

## Rationale Entwicklungsgründe des privalop-Knies

- Bikondyläre ungekoppelte Knie totalendoprothese  
mit hoher Flächenkongruenz und Weichteilbalancing -

Hans Peter Kloß, Peter Schütz, Björn Schäfer

### Rational design criterias for the privalop-knee development

**Key words:** total-knee-arthroplasty, wear debris reduction, biocompatible materials, soft-tissue balancing

**Schlüsselwörter:** Knie totalendoprothese, Verschleißminimierung, biokompatible Materialien, Weichteilbalancing

### Summary

Development target of the privalop-knee was to achieve improvements in major areas of knee-arthroplasty:

On the one hand a reduction of UHMWPE wear debris through the design concept has been achieved in order to prevent early aseptic loosening.

The second target was to strive for a minimization of the intervention to the greatest possible extent as well as to take into consideration the soft tissue situation.

Moreover the privalop-knee was supposed to fulfill the proven requirements of standard total-knee-arthroplasty.

### Zusammenfassung

Ziel der Entwicklung des privalop-Knies war es, in entscheidenden Bereichen der Knieendoprothetik Verbesserungen zu erreichen:

Zum einen sollte durch das Designkonzept eine Reduzierung des Verschleißes an UHMWPE bewirkt werden, um der vorzeitigen aseptischen Lockerung entgegenzuwirken.

Zum anderen wurde angestrebt, die Invasivität des Eingriffes weitgehend zu minimieren sowie die Weichteilsituation instrumentell zu berücksichtigen.

Darüber hinaus sollte das privalop-Knie die bewährten Standardanforderungen an eine Knie totalendoprothese erfüllen.

### Einleitung

In den 80er Jahren wurde mit den bikondylären ungekoppelten Knie totalendoprothesen ein Standard erreicht, den es bis heute zu erfüllen gilt.<sup>1</sup> Seitdem dreht sich die Diskussion hauptsächlich um Verschleiß und Abrieb der PE-Komponenten als Ursache für Prothesenlockerungen und Langzeitversagen<sup>2</sup>, um die Vor- und Nachteile der extramedullären Ausrichtung gegenüber der intramedullären – insbesondere im Bezug auf die Invasivität des Eingriffes<sup>3</sup> – sowie um die Femurrotation<sup>4</sup>.

Mit dem privalop-Knie wurde eine Knie totalendoprothese entwickelt, die wesentliche vorteilhafte Merkmale in sich vereint:

- Die bekannten bestehenden Standardforderungen an eine Endoprothese werden erfüllt: Wiederherstellung der vorgegebenen individuellen anatomisch-physiologischen (Achse) und der biomechanisch-kinematischen Verhältnisse, korrekte Platzierbarkeit, stabile Verankerung, sparsame Knochenresektion und reproduzierbare Operationstechnik.
- Zusätzlich erfüllt das privalop-Knie folgende Vorgaben: bestverträgliche Materialien zur möglichst zementfreien Verankerung, Minimierung des PE-Abriebs zur Verlängerung der Standzeit, einfache systematische OP-Technik, reduziertes pragmatisches und wirtschaftliches Instrumentarium, Navigierbarkeit der Instrumente.



Abb. 1: Das privalop-Knie zementfrei

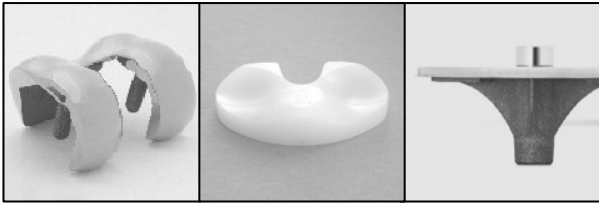


Abb. 2: Femurkomponente und PE-Onlay mit durchgängigen Radien, Tibiaplateau mit Führungsstift

