

OCENA ZUŻYCIA METALOWYCH GŁÓW ENDOPROTEZ STAWU BIODROWEGO USUNIĘTYCH Z ORGANIZMU LUDZKIEGO Z POWODU ASEPTYCZNEGO OBLUZOWANIA

ARKADIUSZ SZAREK

POLITECHNIKA CZĘSTOCHOWSKA,
WYDZIAŁ INŻYNIERII MECHANICZNEJ I INFORMATYKI,
INSTYTUT OBRÓBKI PLASTYCZNEJ, INŻYNIERII JAKOŚCI I BIOINŻYNIERII
E-MAIL: SZAREK@IOP.PCZ.PL

Streszczenie

W pracy przedstawiono wyniki oceny stanu powierzchni głów endoprotez stawu biodrowego współpracujących z panewką polietylenową w organizmie ludzkim w okresie od sześciu do jedenastu lat. Badania obejmowały optyczną ocenę stanu powierzchni przy pomocy mikroskopu stereoskopowego oraz ocenę profilu chropowatości współpracującej (zużytej) części głowy endoprotezy.

Słowa kluczowe: zużycie, biomateriał metaliczny, endoproteza, chropowatość

[Inżynieria Biomateriałów, 74, (2008), 6-10]

Wprowadzenie

Procesy tribologiczne występujące w stawach zdrowego człowieka są, pomimo wykonywania wielu złożonych ruchów oraz znacznych przeciążeń stawu, niewyczuwalne przez organizm ludzki [1]. Regeneracja współpracujących elementów stawu jest jednak ograniczona, a po zakończeniu wieku młodzieńczego jej zakres zmniejsza się diametralnie [2]. Opis zjawisk zachodzących w stawie podczas jego pracy jest bardzo trudny, a ze względu na zmienne warunki (ciśnienie, lepkość, stan powierzchni stawowych itd.) jest zagadnieniem bardzo złożonym. Na podstawie badań wielu autorów, w tym [3], można przyjąć, iż w stawie wyróżnia się cztery podstawowe rodzaje tarcia: tarcie płynne, bioelastohydrodynamiczne, mieszane oraz tarcie graniczne. Ciecz synowialna, rozdzielająca powierzchnie stawowe, zapewnia minimalizację zużycia powierzchni stawowych oraz znacząco zmniejsza współczynnik tarcia podczas pracy stawu. Przy założeniu, że w stawie stykają się ze sobą dwie sztywne powierzchnie kości stawu, a lepkość cieczy jest stała, uzyskano wartość obliczeniową szczeliny filmu smarnego $g=0,01\pm 0,02 \mu\text{m}$ [2]. Po uwzględnieniu rzeczywistej chropowatości powierzchni chrząstki, wynoszącej $R_a=0,02\pm 0,2 \mu\text{m}$, na podstawie elastohydrodynamicznej teorii smarowania, grubość filmu smarującego, niezbędnego do oddzielenia powierzchni trących wynosi $g=10\pm 20 \mu\text{m}$ [4]. Dzięki tak złożonej konstrukcji współczynnik tarcia naturalnych stawów synowialnych, w niezmiennym patologicznie stawie człowieka, jest bardzo niski i wynosi $\mu=0,005\pm 0,02$ dla stawu kolanowego (Charnley J. 1960), podczas gdy dla stawu biodrowego człowieka współczynnik tarcia wynosi $\mu=0,001\pm 0,03$ (Clarke 1975) [5]. Sztuczny staw powinien zapewnić zbliżone warunki pracy do naturalnego stawu człowieka [6]. Obecnie dostępnych jest wiele różnych rodzajów skojarzeń par trących, jednak nadal najpopularniejsze są pary trące typu „polietylen – metal” [7].

