

Diz Eklem Protezi Aşınma Test Simülatörü Tasarım ve İmalatı

Erkan BAHÇE¹ , Ender EMİR^{1*} 

¹ İnönü Üniversitesi, Makine Mühendisliği Bölümü, Malatya, Türkiye

(Geliş Tarihi/Recived Date: 15.10.2018; Kabul Tarihi/Accepted Date: 01.12.2018)

Öz

Günümüzde, diz eklem protezleri kıkırdak yapısındaki bozulmanın yanı sıra trafik kazaları ve spor yaralanmaları sonucunda yaygın olarak kullanılmaktadır. Kullanımdaki artış ile beraber protez bileşenlerinde aşınma, gevşeme, enfeksiyon gibi sorunlar meydana gelmektedir. Bu sorunlar sonucunda protez ömürleri kısalmaktadır. Ömürde meydana gelen kısılmanın kullanım öncesi bilinebilmesi için diz eklem simülatörleri kullanılmaktadır. Bu çalışmada diz eklemine simüle eden protez bileşenlerden biri olan ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UYMAP) insert bileşenindeki hata durumlarını gözlemlemek için diz hareketlerini simüle eden bir diz simülatörünün tasarımı ve imalatı gerçekleştirildi. Tasarım, ISO 14243 standardında belirtilen hareket varyasyonlarını uygulayabilecek şekilde gerçekleştirildi. Çalışma sonucunda diz eklemine dört farklı zıt hareket çiftini uygulayan bir cihaz geliştirildi. Gerçekleştirilen testler ile motor performansları değerlendirildi. Değerlendirme sonucunda servo motorların standart değerlerinden maksimum %2'lik bir sapma yaptığı görüldü. Lineer aktüatörler ise ISO 14243-3 standardındaki yer değiştirme değerlerine göre belirlenen iki mesafe arasında strok hareketi yaptırıldı.

Anahtar Kelimeler: Diz Eklemi, Diz Eklem Protezi, Diz Eklem Simülatörü

Manufacturing And Design Of Knee Joint Prosthesis Wear Simulator

Abstract

Nowadays, knee joint prostheses are commonly used as a result of deterioration of the cartilage structure and sports injuries as well as the traffic accidents. With the increase in use, problems such as wear, loosening and infection of prosthetic components are occurred. As a result of these problems, their prosthetic lifespan is shortened. Knee joint simulators are used to be able to know the shortening of lifespan before use. In this study, a knee simulator simulating the knee movements was designed and produced to observe the error conditions in the ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) insert component, which is one of the prosthetic components that simulate the knee joint. The design is to apply the motion variations specified in ISO 14243-3. At the end of the study, a device was developed that applied four different opposing pairs of knee joint. Motor performance was evaluated by the tests performed. As a result of the evaluation, it was seen that the servo motors had a maximum deviation of 2% of the standard values. Linear actuators were used to make a stroke between two distances in accordance with ISO 14243-3 standard.

Keyword: Knee Joint, Knee Joint Prosthesis, Knee Joint Simulator

*Sorumlu Yazar / Corresponding Author: enderemir.inonu@gmail.com

Giriş

Diz eklemi günlük hareketler nedeniyle tekrarlı olarak maruz kaldığı farklı eksenlerde ve şiddette yüklerden dolayı bir süre sonra işlevini yerine getiremez duruma gelmektedir. İşlev kaybındaki en önemli sebeplerden biri menisküslerin zarar görmesidir. Bu durum sonucunda da bireyler günlük yaşantılarını devam ettirmekte zorlanmaktadır. Eklemdeki eski işlevinin kazandırılabilmesi için ağrısız eklem hareketi için tasarlanmış metal ve polietilen malzemelerden üretilmiş diz eklem protezleri kullanılmaktadır.

