

Diss. ETH No. 12412

BIOMECHANICAL ASPECTS OF BONE - IMPLANT INTERFACES IN ORTHOPAEDICS

A dissertation submitted to the
**SWISS FEDERAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY
ZURICH**

for the degree of
Doctor of Technical Sciences

presented by
Daniel W. Bühler
Dipl. Phys. ETH
born May 5th 1966
citizen of Rothrist (AG)

accepted on the recommendation of
Prof. Dr. P.F. Niederer, examiner
Prof. Dr. L.-P. Nolte, co-examiner

1997

Abstract

The use of temporary and permanent orthopaedic implants and prosthetic devices to treat disorders of the human locomotor apparatus is one of the major surgical advances of this century. The success of an orthopaedic intervention including the application of an artificial device is determined by many important parameters such as surgical factors (surgical technique and tools) and patient related factors (general health condition, age, weight, etc.). In addition, the quality is highly influenced by the material and design of the implant including its fixation concept. A main task of almost every orthopaedic device is to transfer loads. Only a tight fixation of the implant enables adequate load transfer abilities. The quality of the implant's fixation within the host bone is mainly determined by the bone-implant interface.

The scope of this thesis is focused on the analysis of the biomechanical aspects of the bone-implant interface. To be able to determine clinically relevant mechanical parameters of the implant's interface behavior, it is important to be acquainted with the biologic mechanisms present at the interface. In a short overview, the process of bone ingrowth (osseointegration) and its prerequisites, not yet fully understood, is described. Besides factors related to the biocompatibility reaction, the stress-strain patterns and the amount of relative motions between the implant and the host bone seem to be the crucial parameters influencing the bone response. The load transfer characteristic of the bone-implant compound is mainly determined by these mechanical parameters. The basics of load transfer mechanisms in composed structures are introduced using simplified models and a complex continuum mechanical approach. Limitations and possible pitfalls of theoretical and experimental methods, that have been used throughout the literature to investigate the biomechanical characteristics of bone-implant interfaces, are discussed.

The second part of the study introduces novel experimental approaches for the investigation of the interface behavior. They have then been applied to two widespread implant types: non-cemented femoral hip stems and transpedicular screws used in spinal instrumentation.

Primary stability is regarded as one of the major factors necessary for good quality bony ongrowth to the implant and therefore for successful long-term outcome. A novel measuring technique, including the application of a custom-made high precision displacement sensor, provided reliable and accurate data illustrating the pure 3D interface motion of uncemented femoral components of total hip arthroplasties. A special loading jig allowed for the simulation of quasi physiologic hip forces. Two clinically well established, conceptional different stems have been tested. Considerable differences in their 'micro'- and 'macro'-stability was detected. The kinematic data could further be analyzed to monitor interface motion by means of spatial pathways. The novel measuring concept seems to be sensitive in reflecting the exact post-operative behavior of the

artificial stems. This technique may be used as a possible standardized approach to compare and analyze different design concepts of femoral stem fixations.

The stability of transpedicular spinal instrumentation largely depends on the integrity of the implant-bone interface. It has been shown *in vitro*, that the measurement of screw insertion torque may serve as a predictor of screw pullout forces and the number of cycles to ultimate interface failure. However, there are no comparable *in vivo* data on insertion torques. By means of a custom-made sterilizable six-axis loadcell, the moments and forces during the screw's insertion were measured. Based on *in vitro* laboratory studies and *in vivo* intra-operative tests on several patients, the insertion loads are compared and related to bone mineral density, pedicle diameter and other screw parameters. Significantly higher *in vivo* insertion torques were measured. These torques largely depend on intrinsic bone properties. No difference between *in vivo* and *in vitro* bone mineral density data was found. Therefore, it is assumed that the difference detected may be caused by other factors such as the microstability of the vertebral cancellous bone or the lipid release of the necrotic marrow cells. The preliminary results may rise the question of the general applicability of biomechanical *in vitro* data to the *in vivo* situation.