ASSESSMENT OF WEAR OF METAL HEADS IN HIP JOINT PROSTHESIS REMOVED FROM HUMAN BODY DUE TO ASEPTIC LOOSENING

ARKADIUSZ SZAREK

CZĘSTOCHOWA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY,
FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING AND COMPUTER SCIENCES,
INSTITUTE OF METAL WORKING, QUALITY ENGINEERING
AND BIOENGINEERING
E-MAIL: SZAREK@IOP.PCZ.PL

Abstract

The paper presents the results of assessment of condition of head surface in hip joint prosthesis mating polyethylene acetabulum in human body throughout the period of 6-11 years. The investigations focused on visual assessment of the surface condition by means of a stereoscopic microscope and assessment of the roughness profiles in the mating (worn) part of the prosthesis head.

Keywords: wear, metallic biomaterial, endoprosthesis, roughness

[Engineering of Biomaterials, 74, (2008), 6-10]

Introduction

Tribologic processes, which occur in a healthy human joint are, despite various and complex movements and significant overload applied to the joint, imperceptible by human body [1]. However, regeneration of the mating elements is limited and after adolescence its scope reduces essentially [2]. A precise description of the phenomena which occur in joints during its work is very difficult and complex due to changeable conditions (pressure, viscosity, condition of joint surfaces etc.). On the basis of investigations of numerous authors, including [3], it can be assumed that there are four fundamental types of friction in the joint: fluid, bioelastohydrodynamic, mixed and boundary friction. Synovial fluid separating joint surfaces ensures minimization of wear in joint surfaces and essentially reduces coefficient of friction during joint work. Assuming that the joint is a place of contact of two stiff surfaces of joint bones and the fluid viscosity is constant, a calculation-based value has been obtained for the lubricating film gap $g=0.01\pm 0.02 \mu\text{m}$ [2]. In consideration of actual surface roughness of the cartilage being $R_a=0.02\pm 0.2 \mu\text{m}$, on the basis of elastohydrodynamic theory of lubrication, thickness of lubricating film necessary to separate friction surfaces, it amounts to $g=10\pm 20 \mu\text{m}$ [4]. Through such a complex structure coefficient of friction in natural synovial joints, in pathologically unaffected human joint is very low and it amounts to $\mu=0.005\pm 0.02$ for knee joint, while for human hip joint the coefficient of friction amounts to $\mu=0.001\pm 0.03$ [5]. Artificial joint should ensure working conditions similar to natural human joint [6]. There are many currently available types of pairs of friction, however, still most popular include polyethylene-metal pairs [7]. Size of prosthesis and, in consequence, size of pair of friction are closely interrelated, however, the most popular size of the head is 28-32 mm.

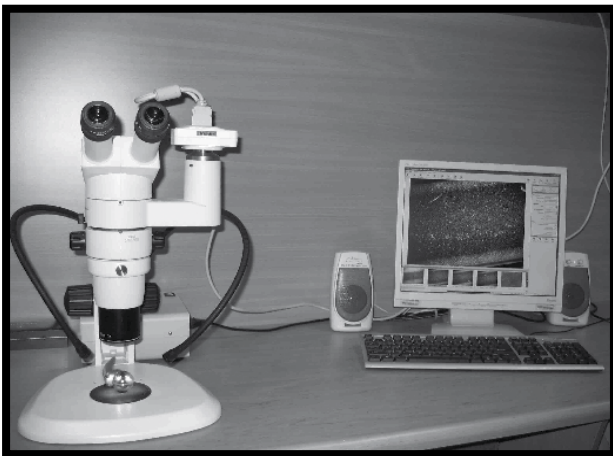
Wielkość protezy, a co za tym idzie gabaryty pary trącej są ściśle uzależnione, jednak najpopularniejsze rozmiary głowy to 28-32 mm. Liczne badania pozwoliły ustalić, iż dla średnicy głowy 32 mm, chropowatość $R_a < 0,25 \mu\text{m}$, podczas gdy wartości odchyłek kulistości sięgają do 3 μm , a luz pomiędzy głową i panewką nie może być większy niż 0,2 mm [8]. Opory tarcia występujące w endoprotezach w styku: „metalowa głowa – panewka UHMWPE” osiągają wartości $\mu=0,05\div 0,1$ [1]. Jedną z najczęściej występujących przyczyn powodujących konieczność wykonywania zabiegów powtórnej alloplastyki biodra jest aseptyczne obluźwanie komponentów endoprotezy oraz zużycie powierzchni nośnych pary kinematycznej „głowa endoprotezy – panewka”. Ukształtowanie geometryczne trzpienia endoprotezy, rodzaj materiałów zastosowanych na elementy węzła tarcia oraz technika mocowania są głównymi czynnikami decydującymi o stabilności implantu [9,10,11].

