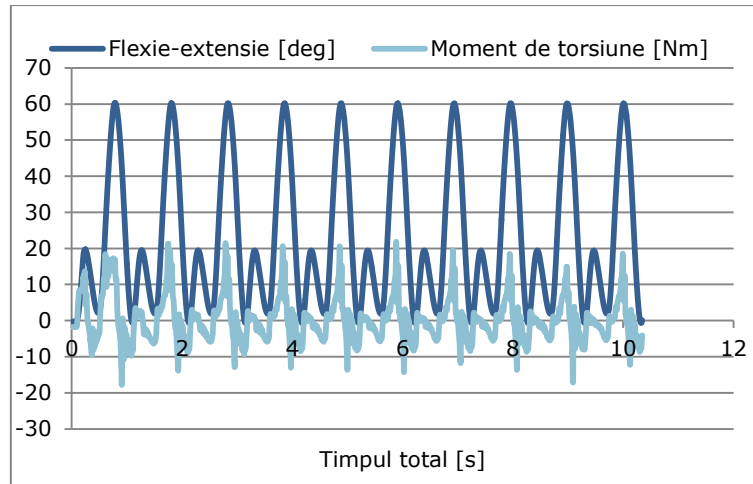







Figura 5.22 Mișcarea de flexie-extensie și momentul de torsiune pentru 10 cicluri consecutive

#### 5.3.4 Rezultatele încercării

În condiții normale, în timpul activităților zilnice, solicitările care apar în articulația genunchiului produc uzura componentelor, în special a celei din polietilenă, așa cum am prezentat la începutul subcapitolului 5.3.

Din simpla analiză calitativă a distribuției uzurii datorate presiunii de contact se poate aprecia dacă aceasta este normală sau transmiterea solicitărilor a fost necorespunzătoare. În tabelul 5.2 sunt prezentate câteva cazuri care descriu o distribuția presiunii pe suprafețele de contact [19].

Tabel 5.2 Distribuția presiunii pe suprafețele de contact

Aprecieria distribuției presiunii	Distribuția presiunii pe suprafețele de contact
Corespunzătoare	
Necorespunzătoare. Instabilitate varus-valgus	
	
	
Necorespunzătoare. Rotație necorespunzătoare	

La sfârșitul perioadei de testare s-a observat că în structura materialului au apărut fisuri, zonele cele mai afectate fiind cele anterioare. În aceste zone, fisurile s-au propagat până la nivelul suprafeței superioare a componentei de polietilenă (figura 5.23).

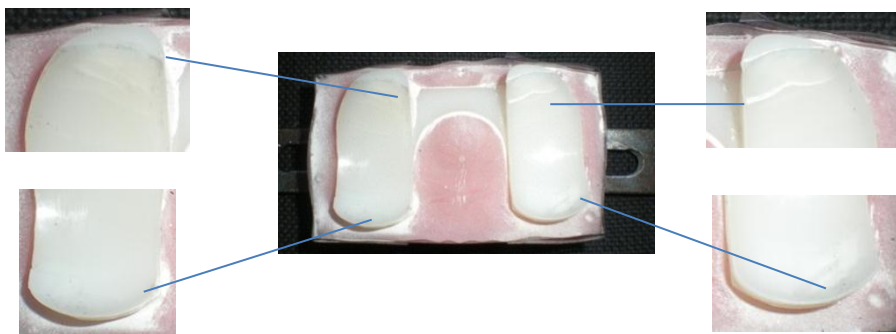


Figura 5.23 Fisurile apărute la nivelul suprafeței componentei de polietilenă

Din analiza vizuală a uzurii suprafețelor de contact se evidențiază o distribuție necorespunzătoare caracteristică atât unei instabilități varus-valgus, cât și unei rotații necorespunzătoare.

### 5.3.5 Evaluarea uzurii componentei de polietilenă

Evaluarea uzurii componentei de polietilenă s-a realizat în două moduri:

- cântărirea componentei de polietilenă, înainte și după testare;
- scanarea suprafețelor de contact, înainte și după testare.

Cântărirea componentei de polietilenă s-a realizat în Laboratorul de Încercări CIDUCOS al BCUM CMPICSU cu Balanța Kern PRJ620-3M (figura 5.24) cu kit de densitate (domeniul de măsurare max.620 g; precizia de citire 0,001 g).

S-au înregistrat următoarele citiri:

- 135,477 g înainte de testare;
- 135,465 g după testare.

Diferența de masă a componentei de polietilenă, raportată la  $10^6$  cicluri este de  $0,13 \text{ g}/10^6$  cicluri.



Figura 5.24 Balanța Kern PRJ620-3M

Pentru determinarea modificărilor care au apărut la nivelul suprafețelor de contact ale componentei de polietilenă, aceasta a fost scanată înainte și după testare. Scanarea s-a făcut cu mașina pentru scanat 3D cu laser, model Roland PICZA LPX-600 (figura 5.25) [16], aflată în Laboratorul de Măsurări Tridimensionale din cadrul Departamentului de Ingineria Materialelor și Fabricației, al Facultății de Mecanică.



Figura 5.25 Mașina de scanat cu laser Roland PICZA LPX-600

Mașina de scanat cu laser Roland PICZA LPX-600 este un scanner tridimensional care folosește principiul triangulației pentru scanarea formei suprafețelor solide. Este ideală pentru scanări 3D, acestea realizându-se printr-o metodă noncontact.

Scannerul laser Roland LPX-600 are următoarele caracteristici [15]:

- Rezoluția de scanare maximă: 0.008"
- Dimensiunea mesei: Ø254 mm
- Suprafața maximă de scanare:
  - o scanare rotativă: Ø254 mm, h = 406,4 mm
  - o scanare plană: 230 mm, h = 406,4 mm
- Parametrii de scanare:
  - o scanare rotativă: circumferință de 0,18 ÷ 0,9 mm
  - o scanare plană: Px = 0,2 ÷ 254 mm, Pz = 0,2 ÷ 406,4 mm
- Capacitate maximă de încărcare: 5 kg
- Laser:
  - o lungimea undei 645-650 nm,
  - o producția maximă: mai puțin de 0,39 μW
- Metodă de scanare: triangulație cu rază spot
- Viteza de operare:
  - o viteza de rotație a mesei 9 rpm
  - o viteza de rotație cap de scanat 4,48 rpm
  - o viteza de mișcare cap de scanat 37 mm/s
- Temperatura de operare: 10-40<sup>0</sup> C
- Repetabilitatea scanării: ±0,05 mm

Cu acest scanner se pot scana ușor obiecte din lemn, lut, argilă care au suprafețele colorate și opace. Obiectele transparente, lucioase, cu suprafețe puternic reflectorizante sau colorate în culori închise nu pot fi scanate direct. Deoarece componenta de polietilenă are suprafețele lucioase, pe zona care a prezentat interes s-a aplicat o pudră de talc amestecată cu un adeziv dezhidratat, care a fost apoi îndepărtată prin spălare sub jet de apă.

Scannerul Roland PICZA LPX-600 a măsurat prin metoda non-contact suprafețele de contact ale componentei de polietilenă și a generat un "nor de puncte" dens (2749 puncte) care a înregistrat cu acuratețe detaliile celor două suprafețe măsurate.

Datele obținute în urma scanării au fost importate în software-ul STUDIO 12 produs de compania americana GEOMAGIC (Geomagic Studio este un software de



inginerie inversă, care transformă datele scanate tridimensional (3D mesh) în modele digitale 3D cu o acuratețe deosebită pentru a le putea utiliza mai departe în aplicații de (re)design produs, prototipare rapidă sau analiză cu element finit [12]), unde au fost prelucrate pentru determinarea suprafețelor și analiza comparativă a modelelor obținute în urma celor două scanări ale componentei din polietilenă, înainte și după testarea pe dispozitivul Instron. Suprafețele de contact obținute sunt prezentate în figurile 5.26 și 5.27.

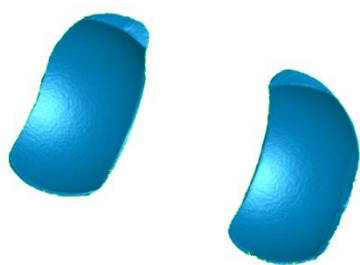


Figura 5.26 Suprafețele de contact înainte de testare

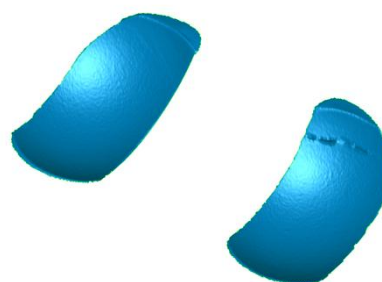


Figura 5.27 Suprafețele de contact după testare

Prin suprapunerea suprafețelor de contact corespondente, diferențele obținute au fost calculate cu ajutorul software-ului Qualifay din Geomagic. Din figura 5.28 se poate observa că cele mai mari diferențe apar în zona anterioară a condilului tibial lateral. Alte diferențe (mai mici) mai apar în zonele laterale ale ambilor condili.

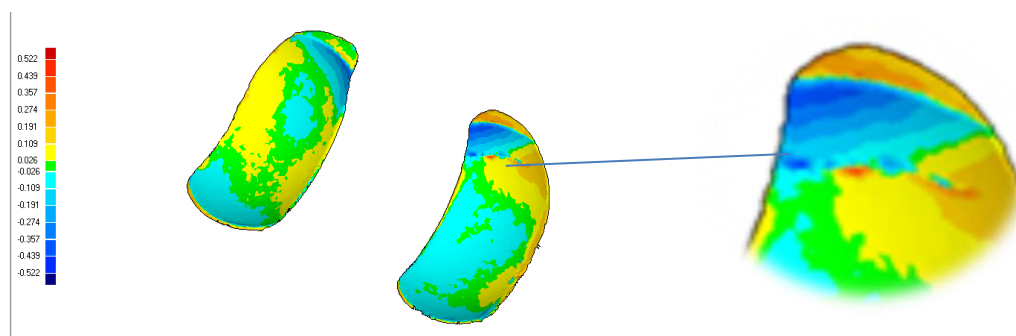


Figura 5.28 Diferențele apărute la nivelul suprafețelor de contact după suprapunerea acestora

Din tabelul 5.3 reiese faptul că în urma suprapunerii suprafețelor de contact au fost comparate 2749 de puncte, cele mai multe dintre acestea, 2180, încadrându-se în intervalul de toleranță  $-0.109 \div +0.109$ .

Figura 5.29 prezintă distribuția deviațiilor standard ale punctelor la nivelul suprafețelor de contact ale componentei de polietilenă.

Raportul complet rezultat în urma scanărilor este prezentat în Anexa 6.

