

UHMWPE FAILURE IN KNEE JOINT COMPONENT

L. Franta^{*}, Z. Jeníková^{**}, J. Pražák^{***}, J. Suchánek^{*}

Summary: *A simulation of realistic tribologic conditions in tests “in vitro” contributes significantly to the research in the field of joint replacements. In the Laboratory of Human Biomechanics, motion under low relative velocities of friction surfaces of knee joint replacements is studied. For the knee joint replacement experiments, a KKK ELO 98001 simulator is used. 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. Initially, the irregularities of tibial component are smoothed. Consequently, large amount of UHMWPE debris is released. Specimens were loaded for $15 \cdot 10^5$ cycles with dry or distilled water lubrication. The surface changes of specimens were evaluated.*

1. Úvod

Opotřebení nosných ploch z UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylen) v ortopedických aplikacích je charakterizováno množstvím částic otěru uvolněných z povrchu experimentálních vzorků. Vysokomolekulární polyethylen má vzhledem ke svým mechanickým vlastnostem širokou oblast použití a to i v medicínské oblasti. Více než 40 let se používá při konstruování umělých kloubních náhrad, zejména jako materiál funkčně nahrazující kloubní chrupavku. Plní úspěšně klíčovou roli materiálu kluzných ploch. To ale neznamená, že je jeho použití bez komplikací. 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. Testování „in vitro“ a jeho vyhodnocování se ukazuje být vhodnou cestou při řešení problematiky spojené s implantací náhrad. Pro zvýšení životnosti je nutné minimalizovat vzniklé opotřebenění. Zkoumání tribologických dějů je možné provádět např. Simulátorem KKK ELO 98 001, kde jsou vyvozovány provozní podmínky, které simulují pohyb kloubní náhrady kolenního kloubu.

Jedním z hlavních kritérií těchto zkoušek je velikost a charakteristika zatěžování. Náročnost zatěžování je patrná z uskutečněných experimentů „in vivo“, např. jak uvádí Bergmann (2001). Kloubní náhrady jsou po celou dobu životnosti dynamicky a cyklicky

* Ing. Lukáš Franta, Doc. Ing. Jan Suchánek, CSc.: Ústav mechaniky, ČVUT v Praze; Technická 4; 166 07 Praha 6; tel.: +420 224 352 690, fax: +420 233 322 482; e-mail: Lukas.Franta@fs.cvut.cz

** Ing. Zdeňka Jeníková: Ústav materiálového inženýrství, ČVUT v Praze; Karlovo nám. 13; 121 35 Praha 2; tel.: +420 224 357 517, fax: +420 224 911 406; e-mail: Zdenka.Jenikova@fs.cvut.cz

*** RNDr. Josef Pražák, CSc.: Ústav termomechaniky, AV ČR; Dolejškova 1402/5; 182 00 Praha 8; tel.: +420 266 053 294; e-mail: Prazak@it.cas.cz

namáhány. 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 (1999). Němeček (2004) uvádí důležitost studia teplotního nárůstu v blízkosti kloubních komponent implantovaných náhrad. Obecným předpokladem je, že během vzájemného pohybu je implantovaná kloubní náhrada dostatečně lubrikována efuzátem tělních kapalin. Podle Pražáka (2002) tento předpoklad není vždy platný. V praxi se uplatňuje několik základních způsobů opotřebení kloubních ploch, jak uvádí Wright (2001). Je důležité si uvědomit, že může docházet k opotřebení komponent i v jiných místech, než jen na kontaktních plochách, které se vůči sobě pohybují.

Při studiu opotřebení kloubních komponent z UHMWPE je mnoho faktorů, které mohou negativně ovlivnit prováděné experimenty. Přestože se v obecné praxi považuje vysokomolekulární polyetylen za nenasákavý, není tomu tak zcela. Yao (2003) poukazuje na vliv absorpce kapaliny na odolnost proti otěru u UHMWPE, užitého v ortopedických aplikacích na kontaktní plochy. Affatato (2001) předkládá studii absorpce kapaliny polyetylenových kyčelních kloubních jamek v závislosti na sterilizaci. Při sledování hmotnostních změn se vliv absorpce kapaliny projevuje zejména v prvních fázích měření.