Dünya sağlık örgütünün verileri doğrultusunda nüfustaki yaş oranının artması nedeni ile dünya çapında total diz protezi (TDP) ameliyatlarının sayısı yılda 4.5 milyonu bulmaktadır (Nikolau 2014). Ancak TDP'nin kullanım şartlarına bağlı polietilen aşınması, aseptik gevşeme, dengesizlik ve enfeksiyon gibi sorunlar ile karşılaşmaktadır (Çizelge 1). TDP'lerin kullanım ömrünün günümüzde 20-25 yıl arasında olması beklenirken, Çizelge 1'de belirtilen komplikasyonlar sonucunda protez ömrünü beklenenden kısa sürede tamamlamaktadır. Bu durum hem mali yönden hem de hasta sağlığı yönünden olumsuzluklara sebep olmasından dolayı protez ömürlerinin cerrahi operasyonlar öncesinde yaklaşık olarak belirlenmesi gerekmektedir.

Çizelge 1. Diz eklem protezinde meydana gelen komplikasyonlar (Shi 2014)
Table 1. Complications in knee joint prosthesis (Shi 2014)

Komplikasyonlar	Görülme yüzdesi
Polietilen aşınması	25
Aseptik gevşeme	24
Dengesizlik	21
Enfeksiyon	17,5

Literatürde protezin tasarım öncesi ve sonrasında değerlendirilebilmesi için farklı yöntemler kullanılmaktadır. Bunlar in-vitro, in-vivo ve nümerik analiz yöntemleridir. In-vivo testlerde vücut ortamı simüle edilmesinden dolayı uzun zaman almaktadır. Nümerik analizlerde ise gerçek kullanım şartlarında oluşabilecek hataların belirlenmesi mümkün olmamaktadır. In-vitro ise vücut ortamı dışında yapılan deneysel çalışmalardır. In-vitro çalışmalar ile diz protezinin kullanım süresince maruz kaldığı farklı eksenlerdeki kuvvetler altında hata mekanizmalarının tespit edilebilmesi oldukça önemlidir. In-vitro çalışmalarda diz eklem protezinde meydana gelebilecek aşınmaların gerçekçi bir şekilde tespit edilebilmesi için diz eklemdeki günlük veya tanımlanmış farklı hareketleri simüle edebilecek diz simülasyonları kullanılmaktadır. Kullanılan diz eklem simülasyonları sayesinde protez temas bölgelerinin sınırları, aşınma oranları gibi gerek tasarım öncesi gerekse tasarım sonrası bilgi edinilebilmektedir.

Literatürde diz simülasyonunun gelişimi incelendiğinde kas, tendon ve yumuşak doku gibi farklı anatomik yapıların dikkate alındığı ve farklı serbestlik derecelerinde tasarımların yapıldığı görülmektedir (Çizelge 2). Yapılan bu çalışmaların bir kısmında ISO 14243-3 standartının belirtilen hareket profillerine uygun olarak tasarımların yapıldığı görülmektedir (Callies et al 2014; Wang et al 1999; Romeo 2015). Diğer grup çalışmalarında ise günlük hayatın zorlayıcı etkilerini gözlemlemek için diz eklem simülasyonlarının tasarlandığı görülmektedir (Romeo 2015; Abdel-Jaber et al 2015; Liu et al 2015). Bu simülasyonlar koşma,

tırmanma ve zıplama gibi simüle edilmiş hareketleri uygulayabilecek şekilde çalışma olanağına sahiplerdir. Son olarak, yapılan çalışmaların bazılarında hem yumuşak doku davranışı sergilemesi hem de eklem hareketlerinde sınırlayıcı görev görmesi için için yay kullanmışlardır (Campbell 2008, Walker et al 2013; Schwenke et al 2009).

Çizelge 2. Diz eklem simülasyonu literatür çalışmaları
Table 2. Literature study knee joint simulator

Yazar	Yayın Yılı	İ/D*	Eksenel Kuvvet	Ö/A*	Tibial Dönme	V/V*	S/S*
Wang et al.	(1999)						
Instron Biolups Diz Simülasyonu	(2008)						
Walker et al.	(2008)						
Schwenke et al.	(2009)						
Calliess et al.	(2014)						
AMTI Diz Simülasyonu	(2015)						
Abdel-Jaber et al.	(2015)						
Liu et al	(2015)						