Tabelul 5.3 Distribuția deviațiilor

>=Min [mm]	<Max [mm]	# Points	%
-2.181	-1.836	0	0
-1.836	-1.490	0	0
-1.490	-1.145	0	0
-1.145	-0.800	0	0
-0.800	-0.454	5	0.182
-0.454	-0.109	144	5.238
-0.109	0.109	2180	79.302
0.109	0.454	414	15.060
0.454	0.800	4	0.146
0.800	1.145	1	0.036
1.145	1.490	0	0
1.490	1.836	0	0
1.836	2.181	0	0

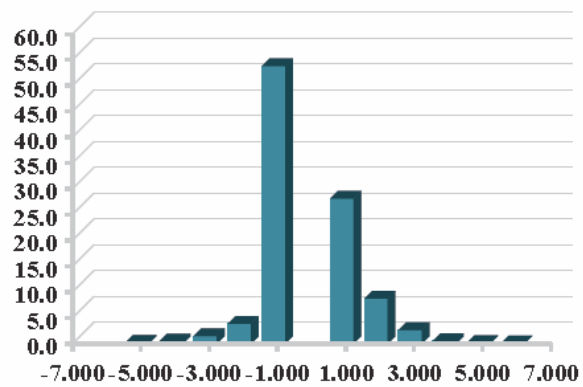


Figura 5.29 Deviația standard

## Bibliografie

### Cărți

- [1] Perry J., Gait Analysis: Normal and Pathological Function, SLACK Incorporated, 1992

### Articole în paginile unor reviste

- [2] Anasane S., Pandey A., Rathi K. K., Panda N., Dr. Ravi B., Total Knee Prosthesis: Design, Manufacture, and Testing, TeamTech 2007, [http://www.me.iitb.ac.in/~bravi/lab/paper/2007TeamTech\\_Prosthesis.pdf](http://www.me.iitb.ac.in/~bravi/lab/paper/2007TeamTech_Prosthesis.pdf)
- [3] Berli M., Campana D., Ubal S., Di Paolo J., Lubrication model of a knee prosthesis, with non Newtonian fluid and porous rough material, Latin American applied research, 39, 2009
- [4] Chung B. J., Dileep I., Chang C. B., Kang Y. G., Park Y. B., Kim T. K., Novel Approach to Reducing Discrepancies in Radiographic and Navigational Limb Alignments in Computer-Assisted TKA, ORTHOPEDICS| ORTHOSuperSite.com <http://www.orthosupersite.com/edulab/activity.aspx?aid=76611&num=8>
- [5] Dossett H. G., Swartz G. J., Estrada N. A., Lefevre G. W., Kwasman B. G., Kinematically Versus Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty, ORTHOPEDICS| ORTHOSuperSite.com, February 2012| Volume 35, Number 2, pp. e160-e169
- [6] Saikko V., Caloni O., Simulation of wear rates and mechanisms in total knee prostheses by ball-on-flat contact in a five-station, three-axis test rig, Wear 253 (2002) pp. 424-429

### Pagini WEB

- [7] 8874 Axial-Torsion Fatigue Testing Systems, <http://www.instron.com/wa/product/8874-AxialTorsion-Fatigue-Testing-System.aspx>, accesat 01.2011
- [8] Advanced Mechanical Technology Inc. (AMTI), <http://www.amtech.ca/series.php?id=878>
- [9] Biopuls. Solutions for Biomedical Testing, Instron, <http://www.inteszt.hu/PDF/01/BiomedicalBrochure.pdf>, accesat 06.06.2011
- [10] FDA, Class II Special Controls Guidance Document: Knee Joint Patellofemoral and Femoral Metal/Polymer Porous-Coated Uncemented Prostheses; Guidance for Industry and FDA, <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072714.htm>
- [11] How Many Pedometer Steps Per Day are Enough?, <http://walking.about.com/cs/measure/a/locke122004.htm>, accesat 01.2012
- [12] Inginerie inversă. Geomagic Studio, <http://www.scanare3d.com/index.php/ro/metrologie-3d/reverse-engineering>
- [13] Instron® Products: By Product Type, Multi-Axial Systems, <http://www.instron.com/wa/product/8874-AxialTorsion-Fatigue-Testing-System.aspx>

- [14] Knee Testing: Laxity Studies, Instron, [http://www.instron.co.uk/wa/solutions/Knee\\_Testing\\_Laxity\\_Studies.aspx](http://www.instron.co.uk/wa/solutions/Knee_Testing_Laxity_Studies.aspx), accesat 15.02.2012
- [15] LPX-60/600/1200 DS Series 3D Laser Scanner brochure, <http://www.rolanddga.com/products/scanners/lpx600/brochure.asp?menu=BROCHURE+REQUEST&div=asd&formid=Scanning%20Machines&productid=LPX-600&pi=39&gpi=1007&nxt=4>
- [16] Masina pentru scanat 3D cu laser, model Roland PICZA LPX-600, <http://www.teraimpex.ro/detalii-materiale-didactice/masini-cnc-pentru-scanare-3d-cu-laser/masina-pentru-scanat-3d-cu-laser-model-roland-picza-lpx-600-8102.html>, accesat 11.02.2012
- [17] Moore D., Mechanical Alignment in TKA, <http://www.orthobullets.com/recon/5014/mechanical-alignment-in-tka>
- [18] Osteoliza, Sfatul medicului, [http://www.sfatulmedicului.ro/dictionar-medical/osteoliza\\_1957](http://www.sfatulmedicului.ro/dictionar-medical/osteoliza_1957), accesat 20.01.2012
- [19] Sensor Products Inc., Tactile Pressure Experts, <http://www.sensorprod.com/index.php>
- [20] What's Typical for Daily Steps?, <http://walking.about.com/od/measure/a/averagesteps.htm>, accesat 01.2012
- [21] Zimmer® Prolong™ Highly Crosslinked Polyethylene, <http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9387/template/MP/prcat/M3/prod/y>

### Standarde

- [22] F 1223, Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- [23] F 1715, Standard Guide for Wear Assessment of Prosthetic Knee Designs in Simulator Devices
- [24] F 2083, Standard Specification for Total Knee Prosthesis
- [25] F 732, Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses

### Manuale Instron

- [26] Instron WaveMatrix™ Software Application Program, Version 1.2 onwards, Software Reference Manual, M22-15261-EN, Revision E
- [27] Instron. Bio Puls. Solutions for Biomedical Testing. Knee Testing

### Lucrări de dizertație

- [28] Lavinia Borcean, *Proiectarea și realizarea unui dispozitiv pentru încercările mecanice ale unei proteze totale de genunchi*, Dizertație, Universitatea Politehnica Timișoara, 2010

## **CAPITOLUL 6**

### **CONCLUZII. CONTRIBUȚII PERSONALE.**

### **DIRECȚII VIITOARE DE CERCETARE**

Teza de doctorat intitulată **Cercetări și contribuții în conceperea și realizarea protezelor de genunchi** și-a propus îmbunătățirea unor caracteristici ale protezelor de genunchi în vederea prelungirii duratei de viață a acestora.

În general, îmbunătățirea pe termen lung a caracteristicilor protezelor de genunchi urmărește conceperea a noi soluții constructive care să asigure o mai bună fixare a componentelor protezelor pe oasele ce compun articulația, rezistența mecanică, în general și la uzură, în special, materialele din care sunt fabricate protezele, tehnicile de implantare, instrumentarul chirurgical folosit pentru fixarea protezelor și metodele de recuperare post-operatorie.

Prezentul capitol evidențiază concluziile fiecărui capitol, contribuțiile autoarei, valorificarea rezultatelor cercetărilor și direcțiile viitoare de cercetare în acest domeniu.

#### **6.1 Concluzii**

Cercetările realizate în cadrul tezei de doctorat au urmărit:

- conceperea unor noi soluții constructive care să asigure o mai bună fixare a componentelor protezelor pe oasele ce compun articulația;
- proprietățile biomecanice ale protezelor;
- rezistența la uzură a componentelor protezelor;
- evaluarea recuperării în urma intervențiilor chirurgicale de implantare, ca indicator al calității actului;
- analiza biomecanică experimentală a pedalării, utilă atât ca tehnică de analiză a amplitudinilor de mișcare din articulație, cât și ca metodă de tratament.

**Capitolul 1** susține actualitatea și importanța cercetărilor în domeniul artoplastiei genunchiului, prin prezentarea situației intervențiilor primare și de revizie la nivel național, conform *Registrului Național de Endoprotezare*.

**Capitolul 2** conține o sinteză bibliografică, cu prezentarea evoluției din domeniul artoplastiei de genunchi. În urma clasificării protezelor în funcție de mai multe criterii, s-a ajuns la concluzia că în momentul de față, pe piață există un număr mare de tipuri de proteze de genunchi, iar sarcina de a alege proteza potrivită pentru fiecare pacient îi revine medicului ortoped, sau echipei de medici, după o analiză atentă a rezultatelor investigațiilor medicale ale pacientului și a unui studiu amănunțit al formei, geometriei și dimensiunilor oaselor care intră în componența articulației.

Referitor la materialele utilizate atât pentru fabricarea componentelor protetice, cât și pentru diferitele tipuri de acoperiri, se poate concluziona că proprietățile acestor materiale au o mare influență asupra duratei de viață a protezelor. Deoarece nu există un material care să înlocuiască perfect osul și cartilajul articular, se încearcă în permanență îmbunătățirea proprietăților

materialelor deja utilizate în implantologie și descoperirea de noi materiale cu proprietăți cât mai apropiate de cele ale structurilor anatomice pe care le înlocuiesc.

În urma studiului etapelor parcurse de echipa de medici, pe parcursul operației chirurgicale de înlocuire a articulației tibio-femorale, s-a înțeles că este esențială evitarea apariției infecțiilor post-operator. Alinierea componentelor este de asemenea un factor important, cu o mare influență în durata de viață a protezei, de aceea pe parcursul operației se verifică repetat modul în care componentele alunecă una pe cealaltă.

În urma studiului bibliografic s-a ajuns la concluzia că la nivel mondial se încearcă prelungirea duratei de viață a protezelor de genunchi prin îmbunătățirea formei constructive a componentelor și prin utilizarea de noi materiale. De asemenea, se încearcă creșterea frecvenței de utilizare a fixărilor necimentate, prin aplicarea acoperirilor pe suprafețele componentelor care intră în contact direct cu osul.

**Capitolul 3** începe prin descrierea articulației genunchiului și a mișcărilor executate din această articulație, și continuă cu analiza mersului unor pacienți care au suferit o operație de înlocuire a articulației. În urma analizei mersului și a analizei ulterioare a datelor și a rapoartelor obținute, s-a observat o îmbunătățire a mobilității pacienților și o creștere a amplitudinii mișcărilor articulației genunchiului. Rezultatele studiului evidențiază că analiza experimentală a mersului și a distribuției presiunii plantare constituie o metodă obiectivă și cantitativă a mersului, cu utilitate în practica clinică, atât pentru stabilirea diagnosticului, cât și pentru evaluarea recuperării post-operatorii.

Pentru recuperarea post-operatorie a pacienților cu ajutorul bicicletei ergonomice, este important de știut că o extensie maximă a membrului se obține atunci când șaua este fixată într-o poziție joasă, pe când flexia maximă se obține atunci când șaua se află în poziție ridicată. Pentru a parcurge treptat perioada de recuperare, și pentru a nu obliga pacientul să execute brusc mișcări ample, se recomandă ca la începutul perioadei de recuperare șaua să se fixeze într-o poziție corespunzătoare, în funcție de mobilitatea pacientului, astfel încât articulația protezată să fie solicitată treptat.

**Capitolul 4** prezintă reconstrucția 3D a tibiei și femurului și proiectarea a patru modele de proteze totale de genunchi cu și fără structuri lattice. Conform rezultatelor analizei numerice, structurile lattice ajută la o mai bună distribuție a tensiunilor și deformațiilor la nivelul componentelor protezelor. De asemenea s-a observat că în cazul tije scurte, valorile tensiunilor sunt mai mari, în special valorile tensiunilor echivalente și ale tensiunilor de forfecare comparativ cu cele obținute în cazul tije mai lungi.

**Capitolul 5** descrie etapele parcurse pentru testarea componentei de polietilenă a unei proteze totale de genunchi. În urma testării s-a observat că dacă asupra componentei femurale acționează o forță de 4000 N, iar cele două componente sunt poziționate necorespunzător, la un unghi de 5° înclinare anterioară față de poziția normală, la nivelul componentei intermediare apar fisuri atât pe suprafață cât și în profunzime, după numai 87500 de cicluri. Concluziile testării la uzură în condiții de suprasolicitare și aliniere necorespunzătoare a componentelor protezei evidențiază uzura rapidă a componentei de polietilenă, mai mult, fisurarea rapidă a acesteia.

## 6.2 Contribuții personale

În **capitolul 1 *Introducere***, a fost scoasă în evidență importanța temei alese prin prezentarea unor rapoarte statistice ale *Registrului Național de Endoprotezare*, și a concluziilor trase în urma studiului bibliografic amănunțit.

**Capitolul 2 *Stadiul actual al protezării articulației genunchiului*** prezintă sintetizat evoluțiile din domeniul artroplastiei de genunchi. Contribuțiile autoarei tezei sunt:

- O sinteză bibliografică complexă a progresului descoperirilor din domeniul protezării articulației genunchiului (**Obiectiv 1**);
- **O clasificare originală a protezelor de genunchi în funcție de componentele anatomiche pe care le înlocuiesc, de momentul în care se implantează, de gradul de mobilitate pe care îl conferă și de tipul de fixare (Obiectiv 2);**
- O sinteză bibliografică a materialelor folosite în implantologie, cu sublinierea proprietăților acestora, a avantajelor și dezavantajelor utilizării lor, dar și a gradului de biocompatibilitate cu organismul uman, utilă pentru cercetările în domeniul protezării (**Obiectiv 1**);
- O sinteză bibliografică privind modul de fixare al componentelor protetice, în care s-au prezentat aspecte importante ale fixării prin cimentare, dar și informații legate de acoperirile de suprafață utilizate în cazul fixării necimentate (**Obiectiv 1**);
- Un studiu documentar privind etapele parcurse de echipa de medici ortopezi, dar și instrumentarul și dispozitivele folosite în timpul operației de înlocuire a articulației (**Obiectiv 1**).