Materialy i metody

Badaniom poddane zostało 30 głów wykonanych z CoCr-Mo współpracujących w organizmie ludzkim w okresie od 6-11 lat z panewką wykonaną z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Główną przyczyną usunięcia komponentów protez było aseptyczne obluźwanie protezy. Badania przeprowadzone zostały w dwóch etapach:

- ocena stanu powierzchni pod mikroskopem stereoskopowym,
- określenie chropowatości powierzchni usuniętej główki metalowej.

Ocena stanu powierzchni wykonana została przy użyciu mikroskopu stereoskopowego NIKON SMZ-800 z kamerą cyfrową NIKON SMPix wyposażonego w matrycę 5 MPix z płynną regulacją powiększenia w zakresie od 10–100x. Program, w którym dokonano analizy obrazu: NIKON Nis Elements BR firmy Zeiss (RYS. 1).



RYS. 1. Mikroskop stereoskopowy NIKON SMZ-800.
FIG. 1. NIKON SMZ-800 stereoscopic microscope.

Pomiar chropowatości odbył się na urządzeniu DIAVITE DH – 5 (RYS. 2) firmy Hahn & Kolb Polska Sp. z o.o. Przy pomocy tego urządzenia możliwe jest dokonanie pomiarów następujących parametrów chropowatości powierzchni: R_a , R_z , R_{max} , R_{3z} , R_t , R_q . Pomiar dokonywany był poprzecznie do występujących zarysowań.

Wyniki i dyskusja

Jako wstępne badania przeprowadzono pomiar parametrów chropowatości dla powierzchni nowej główki. Pomiar parametrów chropowatości wykazał, iż: $R_a=0,19 \mu\text{m}$, $R_z=1,4 \mu\text{m}$, $R_{\text{max}}=1,8 \mu\text{m}$, $R_t=1,8 \mu\text{m}$ oraz $R_q=0,25 \mu\text{m}$. Parametry takie klasyfikują dany element w 10 klasie chropowatości (RYS. 3).

Numerous investigations enabled determination of the head diameter of 32 mm, roughness of $R_a < 0.25 \mu\text{m}$, while the values of sphericity deviation reach up to 3 μm , and the gap between the head and acetabulum can not be higher than 0.2 mm [8]. Friction that occurs in prosthesis at the interface of 'metal head – UHMWPE acetabulum' reaches values of $\mu=0.05\div 0.1$ [1]. One of the most frequent reasons for necessity of repeated hip replacement is aseptic loosening of the prosthesis components and wear of load-bearing kinematic pair of 'prosthesis head – acetabulum'. Geometric formation of the prosthesis stem, type of materials used for elements of friction pair and fixation technology are typical conditions which determine stability of the implant [9,10,11].

