

I. Löer · W. Plitz

Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie mit Sportmedizin, Alfried-Krupp-Krankenhaus, Essen-Rüttenscheid

Tibiales Malalignment bei Mobile-bearing-Prothesen

Eine Simulatorstudie

Zusammenfassung

Insbesondere eine korrekte knöcherne tibiale Achsausrichtung kann als Grundvoraussetzung für das Langzeitüberleben von Knieendoprothesen angesehen werden. Da prospektive In-vivo-Untersuchungen von Fehlimplantationen aus ethischen Gründen nicht in Frage kommen, wurde die Studie an einem Kniegelenksimulator durchgeführt. Untersucht wurde eine Mobile-bearing-Knieendoprothese hinsichtlich eines tibialen Malalignments im Sinne einer Varus- bzw. Valgusfehlstellung von jeweils 1–3°, sowie einer Referenzuntersuchung in idealer Positionierung. Ausgeprägtere tibiale Verkippungen führten bei Vorversuchen zu inakzeptablen Belastungen für den Simulator.

Je Versuchseinheit wurden 1,5 Mio. Bewegungszyklen eingeleitet, wobei 1 Zyklus einem Doppelschritt entspricht. Diese Belastung ist einer durchschnittlichen In-vivo-Verweildauer von 1,5 Jahren gleichzusetzen. Zur Quantifizierung der Belastungszonen (Tribokontaktzonen) wurden alle 500.000 Zyklen Replikas der Polyethylenlageroberflächen angefertigt. Diese dreidimensionalen Oberflächen wurden auf eine lineare Oberfläche kopiert und anschließend hinsichtlich ihrer Symmetrie und Flächenausdehnung analysiert.

Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen der Originalpolyethylenlager zeigten nach Abschluss der Simulatorbelastung eine mäßige Verschleißsituation ohne Materialermüdung. Die Tribokontaktzonen hatten Flächenausdehnungen in der vom Hersteller angegebenen Dimension von 900–1500 mm². Unter Fehlimplantation verlagern sich die Tribokontaktzonen in Areale des Polyethylens, die bei idealer Ausrichtung nicht zur Belastungszone gehörten. Bei die-

sem Self-Alignment kam es ebenfalls nur zu abrasivem Verschleiß.

Als sicherer Toleranzbereich können Winkel von 1–3° bezeichnet werden, wobei es bei höhergradigen Fehlstellungen zu einem „lift off“ der Femurkondylen mit deutlicher Torquierung des Polyethylens kam, was den Dauerbetrieb des Simulators unmöglich machte. Diese 3°-Fehlstellungen können bedingt als maximal tolerable In-vivo-Fehlstellung interpretiert werden, eine ideale Implantation mit gutem knöchernem Alignment sollte angestrebt werden. Das Weichteilgewebe wird hier jedoch nur mäßig berücksichtigt.

Schlüsselwörter

Mobile-bearing-Prothese · Tribokontaktzonen · Polyethylenlageroberflächen · Knöchernes Alignment

Die Langzeitergebnisse auf dem Gebiet des künstlichen Kniegelenkersatzes sind durch stetige Designfortschritte bei der Prothesenkonzeption, sowie durch neue Erkenntnisse über die verwendeten Materialien immer besser geworden. Besonders die Prothesen der „neuen“ 3. Generation haben durch ihre guten klinischen Ergebnisse einen weiteren Anstieg der Implantationszahlen bewirkt.

Bei allen Verbesserungen treten aber immer wieder Probleme im Bereich der Polyethylenleitflächen auf. An revidierten Polyethylenplateaus werden schwere Veränderungen wie Abrasion,

Risse, Pittingbildung und Delaminationen unter der Oberfläche festgestellt, welche alle für das letztendliche Totalversagen von Knieendoprothesen verantwortlich sein können. Als wichtiger Faktor wird dabei immer wieder die korrekte Ausrichtung der Kniegelenkachsen angeführt, das sog. Alignment.

Studien der letzten Dekaden lassen keine Zweifel daran, dass eine exakte Implantation der Prothese für ein gutes, langfristiges Operationsergebnis notwendig ist [1, 2, 3, 4]. Seit den 70er Jahren gibt es Bestrebungen zur Erniedrigung der spezifischen Flächenlast auf das tibiale Polyethyleninlay unter die kritische Grenze von 10 MPa [5, 6, 7, 8, 9]. Eine solche Reduktion der spezifischen Flächenlast sollte durch kongruente Meniskallager erfolgen.

Dieses Mobile-bearing-Konzept ermöglicht die Verwendung kongruenter Polyethylenkomponenten mit dem Vorzug geringerer Flächenbelastung und geringerer Zwangskräfte bei hoher Mobilität [10, 11]. Bei allen Bewegungen in sagittaler Ebene ist eine hohe Kongruenz der Gleitpartner mit großem Flächen-

© Springer-Verlag 2003

Aus dem Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität, München.

I. Löer

Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie mit Sportmedizin, Alfried-Krupp-Krankenhaus, Alfried-Krupp-Straße 21, 45117 Essen-Rüttenscheid
E-Mail: ingo.loer@t-online.de

I. Löer · W. Plitz

Tibial malalignment of mobile-bearing prostheses – a simulator study

Abstract

Total knee replacement requires exact implantation in order to avoid long-term failure. Longitudinal in vivo studies of malaligned prostheses are problematic for ethical reasons. To assess the critical angle of tibial (varus/valgus) malalignment of knee prostheses in vitro, a simulator investigation was performed.

Mobile-bearing prostheses were implanted in a simulator with 1–3° valgus and varus malalignment as well as in a neutral position. More extreme malalignment caused unacceptable forces in the simulator. After each 500,000 cycles (ca. 0.5 years of walking) the replicas of the polyethylene inlay were examined and the extent of the tribocontact areas was measured until 1,500,000 total cycles. Finally the original polyethylene was examined with a scanning electron microscope.

The polyethylene showed only abrasive wear without any fatigue effect. Tribocontact areas of 900–1500 mm² were observed under malalignment of mobile-bearing prostheses according to the manufacturer's specifications. With 1–3° of malalignment, tribocontact areas were located at untypical polyethylene zones, but still showed abrasive wear only. Increasing malalignment due to a lift off of the femoral part of the prostheses with a strong torsional strength of the polyethylene made more extreme simulation impossible.