În **capitolul 3** intitulat ***Evaluarea biomecanică a recuperării post-operatorii a unor pacienți cu gonartroză*** sunt prezentate metode de analiză a gradului de afectare al articulației genunchiului prin prisma analizei mersului pacienților și o metodă de analiză a mobilității articulației genunchiului în timpul pedalării pe o bicicletă ergonomică. În acest capitol contribuțiile autoarei tezei sunt:

- Studiu bibliografic complex privind anatomia funcțională a articulației genunchiului, respectiv mișcările permise din articulația tibio-femurală (**Obiectiv 3**);
- **Studiu de analiză experimentală complexă a mersului unor pacienți care au beneficiat de artroplastie parțială și totală a articulației genunchiului, care a identificat și cuantificat eficiența acestor proceduri chirurgicale pe termen scurt (Obiectiv 3).** Analiza experimentală a mersului pacienților s-a realizat cu două sisteme de măsurare Zebris (CMS-HS și FDM), luând în considerare parametrii spațio-temporali, parametrii cinematici și distribuția presiunii plantare, iar rezultatele studiului s-au bazat pe analiza statistică a înregistrărilor pacienților. Studiul a fost realizat comparativ pre- și post-operator și a evidențiat progresul recuperării pacienților;
- **Studiul mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării și determinarea influenței înălțimii șei asupra amplitudinii mișcărilor de flexie-extensie respectiv abducție-adducție ale articulației (Obiectiv 4).**

**Capitolul 4** se intitulează ***Conceperea și analiza numerică a unor soluții constructive pentru protezele de genunchi*** și a abordat în partea de început problema reconstrucției oaselor care intră în componența articulației tibio-femorale, acestea fiind apoi utilizate în proiectarea unor noi modele de proteze pentru articulația genunchiului și analiza numerică a ansamblelor oase-proteză. Contribuțiile autoarei tezei sunt:

- **Obținerea prin reconstrucție 3D a imaginilor scanate prin tomografie computerizată a modelelor tibiei și femurului (Obiectiv 5);**
- Conceperea și proiectarea a patru modele de proteze totale de genunchi, cu și fără structuri lattice la nivelul suprafețelor de fixare (**Obiectiv 6**);
- Determinarea, în urma studiului bibliografic, a direcției și a valorii forței care acționează la nivelul capului femural, necesare pentru realizarea analizei numerice (**Obiectiv 7**);
- **Analiza comportamentului biomecanic a celor patru proteze de genunchi, dintre care trei prezintă structuri lattice la nivelul suprafețelor care intră în contact cu osul, prin evaluarea stărilor de tensiuni și deformații (Obiectiv 7).**

**Capitolul 5** se intitulează *Studiul experimental al uzurii unei proteze totale de genunchi*, și urmărește determinarea gradului de uzură al componentei de polietilenă al unei proteze totale de genunchi. Contribuțiile autoarei tezei sunt:

- Adaptarea unui dispozitiv pentru fixarea componentelor protezei pe echipamentul de testare Instron 8874 și generarea unor cicluri de mișcare a componentei femurale similare cu cele de flexie-extensie executate în timpul mersului de un subiect uman (**Obiectiv 8**);
- **Studiul experimental pentru determinarea gradului de uzură al componentei de polietilenă în condiții specifice de suprasolicitare și aliniere necorespunzătoare a componentelor protezei (Obiectiv 8);**
- **Determinarea gradului de uzură al componentei intermediare prin două metode: prin cântărirea componentei și prin scanarea suprafețelor de contact, înainte și după testare (Obiectiv 8).**

### 6.3 Direcții viitoare de cercetare

Concluziile și experiența acumulată pe parcursul stagiului de cercetări doctorale permit conturarea continuării cercetărilor în domeniul artroplastiei articulației genunchiului.

Dintre cercetările ce vor fi abordate în viitor se pot menționa:

- Conceperea a noi modele de proteze pentru articulația genunchiului, atât totale, cât și parțiale, cu proprietăți biomecanice îmbunătățite;
- Fabricarea modelelor de proteze proiectare, folosind tehnologii moderne de fabricație;
- Testarea la uzură a protezelor fabricate, atât în condiții normale de solicitare (conform prevederilor din standarde), cât și în condiții specifice;
- Realizarea unor studii de analiză a mersului și a distribuției presiunii plantare pe loturi consistente și omogene de pacienți (vârstă, sex, patologie).

### 6.4 Valorificarea rezultatelor cercetării

Cercetările științifice realizate în contextul temei de doctorat au fost valorificate prin publicarea în volumele unor conferințe naționale și internaționale și volumele unor reviste de specialitate.

Lista lucrărilor științifice publicate de autoarea tezei este:

- [1] **Bugariu D.**, A comparison of two types of knee replacements, Conferința internațională „Zilele Tehnice Studentești”, Volumul 5, Timisoara, Romania, 2010, p. 384-388



- [2] **Bugariu D.**, Toth-Tascau M., Bereteu L., Doctoral studies in total knee arthroplasty, *Technics and informatics in education*, TIO 2010, Cacak, Serbia, mai 2010, p. 288-292
- [3] **Bugariu D.**, Toth-Tașcău M., Bereteu L., A comparison of two models of total knee prostheses, *Annals of the University of Oradea volume IX, Oradea, Mai 2010*, p. 2.95-2.100 (**indexată BDI**)
- [4] Raducan S., Toth-Tascau M., Prejbeanu R., Vermesan D., **Bugariu D.**, Stoia D.I., Botez P., Cretu O., " Gait analysis in total knee joint arthroplasty patients", *Revista de ortopedie și traumatologie a asociației de ortopedie româno-italiano-spaniole, ASORIS 2009, Vol.3*, pp. 34-37
- [5] **Bugariu D.**, Toth-Tașcău M., Bereteu L., Modeling and finite element analysis of two types of total knee prostheses, *10th International conference Research and development in mechanical industry*, RaDMI 2010, Donji Milanovac, Serbia, 16-18 September 2010, p. 747-752
- [6] **Bugariu D.**, Pasca O.M., Toth-Tașcău M., Saftescu-Jescu C., Study of flexion-extension movement in knee and ankle joints during cycling, *Proceedings of 11th International Conference Research and Development in Mechanical Industry RaDMI 2011*, Serbia, p.1097-1102.
- [7] Toth-Tascau M., Saftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Pasca O.M., Variation of posturographic parameters during lumbar spine movements, *Proceedings of IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering EHB 2011*, Iași, 24-26 November 2011, p. 159-162 (**indexată BDI, Premiul III, Young Researcher, Scientific Committee of the IEEE International Conference**).
- [8] Toth-Tașcău M., Saftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Bereteu L., Determining the center of pressure trajectories during lumbar spine flexion, *International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology MediTech 2011*, IFMBE Proceedings Series, Volume 36, Cluj-Napoca, 29 August-2 September 2011, p. 384-387 (**indexată BDI**).
- [9] Ghiba M.O., Saftescu-Jescu C., **Bugariu D.**, Ioanovici T., Design of a hip stem with mesh structures, *5th International Symposium on Applied Computational Intelligence and Informatics, SACI Mai 2009*, Timisoara, Romania, p. 139-142 (**indexată ISI**)
- [10] **Bugariu D.**, Bereteu L., The influence of component alignment on the life of total knee prostheses, *Abstract Book of the Physics Conference TIM - 11*, Timișoara, România, 24-27 November 2011, p. 130

Cele 10 lucrări științifice publicate de autoarea tezei pot fi sintetizate astfel:

- **1** lucrări în ISI proceedings;
- **1** lucrare în revistă indexată BDI;
- **2** lucrări în volumele unor conferințe internaționale, indexate BDI;
- **4** lucrări în volumele unor conferințe internaționale cu comitet de recenzie, fără cotație;
- **2** lucrare în volumul unei conferințe naționale, fără cotație.

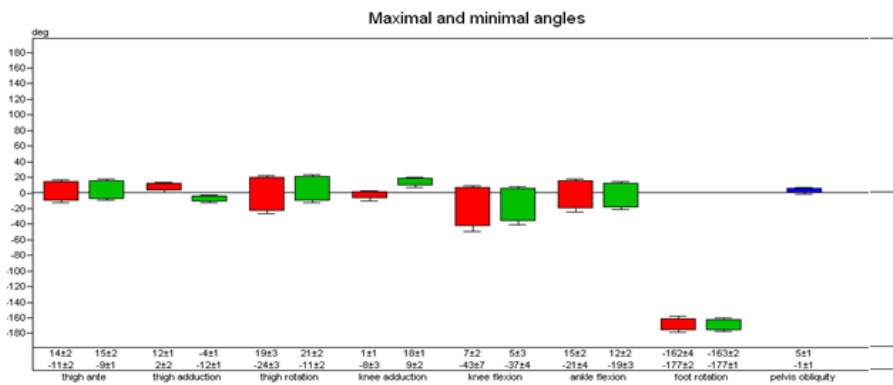
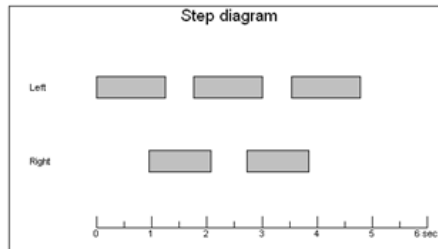
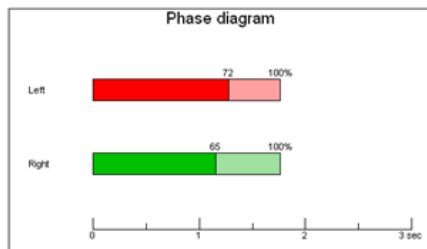
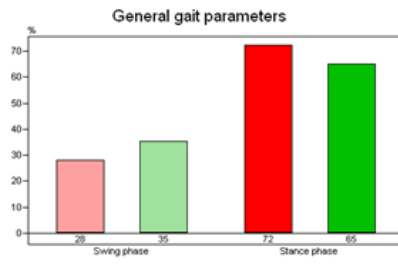
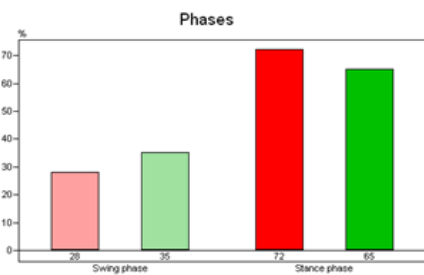
# Anexa 1

## Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator

Project P1 pre-operator  
Record: 17-06-2009 12 Markers

Zebris Gait Report

Date of meas.: 17.06.09  
Date of analysis: 20.12.11

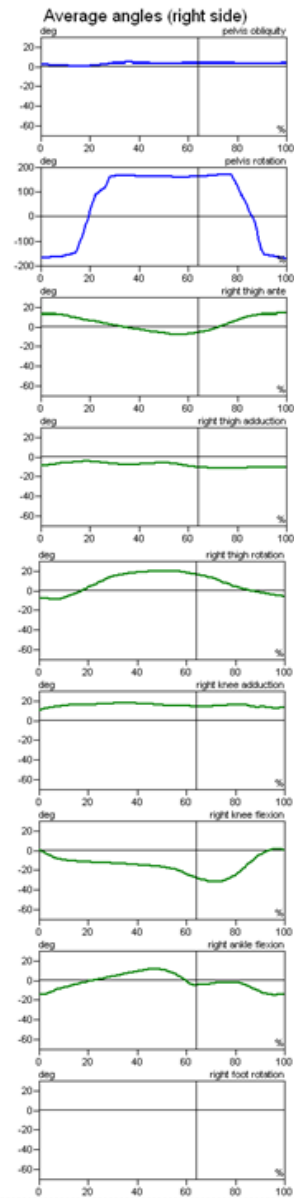
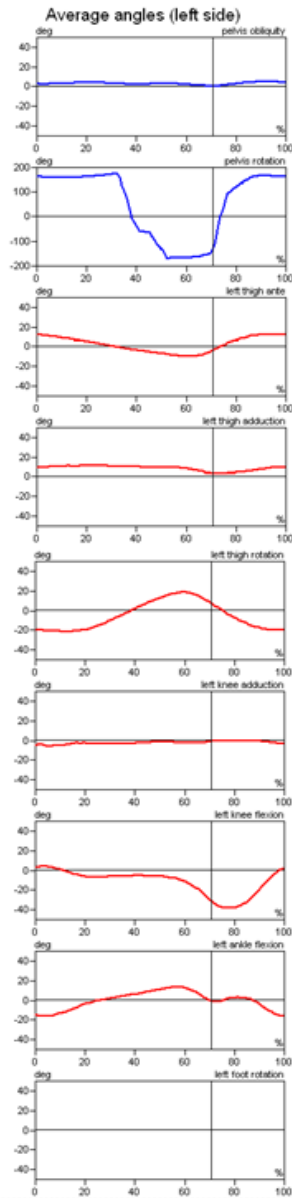


