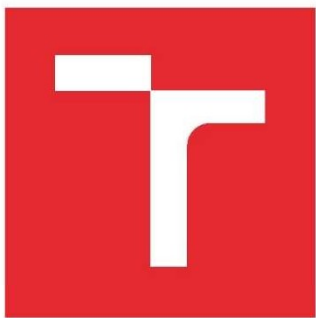




VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ÚSTAV KONSTRUOVÁNÍ

INSTITUTE OF MACHINE AND INDUSTRIAL DESIGN

**REŠERŠNÍ STUDIE NÁHRAD KYČELNÍHO KLOUBU Z
HLEDISKA OPOTŘEBENÍ**

A REVIEW OF HIP JOINT REPLACEMENTS IN TERMS OF WEAR

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Pavel Vaverka

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. David Nečas

BRNO 2016

Zadání bakalářské práce

Ústav: Ústav konstruování
Student: **Pavel Vaverka**
Studijní program: Strojírenství
Studijní obor: Základy strojního inženýrství
Vedoucí práce: **Ing. David Nečas**
Akademický rok: 2015/16

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma bakalářské práce:

Rešeršní studie náhrad kyčelního kloubu z hlediska opotřebení

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Cílem práce je zpracování přehledu současného stavu poznání v oblasti opotřebení náhrad kyčelního kloubu. Práce bude obsahovat jasné závěry s ohledem na vliv materiálu, průměrové vůle a velikosti komponent na jejich opotřebení.

Cíle bakalářské práce:

Bakalářská práce musí obsahovat: (odpovídá názvům jednotlivých kapitol v práci)

1. Úvod
2. Analýza problému a cíl práce
3. Přehled současného stavu poznání
4. Diskuze
5. Závěr
6. Seznam použitých zdrojů

Forma práce: průvodní zpráva

Typ práce: rešeršní

Účel práce: vzdělávání

Rozsah práce: cca 27 000 znaků (15 - 20 stran textu bez obrázků).

Zásady pro vypracování práce:

http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/BP_DP/Zasady_VSKP_2016.pdf

Šablona práce: http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/UK_sablona_praci.zip

Seznam literatury:

Dowson, D. (2001): New joints for the Millennium: Wear control in total replacement hip joints. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine, roč. 215, č. 4, str. 335-358, DOI:10.1243/0954411011535939

Smith, S.L., Dowson, D. a Goldsmith, A.A.J. (2001): The effect of femoral head diameter upon lubrication and wear of metal-on-metal total hip replacements. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine, roč. 215, č. 2, str. 161-170, DOI:10.1243/0954411011533724.

Myant, C., Underwood, R., Fan, J. a Cann, P.M. (2012): Lubrication of metal-on-metal hip joints: The effect of protein content and load on film formation and wear. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, roč. 6, č. 2, str. 30-40, DOI:10.1016/j.jmbbm.2011.09.008.

Termín odevzdání bakalářské práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2015/16

V Brně, dne

L. S.

prof. Ing. Martin Hartl, Ph.D.
ředitel ústavu

doc. Ing. Jaroslav Katolický, Ph.D.
děkan fakulty

ABSTRAKT

Tato bakalářská práce poskytuje přehled vlivu materiálu, průměrové vůle a průměru komponenty na opotřebení totální náhrady kyčelního kloubu. V první část se zabývá vývojem kyčelních implantátů. V další části jsou popsány metody měření objemového opotřebení a komerčně dostupné simulátory. Hlavní částí práce je analýza významných publikací, které se zabývají vlivem konstrukce náhrady na objemové opotřebení.

KLÍČOVÁ SLOVA

Náhrada kyčelního kloubu, opotřebení, průměr komponenty, radiální vůle, simulátor, metody měření.

ABSTRACT

This bachelor thesis provides an overview of influence of materials, diametral clearance and head diameter on wear of total hip replacement. First part of the thesis deals evolution of hip joint replacements. Wear measurement methods and commercially available hip joint simulators are described in the following chapter. The main part of this thesis is analysis of important studies dealing with influence of hip replacement design on volumetric wear.

KEY WORDS

Hip replacement, wear, head diameter, diametral clearance, simulator, wear measurement methods.

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

VAVERKA, P. Rešeršní studie náhrad kyčelního kloubu z hlediska opotřebení. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2016. 52 s. Vedoucí bakalářské práce Ing. David Nečas

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych rád poděkoval panu Ing. Davidu Nečasovi za odborné rady, podnětné připomínky a pomoc při vyhledávání materiálů a překladu.

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci vypracoval samostatně, s uvedením všech použitých literárních zdrojů, pod odborným vedením vedoucího bakalářské práce Ing. Davidem Nečasem.

V Brně dne

.....

Podpis

OBSAH

ÚVOD	12
1 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE	13
2 Přehled současného stavu poznání	14
2.1 Historie vývoje náhrad	14
2.2 Materiály náhrad	15
2.2.1 Kov - CoCrMo	15
2.2.2 Keramika	15
2.2.3 Polyetylén	17
2.2.4 Ostatní	18
2.3 Materiálové konfigurace náhrad kyčelního kloubu	20
2.3.1 Kov-Kov	20
2.3.2 Kov-Polyetylén	20
2.3.3 Keramika-Keramika	21
2.3.4 Keramika-Polyetylén	21
2.3.5 Keramika-Kov	22
2.4 Metody vyhodnocení objemového opotřebení	22
2.4.1 Gravimetrická metoda	22
2.4.2 Souřadnicová metoda – CMM	23
2.4.3 Měření kruhovitosti	24
2.4.4 RedLux měření TEP náhrad	24
2.5 Simulátory chůze	25
2.5.1 AMTI - ADL Force 5	25
2.5.2 AMTI - VIVO	26
2.5.3 ProSim - Hip & Spine Implant Wear Simulator	27
2.5.4 MTS – BIONIX	27
2.6 Analýza publikací zabývajících se opotřebením náhrad	28
3 DISKUZE	43
4 ZÁVĚR	45
5 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	46
6 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	50
7 SEZNAM OBRÁZKŮ	51

ÚVOD

Náhrady kyčelního kloubu se používají pro léčbu pacientů s pohybovými problémy nebo bolestmi v oblasti kyčle, které nejsou jinými způsoby řešitelné. Převládající příčinou k operaci je osteoartróza [1], jejíž prevalence razantně stoupá s věkem. S rostoucí délkou života tak počet pacientů každý rok přibývá.

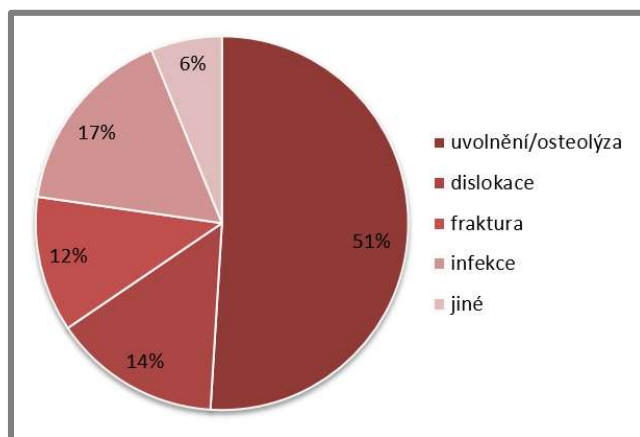
Od počátečních návrhů, u kterých docházelo k značnému opotřebení a s ním spojenými zdravotními problémy, dospěl vývoj v 60. letech 20. století k náhradám typu kov-kov, jejichž životnost byla vzhledem k předchozím náhradám dostatečná. Od té doby se technologie a možnosti analýzy vznikajících problémů výrazně zlepšily a s tím přišly i nová výzkumná pracoviště, která se zabývají optimální volbou materiálové dvojice, opotřebením, třením a mazáním.

Stále se však životnost náhrad pohybuje v rozmezí 10 až 20 let. Tato hodnota je ale vzhledem k rostoucí délce aktivního života nedostatečná a proto musí být prováděny revizní operace, které jsou zátěží jak pro pacienta, tak i pro zdravotní systém. Stěžejní příčinou selhání je aseptické uvolnění náhrady, jež je důsledkem osteolýzy. Tento jev charakterizuje úbytek kostní tkáně, který způsobují otěrové částice náhrady. Z těchto důvodů je na studie opotřebení náhrad kladen velký důraz.

1 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE

1

Selhání náhrady je zapříčiněno těmito hlavními důvody: dislokace, fraktura, infekce a osteolýza. První dvě zmiňované zapříčiňuje nadměrné zatížení např. při skoku, pádu, chůze do vysokých schodů atp. Infekci způsobují mikročástice, které vznikají při otěru hlavy o jamku. Nejvyšší riziko infekce je u kovových náhrad. Otěrové částice také zapříčiňují nemoc, která má na svědomí nejčastější selhávání náhrad - osteolýzu (úbytek kostní tkáně). V pokročilém stádiu osteolýzy může dojít k úplnému uvolnění náhrady od kosti.



Obr. 1-1 Nejčastější důvod k provedení první revizní operace endoprotézy pro rok 2014 [1]

V obr. 1-1 jsou graficky znázorněny nejčastější příčiny selhání endoprotézy pro rok 2014 dle zveřejněných dat Švédského artroplastického registru. Podle statistických dat je tedy patrné, že opotřebení hraje v životnosti náhrady nejdůležitější roli.

Cílem práce je zpracování přehledu současného stavu poznání v oblasti opotřebení náhrad kyčelního kloubu. Práce bude obsahovat jasné závěry s ohledem na vliv materiálu, průměrové vůle a velikosti komponent na jejich opotřebení.

Díličními cíli bakalářské práce potom jsou následující body:

- Materiály využívané v případě náhrad kyčelního kloubu
- Přehled metod pro kvantifikaci opotřebení kloubních náhrad
- Přehled simulátorů využívaných pro studium opotřebení
- Analýza publikovaných dat s cílem posoudit vliv jednotlivých typů kloubních náhrad na jejich opotřebení

2 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ

2.1 Historie vývoje náhrad

V roce 1840 se chirurg Carnochan pokusil o první náhradu kyčelního kloubu, která byla vyrobena ze dřeva. I přes mnohé inovace a změny materiálu (kůže, svalstvo, močový měchýř prasete...) všechny operace vedly k rychlému a bolestivému selhání.

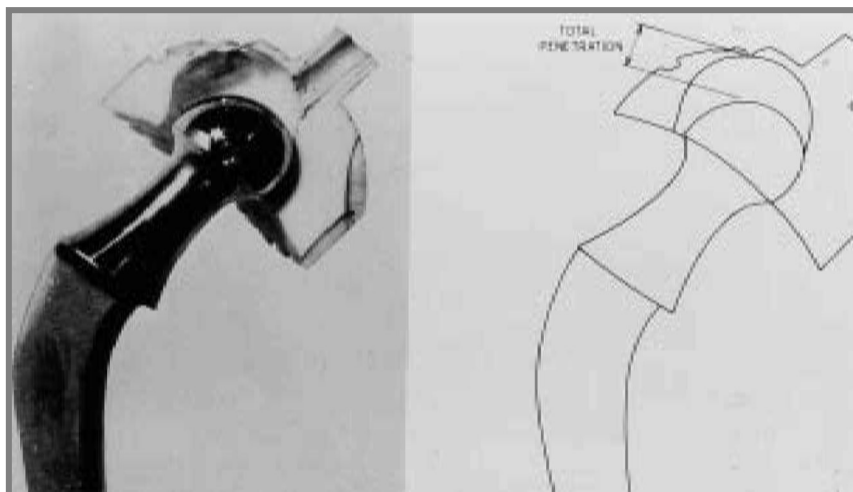
Smith-Petersen, chirurg z Bostonu, v roce 1925 představil dutou hemisféru ze skla, která byla nasazena na hlavici kosti. Ta měla za úkol obnovit poškozenou vrstvu chrupavky a následně měla být odstraněna. Sklo se projevilo jako hladký a biokompatibilní materiál, ale rychle selhávalo, protože nevydrželo tlaky při chůzi. To ale vedlo k vývoji nových materiálů, kterým se ovšem nedostalo dlouhodobého využití. [2]



Obr. 2-1 Skleněná náhrada kyčelní jamky [2]

Philip Wiles v roce 1938 voperoval první totální endoprotézu, jež byla celá vyrobená z nerezové oceli. Hlavice byla upevněna šrouby a jamka vsazena do pánve. Náhrada brzo selhala v důsledku uvolnění.

Po útlumu za 2. světové války vývoji významně přispěl anglický chirurg John Charnley. Uvědomoval si, že musí dosáhnout nízkého tření. Navrhl totální endoprotézu, u které využil vrstvy teflonu na povrchu hlavice a jamky jako náhradu chrupavky. Tento prvotní návrh podléhal velkému opotřebení. To vedlo k vývoji kovové hlavice o malém průměru a jamky z tlustostěnného teflonu. [2]



Obr. 2-2 Opotřebení jamky Charnleyho endoprotézy [2]

Podle obrázku 2-2 je patrné, že i po téhle inovaci bylo opotřebení po 3 letech používání nadměrně vysoké. V roce 1962 Charnley využil UHMWPE (polyetylen

s mimořádně vysokou hmotností molekul) jako nový materiál jamky. Podle prvotních klinických měření opotřebení měla mít náhrada životnost až 50 let. Ve skutečnosti se životnost blížila spíše 12–15 rokům. To bylo způsobeno převážně osteolýzou nebo uvolněním náhrady, které zapříčiňovaly otěrové částice polyetylenu. [3]

Další inovace přišly v roce 1970, kdy Zimmer vyztužil UHMWPE uhlíkovými vlákny. V roce 1972 byly v Japonsku využity keramické hlavice v kombinaci s polyetylenovou jamkou (CoP).

Během posledních padesáti let bylo aplikováno mnoho materiálových kombinací, ale MoP (kov-polyetylén) a CoP byly používány nejčastěji.[2]

2.2 Materiály náhrad

2.2

Pokud je do těla pacienta umístěn implantát, dojde k odmítavé reakci imunitního systému. Implantované materiály tak musí být biokompatibilní (způsobují minimální odmítavou reakci, alergickou reakci, nejsou karcinogenní, odolné proti korozi a degradaci), také musí splňovat všechna mechanická kritéria (hlavní kritérium je odolnost vůči otěru) a nesmí být magnetické. Jedním s dalších hledisek je ekonomická výroba.[4]

2.2.1 Kov - CoCrMo

2.2.1

Slitiny CoCrMo jsou v náhradách používány zejména díky jejich výborné korozivzdornosti a nízkým hodnotám opotřebení. Jsou složeny z 58.9 – 69.5 % kobaltu, 27.0 – 30 % chromu, 5.0 – 7.0 % molybdenu, a malého množství ostatních prvků (nikl, mangan, křemík, železo a uhlík). Podle obsahu uhlíku se slitiny dělí na vysokouhlíkové a nízkouhlíkové. Nízkouhlíkové slitiny vykazují vyšší opotřebení v záběhu, ale při dlouhodobém používání je rozdíl zanedbatelný. [5]

2.2.2 Keramika

2.2.2

Keramika je uměle vyrobený anorganický nekovový materiál, který může obsahovat kovové a nekovové prvky – následně je pak nazýván kompozit. Mezi její hlavní přednosti patří vysoká pevnost v tlaku, tvrdost, korozivzdornost, biokompatibilita a nízká hmotnost, avšak je náchylná ke tvorbě prasklin a náročně se opracovává. Keramické materiály začaly být využívány od začátku 70. let jako vhodná alternativa kovových a UHMWPE náhrad. Jako první byla v 70. letech představena keramika na bázi oxidu hlinitého Al_2O_3 a v polovině 80. let se začala používat keramika na bázi oxidu zirkoničitého ZrO_2 . Tyto materiály ale byly překonány kompozity a to zejména $\text{Al}_2\text{O}_3 + \text{ZrO}_2$ (označováno *BioloX delta*). [3,6]

Al_2O_3

První náhradu z oxidové keramiky Al_2O_3 voperoval francouz Pierre Boutin v roce 1970. Tento materiál vycházel ovšem z keramiky používané pro průmyslové účely s nevhodnou mikrostrukturou (nízká hustota, nedostatečná čistota, velká zrna), kvůli čemuž prvotní keramické náhrady nedosahovaly vysoké životnosti. Současně klinicky používaná keramika Al_2O_3 (označení *BioloX forte*, *Sulox*) dosahující vysoké

čistoty se vyznačuje vynikající biokompatibilitou, tvrdostí, odolností vůči opotřebení. Je ale náchylná na šíření trhlin v důsledku nízké lomové houževnatosti. [6,7]



Obr. 2-3 Kyčelní náhrady *Biolox forte* [8]

ZrO₂

Stabilizovaná zirkonová keramika byla představena v 80. letech jako vhodná náhrada oxidové keramiky a to hlavně z důvodu vyšší lomové houževnatosti a obecně lepších mechanických vlastností, nicméně kvůli neobvykle vysoké míře selhání náhrad bylo od využívání tohoto materiálu opuštěno.