Malalignment of 3° could be suggested as maximum in vivo tolerability; perfect Alignment with ideal implantation should be the goal. Soft tissue was given less consideration in this simulator study.

Keywords

Meniscal bearing · Floating plateau · Rotating tibia plateau · Aseptic loosening of knee joint endoprotheses · Tibial malalignment

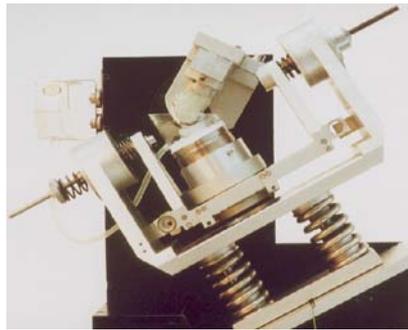


Abb. 1 ▲ Simulator in Frontalansicht

kontakt gegeben. Auch bei posteriorem Positionswechsel in Flexionsstellung (femorales „roll-back“) ist dieses durch Gleiten des Polyethyleninlays erreicht [12]. Eine Reduktion der Scherkräfte auf das Implantatlager ist so ermöglicht [13, 14]. Bei In-vitro-Messungen war die tibiofemorale Flächenlast auf das Polyethyleninlay bei einer Knieendoprothese mit „mobile bearing“ um 60% geringer als beim „fixed bearing“ [15].

Die große Polyethylenlagerbeweglichkeit muss aber in einigen Fällen auch

Tabelle 1
Prüfbedingungen

Bewegungsausmaße (Neutral-Null-Methode)	0°/0°/60°
Schrittfrequenz	0,85 Hz
Maximale Last	2600 N
Minimale Last	300 N
Körpermoment	15 Nm
Schmiermedium	Serum/Ringer-Lösung (30/70)

als Schwachpunkt dieses Prothesenkonzepts angesehen werden. So wird von Dislokation und früher Materialermüdung der Polyethylenlager berichtet [16, 17, 18]. Ursächlich für eine Dislokation war in den meisten Fällen ein unzureichendes „Weichteilbalancing“ mit extremer Rotation und Subluxation des Polyethylenplateaus. Klinische Erfahrungen geben Hinweise darauf, dass der Mobile-bearing-Prothesentyp eine Weichteildysbalance schlecht toleriert [19]. Dar- aus ließe sich folgern, dass ein schlechtes



Abb. 2 a-d ▲ Exakte Prothesenzementierung des verkippten Tibiaanteils. Auffüllen der Prothesenaufnahme mit Palacos (a), Einbringen des tibialen Prothesenteils (b), gradgerechte Ausrichtung mit dem Winkelmesser (c), ausgehärtet zementierte Prothese im Adapter (d)



Abb. 3 ▲ Das „mobile bearing knee“

knöchernes Alignment einen mindestens ebenso starken Einfluss nimmt. Bei Revisionen wegen Prothesenlockerung zeigt sich die Tibiakomponente als ungleich gefährdeter als der femorale Prothesenteil [20, 21, 22].

Die vorliegende Studie sollte der Klärung dienen, inwiefern die großen Bewegungsausmaße der Prothesenkomponenten bei Malalignments als negativ gewertet werden müssen bzw. wie groß die biomechanisch-tribologische Toleranz dieses Prothesentyps bei einer „Fehlimplantation“ ist. Da die Führung des Bewegungsablaufs ausschließlich durch den zu erhaltenden Bandapparat, sowie die kraftschlüssig konzipierte Oberflächenstruktur der Gelenkpartner erfolgt, wird die Frage aufgeworfen, ob bei suboptimaler Positionierung der tibialen Komponente ein biomechanisch korrekter Bewegungsablauf möglich ist.

Daran anschließend ergibt sich die Frage, wie groß die Toleranzbreite hinsichtlich eines Malalignment ist. Lässt sich diese Toleranzbreite in Winkelgraden angeben? Gibt es somit einen abgrenzbaren Bereich in dem das Prothesendesign eine Fehlstellung kompensiert?

Wie verändern sich bei Malalignment die Tribokontaktzonen der Polyethylenkomponenten als Maß für die spezifische Flächenlast? Resultiert aus einer tibialen Fehlstellung eine übermäßige Belastung der Polyethylenkomponente? Zeichnet sich diese Überbelas-

tung der Polyethylenkomponente durch vorzeitiges Materialversagen im Sinne eines Ermüdungsverschleißes aus? Kommt es durch diese Fehlstellung zu Dislokationen des mobilen Meniskallagers? Wie toleriert die kaudale Gleitfläche des Polyethylens ein Malalignment?

Material und Methodik

Die Prüfungen erfolgten an einem Kniegelenksimulator Typ Stallforth/Ungethüm (Abb. 1). Der Simulator gibt den Bewegungsablauf des Gehens auf ebener Strecke mit mittlerer Geschwindigkeit wieder. Die Flächenpressung zwischen den artikulierenden Flächen entspricht bei diesem Simulator in ihrem Zeitverlauf und Extremwerten denen, die im implantierten Zustand auftreten. Die Bewegung eines Doppelschritts in vivo wird mit einer Frequenz von 0,85 Hz übertragen. Es werden Gehzyklen von 1–2 Mio./Jahr beschrieben, wobei diese Werte Durchschnittszahlen sind, die sich infolge von Tätigkeit und Beruf vervielfachen können.

Es erfolgten insgesamt 7 Versuchseinheiten:

- ▶ 1°, 2°- und 3°-Verkipfung nach medial/varisierend mit jeweils 1,5 Mio. Zyklen,
- ▶ 1°, 2°- und 3°-Verkipfung nach lateral/valgierend mit jeweils 1,5 Mio. Zyklen,
- ▶ Neutralimplantation/physiologische Stellung mit 1,5 Mio. Zyklen.