Anexa 1 - Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator 145

Project: | P1 pre-operator  
Record: 17-06-2009 12 Markers

Zebbris Gait Report

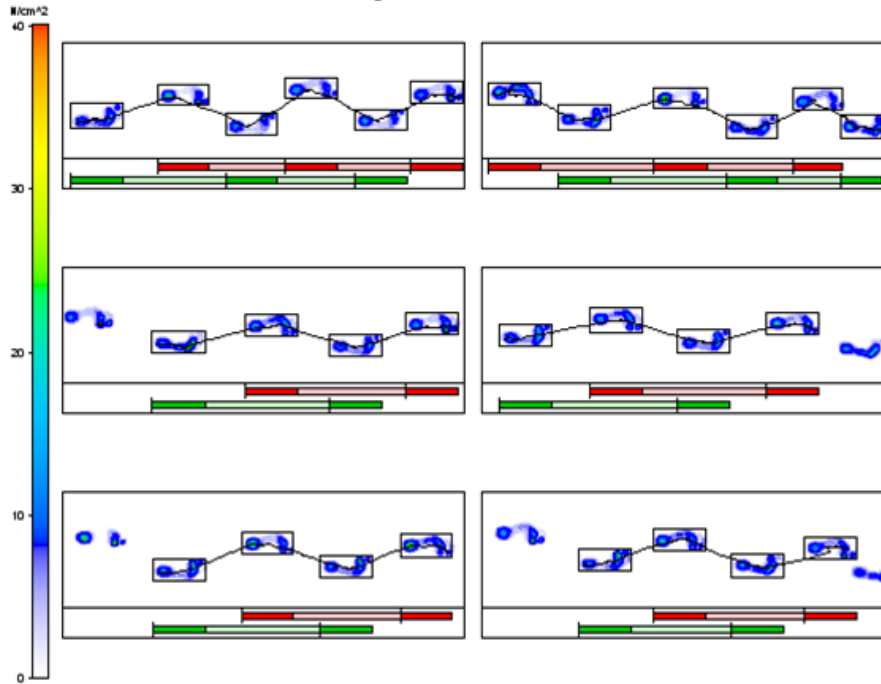
Date of meas.: 17.06.09  
Date of analysis: 20.12.11



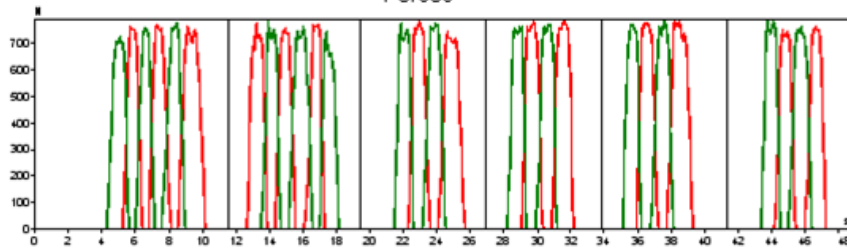
146 Anexa 1 - Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator

Patient: P1 pre-operator      Zebris Gait Report      Date of meas.: 6/17/2009

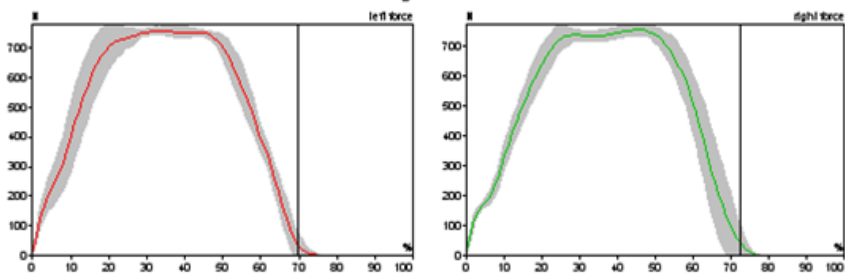
Long Platform Picture



Forces








Average Forces



Anexa 1 - Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator 147

Patient: P1 pre-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 6/17/2009
--------------------------	--------------------	--------------------------

Parameter Table

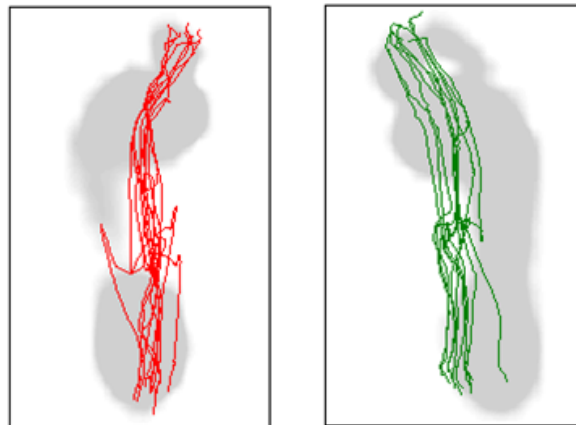
	left	right	
Step time, sec	0.91	0.83	
Swing time, %	30.15	27.72	
Stance time, %	69.85	72.28	
Load response, %	19.76	22.05	
Pre-swing, %	22.05	19.76	
Single support, %	28.04	30.47	
Step length, cm	41	38	
Normalized	-	-	
Stride length, cm	79		
Normalized	-		
Stride time, sec	1.74		
Cadence, st/min	35		
Velocity, cm/sec	45		
Normalized, 1/sec	-		
Variability of velocity, %	8.47		
Leg length, cm	-		

148 Anexa 1 - Raport analiză - Pacientul P1 pre-operator

Patient: P1 pre-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 6/17/2009
--------------------------	--------------------	--------------------------

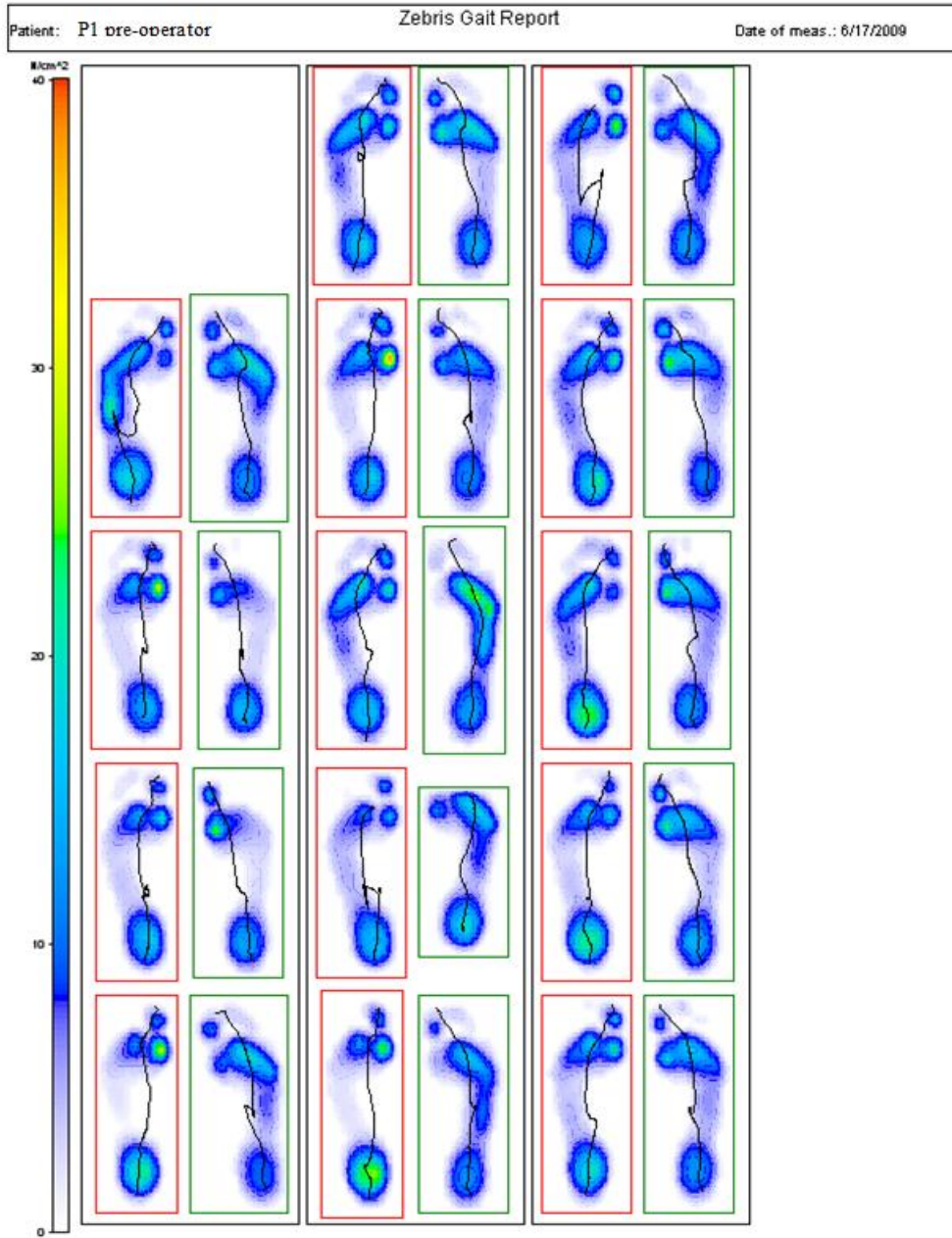
Butterfly Table

Parameter, mm		
	Left	Right
Gait line length, mm	228±6	230±2
Single support line, mm	94±9	92±12
Ant/post position, mm	137	
Ant/post variability, mm	4	
Lateral symmetry, mm	3	
Lateral variability, mm	6	



Cyclogram





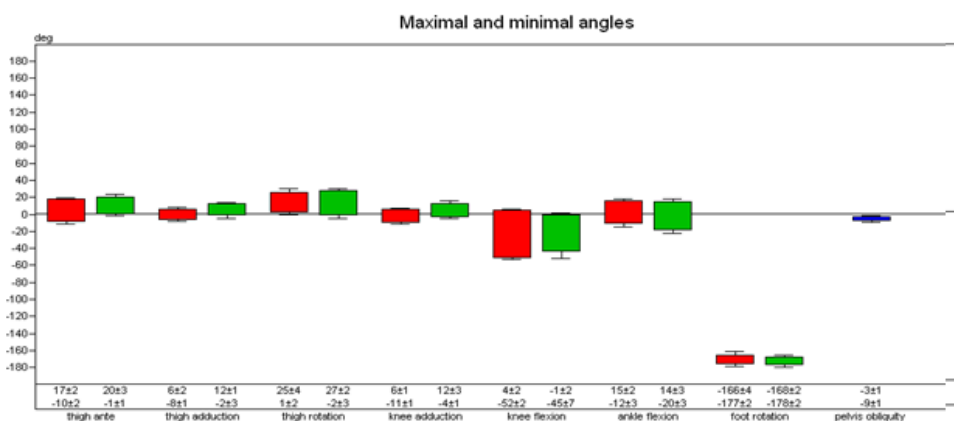
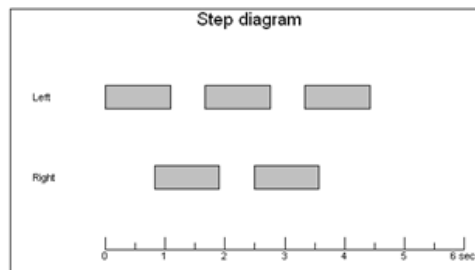
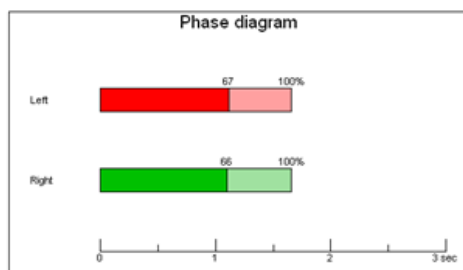
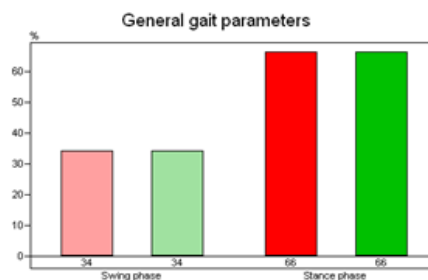
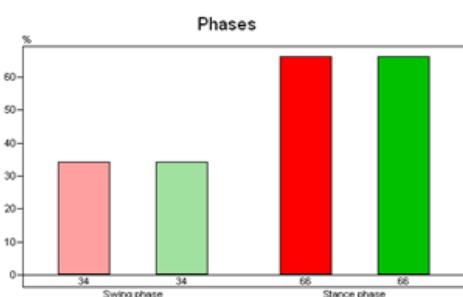
# Anexa 2