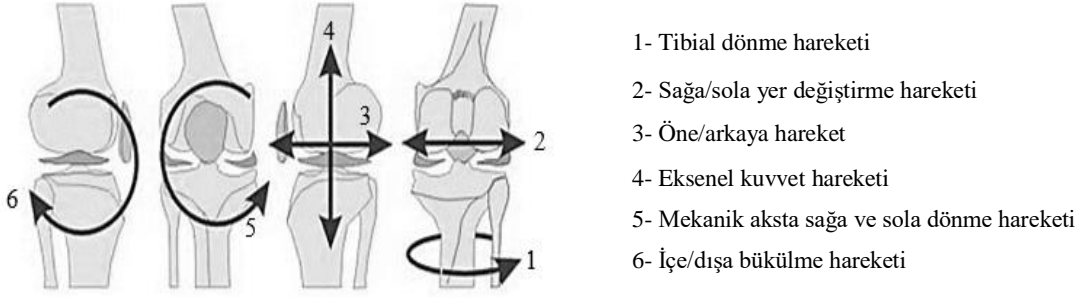
*İ/D: İç/Dış, Ö/A: Ön/Arka, S/S: Sağa/Sola, V/V: Varus/Valgus

Yapılan bu çalışmada diz eklem protezlerinin ISO14243-3 standartında belirtilen şartlardaki kullanım ömürlerinin yaklaşık olarak belirlenebilmesi amaçlanmaktadır. Bu nedenle total diz eklem protez bileşeninin insert malzemesinde kullanıma bağlı olarak oluşabilecek hataların önceden belirlenebilmesini sağlayabilecek yeni bir diz eklem simülasyonu geliştirildi. Oluşturulan sistemde literatürden farklı olarak öne/arkaya (Ö/A) ve içe/dışa (İ/D) bükülme hareketi femur bileşeninden, eksenel kuvvet ve tibial dönme hareketi ise tibia bileşeninden verildi ve ayrıca çapraz bağların ve menisküslerin yumuşak doku davranışlarını sergiletebilmesi için eksenel kuvvet ve Ö/A hareketinin uygulanmasında yay kullanıldı.

2. Materyal ve Metot

2.1. Diz Eklem Biyomekaniği

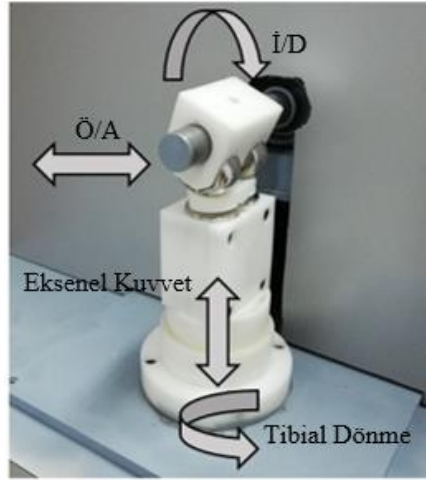
Diz eklemi biyomekaniğini anlamak bozulan diz eklem yapısı için oldukça önemlidir (Berk 2008). Ancak diz ekleminin karmaşık yapısı nedeniyle birden fazla hareket çiftini içerisinde barındırır. Bu hareketlere zıt hareketler çifti adı verilmektedir (Jongh 2013). Bu hareket çiftleri kendi arasında üç rotasyon ve üç yer değiştirme hareketi olarak ayrılmaktadır (Shi 2007) (Şekil 1).



Şekil 1. serbestlik dereceli diz eklem hareketleri
Figure 1. 6 Degrees of motion present in the human knee