Axial pullout testing is the common way to describe the pedicle screw-bone interface and to determine the screw's fixation strength. However, from a physiological point of view, crano-caudal forces and not axial pullout loads are the main force component acting on the screw. To allow for a more physiologic screw testing, a miniaturized, sterilizable, universal materials testing machine was designed. Non-destructive loading regimes were determined to enable an intra-operative application of the device. Laboratory *in vitro* tests indicated good correlations of the screw's motion to the insertion torques and the axial pullout failure forces. Better correlations were found for the hysteresis values of the load-displacement curves. This new parameter, which has never been discussed before, was also highly correlated to the bone mineral density data. Hence, the hysteresis seems to be an important parameter providing relevant information about the bone-screw interface and can be used to predict the screw's fixation strength.

The presented novel measurement techniques and test methods revealed some new aspects of the implant interface behavior. Their application is generally not restricted to the use on the two implant types tested throughout this thesis. They can easily be applied to other devices and may hopefully help to acquire a better knowledge about the general interface behavior of orthopaedic implants.

Zusammenfassung

Die Verwendung von temporären und permanenten orthopädischen Implantaten und Prothesen zur Behandlung von Störungen des menschlichen Fortbewegungsapparates ist eine der grossen chirurgischen Weiterentwicklungen dieses Jahrhunderts. Der Erfolg einer orthopädisch chirurgischen Behandlungen unter Verwendung von künstlichen Implantaten hängt von chirurgischen Faktoren (Operationstechnik und -werkzeugen), sowie Patient bezogenen Faktoren (allgemeiner Gesundheitszustand, Alter, Gewicht, usw.) ab. Außerdem spielen das Implantatdesign (speziell das Verankerungskonzept) und der verwendete Werkstoff eine wichtige Rolle. Eine Hauptaufgabe fast jedes orthopädischen Implantates ist die Lastübertragung. Nur eine feste Verankerung ermöglicht eine adäquate Lastübertragung. Die Qualität dieser Verankerung innerhalb der knöchernen Struktur wird hauptsächlich vom Knochen-Implantat Interface bestimmt.

Diese Arbeit untersucht die biomechanischen Aspekte des Knochen-Implantat Interfaces. Voraussetzung für die Bestimmung von klinisch relevanten Parametern der Interfacemechanik ist das Verständnis der biologischen Mechanismen, welche sich an einem Knochen-Implantat Interface abspielen können. In einem kurzen Überblick ist der noch nicht vollständig verstandene Prozeß des Knocheneinwachsens (Osseointegration) und der dazu erforderlichen Voraussetzungen beschrieben. Neben Faktoren die in Verbindung mit der Biokompatibilitätsreaktion stehen, scheinen die Belastungs-Dehnungs Verteilung sowie das Maß an relativen Bewegungen zwischen dem Implantat und der knöchernen Abstützung die entscheidenden Parameter zu sein, welche die Knochenreaktion beeinflussen. Die Mechanismen der Lastübertragung werden hauptsächlich von diesen mechanischen Parameter definiert. Mittels vereinfachten Modellen und theoretischen Herangehensweise, basierend auf kontinuummechanischen Ansätzen, wurde versucht diese Mechanismen zu analysieren. In einer weiteren Diskussion wurden die Grenzen und möglichen Fehler der gängigen theoretisch und experimentellen Methoden, welche zur Untersuchung des Knochen-Implantat Interfaces verwendet werden, aufgezeigt.

Im zweiten Teil der Studie wurden neue experimentelle Methoden vorgestellt. Zwei weitverbreitete Implantattypen wurden untersucht: Unzementiert Hüftprothesenschäfte und transpedikuläre Schrauben.

