

Posudek doktorské dizertační práce pana ing. Petra Henyše

Diagnostic tool for initial fixation of acetabular implant.

Vlastní práce má 125 stran včetně seznamu literatury. Předchází seznam obrázků, tabulek, operátorů, označení a zkratk, což velmi oceňuji. K práci jsou pak připojeny doplňky (celkem 8) v rozsahu 61 stran.

V úvodu je především formulován cíl práce:

1. Vyvinout metodiku a hardware pro hodnocení kvality počáteční fixace acetabulárního implantátu
2. Podpořit tuto metodu počítačovými simulacemi.

Následuje stručný ale naprosto dostatečný popis anatomie kyčelního kloubu a především výčet současných metod měření počáteční fixace. Autor konstatuje, že většina výzkumu je zaměřena na femorální komponentu, zatím co acetabulárnímu implantátu je věnována menší pozornost vzhledem i k větší obtížnosti tohoto problému.

Druhá kapitola je věnována vytvoření počítačového modelu pánevní kosti a acetabula. Dizertant se přitom zaměřil na syntetickou pánevní kost. Evidentně předpokládá, že metodiku vyvinutou na ní bude možno uplatnit v budoucnu i na reálné kosti. Jedná se o povrchovou vrstvu tvořenou ortotropním kompozitem a vnitřní vrstvu tvořenou polyuretanoovou pěnou.

Hlavní směry ortotropie jsou určeny řešením difuzní rovnice a materiálové parametry jsou pak získány pomocí rozložení denzity. Tyto jsou pak upřesněny v optimalizačním procesu na základě srovnání experimentálních a vypočtených vlastních frekvencí a tvarů kmitu. Zvolený algoritmus je podrobně popsán v odst. 2.7.

Kapitola 3. pojednává o vlivu společné kontaktní plochy na dynamickou odezvu. Především je zde definován počítačový model acetabulárního implantátu. Vedle základního tvaru daného anatomii je zde přidán měřící nosník. Analyzovány byly vlastní frekvence a tvary kmitu vlastní misky, misky s měřícím nosníkem i celého systému včetně kyčelní kosti. Byla tím určena míra ovlivnění dynamické odezvy přidáním implantátu s nosníkem na modální vlastnosti kosti. K tomu účelu byla provedena analýza citlivosti základních parametrů. Shrnutí výsledků, uvedené v odstavci 3.4 na mne působí velice vágně. Některé věty se mně zdají ne zcela srozumitelné. Můj celkový dojem je, že využitelná závislost mezi kontaktní plochou a modálními parametry nebyla zcela jednoznačně prokázána.

Čtvrtá kapitola popisuje experimentální verifikaci. Celá soustava byla buzena impaktním kladívkem. Nejsem odborník v oblasti experimentu, a proto jsem se zaměřil především na shrnutí. I zde považuji výsledky za velmi vágní. Např. na str. 95 nahoře je předchozí zjištění zpochybněno připuštěním špatné kvality dat atd.

V páté kapitole je popsáno zařízení určené pro měření počáteční fixace v klinické praxi. Hlavními prvky jsou piezoelektrický aktuátor a akcelerometr, jehož výsledky jsou bezdrátově přenášeny ke zpracování.

Šestá kapitola je rozsáhlé shrnutí získaných výsledků. Na str. 102 autor uvádí, že počítačový model potvrzuje hypotézu ovlivnění dynamických vlastností velikostí kontaktní plochy. Na str. 103 dole je jako vhodný parametr uváděn participační vektor. Ihned je toto zpochybněno na str.104 nahoře tím, že jeho velikost je v rozsahu přesnosti počítačového modelu. Na téže str. uprostřed je konstatováno, že vlastní vektory nejsou citlivé na změnu kontaktní plochy s výjimkou druhého deformačního modu. Při zpracování globálního chování buzeného systému byla použita raw FRF data. Ty autor považuje za nadějná a jejich použití v dané aplikaci jako původní.

Hodnocení.