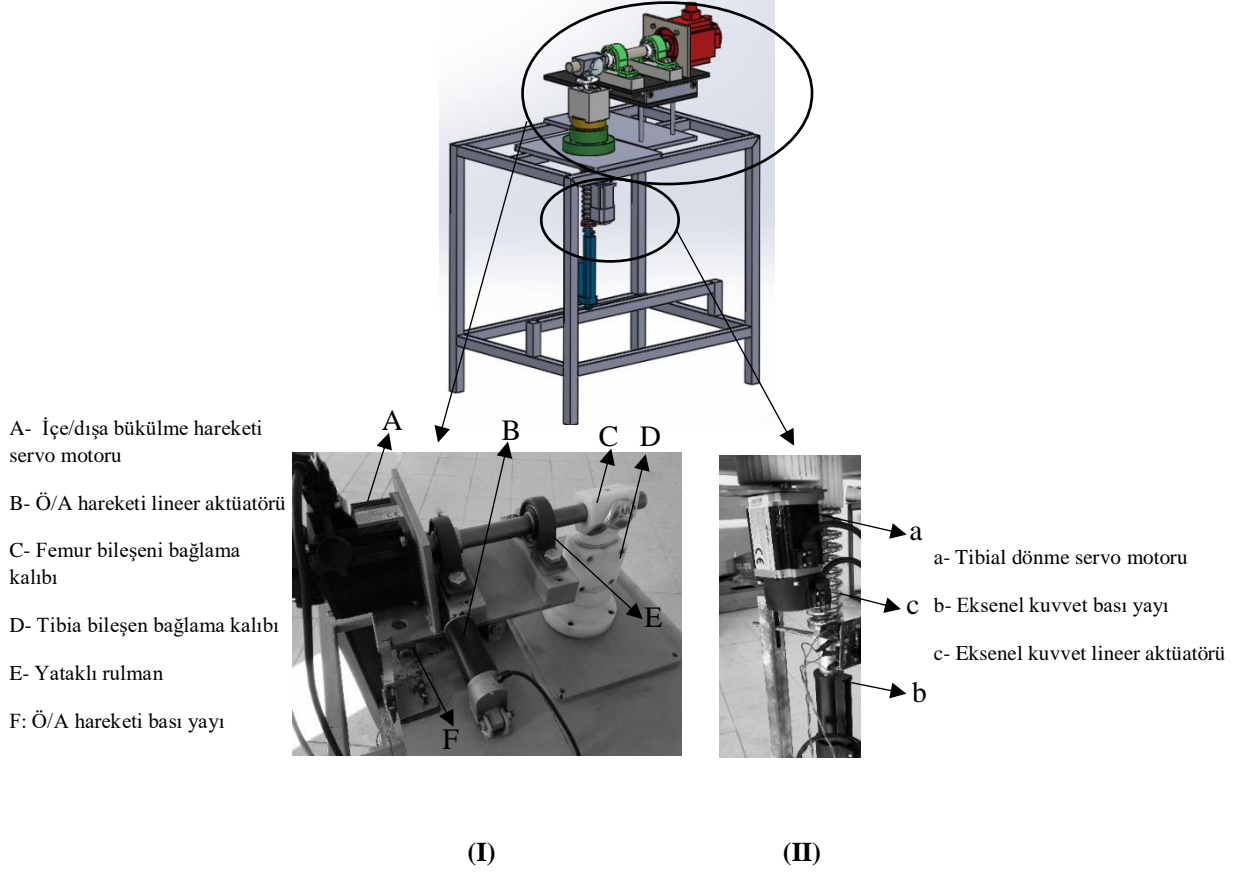
2.2. Diz Eklem Simülasyonu Tasarım ve İmalatı

ISO14243-3 test standartında diz eklemi için dört farklı eksen ve hareket çifti belirtilmiştir. Bunlar eksenel kuvvet, tibial dönme, Ö/A hareket ve içe/dışa bükülme hareketleridir (ISO14243-3). Hareketlerin verildiği protez bileşenleri ve doğrultuları Şekil 2’de verildiği gibidir. Burada İ/D bükülme hareketi ve Ö/A hareketi femur bileşeninden, tibial rotasyon ve eksenel kuvvet hareketi ise tibial bileşenden verilmiştir.