Selhávání náhrad se vztahuje k nestabilitě materiálu, ve kterém může dojít k nekontrolované fázové přeměně a praskání v podmínkách autoklávu (vysoká teplota, tlak a vlhkost) a také za stárnutí v těle pacienta. [6,7]

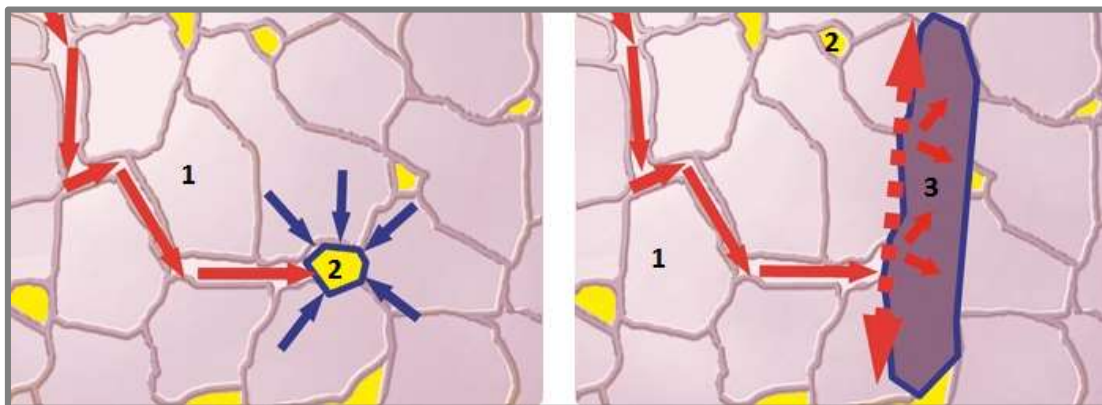
Al₂O₃ + ZrO₂ (*Biolox delta*)

Biolox delta je kompozit obsahující přibližně 82 % Al₂O₃, 17 % ZrO₂ a další stopové prvky. Charakteristickou růžovou barvu zapříčiňuje oxid chromitý. Toto zabarvení je vidět na obrázku 2-4. Oxid hlinitý přináší vysokou tvrdost a odolnost proti opotřebení, přičemž oxid zirkoničitý spolu s dalšími aditivami zajišťuje lepší mechanické charakteristiky a to zejména vyšší lomovou houževnatost. Tento kompozit také zachovává další kladné vlastnosti Al₂O₃ – vynikající biokompatibilitu a fázovou stabilitu.



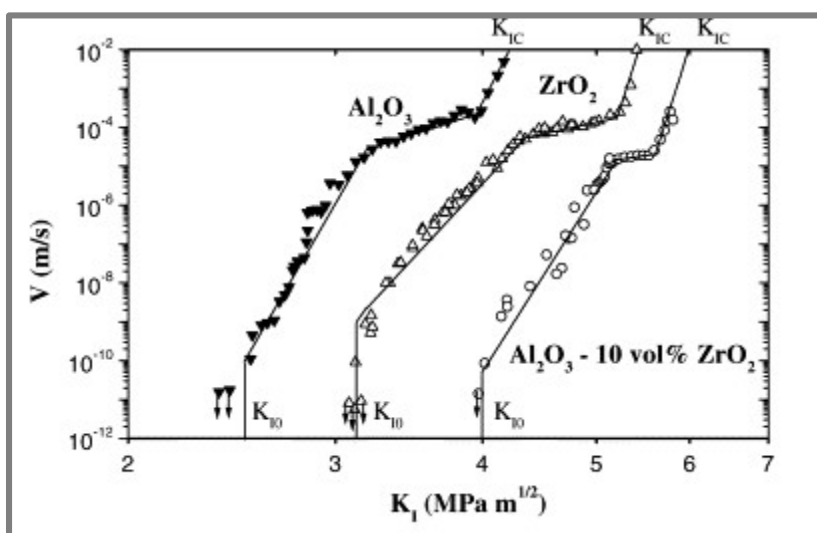
Obr. 2-4 Náhrady kyčle a kolena *Biolox delta* [8]

Tyto výborné vlastnosti má za následek mikrostruktura materiálu. Yttriem stabilizovaná zrna zirkonu jsou prostorově rozmístěna a oddělena od sebe v zájmu snížení rizika fázové transformace. V důsledku toho bylo omezeno nebezpečí vzniku trhliny a zabránuje se tak jejímu následnému šíření, jak je zobrazeno na obrázku 2-5. V pravé části obrázku je znázorněna disipace energie vzniklá odkloněním trhliny po hraně plochého zrna vytvořeného pomocí oxidu strontnatého.



Obr. 2-5 Tvorba trhliny (1- zrno Al_2O_3 , 2- zrno ZrO_2 , 3- ploché zrno SrO)[8]

Na obr. 2-6 je znázorněna závislost rychlosti šíření trhliny v na součiniteli intenzity napětí K_I pro popsané keramické materiály. Kompozit ale obsahuje menší množství ZrO_2 než *BioloX delta*. Ze závislosti je patrné, že kombinací oxidu hlinitého a oxidu zirkoničitého je dosaženo mnohem vyšší lomové houževnatosti K_{IC} než v čisté oxidové keramice.[6,8]



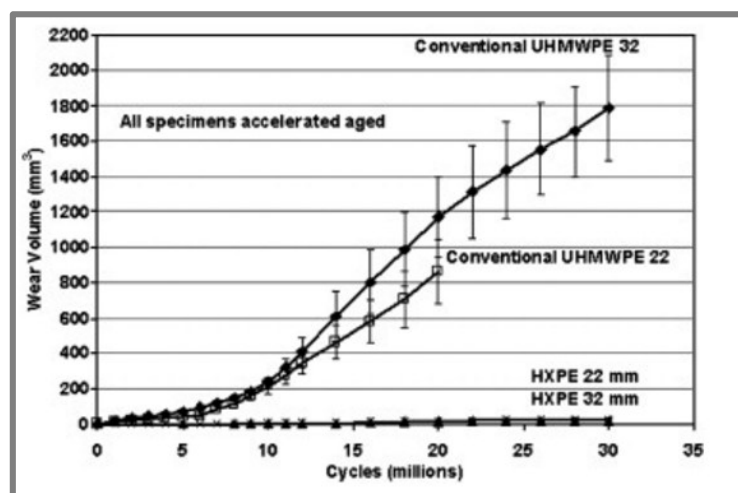
Obr. 2-6 Závislost rychlosti šíření trhliny v na součiniteli intenzity napětí K_I pro keramické materiály. [6]

2.2.3 Polyetylén

2.2.3

Polyetylén s ultra vysokou hmotností molekul (UHMWPE) byl v náhradách poprvé použit v roce 1962. Britský ortoped Sir Charnley ho využil jako materiál jamky v kombinaci s kovovou hlavicí. Tento materiál vykazuje mnoho výborných

mechanických charakteristik, a to zejména odolnost proti opotřebení, vysokou houževnatost a nízkou náchylnost ke creepu. Průměrná životnost náhrady s UHMWPE ale nepřesahovala 15 let. Otěrové částice polyetylénu a oxidace komponenty způsobovaly její předčasné selhání. Tyto zásadní nedostatky byly překonány až v 90. letech, kdy bylo použito síťování polymeru, které vzniká při interakci materiálu s ionizujícím zářením. Následná tepelná úprava a sterilizace významně zvýší odolnost vůči oxidační degradaci a sníží počet volných radikálů. Výsledný materiál se označuje HXPE (vysoce síťovaný polyetylén). Z grafu níže je patrné, že HXPE dosahuje výrazně nižšího opotřebení. Po 5 miliónech cyklů se objemové opotřebení snížilo o 89 %, po 20 miliónech o 97 %. [3,9]



Obr. 2-7 Závislost počtu cyklů na objemovém opotřebení pro jamky z UHMWPE a HXPE o průměrech 22 a 32mm [9]

2.2.4 Ostatní

Oxinium

Oxinium začalo být v kyčelních náhradách využíváno od roku 2003. Vyrábí jej americká firma Smith & Nephew. Jedná se o kovovou slitinu skládající se z 97,5 % zirkonia a z 2,5 % niobu. 5 μm hluboká povrchová vrstva je tvořena tvrdým oxidem zirkonia dosahující výborné odolnosti vůči opotřebení a dvakrát větší tvrdosti než CoCrMo, nicméně spodní vrstva slitiny má tvrdost oproti kovové slitině CoCrMo poloviční. Proto, dojde-li k poškození povrchové vrstvy, nastává zrychlené opotřebení oxiniové součásti. Extrémní případ můžete vidět na obrázku 2-8. Z tohoto důvodu by se pacienti s oxiniovou náhradou měli podrobovat častějším prohlídkám. [10,11]



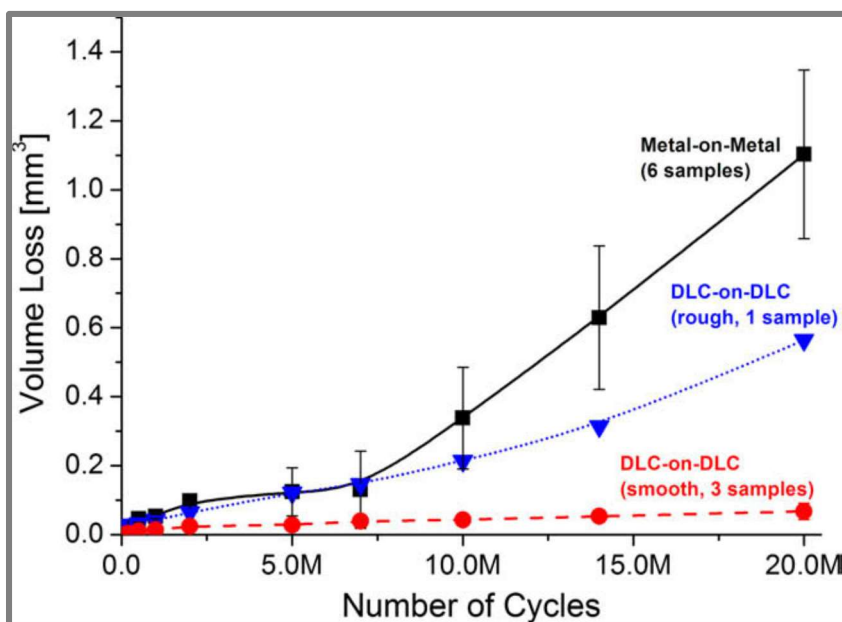
Obr. 2-8 Těžce opotřebovaná hlavice z Oxinia [10]

Diamond-like carbon (DLC)

DLC je amorfní uhlík s grafitovými a diamantovými vazbami a různým obsahem vodíku. Výsledné vlastnosti povlaku jsou ovlivněny poměrem těchto vazeb a také zmíněným obsahem vodíku.

Povlaky z DLC určené pro kloubní náhrady mají za úkol omezit množství otěrových částic a tak zásadně zvýšit jejich životnost. Povlaky z uhlíku podobnému diamantu se vyznačují vynikající tvrdostí, biokompatibilitou, nízkým třením a mírou opotřebení.

G. Thorwarth a spol. vyhodnotili objemové opotřebení pro páry MoM a DoD (DLC on DLC). V grafu 2-9 je znázorněn průběh objemového opotřebení v závislosti na počtu cyklů. Černě označený MoM dosahuje více než dvacetinásobného úbytku materiálu vůči červeně označené DoD (jemná 4 μm vrstva DLC). [12]



Obr. 2-9 Závislost Objemového opotřebení na počtu cyklů pro MoM a DoD [12]

2.3 Materiálové konfigurace náhrad kyčelního kloubu

2.3.1 Kov-Kov

Kovové dvojice MoM (obr. 2-10) byly prvně představeny v 60. letech, ale byly překonány náhradami MoP. Druhá generace zaznamenala v 90. letech velký nárůst popularity oproti náhradám s polyetylénem – vykazovala mnohem nižší opotřebení. Přibližně 35% náhrad v USA v první dekádě 21. století bylo právě z této dvojice.

I přes nízkou míru opotřebení část těchto náhrad předčasně selhávala. Velké množství otěrových částic (ve velikosti od desítek nanometrů po částice submikronové) a iontů kovů se rozšiřuje nejen do přiléhající tkáně a kostí, ale i do vzdálených částí těla, kde mohou způsobit nepříznivé důsledky na zdraví. V roce 2010 regulační agentura z Británie MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) vydala varování pro všechny uživatele kovových náhrad. U malého množství pacientů se může projevit zarudnutí a infekce měkkých tkání v oblasti náhrady, což může způsobit závažné komplikace u revizních operacích. Od tohoto varování se používání kovových dvojic výrazně omezilo. [5,13]



Obr. 2-10 Kyčelní náhrada typu kov-kov [14]

2.3.2 Kov-Polyetylén

První MoP náhrada byla voperována v roce 1962 sirem Charmleym. V druhé polovině šedesátých let Müller tuto koncepci modifikoval dvěma zásadními úpravami. Místo ocelové hlavice použil slitinu CoCrMo a zvětšil průměr hlavice z 22,225 mm na 32 mm (primárně kvůli snížení rizika dislokace). V průběhu 70. a 80. let nedošlo u této materiálové dvojice k zásadnímu pokroku. Průměrná životnost náhrad byla 15 let, kdy za selháním ve většině případů stálo aseptické uvolnění náhrady způsobené vysokým množstvím otěrových částic UHMWPE.