## Raport analiză - Pacientul P1 post-operator

Project: P1 post-operator  
 Record: 19-04-2010 12 Markers

Zebris Gait Report

Date of meas.: 19.04.10  
 Date of analysis: 20.12.11



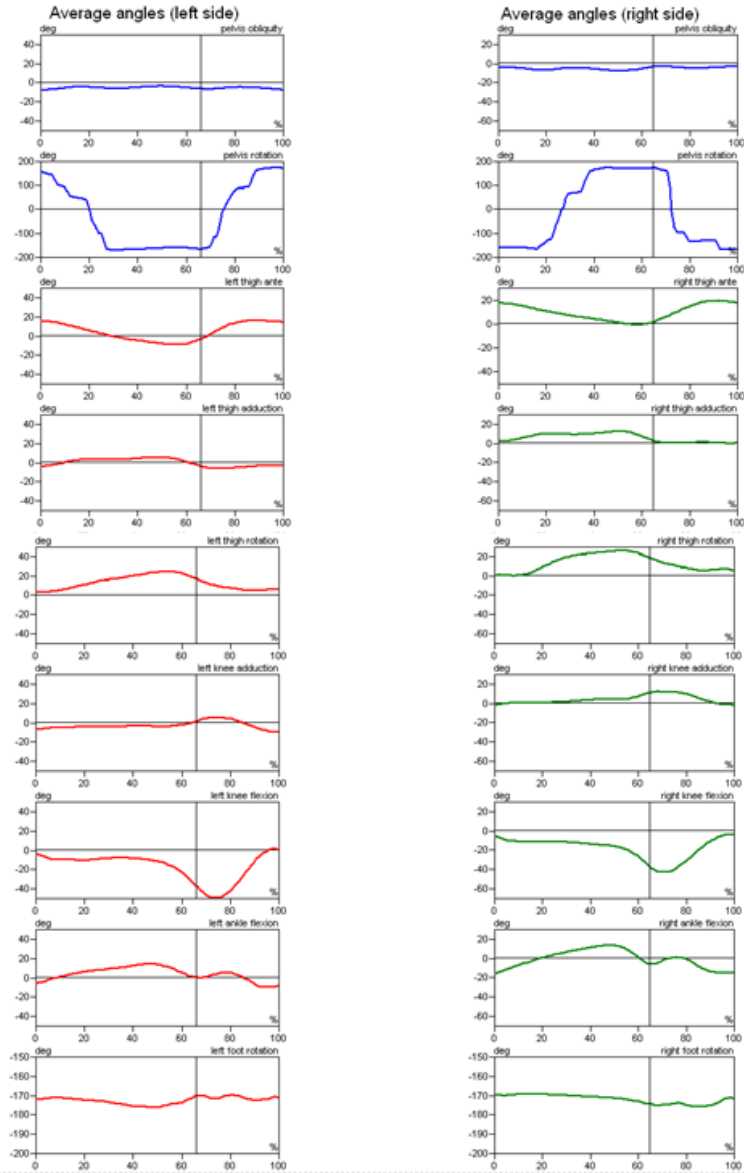


Anexa 2 - Raport analiză - Pacientul P1 post-operator 151

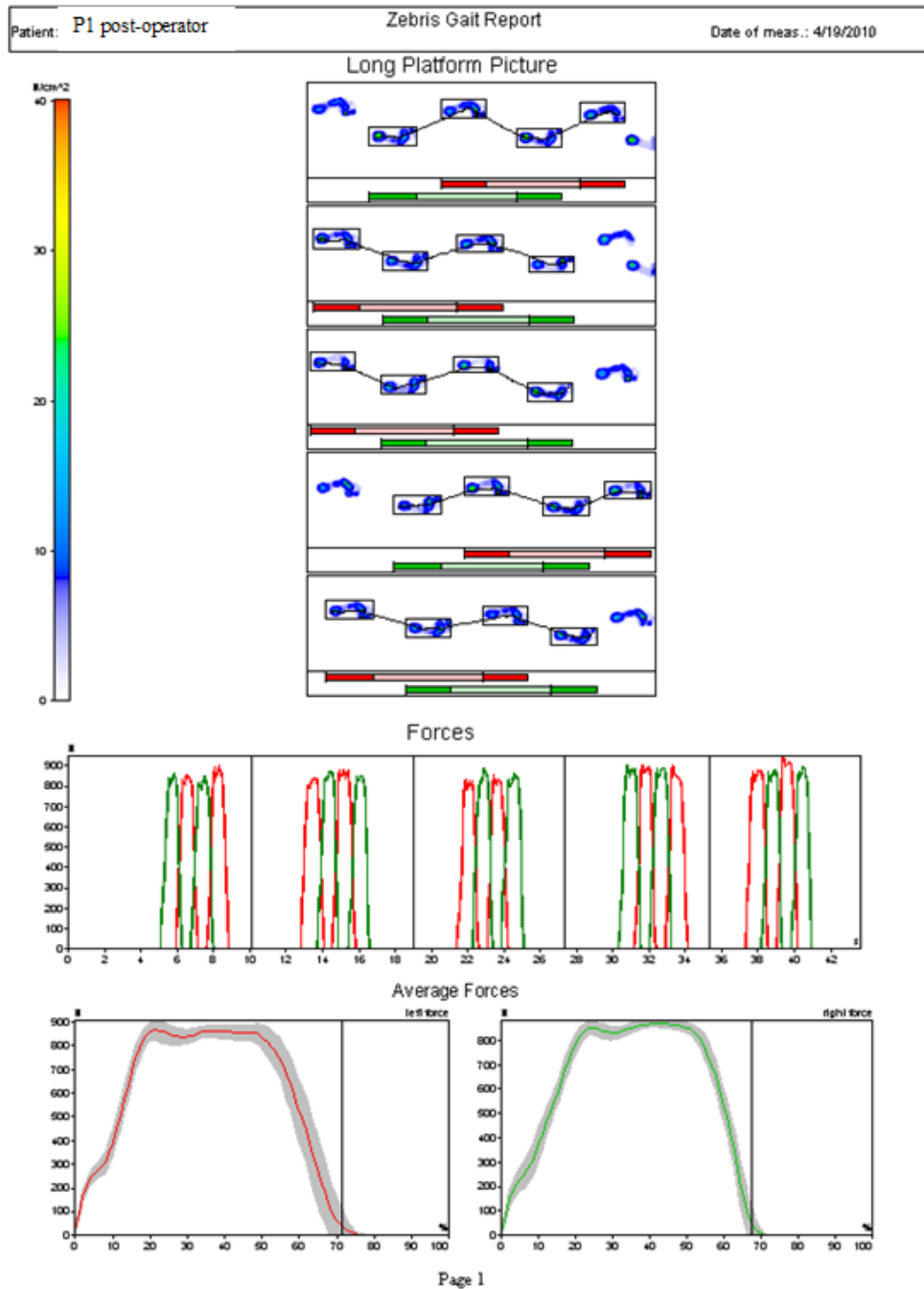
Project: P1 post-operator  
Record: 19-04-2010 12 Markers

Zebrius Gait Report

Date of meas.: 19.04.10  
Date of analysis: 20.12.11



152 Anexa 2 - Raport analiză - Pacientul P1 post-operator



Anexa 2 - Raport analiză - Pacientul P1 post-operator 153

Patient: P1 post-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 4/19/2010
---------------------------	--------------------	--------------------------

Parameter Table

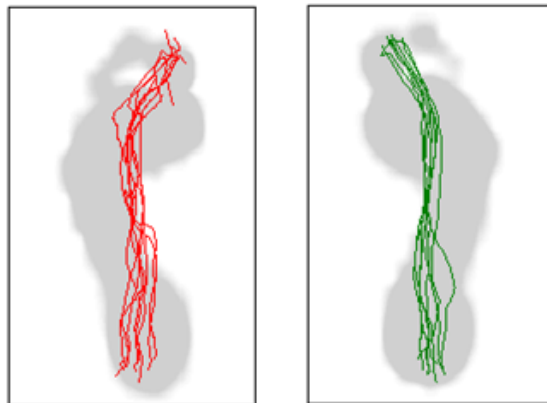
	left	right	
Step time, sec	0.85	0.84	
Swing time, %	28.55	32.65	
Stance time, %	71.45	67.35	
Load response, %	17.14	21.72	
Pre-swing, %	21.72	17.14	
Single support, %	32.59	28.48	
Step length, cm	42	45	
Normalized	-	-	
Stride length, cm	87		
Normalized	-		
Stride time, sec	1.68		
Cadence, st/min	36		
Velocity, cm/sec	51		
Normalized, 1/sec	-		
Variability of velocity, %	2.70		
Leg length, cm	-		

154 Anexa 2 - Raport analiză - Pacientul P1 post-operator

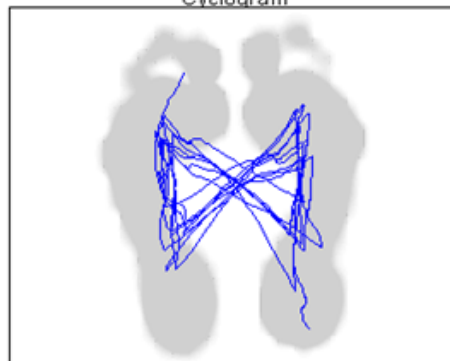
Patient: P1 post-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 4/19/2010
---------------------------	--------------------	--------------------------