Şekil 2. Diz eklem simülasyonu
Figure 2. Knee joint simulator

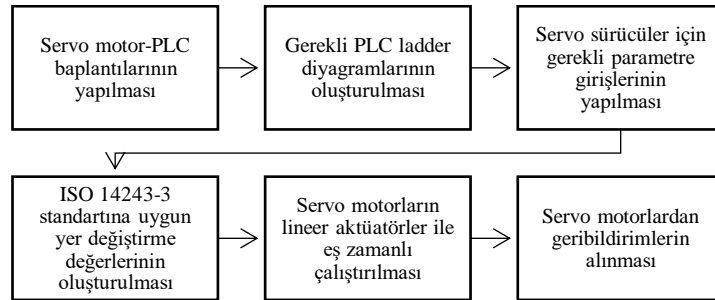
Hareket mekanizmalarının analizi, konstrüksiyonun optimum boyutlarının belirlenmesi amacı ile tasarım öncelikle CAD ortamında SolidWorks yazılımı kullanılarak gerçekleştirildi (Şekil 3). Çalışmada imal aşaması iki kısma ayrıldı. Birinci kısımda İ/D ve Ö/A hareket çiftlerini uygulayabilecek sistem oluşturuldu. İ/D ve tibial rotasyon hareketlerini gerçekleştirebilmek için sırası ile Şekil 3-I-A ve Şekil 3-II-a’da gösterilen servo motorlar kullanıldı (1.5kW ve 0.75kW). Diğer yandan eksenel kuvvet ve Ö/A hareketi için Şekil 3-I-B ve Şekil 3-II-b’de gösterilen DC motordan almış olduğu dairesel hareketi doğrusal harekete çeviren lineer aktüatörler kullanıldı (500N ve 3000N). Protez bileşenlerinin bağlantıları için Şekil 3-I-C ve D’de gösterilen bağlama kalıpları tasarlandı. Ayrıca eksenel kuvvetin etkisiyle İ/D bükülme hareketini gerçekleştirecek olan servo motor milindeki sehimi engellemek için Şekil 3-I’de E ile gösterilen yataklı rulmanlar kullanıldı. Son olarak tasarımda hem menisküs hem de çapraz bağların esneklik davranışlarının simüle edilmesi için Şekil 3-I-F ve Şekil 3-II-c’de gösterilen bası yayları kullanıldı.



Şekil 3. Genel montaj görüntüsü
Figure 3. General view assembly

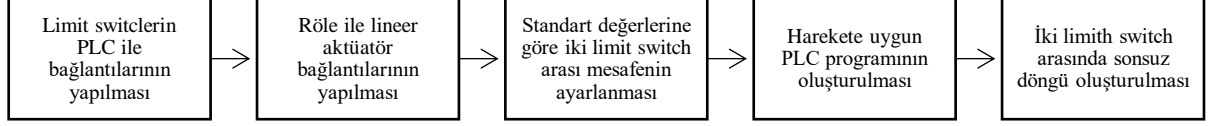
2.3. Motor Kontrol

Programlanabilir lojik kontrolcü (PLC) ile kullanılan her iki servo motorun kontrolü gerçekleştirildi. WinProLadder PLC programlama yazılımı ile servo motorlar standart değerlerine göre çalıştırıldı. Servo motorların kontrolü için gerçekleştirilen işlem basamakları Şekil 4’de verildiği gibi gibidir.



Şekil 4. Servo motor kontrol adımları
Figure 4. Servo motor control steps

Lineer aktüatörlerin kontrolün ise limit switch ve rölelerin yardımıyla sağlandı. Aktüatörlere mesafeleri ayarlanan iki limit switch arasında sürekli olarak strok hareketi yaptırıldı. Lineer aktüatörler için hareket aktüatör milinin her bir limit switchte teması sonucunda sinyal üretip PLC'den lineer aktüatör milinin ters yöne dönmesini sağlayan kontrol programı oluşturuldu. Gerçekleştirilen kontrol adımları Şekil 5'de verildiği gibidir.



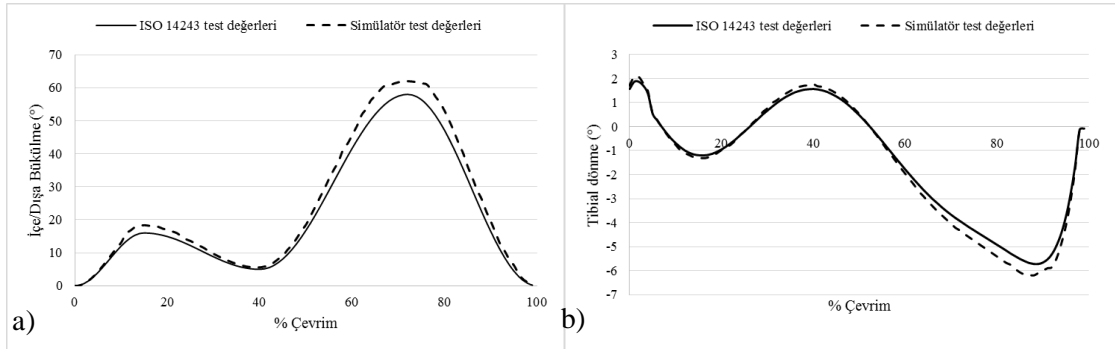
Şekil 5. Lineer aktüatör kontrol adımları
Figure 5. Linear actuator control phase

3. Bulgular ve Tartışma

Bu bölümde tasarım ve üretim aşamaları tamamlanan diz eklem protezi aşınma test simülasyonunun çalışma hassasiyetinin değerlendirilebilmesi için servo motorlardan alınan konum bilgileri ile ISO 14243-3 aşınma test standart değerlerinin karşılaştırılması yapıldı.