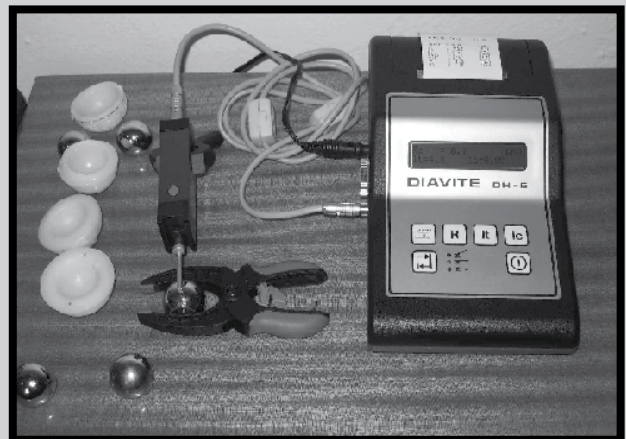
Materials and methods

30 heads made of CoCrMo working in human body throughout the period of 6-11 years with the acetabulum made of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) have been investigated. Main reason for removal of components of prosthesis was aseptic loosening of prosthesis. The investigations have been performed in two stages:

- assessment of the surface condition under the stereoscopic microscope,
- determination of surface roughness in the removed metal head.

The assessment of the surface condition was made by means of NIKON SMZ-800 stereoscopic microscope with NIKON SMPix digital camera equipped in 5 MPix sensor with fine adjustment of magnification within the range of 10-100x. The software for analysis of the pictures: NIKON Nis Elements BR company Zeiss (FIG. 1).

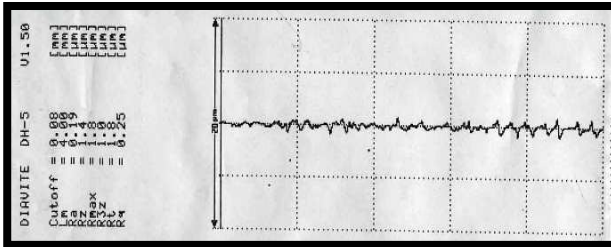
Measurements of the roughness were taken from DIAVITE DH – 5 (FIG. 2) by & Kolb Polska Sp. z o. o. This equipment enabled measurement of the following parameters of surface roughness: R_a , R_z , R_{max} , R_{3z} , R_t , R_q . Measurements were taken crosswise to the scratches.



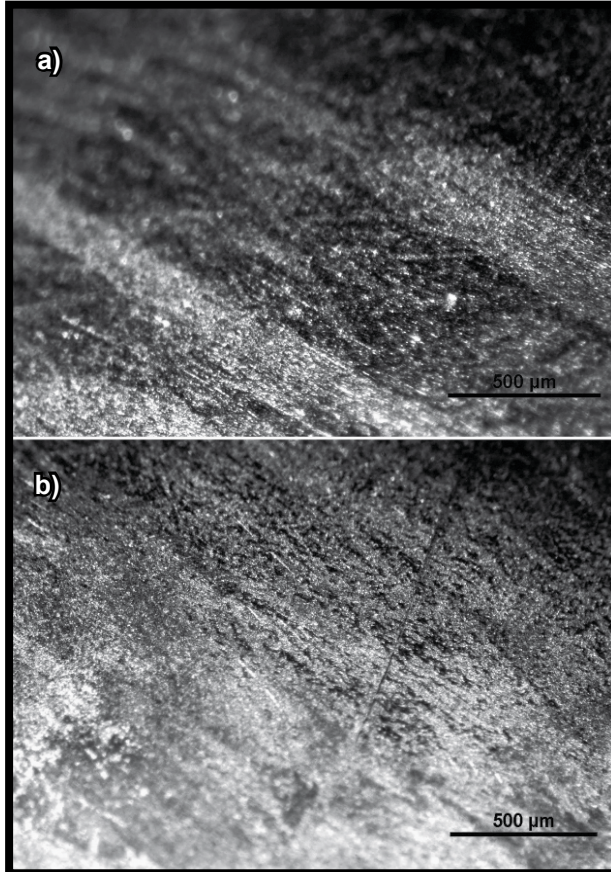
RYS. 2. Urządzenie do pomiaru chropowatości DIAVITE DH – 5.
FIG. 2. DIAVITE DH – 5 device for measurements of roughness.