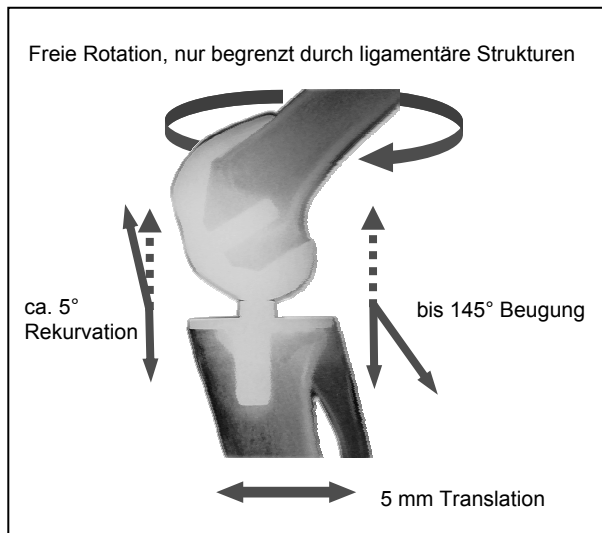


Abb. 3: Mobile Bearing mit Floating/Rotating Platform.

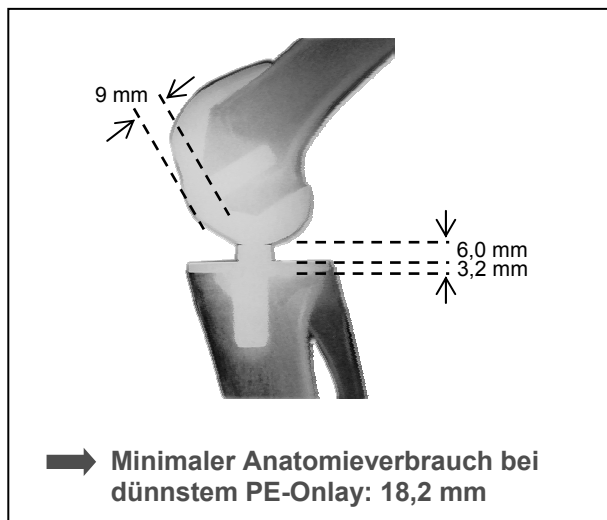


Abb. 4: Minimale Resektionshöhe

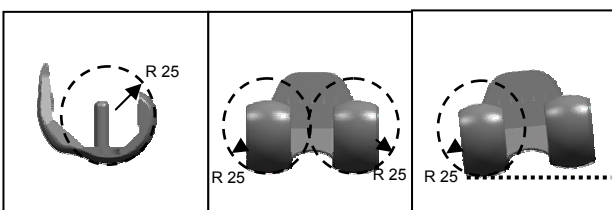


Abb. 5: Durchgehende Radien in der Frontal- und in der Sagittalebene.

## Bestverträgliche Materialien zur möglichst zementfreien Verankerung

Titan als Implantatmaterial ist bekannt, erprobt und wird als inertes Material in der Endoprothetik verwendet<sup>5</sup>. Reintitan und Titanlegierungen sind die im Körper korrosionsbeständigsten und damit körperverträglichsten Implantatwerkstoffe.<sup>6</sup> Die Korundstrahlung der knochenzugewandten Implantatoberfläche (Oberflächenrauigkeit Rz 60) führt zu einer besonders stabilen Verankerung der Prothese durch Osseo-Integration<sup>7</sup>. Der Nachteil der für tribologische Belastungen ungeeigneten Titanoberfläche wird durch Beschichtung der Gleitflächen mit Titan-Niob-Nitrid mehr als ausgeglichen<sup>8</sup>. Nitrid-Beschichtungen sind langjährig erprobt<sup>9</sup>. Sie sind härter als die Kobalt-Chrom- oder Chrom-Vanadium-Oberflächen (Härte Vickers: TiNbN 2500 HV, CoCr 350 HV), wodurch sie deutlich kratz- und verschleißfester sind. Dies bedingt ein besseres Gleitverhalten gegenüber PE<sup>10</sup>. Geringerer PE-Abrieb bedeutet nach heutigen Kenntnissen eine Verlängerung der Standzeit der Prothese<sup>11</sup>.