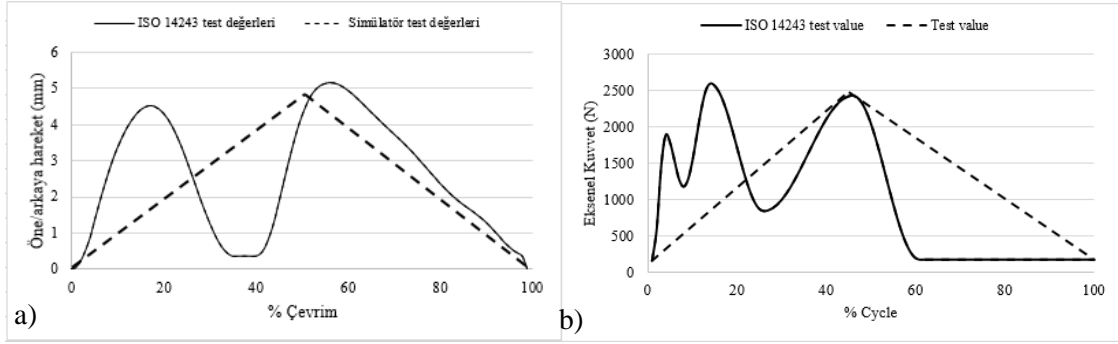
3.1. Deneysel Parametrelerin Test Edilmesi

Servo motorlar ve lineer aktüatörlere uygulatılan istenen kuvvet ve yer değiştirme değerlerinin ISO 14243-3 standart değerleri ile karşılaştırması Şekil 6'da verildiği gibidir. Servo motorların çalışma hassasiyeti değerlendirildiğinde standart değerleri ile PLC'den alınan geribildirimler karşılaştırıldığında uygulatılmak istenen hareket profilini en fazla %2'lik bir sapma ile gerçekleştirdiği görüldü (Şekil 6a-6b). ISO 14243-3 test standart değerlerinde İ/D bükülme hareketinin maksimum değeri 58° iken simülasyon test değerinin maksimum 60° olduğu görüldü. Tibial dönme hareketinde de içe ve dışa bükülme hareketinde olduğu gibi belli bir değerde sapma meydana geldi. Bu hareket için maksimum açı değeri -5.7° iken simülasyon test değeri maksimum -6° olduğu görüldü. Meydana gelen sapma ise hareket profillerindeki ani yön değiştirmeler nedeniyle PLC ve servo motorun uyumlu bir şekilde veri alış-verişi yapamamasından kaynaklı gerçekleşmektedir.



Şekil 6. Motor performansı; a) içe/dışa bükülme hareketi, b) tibial dönme hareketi
Figure 6. Motor performance; a) F/E motion, b) tibial rotation motion

Lineer motorların yapmış oldukları hareketin ISO 14243-3 standardında verilmiş olan değerler ile karşılaştırılması Şekil 7a-7b’de verilmiştir. Lineer motorlar servo motorlar gibi hassas bir şekilde geri bildirim sağlanamamıştır. Bu nedenle standartta verilen hareket profillerinden farklı değerlerde konumlarını sağladılar. Ancak ISO 14243-3 standardında aksenal kuvvet ve Ö/A hareketi için gerekli olan maksimum kuvvet ve yer değiştirme değerlerinin bir çevrim süresi içerisinde sağlandığı görüldü.