Dizertant odvedl ohromný kus práce jak při vytváření počítačového modelu, tak při experimentu a návrhu měřícího zařízení. Téma dizertační práce je aktuální a velmi užitečné. Adekvátní je i navržená metodika. Bohužel získané výsledky nejsou zcela přesvědčující. Formulace jsou často vágní a odporují si. První příčinou může být i použití syntetické kosti a to zejména při experimentu. Práce tak evokuje řadu dotazů, z nichž některé jsou uvedeny níže. Po formální stránce je práce velmi obsáhlá, leckdy na úkor srozumitelnosti. Popisy u obrázků a rovnic jsou velmi stručné. Jazykovou úroveň si nedovolím hodnotit, avšak jistě by zasloužila korekturu (směr je direction a nikoliv direct atp.). Uvádím několik formálních připomínek:

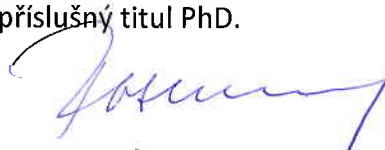
1. Vztahují se oblasti s definovanými okrajovými podmínkami (ω_a , ω_b rovnice (2.39)) k Fig.2.7.?
2. Parametry, jejichž sensitivita na kontaktní plochu byla počítána (str.58) by si zasloužily stručný popis. Např. participační faktor je zmíněn letmo v (2.10
3. Materiálové parametry uvedené v odstavci 2.3.2. se týkají kompozitní vrstvy – omlouvám se, ale možná jsem přehlédl parametry pro pěnu.
4. Na str. 59 je v první větě pod tabulkou přepis – místo „undamped“ má být „damped“.

Pro vlastní obhajobu uvádím tyto dotazy (pokud budou zodpovězeny ve vystoupení dizertant, není třeba se k nim vracet):

1. Jaký je fyzikální důvod pro určení hlavních směrů ortotropie pomocí Laplaceovy rovnice?
2. Byla na umělé pánevní kosti nějak upravována jamka tak, jak se to dělá při operaci?
3. Jak vzdáleny jsou materiálové parametry umělé kosti od vlastností kosti reálné?
4. Proč experiment i výpočet nebyly prováděny pro případ vnějšího buzení, pro které je navrženo zařízení v kap. 5. ?

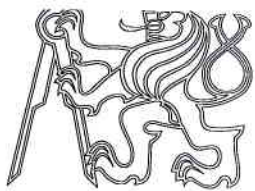
5. Co lze očekávat od navrženého zařízení – jak budou zpracovány jeho výstupy?
6. Jak si dizertant představuje další postup prací v dané problematice?

Přes uvedené připomínky ve své dizertaci autor prokázal schopnost vědecké práce i velké znalosti jak ve výpočtové tak experimentální problematice. Práce tak splňuje požadavky stanovené zákonem a proto doporučuji, aby pan Ing. Petr Henyš byl připuštěn k obhajobě a v případě jejího úspěšného průběhu mu byl udělen příslušný titul PhD.



V Plzni 20.11.2015

Prof. Ing. Josef Rosenberg, DrSc



Komise pro obhajobu disertační práce
Fakulta strojní
Technická Univerzita v Liberci
obor Aplikovaná mechanika

Praha 15.12.2015

Věc: Posudek disertační práce Ing. Petra Henyše na téma

Diagnostic Tool for Initial Fixation of Acetabular Implant

Zhodnocení významu pro obor: Disertant ve své práci řeší kvantifikaci primární fixace acetabulární komponenty pomocí vibrační analýzy. Tato metoda není nová a již se používá v klinické praxi pro hodnocení míry primární fixace dentálních implantátů. Její použití pro acetabulární komponentu mi dosud není známo. Vzhledem k tomu, že dlouhodobá stabilita necementovaných implantátů je výrazně ovlivněna právě mírou primární implantace, považuji danou práci za aktuální a přínosnou. Pro posouzení stability acetabulární komponenty v průběhu operace dosud neexistuje objektivní metoda. Daná práce tak není jenom teoretickým příspěvkem ale má přímé klinické dopady. O aktuálnosti studované problematiky svědčí také nedávné publikace týkající se hodnocení uvolnění acetabulární komponenty pomocí vibrační analýzy (Alshuhri AA a kol., Med Eng Phys. 2015 Aug;37(8):739-45; Michel et al., J Biomech Eng. 2015;137(3):031011-031011-6.).

