

Wear simulation of five most commonly used THR implants in Finland

Mikko Selenius*, Seppo S. Santavirta** and Reijo Lappalainen*

*Department of Applied Physics, University of Kuopio, **Department of Orthopaedics and Traumatology, University of Helsinki

The purpose of this study was to evaluate the five most commonly used THR implants in Finland using a hip simulator. The tested THR implant models included three metal-UHMWPE pairs, one ceramic-UHMWPE pair and one ceramic-ceramic pair. The tests were run with serum lubrication up to 5 million cycles. The wear behavior of these THR material combinations including the size and shape of the wear particles, agreed well with in vivo studies. However, surprisingly large differences in wear rate of UHMWPE were found between different THR models. For example, the Link "snap lock" model had very low wear rate (3.2 mm³/million cycles) throughout the tests compared to the other UHMWPE cups (13.7-16.4 mm³/million cycles). As expected alumina-alumina pair had the lowest wear rate (<0.2 mm³/million cycles). It seems that the differences can be explained by surface chemistry of the cups and the quality of the UHMWPEs and femoral heads. Difference in the cup geometry is probably the main reason for low wear of Link "snap lock" model.

Nykyisin tekonivelten mekaanisen käyttäytymisen tutkimuksessa keskeisiä laitteita ovat nivelen liikettä ja kuormitustasimuloivat tekonivelsimulaattorit. Niiden avulla pystytään määrittämään tekonivelten liukuominaisuuksia ja kulumisen pitkäkestoissa syklisissä testeissä hyvin kontrolloiduissa olosuhteissa. Tällaista systemaattista vertailua tässä työssä tutkittaville tekonivelmalleille ei ole kirjallisuuden perusteella aiemmin tehty. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli suorittaa standardien mukainen lonkkatekonivelten kulutustestaus viidelle Suomessa yleisimmin käytettävälle lonkkatekonivelmalle. Lonkkatekonivelten kulumistutkimus toteutettiin Kuopio yliopiston sovelletun fysiikan laitoksella prof. R. Lappalaisen tutkimusryhmässä, johon on sijoitettu Suomen Akatemian biomateriaaleja tutkivaan huippuyksiköön vuonna 2000 hankittu kaupallinen tekonivelsimulaattori. Tutkimus toteutettiin soveltuvin osin tekoniveliä koskevien standardien (ISO TR 9325, 9326, ISO Draft 14242-1, ASTM F1714-96, EN 12563, ASTM F1877-98, ASTM F 561) ja kansainvälisessä vertailututkimuksessa testattujen menetelmien ja tutkimustapojen mukaisesti (1). Vertailututkimuksessa tuloksemme vastasivat hyvin muiden mukana olleiden tekonivel-laboratorioiden tuloksia. Tekonivelsimulaattorilla toteuttamistamme pitkistä aiemmista testeistä mainittakoon kokeellisille timanttiantimanti-lonkkatekonivelille tekemämme 15 miljoonan syklin testi, jossa kehittämämme

timanttipinnoitettu lonkkatekonivel osoittautui käytännössä kulumattomaksi (2).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli verrata kvantitatiivisesti viiden Suomessa yleisimmin käytettävän lonkkatekonivelten toimivuutta standardin mukaisen kulutustestauksen avulla. Tekonivelet valittiin normaaliin kliiniseen menevistä implanteista satunnaisesti.

Testattavat tekonivelet ja menetelmät

Kulutustestaus toteutettiin viidelle Suomen käytetyimmälle lonkkatekonivelmalle. Lääkelaitos hankki testattavat tekonivelet kliiniseen käyttöön tehtyjen hankintojen mukana. Testaus tehtiin tilastollisesti kattavasti käyttäen yhteensä 20 tekoniveltä, neljää rinnakaista näytettä kustakin implanttimallista (5x4 kpl=20 kpl). Testattavia tekoniveliä on kuvattu tarkemmin taulukossa 1 ja tekonivelet on esitetty kuvassa 1. Testattavista lonkkatekonivelmalleista kolme perustui metallisen nupin ja polyeteenikupin yhdistelmään, yhdessä mallissa nuppina oli Al₂O₃-keraami polyeteenin vastinparina ja yksi perustui täysin keraamiseen liukupariin (Al₂O₃). Kaikkien kuppi-nuppiarien nimelliskoko oli 28 mm. Lonkkatekonivelten kulutustestit ajettiin kaupallisella kuusikanavaisella tekonivelsimulaattorilla (Shore Western), jossa kulutus toteutetaan keinuttavan pyörimisliikkeen avulla (kuva 2). Nuppi-kuppiari oli ns. anatomisessa asennossa eli kuppi ylhäällä ja nuppi sen