Die dynamischen Prüfbedingungen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Fixierung der Prothesenteile

Um eine reproduzierbare Befestigung der Prothesenteile zu ermöglichen, wurden diese in exakt positionierbaren Adaptern mit Knochenzement (PALACOS, Fa. Heraeus Kulzer, Wehrheim) fixiert. Die Ausrichtung war gradgenau unter Zuhilfenahme eines Winkelmessers möglich. Dieses geschah unmittelbar vor dem Einbau in den Simulator, um mögliche Oberflächenveränderungen der Gleitflächen zu vermeiden.

Die Abb. 2 zeigt den Zementiervorgang mit exaktem Ausrichten der möglichen Seitverkipfung bzw. des „dorsal slopes“. Da sowohl der Boden, als auch die Seiten plangedreht bzw. gefräßt wurden, war eine Ausrichtung an der Oberfläche des Adapters mit Hilfe des Instruments möglich. Die Oberfläche des Adapters wurde mit Silikonmasse abgedichtet und mit einem Plexiglköcher umrandet. Dieser Prüfraum war wasserdicht und wurde mit dem Referenzbehälter verbunden. Sank im Versuchsverlauf der Flüssigkeitsstand im Prüfraum, so lief aus einem Referenzbehälter die Pseudosynovialflüssigkeit nach (Trockenlaufsicherung).

Die Prothese

In der Arbeit wurden linksseitige Prothesen mittlerer Größe (Größe D) mit einem 12-mm-Polyethylenplateau des Typs „MbK“ (Fa. Zimmer) verwandt (Abb. 3). Diese Mobile-bearing-Prothese entspricht einer bikondylären, ungekoppelten Oberflächenersatzprothese der „3. Generation“.

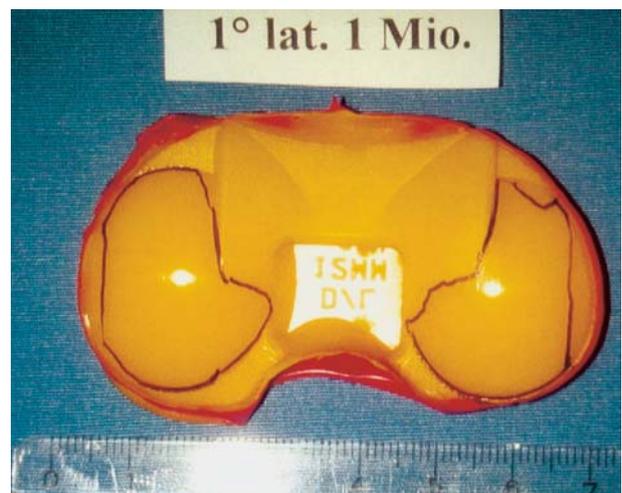


Abb. 4 ▶ Replika mit umrandeten Tribokontaktzonen

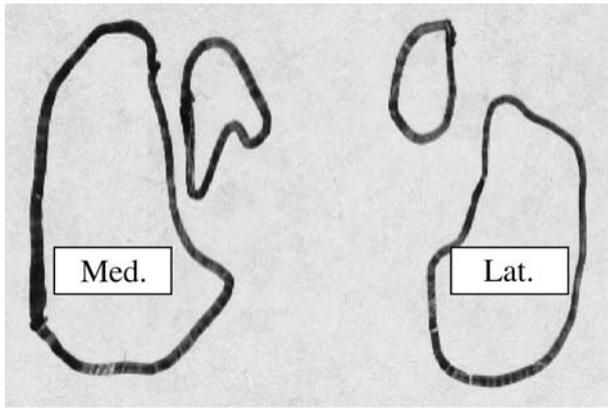


Abb. 5 ◀ Folienabbildung der Tribokontaktzone (1°-Varisierung/ 500.000 Zyklen)

Die metallischen Komponenten wurden vor jedem Versuch mit Belastungsänderung (Wechsel von physiologischer Implantation zu Varisierung bzw. Valgisierung) gewechselt. So konnte eine Einflussnahme von vorgeschädigten Gleitpartnern auf die Tribokontaktfläche ausgeschlossen werden.

Die Replikas

Vor einem Versuchszyklus, sowie nach 500.000, 1 Mio. bzw. 1,5 Mio. Lastwechseln wurde ein Replika aus Technovit (Technovit, Fa. Heraeus Kulzer) angefertigt (Abb. 4). Die Replika-Technik erlaubte eine Beurteilung des Verschleißgeschehens im Sinne einer „Verlaufsanalyse“.

Diese exakte Tribokontaktzonenanalyse ist ohne Beeinträchtigung der Oberflächenbeschaffenheit des Polyethyleninlays möglich. Das Inlay wurde dazu mit flüssigem Technovit abgegossen. Der Boden des so gewonnenen Abgusses spiegelt die Originaloberfläche mit seinen Abriebspuren wieder.

Unter einer Lupe ließ sich nun die Tribokontaktzone auf dem Replika abgrenzen. Unter Zuhilfenahme einer geeigneten, hoch flexiblen Kunststoffolie wurde die dreidimensionale Tribokontaktzone des Replikas mittels „Durchpausen“ auf eine lineare Oberfläche kopiert (Abb. 5). Im Anschluss daran erfolgte die Flächenbestimmung der Tribokontaktzonen in Quadratmillimetern mit Hilfe eines elektronischen Planimeters (Flächenmessungssystem MOP/AMo2 AMo3).

Nach jedem Versuchszyklus erfolgte eine Oberflächenanalyse der Polyethylenleitlager mit dem Rasterelektro-

nenmikroskop. Dies ermöglichte eine Qualifizierung und Quantifizierung der Oberflächenveränderungen, hervorgerufen durch das versuchsbedingt standardisierte Malalignment.

Ergebnisse

Bei den erfolgten Varus/Valgus-Malalignments wurden keine Dislokationen des Polyethylenlagers beobachtet.

Nach 1,5 Mio. Zyklen zeigten alle Polyethylenoberflächen Tribokontaktzonen, die in ihren Ausdehnungen mit den Tribokontaktzonen bei normaler Implantation zu vergleichen sind. Sowohl die isoliert betrachteten Kompartimente (lateral und medial), als auch die Tribokontaktzonen der Polyethyleninlays in ihrer Gesamtfläche, lagen in ihrer Größenordnung in den gleichen Dimensionen wie die korrekt implantierten. Dabei blieben, unabhängig vom Ausmaß der Verkippung, alle Tribokon-

taktzonen unter der maximalen Fläche von 1500 mm². Die Tribokontaktzone des Gelenkkompartiments, welches durch die Verkippung vermeintlich stärker belastet wurde, „zentrierte“ sich jedoch unter Ausdehnung der Kontaktzone bis in den zentralen Sattelbereich, welcher mit seinem „inneren Randwall“ wohl eine zusätzliche Stabilisierung darstellt.