Postup řešení, použité metody: Použité metody odpovídají zaměření práce. Vzhledem k stavu problematiky, který disertant jasně, ale někdy až moc podrobně popisuje, bylo nutno vyjít z ověření základních hypotéz vlivu fixace acetabulární komponenty na frekvenční odezvu. Toto posouzení realizoval disertant teoreticky pomocí metody konečných prvků, kde nejdříve musel vytvořit model materiálů a geometrie. V této části je zajímavá zejména metoda přiřazení materiálových vlastností anizotropnímu modelu kosti na základě geometrie. Navrhovaná metoda může fungovat pro povrch kosti, její využití pro hlubší spongiózní kost je ovšem diskutabilní a bylo by zajímavé zjistit aplikaci dané metody také pro jiné kosti.

Disertant modeluje kostní materiál pánve jako anizotropní. Veškerá měření ovšem probíhají na umělém modelu kosti (výrobek firmy Sawbones). Tento materiál nemá podle mých znalostí anizotropní strukturu kosti, jak také svědčí údaje výrobce, který neuvádí hodnotu modulu G_{12} . Uvedená citace Sharma a kol., 2012 se vztahuje ke kosti zvířecí a nemá přímou souvislost se studovaným materiálem. Disertant správně zvolil lineárně elastický popis, který odpovídá mechanickým vlastnostem modelové kosti. V této oblasti je ale nutno poznamenat, že kosti a zejména velké kosti jako je pánev mají vizkoelastické vlastnosti, které budou významně ovlivňovat jejich frekvenční odezvu. Jednotlivé mechanické

vlastnosti nakonec disertant optimalizoval na základě požadované shody s experimentálním měřením. V modelu pánve (část 2.4.) není jasné jakým způsobem a zda-li byl daný model uchycen a jak bylo toto uchycení realizováno při následném experimentu.

Následně přistoupil disertant k hodnocení vlivu kontaktní plochy na modální odezvu. V této části se jedná o standardní analýzu. Nicméně bych uvítal verifikaci celé metody, o které víme, že funguje u dentálních implantátů. Disertant své závěry v části 3.4 založil na numerickém modelu, který ale není plně verifikován pro danou analýzu. Bylo by zajímavé určit, jak daný model bude reagovat v případě i zjednodušeného modelu dentálního implantátu.

Další část práce se věnuje experimentálnímu stanovení odezvy jamky při různé míře fixace. V této části disertant navrhl a realizoval postup měření. Měření v této části můžeme považovat za pilotní studii z důvodu malého počtu vzorků a problematiky opakovatelnosti celého měření.

V poslední části práce se disertant zaměřil na konstrukci zařízení. I když v úvodu kapitoly uvádí, že se jedná o zařízení pro měření stability jak acetabulární tak femorální komponenty, ze samotného návrhu je zjevné, že zařízení je primárně určeno pro femorální komponentu, jak je ostatně znázorněno na obrázku 5.5. Tato část tak není v souladu se zbytkem práce a z hlediska metodiky tady chybí alespoň základní verifikace zařízení, jež disertant, případně řešitelský tým grantu Technologické agentury, určitě provedly. Na rozdíl od předešlých kapitol a vzhledem k tomu, že konstrukce zařízení je stanovena jako jeden z hlavních cílů, je rozsah této kapitoly neúměrně krátký.

Splnění cílů: Cíle jsou stanoveny v části 1.2 „Research Hypothesis, Focus and Organization of the Thesis“. Cíle, tak jak jsou formulovány byly splněny částečně. Hlavním cílem práce bylo ověřit vhodnost použití vibrační metody pro určování primární fixace acetabulární komponenty zkonstruování zařízení, které by danou metodu využilo v klinické praxi. Jednoznačně splněna byla první část cíle, kde disertant ukázal schopnost modelování a analýzy experimentálních dat. V druhé části je zařízení konstruováno spíše pro femorální komponentu, jež nebyla objektem předkládané práce. Specifické cíle vyjmenované v části 1.2. dále hodnotí v závěru na straně 105 a 106. V těchto závěrech se disertant dopouští výrazného zobecnění svých výsledků. Veškeré experimenty a modely byly provedeny na umělé kosti, která není přímo navržena pro vibrační analýzu. Proto tvrzení, že systém implantát/umělá kost se chová lineárně jak bylo potvrzeno v dané práci, nemusí platit také pro rozhraní implantát/živá kost.