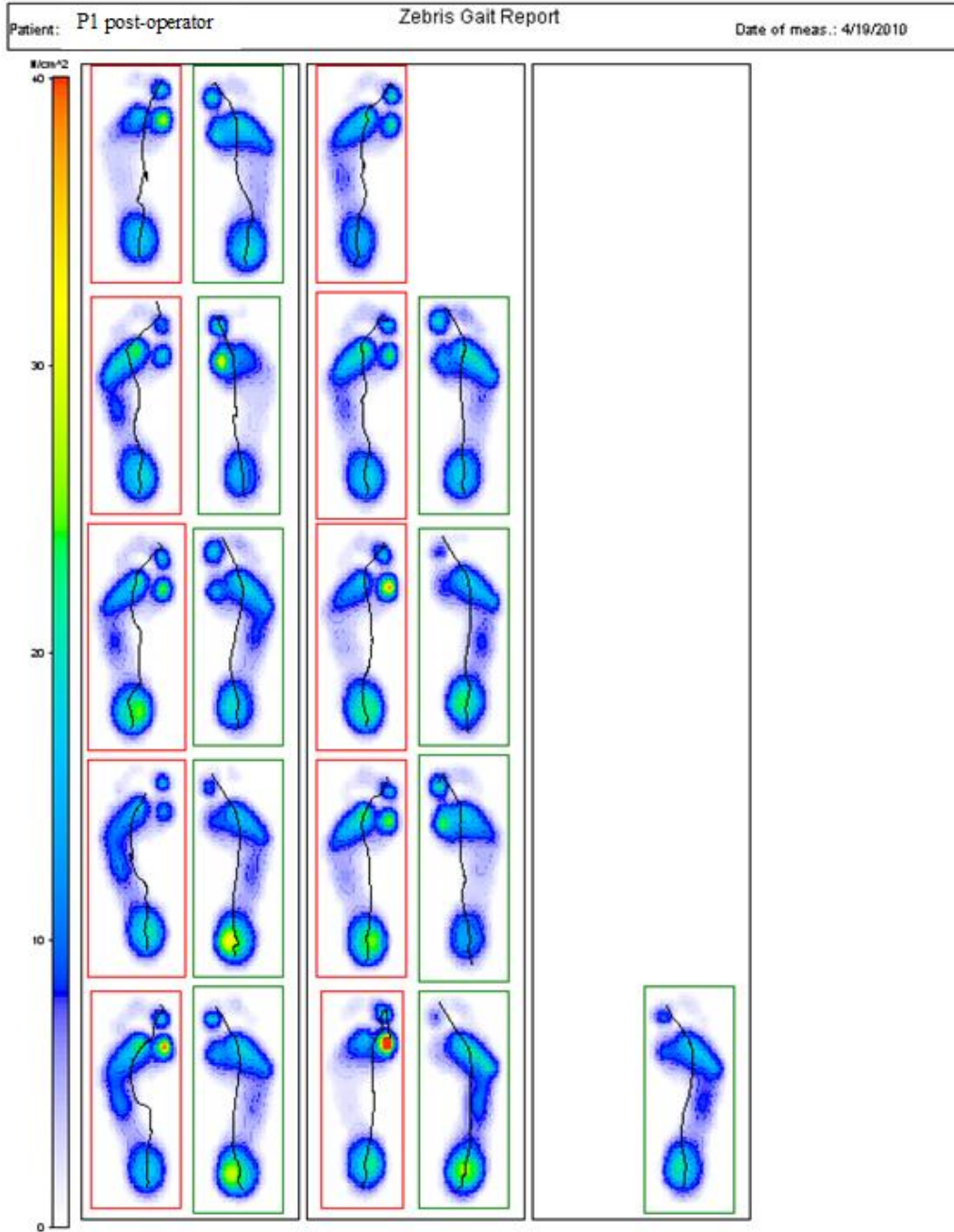
Butterfly Table

Parameter, mm	Butterfly Table	
	Left	Right
Gait line length, mm	229±2	233±2
Single support line, mm	111±6	108±6
Ant/post position, mm	143	
Ant/post variability, mm	1	
Lateral symmetry, mm	2	
Lateral variability, mm	1	



Cyclogram





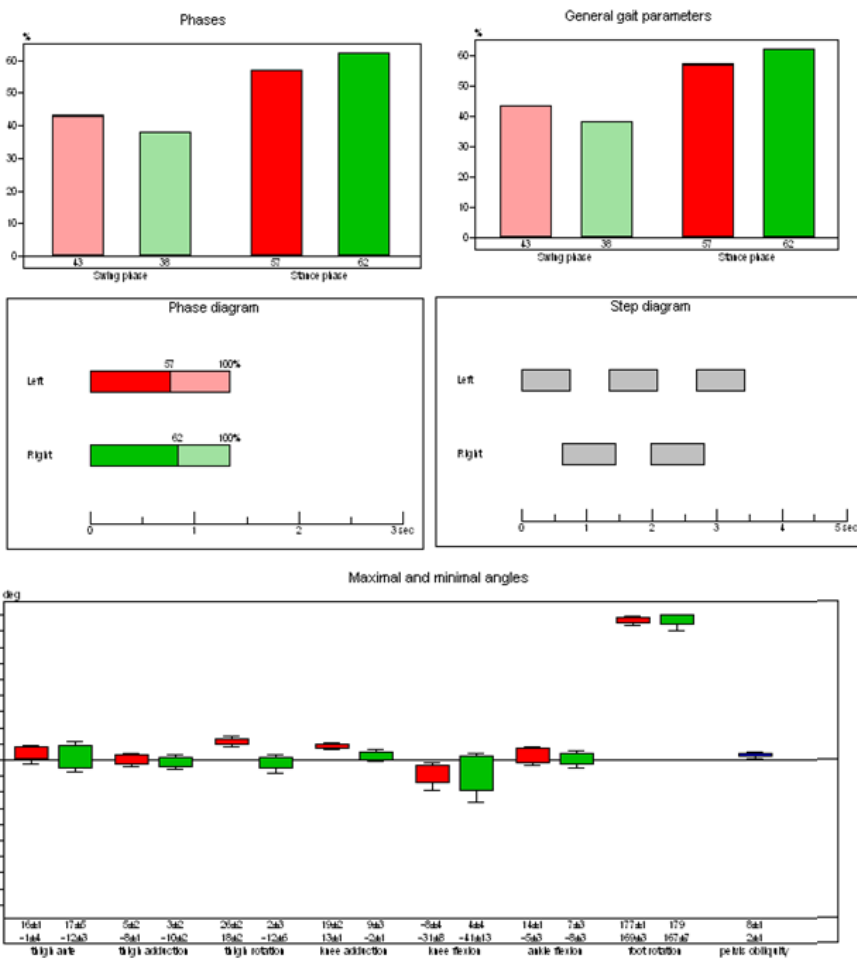
# Anexa 3

## Raport analiză - Pacientul P2 pre-operator

Project: P2 pre-operator  
Record: 22-06-2009 12 Markers

Zebris Gait Report

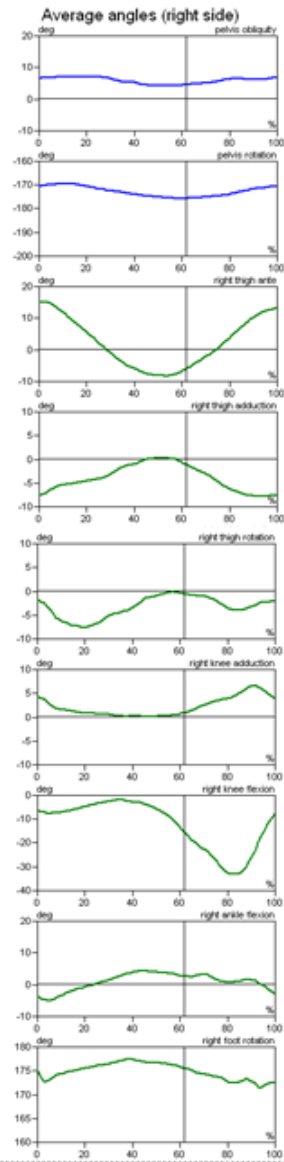
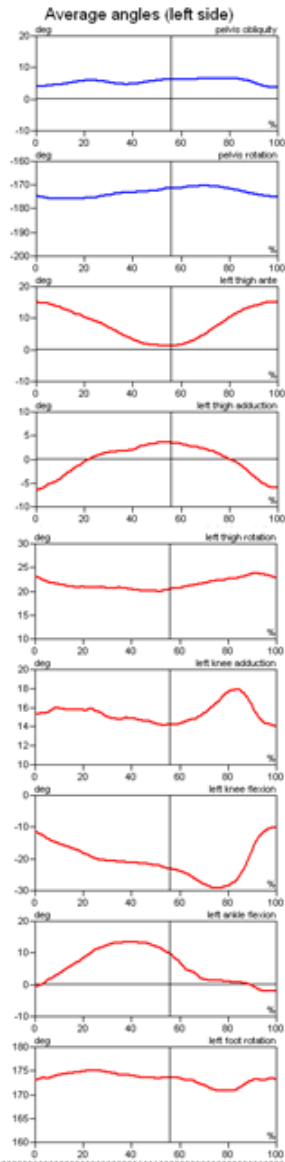
Date of meas.: 22.06.09  
Date of analysis: 20.12.11

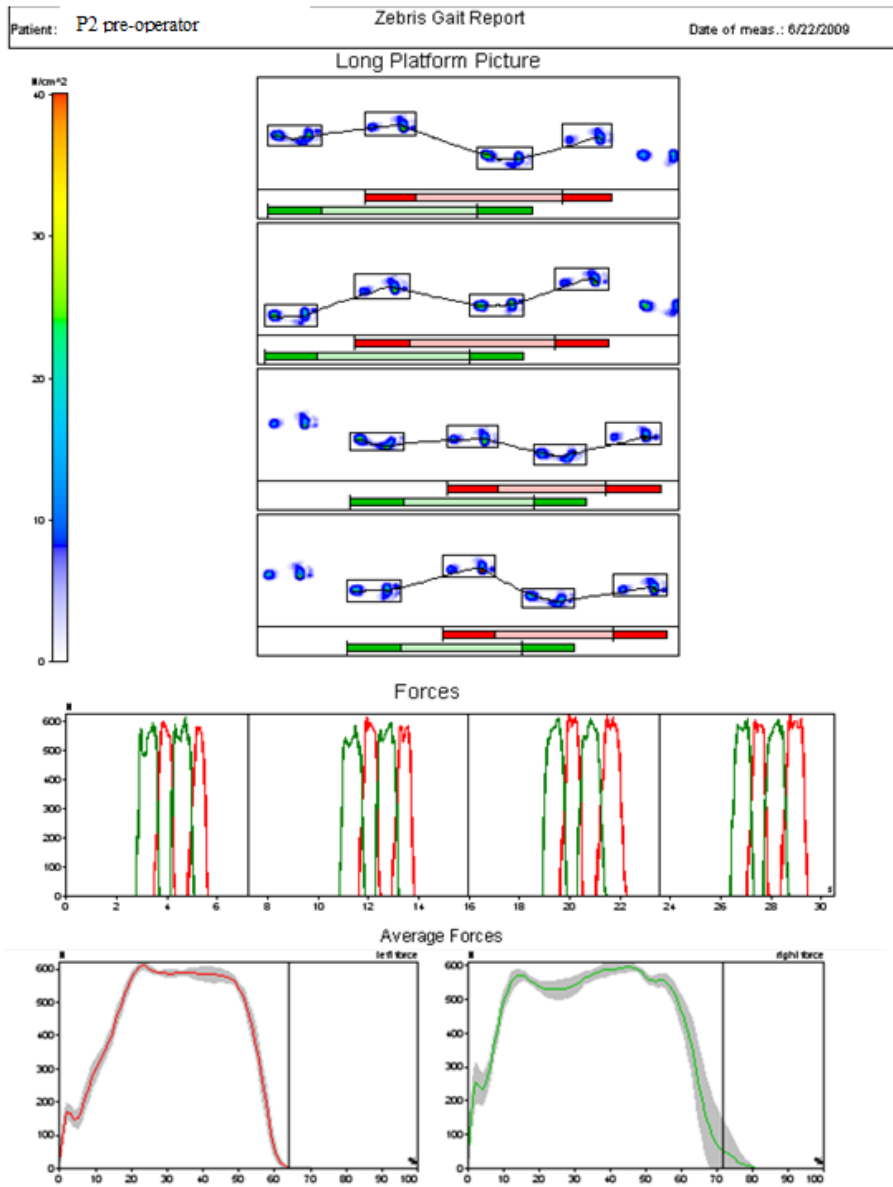


Project: P2 pre-operator  
Record: 22-06-2009 12 Markers

Zebris Gait Report

Date of meas.: 22.06.09  
Date of analysis: 20.12.11







Patient:   P2 pre-operator	Zebri Gait Report	Date of meas.: 6/22/2009
----------------------------	-------------------	--------------------------

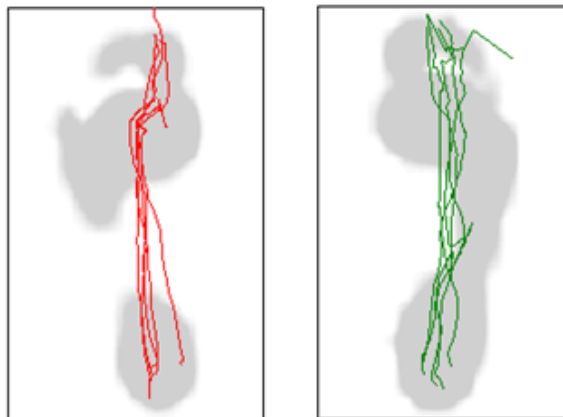
Parameter Table

	left	right	
Step time, sec	0.72	0.65	
Swing time, %	36.24	28.39	
Stance time, %	63.76	71.61	
Load response, %	18.63	16.08	
Pre-swing, %	16.08	18.63	
Single support, %	29.05	36.90	
Step length, cm	43	49	
Normalized	-	-	
Stride length, cm	91		
Normalized	-		
Stride time, sec	1.37		
Cadence, st/min	44		
Velocity, cm/sec	66		
Normalized, 1/sec	-		
Variability of velocity, %	3.74		
Leg length, cm	-		