K významnému rozvoji došlo až v 90. letech minulého století, kdy byl místo UHMWPE použit vysoce síťovaný polyetylén HXPE. Pomocí tohoto materiálu bylo dosaženo výrazně nižšího objemového opotřebení, a tak došlo i k zredukování množství otěrových částic. [3]

2.3.3 Keramika-Keramika

2.3.3

Keramické náhrady začaly být používány od roku 1970, kdy je ve Francii představil Boutin. Toho roku byla provedena i první operace, ve které bylo využito keramiky na bázi oxidu hlinitého Al_2O_3 . V roce 1988 Boutin podal zprávu o výsledcích 560 CoC náhrad, které byly kontrolovány po 1 – 9 letech (průměr 4,5 let). U 76 % necementovaných a 88 % cementovaných náhrad nedošlo k selhání. Hlavní příčinou selhání bylo aseptické uvolnění, ale byly nahlášeny i případy kdy došlo k lomu jamky nebo hlavice. Tyto nedostatky byly částečně vyřešeny představením nových materiálů a keramických kompozitů. Na obrázku 2-11 je náhrada Deltamotion od DePuy Synthes vyrobená z materiálu Biolox delta. Hlavice s průměrem 36 mm mimo jiné zlepšuje pohyblivost kloubu a omezuje možnost dislokace, a proto je doporučována hlavně mladým pacientům.



Obr. 2-11 Kyčelní náhrada *DELTAMOTION* od DePuy Synthes [15]

Keramické dvojice mají mnoho pozitiv: materiály mají jemnou strukturu a vysokou tvrdost a zajišťují tak nízké tření a vysokou odolnost vůči opotřebení. Materiál je biokompatibilní, otěrové částice jsou vůči organismu netečné.

U keramických náhrad se ale objevuje negativní jev - squeaking (vrzání). Zvuky vycházející z náhrady se ve studiích popisujících tento problém vyskytují v různých mírách a to od méně než 0,5 % do 33 %. Někteří autoři zmiňují, že se vrzání náhrady projevuje zejména u mladých aktivních, těžších a vysokých pacientů. *Wang a kol.* zaznamenali squeaking u 1,1 % keramických náhrad 4. generace (převážně Biolox delta), kdy BMI (index tělesné hmotnosti) pacientů byl v relativní normě. Mechanismus, který tento jev způsobuje, ještě nebyl zcela identifikován. Ve studiích bylo naznačeno, že porušení vrstvy maziva oddělujícího artikulační plochy může vést ke slyšitelné vibraci. Vrzání může být také způsobeno rolujícím/klouzavým pohybem hlavice, který je umožněný rozdílem průměru komponent náhrady. [3,16]

2.3.4 Keramika-Polyetylén

2.3.4

S představením keramických materiálů v roce 1970 bylo diskutováno i o možné kombinaci polyetylenové jamky a hlavice z keramiky na bázi oxidu hlinitého. První taková náhrada byla voperována pět let poté ve Švýcarsku.

Oproti MoP vykazují polyetylénové hlavice nižší míru opotřebení (klinické studie z roku 1995 udávají průměrně poloviční úbytek materiálu), která má zásadní vliv na výslednou životnost implantátu. V současnosti používané náhrady, jako je například PINNACLE od DePuy Synthes (na obrázku níže), využívají nejnovějších materiálů (HXPE, Biolox delta) a dosahují výborných výsledků jak v laboratorních, tak i klinických podmínkách. [3,17]



Obr. 2-12 Kyčelní náhrada PINNACLE od DePuy Synthes [17]

2.3.5 Keramika-Kov

Náhrady typu keramika-kov (CoM) jsou považovány za nadějnou alternativu tvrdých dvojic CoC a MoM. Tyto náhrady dosahují nižšího objemového opotřebení než MoM. Díky tomu je zmenšeno riziko infekce okolních tkání otěrovými částicemi kovové komponenty. V laboratorních studiích ale výsledky opotřebení mají značnou úchylku. *J. Reinders* ve své studii doporučuje další testy na simulátorech a zmiňuje, že v současné době CoC náhrady dosahují stabilních výsledků a jsou tak spolehlivější. [18]

2.4 Metody vyhodnocení objemového opotřebení

Pro simulování opotřebení kloubních náhrad byly vyvinuty simulátory chůze, které provedou až 10 miliónů cyklů kroku. Ty ale nezahrnují jiné, méně časté aktivity, jako je např. sport. To má za následek podcenění opotřebení, které je zejména u mladých pacientů výrazně vyšší. Mnohem přesnější je proto posuzovat opotřebení u náhrad, které byly použité v praxi. [19]

Metody vyhodnocení opotřebení popisuje norma ISO 14242-2. Ta přesně popisuje gravimetrickou a souřadnicovou metodu. Ostatní metody popsané v této práci nejsou normou definovány, a proto bývají porovnány s metodou zmíněnou v normě.

2.4.1 Gravimetrická metoda

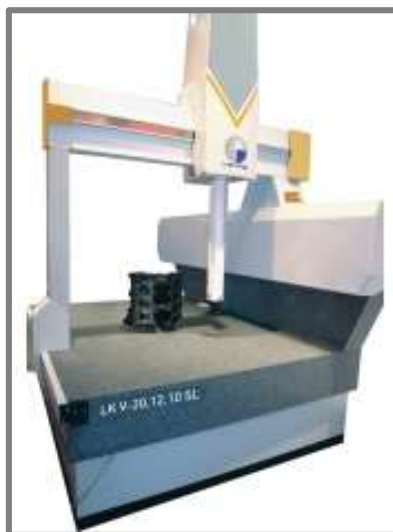
Gravimetrická metoda je nejčastější a nejjednodušší metoda vyhodnocování objemového opotřebení náhrad. Je přesně popsána normou ISO 14242-2. Vzorek je zvážen před a po testování obvykle na simulátoru chůze v laboratoři tzv. *in vitro*. Z rozdílu hmotností a hustoty materiálu je určeno objemové opotřebení. Výsledek je proto zatížen chybou měření hmotnosti (normou udávaná odchylka $\pm 0,1$ mg) a chybou hustoty.

Tato metoda není použitelná pro vyhodnocování opotřebení u klinicky testovaných náhrad *in vivo*, u kterých chybí přesně změřená počáteční data. Z výsledků také nemůžeme určit místo opotřebení a plastických deformací materiálu náhrady. [20]

2.4.2 Souřadnicová metoda – CMM

2.4.2

CMM (Coordinate Measuring Machine; obr. 2-13) jsou mechanické systémy naprogramované k pohybování dotykové sondy, která měří souřadnice povrchu zkoumaného objektu. Souřadnice jsou zapsány do příslušného softwaru. Používají se k přesnému měření geometrie povrchu, testování vyrobených součástí, reverznímu inženýrství a v neposlední řadě měření opotřebení. [21]



Obr. 2-13 Přístroj CMM [21]

Měření opotřebení probíhá následovně:

- 1) Vytvoření referenční geometrie
Změří se neopotřebovaná plocha a z ní je vytvořen model, nebo se použije CAD model součásti, která nebyla používána.
- 2) Měření celého povrchu opotřebované součásti
Při měření je důležité vytvořit hustou síť měřených bodů, která zajistí, že změřená geometrie bude na tížené hladině spolehlivosti.
- 3) Vyhodnocení opotřebení
Určí se rozdíl mezi povrchy pomocí výpočetního programu jako je např. Matlab.

Mezi hlavní výhody patří přesnost měření - cca 2 μ m. Na CMM je možné vyhodnotit opotřebení i u polyetylenových jamek.

Na druhé straně je měření proti ostatním metodám velmi pomalé. Moderní stroje jsou schopné vyhodnotit 4 jamky denně. Rychlost zásadně ovlivňuje počet měřených bodů (pro vysokou přesnost je měřeno cca 4 000 bodů) a používaný software. Při měření opotřebení mohou vznikat velké odchylky, které jsou způsobeny nepřesností referenční geometrie nebo CAD modelu a nepřesností samotného stroje.[22,23]

2.4.3 Měření kruhovitosti

Pro stanovení míry opotřebení se používají i přístroje pro měření kruhovitosti (obr. 2-14), které vyhodnocují odchylku od kruhové referenční geometrie. Pro kontrolu povrchu je využíváno snímací raménko s diamantovým hrotem nebo karbidovou kuličkou o co nejmenším průměru upnutým v měřicí hlavě, jež je seřizena na velmi malou kontaktní sílu. Vřeteno stroje je uloženo ve vzduchových ložiscích, které zachycují harmonické chvění a zvětšují tak přesnost měření.



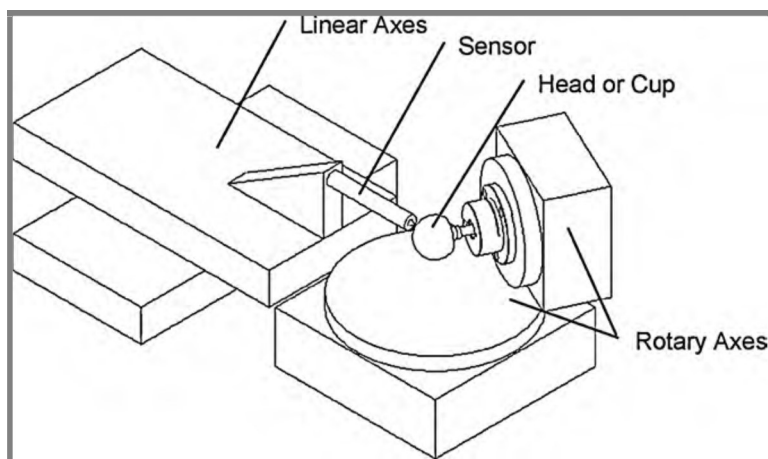
Obr. 2-14 Talysond 365 [20]

Mezi hlavní přednosti této metody patří zejména vysoká přesnost měření dosahující minimální odchylky 5 nm. Stroj také přesně stanoví strukturu měřeného povrchu.

Hlavní nevýhodou je náročnost vyhodnocení objemového opotřebení, které je způsobeno měřením v rovinách. Z tohoto důvodu byly vytvořeny složité numerické modely (*Hu a kol.*), které jsou ale stále velmi časově náročné. Měření v rovinách má také za následek neschopnost přístroje zaznamenat rýhy, které mohou mít na míru opotřebení zásadní vliv. [24,25]

2.4.4 RedLux měření TEP náhrad

Pro překročení limitací výše zmíněných metod byla speciálně pro vyhodnocování opotřebení kloubních náhrad vyvinuta optická metoda, která kombinuje přesnost dotykového profilometru a vysoké pokrytí CMM při zachování dostatečné přesnosti, přičemž používá bezdotykový senzor, který zajišťuje velmi rychlý průběh měření (skenování trvá jen několik minut).



Obr. 2-15 Schéma stroje RedLux [19]

Stroj má 4 osy – dvě rotační a dvě lineární (obr. 2-15), které využívají výrazné přesnosti uložení ve vzduchových ložiscích. Byl použit senzor, který umožnil měření kloubních hlavic i jamek. Je to bodový senzor, založený na chromaticky zakódovaném konfokálním měření, který byl úspěšně používán v mnoha průmyslových odvětvích.

U senzoru je využito chyby čočky – chromatické aberace (způsobená závislostí ohniskové vzdálenosti na vlnové délce světla), která slouží k vyhodnocení vzdálenosti mezi senzorem a povrchem zkoumaného objektu.

Kombinací dat ze senzoru a poloh všech os je vytvořen 3D model povrchu. [19]

2.5 Simulátory chůze

2.5

Simulátory chůze se snaží co nejvěrněji napodobit podmínky převládající v lidském těle. Testy opotřebení prováděné na těchto přístrojích jsou v současné době standardizovány normami ISO 14242-1 a 14242-3.

Norma ISO 14242-1 je určena pro složitější mechanické přístroje, které realisticky simulují pohyby v lidském kloubu (flexe/extenze, abdukce/addukce a vnitřní/vnější rotace). Norma ustanovuje vzájemný pohyb komponent, zatížení v průběhu cyklu a postup při měření, kde ji doplňuje norma ISO 14242-2. Při simulaci musí být použito mazivo obsahující 30 ± 2 g/l proteinu, jehož teplota musí být v rozmezí 37 ± 2 °C.

Norma ISO 14242-3 je určena pro méně komplexní dvouosé simulátory OBM (Orbital Biaxial Motion). Tyto simulátory dosahují velmi přesných výsledků, které jsou srovnatelné s výsledky v klinických studiích i přes to, že je kinematika pohybu zjednodušena. Tato norma je benevolentnější při volbě maziva, které musí obsahovat minimálně 17 g/l proteinu. Mimo obsahu proteinu v mazivě a rozdílu v kinematice se tyto normy výrazně neliší.

Níže jsou popsány některé komerčně dostupné stroje, které jsou používány pro simulaci podle ISO norem. [26,27]

2.5.1 AMTI - ADL Force 5

2.5.1

Force 5 od americké firmy AMTI je multifunkční simulátor, který může být nastaven na různé úkony i komponenty (např. náhrady kyčle, kolene i páteře) a proto

je vhodný pro laboratoře bez jednotného zaměření. To vyplývá i z označení ADL (Activities of Daily Living).

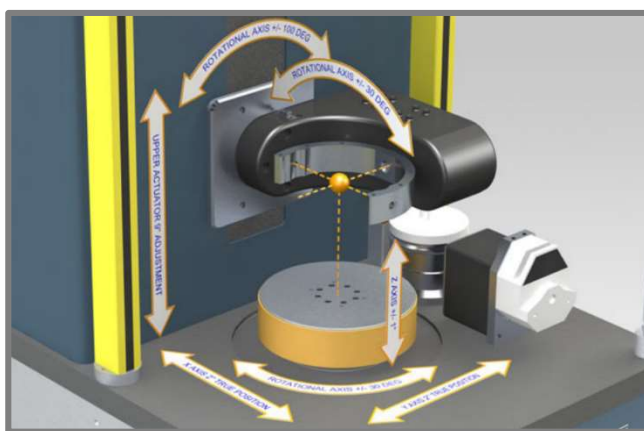
Přístroj je schopný simulovat opotřebení kyčelního kloubu podle normy ISO 14242-1. V této konfiguraci je zobrazen na obrázku níže. Na přístroji je možné nastavit až 12 pohybů v sekvenci, které mohou být komplexnější než pohyby udávané normou. Je tu i přítomná regulovatelná mikroseparace kloubu, ke které dochází při švihové fázi chůze. Nadále je vybaven senzory měřícími průběhy sil a momentů ve všech osách. Tato naměřená data jsou poslána síťovým kabelem do připojeného počítače, kde jsou následně zpracována. Velkou výhodou je také software Adaptive Control Technology, který dokáže přístroj nastavit na požadovanou přesnost do 30 cyklů a není tak nutný vnější zásah technika.[28]



Obr. 2-16 Simulátor ADL Force 5 [28]

2.5.2 AMTI - VIVO

Firma AMTI nabízí simulátor pro ještě širší využití než má ADL Force 5. Na přístroji VIVO je možné simulovat různé pohyby denních aktivit pro kloubní náhrady kolene, ramena, páteře, kotníku, čelisti a v neposlední řadě kyčle. Servohydraulický systém má šest stupňů volnosti (zobrazeny na obrázku 2-17) a je schopný provádět krátkodobé kinematické testy a dlouhodobé testy životnosti.



Obr. 2-17 Stupně volnosti simulátoru VIVO [28]

AMTI prohlašuje, že VIVO má v současné době nejsofistikovanější robotický řídicí systém pro simulace pohybu kloubů. Tento systém umožňuje řízení v souřadnicovém systému kloubu nebo v ortogonálním systému v osách stroje, který je vhodný pro obecnější použití.

