**CERCETĂRI ŞI CONTRIBUŢII ÎN CONCEPEREA ŞI REALIZAREA PROTEZELOR DE GENUNCHI**

**Rezumat**

Teză destinată obţinerii

titlului ştiinţific de doctor inginer

la

Universitatea “Politehnica” din Timişoara

în domeniul Inginerie Mecanică

de către

**Ing. Delia BUGARIU**

Conducător ştiinţific: prof.univ.dr.ing Liviu BERETEU

Referenţi ştiinţifici: prof.univ.dr. med. Dan POENARU

 prof.univ.dr.ing.Ileana Constanța ROȘCA

 prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU

Ziua susţinerii tezei: 16.03.2012

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 articulaţiei genunchiului cu ajutorul unei proteze, este o intervenţie chirurgicală practicată de peste 50 de ani. Complexitatea articulatiei genunchiului a început a fi studiată şi înţeleasă abia în urmă cu 30 de ani. Din acest motiv, artoplastia totală de genunchi nu s-a bucurat de succesul artoplastiei totale de şold. În ultimii ani însă, procentul pacienţilor implantaţi a crescut îngrijorător, fapt susţinut şi de statisticile *Registrului Naţional de Endoprotezare*

Conform informațiilor prezentate de Registrului Naţional 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 creştere de minim 100 de persoane în fiecare an. Cea mai mare creştere s-a înregistrat între anii 2007-2008, când numărul artroplastiilor a crescut cu 600 de cazuri.

 În cazul protezelor de revizie, se poate observa o creştere 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 şi 2004 şi 66 de persoane protezate în 2010). În ultimii ani însă, s-a observat o uşoară scădere a numărului de persoane protezate, atât cu o proteză primară, cât şi cu proteză de revizie, datorită condiţiilor economice şi nu datorită faptului că nu ar fi fost necesare. Datele prezentate susțin că numărul protezelor bicondiliene implantate este mult mai mare decât 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.

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 îmbunătăţirea unor caracteristici ale protezelor de genunchi în vederea prelungirii duratei de viaţă a acestora.

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

1. Realizarea unei sinteze a stadiului actual al posibilităţilor de protezare a articulaţiei 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 şi pentru realizarea diferitelor tipuri de acoperiri;
3. Realizarea unui studiu de analiză experimentală a mersului unor pacienţi care au beneficiat de artroplastie parţială şi totală a articulaţiei genunchiului pentru a identifica şi cuantifica eficienţa acestor proceduri chirurgicale pe termen scurt;
4. Realizarea unui studiu de analiză experimentală a mersului pe bicicletă pentru identificarea şi cuantificarea relaţiei dintre înălţimea şeii şi amplitudinile mişcărilor din articulaţia 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 şi proiectarea unor modele de proteze totale de genunchi cu caracteristici de fixare îmbunătăţite;
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 condiţii specifice de suprasolicitare şi aliniere necorespunzătoare a componentelor protezei.

 Teza de doctorat cuprinde 195 pagini şi 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 însoţită de o listă bibliografică ce conține un număr de 182 titluri, majoritatea de dată recentă.

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

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

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. Istoria artroplastiei de genunchi a început însă în 1860, când chirurgul german Themistocles Gluck, a implantat prima proteză de tip balama, realizată din fildeș. 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.

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 90º, fiind recomandată paciențior 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.

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.

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: în funcţie 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 și în funcție de gradul de constrângere. Această clasificare complexă a fost utilă pentru o mai bună înțelegere a rolului pe care îl au protezele, a situațiilor în care se reconamdă 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 pacienţi 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-femurale. Au fost de asemenea enumerate ligamentele și mușchii cu rol esențial în executarea mișcărilor, menținerea echilibrului în ortostatism și susținerea greutății corporale.

Mișcările permise de articulația genunchiului (flexia, extensia, mișcarea de rotaţie, înclinarea laterală şi medială) sunt expuse în subcapitulul 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 şi FDM, existente în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării, din cadrul BCUM CMPICSU, Universitatea Politehnica 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 urma analizei mersului şi a analizei ulterioare a datelor şi a rapoartelor obţinute, s-a observat o îmbunătăţire a mobilităţii pacienţilor şi o creştere a amplitudinii mişcărilor articulaţiei genunchiului. Rezultatele studiului evidenţiază că analiza experimentală a mersului şi a distribuţiei presiunii plantare constituie o metodă obiectivă şi cantitativă a mersului, cu utilitate în practica clinică, atât pentru stabilirea diagnosticului, cât şi pentru evaluarea recuperării post-operatorii.

În subcapitolul 3.4 sunt prezentate datele obținute din analiza mișcăriilor 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 șeii în variația unghiului de flexie-extensie a genunchiului. Pentru recuperarea post-operatorie a pacienţilor cu ajutorul bicicletei ergonomice, este important de ştiut că o extensie maximă a membrului se obţine atunci când şaua este fixată într-o poziţie joasă, pe când flexia maximă se obţine atunci când şaua se află în poziţie ridicată. Pentru a parcurge treptat perioada de recuperare, şi pentru a nu obliga pacientul să execute brusc mişcări ample, se recomandă ca la începutul perioadei de recuperare şaua să se fixeze într-o poziţie corespunzătoare, în funcţie de mobilitatea pacientului, astfel încât articulaţia protezată să fie solicitată treptat.