Results and Discussions

As initial investigations the roughness parameters measurements were taken on the surface of a new head. Measurements of roughness parameters revealed that: $R_a=0.19 \mu\text{m}$, $R_z=1.4 \mu\text{m}$, $R_{\text{max}}=1.8 \mu\text{m}$, $R_t=1.8 \mu\text{m}$, and $R_q=0.25 \mu\text{m}$. Such parameters classify a particular element in 10th class of roughness (FIG. 3).



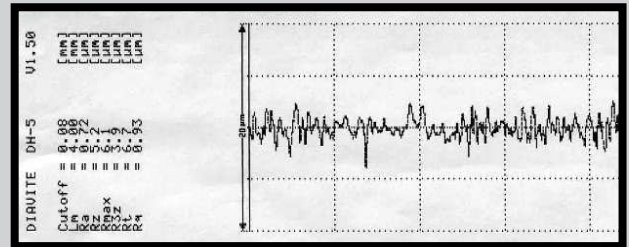
RYS. 3. Profil chropowatości nowej główki.
FIG. 3. Roughness profiles in new head.



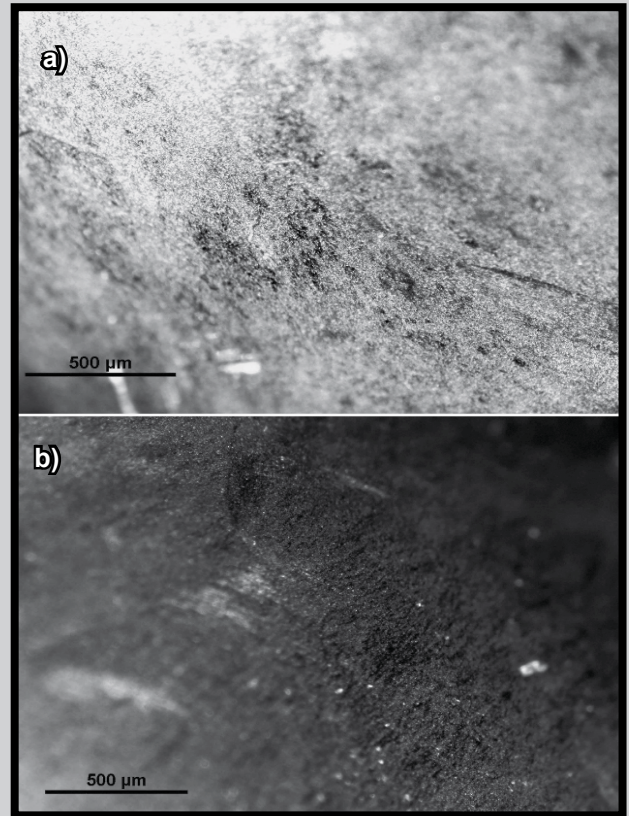
RYS. 4. Widok zużytych powierzchni głów endoprotez stawu biodrowego, profil powierzchni rzędu 7 klasy chropowatości, powiększenie 60x.
FIG. 4. View of worn surface in hip joint prosthesis heads, profile of surface of 7th class of roughness, magnification of 60x.

Na podstawie badań mikroskopowych określono, że 10% usuniętych z organizmu główek jest bardzo zużyta (RYS. 4). Pomimo współpracy z bardzo miękkim materiałem jakim jest polietylen zaobserwowano, że zużycie współpracującej części głowy jest bardzo duże, przez co profil chropowatości pozwala zakwalifikować analizowaną powierzchnię do 7 klasy chropowatości (RYS. 5). Obszar powierzchni zużycia występuje na dość dużej powierzchni pozwalającej na określenie zakresu ruchu danej kończyny.