Simulátor VIVO splňuje požadavky normy ISO 14242-1 a výrobce deklaruje i podporu navrhnutých upravených norem ASTM. [28]

2.5.3 ProSim - Hip & Spine Implant Wear Simulator

2.5.3

Simulátory ProSim byly vyvíjeny ve spolupráci s výzkumnými instituty a výrobcí implantátů již přes 20 let. V současnosti nabízený simulátor podporuje simulaci pohybů páteře podle normy ISO 18192-1 a kyčle dle normy ISO 14242-1, ale je schopný simulovat úkony, které jsou nad rámec zmíněných norem. Přístroj může vyvinout zatížení o velikosti až 5 kN (simulace skoku z výšky) a pracovat o frekvenci 2 Hz (dvojnásobek než udává norma; simulace běhu).

Simulátor ProSim je šestiosý (pohyby ve všech osách jsou plně řiditelné, podporuje nastavení mikroseparace) a je na něm možné zároveň testovat až šest implantátů. [29]

2.5.4 MTS – BIONIX

2.5.4

Bionix od americké firmy MTS je dvouosý simulátor OBM nabízený jako single station (testování jednoho implantátu), nebo 12 - station (testování až dvanácti implantátů naráz). Tento stroj simuluje prostřednictvím rotace dvouosý kývavý pohyb, který napodobuje kinematiku chůze. Mimo jiné podporuje simulaci dle normy ISO 14242-3 a nad rámec ní je schopný zatížit každou náhradu silou do 5 kN.

Pro zajištění optimální vzájemné pozice hlavice a jamky je náhrada umístěna pomocí speciálního vyrovnávacího přípravku. Korozi odolná nádoba (obr. 2-18) je následně naplněná mazivem, které je udržováno na teplotě pohybující se v rozmezí 37 ± 2 °C. Po prvních simulacích na tomto přístroji vykazovaly testované náhrady typu MoP odchylku v hodnotě opotřebení do 5 % po provedení miliónu cyklů. [30]



Obr. 2-18 Korozi odolná nádoba simulátoru Bionix [30]

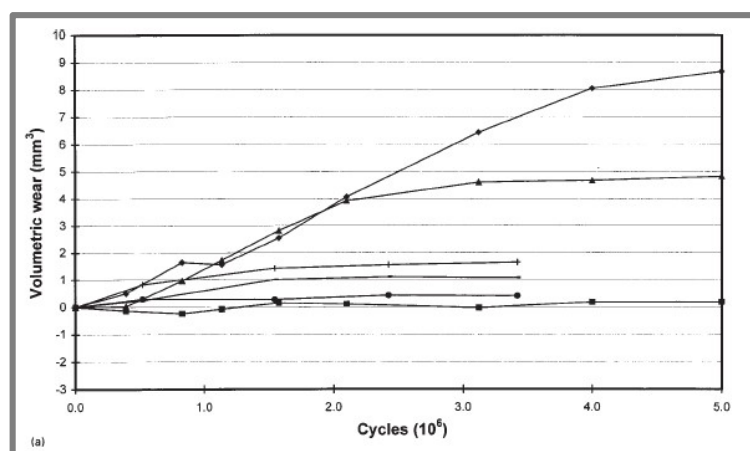
2.6 Analýza publikací zabývajících se opotřebením náhrad

- [31] **A. A. J. GOLDSMITH, D. DOWSON, G. H. ISAAC a J. G. LANCASTER.** A comparative joint simulator study of the wear of metal-on-metal and alternative material combinations in hip replacements. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: *Journal of Engineering in Medicine* 2000 214: 39 DOI: 10.1243/0954411001535228

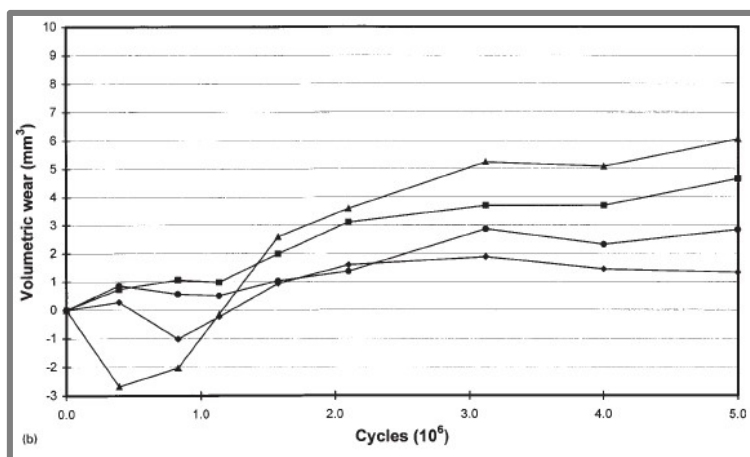
Tato práce, vytvořená ve spolupráci s univerzitou v Leedsu, jako jedna z prvních popisuje opotřebení náhrad typu MoM se zvětšeným průměrem. Šest implantátů o průměru 36 mm a 4 náhrady o průměru 28 mm byly testovány na simulátoru chůze vyrobeného firmou ProSim za přítomnosti 25% hovězího séra. Toto mazivo bylo vyměňováno přibližně po 3×10^5 cyklech. Zatížení a kinematika pohybu byla založena na datech poskytnutých od profesora Paula ze Strathclydeské univerzity. Maximální zatížení dosahovalo 2,87 kN. Nové hlavice a jamky byly vyrobeny ze slitiny CoCrMo, struktura povrchu byla menší než $R_a = 0,010 \mu\text{m}$ a odchylka od kruhovitosti nepřesahovala $1 \mu\text{m}$. Radiální vůle mezi komponenty byla v rozmezí $57,7 - 86,0 \mu\text{m}$ (průměrná hodnota $71,0 \mu\text{m}$) pro 36 mm implantáty a $45,6 - 68,4 \mu\text{m}$ (průměrná hodnota $56,3 \mu\text{m}$) pro 28 mm implantáty. Před testem byla stanovena struktura povrchu a váha testovaných komponent. Náhrady byly v nepravidelných intervalech podrobeny gravimetrické analýze. Před každým měřením byly očištěny a vysušeny.

Výsledky

Výsledky testu jsou znázorněny na obr. 2-19. Všechny komponenty vykazovaly velmi nízké objemové opotřebení a také bylo u většiny párů dosaženo ustáleného stavu míry opotřebení. Šest ze sedmi implantátů testovaných po dobu 5×10^6 cyklů dosáhlo tohoto stavu přibližně mezi 1×10^6 a 3×10^6 cykly. U sedmého páru bylo zaznamenáno téměř zanedbatelné opotřebení. Tři 36 mm implantáty testované po dobu $3,42 \times 10^6$ cyklů vykazovaly velmi nízkou průměrnou hodnotu opotřebení – $0,07 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Dva 36 mm páry podléhaly mnohem většímu opotřebení než zbylé čtyři. Autoři toto chování připisují větší radiální vůli a špatné fixaci na simulátor. Nárůst hmotnosti u jednoho 28 mm páru mohl být způsoben absorpcí maziva.



Obr. 2-19 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro MoM náhrady o průměru 36mm[31]



Obr. 2-20 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro MoM náhrady o průměru 28mm [31]

Průměrná hodnota opotřebení 36 mm MoM náhrad byla $0,36 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Menší 28 mm implantáty dosahovaly průměrné hodnoty $0,45 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Implantáty typu CoP (keramika na bázi oxidu zirkoničitého, UHMWPE) o průměru 22 mm dosahovaly na stejném simulátoru průměrné hodnoty $6,3 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů.

Závěr

Tato práce i přes poměrně nízký počet testovaných komponent dokazuje použitím gravimetrické metody snížení míry opotřebení při použití náhrad s větším průměrem. Studie ale neposuzuje vliv radiální vůle komponent a při porovnání s CoP náhradami nevyhodnocuje velikost otěrových částic a také jejich potenciální vliv na okolní tkáň (autoři zmiňují, že počet částic může být oproti polyetylenovým dvojicím až tisícinásobná).

[32] **D. DOWSON, C. HARDAKER, M. FLETT a G. H. ISAAC.** A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part I. *The Journal of Arthroplasty* Elsevier Inc, 2004, 19(8), 118-123 DOI: 10.1016/j.arth.2004.09.015

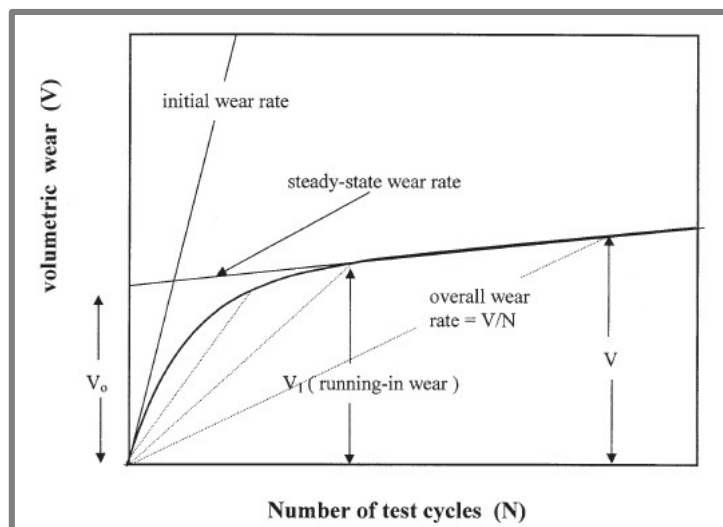
Tato studie, rozdělená na dvě části, navazuje a významně rozšiřuje předešlou práci. První část studie se zabývá vlivem materiálu kovových dvojic na objemovém opotřebení. Testy byly prováděny na 26 náhradách o průměru 36 mm se srovnatelnou radiální vůlí. Hlavice a jamky byly vyrobeny z vysoko nebo nízkouhlíkové slitiny CoCrMo a byly kované nebo lité. Zvolené materiály se také lišily tepelnou úpravou, která má zásadní vliv na mikrostrukturu materiálu. Kované materiály měly malá zrna CoCr matrice s homogenním rozložením malých karbidů. Mikrostruktura litého materiálu vykazovala velká zrna s rovnoměrně rozloženými karbidy. Homogenizací tohoto materiálu bylo dosaženo redukce velikosti karbidů. Tepelná úprava za vysoké teploty měla za následek ještě jednodušší distribuci karbidů na hranicích zrn matrice.

Simulace opotřebení proběhla na simulátoru chůze od firmy ProSim. Zatížení, kinematika a volba maziva se výrazně nelišila od předchozí studie. 25% hovězí sérum bylo vyměňováno přibližně po 300 000 cyklech. Doba testování většiny komponent přesáhla 5×10^6 cyklů.

Objemové opotřebení bylo vypočítáno gravimetrickou metodou. Intervaly mezi měřeními byly v rozmezí 1×10^5 cyklů (ve stádiu záběhu) do 2×10^6 cyklů (stálá míra opotřebení).

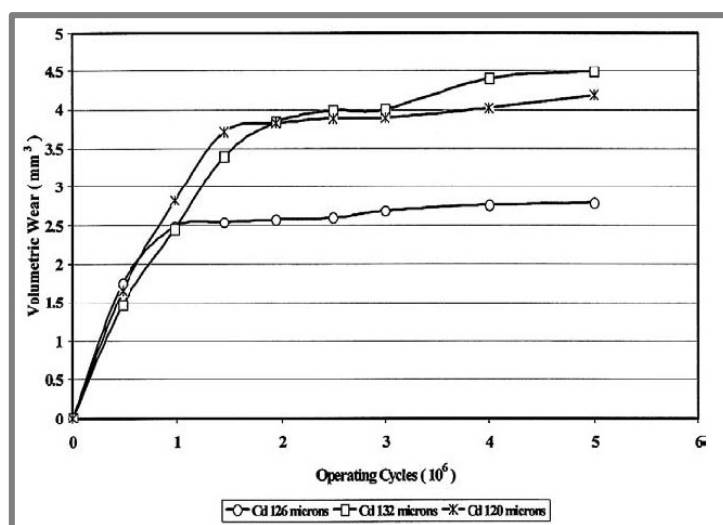
Výsledky

Typická závislost objemového opotřebení je znázorněna na obrázku 2-21. Stádium záběhu je charakteristické relativně vysokou, ale plynule snižující se mírou opotřebení. Poté je obvykle dosaženo ustáleného stavu míry opotřebení (míra opotřebení je konstantní). Z grafu je patrné, že ve fázi záběhu podléhají komponenty nejvyššímu opotřebení. V tomto stádiu je tedy uvolněno nejvíce otěrových částic.



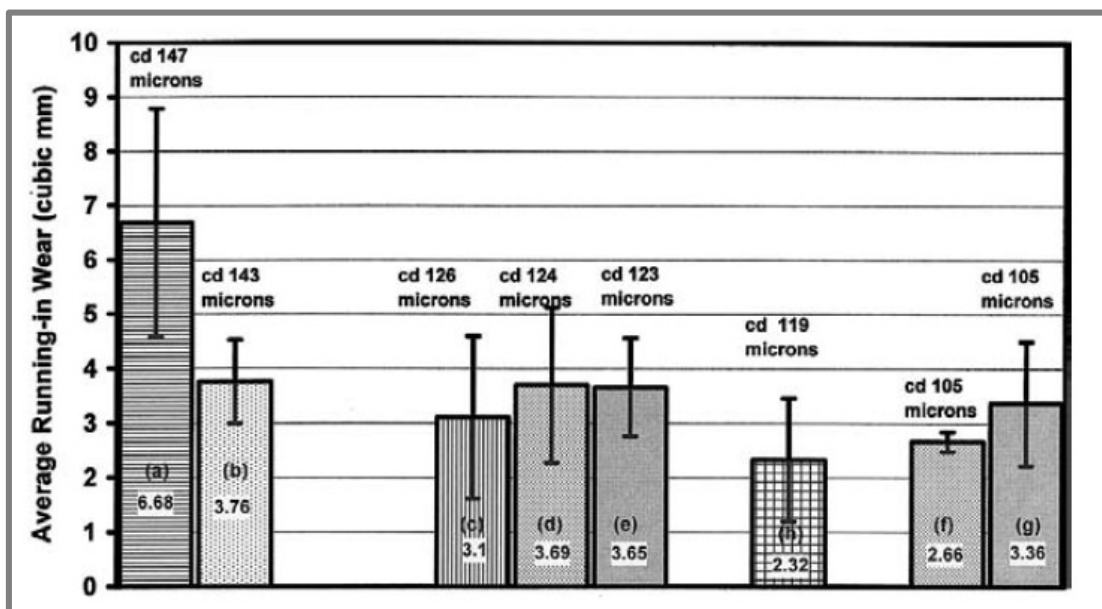
Obr. 2-21 Obvyklá závislost objemového opotřebení na počtu cyklů [32]

Na obr 2-22 je znázorněna závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro 3 náhrady (vysokouhlíkové, lité, homogenizované) s rozdílnými radiálními vřely. Nejvyšší opotřebení bylo zaznamenáno u implantátu s největší radiální vřelí.



Obr. 2-22 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro komponenty s rozdílnými radiálními vřely [32]

Opotřebení zaznamenané po 2×10^6 cyklech pro 36 mm náhrady se srovnatelnými radiálními vůlemi, vyrobených z různých materiálů, je znázorněno na obr. 2-23.



Obr. 2-23 Průměrné objemové opotřebení po 2×10^6 cyklech pro různé materiály a radiální vůle (cd).