## Minimierung des PE-Abriebs zur Verlängerung der Standzeit

Die Größe der Kontaktfläche eines PE-Onlays hat maßgeblichen Einfluss auf seine Haltbarkeit<sup>12</sup>, verstärkter Kontaktstress führt bei kongruentem Design zu weniger hohen Verschleißraten als bei nicht-kongruentem. Eine höhere Flächenkongruenz sowohl in medio-lateraler als auch in antero-posteriorer Richtung reduziert sowohl den Kontaktstress als auch den Flächendruck und damit auch die durch sie verursachten Oberflächenbeschädigungen am PE-Onlay<sup>13</sup>. Dies beugt Langzeitproblemen wie Lockerungen durch PE-Abrieb vor und erhöht somit die Standzeit<sup>14</sup>.

Aus diesen Gründen wurde das privelop-Knie so konstruiert, dass in allen Bewegungsphasen ein flächiger Kontakt der Bewegungskomponenten gewährleistet ist. Voraussetzung dafür war die Auflösung der Kniegelenksfunktion in zwei Bewegungsebenen (Mobile Bearing), um eine flächengerechte Führung des Kniegelenks und damit Weichteil-Stresseinflüsse zu vermeiden. Das Gleiten an der PE-Unterfläche verhindert das Auftreten von Scherkräften in den Phasen der Hauptbelastung, sowohl zwischen PE und Tibia, als auch zwischen PE und Femur, und damit auch die Kraft-/Hebelwirkung auf das Interface zwischen Prothese und Knochen. Die Gestaltung der Oberflächen lässt bei schrägem Auftritt ein Abheben einer Kondyle zu ohne den flächigen Kontakt der anderen Kondyle aufzuheben<sup>15</sup>. Der ständige großflächige Kontakt bis 120° Beugung bedeutet eine erhebliche Reduzierung der Belastungsspitzen. Die resultierende Minimierung des Verschleißes verlängert die Standzeit der Prothese. Die Tatsache, dass das privelop-Knie im Dauerstandversuch

5 Mio. Zyklen mit einem Abrieb von nur 35mg (etwa die Hälfte vergleichbarer Produkte) bestanden hat, bestätigt dies eindrucksvoll. Zwar erreichen hochvernetzte UHMWPEs Werte, die nur etwa halb so hoch liegen, sie können jedoch bisher nicht als in der Knie-Endoprothetik bewährt bezeichnet werden.

### Einfache und systematische OP-Technik

Der Aufbau der Operation von der Tibiaresektion als erstem Schritt ist logisch, wenn die Parallelität der Ebenen von oberem Sprunggelenk/Auftrittsebene (Boden) und Kniegelenk als Voraussetzung gesehen wird<sup>16</sup>. Es wird damit die horizontale Kniegelenkebene reproduzierbar gewährleistet. Zudem wird auf eine intramedulläre Ausrichtung der Sägeschablonen verzichtet, was die Invasivität der OP reduziert, den Ablauf vereinfacht und anatomiebedingte Achsfehler (z. B. Säbeltibia) reduziert. Die Frage nach intramedullärer oder extramedullärer Ausrichtung zur Tibiapräparation ist in der Literatur häufig diskutiert worden. Signifikante Unterschiede beim Vergleich beider Techniken wurden nicht festgestellt<sup>17</sup>. Eine Überlegenheit der extramedullären Ausrichtung wird insofern festgestellt, dass sie helfen kann, mögliche Komplikationen der intramedullären Ausrichtung (z. B. Fettembolie, Hypoxie oder intraoperative Frakturen) zu vermeiden<sup>18</sup>. Der korrekte Einsatz der Extramedullären Ausricht- und Sägelehre des privelop-Instrumentariums schließt tibiale Fehlpositionierungen aus, eine zuverlässig korrekte Positionierung ist möglich.