Studium nových a modifikovaných stávajících materiálů v pokusech „in vitro“ by mělo vést ke zvýšení životnosti stávajících konstrukcí kloubních náhrad. Z lékařského hlediska je hlavní motivací prodloužení jejich životnosti. Tím dojde k oddálení revizních operací, neboť ty jsou náročnější a zároveň zvyšují i riziko dalších komplikací. Z ekonomického hlediska není nezanedbatelný ani fakt, že by bylo možno snížením počtu reoperací docílit finančních úspor ve zdravotnictví. Důležitost studia problematiky otěru u kloubních náhrad lidských kloubů je tedy značná. Simulátor KKK je zařízení, které je zkonstruováno a rozvíjeno s ohledem na reálné podmínky v organismu, a na kterém je možno provádět testování za takových podmínek.

2. 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

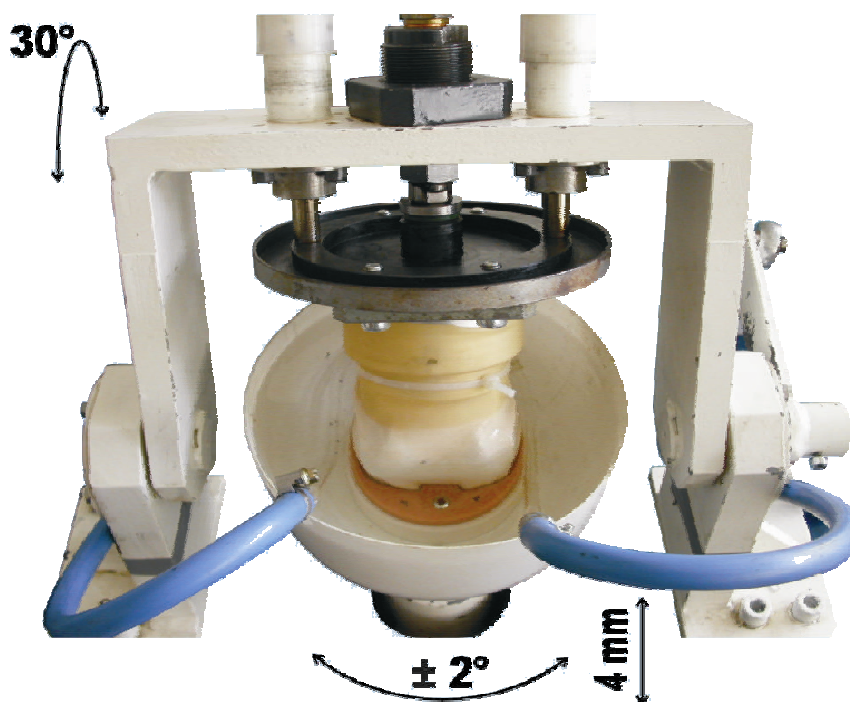


Obr.2 Femorální část slitina Co-Cr-Mo

3. Simulátor

Konstrukce simulátoru KKK vychází z poznatků v oblasti biomechaniky kolenního kloubu. Technické uspořádání a parametry jsou navrženy tak, aby co nejvěrněji navozovaly zkušební podmínky v pokusech „in vitro“, vzhledem ke skutečným podmínkám v kloubu po implantaci. Z pohledu simulace je kladen důraz na proměnlivé zatížení, rozsah posuvného a rotačního pohybu, experimentální teplotu, odpovídající rychlost pohybu a na množství lubrikační tekutiny. Pro experiment je možno v určitém rozsahu nastavit velikost zatížení, rozsah a rychlost pohybu. Vzhledem ke konstrukci umělého kloubního pouzdra kolem kloubní náhrady je možno pracovat s malým objemem lubrikantu. Požadavek na malé množství lubrikantu, odpovídající objemu kloubního pouzdra po implantaci, vychází z předpokladu, že se tak částičky polyethylenu méně vyplavují z prostoru kontaktu pohybujících se částí. 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 naše experimenty přinášejí možnosti různého zatěžování, rychlosti pohybu, lubrikace atd.