Die Primärstabilität spielt eine wesentliche Rolle für die Qualität des knöchernen biologischen Einbaus und somit für den klinischen Langzeiterfolg des Implantates. Eine neuartige Meßmethode, basierend auf eigens entwickelten hochpräzision Wegsensoren, ermöglichte die genau Registrierung der reinen dreidimensionalen Interfacebewegung eines unzementierten Schaftes einer Hüftendprothese. Mittels eines speziellen Belastunsjochs konnten quasi-physiologische Hüftkräfte aufgebracht werden. Zwei klinisch etablierte Prothesenschäfte mit unterschiedlichen Verankerungskonzepten wurden

getestet. Beträchtliche Unterschiede in ihrer 'Mikro'- und 'Makro'- Stabilität konnten festgestellt werden. Die gewonnenen kinematischen Daten wurden weiter verwendet um die räumlichen Verläufe der Interfacebewegung zu analysieren. Mit Hilfe der entwickelten Messmethode scheint es möglich zu sein, das exakte post-operative Verhalten des Prothesenschaftes zu erfassen. Diese Methode könnte als standardisierte Messmethode zum Vergleich und zur Untersuchung von verschiedenen Hüftprothesenverankerungskonzepten benutzt werden.

Die Stabilität einer transpedikulären Wirbelsäuleninstrumentierung hängt weitgehend von der Integrität des Knochen-Implantat Interfaces ab. Anhand von *in vitro* Studien wurde gezeigt, dass die Auszugskraft und die Zykluszahl bei Eintritt des Interfacesversagens durch das Schraubeneindrehmoment abgeschätzt werden kann. Jedoch gibt es keine vergleichbaren *in vivo* Messungen. Mittels einer speziell angefertigten sterilisierbaren sechsaxialen Kraftmessdose wurden die Momente und Kräfte während dem Eindrehen der Schraube gemessen. Basierend auf *in vitro* Laborstudien und *in vivo* intraoperativen Tests an verschiedenen Patienten, wurden die Eindrehmomente verglichen und mit der gemessenen Knochendichte, dem Pedikeldurchmesser und anderen Schraubenparametern korreliert. Deutlich größere *in vivo* Eindrehmoment wurden gemessen. Es ist bekannt, dass das Eindrehmoment stark von den Knocheneigenschaften abhängt. Es konnte kein Unterschied zwischen den gemessenen *in vivo* und *in vitro* Knochendichten gefunden werden. Möglicherweise sind die unterschiedlichen Eindrehmomente von Faktoren wie der Mikrostabilität des spongiösen Wirbelknochens oder der Lipid Freisetzung der nekrotisierten Markzellen verursacht. Dieser '*in vivo - in vitro*' Unterschied stellt die allgemeinen Adaption von *in vitro* gemessenen biomechanischen Daten auf die reale *in vivo* Situation in Frage.

Axiale Auszugstests sind die Standardmethode zur Untersuchung des Knochen-Pedikelschrauben Interfaces. Von einem physiologischen Standpunkt aus gesehen, stehen aber die cranio-caudal wirkenden Kräfte und nicht die axialen Auszugskräfte im Vordergrund. Um eine physiologisch angepasste Schraubentestung zu ermöglichen, wurde eine miniaturisierte, sterilisierbare Materialprüfmaschine entwickelt. Mittels einer Kadaverstudie wurden zerstörungsfreie Belastungsmuster ermittelt, die eine intra-operative Anwendung des Messverfahrens ermöglichen. Die Schraubenbewegungen, das Eindrehmoment sowie die gemessenen Auszugskräften zeigten eine signifikante Korrelation. Stärkere Korrelationen wurden aber für die Hysterese der Kraft-Weg Kurven gemessen. Dieser bis anhin noch nie diskutierte Parameter, welcher auch mit der Knochendichte stark korreliert war, scheint relevante Information über das Knochen-Schrauben Interface zu liefern, und kann verwendet werden, um die Verankerungskraft der Schraube abzuschätzen.

Die neuartigen Test- und Messmethoden zeigten einige neue Aspekte des Interfaceverhaltens von Implantaten. Diese neuen Methoden sind in ihrer Anwendung nicht auf die hier untersuchten Implantatstypen beschränkt. Sie können leicht adaptiert werden und können helfen ein besseres Verständnis für das Interfaceverhaltens von orthopädischen Implantaten zu erwerben.