

OPOTŘEBENÍ KOMPONENT KOLENNÍ KLOUBNÍ NÁHRADY Z UHMWPE

WEAR OF UHMWPE COMPONENTS OF KNEE JOINT REPLACEMENT

Lukáš FRANTA¹, Zdeňka JENÍKOVÁ², Josef PRAŽÁK³, Jan SUCHÁNEK¹

Abstrakt

Vznik otěrových částic UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) ovlivňuje délku přežití kolenních kloubních náhrad v lidském organismu. Uvolněné částice polyethylenu mohou zapříčinit uvolnění kostní komponenty náhrady. Studovaným případem materiálů kluzných ploch je UHMWPE a slitina na bázi Cr-Co-Mo. Použité vzorky jsou identické se standardně vyráběnými firmou WALTER MEDICA, a.s. Tribologické podmínky jsou navrženy s ohledem na zatěžovací, pohybové i další poměry v reálném kloubním prostoru po implantaci. Zajímavým se jeví zejména případ pohybu při relativně nízkých vzájemných rychlostech třecích ploch. Experimenty na kolenních kloubních náhradách jsou realizovány simulátorem KKK. Simulátor umožňuje kombinaci odvalování a smýkání komponent náhrad. Během experimentu se uvolňují částice UHMWPE a dochází k nevratným změnám kluzných ploch. Je sledován hmotnostní úbytek materiálu komponent a změna morfologie povrchu. K dalšímu vyhodnocení jsou odebrány vzorky lubrikantu z umělého kloubního pouzdra obohaceného o otěrové částice.

Klíčová slova: kluzné plochy, kolenní kloubní náhrady, simulace, tribologie, opotřebení, UHMWPE.

Abstract

In the soma the generations of UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) wear debris influences longevity of knee joint replacements. Loose polyethylene elements can cause slacking of bone components of the replacement. Sliding surface of UHMWPE and Co-Cr-Mo alloy is under a study event. Used specimens are identical with replacements produced by WALTER MEDICA Company. Load, motion and others terms in real joint room after implantation are designed in consideration of tribological conditions. Motion under low relative velocities of friction surfaces of knee joint replacements is interesting. The KKK simulator is used for the knee joint replacement experiments. The simulator enables combination of rolling and sliding motion of replacement components. During the experiment, numerous debris of UHMWPE component is produced and the friction surface is irreversibly changed. Weight loss of UHMWPE components and change of surface morphology is controlled. Samples of lubricants with wear debris are taken from artificial joint capsule.

Keywords: friction surfaces, knee joint replacement, simulation, tribology, wear, UHMWPE.

ÚVOD

Opotřebení nosných ploch z UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) v ortopedických aplikacích je charakterizováno množstvím částic otěru uvolněných z povrchu experimentálních vzorků. Vysokomolekulární polyethylen má vzhledem ke svým mechanickým

¹ Ing. Lukáš FRANTA, Doc. Ing. Jan SUCHÁNEK, CSc., ÚMBaM, ČVUT v Praze, lukas.franta@fs.cvut.cz

² Ing. Zdeňka JENÍKOVÁ, ÚMI, ČVUT v Praze, zdenka.Jenikova@fs.cvut.cz

³ RNDr. Josef PRAŽÁK, CSc., Ústav termomechaniky, AV ČR, prazak@it.cas.cz

Lektoroval: prof. Ing. Jaroslav HOMIŠIN, CSc., KKDL, SJF TU v Košiciach, jaroslav.homisin@tuke.sk

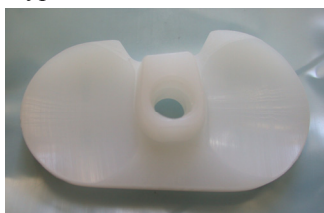
vlastnostem širokou oblast použití a to i v medicínské oblasti. Následkem vzájemného pohybu kontaktních ploch totiž dochází, zejména při nízkých vzájemných rychlostech, k tribologickým procesům, které vedou ke změně morfologie povrchu. Uvolňují se nepatrné částice UHMWPE, které mohou zapříčinit aseptické uvolnění kostní komponenty náhrady. Jedním z hlavních kritérií zkoušek je velikost a charakteristika zatěžování. Náročnost zatěžování je patrná z uskutečněných experimentů „in vivo“, např. jak uvádí Bergmann [2]. Rozsahy pohybů a velikosti zatížení jsou značně závislé od typu realizovaného pohybu. S ohledem na tuto skutečnost je nutné přistupovat k simulaci různých podmínek. Standardizované testy probíhají dle normy ISO 14243-1(2 a 3).