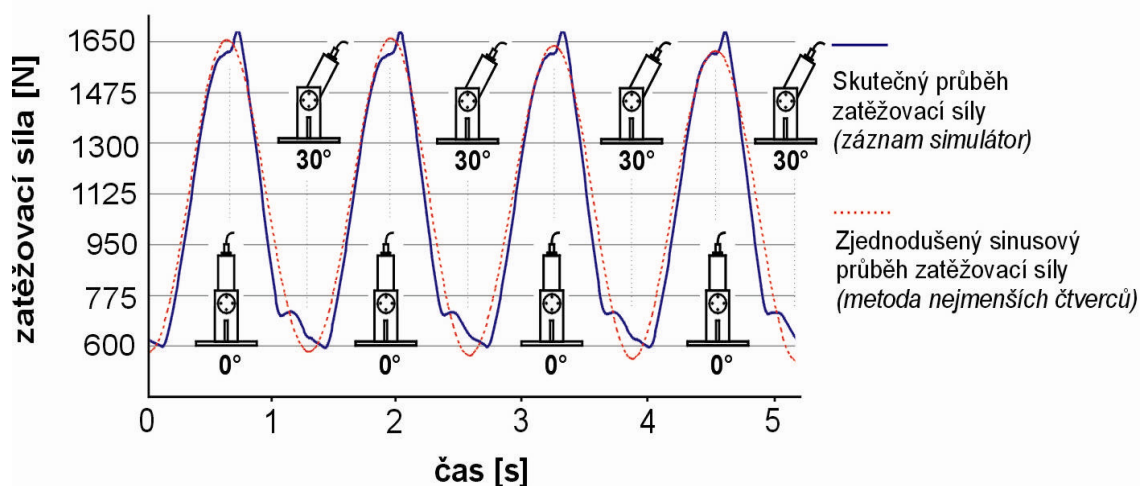
Na Obr. 3 jsou znázorněny základní pohyby simulátoru. Pohyb je určen úhlem kyvu kloubu od 0° do 30° , dále je pohyb doplněn o dopředný pohyb kolena vůči podložce v rozsahu 4 mm a o rotaci kolem svislé osy $\pm 2^\circ$. Frekvence pohybu je nastavitelná a to v rozmezí $0,25 \div 2$ Hz. Zařízení vyvozuje 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 (2001), že při pohybu může teplota u kloubní náhrady vzrůstat.



Obr.3 Pohyby simulačního zařízení

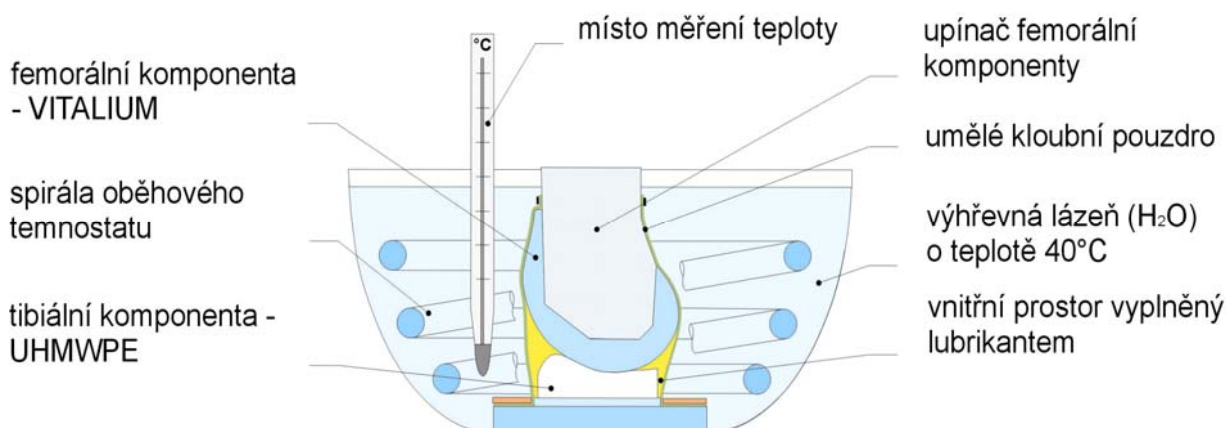
Femorální část náhrady je upevněna na kopyto. Rotační pohyb od motoru se z centrálního rozvodného hřídele pomocí klikového mechanismu převádí na kyvnou část. Kyvná část je společně unášena s kopytem, čímž je realizována flexe a extenze. Tibiální plato je připevněno k unašeči, který se pohybuje přímočarým vratným pohybem, doplněným o vnitřní a vnější rotaci kolem svislé osy. Kloubní komponenty jsou při experimentu zatěžovány výslednou silou sinusového průběhu viz Obr. 4.