- (a) Hlavice, LN (N); Jamka, LN (N); (n = 2)
 (b) Hlavice, K (V); Jamka, K (V); (n = 4)
 (c) Hlavice, LN (V); Jamka, L (V,VT,H); (n = 3)
 (d) Hlavice, K (V); Jamka, K (V); (n = 2)
 (e) Hlavice, LN (V); Jamka, LN (V); L (n = 5)
 (f) Hlavice, LN (V); Jamka, L (V,VT,H); (n = 3)
 (g) Hlavice, K (V); Jamka, K (V); (n = 3)
 (h) Hlavice, LN (V); Jamka, LN (V); (n = 4)

Zkratky: K – kovaná; LN – litá bez tepelné úpravy; L – litá; N – nízkouhlíková (<0.07%); V – vysokouhlíková (>0.20%); H – homogenizovaná, VT – tepelná úprava za vysoké teploty [32]

Nízkouhlíkové lité materiály vykazovaly vyšší opotřebení než vysokouhlíkové kované materiály s podobnou radiální vůlí. Autoři studie nezaznamenali významný rozdíl v objemovém opotřebení mezi litými a kovanými vysokouhlíkovými materiály. U testovaných náhrad s nejmenší radiální vůlí dosahoval kovaný materiál lepších výsledků než materiál litý bez tepelného zpracování. Autoři ale tento rozdíl nepovažují za významný.

Závěr

Výsledky práce dokazují, že MoM implantáty s podobnou geometrií testované na simulátoru chůze dosahují srovnatelného opotřebení ve fázi záběhu. Zvolený materiál nemá na míru opotřebení zásadní vliv. Autoři zaznamenali snižující se míru opotřebení se zmenšující se radiální vůlí. Vliv geometrie důkladněji prozkoumali v druhé části studie.

- [33] **D. DOWSON, C. HARDAKER, M. FLETT a G. H. ISAAC.** A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part II. *The Journal of Arthroplasty*. Elsevier Inc, 2004, 19(8), 124-130 DOI: 10.1016/j.arth.2004.09.016

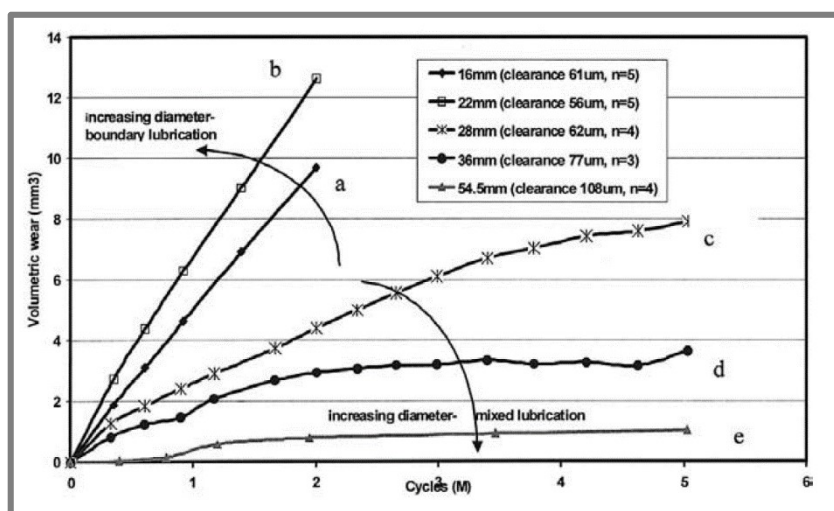
Druhá část studie popisuje vliv geometrie náhrad a to zejména průměru komponent a velikosti radiální vůle na opotřebení. Všechny testované náhrady byly vyrobeny z vysokouhlíkové slitiny CoCrMo. Čtyři implantáty o průměru 28 mm a tři 36 mm náhrady byly vyrobeny z kovaného materiálu, tři 54 mm a pět 54,5 mm bylo vyrobeno z litého materiálu. Výsledky byly následně porovnány s menšími náhradami (průměr 16 mm a 22 mm, nízkouhlíkové, kované) testovanými dříve. Autoři se odkazují na první část studie, která dokázala malý vliv materiálu na výsledné opotřebení.

Práce vychází z elastohydrodynamického modelu pro předpoklad minimální tloušťky mazacího filmu. Po zjednodušení rovnice autoři dochází k závěru, že tloušťka filmu závisí přímo úměrně na průměru komponenty a menší mírou nepřímo úměrně na velikosti radiální vůle. Tato predikce je následně ověřena simulací.

Simulace a vyhodnocení objemového opotřebení probíhalo stejně jako v předchozí studii. Devět vysokouhlíkových kovaných hlavic a jamek o průměru 36 mm bylo použito k demonstraci vlivu radiální vůle na opotřebení ve fázi záběhu. Byly zvoleny tři skupiny náhrad, jejichž radiální vůle byla v následujících rozmezích: 142 – 146 μm , 123 – 124 μm a 105 – 105 μm . Následně byl pozorován vliv radiální vůle na opotřebení u komponent o průměrech 54 mm a 54,5 mm. Náhrady byly podle radiální vůle rozděleny do dvou skupin: 254 – 307 μm (průměr 54 mm) a 83 – 129 μm (průměr 54,5 mm).

Výsledky

Na obrázku 2-24 je znázorněna závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro testované komponenty o rozdílných průměrech. Z grafu je evidentní, že průměr komponent má zásadní vliv na míru objemového opotřebení.



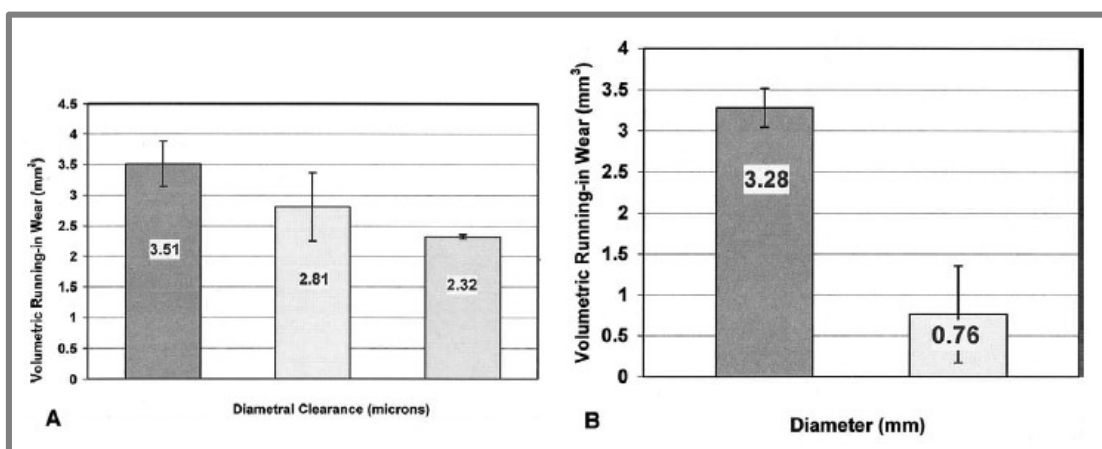
Obr. 2-24 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady o různých průměrech [33]

Pro menší 16 mm a 22 mm náhrady, u kterých převládá režim mezního mazání, roste opotřebení se zvětšujícím se průměrem. Naopak u komponent s průměry 28 mm,

36 mm, 54 mm a 54,5 mm dochází ke smíšenému režimu mazání a objemové opotřebení klesá s rostoucím průměrem. Je nutné podotknout, že s rostoucím průměrem také roste skluzová dráha. To má za následek růst opotřebení.

Závislost objemového opotřebení na radiální vůli je znázorněna na obrázku 2 - 25. Z části A, ve které jsou vyhodnoceny 36 mm komponenty, vyplývá, že objemové opotřebení ve stádiu záběhu klesá se zmenšující se radiální vůlí. Sloupce představují skupiny náhrad, jejichž radiální vůle je v rozmezí 142 – 146 μm , 123 – 124 μm a 105 – 105 μm .

Stejné chování bylo pozorováno u větších 54 mm a 54,5 mm náhrad zobrazených v části B. V tomto případě testované 54 mm implantáty s více než dvojnásobnou radiální vůlí 254 – 307 μm vykazovali téměř pětinašobné opotřebení, než jejich 54,5 mm protějšky.



Obr. 2-25 Závislost objemového opotřebení na radiální vůli a průměru [33]

Závěr

Tato rozsáhlá studie dokazuje podstatný vliv geometrie komponent na objemové opotřebení ve stádiu záběhu. Autoři studie prohlašují, že by kovové implantáty měly být navrhovány s co největším průměrem a radiální vůlí tak malou, jak je prakticky dosažitelné. Takovéto náhrady by měly pracovat v režimu smíšeného mazání a dosahovat nejnižších hodnot opotřebení.

V práci ale není uvažován vliv jak skluzové dráhy, tak povrchových filmů vytvořených fyzickou absorpcí nebo chemickou reakcí.

[34] S. PATIL, A. BERGULA, P. C. CHEN, C. W. COLWELL a D. D. D'LIMA. Polyethylene wear and acetabular component orientation. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2003, 85-A Suppl 4, 56. ISSN 0021-9355.

Tato studie posuzuje vliv vzájemné polohy komponent na opotřebení u náhrad typu MoP. Byly použity tři experimentální metody pro určení vlivu úhlu usazení jamky na opotřebení polyetylenové hlavice.

Pomocí systému MSC byla metodou konečných prvků vymodelována hlavice o průměru 28 mm jako tuhé těleso a polyetylenová jamka o vnějším průměru 50 mm jako deformovatelné těleso. Poté byla vypočítána kontaktní napětí, ke kterým dochází během jednoho cyklu chůze. Následně bylo ze závislosti na skluzové dráze určeno

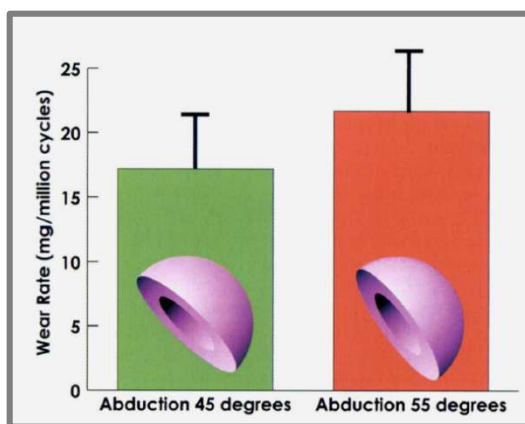
opotřebení. Hloubka opotřebení byla v každém uzlu určena ze závislosti na velikosti a směru kontaktního napětí, relativní skluzové rychlosti a koeficientu opotřebení. Vypočítané opotřebení vzniklé během jednoho cyklu bylo vyhodnoceno a následně vynásobeno 500 000 cyklů. Model jamky byl upraven, tak aby simuloval úbytek materiálu. Postup se opakoval do dosažení výsledku opotřebení po 5×10^6 cyklech.

Šest jamek o průměru 28 mm vyrobených z UHMWPE bylo testováno po dobu po 5×10^6 cyklů na simulátoru kyčelního kloubu od firmy AMTI. Jako mazivo bylo použito hovězí sérum o koncentraci 90 %. Tři náhrady byly orientovány pod úhlem abdukce 45° a tři pod úhlem 55° . Každých 500 000 cyklů byly očištěny a zváženy. Objemové opotřebení bylo určeno gravimetrickou metodou.

Autoři studie změřili pomocí rentgenu a posuvného měřítka úhel usazení a opotřebení náhrad u padesáti šesti pacientů. Tyto náhrady byly výhledově pozorovány po dobu dvou až pěti let.

Výsledky

Výsledky opotřebení získané metodou konečných prvků byly výrazně ovlivněny orientací acetabulární komponenty. Maximální napětí v kontaktu nabývalo hodnot v rozmezí od 5,6 MPa po 6,8 MPa a jeho umístění bylo přímo závislé na orientaci jamky. Se zvětšujícím se úhlem abdukce rostlo maximální kontaktní napětí, zatímco se zvětšujícím se úhlem antevertze maximální napětí klesalo. Stejná závislost byla zjištěna pro lineární míru opotřebení, která nabývala hodnot od 0,036 po 0,045 mm/ 10^6 cyklů. Při zvýšení úhlu abdukce ze 45° na 55° bylo zaznamenáno 5% až 8% zvýšení lineárního opotřebení.



Obr. 2-26 Porovnání míry opotřebení pro jamky s abdukci 45° a 55° [34]

Podobných výsledků bylo dosaženo testem na simulátoru. U jamek s abdukci 45° byla změřena průměrná míra opotřebení 17,2 mg/ 10^6 cyklů a u komponent s abdukci 55° tato hodnota dosáhla velikosti 21,7 mg/ 10^6 cyklů. Tyto hodnoty jsou porovnány na obrázku 2-26.

Komponenty vyhodnocené v klinické studii byly uloženy pod úhlem $45,2^\circ \pm 6,9^\circ$. Průměrná míra lineárního opotřebení dosahovala hodnoty $0,19 \pm 0,10$ mm/rok. Na základě zjištěných údajů byly implantáty rozděleny do dvou skupin. První skupina náhrad byla usazena pod úhlem abdukce menším než 45° , druhá skupina pod úhlem větším a rovným 45° . Jamky druhé skupiny vykazovaly o 40 % vyšší průměrnou hodnotu lineárního opotřebení. Tyto naměřené výsledky byly mnohem vyšší, než výsledky vypočítané metodou konečných prvků (0,04 mm/ 10^6 cyklů) nebo změřené

z testu na simulátoru chůze. Podle autorů může mít na svědomí rozdíl ve výsledcích mírný cyklus chůze (nesimuluje náročné úkony jako je např. chůze do schodů) nebo nesprávné určení počtu cyklů provedených za rok. Autoři počítali s hodnotou 10^6 kroků za rok, ale některé studie zmiňují, že pacienti udělají průměrně $1,9 \times 10^6$ kroků za rok.

Závěr

Všechny tři postupy prezentované v této práci potvrzují důležitost správného usazení acetabulární komponenty v průběhu operace. Správné usazení může vést k minimalizaci opotřebení. Autoři studie doporučují použití počítačově řízených naváděcích systémů a potvrzení správného usazení pomocí rentgenu.

[35] **L. HERRERA, R. LEE, J. LONGARAY, A. ESSNER a A. WANG.** Hip simulator evaluation of the effect of femoral head size on sequentially cross-linked acetabular liners. *Wear*. Elsevier B.V, 2007, 263(7), 1034-1037. DOI: 10.1016/j.wear.2007.02.010. ISSN 0043-1648.

Autoři studie se zabývali častým problémem kyčelních náhrad – dislokací. Riziko dislokace se snižuje se zvětšujícím se průměrem komponenty. Tato práce pojednává o vlivu průměru hlavice na opotřebení jamek vyrobených ze síťovaného polyetylénu.

Ve studii bylo porovnáno celkem šest náhrad. Pět náhrad obsahovalo jamky ze síťovaného polyetylénu, jejichž průměr byl v rozmezí 32 mm až 52 mm a tloušťka stěny byla od 3,8 mm po 7,9 mm. Kontrolní náhrada obsahovala jamku z konvenčního UHMWPE o vnitřním průměru 32 mm s tloušťkou stěny 7,9 mm. Hlavice příslušných průměrů všech náhrad byly vyrobené ze slitiny CoCr.