Zhodnocení výsledků - přínos disertanta: Jako hlavní přínos předkládané práce vidím její komplexnost. Metody pro vytvoření modelu a zpracování dat ukazují na velkou invenci autora a schopnost vypořádat se s problematickou úlohou. I když byla pravděpodobná očekávání na začátku práce jiná, než jsou výsledky, z práce je vidět velké množství práce a úsilí, které bylo věnováno řešení daného problému.

Struktura práce: Práce je rozdělena do logických celků. V textu se jen příležitostně objevují mírné nesrovnalosti, např. modal assurance criterion je definováno na straně 48, ale používáno již na straně 36. To se týká celé kapitoly 2.7 Teoretický základ, která v textu působí rušivě a navrhuji ji uvést v části příloh. Co považuji za zásadnější nedostatek je absence diskuze. Ze seznamu literatury a úvodu k práci je zjevné, že autor má velmi dobrý přehled v dané oblasti. Bohužel v práci chybí srovnání s dosavadními studiemi. Součástí diskuze by mělo být také kritické zhodnocení metod a analýza jejich možných nedostatků. Části diskuze je možné najít ve shrnutí na konci kapitol, samotná diskuze ale chybí.

Jazyková a grafická úroveň: Pozitivně hodnotím, že práce je psána anglicky. Jedná se o trend, který by měl být nadále podporován a vzhledem k tomu, že autor není rodilým

mluvčím, je možné přehlédnout ojedinělé překlepy nebo doslovné překlady. Práce obsahuje z formálního hlediska jen drobné nedostatky, např. v některých grafech chybí označení os (graf 2.19), nicméně z popisu grafu je zjevný význam jednotlivých os.

Publikační aktivita: Publikace autora jsou uvedeny na straně 107 a 108. Z publikační aktivity je vidět velký záběr řešených problémů v průběhu studia. V seznamu je nesprávně uveden patent. Pravděpodobně se jedná o užitný vzor č. 2012-26448, který by měl být označen jako „Utility model“, případně se může jednat o přihlášku vynálezu, která není vidět v databázi Úřadu průmyslového vlastnictví.

Otázky k obhajobě:

1. Můžete vysvětlit proč jste využil pro hodnocení shody právě parametr MAC (modal assurance criterion, vztah 2.35) a proč byl treshold zvolen na úrovni 0,1.
2. Co je hlavním důvodem malé citlivosti frekvenční odezvy acetabulární komponenty na plochu kontaktu?
3. Jakým způsobem by se změnila odezva, kdy jste uvažoval viskoelastické vlastnosti kosti?
4. Popište jak je možné zařízení v konfiguraci uvedené v kapitole 5 využít pro měření acetabulární komponenty.

Závěr a doporučení Autor ve své disertační práci prokázal schopnost samostatné tvůrčí práce v daném oboru. Práce kromě potvrzení a vyvrácení hypotéz obsahuje originální metody, které jak doufám, bude autor nadále rozvíjet. Práce svým rozsahem a obsahem splňuje požadavky standardně kladené na disertační práce v daném oboru.

Mé připomínky nesnižují jednoznačnou originalitu práce a práce představuje přínos k rozvoji biomechaniky kloubních náhrad. Proto **doporučuji** práci k obhajobě a **doporučuji** udělení akademického titulu Ph.D.