Průběh zatěžovací síly



Obr.4 Průběh zatěžovací síly v závislosti na poloze kyvné části

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. 5.



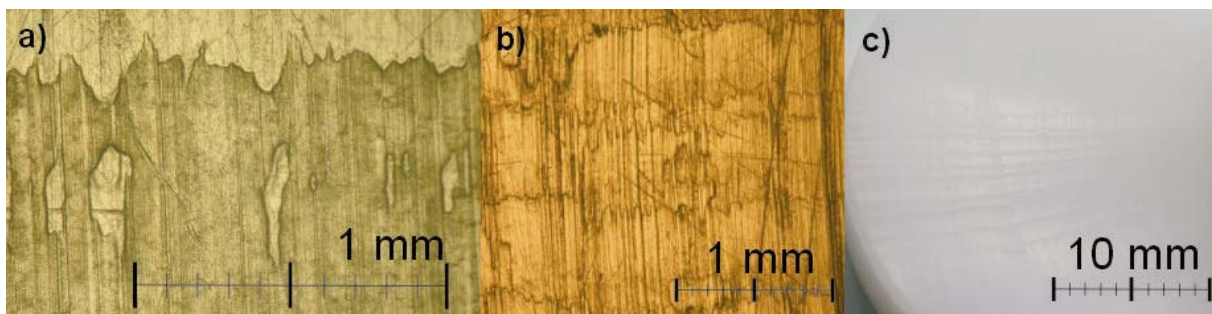
Obr. 5 Prostorové uspořádání při experimentu

4. Metoda

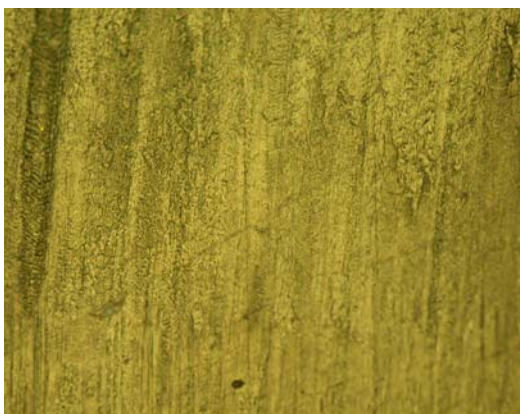
Při přípravných měřeních byla vypracována a vyzkoušena následující metodika. Před začátkem měření je pomocí světelného mikroskopu vyhodnocen a zaznamenán aktuální stav povrchu při zvětšení 50, 100 a 200 násobném. Po vizuálním zhodnocení jsou vybrána specifická místa, která jsou zaznamenána pomocí digitálního fotoaparátu a dále sledována. Vážení tibiálních plat z UHMWPE probíhá nezávisle na třech stanovištích. Dvě vážení jsou prováděna s přesností měřicího zařízení $1 \cdot 10^{-4}$ g (váhy KERN 770 a hustoměr Electronic densimetr) a jedno s přesností $1 \cdot 10^{-5}$ 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.