Şekil 7. Motor performansı; a) Ö/A hareketi, b) aksenal kuvvet
Figure 7. Motor performance; a) A/P motion, b) axial force

4. Genel sonuçlar

Yapılan bu çalışmada diz protezlerinde kullanılan biyouyumlu malzemelerin belirli kuvvet ve yer değiştirme değerlerine sahip tekrarlı döngüler sonucunda meydana gelen aşınma mekanizmalarının tespit edilebilmesi için diz simülasyonunun tasarım ve imalatı gerçekleştirildi. Çalışmada elde edilen sonuçlar ve öneriler aşağıda sıralandığı gibidir:

1. Simülasyon 4 farklı hareket çiftini uygulayabilecek şekilde üretimi gerçekleştirildi ve çalıştırıldı.
2. Kullanılan servo motorlar maksimum %2’lik bir sapma ile hareketlerini gerçekleştirdiği görüldü.
3. Lineer aktüatörler servo motorlar gibi hassas çalışmadıkları için standartta yer alan yer değiştirme değerlerinden farklı olarak iki mesafe arasında sabit hızla çalıştırıldı.
4. Diz simülasyonları üzerine yapılan çalışmaların genellikle günlük hareketlerin dışında daha zorlayıcı hareketlerin uygulanabilmesine yönelik olarak ilerlemektedir. Bu test cihazı da gerekli düzenlemeler ile farklı günlük aktivitelerdeki hareketleri yapabilecek şekilde çevrilme olanağına sahiptir.
5. Protez kinematiğinin belirlenebilmesi açısından önemli bir yeri olan diz eklem simülasyonları sayesinde yeni dizayn edilecek diz eklem protezleri için önemli bir veri kaynağı olması düşünülmektedir.
6. Mali desteğin kısıtlı olmasından dolayı tüm hareket varyasyonları için gerekli olan hassas motorların kullanılamamıştır. Bundan dolayı tam anlamıyla standart değerlerinin sağlanamamıştır. Ancak bu çalışma ileride yapılacak olan diz simülasyon çalışmalarına referans teşkil edecektir.

Teşekkür

Bu çalışmanın gerçekleşmesinde buldukları katkılardan dolayı OTIMED (OTTOMAN) İmplant'a ve FYL-1194 numaralı projedeki desteklerinden dolayı İnönü Üniversitesi BAP birimine teşekkürlerimizi sunarız.

Kaynaklar

1. Abdel-Jaber S, Belvedere C, Leardini A, Affatato S (2015). Wear simulation of total knee prostheses using load and kinematics waveforms from stair climbing. *J. Biomech* **48**(14): 3830–3836
2. Antonino Romeo (2015). Design and development of a knee simulator device, PhD Thesis, Politecnico Di Torino University Belgium
3. Asil Berk (2008). Total Diz Protezi Orta Dönem Sonuçları, Uzmanlık Tezi, Türkiye
4. Calliess T, Schado S, Richter B. I, Becher C, Ezechieli M & Ostermeier S. (2014). Quadriceps force during knee extension in different replacement scenarios with a modular partial prosthesis. *Clinical Biomechanics* **29**(2): 218–222
5. Dieter De Jongh (2013). Control of knee flexion aim a knee simulator, PhD Thesis, Gent University Belgium
6. ISO (2014). Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test, ISO 14243-3: International Organization for Standardization
7. Junfen Shi (2007). Finite Element Analysis Of Total Knee Replacement Considering Gait Cycle Load and Malalignment, PhD Thesis, Wolverhampton University England
8. Liu A, Jennings, L. M, Ingham E & Fisher J (2015). Tribology studies of the natural knee using an animal model in a new whole joint natural knee simulator. *Journal of Biomechanics* **48**(12): 3004–3011
9. Neil Campbell (2008). Design of knee simulator for the testing of total knee prosthesis, PhD Thesis, Cape Town University, South Africa
10. Nikolaou V. S (2014). Common controversies in total knee replacement surgery: Current evidence. *World Journal of Orthopedics* **5**(4): 460-468
11. Schwenke T, Orozco D, Schneider E, & Wimmer M. A (2009). Differences in wear between load and displacement control tested total knee replacements. *Wear* **267**(5-8): 757–762
12. Walker P. S, Lowry M. T, Yildirim G, & Kumar A (2013). Kinematic Differences in Posterior Stabilized Total Knees Determined by a Holistic Experimental Evaluation Method. *Journal of Medical Devices*. Vol. **7**(3): 030907