Patient: P2 pre-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 6/22/2009
--------------------------	--------------------	--------------------------

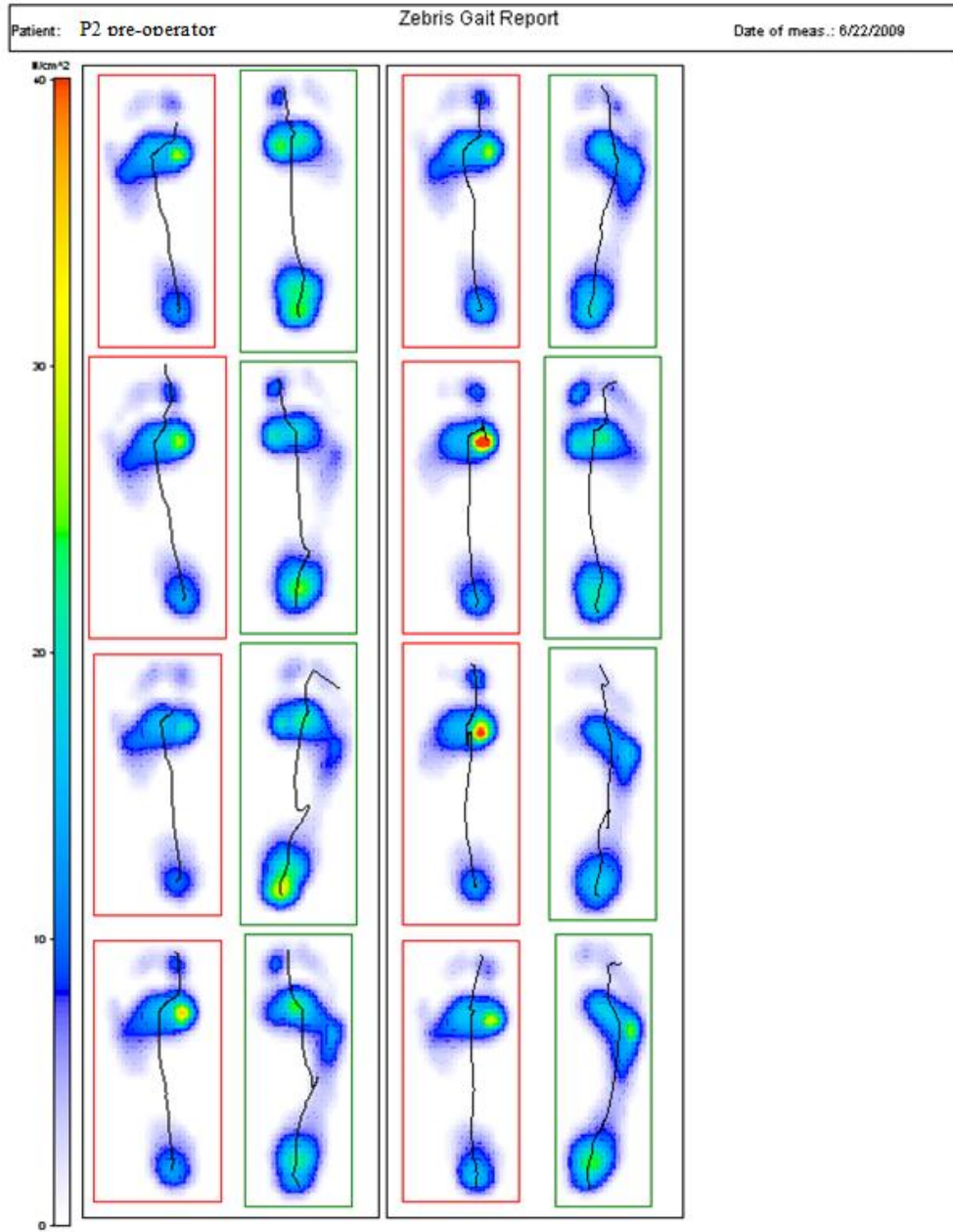
Butterfly Table

Parameter, mm	Butterfly Table	
	Left	Right
Gait line length, mm	211±8	224±2
Single support line, mm	106±3	118±12
Ant/post position, mm	151	
Ant/post variability, mm	2	
Lateral symmetry, mm	-25	
Lateral variability, mm	3	



Cyclogram





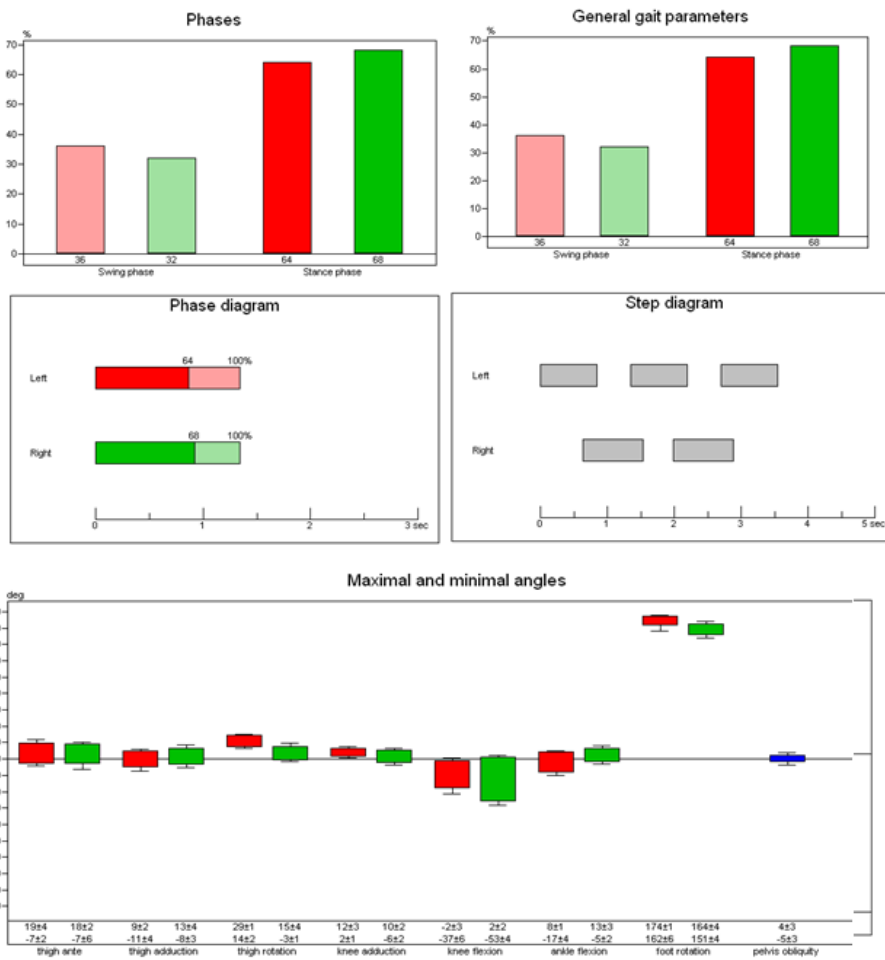
# Anexa 4

## Raport analiză - Pacientul P2 post-operator

Project: P2 post-operator  
Record: 04-05-2010 12 Markers

Zebris Gait Report

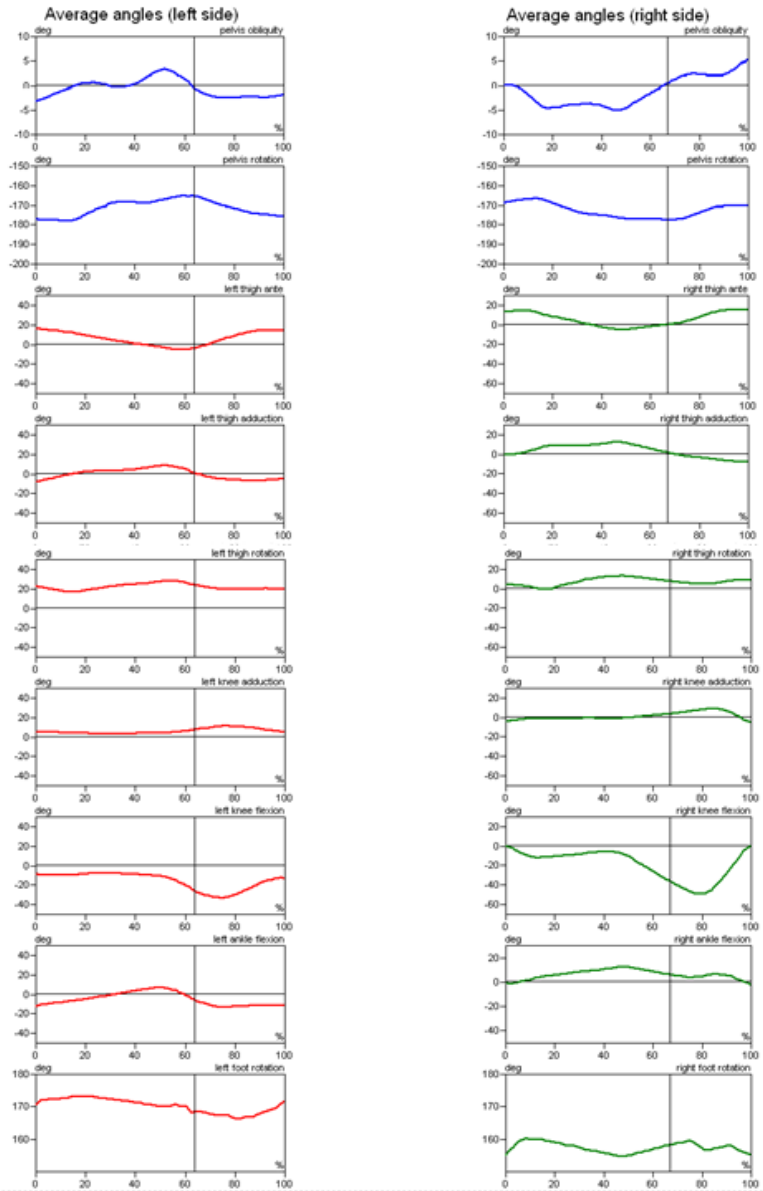
Date of meas.: 04.05.10  
Date of analysis: 20.12.11