Die geforderten großen Kontaktflächen sind als mögliches „Verschleißprotektivum“ vorhanden. Der Verschleiß hat mit zunehmender Belastungsdauer bei allen Polyethylenplateaus zugenommen, die Oberflächenmorphologie hat sich verändert. Unabhängig vom Grad der Verkippung hat sich für die Laufflächen eine adhäsive und abrasive Verschleißsituation eingestellt. Anzeichen für Ermüdungsverschleiß bzw. Materialversagen ließen sich für keines der Polyethylenplateaus nachweisen. Dieser Verschleiß ist als tolerabel zu bezeichnen.

Allerdings kompensierte die Prothese die erfolgten, leichtgradigen Fehlstellungen mittels Rekrutierung von Tribokontaktzonenfläche, welche herstellungsbedingt sicher nicht als Gleitfläche vorgesehen war. So zeigte sich bei der Verkippung nach medial (Varusfehlstellung) für das laterale Kompartiment eine geringe Ausnutzung der außenseitigen Lauffläche. Im inneren Bereich wurde die zentrale Lauffläche bzw. der ursprünglich nicht als Lauffläche konzipierte Polyethylenanteil (zentraler Sattel) verstärkt genutzt.

Tabelle 2
Tribokontaktzonenengrößen und spezifische Flächenlasten in Abhängigkeit von Medialverkippung/Varisierung und Belastungsdauer

Grad der Verkippung (Varus)	Zyklen	Tribokontaktzonen [mm ²]			Spezifische Flächenlast [MPa]
		Medial	Lateral	Gesamt	
1°	500.000	530	377	907	2,87
1°	1 Mio.	646	472	1118	2,32
1°	1,5 Mio.	777	488	1265	2,05
2°	500.000	601	498	1099	2,37
2°	1 Mio.	602	500	1102	2,36
2°	1,5 Mio.	679	532	1211	2,15
3°	500.000	432	407	839	3,10
3°	1 Mio.	469	436	905	2,88
3°	1,5 Mio.	493	453	946	2,75



Abb. 6 ◀ **Zentraler PE-Bereich mit „Nebentrabild“**

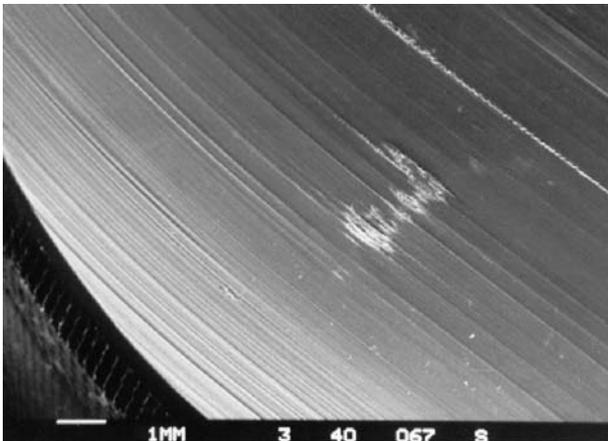


Abb. 7 ◀ **Herstellungsbedingte Ruptstelle oder iatrogener Oberflächen-defekt auf dem medialen Plateau**

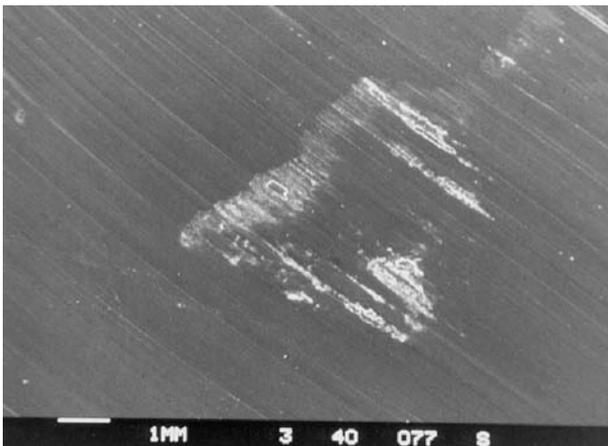


Abb. 8 ◀ **Verschleißbedingte Ruptspuren mit Schubfahnen inmitten einer gleichmäßigen Tribokontaktzone**

Ein ähnliches Bild zeigte sich bei Verkippung nach lateral (Valgusfehlstellung). Auch hier „verschiebt“ sich die Tribokontaktzone. Das vermeintlich stärker belastete, mediale Kompartiment verlagerte seine Tribokontaktzone ebenfalls nach zentral. Diese Tribokontaktzonenverlagerungen müssen als Kompensationsmechanismen auf das Malalignment gewertet werden.

Auch die zentrale Aufnahme für den tiaplateauseitigen Zapfen zeigte in keinem der untersuchten Fälle mehr als abrasiven Verschleiß. Die Frage, ob es bei leichtgradigem Malalignment zu einer verstärkten Belastung im Bereich der kaudalen Gleitfläche bzw. der „Zapfenaufnahme“ kommt, muss unseren Ergebnissen nach verneint werden.

Ergebnisse der Verkippung nach medial (variiert)

In Tabelle 2 sind die Ergebnisse der Oberflächenanalyse nach medialer Verkippung aufgelistet. Aus der maximalen Last von 2600 N und der bekannten Tribokontaktzonenengröße lässt sich die spezifische Flächenlast auf das Polyethylen bestimmen (Kraft/Fläche). Diese ist für die jeweiligen Varisierungen ebenfalls aufgeführt.