Během vzájemného pohybu ploch kloubních komponent se uvolňuje určité množství tepla. Vlivem toho narůstá teplota což je patrné z měření, které prováděl v měřeních „in vivo“ přímo na pacientech Graichen a Bergmann [3]. V praxi se uplatňuje několik základních způsobů opotřebených kloubních ploch, jak uvádí Wright [5]. K opotřebených komponent může docházet i v jiných místech, než jen na kontaktních plochách, které se vůči sobě pohybují.

Při studiu opotřebených kloubních komponent z UHMWPE je mnoho faktorů, které mohou negativně ovlivnit prováděné experimenty. Přestože se v obecné praxi považuje polyethylen za nenásávkavý, není tomu tak zcela. Yao [4] poukazuje na vliv absorpce kapaliny na odolnost proti otěru u UHMWPE, užitého v ortopedických aplikacích na kontaktní plochy. Affatato [1] předkládá studii absorpce kapaliny polyethylenových kyčelních kloubních jamek v závislosti na sterilizaci.

POUŽITÉ VZORKY

Vzorky používané pro tribologické zkoušky jsou shodné zpracováním, materiály i použitým způsobem sterilizace se skutečnými kolenními kloubními komponentami výrobního sortimentu firmy WALTER MEDICA, a.s. Vzorky tibiálních vložek jsou z UHMWPE. Femorální komponenta je ze slitiny na bázi Co-Cr-Mo (firemního označení Vitalium). Kolenní kloubní náhrada je typu Walter Modular viz obr. 1 a 2 varianta pravá, velikost 68.



Obr.1 Tibiální plato - UHMWPE



Obr.2 Femorální část slitina Co-Cr-Mo

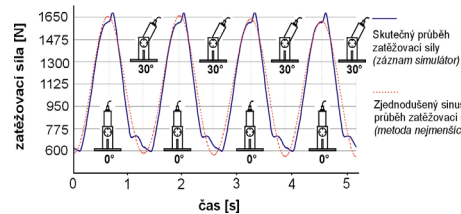
SIMULÁTOR

Konstrukce simulátoru KKK vychází z poznatků v oblasti biomechaniky kolenního kloubu. Technické uspořádání a parametry jsou navrženy tak, aby co nejdříve navozovaly zkušební podmínky v pokusech „in vitro“, vzhledem ke skutečným podmínkám v kloubu po implantaci. Důraz je kladen na proměnlivé zatížení, rozsah posuvného a rotačního pohybu, experimentální teplotu, odpovídající rychlost pohybu a na množství lubrikační tekutiny. Vzhledem ke konstrukci umělého kloubního pouzdra kolem kloubní náhrady je možno pracovat s malým objemem lubrikantu. Prováděné experimenty nejsou standardizované dle ISO 14 243-1 (2 a 3), což způsobuje nesnadné porovnání výsledků s prováděnými testy jiných pracovišť, která pracují se simulátory odpovídajícími citované normě. Oproti tomu experimenty přinášejí možnosti různého zatěžování, rychlosti pohybu, lubrikace atd.

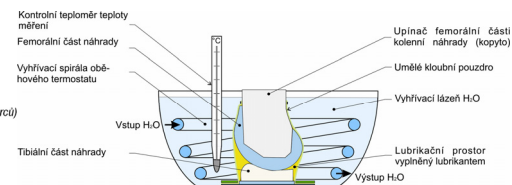
Pohyb je určen úhlem kyvu kloubu od 0° do 30°, dále je pohyb doplněn o dopředný pohyb kolena vůči podložce v rozsahu 4 mm a o rotaci kolem svislé osy $\pm 2^\circ$. Frekvence pohybu je nastavitelná a to v rozmezí 0,25÷2 Hz. Kloubní komponenty jsou při experimentu zatěžovány výslednou silou sinusového průběhu viz obr.3. Zařízení vyvozuje na kolenní kloubní náhradu

proměnlivé zatížení v rozsahu sil od 600 N do 1650 N. Experimenty probíhají v současnosti ve dvou režimech - bez mazání a s lubrikací destilovanou vodou, která má prozatím reprezentovat svými mazacími vlastnostmi fyziologický roztok. Všechny pokusy jsou prováděny za teploty odpovídající teplotě v lidském těle, tj. 40°C. Tato teplota vychází z předpokladu, jak uvádí Bergmann [2], že při pohybu může teplota u kloubní náhrady vzrůstat.