W przypadku 40% badanych główek stwierdzono, iż na współpracującej powierzchni zaobserwowano niewielkie ślady zużycia w postaci drobnych, lecz licznych zarysowań (RYS. 6). Kierunek powstałych rys znajduje się na obwodzie główki, zgodnie z kierunkiem przesuwania się po polietylenie; profil chropowatości pozwala na zakwalifikowanie powierzchni do 8 klasy chropowatości. Przykładowy profil chropowatości powierzchni głów endoprotez stawu biodrowego usuniętych z organizmu przedstawia RYS. 7.



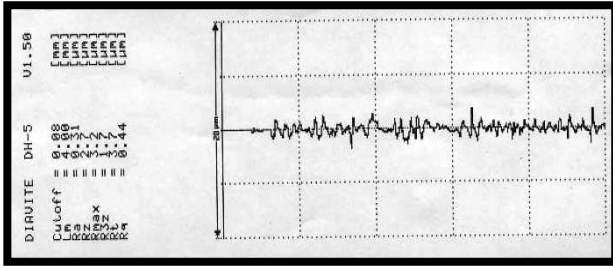
RYS. 5. Profil chropowatości zużytej główki, 7 klasa chropowatości.
FIG. 5. Roughness profile in worn head, 7th class of roughness.



RYS. 6. Widok zużytej powierzchni głowy endoprotez stawu biodrowego, profil powierzchni rzędu 8 klasy chropowatości powiększenie 60x.
FIG. 6. View of worn surface in hip joint prosthesis heads, profile of surface of 8th class of roughness, magnification of 60x.

It has been determined on the basis of microscopic investigations that 10% of the heads removed from the human body is significantly worn (FIG. 4). Despite mating very soft material such as polyethylene it has been observed that wear of mating part of the head is very intensive, thus roughness profile enables qualify the analysed surface as 7th class of roughness (FIG. 5). Area of wear surface occurs on relatively big surface which enables determination of the scope of movement for the limb.

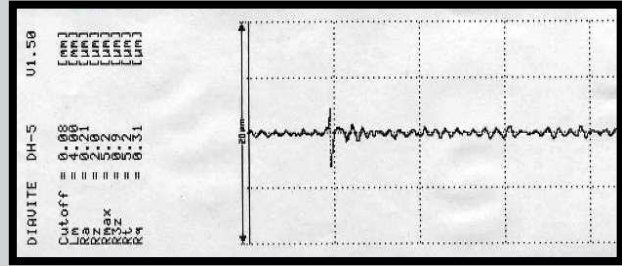
In the case of 40% of the investigated heads on the mating surface some significant signs of wear in the form of tiny but numerous scratches were observed (FIG. 6). The direction of the scratches is around the head circumference, in line with the direction of moving on the polyethylene, roughness profile enables qualification of the surface up to the 8th class of roughness. Example of roughness profile in hip joint prosthesis head surface removed from the human body is presented in FIG. 7.



RYS. 7. Profil chropowatości zużytej główki, 8 klasa chropowatości.
FIG. 7. Roughness profile in worn head, 8th class of roughness.

Dla 9 główek usuniętych z organizmu, stanowiących 30% materiału badawczego, zaobserwowano w miejscu współpracy głowy z wkładką nieznaczne, sporadyczne ryski, które podczas analizy profilu powierzchni widoczne są jako pojedynczy gwałtowny „pik” na wykresie profilu chropowatości (RYS. 8).