5. Povrchové změny vzorku

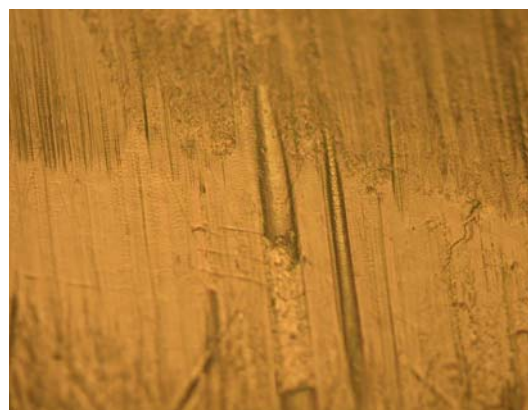
Povrch nové polyethylenové komponenty je vlivem obrábění zvrásněný viz Obr. 6. Během experimentu je pozorováno vyhlazování, jak je patrné z Obr. 7. Výčnělky po obrábění se zmenšují a zaplňují se prohlubně po obráběcích nástroji. Povrch dostává charakter hladké plochy, na které ulpívají uvolněné částičky UHMWPE. Hranice mezi opotřebovanou a neopotřebovanou plochou je zřetelně rozpoznatelná na Obr. 8.



Obr. 6 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)

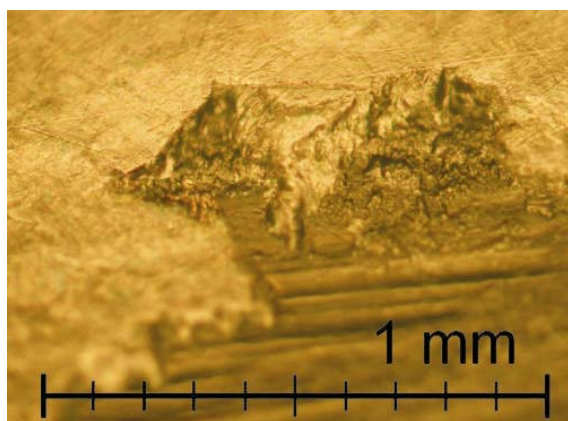


Obr.7 Vyhlazený povrch

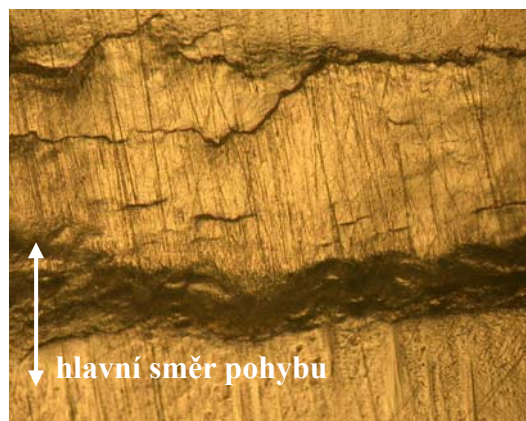


Obr.8 Oblast mezi opotřebovanou a neopotřebovanou plochou

Po dalším zatěžování se na povrchu začínají objevovat rýhy kolmé na hlavní pohyb a dochází k většímu uvolňování materiálu. Opatření 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. 9 a 10. Na hranici mezi kontaktní a původní obrobenu neopotřebovanou plochou se dostává vytlačený materiál nad původní obrobenu plochu.