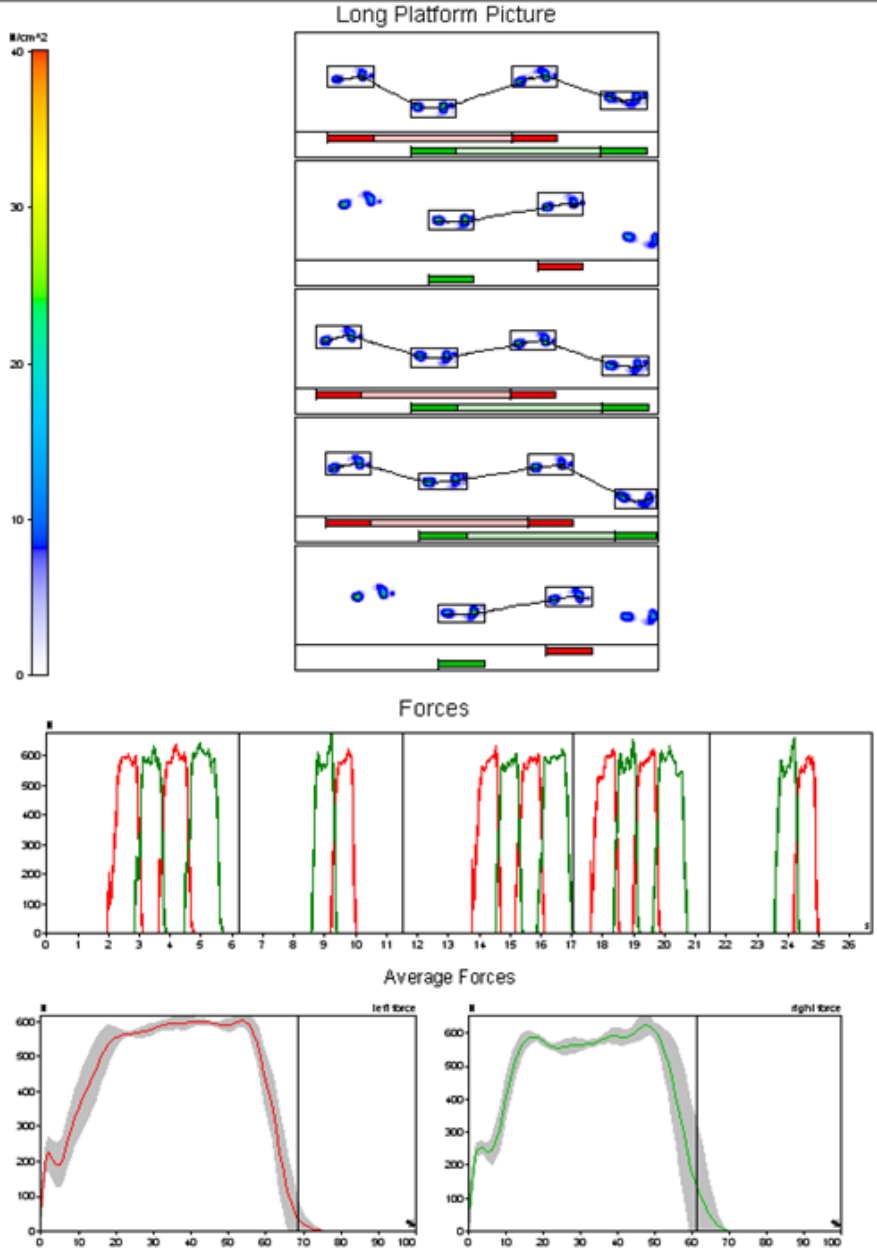
Project: P2 post-operator  
Record: 04-05-2010 12 Markers

Zebris Gait Report

Date of meas.: 04.05.10  
Date of analysis: 20.12.11



Patient: P2 post-operator      Zebris Gait Report      Date of meas.: 5/4/2010



Anexa 4 - Raport analiză - Pacientul P2 post-operator 165

Patient: P2 post-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 5/4/2010
---------------------------	--------------------	-------------------------

Parameter Table

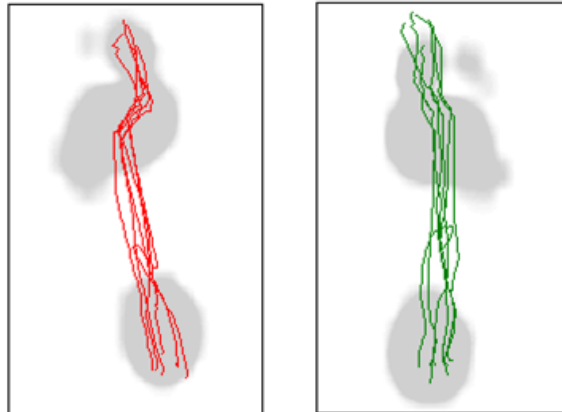
	left	right	
Step time, sec	0.67	0.73	
Swing time, %	31.61	38.70	
Stance time, %	68.39	61.30	
Load response, %	13.46	15.76	
Pre-swing, %	15.76	13.46	
Single support, %	39.17	32.08	
Step length, cm	61	51	
Normalized	-	-	
Stride length, cm	112		
Normalized	-		
Stride time, sec	1.40		
Cadence, st/min	42		
Velocity, cm/sec	78		
Normalized, 1/sec	-		
Variability of velocity, %	1.62		
Leg length, cm	-		

166 Anexa 4 - Raport analiză - Pacientul P2 post-operator

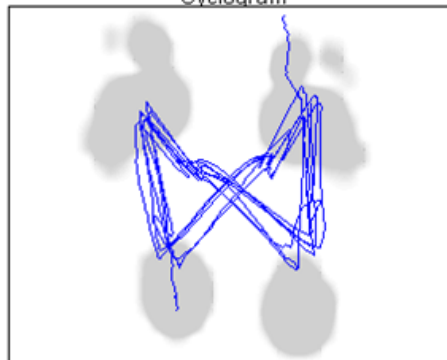
Patient: P2 post-operator	Zebris Gait Report	Date of meas.: 5/4/2010
---------------------------	--------------------	-------------------------

Butterfly Table

Parameter, mm	Butterfly Table	
	Left	Right
Gait line length, mm	216±5	226±1
Single support line, mm	120±7	119±1
Ant/post position, mm	132	
Ant/post variability, mm	2	
Lateral symmetry, mm	1	
Lateral variability, mm	1	

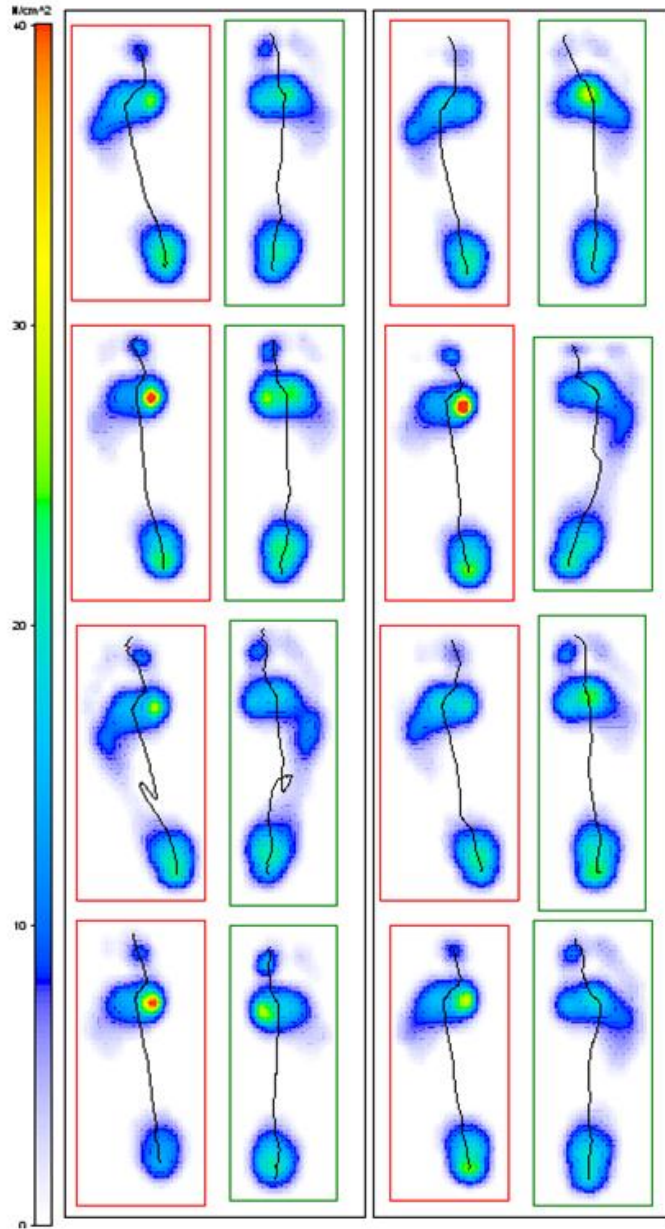


Cyclogram





Patient: P2 post-operator      Zebris Gait Report      Date of meas.: 5/4/2010



## **Anexa 5**

### **Standarde ISO și ASTM pentru testarea protezelor de genunchi**

#### **Standarde ISO:**

- ISO 5832-2, "Implants for surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium"
- ISO 5832-3, "Implants for surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy"
- ISO 5832-4, "Implants for surgery - Metallic Materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy"
- ISO 5832-12, "Implants for surgery - Metallic Materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy"
- ISO 5834-2, "Implants for surgery - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene - Part 2: Moulded Forms"
- ISO 7207-1, "Implants for surgery - Femoral and tibial components for partial and total knee-joint prostheses - Part 1: Classification, definitions, and designation of dimensions"
- ISO 7207-2, "Implants for surgery - Components for partial and total knee-joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials"
- ISO 10993, "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing"
- ISO 14243-1, "Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing with load control and corresponding environmental conditions for test"
- ISO 14243-2, "Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement"
- ISO 14879-1, "Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays"

#### **Standarde ASTM:**

- F 67, "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)"
- F 75, "Standard Specification for Cobalt - 28 Chromium - 6 Molybdenum Casting Alloy and Cast Products for Surgical Implants (UNS R30075)"
- F 86, "Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants"
- F 136, "Standard Specification for Wrought Titanium - 6 Aluminum - 4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications"
- F 620, "Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants"
- F 648, "Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants"

- **F 732, "Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses"**
- F 746, "Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials"
- F 799, "Standard Specification for Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)"
- F 983, "Standard Practice for Permanent Marking of Orthopedic Implant Components"
- F 1044, "Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings"
- F 1108, "Standard Specification for Titanium - 6 Aluminum - 4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)"
- F 1147, "Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings"
- F 1160, "Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings"
- **F 1223, "Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint"**
- F 1377, "Standard Specification for Cobalt - 28 Chromium – 6 Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075)"
- F 1472, "Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum – 4 Vanadium Alloy (UNS R56400) for Surgical Implant Applications"
- F 1537, "Standard Specification for Wrought Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, UNS R31539)"
- F 1580, "Standard Specification for Titanium and Titanium - 6% Aluminum - 4% Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants"
- F 1672, "Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis"
- **F 1715, "Standard Guide for Wear Assessment of Prosthetic Knee Designs in Simulator Devices"**
- F 1800, "Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements"
- F 1814, "Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components"
- F 1854, "Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants"
- F 1978, "Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber™ Abraser"
- F 2025, "Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment"
- **F 2083, "Standard Specification for Total Knee Prosthesis"**

# Anexa 6

## Raportul obținut în urma scanării componentei de polietilenă

QUALIFY

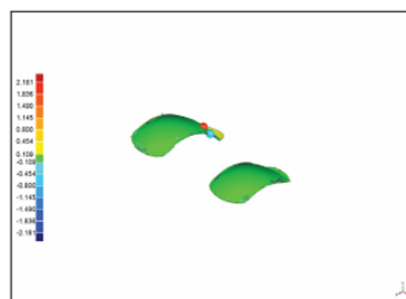
Date: 2/9/2012, 11:56 am

### 3D Comparison Results

Reference Model	prot
Test Model	prot2
No. of Data Points	2749
# Outliers	6

Tolerance Type	3D Deviation
Units	mm
Max. Critical	2.181
Max. Nominal	0.109
Min. Nominal	-0.109
Min. Critical	-2.181

Deviation	
Max. Upper Dev.	2.181
Max. Lower Dev.	-0.632
Average Deviation	0.088 ±0.066
Standard Deviation	0.116



#### Deviation Distribution

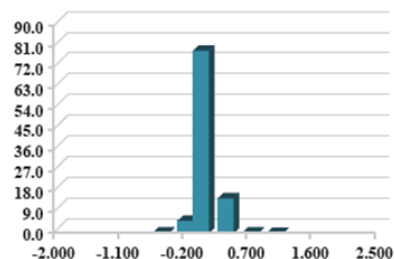
>=Min	<=Max	# Points	%
-2.181	-1.836	0	0.000
-1.836	-1.490	0	0.000
-1.490	-1.145	0	0.000
-1.145	-0.800	0	0.000
-0.800	-0.454	6	0.182
-0.454	-0.109	144	8.238
-0.109	0.109	2180	79.302
0.109	0.454	414	16.060
0.454	0.800	4	0.146
0.800	1.145	1	0.036
1.145	1.490	0	0.000
1.490	1.836	0	0.000
1.836	2.181	0	0.000

Out of Upper Critical	1	0.036
Out of Lower Critical	0	0.036

#### Standard Deviations

Distribution (+/-)	# Points	%
-6 * Std. Dev.	0	0.000
-5 * Std. Dev.	5	0.182
-4 * Std. Dev.	13	0.473
-3 * Std. Dev.	41	1.491
-2 * Std. Dev.	106	3.856
-1 * Std. Dev.	1478	53.765
1 * Std. Dev.	773	28.119
2 * Std. Dev.	240	8.730
3 * Std. Dev.	73	2.656
4 * Std. Dev.	14	0.509
5 * Std. Dev.	4	0.146
6 * Std. Dev.	2	0.073

Deviation Distribution



Standard Deviation