Zkoušky opotřebení probíhají uvnitř umělého kloubního pouzdra, jehož úkolem je zajistit, aby množství lubrikantu při experimentu odpovídalo množství, které je v kloubu po implantaci, a aby byly vlivem malého množství mazadla uvolněné částice otěru více v interakci s kloubními komponentami. Dalším přínosem je oddělení měřicího prostoru od okolí, neboť je důležité, aby pouzdro zabraňovalo vnikání nečistot do prostoru kontaktu artikulujících ploch. Prostorové uspořádání jednotlivých částí během experimentu je patrné z obr. 4.



Obr.3 Průběh zátěžovací síly v závislosti na poloze kyvné části



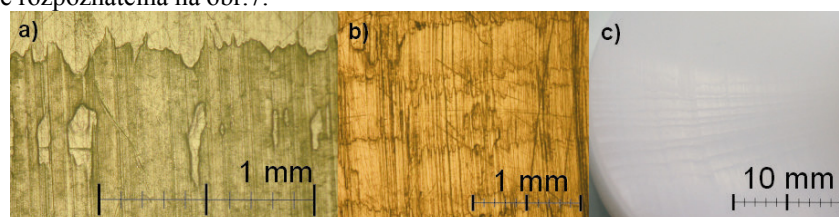
Obr.4 Prostorové uspořádání při experimentu

METODA

Při přípravných měřeních byla vypracována a vyzkoušena následující metodika. Před začátkem měření je pomocí světelného mikroskopu vyhodnocen a zaznamenán aktuální stav povrchu při zvětšení 50, 100 a 200 násobném. Po visuelním zhodnocení jsou vybrána specifická místa, která jsou zaznamenána pomocí digitálního fotoaparátu a dále sledována. Vážení tibiálních plat z UHMWPE probíhá nezávisle na třech stanovištích. Dvě vážení jsou prováděna s přesností měřicího zařízení 1.10^{-4} g (váhy KERN 770 a hustoměr Electronic densimetr) a jedno s vyšší přesností a to 1.10^{-5} g (váhy Mettler H64). Hustoměrem je ještě zjišťována hmotnost vzorku ponořeného ve vodě. Před upnutím do simulátoru je každý vzorek očištěn lihem. Experiment je periodicky po 150 tis., 500 tis., 1 mil. a 1,5 mil. cyklech přerušován a probíhá dílčí vyhodnocování vzhledu povrchu na světelném mikroskopu a vážení vzorků.

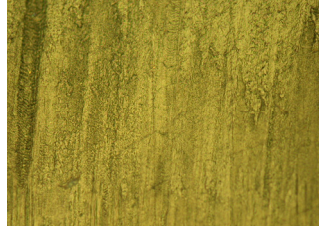
POVRCHOVÉ ZMĚNY VZORKU

Povrch nové polyethylenové komponenty je vlivem obrábění zvrásněný viz obr.5. Během experimentu je pozorováno vyhlazování, jak je patrné z obr. 6. Výčnělky po obrábění se zmenšují a zaplňují se prohlubně po obráběcích nástroji. Povrch dostává charakter hladké plochy, na které ulpívají uvolněné částičky UHMWPE. Hranice mezi opotřebovanou a neopotřebovanou plochou je zřetelně rozpoznatelná na obr.7.