Prof. RNDr. Matej Daniel, Ph.D.
Ústav mechaniky, mechatroniky a
biomechaniky
FS ČVUT v Praze

Report on the PhD Dissertation entitled

Diagnostic Tool for Initial Fixation of Acetabular Implant

Presented by ***Mister Petr HENYS***

from the Faculty of Mechanical Engineering
of the Technical University of Liberec

The dissertation of Mister Petr HENYS presents a research work on the in-vivo evaluation of acetabular implant mechanical stability by the use of vibration analysis. This work has been performed at the Department of Applied Mechanics of the Technical University of Liberec, under the supervision of doc. Ing. Lukas CAPEK.

The full report of 192 pages is written in English, the main body is a 106 pages document with 6 chapters including the introduction and the final summary.

The impressive bibliography contains 266 references in various scientific fields, justified by the multi-disciplinary aspects of the work.

Eight appendices bring additional figures in order to capitalize the full technical information without making the main body document too heavy, which is appreciable.

Based on the analysis of the state-of-the-art, the introduction first gives the context and explains the essential link between the press-fitting control during the Total Hip Replacement, the mechanical stability of the implant, the osseointegration process and the success of the hip replacement. This analysis leads to the definition of the scientific objective of the work, which is to propose and evaluate a new approach based on vibration analysis for measuring the initial mechanical stability of the implant during surgery. The main hypotheses are given, the organization of the work is presented and the original contributions are highlighted.

The hip joint anatomy is then described and the total hip arthroplasty is explained in details, revealing the better performances of cementless techniques and the key role of the initial fixation.

The author finally presents the current concepts for the evaluation of the initial fixation quality, with an extensive review of the scientific results together with a description of the commercially available systems. A table summarizes very well these information.

The reviewer really appreciated this first chapter, containing very useful and up to date information in the field.

The chapter 2 is dedicated to the elaboration of a numerical model of a synthetic pelvis bone and an acetabular cup. This preliminary step is relevant as the model could be use-

ful to understand the main trends in the mechanical behavior and to design a performant diagnostic tool.

Great care is taken to build an appropriate model, from the 3D scan of the pelvis bone to the CAD and FE models. This kind of retro-engineering approach is known to be complex, very technical and time consuming, but the author seems to perfectly handle it. The tomography measurements are used to evaluate the material density throughout the structure. The mechanical behavior of the material is modelled by constant orthotropic elasticity. The question of the orthotropy axes is hard and a pragmatic approach is proposed, based on the local geometry. A mesh convergence analysis is performed with 7 different element sizes. The author should have given more comments on these results, and write explicitly which model has been used for the next steps.

An experimental modal analysis is then performed on the synthetic pelvis bone in order to evaluate the predictability of the model, and if necessary proceed to its calibration. The experimental and identification procedures are classical and well handled. As an expert in this field, the reviewer noted some minor imprecisions or lack of information:

- how to perform some reciprocity checks when having only one driving point?
- if there is really only one driving point, the identification process is of MISO type (Multiple Input Single Output) even if the used method is able to handle MIMO measurements
- the author gives the two coefficients associated to a Rayleigh damping model, without any information on the way they are estimated. By the way, they are not used in the following steps.

The next step consists in comparing the simulation and experimental results. The correlation is remarkably good, especially for modal frequencies. The mode shapes correlation could have been explicitly quantified and commented, in order to help the understanding of the distance between the model and the reality. The author presents then a model updating process which gives even better results in terms of modal frequencies prediction. The fact that the cost function is only based on the modal frequencies is an important information that is unfortunately given in the next section only. It would have been interesting to analyze more deeply the physical interpretation of the updated parameters and the updated mode shapes correlation. Sometimes a better model is found for bad reasons! Nevertheless, the results lead to a good confidence in the Finite Element Model in the frequency band of interest. The end of the chapter is dedicated to the theoretical aspects of both the identification and the updating techniques, showing that the author did not only use existing tools, but went really "inside" to understand and handle them.

The third chapter intends to use the model previously built and validated to evaluate the influence of the press-fitting control on the dynamic response. A cylindrical steel beam is added on the implant without proper explanations, probably by similarity with previous studies on dental implants. Preliminary simulations are performed and reveal that the implant and the beam low frequency dynamics do not lie in the same frequency region. A pragmatic choice is then made to take into account the contact surface. More sophisticated ways to do it could have been imagined, but the reviewer agrees with the reasons given by the author, i.e. keep a simple and linear approach to get first trends. A sensitivity analysis is performed with respect to the contact surface and the dynamic behavior is examined on the five first modes. The results show that the sensitivity is very low, which

is a little bit disappointing. It allows nevertheless to conclude that more complex modes seem to lead to higher sensitivity.