Obr. 9 Materiál vytlačený nad obrobenu plochu

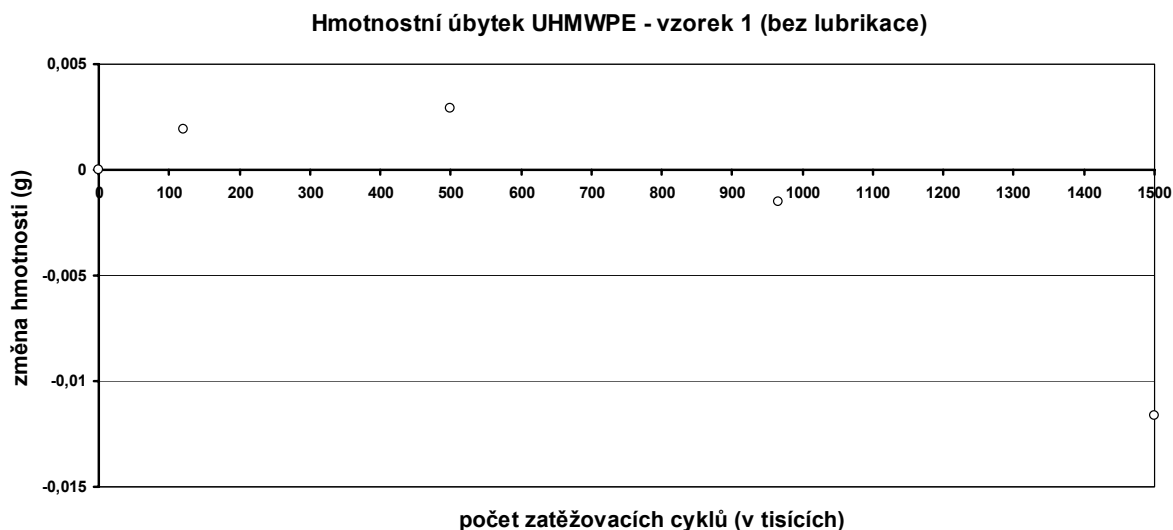


Obr. 10 Rýhy kolmé na hlavní pohyb

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.

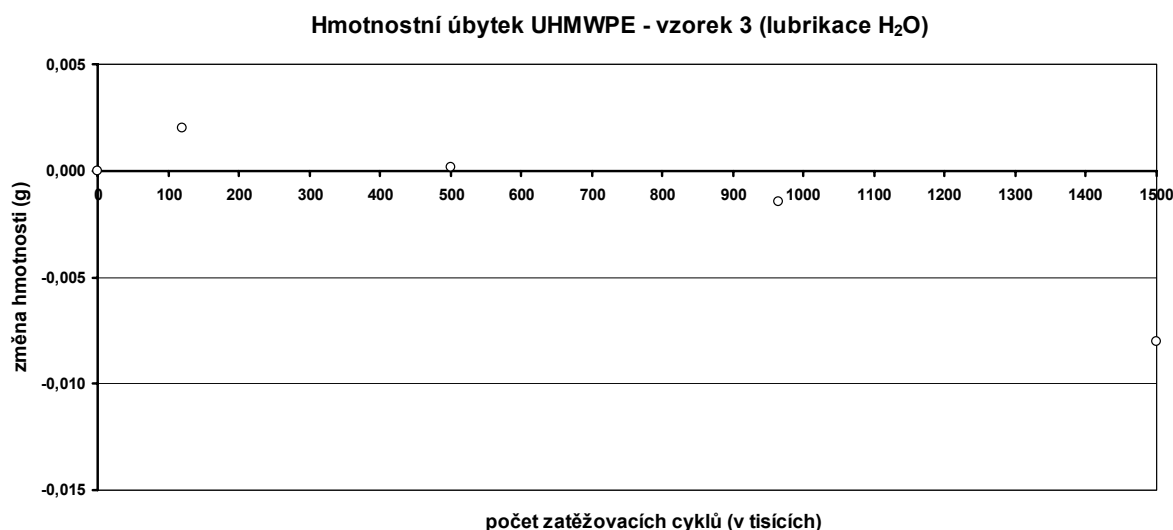
6. Úbytek materiálu

Zjišťování změn hmotnosti polyethylenových vzorků je náročné na přesnost měření. Vzhledem k relativně velké hmotnosti vzorků a k malým úbytkům materiálu jsou měření zatížena velkou chybou měření. 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. V uvedených grafech je pro přehlednost znázorněna pouze průměrná hodnota ze všech měření hmotnosti při daném počtu zatěžovacích cyklů. Graf 1 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 tohoto grafu je patrný nárůst hmotnosti po 150 tis. zatěžovacích cyklech o 0,0017 g. Maximum zvýšení hmotnosti bylo zaznamenáno po 500 tis. Hmotnost vzrostla o 0,0029 g 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).