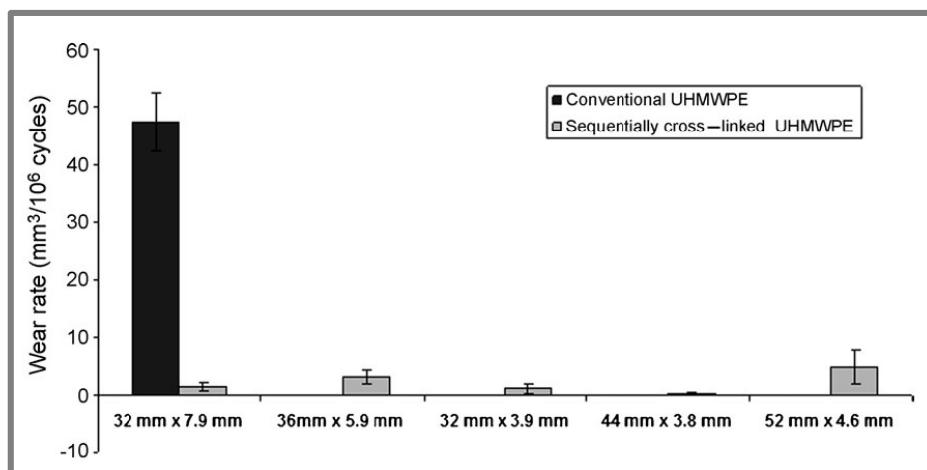
Testování náhrad probíhalo na simulátoru typu OBM od firmy MTS. Tento simulátor vyvíjel cyklické zatížení s maximální silou 2450 N a frekvencí 1 Hz. Lubrikant, který obsahoval přibližně 20 g/l proteinu, byl vyměňován alespoň jednou za 5×10^5 cyklů. Testování probíhalo po dobu 5×10^6 cyklů. Objemové opotřebení bylo určeno gravimetrickou metodou.

Výsledky

U náhrad s komponentou vyrobenou ze síťovaného polyetylénu byla zaznamenána lineární míra opotřebení v hodnotách od 0,2 po 4,8 $\text{mm}^3/10^6$ cyklů. U náhrad z UHMWPE byla zjištěna míra opotřebení o velikosti 46 $\text{mm}^3/10^6$ cyklů. Na obrázku 2-27 jsou porovnány míry opotřebení pro všechny typy testovaných náhrad.

Všechny testované komponenty vyrobené ze síťovaného polyetylénu vykazovaly o více než 90 % nižší míru opotřebení než referenční náhrady, které byly vyrobené z konvenčního UHMWPE.

Autoři studie nepozorovali vliv průměru nebo tloušťky komponenty na opotřebení. Na všech náhradách nebylo pozorováno mechanické nebo únavové opotřebení.



Obr. 2-27 Srovnání míry objemového opotřebení pro MoP náhrad různých průměrů [35]

Závěr

Studie potvrdila výrazně lepší vlastnosti síťovaného polyetylénu oproti UHMWPE. U testovaných komponent nebyla zaznamenána korelace průměru nebo tloušťky komponenty na opotřebení (po průměr 52 mm a tloušťku 3,8mm). U testovaných implantátů ale nebyla měřena radiální vůle.

- [36] A. ESSNER, K. SUTTON a A. WANG. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Wear*. 2005, 259(2), 992-995 DOI: 10.1016/j.issn 0043-1648.

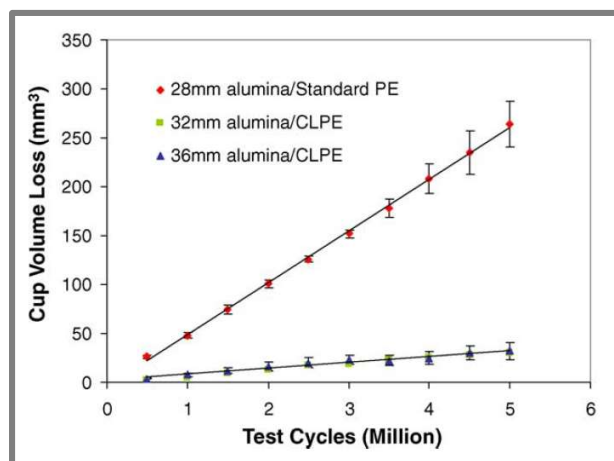
Cílem této práce bylo porovnat opotřebení u náhrad typu MoM, CoP (CLPE) a CoC s referenčními implantáty CoP (standartní polyetylén).

Referenční náhrady byly tvořeny jamkou z UHMWPE a hlavicí z keramiky na bázi oxidu hlinitého o průměru 28 mm. Čtyři náhrady o průměru 36 mm a čtyři o průměru 32 mm se skládaly z keramické hlavice a jamky z CLPE (síťovaný polyetylén). Osm implantátů typu MoM o průměru 40 mm bylo vyrobeno z CoCrMo. Průměr byl zvolen podle tehdejšího trendu pro náhrady tohoto typu. Devět náhrad typu CoC o průměru 32 mm se skládalo z jamek a hlavic vyrobených z keramiky na bázi oxidu hlinitého. V době vzniku studie to byly největší náhrady typu CoC na trhu.

Implantáty byly testovány na dvou identických simulátorech od firmy MTS, které mohly testovat až dvanáct náhrad zároveň. Tyto simulátory byly typu OBM a vyvíjely maximální zatížení o velikosti 2450 N. Použité mazivo obsahovalo 20 g/l proteinu. Objemové opotřebení bylo určeno gravimetrickou metodou. Všechny náhrady byly testovány po dobu 5 miliónů cyklů.

Výsledky

Všechny náhrady typu CoP vykazovaly lineární závislost objemového opotřebení na počtu cyklů. Náhrady o průměrech 32 mm a 36 mm s komponenty z CLPE dosahovaly objemového opotřebení o 87 % menšího než referenční náhrady z UHMWPE. Tyto závislosti jsou zaznamenány na obr. 2-28.

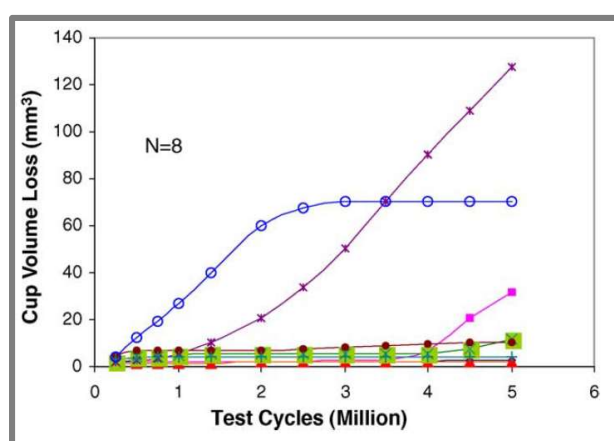


Obr. 2-28 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady typu CoP [36]

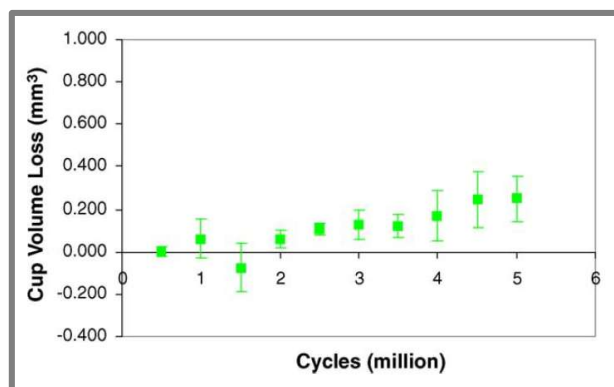
Ačkoliv pět z osmi náhrad typu MoM vykazovalo stav ustálené míry opotřebení, které bylo menší než $1 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů, tři náhrady z osmi vykazovaly nadměrné opotřebení. U jedné náhrady míra objemového opotřebení dosáhla hodnoty $40 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Autoři studie důvod tohoto chování neobjasnili. Komponenty měly srovnatelnou geometrii i podmínky testování. Závislosti objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady MoM jsou zaznamenány na obr. 2-29.

Na obr. 2-30 je znázorněna závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro devět náhrad typu CoC. Tyto náhrady dosahovaly nejnižší míry opotřebení (menší než $0,1 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů) ve srovnání s ostatními typy náhrad testovaných v této studii.

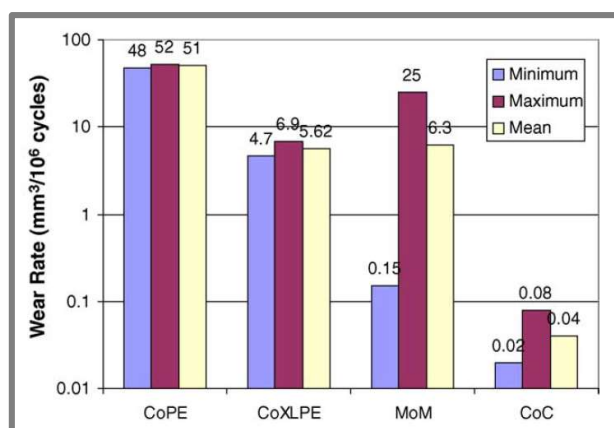
Na obr. 2-31 jsou zaznamenány výsledky míry opotřebení všech testovaných typů náhrad. Z grafu je patrná vysoká variabilita výsledků pro náhrady MoM. Kovové náhrady vykazovaly devítinásobné snížení míry opotřebení vůči referenčním náhradám CoP. Komponenty s CLPE vykazovaly až desetinásobné snížení opotřebení oproti referenčním náhradám s jamkami z UHMWPE. U keramických dvojic bylo pozorováno pětisetnásobné snížení opotřebení.



Obr. 2-29 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady typu MoM [36]



Obr. 2-30 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady typu CoC [36]



Obr. 2-31 Srovnání míry opotřebení pro všechny typy testovaných náhrad v logaritickém měřítku [36]

Závěr

Práce porovnála objemové opotřebení alternativních typů náhrad využívajících nových materiálů se standartními náhradami typu CoP. Studie dokázala výrazné snížení objemového opotřebení při použití těchto nových materiálů, ale nebyl zde vyhodnocen vliv radiální vůle a průměr komponenty.

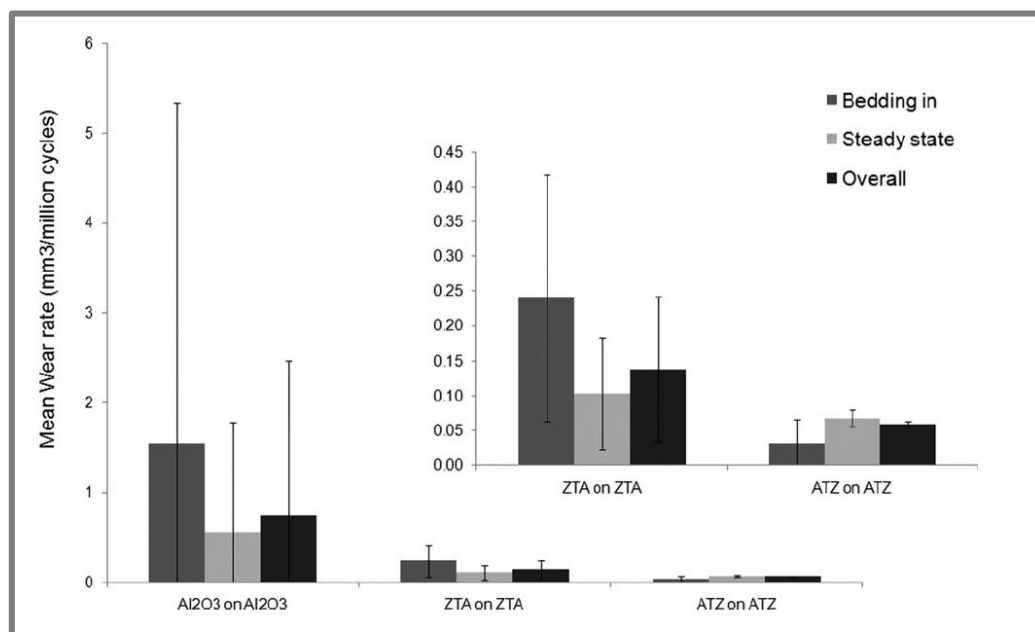
[37] **M. AL-HAJJAR, L.M. JENNINGS, S. BEGAND, T. OBERBACH, D. DELFOSSE a J. FISHER.** Wear of novel ceramic-on-ceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions. *Journal of Biomedical Materials Research - Part B Applied Biomaterials*. 2013 DOI: 10.1002/jbm.b.32965. ISSN 15524973.

Cílem této studie bylo porovnat opotřebení CoC náhrad vyrobených z nových keramických materiálů vůči náhradám z keramiky na bázi oxidu hlinitého. Byly tedy testovány komponenty ze třech materiálů: nově vyvinuté materiály ATZ (matrice oxidu zirkoničitého tvrzená oxidem hlinitým), ZTA (matrice oxidu hlinitého tvrzená oxidem zirkoničtým) a standartní keramika na bázi oxidu hlinitého. Všechny náhrady byly vyrobeny firmou Mathys Orthopaedie GmbH.

Tři páry každé kombinace byly podrobeny testu na anatomickém simulátoru kyčelního kloubu Leeds II po dobu čtyř miliónů cyklů. Simulace probíhala podle normy ISO 14242-1 z roku 2002. Ve švihové fázi kroku byla simulována mikroseparace hlavice a jamky o velikosti 0,4 - 0,5 mm. Objemové opotřebení bylo určeno gravimetrickou metodou, komponenty byly váženy na začátku a na konci a jednou za 10^6 cyklů. Analýza struktury povrchu a rýh byla provedena na dotykovém profilometru.

Výsledky

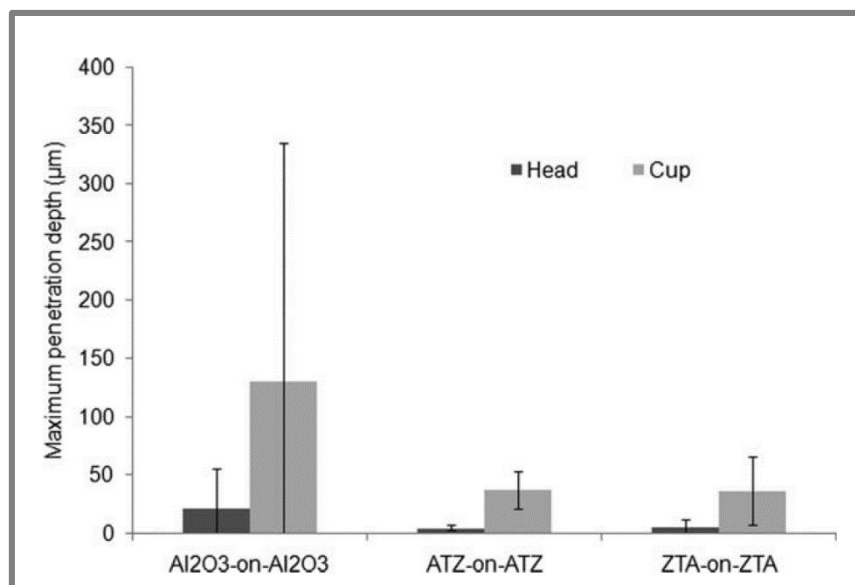
Míra objemového opotřebení pro testované náhrady je znázorněna na obr. 2-32. V přísných testovacích podmínkách vykazovaly náhrady z keramiky na bázi oxidu hlinitého míru objemového opotřebení $0,74 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Míra opotřebení u těchto náhrad byla rozdělena do dvou fází: fáze záběhu ($1,54 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů) a ustáleného stavu míry opotřebení ($0,55 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů), kterého bylo dosaženo mezi jedním a čtyřmi milióny cyklů. Komponenty vyrobené ze ZTA vykazovaly pětinasobné snížení míry opotřebení, která byla menší než $0,10 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Náhrady z ATZ dosáhly dvanásobného snížení míry opotřebení.