**Capitolul 4: Conceperea și analiza numerică a unor soluții constructive pentru protezele de genunchi** este compus din cinci 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 Facultăţii de Medicină din Universitatea de Medicină şi Farmacie din Timişoara, s-a făcut cu Computerul Tomograf Somatom Sensation 64 multislice, al Centrului de Diagnostic Imagistic Neuromed din Timişoara. 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 şi 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. În funcție de dimensiunile condililor femurali, respectiv tibiali au fost stabilite dimensiunile necesare proiectării unei proteze totale de genunchi. 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 lațimea 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.

 Sunt apoi prezentate, în subcapitolul 4.3, motivele pentru care se utilizează structurile lattice în cazul componentelor pertezelor de genunchi; iar capitolul 4.4 prezintă componente ale protezelor cu 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 4.5: 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 enunţate 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 şi condiţiile 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 suprafeţei componentei 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 CMPICSU. 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 sub-subcapitolele 5.3.2, 5.3.3. Componenta de polietilenă a fost introdusă în acrilat, iar pe părțile laterale au fost introduse două plăcuțe care au fost apoi folosite la fixarea componentei cu ajutorul a două șuruburi. Componenta femurală a fost fixată pe o tijă 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. Cu ajutorul cheii dinamometrice s-a asigurat o forță de compresiune de 4000 N.

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. Gradul de uzură a fost apreciat în urma cântăririi componentei și a scanării suprafețelor exterioare ale acesteia.

**Capitolul 6: Concluzii. Contribuții personale. Direcții viitoare de cercetare** prezintă pe scurt concluziile cercetărilor realizate, contribuţiile personale şi direcţiile viitoare de cercetare.

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

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

Cercetările realizate în cadrul tezei de doctorat au urmărit:

* conceperea unor noi soluţii constructive care să asigure o mai bună fixare a componentelor protezelor pe oasele ce compun articulaţia;
* proprietăţile biomecanice ale protezelor;
* rezistenţa la uzură a componentelor protezelor;
* evaluarea recuperării în urma intervenţiilor chirurgicale de implantare, ca indicator al calităţii actului;
* analiza biomecanică experimentală a pedalării, utilă atât ca tehnică de analiză a amplitudinilor de mişcare din articulaţie, cât şi ca metodă de tratament.

**Contribuții personale:**

* + O clasificare originală a protezelor de genunchi în funcție de componentele anatomice pe care le înlocuiesc, de momentul în care se implantează, de gradul de mobilitate pe care îl conferă și de tipul de fixare
	+ 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
	+ 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 necimentete
	+ Studiu de analiză experimentală complexă a mersului unor pacienţi care au beneficiat de artroplastie parţială şi totală a articulaţiei genunchiului, care a identificat şi cuantificat eficienţa acestor proceduri chirurgicale pe termen scurt
	+ Studiul mișcărilor din articulația genunchiului în timpul pedalării și determinarea influenței înălțimii șeii asupra amplitudinii mișcărilor de flexie-extensie respectiv abducție-adducție ale articulației
	+ Obținerea prin reconstrucție 3D a imaginilor scanate prin tomografie computerizată a modelelor tibiei și femurului
	+ Conceperea şi proiectarea a patru modele de proteze totale de genunchi, cu și fără structuri lattice la nivelul suprafețelor de fixare
	+ 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
	+ Studiul experimental pentru determinarea gradului de uzură al componentei de polietilenă în condiţii specifice de suprasolicitare şi aliniere necorespunzătoare a componentelor protezei
	+ Determinarea gradului de uzură al componentei intermediare prin două metode: prin cântărirea componentei și prin scanarea suprafețelor de contact, înainte și după testare

**Direcții viitoare de cercetare**

Concluziile şi experienţa acumulată pe parcursul stagiului de cercetări doctorale permit conturarea continuării cercetărilor în domeniul artroplastiei articulaţiei genunchiului.

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

- Conceperea a noi modele de proteze pentru articulaţia genunchiului, atât totale, cât şi parţiale, cu proprietăţi biomecanice îmbunătăţite;

- Fabricarea modelelor de proteze proiectare, folosind tehnologii moderne de fabricaţie;

- Testarea la uzură a protezelor fabricate, atât în condiţii normale de solicitare (conform prevederilor din standarde), cât şi în condiţii specifice;

- Realizarea unor studii de analiză a mersului şi a distribuţiei presiunii plantare pe loturi consistente şi omogene de pacienţi (vârstă, sex, patologie).

**Valorificarea rezultatelor cercetării**

 Cercetările ştiinţifice realizate în contextul temei de doctorat au fost valorificate prin publicarea în volumele unor conferinţe naţionale şi internaţionale şi volumele unor reviste de specialitate.

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

* **1** lucrări în ISI proceedings;
* **1** lucrare în revistă indexată BDI;
* **2** lucrări în volumele unor conferinţe internaţionale, indexate BDI;
* **4** lucrări în volumele unor conferinţe internaţionale cu comitet de recenzie, fără cotaţie;
* **2** lucrare în volumul unei conferinţe naţionale, fără cotaţie.