Graf 1 Hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 1 (bez lubrikace)

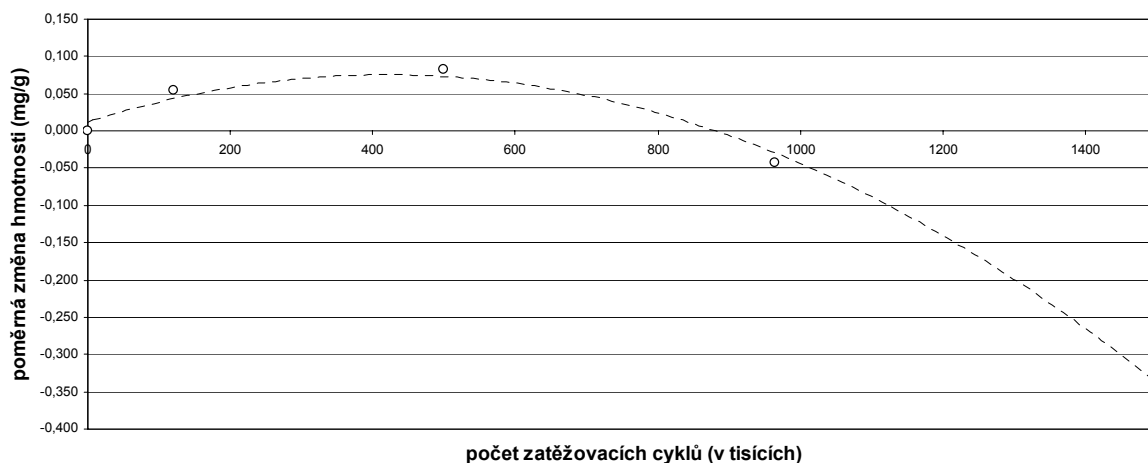
Z dosavadních měření při lubrikaci destilovanou vodou je z Grafu 2 patrný rovněž nárůst hmotnosti do 500 tis. cyklů, který je následován fází úbytku materiálů. V průměru je kvantifikován nárůst hmotnosti po 150 tis. zatěžovacích cyklech 0,0062 g. Při dalším zatěžování dochází k úbytku materiálu. Po 500 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.

Graf 2 Hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 3 (lubrikace H₂O)

Absolutní změna hmotnosti vzorků však není dostatečným měřítkem vhodným pro porovnání, protože jednotlivé vzorky mají rozdílnou počáteční hmotnost. Bylo přistoupeno k vyhodnocování pomocí poměrného hmotnostního úbytku, který je určen jako změna hmotnosti vztažená k původní hmotnosti neporušeného vzorku.

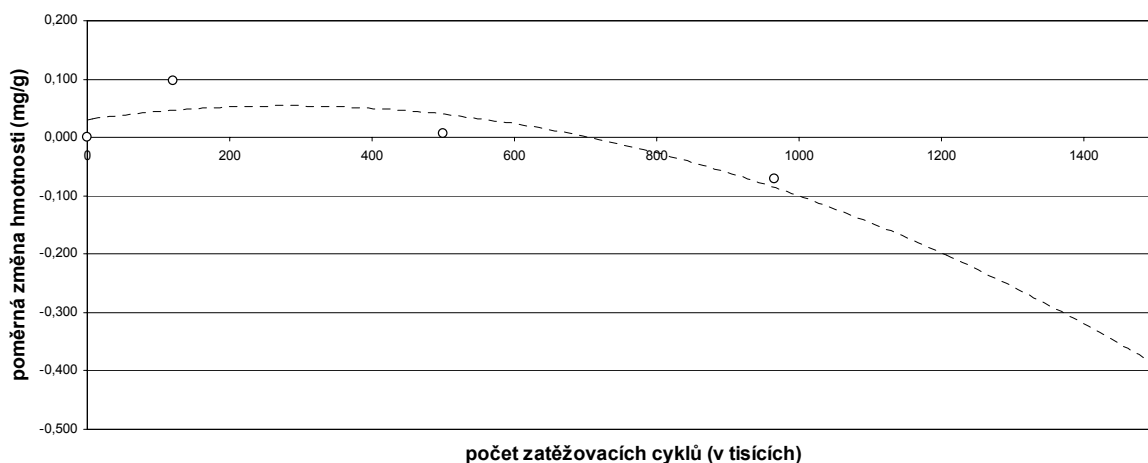
Z grafu 3 i 4 je možné vypořadovat, že je obdobný průběh poměrného hmotnostního úbytku v závislosti na počtu zatěžovacích cyklů při měření s lubrikací i bez. Z grafů je dále patrné, že poměrný hmotnostní úbytek je vyšší pro měření bez lubrikace.