Die anatomische Wiederherstellung der individuellen Verschiedenheit des Kniegelenkes durch eine Endoprothese ist in ihrer Gesamtheit nicht möglich, schon weil die neuromuskuläre Steuerung des Gelenkes durch die Arthrosedehformierung und die Eingriffe an den Gelenkstrukturen verändert wird. So erscheint der Kompromiss eines beidseits verwendbaren Implantats erlaubt, das sorgfältig an die verbliebene Beweglichkeit, die eingetretene Bandinstabilität und den Knochendefekt angepasst werden kann.<sup>19</sup> Hierdurch wird eine deutliche Vereinfachung der OP-Technik erreicht, ohne dass funktionelle Einschränkungen resultieren.

Die Erfüllung der ersten Standardforderung in der Knieendoprothetik beschränkt sich meist auf die Wiederherstellung der anatomisch-mechanischen Achse zu Ungunsten der Wiederherstellung der biomechanisch-kinematischen Verhältnisse. Es war den Entwicklern ausgesprochen wichtig, in einem Operationsschritt ein ausgewogenes Balancing der Kapsel-Bandstrukturen unter Berücksichtigung der individuellen Voraussetzungen herzustellen, ohne die Kapsel-Bandstrukturen auf eine mechanische 0-Achse zu trimmen. Erreicht wird dies durch ein Kombinationsinstrument, das die Kapsel-Bandstrukturen misst, gleichzeitig die PE-Onlaydicke ermittelt und die resultierende Femur-Schnittebene definiert.

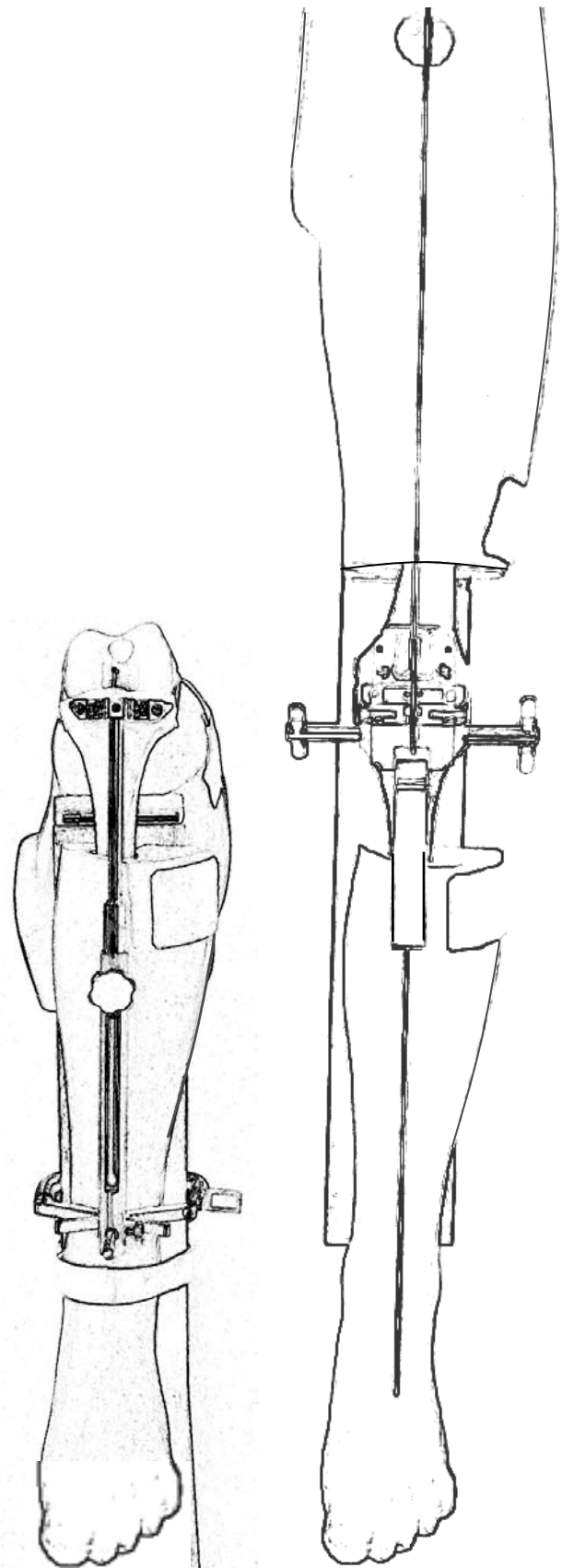


Abb. 6: links: Extramedulläre Ausrichtung der Tibia-Schnittebene, rechts: Bandspannungsprüfung im Streckspalt bei gleichzeitiger Prüfung der Beinachse