alla. Kunkin kulutusyökin (pyörähdystaajuus 1 Hz) aikana kulutusparin asento muuttui keinahtaen $\pm 23^\circ$ vaakatasoon nähden, ja samalla tekoniiveen kohdistui normaalia askelta vastaava ajan mukaan muuttuva kuorma (Paulin käyrä), jonka maksimiarvo oli 3 kN. Pyörityksen suunta muuttui 1000 syklin välein. Pyörivissä kanavissa olevien kulutettavien liukuparien massamuutosta verrattiin staattisissa ns. liotusasemissa (soak controls, 6 kpl) olevien liukuparien massamuutoksiin. Nivelnestettä vastaavana voitelunesteenä testissä käytettiin laimennettua seerumia (170 ml/kulutuspari), johon oli lisätty EDTA:ta ja antibioottia. Seerumi oli γ -säteilytetty (25 kGy annos) ja suodatettu 0,2 μ m suodattimen läpi ja sen proteiinipitoisuus oli 25 mg/ml. Kanavien kuormituksia ja kitkoja mitattiin simulaattorin toimintaa ohjaavan tietokoneen avulla. Testit ajettiin käyttäen kustakin tekoniivemallista kolmea kulutettavaa ja yhtä vertailutekoniiveltä. Testaus toteutettiin 5 milj. kokonaisaskelmäärään asti. Voiteluneste vaihdettiin 0,5 miljoonan kulutusyökin välein eli noin kerran viikossa. Tekoniivelten kulumisnopeudet määritettiin gravimetrisesti vertaamalla vastaavaan kuormitettuun, mutta kuluttamattomaan tekoni-

veleen. Kulumisen määrittämisen lisäksi tekoniiveä tarkasteltiin varsinkin liukupintojen osalta, optisen mikroskoopin ja ESEM-elektronimikroskoopin avulla. Kaikkien implanttien tapauksessa voitelunesteenä käytetty laimennettu seerumi otettiin talteen testin tasanuttua (2,5-3 miljoonan syklin väliltä), ja siitä erotettiin kulumistuotteet. Kulumispartikkelit suodatettiin ja kuvattiin elektronimikroskoopilla.

Taulukko 1. Simulaattoritestauksessa käytetyt lonkkatekoniivemallit.

Sarja	Valmistaja	Nuppimateriaali	Kuppimateriaali
1	Howmedica	SS, ORTHINOX	DURATION® UHMWPE
2	Biomet Merck	CoCr	ARCOM® UHMWPE
3	Link	CoCrMo	UHMWPE ("snap lock") (ISO 5834-2, ASTM F648)
4	Link	Al ₂ O ₃ Biolox®	UHMWPE (ISO 5834-2, ASTM F648)
5	Howmedica	Al ₂ O ₃ (alumiinioksidi)	Al ₂ O ₃ (alumiinioksidi)

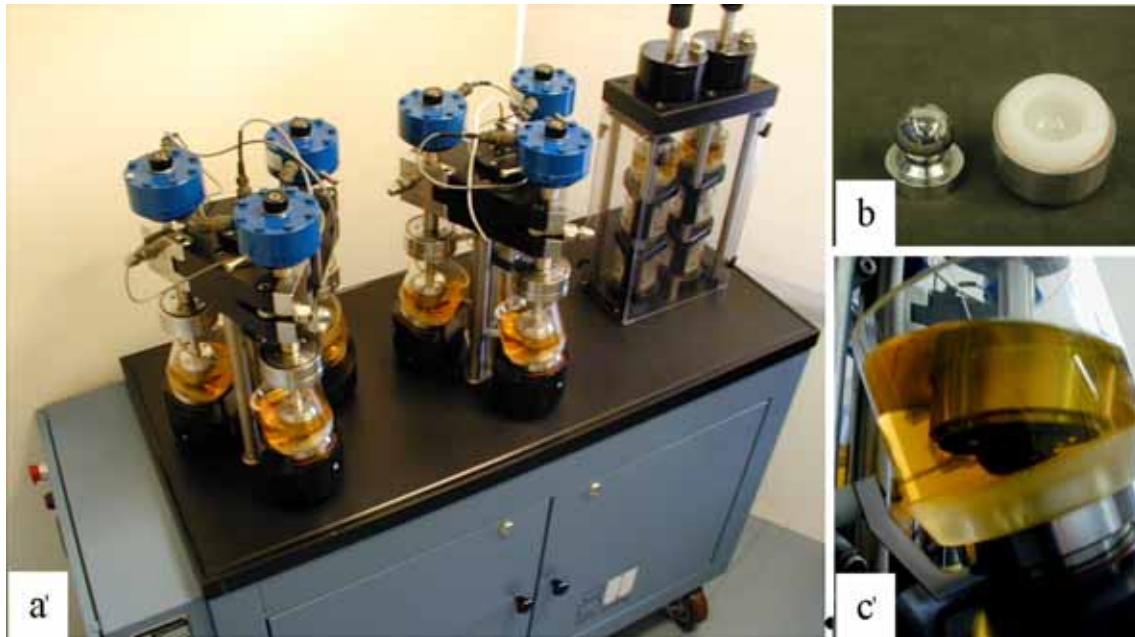


Kuva 1. Testatut lonkkatekoniivemallit varsineen.