Poměrný hmotnostní úbytek UHMWPE - vzorek 1 (bez lubrikace)



Graf 3 Poměrný hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 1 (bez lubrikace)

Poměrný hmotnostní úbytek UHMWPE - vzorek 3 (lubrikace H₂O)



Graf 4 Poměrný hmotnostní úbytek UHMWPE – vzorek 3 (lubrikace H₂O)

7. Diskuze

Experiment byl navržen tak, aby co nejlépe splňoval požadavky na reálnou simulaci skutečných provozních podmínek. Přesto se jedná se 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. Předpokladem je, že se u lubrikovaného vzorku během vzájemného pohybu komponent povrch ochlazuje, uvolněné částičky UHMWPE jsou vyplavovány z místa kontaktu a snižuje se součinitel smykového tření. 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. Studium tohoto jevu není zatím předmětem prováděných tribologických zkoušek. Předpokládáme, že se tímto problémem budeme v budoucnu též zabývat.

V našich experimentech, kdy zjišťujeme opotřebení vzorků v závislosti na počtu zatěžujících cyklů, vyhodnocujeme změny hmotností zatěžovaných vzorků. Dalším způsobem vyhodnocování může být vyhodnocování velikostí a množství uvolněných částic. K druhému způsobu vyhodnocování opotřebení nebylo prozatím přistoupeno vzhledem k experimentálnímu uspořádání a možnostem laboratoře.

Během vážení jednotlivých vzorků byla vždy pozorována fáze počátečního nárůstu hmotnosti. Tento nárůst je přikládán vlivu absorpce vody. Při lubrikaci je absorbována voda 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

V současnosti pokračuje zkoušení pro získání většího množství výsledků ke statistickému zpracování. Prováděná měření mají do budoucna sloužit pro porovnání s experimenty, při nichž bude použit modifikovaný UHMWPE, případně bude provedena jiná úprava, která by měla vést ke snížení velikosti opotřebení. U vzorků jsou sledovány z toho důvodu nejen změny povrchu a hmotností, ale rovněž se do budoucna plánuje sledování změn geometrie polyethylenových vzorků a odebrání vzorků lubrikantu, aby bylo možno vyhodnocovat v něm obsažené vzorky polyethylenu.

8. 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 opotřebení 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.

9. Poděkování

Tento výzkum je podporován z programu MSM 6840770012 a OC096 – akce COST 533. Zvláštní poděkování patří přednímu českému výrobcí kolenních kloubních náhrad firmě WALTER MEDICA, a.s. za finanční i hmotnou podporu projektu i všem pracovníkům, kteří se podílejí na dalším rozvoji simulačního zařízení.

10. Literatura

- Affatato, S., Vandelli, C., Bordini, B. et al. (2001) Fluid absorption study in ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) sterilized and unsterilized acetabular cups. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H, Journal of engineering in medicine*, vol. 215, part H, pp.107-111.
- Bergmann, G., Deuretzbacher, G., Heller, et al. (2001) Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *Journal of Biomechanics*, Elsevier, vol. 34, no. 5, pp.859-871.
- Graichen, F., Bergmann, G., Rohlmann, A. (1999) Hip endoprosthesis for in vivo measurement of joint force and temperature. *Journal of Biomechanics*, Elsevier, vol. 32, no. 10, pp.1113-1117.
- Yao, J. Q., Blanchet, T. A., Murphy, D. J. et al. (2003) Effect of fluid absorption on the wear resistance of UHMWPE orthopedic bearing surfaces. *Wear*, Elsevier, vol. 255, pp.1113-1120.
- Němeček, R., Pražák, J. (2004) Frictional heating of total joint replacements, in: *Summer Workshop of Applied Mechanics, WAM2004, FS ČVUT v Praze*
- Pražák, J., Vocel, J., Štol, M. et al., 2002. *Možnosti umělé lubrikace umělých kloubů – závěrečná zpráva dílčího úkolu v rámci programu SKELET*, Praha, Ústav termomechaniky AV ČR
- Wright, T., Goodman, S. 2001. *Implant Wear in Total Joint Replacement*, Rosemont (Illinois - USA), American Academy of Orthopaedic Surgeons