Mit einer minimalen Kontaktfläche von 839 mm² (3° medial, 500.000) und einer maximalen Kontaktzone von 1265 mm² (1° medial, 1,5 Mio.) liegen die Kontaktflächen annähernd innerhalb der angegebenen Größen. Bei jedem Grad der Varisierung vergrößert sich die jeweilige Tribokontaktzone mit zunehmender Belastungsdauer. Die spezifische Flächenlast steigt von 2,05 MPa bei 1° Varus auf 2,75 MPa bei 3° Varus und liegt damit weit unter der kritischen Grenze von 12–15 MPa.

1°-Varisierung

Für beide Kompartimente werden sanfte Verschleißriefen beschrieben. Neben der typischen, großflächigen Tribokontaktzone findet sich zentral im „Satteltbereich“ des Polyethylens ein zusätzlicher Verschleißbereich. Diese Erscheinung wird im Weiteren als Nebentrabild bezeichnet. In beiden Hälften des Polyethylens zeigt sich solch ein abrasives Verschleißbild (Abb. 6).

Insgesamt kann der aufgetretene Verschleiß als günstig bezeichnet werden. Materialermüdung wie Pitting, beziehungsweise Delamination lässt sich nicht nachweisen.

2°-Varisierung

Bei 2° Varisierung zeigt sich für das mediale Kompartiment, welches im Simulatorversuch durch die Fehlstellung aus der Belastung herausgenommen wird, ein abrasives Verschleißbild. Es findet sich ebenfalls ein Nebentrabild mit mildem Verschleiß. Die mediale Kontaktzone weist eine großflächige sanfte Glättung auf. In Abb. 7 ist eine eventuell herstellungsbedingte „Ruptstelle“ zu erkennen. Möglicherweise handelt es sich auch um einen „iatrogenen“ Oberflächendefekt, welcher durch Ein- und Ausbavorgänge entstanden ist. Dieser Defekt liegt mitten im sonst gleichmäßigen Verschleißbereich.

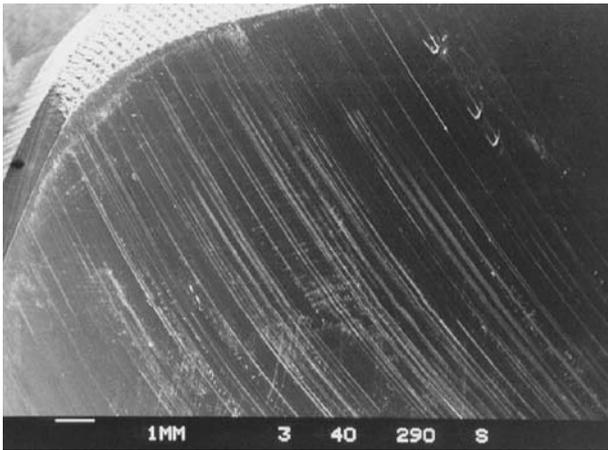


Abb. 9 ◀ **Übersicht des lateralen Plateaus mit groben Riefen und Verschleißfahnen**

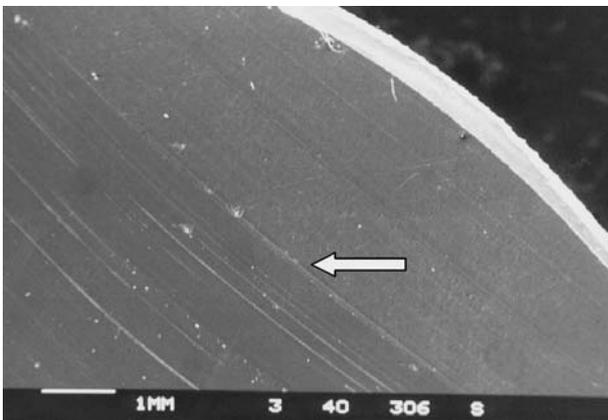


Abb. 10 ◀ **Laterales Kompartiment bei 3° Varisierung mit dem Übergang Tribokontaktzone zur Originaloberfläche**

Neben diesem „milden“ Verschleiß finden sich zwei Stellen mit Ablösung einer Oberflächenschicht. Unter diesen abgelösten Schichten (Schichtdicke ca. 5 µm) sind zipfelige Ruffspuren im Sinne von Verschleiß- bzw. Schubfahnen zu erkennen. In Abb. 8 ist diese Verformungsschicht inmitten der sonst gleichmäßig geglätteten Tribokontaktzone zu erkennen.

3°-Varisierung

Die mediale, durch die Verkippung abgesenkte Plateauhälfte weist grobe Riefen auf (Abb. 9). Es zeigen sich anhängende Verschleißfahnen. Die Verschleißspuren können als abrasiv bezeichnet werden.

Das laterale Plateau weist ebenfalls Spuren von abrasivem Verschleiß auf. Die Hauptverschleißfläche bietet ausgeprägte Riefen und Verschleißfahnen. Lateral der Hauptbelastungszone besteht eine unberührte Randzone (Abb. 10). Man erkennt in dieser Übersicht die Grenze von Tribokontaktzone zur nicht beanspruchten Originaloberfläche (s. Pfeil).

Die Tribokontaktzone hat sich im Bereich dieses lateralen Kompartiments nach zentral verlagert und „fährt“ im lateralen Plateau bis in die gestichelte, zentrale Oberfläche hinein (Abb. 11).

Ergebnisse der physiologischen/optimalen Implantation

Bei der korrekten Implantation zeigen sich keine Auffälligkeiten hinsichtlich des

Verschleißverhaltens des Polyethyleninlays. Die Tribokontaktzonen sind gleichmäßig über das mediale und laterale Kompartiment verteilt. Es finden sich nach 1,5 Mio. Zyklen nur abrasive Verschleißspuren.

Ergebnisse der Verkippung nach lateral (valgisiert)

In Tabelle 3 sind die Ergebnisse der Oberflächenanalyse nach valgisierender Verkippung aufgelistet.

Bei Verkippung nach lateral (Valgisierung) wiesen alle Kontaktflächen Flächenausdehnungen in der vom Hersteller angegebenen Größenordnung auf. Diese Größenordnung von 900–1500 mm² wurde, vergleichbar mit der Medialverkippung (Varisierung), nur von den Tribokontaktflächen mit geringer Belastungsdauer unterschritten.