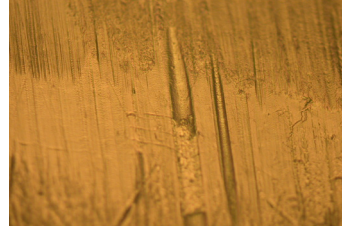


Obr.5 Povrch nového vzorku tibiálního plata se zřetelnými stopami po obrábění: a) vzorek 2 (zvětšení 100x), b) vzorek 3 (zvětšení 50x) a c) vzorek 3 (zvětšení 5x)

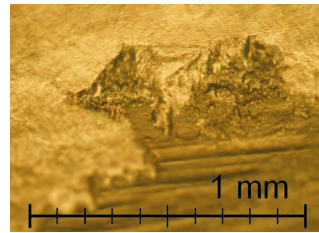
Po dalším zatěžování se na povrchu začínají objevovat rýhy kolmé na hlavní pohyb a dochází k většímu uvolňování materiálu. Opotřebení je takového stupně, že je ho možno pozorovat i bez mikroskopického zvětšení. Na kontaktní ploše se objevují malé trhlinky a materiál je vytlačován z místa kontaktu. Porušení povrchu je znázorněno na obr.8 a obr.9. Na hranici mezi kontaktní a původní obrobenu neopotřebovanou plochou se dostává vytlačený materiál nad původní obrobenu plochu.



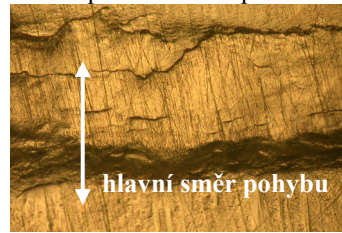
Obr.6 Vyhlazený povrch



Obr.7 Oblast mezi opotřebovanou a neopotřebovanou plochou



Obr. 8 Materiál vytlačený nad obrobenu plochu



Obr. 9 Rýhy kolmé na hlavní pohyb

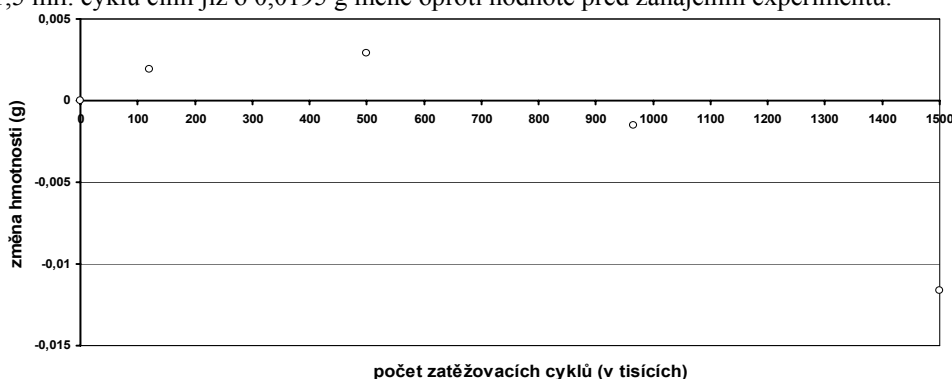
Při simulaci za stejných podmínek s lubrikací destilovanou vodou i za sucha dochází v první fázi k vyhlazování nerovností, které vznikly při výrobě. Ve druhé fázi, která je pozorována také v obou případech, se uvolňují z otíraných povrchů částice, z nichž některé ulpívají na povrchu. Druhá fáze se u experimentů s lubrikací objevuje po větším počtu zatěžovacích cyklů, což je pravděpodobně způsobeno odplavením určitého množství částic lubrikantem.