Obr. 2-32 Srovnání míry opotřebení pro testované náhrady typu CoC [37]

Autoři studie porovnali naměřené opotřebení vůči ostatním materiálovým kombinacím testovaným za obdobných podmínek. Míra opotřebení MoM náhrad se pohybovala v rozmezí 4 - 9 $\text{mm}^3/10^6$ cyklů. U náhrad typu MoP (CLPE) autoři odhadují až stonásobně vyšší míru opotřebení vůči testovaným náhradám CoC.

Zvýšené opotřebení bylo zaznamenáno v oblasti okraje jamky a v korespondující oblasti hlavice. Toto bylo způsobeno mikroseparací, kdy se kontaktní oblast přesouvá na okraj jamky. Rýhy na komponentách z keramiky na bázi oxidu hlinitého vykazovaly nejvyšší penetraci. Hlavice dosahovaly průměrné hodnoty 21 μm , jamky ze stejného materiálu 130 μm . Náhrady z materiálu ATZ a ZTA dosahovaly mnohem lepších výsledků. Průměrná hloubka penetrace byla 5 μm u hlavic a 37 μm u jamek. Výsledky jsou porovnány na obr. 2-33.



Obr. 2-33 Srovnání maximální hloubky penetrace u hlavic a jamek z keramických materiálů [37]

Závěr

Studie porovnála nově vyvinuté keramické materiály s referenční keramikou na bázi oxidu hlinitého. Tyto náhrady byly podrobeny simulaci za nepříznivých, klinicky relevantních podmínek. Autoři zmiňují, že pro korektní testování opotřebení keramických náhrad je velmi důležité simulovat mikroseparaci při švihové fázi kroku. Materiály ATZ a ZTA vykazovaly znatelně vyšší odolnost vůči opotřebení, než keramika Al₂O₃, ale i ostatní materiálové kombinace, které byly testované za podobných podmínek.

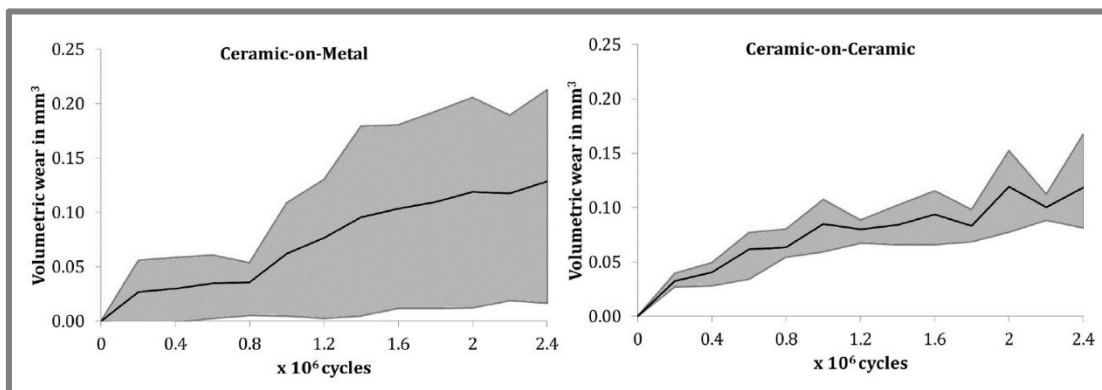
[18] J. REINDERS, R. SONNTAG, Ch. HEISEL, T. REINER, L. VOT a J. KRETZER. Wear Performance of Ceramic-On-Metal Hip Bearings. *PLoS One*. San Francisco: Public Library of Science, 2013, 8(8). DOI: 10.1371/journal.pone.0073252.

Cílem této studie bylo porovnat opotřebení náhrad typu CoM oproti náhradám vyrobeným z keramických komponent. Pro testování byly zvoleny čtyři CoC náhrady Biolox delta od firmy Ceramtec a čtyři náhrady CoMplete od firmy DePuy. Všechny testované komponenty měly nominální průměr 36 mm. Před simulací byly na komponentách pomocí CMM změřeny odchylky od kulatosti. Následně byly jamky a hlavice spárovány tak, aby dosahovaly srovnatelných radiálních vůlí.

Simulace probíhala v souladu s normou ISO 14242-1 po dobu $2,4 \times 10^6$ cyklů. Simulace byla přerušována po $0,2 \times 10^6$ cyklech, kdy proběhlo čištění a vážení komponent. Hovězí sérum s proteinovou koncentrací 30 g/l bylo vyměňováno jednou za $0,4 \times 10^6$ cyklů. Objemové opotřebení bylo určeno gravimetrickou metodou. Všechna měření byla prováděna dvanáctkrát. Autoři také vyhodnotili množství uvolněných iontů do maziva.

Výsledky

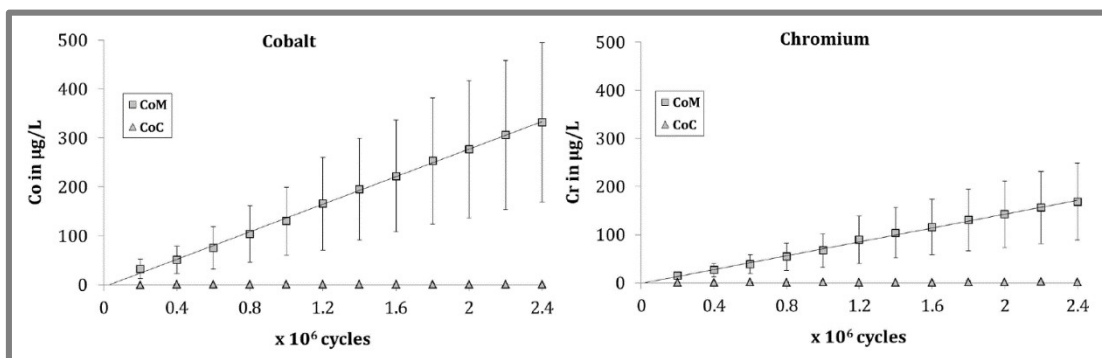
Na obr. 2-34 je znázorněna závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro testované náhrady. Černá čára představuje průměrnou hodnotu, šedá oblast rozsah maximální a minimální naměřené hodnoty objemového opotřebení. Autoři nepozorovali velký rozdíl v průměrné míře opotřebení, ale z grafu je patrná výrazná odchylka výsledků pro náhrady typu CoM. Změřená míra opotřebení se u náhrad typu CoM pohybovala od $0,017$ po $0,212 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. U keramických dvojic tato hodnota byla v rozmezí od $0,081$ po $0,167 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů.



Obr. 2-34 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady CoM a CoC [18]

Opotřebení keramických komponent bylo rovnoměrně rozděleno na hlavících ($43,1 \pm 9,2 \%$) a jamkách ($56,9 \pm 9,2 \%$). U komponent náhrady CoM bylo opotřebení zaznamenáno zejména na kovových jamkách ($97,2 \pm 3,5 \%$). Na keramických hlavících bylo zjištěno pouze nepatrné opotřebení ($2,8 \pm 3,5 \%$), ale byly na nich patrné známky přenosu kovu (černé pruhy).

Na obr. 2-35 jsou zaznamenány výsledky iontové analýzy. U keramických náhrad podle předpokladu nebyl zaznamenán únik kovových iontů, ale tyto výsledky dokazují, že nedošlo ke kontaminaci prostředí v simulátoru. U náhrad CoM bylo zaznamenáno souvislé uvolňování kobaltu a chromu.



Obr. 2-35 Závislost koncentrace uvolněných iontů na počtu cyklů pro náhrady CoM a CoC [18]

Závěr

V této studii dosáhly náhrady typu CoM stejně dobrých výsledků průměrné míry opotřebení, jakých dosáhly náhrady CoC. Nicméně mezi testovanými náhradami CoM

byla zaznamenána výrazná odchylka výsledků. U jejich komponent byl také zaznamenán přenos kovových částic na keramickou hlavici, což naznačuje částečný smíšený nebo mezní režim mazání. Autoři upozorňují na vysokou odchylku výsledků, dosažených při ideálních simulovaných podmínkách a apelují na to, aby vznikly klinické studie, které toto chování objasní.

3 DISKUZE

Počet operací kyčelního kloubu zavedením totální endoprotézy v současnosti stále roste. Tento trend nastává z důvodu zvyšujícího se průměrného věku a délky aktivního života. Se zvyšujícím se počtem pacientů s kyčelními náhradami přirozeně roste i počet revizních operací [1]. Průměrná životnost implantátů, pohybující v rozmezí 10 až 20 let, je nedostatečná zejména pro mladé pacienty, jejichž předpokládaná délka života výrazně přesahuje životnost náhrady. Podle zveřejněných dat Švédského artroplastického registru je hlavním důvodem selhání aseptické uvolnění náhrady, které způsobují otěrové částice. Mezi další časté příčiny patří dislokace, fraktura a infekce okolních tkání. Z důvodu minimalizace zmíněných problémů roste počet výzkumných pracovišť, které za pomoci moderních měřicích přístrojů a simulátorů zkoumají a porovnávají nové návrhy kyčelních komponent.

Náhrady jsou vyrobeny z materiálů, které splňují mechanická a biologická kritéria. Pro výrobu komponent se používají zejména slitiny CoCrMo, keramické materiály (na bázi Al_2O_3 , ZrO_2 nebo jejich kompozitů) a polyetylény (UHMWPE, HXPE). Náhrady typu MoM vykazují velmi nízkou míru opotřebení ($0,36 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů [31]), ale otěrové částice kovu jsou nejmenší a také nejnebezpečnější. U některých pacientů může dojít k infekci okolních tkání [21]. Komponenty náhrad MoP (s hlavicí z UHMWPE) vykazovaly nejvyšší míru opotřebení, ale s představením síťovaných polyetylénů tyto náhrady dosahují velmi dobrých výsledků (menší než $0,4 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů [35]). Síťované polyetylény jsou v současné době využívány i v kombinaci s keramickými materiály. Tyto náhrady dosáhly ve studii [36] lepšího výsledku průměrné míry opotřebení, než testované kovové dvojice (CoP - $5,62 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů; MoM - $6,9 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů). Náhrady typu CoC, vyrobené z keramiky na bázi oxidu hlinitého, vykazovaly v této studii nejnižší míru opotřebení $0,04 \text{ mm}^3/10^6$ cyklů. Keramické kompozity dosáhly ve studii [37] znatelně lepších výsledků, než referenční keramika na bázi Al_2O_3 .

Opotřebení náhrady a počet uvolněných částic závisí nejen na materiálové kombinaci, ale i na geometrii komponent. O tom pojednávají analyzované studie [31],[33] a [35]. První dvě studie se věnují náhradám MoM. Obě práce prokázaly, že míra objemového opotřebení klesá se zvětšujícím se průměrem komponenty (od 28 mm po 54,5 mm). Autoři studie [33], která se věnovala i vlivu radiální vůle, došli k závěru, že opotřebení roste se zvětšující se radiální vůlí. Proto doporučují, aby byly náhrady vyráběny s co největším průměrem a co nejmenší prakticky dosažitelnou radiální vůlí. Ve studii [35], testující náhrady MoP, nebyla zaznamenána korelace průměru komponenty na míře opotřebení, nicméně u testovaných náhrad nebyl vyhodnocen vliv radiální vůle.

Vliv na opotřebení má také umístění acetabulární komponenty vzhledem k hlavicí náhrady. Studie [34] prokázala podstatné zvýšení míry opotřebení při zvětšení úhlu abdukce ze 45° na 55° .

Metody vyhodnocení opotřebení kyčelních náhrad přesně popisuje norma ISO 14242-2. Nejčastěji používanou a zároveň nejjednodušší metodou je gravimetrická metoda. Ta slouží pouze k určení objemového opotřebení. Výsledku je dosaženo z podílu rozdílů hmotností (před a po testování na simulátoru) a hustoty materiálu komponenty. Pokud potřebujeme lokalizovat opotřebení, tak je nutné použít souřadnicovou metodu, nebo speciální měřicí přístroje. Pomocí souřadnicové metody (CMM), která je také definovaná normou ISO 14242-2, je vytvořen model opotřebené

komponenty, který je následně porovnán s referenční geometrií neopotřebované součásti. Přístroje CMM jsou schopné dosahovat přesností srovnatelných s gravimetrickou metodou, ale se zvyšujícími se nároky na přesnost závratně roste doba měření. Opotřebení může být určeno pomocí přístroje primárně určeného pro měření kruhovitosti. Tento přístroj ale měří jen v rovinách, a proto není schopný zaznamenat rýhy, které mohou mít výrazný vliv na výsledné objemové opotřebení. Alternativně mohou být využity bezdotykové metody, mezi které se řadí přístroj RedLux. Tento přístroj dosahuje odpovídajících výsledků za mnohem kratší dobu měření. Bezdotykové metody ale nejsou definovány normou, která by zajistila srovnatelnost výsledků různých studií.

Pro napodobení podmínek převládajících v kyčelním kloubu jsou používány simulátory chůze. Testování na těchto přístrojích je standardizováno normami ISO 14242-1 a ISO 14242-3. První ze zmiňovaných norem je určena pro víceosé simulátory, které realisticky simulují pohyby v lidském kloubu při cyklu chůze. Druhá norma popisuje měření na dvouosých simulátorech OBM. Tyto simulátory jsou méně komplexní, ale i přes to dosahují velmi přesných výsledků. Autoři studie [37], která se zabývala opotřebením náhrad typu CoC, zmiňují, že pro dosažení srovnatelných výsledků s klinickými studiemi je nutné simulovat mikroseparaci komponent. K tomuto jevu dochází při švihové fázi kroku, přičemž se kontaktní oblast přesouvá na okraj jamky. V současnosti je normami popsán pouze standartní cyklus chůze, který ovšem nesimuluje všechny aktivity pacientů. Náročné úkony, jako je např. chůze do schodů nebo skok z výšky, mohou mít výrazný vliv na výsledné opotřebení komponent náhrady.

4 ZÁVĚR

Hlavním cílem práce bylo zpracování přehledu současného stavu poznání v oblasti opotřebení náhrad kyčelního kloubu. V bakalářské práci bylo nutné vyhodnotit vliv materiálu, průměrové vůle a velikosti komponent na jejich opotřebení. Mezi dílčí cíle patřil přehled měřících metod, přehled simulátorů a analýza publikací, zaměřených na vliv typů kloubních náhrad na jejich opotřebení.

V první kapitole práce byly vypsány důvody selhání náhrad a jejich nejčastější příčiny.