Bei jedem Grad der Verkippung vergrößerte sich die Tribokontaktzone mit zunehmender Belastungsdauer. Gemäß des „Abtauchens“ der artikulierenden Tibia- und somit der Polyethylenfläche durch die Valgisierung fand sich bei Verkippung von 3° die kleinste Gesamttribokontaktzone (1017 mm² nach 1,5 Mio. Zyklen). Bei getrennter Betrachtung der Kontaktzonen (medial und lateral Plateauhälfte) zeigte sich mit zunehmender Verkippung nach lateral (Valgisierung) eine Verminderung des Anteils der lateralen Tribokontaktzone an der Gesamttribokontaktzone (533 mm² bei 1°, 526 mm² bei 3°). Dies entspricht der Erwartung insofern, als bei einer Valgusfehlstellung das laterale Kompartiment „aus der Belastung herausschaut“ und somit weniger belastet wird. Entgegen der Erwartung sind die Tribokontaktzonen im medialen Kompartiment jedoch nicht vergrößert. Die größ-

Abb. 11 ▶ **Zentralisierte Tribokontaktzone des lateralen Kompartiments mit Ausdehnung in den „gestichelten“ Sattelbereich (3°-Varisierung)**

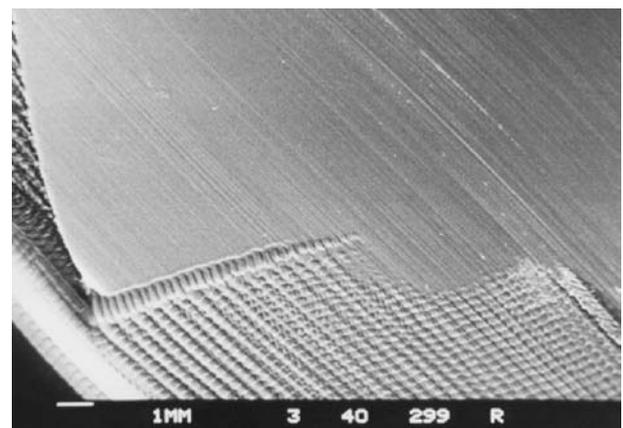


Tabelle 3

Tribokontaktzonengrößen und spezifische Flächenlasten in Abhängigkeit von Lateralverkipfung/Valgisierung und Belastungsdauer

Grad der Verkipfung (Valgus)	Zyklen	Tribokontaktzonen [mm ²]			Spezifische Flächenlast [MPa]
		Medial	Lateral	Gesamt	
1°	500.000	436	427	863	2,89
1°	1 Mio.	478	493	971	2,57
1°	1,5 Mio.	516	533	1049	2,38
2°	500.000	440	395	835	2,99
2°	1 Mio.	527	506	1033	2,42
2°	1,5 Mio.	552	544	1096	2,28
3°	500.000	471	380	851	2,93
3°	1 Mio.	458	453	911	2,74
3°	1,5 Mio.	526	491	1017	2,45

te Tribokontaktzone des medialen Kompartiments ist mit 552 mm² bei 2° Lateralverkipfung/Valgisierung (1,5 Mio. Zyklen) deutlich kleiner als das größte, mediale Kompartiment bei Varisierung (777 mm² bei 1° Varus). Die Größen der lateralen Kompartimente weichen nicht signifikant von denen bei Medialverkipung ab.

1°-Valgisierung

Auf dem medialen Plateau (Abb. 12) erkennt man abgehobene Späne bzw. lose Verschleißfäden auf der Tribokontaktfläche mit abrasiven Verschleißspuren.

Im Gegensatz zum medialen Plateau weist die laterale Hälfte nur sehr milden Verschleiß auf. Die Tribokontaktzone dehnt sich bis in den „gestichelten“, zentralen Bereich aus. Das laterale Kompartiment wird zentral belastet, der äußere Rand bleibt als Kontaktzone ungenutzt. In Abb. 13 weist der Pfeil auf die Übergangszone Tribokontaktzone/zentraler „Stichelbereich“.

2°-Valgisierung

Hier ist ebenfalls ein Unterschied zwischen medialer und lateraler Tribokontaktzonenoberfläche zu erkennen. Bei insgesamt mildem, abrasiven Verschleiß finden sich medial etwas ausgeprägtere Belastungsspuren. Ermüdungverschleiß lässt sich nicht finden.

3°-Valgisierung

Elektronenmikroskopisch zeigt sich ein Verschleißbild, welches mit der 1° bzw.

2°- Fehlstellung vergleichbar ist. Im lateralen Plateau hat sich das Nebentragebild noch stärker herausgearbeitet. Insgesamt kann der Verschleiß als abrasiv beschrieben werden, mit vereinzelt,

langen Riefen. An einigen Stellen zeigt sich stärkerer Verschleiß mit Fäden und Fahnen. Eine Materialermüdung im Sinne von Delamination kann nicht nachgewiesen werden

Die Zapfenaufnahme

An der kaudalen Fläche des Polyethylens befindet sich eine Aussparung zur Aufnahme des zentralen Zapfens des tibialen Prothesenteils. Hier wird das Polyethylen bei der Implantation „eingersatzt“. Diese Zapfenaufnahme wurde nach jeder Versuchseinheit rasterelektronenmikroskopisch untersucht.

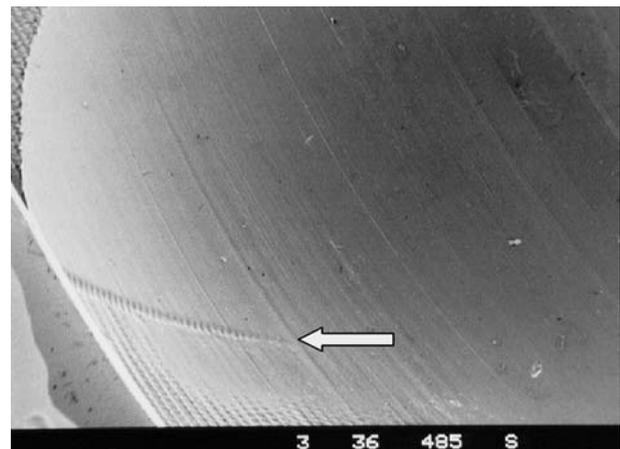
In diesem Bereich finden sich nur geringe Verschleißspuren. Die in Abb. 14 gezeigten Unregelmäßigkeiten sind am ehesten produktionsbedingt. Die Delamination könnte auf die mehrmaligen Einbauvorgänge zurückgeführt werden.