ÚBYTEK MATERIÁLU

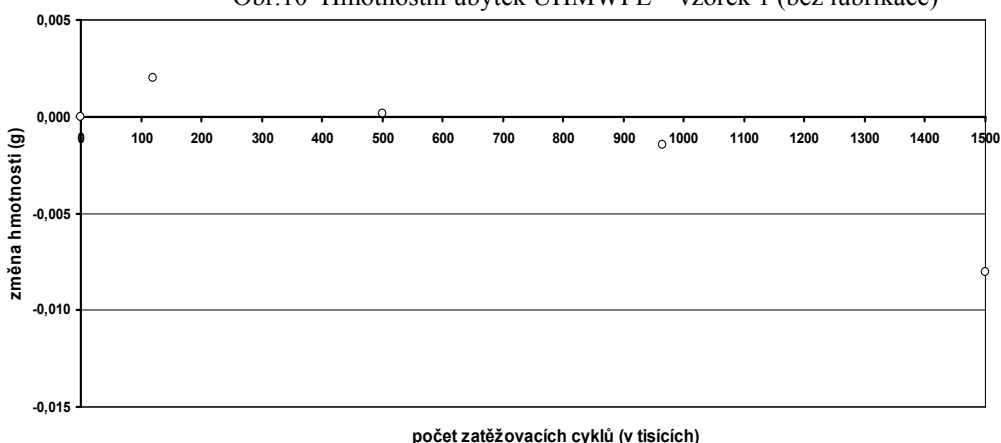
Zjišťování změn hmotnosti vzorků je náročné na přesnost měření vzhledem k relativně velké hmotnosti vzorků a k malým úbytkům materiálu. Z dosavadních experimentů je možné usuzovat na trendy, které jsou pozorovány pro jednotlivé podmínky experimentů. Změny hmotnosti vzorků jsou vyhodnocovány samostatně pro všechna měřicí stanoviště. Obr.10 ukazuje průměrnou změnu hmotnosti vzorku č.1 v závislosti na počtu cyklů při zatěžování bez lubrikace. V počáteční části grafu je patrný nárůst hmotnosti přibližně do 500 tis. cyklů. Následuje oblast, ve které dochází k výraznému úbytku hmotnosti. Přičemž se zvyšujícím počtem cyklů narůstá rychlost úbytku hmotnosti. Z grafu je patrný nárůst hmotnosti po 150 tis. zatěžovacích cyklech o 0,0017g. Maximum zvýšení hmotnosti bylo zaznamenáno po 500 tis. Hmotnost vzrostla o 0,0029g v porovnání s hmotností ještě nezatěžovaného vzorku. Při dalším zatěžování už dochází k úbytku hmotnosti. Po 1 mil. cyklů je pozorován úbytek 0,0028 g a po 1,5 mil. cyklů je konečný úbytek hmotnosti 0,0117 g (v porovnání s hmotností ještě nezatěžovaného vzorku).

Z dosavadních měření při lubrikaci destilovanou vodou je z obr.11 patrný rovněž nárůst hmotnosti do 500 tis. cyklů, který je následován fází úbytku materiálu. V průměru je kvantifikován nárůst hmotnosti po 150 tis. zatěžovacích cyklech 0,0062 g. Při dalším zatěžování dochází k úbytku materiálu. Po 500 tis. bylo zaznamenáno snížení hmotnosti oproti měření po 150 tis. cyklech na 0,0002 g. Tato hodnota ale nadále značí, že hmotnost po 500 tis. cyklech je větší než

před zatěžováním. Po 1 mil. cyklů byl stanoven úbytek polyethylenového vzorku 0,0126 g a po 1,5 mil. cyklů činil již o 0,0195 g méně oproti hodnotě před zahájením experimentu.



Obr.10 Hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 1 (bez lubrikace)



Obr.11 Hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 3 (lubrikace H₂O)

Absolutní změna hmotnosti vzorků není vhodná veličina pro porovnání, protože vzorky mají rozdílnou počáteční hmotnost. Bylo přistoupeno k vyhodnocování pomocí poměrného hmotnostního úbytku. Byl zjištěn obdobný poměrný hmotnostní úbytek při měření s lubrikací i bez. Přičemž je vyšší pro měření bez lubrikace.

DISKUZE

Experiment byl navržen tak, aby co nejlépe splňoval požadavky na reálnou simulaci skutečných provozních podmínek. Přesto se jedná o značnou idealizaci, protože v reálné situaci je více ovlivňujících parametrů, než které lze při simulaci „in vitro“ navodit. Ze získaných poznatků je možno usoudit, že hlavním důvodem změn povrchu, které jsou pozorovány u tibiálních plat z UHMWPE, je adhesivní opotřebení. Z dosavadního výzkumu vyplývá, že mechanismus opotřebení nezáleží na tom, zda je kloub lubrikován destilovanou vodou či nikoliv. To však neplatí pro rychlost vzniku trvalých změn povrchu. Zatím se ukazuje, dle předpokladu, že jednotlivé fáze, které byly popsány, probíhají rychleji u nelubrikovaných vzorků. Částičky UHMWPE, které jsou pozorovány na optickém mikroskopu a které vytvářejí malé hrudky materiálu na relativně hladkém povrchu, by mohly být buď přilepené částice, které se především adhesivním mechanismem uvolnily z povrchu při počáteční fázi vyhlazování rýh, nebo natavené částice. Vzhledem k nízké tepelné vodivosti je tu možnost, že v určitém místě může

narůst teplota do té míry, že dojde k natavování povrchu. Vzhledem ke špatné smáčivosti polyethylenu nemusí totiž lubrikant zajistit dostatečné chlazení. Možnost natavování vlivem nárůstu teploty je v této fázi experimentu ale hodnocena jako méně pravděpodobná.