Dabei kann entsprechend der präoperativen Planung dem Weichteilbalancing oder der mechanischen Beinachse die Präferenz gegeben werden.<sup>20</sup>

Die Logik der aufeinander aufbauenden parallelen Ebenen, die rationale Minimierung der Invasivität, die funktional anatomische Systematik in der Gelenkwiederherstellung – alle drei Aspekte der OP-Technik sind Spiegel einer durch Pragmatik geprägten Entwicklungsarbeit.

### Reduziertes pragmatisches und wirtschaftliches Instrumentarium

Der im Vergleich zu herkömmlichen Kniesystemen deutlich reduzierte Umfang des Instrumentensatzes bietet Vorteile, die alle Bereiche der OP-Infrastruktur betreffen. Ökonomische Lagerhaltung, Erleichterung des Handlings der Instrumentensiebe, übersichtliche Anordnung, eindeutige Zuordnung sowie ergonomisches Design spielen einmal mehr das besondere Interesse der Autoren wieder, auch alle handwerklichen Aspekte der Endoprothetik zu perfektionieren.

### Navigierbarkeit der Instrumente

Die Instrumente sind navigierbar, so dass das Präzisionspotential der nahen Zukunft ausgeschöpft werden kann: computerassistierte Instrumentenführung und lückenlose Dokumentation des Arbeitsprozesses.

### Fazit

Das privalop-Knie greift auf bewährte Materialien und OP-Technik zurück und optimiert sie durch die konsequente Umsetzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen der letzten Jahre im Hinblick auf:

- ein Design zur Verminderung des Verschleißes an UHMWPE
- eine OP-Technik, die der Komplexität der Knieendoprothetik gerecht wird, die Invasivität des Eingriffes vermindert und den OP-Ablauf rationalisiert.

- 1 Böttner F. et al: Die Total Condylar Knieprothese und ihr Einfluss auf die Entwicklung der posterior stabilisierten Knieprothesen. In: Orth. Praxis 39, 3(2003)181-185; Hungerford D.S., Krackow K.A., Kenna B.: Die PCA (porous coated anatomical) totale Knieprothese - Ein System zur Implantation mit und ohne Zement. In: Lechner F. et al (Hrsg): Kniegelenksendoprothetik – eine aktuelle Bestandsaufnahme. Schattauer Verlag Stuttgart 1985, 187-228; Jerosch J. u. Heisel J.: Knieendoprothetik. Springer-Verlag 1999; Rabenseifner L. u. Trepte C.T.: Endoprothetik – Knie. Steinkopffverlag Darmstadt 2001
- 2 Willert, H.G. et al: Die Bedeutung von Abrieb und Materialermüdung bei der Prothesenlockerung an der Hüfte. In: Orthopäde 1989 350-369; Fehsenfeld P. et al: Hochauflösende Verschleißdiagnostik für die Endoprothesenentwicklung. In: Nachrichten - Forschungszentrum Karlsruhe Jg. 32 1-2/2000, 91-96
- 3 siehe 16 und 17
- 4 Hofmann S., Romero, Roth-Schiff: Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty. In: Orthopäde 32 (2003) 469-476