Bei allen kaudalen Polyethylenflächen ist eine zunehmende Glättung der Materialoberfläche zu verzeichnen (Abb. 15).

Abb. 12 ► **Abgehobene Späne auf der Tribokontaktzone des medialen Plateaus bei 1°-Valgisierung**



Abb. 13 ► **Ausdehnung der lateralen Tribokontaktzone bis in den zentralen Stichelbereich bei 1°-Valgisierung**



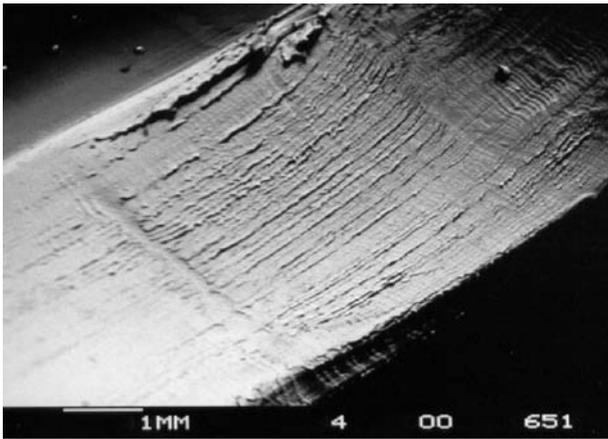


Abb. 14 ◀ **Unterfläche des Polyethylens mit der runden Aufnahme des tibialen Zapfens, geringe Verschleißspuren**

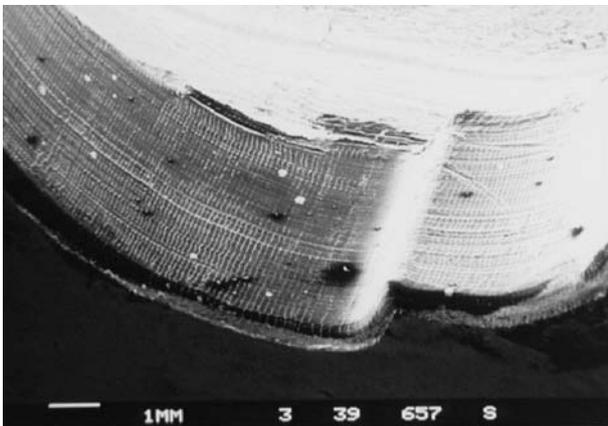


Abb. 15 ◀ **Zapfenaufnahme an der Polyethylenunterfläche mit sanfter Glättung**

Diskussion

Eine Toleranz der MBK-Prothesen hinsichtlich eines Malalignments für Varus/Valgusfehlstellungen ist unserer Ansicht nach für Fehlstellungen bis 3° sicher gegeben. Ob in vivo größere Fehlstellungen auf Dauer toleriert werden, hängt von der Kompensation des Weichteilgewebes ab. Anzumerken bliebe hierbei, dass aktuelle Studien einen regelmäßigen „lift off“ der Femurkondylen in Flexion beschreiben [22]. Dieses erfolgt bei klinisch und radiologisch unauffälligen Patienten. Ob dieser femorale „lift off“ medial und/oder lateral erfolgte, wurde in Abhängigkeit vom Prothesentyp gesehen. So kam es bei Prothesen die das hintere Kreuzband erhalten meist zu einem lateralen Abheben der Femurkondyle.

Bei den erfolgten Varus/Valgus-Malalignments wurden keine Dislokationen des Polyethylenlagers beobachtet.

Nach 1,5 Mio. Zyklen zeigen alle Polyethylenoberflächen Tribokontakt-

zonen, die in ihren Ausdehnungen mit den Tribokontaktzonen bei normaler Implantation zu vergleichen sind. Obwohl die isoliert betrachteten Kompartimente (lateral und medial), als auch die Tribokontaktzonen der Polyethyleninlays in ihrer Gesamtfläche, liegen in ihrer Größenordnung in den gleichen Dimensionen wie die korrekt implantierten.

Dabei bleiben, unabhängig vom Ausmaß der Verkipfung, alle Tribokontaktzonen unter der maximalen Fläche von 1500 mm^2 . Die Tribokontaktzonen veränderten sich in ihrer Größenausdehnung bei Verkipfung bis maximal 3° im Vergleich zu ideal implantierten Prothesen kaum. Ihre Flächenausdehnung schwankte für alle vermessenen Laufflächen in etwa in den Größenordnungen, wie sie bei Idealimplantation variierten. Die Tribokontaktzone des Gelenkkompartiments, welches durch die Verkipfung vermeintlich stärker belastet wurde, „zentrierte“ sich jedoch unter Ausdehnung der Kontaktzone bis in den zen-

tralen Sattelbereich, welcher mit seinem „inneren Randwall“ wohl eine zusätzliche Stabilisierung darstellt.

Im Rahmen der tibialen Verkipfung bleiben die als optimal eingestuft GröÙen der Tribokontaktzonen erhalten. Die von POPE [14] geforderten großen Kontaktflächen sind als mögliches „Verschleißprotektivum“ vorhanden. Die ursprüngliche Frage nach einem vorzeitigem Materialversagen kann sicher verneint werden.

Allerdings kompensiert die Prothese die erfolgten, leichtgradigen Fehlstellungen mittels Rekrutierung von Tribokontaktzonenfläche, welche herstellungsbedingt sicher nicht als Gleitfläche vorgesehen war. So zeigt sich bei der Verkipfung nach medial (Varusfehlstellung) für das laterale Kompartiment eine geringe Ausnutzung der außenseitigen Lauffläche. Im inneren Bereich wird die zentrale Lauffläche bzw. der ursprünglich nicht als Lauffläche konzipierte Polyethylenanteil (zentraler Sattel) verstärkt genutzt.

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei Verkipfung nach lateral (Valgusfehlstellung). Auch hier „verschiebt“ sich die Tribokontaktzone. Das vermeintlich stärker belastete, mediale Kompartiment verlagert seine Tribokontaktzone ebenfalls nach zentral. Diese Tribokontaktzonenverlagerungen müssen als Kompensationsmechanismen auf das Malalignment gewertet werden.