The reviewer appreciated this part of the work, in the modern trend of “model based test design”. Many more studies could have been performed using the validated Finite Element Model in order to explore the problem, understand the physics, improve the setup... We guess that time constraints have limited the analyses, but future works could be considered to get benefit of the high quality model.

The chapter 4 presents an experimental analysis of the impact of the press-fit control on the dynamic behavior of the implant-bone system. The experimental protocol is well described, and represents a large amount of tests. The vibration analyses are performed directly on the cup without any beam, probably because of the conclusions of the previous chapter (although it is not clearly indicated). The Frequency Response Function measurements are classical, but then extensive and high level data processing is performed: mode filtering, clustering and tracking, Principal Component Regression... An interesting result is found through the correlation between the polar gap value and the cumulated impact force. But the frequency and damping results are found to be useless for diagnostic: the low frequencies sensitivity is low as expected from the numerical study, and the high frequency modes identification suffers from a low signal to noise ratio leading to difficulties for identifying and tracking them. It is nevertheless confirmed that high order modes are more sensitive than low order ones. Damping ratios show no evident trend, which is normal as their low values imply a large sensitivity to all kind of uncertainties (and they differ probably very much from real in vivo conditions). To try to go further, the mode shape correlations are examined through multivariate analysis. Unfortunately, the results are quite hard to interpret. Finally an analysis is tried directly from the Frequency Response Functions by using a Partial Least Square Regression approach, leading to similar results.

This part reveals an important and original research work, performed with high level data processing techniques. The results are not those expected, as usual in scientific explorations of complex problems. They are nevertheless valuables for the scientific community, and show that efforts are still to be done.

The fifth chapter gives a brief description of an original experimental device for measuring the dynamic behavior of acetabular and femoral components. Very few details are given, perhaps because of confidentiality issue? Technically, the proposed device looks promising with integrated piezoactuator, accelerometer and wireless connectivity. It is furthermore compatible with the medical environment according to ISO 60601, which required probably numerous efforts on its design. An example of measurement would have been appreciated to fully convince the reader.

The sixth and last chapter consists of a summary of the whole research work, recalling the main results which were obtained. It confirms, if it was necessary, that a large amount of analyses were performed thanks to high level methods and techniques from various disciplines.

As a conclusion, the reviewer can state without any doubts that this research work is important and valuable. The multi-disciplinary aspect of the project has necessitated the candidate to learn a lot in both biomedical science, mechanical engineering (including numerical and experimental techniques), data processing... The dissertation shows that he could reach a high level of expertise and handle complex and modern scientific tools. The interpretations of the results are generally pertinent and always honest, even when limitations are encountered. The ambitious objectives are not fully reached, but much has been done and original knowledge has been produced, as it is confirmed by the related scientific publications.

The written thesis is of a standard consistent with a PhD, the reviewer fully authorizes the oral defense.

Summary of the questions which could be addressed during the defense:

Chapter 2

- What are the conclusions of the mesh convergence analysis? Which mesh density has been chosen for the next steps?
- Were the modal tests of MIMO or MISO type?
- How were the Rayleigh coefficients obtained? How representative is the Rayleigh damping model? Is it used in the next steps?
- After the model calibration, do the updated parameters look physically consistent? The mode shapes are they slightly or strongly modified?

Chapter 3

- If the validated model was now used to evaluate new strategies or designs, how would the author proceed? What would he propose?

Chapter 4

- Has the author an idea about a possible way to modify the design such that the low frequency modes become sensitive to the initial fixation?

Besançon, France, Novembre 3rd 2015.



Emmanuel FOLTÊTE

Full Professor

École Nationale Supérieure de Méca-
nique et des Microtechniques (ENSMM)

Director of the Applied Mechanics De-
partment of FEMTO-ST Institute

Emmanuel.Foltete@femto-s.fr