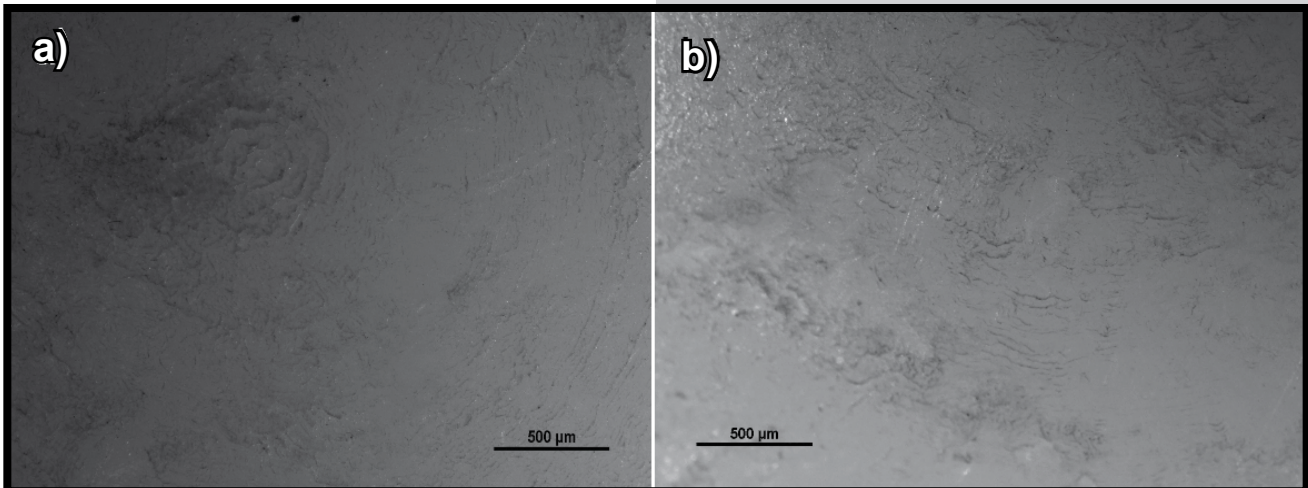
Dla 20% materiału badawczego, co stanowi 6 główek, nie zaobserwowano widocznych śladów zużycia. Na powierzchni głowy znajdowała się jedynie cienka warstwa substancji organicznej (RYS. 9), po usunięciu której na powierzchni głów nie zaobserwowano śladów zużycia.



RYS. 8. Profil chropowatości zużytej główki z widocznym 1 zarysowaniem na powierzchni.
FIG. 8. Roughness profile in worn head with visible 1 scratch on the surface.

For 9 heads removed from the human bodies, which constitute 30% of the investigation material, some insignificant sporadic scratches in the place of mating of the head with the insert were observed; they are visible during analysis of the surface profile as single, sharp peak on the chart of roughness profile (FIG. 8).

For 20% of the investigation material, which means 6 heads, no visible signs of wear have been observed. On the surface of the heads only thin layer of an organic substance was found (FIG. 9); after removal of this layer no signs of wear have been observed on the heads surface.



RYS. 9. Widok powierzchni głowy endoprotez stawu biodrowego pokrytej warstwą substancji organicznej, powiększenie 60x.
FIG. 9. View of the surface of hip joint prosthesis head covered with a layer of organic substance, magnification 60x.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że współpracujące w organizmie elementy sztucznego stawu podlegają bardzo złożonym procesom zużycia. Przyjęte metody badawcze umożliwiły dokonanie oceny stanu powierzchni usuniętych z organizmu głów endoprotez. Analiza materiału badawczego pozwala wnioskować, że procesy zużycia metalowych głów współpracujących z UHMWPE można usystematyzować w 4 grupach. W pierwszej zużycie głów jest bardzo duże i występuje na niemal całej powierzchni współpracującej z polietylenową panewką. Do tej grupy zakwalifikować można 3 głowy, co stanowi 10% materiału badawczego, charakteryzującego się 7 klasą chropowatości. W drugiej grupie zużycie powierzchni współpracujących głów widoczne jest w postaci licznych, drobnych zarysowań. W analizowanym materiale badawczym ta grupa zużycia jest najliczniejsza, stanowi bowiem 40% próby badawczej. Profil chropowatości pozwala zakwalifikować tak zużyte głowy do 8 klasy chropowatości.