Eine übermäßige Belastung des Polyethylens im Sinne von Materialermüdung konnte anhand der tribologischen Untersuchung nicht festgestellt werden.

Die Polyethylenlager weisen im Bereich der kaudalen Gleitfläche abrasiven Verschleiß auf. Auch bei Fehlstellungen bis 3° kommt es an dieser Stelle zu keinem übermäßigen Oberflächenverschleiß. Insbesondere die zentrale Aufnahme für den tibiaplateauseitigen Zapfen zeigt in keinem der untersuchten Fälle mehr als abrasiven Verschleiß. Die Frage, ob es bei leichtgradigem Malalignement zu einer verstärkten Belastung im Bereich der kaudalen Gleitfläche bzw. der „Zapfenaufnahme“ kommt, muss unseren Ergebnissen nach verneint werden.

Fazit für die Praxis

Das untersuchte Prothesenmodell weist eine Toleranz hinsichtlich eines implantationsbedingten, knöchernen Malalignments auf. Diese Aussage bezieht sich jedoch nur auf eine tibiale Varus- oder Valgusfehlstellung. Dieser „Toleranzbereich“ liegt sowohl für Varus- als auch für Valgusfehlstellung der Tibiakomponente bei einem maximalen Winkel von 3°. Bei allen Ergebnissen muss jedoch berücksichtigt werden, dass Simulatorversuche nur bedingt auf In-vivo-Verhältnisse übertragbar sind. Bei allen Bestrebungen, die Weichteilstrukturen mit ihren stabilisierenden und balancierenden Einflüssen auf das Kniegelenk zu berücksichtigen, muss man von nur begrenzt realen Verhältnissen ausgehen. Insbesondere können fehlbelastungsbedingte Weichteilinstabilitäten (z. B. Kollateralbandinstabilitäten), wie sie sich mittel- bis langfristig bei Malalignment in vivo einstellen, nicht berücksichtigt werden. Das Ergebnis, wonach sich Mobile-bearing-Prothesen bei geringgradigem Malalignment „selbst zentrieren“, sollte nicht von der Tatsache einer Extremfehlbelastung unter höhergradigen Fehlimplantationen ablenken. Es lassen sich ebenfalls keine Rückschlüsse über die erzeugten Maximalflächenlasten unter Malalignment treffen. Somit ist nicht klar, ob die tolerable, spezifische Flächenlast für Polyethylen von 10–15 MPa überschritten wird. Die Schlussfolgerung aus diesen Ergebnissen ist eine Bestätigung dessen, was orthopädische Chirurgen bei jeder zu implantierenden Knieendoprothese anstreben: Erreichung eines optimalen Alignments.

Literatur

1. Jeffrey RS, Morris RW, Denham RA (1991) Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 73: 709–714
2. Dennis DA (1991) Principles of total knee arthroplasty. *Semin Arthroplasty* 2: 2–11
3. Bryan RS, Rand JA (1982) Revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 170: 116–122
4. Bargren JH, Blaha JD, Freeman MA (1983) Alignment in total knee arthroplasty. Correlated biomechanical and clinical observations. *Clin Orthop* 173: 178–183
5. Goodfellow JW, O'Connor J (1978) The Mechanics of the knee and prosthesis design. *J Bone Joint Surg Br* 60: 358–369
6. Buechel FF, Pappas MJ (1986) The New Jersey low contact stress knee replacement system: biomechanical rationale and review of the first 123 cemented cases. *Arch Orthop Trauma Surg* 105: 197
7. Bartel DL, Burstein AH, Toda AH, Edwards DL (1985) The effect of conformity, plastic thickness on contact stresses in metal-backed plastic implants. *J Biomech Eng* 107: 193–199
8. Bartel DL, Bicknell VL, Wright TM (1986) The effect of conformity, thickness and material stress on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg Am* 68: 1041–1051
9. Hoffmann P (1995) Optimierung der Materialstärke des metal-backed Tibiaplateaus unter Berücksichtigung der Hertzschen Pressungstheorie. Diplomarbeit. FH München
10. Buechel FF, Kewish PA, Lee JM, Pappas MJ (1994) Low contact stress meniscal bearing unicompartmental knee replacement: Longterm evaluation of cemented and cementless results. *J Orthop Rheumatol* 7: 31–41
11. Jordan LR, Olivo JL, Voorhorst PE (1997) Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 338: 119–123
12. Goodfellow JW, O'Connor J (1986) Clinical results of the Oxford Knee. Surface arthroplasty of the tibiofemoral joint with a meniscal bearing prosthesis. *Clin Orthop* 205: 21–42
13. Cohen M, Buechel FF, Pappas MJ (1991) Meniscal-bearing unicompartmental knee arthroplasty. An 11-year clinical study. *Orthop Rev* 20: 443–338
14. Pope MH, Fleming BC (1991) Knee biomechanics and materials. In: Laskin RS (ed) *Total knee replacement*. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 25–38
15. Stukenborg-Colsman C, Ostermeier S, Hurschler C, Wirth CJ (2000) Knee endoprosthesis: biomechanical requirements and consequences. *Orthopade* 29: 722–726
16. Bert JM (1996) Delayed failure of meniscal bearing elements in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 11: 611–613
17. Jordan LR, Olivo JL, Voorhorst PE (1997) Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 338: 119–123
18. Sanchez-Sotelo J, Ordonez LM, Prats SB (1999) Results and complications of the low contact stress knee prosthesis. *J Arthroplasty* 14: 815–821
19. Douglas AD (2001) Technical aspects of mobile-bearing knee implants. *Orthop Today* 2001: 1–2
20. Cameron HU, Mc Neice GM (1981) Mechanical failure modes in total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 98: 135–138
21. Cameron HU, Hunter GA (1982) Failures in total knee arthroplasty: mechanisms, revisions, and results. *Clin Orthop* 170: 141–146
22. Dennis DA, Komistek RD, Walker SA, Cheal EJ, Stiehl JB (2001) Femoral condylar lift-off in vivo in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 83: 33–39