V druhé kapitole byla zmíněna historie vývoje náhrad, na kterou bylo navázáno popisem v současnosti používaných materiálů. Dále byly charakterizovány materiálové kombinace, jejich výhody, nevýhody a využití. Za materiálovými kombinacemi byly popsány metody vyhodnocení objemového opotřebení. Nejčastěji používaná a nejjednodušší je metoda gravimetrická. Ta je ale vhodná jen pro zjištění hodnoty objemového opotřebení. Pokud potřebujeme lokalizovat opotřebení, je nutné využít přístroje CMM, dotykového profilometru a nebo použít bezdotykovou metodu RedLux, která byla speciálně vyvinuta pro vyhodnocování opotřebení kloubních náhrad. V další části byly popsány komerčně dostupné simulátory a normy, podle kterých jsou v současné době prováděny simulace. Tři ze čtyř vybraných přístrojů jsou schopné simulovat podmínky náročných aktivit, jako je například chůze do schodů. Dále byla provedena analýza publikací, které se zabývali vlivem materiálové kombinace, průměru komponenty nebo velikostí radiální vůle na objemové opotřebení náhrad. Nejlepších výsledků objemového opotřebení dosahovaly komponenty vyrobené z keramických kompozitů. Nejnižší míry opotřebení dosahují náhrady s co nejmenší průměrovou vůlí. Se zvětšujícím se průměrem komponenty je omezuje riziko dislokace a zvyšuje se tloušťka maziva, což primárně vede ke snížení opotřebení, ale s rostoucím průměrem roste i skluzová dráha a s ní i míra opotřebení.

5 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] G. Garellick, J. Kärrholm, H. Lindahl, H. Malchau, C. Rogmark a O. Rolfson. Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report 2014. 2015. ISBN 978-91-980507-6-9. Dostupné z: <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx>
- [2] PRAMANIK, Sumit a AGARWAL. *Chronology of Total Hip Joint Replacement and Materials Development*. Trends in Biomaterials and Artificial Organs. 2005, roč. 19, č. 2.
- [3] DOWSON, D. New joints for the Millennium: Wear control in total replacement hip joints. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: *Journal of Engineering in Medicine*. 2001, roč. 215, č. 4, s. 335-358. ISSN 0954-4119.
- [4] Artificial Total Hip Replacement [online]. [cit. 2016-01-9] Dostupné z: http://www.wiley.com/college/callister/1118061608/case_studies/ch04.pdf
- [5] LIAO, Yifeng, Emily HOFFMAN, Markus WIMMER, Alfons FISCHER, Joshua JACOBS a Laurence MARKS. CoCrMo metal-on-metal hip replacements. *Physical Chemistry Chemical Physics*. 2012, **15**(3), 746-756. DOI: 10.1039/c2cp42968c. ISSN 1463-9076.
- [6] RAHAMAN, Mohamed N., Aihua YAO, B. Sonny BAL, Jonathan P. GARINO a Michael D. RIES. Ceramics for Prosthetic Hip and Knee Joint Replacement. *Journal of the American Ceramic Society*. Malden, USA: Blackwell Publishing Inc, 0070n. 1., **90**(7), 1965-1988. DOI: 10.1111/j.1551-2916.2007.01725.x. ISSN 0002-7820.
- [7] BAL, B. Sonny, Jonathan GARINO, Michael RIES a Mohamed N. RAHAMAN. Ceramic Materials in Total Joint Arthroplasty. *Seminars in Arthroplasty* [online]. 2006, **17**(3), 94-101. DOI: 10.1053/j.sart.2006.09.002. ISSN 1045-4527.
- [8] BIOLOX® Materials [online]. 2016 [cit. 2016-02-26]. Dostupné z: <https://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/>
- [9] LAURENT, Michel P., Todd S. JOHNSON, Roy D. CROWNINSHIELD, Cheryl R. BLANCHARD, Sushil K. BHAMBRI a Jian Q. YAO. Characterization of a Highly Cross-linked Ultrahigh Molecular-Weight Polyethylene in Clinical Use in Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 2008, **23**(5), 751-761. DOI: 10.1016/j.arth.2007.06.006. ISSN 0883-5403.

- [10] TRIBE, H, S MALEK, J STAMMERS, V RANAWAT a J A SKINNER. Advanced wear of an Oxinium™ femoral head implant following polyethylene liner dislocation. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 0131n. l., **95**(8), e133. DOI: 10.1308/003588413X13629960047876.
- [11] Oxinium: Product information. *Smith & Nephew* [online]. 2016. [cit. 2016-03-24] Dostupné z: <http://www.smith-nephew.com/key-products/orthopaedic-reconstruction/oxinium-oxidized-zirconium/>
- [12] THORWARTH, G., C.V. FALUB, U. MÜLLER, B. WEISSE, C. VOISARD, M. TOBLER a R. HAUERT. Tribological behavior of DLC-coated articulating joint implants. *Acta Biomaterialia* [online]. Elsevier Ltd, 2010, **6**(6), 2335-2341. DOI: 10.1016/j.actbio.2009.12.019. ISSN 1742-7061.
- [13] Metal-on-metal (MoM) hip replacements: updated advice with patient follow ups. In: *GOV.UK* [online]. 2012 [cit. 2016-03-24]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-metal-on-metal-mom-hip-replacements-updated-advice-with-patient-follow-ups>
- [14] Metal on Metal Hip Implants. In: *Kirkendall Dwyer LLP* [online]. [cit. 2016-03-24]. Dostupné z: <http://kirkendalldwyer.com/areas-of-practice/medical-devices/metal-on-metal-hip-implants/>
- [15] DELTAMOTION®. In: *DePuy Synthes Companies* [online]. [cit. 2016-04-9]. Dostupné z: <https://emea.depuysynthes.com/hcp/hip/products/qs/DELTAMOTION>
- [16] WANG, Weiguo, Wanshou GUO, Debo YUE, et al. Fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty in patients of 55 years or younger: short-term results and complications analysis. *Chinese medical journal*. 2014, **127**(12), 2310. ISSN 0366-6999.
- [17] PINNACLE® Hip Solutions. In: *DePuy Synthes Companies* [online]. [cit. 2016-04-9]. Dostupné z: <https://www.depuysynthes.com/hcp/hip/products/qs/PINNACLE-Hip-Solutions>
- [18] REINDERS, Jörn, Robert SONNTAG, Christian HEISEL, Tobias REINER, Leo VOT a Jan Philippe KRETZER. Wear performance of ceramic-on-metal hip bearings. *PloS one*. 2013, **8**(8), e73252. DOI: 10.1371/journal.pone.0073252.
- [19] TUKE, Mike, Andy TAYLOR, Anne ROQUES a Christian MAUL. 3D linear and volumetric wear measurement on artificial hip joints—Validation of a new methodology. *Precision Engineering*. 2010, vol. 34, issue 4, s. 777-783. DOI: 10.1016/j.precisioneng.2010.06.001.
- [20] Wear Analysis. 2015. Imperial College London [online]. [cit. 2016-01-10]. Dostupné z: <http://www.imperial.ac.uk/tribology>

- [21] Coordinate Measuring Machines (CMM) Information. *IHS Engineering360* [online]. [cit. 2016-01-09]. Dostupné z: http://www.globalspec.com/learnmore/manufacturing_process_equipment/inspection_tools_instruments/coordinate_measuring_machines_cmm
- [22] M. S. UDDIN. Wear Measurement and Assessment of Explanted Cross-Linked PE Acetabular Cups. Using a CMM, *Tribology Transactions*, 2014, vol. 57:5, s. 767-777, DOI: 10.1080/10402004.2014.911398
- [23] MORRIS, Ben, Lifong ZOU, Matt ROYLE, David SIMPSON a Julia C. SHELTON. Quantifying the wear of acetabular cups using coordinate metrology. *Wear*. 2011, vol. 271, 7-8, s. 1086-1092. DOI: 10.1016/j.wear.2011.05.014.
- [24] HU, X.Q., C.M. HAN, R.J.K. WOOD, Noriko MASUTA, Makoto YAGIHASHI, Hirohisa NARITA a Hideo FUJIMOTO. A geometric method to measure the wear of hip joint. *Wear*. 2011, vol. 271, 11-12, s. 27-32 [cit. 2016-01-10]. DOI: 10.1007/978-1-84882-694-6_5
- [25] NOVÁK, Zdeněk. Měření kruhovitosti a drsnosti povrchu jedním přístrojem. In: *Kvalita a Geometrické specifikace produktů* [online]. [cit. 2016-01-10]. Dostupné z: http://gps.fme.vutbr.cz/STAH_INFO/2608_IMECO_kruh.pdf
- [26] *ISO 14242-1: Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*. Switzerland, 2014.
- [27] *ISO 14242-3: Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test*. Switzerland, 2009.
- [28] AMTI. *AMTI: Product Browser* [online]. [cit. 2016-04-30]. Dostupné z: <http://amti.biz/AMTIpibrowser.aspx>
- [29] ProSim. *Hip & Spine Implant Wear Simulator: Overview* [online]. [cit. 2016-04-30]. Dostupné z: <http://www.prosim.co.uk/hip-spine.php>
- [30] MTS Systems Corporation. *Bionix® 12-Station Hip Wear Simulator* [online]. [cit. 2016-05-1]. Dostupné z: <https://www.mts.com/en/products/producttype/test-systems/simulation-systems/biomedical-wear-simulation/hip/index.htm>

- [31] A. A. J. GOLDSMITH, D. DOWSON, G. H. ISAAC a J. G. LANCASTER. A comparative joint simulator study of the wear of metal-on-metal and alternative material combinations in hip replacements. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: *Journal of Engineering in Medicine*. 2000 214: 39. DOI: 10.1243/0954411001535228
- [32] DOWSON, Duncan, Cath HARDAKER, Magnus FLETT a Graham H. ISAAC. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part I. *The Journal of Arthroplasty*. Elsevier Inc, 2004, **19**(8), 118-123. DOI: 10.1016/j.arth.2004.09.015. ISSN 0883-5403.
- [33] DOWSON, Duncan, Cath HARDAKER, Magnus FLETT a Graham H. ISAAC. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part II. *The Journal of Arthroplasty*. Elsevier Inc, 2004, **19**(8), 124-130. DOI: 10.1016/j.arth.2004.09.016. ISSN 0883-5403.
- [34] PATIL, Shantanu, Arnie BERGULA, Peter C CHEN, Clifford W COLWELL a Darryl D D'LIMA. Polyethylene wear and acetabular component orientation. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2003, **85-A Suppl 4**, 56. ISSN 0021-9355.
- [35] HERRERA, Lizeth, Reginald LEE, Jason LONGARAY, Aaron ESSNER a Aiguo WANG. Hip simulator evaluation of the effect of femoral head size on sequentially cross-linked acetabular liners. *Wear*. Elsevier B.V, 2007, **263**(7), 1034-1037. DOI: 10.1016/j.wear.2007.02.010. ISSN 0043-1648.
- [36] ESSNER, Aaron, Kate SUTTON a Aiguo WANG. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Wear*. Elsevier B.V, 2005, **259**(7), 992-995. DOI: 10.1016/j.wear.2005.02.104. ISSN 0043-1648.
- [37] AL-HAJJAR, Mazen, Louise M. JENNINGS, Sabine BEGAND, Thomas OBERBACH, Daniel DELFOSSE a John FISHER. Wear of novel ceramic-on-ceramic bearings under adverse and clinically relevant hip simulator conditions. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 1311, **101**(8), 1456-1462. DOI: 10.1002/jbm.b.32965. ISSN 1552-4973.

6 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

<i>MoM</i>	- Metal-on-Metal (Kov-Kov)
<i>MoP</i>	- Metal-on-Polyethylen (Kov-Polyetylén)
<i>CoP</i>	- Ceramic-on-Polyethylen (Keramika-Polyetylén)
<i>CoC</i>	- Ceramic-on-Ceramic (Keramika-Keramika)
<i>CoM</i>	- Ceramic-on-Metal (Keramika-Kov)
<i>UHMWPE</i>	- Ultra High Molecular Weight Polyethylene (polyetylén s mimořádně vysokou hmotností vláken)
<i>HXPE</i>	- Highly crosslinked polyethylene (vysoce síťovaný polyetylén)
<i>CLPE</i>	- Crosslinked polyethylene (síťovaný polyetylén)
<i>DLC</i>	- Diamond-like-carbon
<i>CMM</i>	- Coordinate measuring method (souřadnicová měřicí metoda)
<i>OBM</i>	- Orbital bearing mashine

7 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1-1 Nejčastější důvod k provedení první revizní operace endoprotézy pro rok 2014 [1]	13
Obr. 2-1 Skleněná náhrada kyčelní jamky [2]	14
Obr. 2-2 Opotřebenění jamky Charnleyho endoprotézy [2]	14
Obr. 2-3 Kyčelní náhrady Biolox forte [8]	16
Obr. 2-4 Náhrady kyčle a kolena Biolox delta [8]	16
Obr. 2-5 Tvorba trhliny (1- zrno Al_2O_3 , 2- zrno ZrO_2 , 3- ploché zrno SrO) [8]	17
Obr. 2-6 Závislost rychlosti šíření trhliny v na součiniteli intenzity napětí K_I pro keramické materiály [6]	17
Obr. 2-7 Závislost počtu cyklů na objemovém opotřebenění pro jamky z UHMWPE a HXPE o průměrech 22 a 32mm [9]	18
Obr. 2-8 Těžce opotřebená hlavice z Oxinia [10]	19
Obr. 2-10 Kyčelní náhrada typu kov-kov [14]	20
Obr. 2-11 Kyčelní náhrada DELTAMOTION od DePuy Synthes [15]	21
Obr. 2-12 Kyčelní náhrada PINNACLE od DePuy Synthes [17]	22
Obr. 2-13 Přístroj CMM [21]	23
Obr. 2-14 Talyrond 365 [10]	24
Obr. 2-15 Schéma stroje RedLux [19]	25
Obr. 2-16 Simulátor ADL Force 5 [28]	26
Obr. 2-17 Stupně volnosti simulátoru VIVO [28]	26
Obr. 2-18 Korozi odolná nádoba simulátoru Bionix [30]	27
Obr. 2-19 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro MoM náhrady o průměru 36mm [31]	28
Obr. 2-20 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro MoM náhrady o průměru 28mm [31]	29
Obr. 2-21 Obvyklá závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů [32]	30
Obr. 2-22 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro komponenty s rozdílnými radiálními vůlemi [32]	30
Obr. 2-23 Průměrné objemové opotřebenění po 2×10^6 cyklech pro různé materiály a radiální vůle (cd) [32]	31
Obr. 2-24 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro náhrady o různých průměrech [33]	32
Obr. 2-25 Závislost objemového opotřebenění na radiální vůli a průměru [33]	33
Obr. 2-26 Porovnání míry opotřebenění pro jamky s abdukci 45° a 55° [34]	34
Obr. 2-27 Srovnání míry objemového opotřebenění pro MoP náhrad různých průměrů [35]	36
Obr. 2-28 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro náhrady typu CoP [36]	37
Obr. 2-29 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro náhrady typu MoM [36]	37
Obr. 2-30 Závislost objemového opotřebenění na počtu cyklů pro náhrady typu CoC [36]	38
Obr. 2-31 Srovnání míry opotřebenění pro všechny typy testovaných náhrad v logaritmickém měřítku [36]	38
Obr. 2-32 Srovnání míry opotřebenění pro testované náhrady typu CoC [37]	39

Obr. 2-33 Srovnání maximální hloubky penetrace u hlavic a jamek z keramických materiálů [37]	40
Obr. 2-34 Závislost objemového opotřebení na počtu cyklů pro náhrady CoM a CoC [18]	41
Obr. 2-35 Závislost koncentrace uvolněných iontů na počtu cyklů pro náhrady CoM a CoC [18]	41