Conclusions

The conducted investigations revealed that elements mating in artificial joint in human body are subject to a very complex process of wear. The accepted methods of investigations enabled assessment of the surface condition in prosthesis heads removed from the human body. Analysis of the research material enabled conclusions that processes of wear in metal heads mating UHMWPE can be systematized and divided into 4 groups. Wear of heads in first group is very intensive and appears in almost all the surface mating polyethylene acetabulum. This group includes 3 heads, which accounts for 10% of the research material, characterized by 7th class of roughness. Wear of mating surfaces in heads in second group is visible as numerous, tiny scratches. In the analysed research material, this group is the most numerous as it accounts for 40% of the samples. Roughness profile enables such worn heads to qualify among 8th class of roughness.

Kolejną, trzecią grupę obejmującą 30% materiału badawczego stanowią głowy, na powierzchni których zaobserwowano drobne, nieliczne zarysowania. Do ostatniej grupy zakwalifikować można główki, na których nie zaobserwowano śladów zużycia, ta grupa stanowi 20% materiału badawczego. Analiza topografii powierzchni wykazała, że w przypadku głów o największym stopniu zużycia okres współpracy głowy z panewką był diametralnie różny, bowiem jedna głowa usunięta została z organizmu po 6, a kolejne po 9 i 11 latach. Jako czynniki decydujące o szybkości procesu zużycia należy wskazać osobnicze predyspozycje pacjenta, kontrolę ciężaru ciała oraz jego aktywność fizyczną. Należy również zauważyć, że ze względu na stosunkowo niedużą liczebność przyjętego materiału badawczego analiza statystyczna jest mało obiektywna z punktu widzenia metodologicznego.

Another, third group accounts for 30% of research material and encompasses heads where tiny and sparse scratches were observed. Last group includes heads where no marks of wear were observed; this group accounts for 20% of the research material. Analysis of the surface topography revealed that in the case of heads with the highest level of wear the period of the head mating acetabulum was essentially different since one head was removed after 6 years while others after 9 and 11 years. The factors decisive for the wear process intensity include personal predisposition of patients and their control of body weight and physical activeness. It should also be mentioned that due to relatively small amount of the research material a statistical analysis is not entirely objective from the methodological point of view.

Piśmiennictwo

- [1] Gierzyńska-Dolna M.: Biotribologia, Wydawnictwo Politechniki Częstochowskiej, Częstochowa 2002.
- [2] Ungethüm M., Winkler-Gniewek W.: Tribologie in der Medizin. Tribologiemessungstechnik 1990. Nr 5.
- [3] Boutin P.: Arthroplastie totale de la hanche par prothese en alumnie frittee, Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot. 1972, Vol. 58, No 3.
- [4] Wierzcholski K., Nowowiejski K., Pytko S.: Metoda wyznaczania parametrów biologicznych smarowanego cieczą nienewonowską. Tribologia 1993.
- [5] Będziński R.: Biomechanika Inżynierska Zagadnienia Wybrane, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1997.
- [6] Boutin P.: Arthroplastie totale de la hanche par prothese en alumnie frittee, Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot. 1972, Vol. 58, No 3.

References

- [7] Trachtenbrodt J.: Poliethylen in der Knie – Endoprothetik. Kunststoffe 82 (1992) 5.
- [8] Charnley J. I wsp. Total hip replacement. Sector Publishing Limited, 1971.
- [9] Baleani M., Cristofolini L., Viceconti M.: Endurance testing of hip prostheses: a comparison between the load fixed in ISO 7206 standard and the physiological loads, Clinical Biomechanics 1999, Vol. 14.
- [10] Chmielewski D., Górecki A.: Immunologiczne i mechaniczne aspekty obluzowania endoprotez stawu biodrowego, Materiały II Sympozjum Inżynieria Ortopedyczna i Protetyczna IOP' 99, Białystok 1999.
- [11] Summer D.R., Turner T.M., Igloria R., Urban R.M., Galante J.O.: Functional adaptation and ingrowth of bone vary as a function of hip implant stiffness. Journal of Biomechanics 1998, Vol. 31.