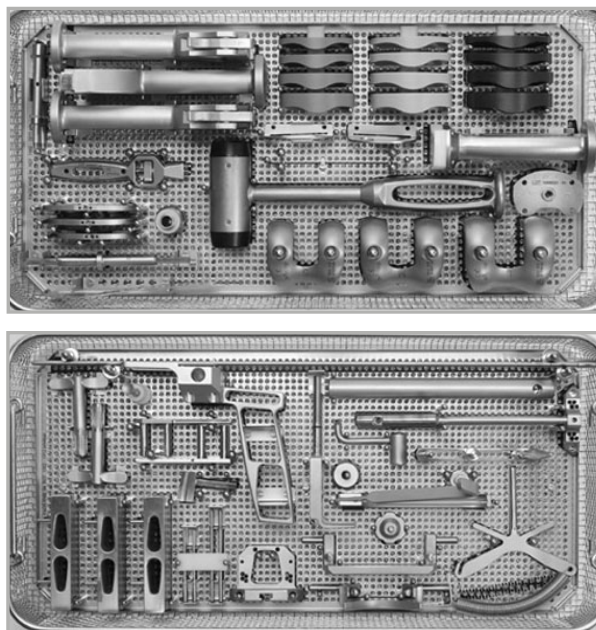


Abb. 6: privalop-Instrumentarium in 2 Standardsieben für die 3 mittleren Größen S, M, L. Die Randgrößen XS und XL befinden sich zusammen mit Patella-Instrumenten in einem Zusatzsieb.

- 5 Nina Hilburg: Kompendium d. Hüftendoprothetik, Uni München 2002. Berichtersteller: Prof. Dr. Dr. W. Plitz
- 6 Schreiner U. und Scheller G.: Grundlagen der Osseointegration von Hüftpfannen-Implantaten. In: Effenberger H., Zichner L., Richolt J.: Pressfitpfannen, Verlag MCU 2004.
- 7 Goldberg V.M. et al.: Biology of grid-blasted titanium alloy implants. In: Clin. Orthop. Relat. Res.(1995)Okt.(319)122-129.
- 8 Plitz W.: Problems and complications in knee joint endoprosthesis from a material-testing point of view. In: Orthopäde 29 (8) 727-731; Exner H. E. et al.: Modifikationen von Titanlegierungen für medizinische Anwendung. In: Z. Metallkunde 95 (2004) 650-662
- 9 Burslem R.: Get your coat – improving the performance of medical implants. In: Materials World, Vol. 12, No. 2 /2004
- 10 Pappas et al: Titanium nitride ceramic film against polyethylene. A 48 million cycle wear test. In: Clin. Orthop. 1995 Aug (317) 64-70; Jones V. C.: Simulation of Tibial Counterface Wear in Mobile Bearing Knees with Scratched and Undamaged TiN Coated Surfaces. Sixth World Biomaterials Congress Transactions 2000, Society for Biomaterials
- 11 Siehe 2.
- 12 Bartel D.L., Bicknell V.L., Wright T.M.: The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. In: J Bone Joint Surg Am. 1986 Sep 68(7), 1041-51; siehe 1
- 13 Collier J.P., Mayor M.B., McNamara J.L., Surprenant V.A., Jensen R.E.: Analysis of the failure of 122 polyethylene inserts from uncemented tibial knee components. In: Clin Orthop. 1991 Dez (273), 232-242
- 14 Siehe 2
- 15 Kim W., Rand J.A., Chao E.Y.S.: Biomechanics of the knee (1993). In: Rand, J.A. (Hrsg.), Raven Press New York
- 16 Jerosch J. u. Heisel J.: Knieendoprothetik. Springer-Verl. 1999
- 17 Ishii Y., Ohmori G., Bechtold J.E., Gustilo R.B.: Extramedullary versus intramedullary alignment guides in total knee arthroplasty. In: Clin. Orthop. 1995 Sep (318), 167-75; Teter K.E., Bregman D., Colwell C.W. Jr.: Accuracy of intramedullary versus extramedullary tibial alignment cutting systems in total knee arthroplasty. In: Clin. Orthop. 1995 Dez (321), 106-10
- 18 Dennis D.A., Channer M., Susman M.H., Stringer E.A.: Intramedullary versus extramedullary tibial alignment systems in total knee. In: J Arthroplasty 1993 Feb, 8(1), 43-7
- 19 Jerosch J. et al: Knieendoprothetik – eine Standortbestimmung. In: Deutsches Ärzteblatt 1997, 94 (8) A-449-455
- 20 Siehe Kloß H.P., Schütz P.: Zwei Jahre Erfahrung mit dem privalop-Bandspanner. privalop AG 2005, noch nicht veröffentlicht.