V experimentech je vyhodnocováno opotřebenění vzorků v závislosti na počtu zatěžujících cyklů a změně hmotnosti zatěžovaných vzorků. Dalším způsobem vyhodnocování může být vyhodnocování velikostí a množství uvolněných částic. K druhému způsobu vyhodnocování opotřebenění nebylo prozatím přistoupeno vzhledem k experimentálnímu uspořádání a možnostem laboratoře.

Během vážení jednotlivých vzorků byla vždy pozorována fáze počátečního nárůstu hmotnosti. Nárůst je přikládán vlivu absorpce vody z lubrikantu. Jiným mechanismem tomu musí být při experimentech bez lubrikace. Pravděpodobně dochází k absorpci vlhkosti ze vzduchu. Při vyhodnocování hmotnostních změn vzorků je potřeba vzít v úvahu i počáteční nárůst hmotnosti, který je dán pravděpodobně absorpcí vlhkosti povrchem vzorku. V této etapě výzkumu, ale nemáme dostatečné množství měření pro zahrnutí tohoto vlivu na výsledky experimentů

ZÁVĚR

Na základě dosavadního měření je možné kvalitativně posoudit změny povrchu vzorků během zatěžování na simulátoru kolenního kloubu. Experiment byl navržen tak, aby při pokusech „in vitro“ bylo možno zajistit takové zkušební podmínky, které se budou pokud možno co nejvíce přibližovat podmínkám v kloubu po implantaci. Při měření na kloubních komponentách firmy WALTER MEDICA, a.s. byly pozorovány během otěrových zkoušek trvalé změny povrchu, které mají nezanedbatelný vliv na životnost náhrady. V obou případech - bez lubrikace i s lubrikací destilovanou vodou - se objevuje na povrchu obdobné porušení. Hlavní rozdíl spočívá v časovém vývoji porušení. Dle předpokladu se potvrdilo, že při lubrikovaném tření je velikost opotřebenění tibiální komponenty z UHMWPE v daném čase menší. Vážením vzorků UHMWPE během tribologických testů byl pozorován v první fázi asi do 500 tis. zatěžovacích cyklů nárůst hmotnosti, který zatím přikládáme pouze absorpci vody. Následuje fáze trvalého úbytku materiálu. Nastává však problém, jak přesně odseparovat vliv absorpce vody, popřípadě jiných vlivů od úbytku materiálu zkoumaných vzorků. Na získaná data udávající změny hmotnosti i morfologie povrchu je nutno pohlížet, jako na výsledky, které v této fázi výzkumu nejsou ověřeny dostatečným, statisticky průkazným množstvím dat.

Tento výzkum je podporován z programu MSM 6840770012 a OC096 – akce COST 533. Zvláštní poděkování patří firmě WALTER MEDICA, a.s. za finanční i hmotnou podporu projektu.

LITERATURA

- [1] FFATATO, S. et al.: *Fluid absorbtion study in ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) sterilized and unsterilized acetabular cups*. Proc. of the Institution of Mechanical Engineers, Journal of engineering in medicine, vol. 215, part H, pp.107-111. 2001
- [2] ERGMANN, G. et al.: *Hip contact forces and gait patterns from routine activities*. Journal of Biomechanics, Elsevier, vol. 34, no. 5, pp.859-871. 2001
- [3] RAICHEN, F. et al.: *Hip endoprosthesis for in vivo measurement of joint force and temperature*. Journal of Biomechanics, Elsevier, vol. 32, no. 10, pp.1113-1117. 1999
- [4] AO, J. Q. et al.: *Effect of fluid absorbtion on the wear resistance of UHMWPE orthopedic bearing surfeces*. *Wear*, Elsevier, vol. 255, pp.1113-1120. 2003
- [5] RIGHT, T. et al.: *Implant Wear in Total Joint Replacement*, Rosemont (Illinois - USA), American Academy of Ortopaedic Surgeons 2001