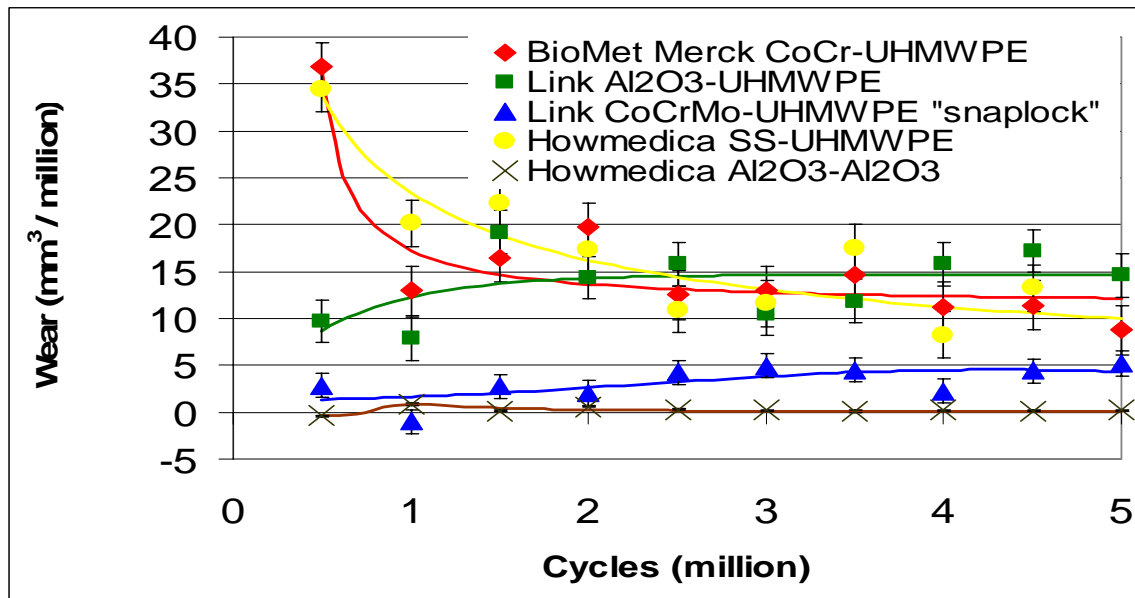
Tulokset ja niiden tarkastelua

Kaikki tekoniiveet kestivät koko 5 miljoonan syklin kulutustestauksen ilman ilmeistä vaurioitumista. Kulumisnopeus tasaantui kaikilla tekoniivemalleilla alkuvaiheen sovitumisen jälkeen (kuva 3). Polyeteenin kulumisen oli tasaisessa vaiheessa tyypillisesti noin 10 mm³/(miljoona askelta), joka vastaa hyvin kliinisiä kirjallisuusarvoja (3-6). Sen sijaa Linkin lukittuvan mallin (snaplock) tapauksessa kulumisen oli selvästi pienempää koko testin ajan (n. 5 mm³/miljoona askelta), jopa pienempi kuin Linkin Al₂O₃/UHMWPE kulumisparin tapauksessa. Kaikkein pienin

kulumisen oli odotetusti keraami-keraami – liukuparin tapauksessa. Sen tarkkaa kulumisen määrittämistä häiritsi nupin kiinnityskartioon vastakappaleesta siirtyvä metalli ja toisaalta keraamikupin poikkeuksellisen suuri painon muutos testin aikana myös kuluttamattoman vertailuimplantin tapauksessa. Tämän selityksenä lienee nupista /kupista seerumiin liukenevat mahdollisesti valmistusvaiheessa käytetyt lisäaineet (kiillotustahna). Keraamiparin kulumisen ylärajaksi saatiin 1 mm³/(miljoona askelta). Todellinen kulumisen on mikroskooppistenkin tarkastelujen perusteella selvästi pienempi vastaten kirjallisuustuloksia (7).



Kuva 2. Kulutustestauksessa käytetty lonkkatekonivelsimulaattori (a), pitimiin kiinnitetty nuppi ja kuppi (b) sekä suurennettu kuva yhdestä testiasemasta (c).



Kuva 3. Lonkkatekonivelten kupprien kulumisnopeus testin eri vaiheissa. Kuluminen mitattiin gravimetrisesti puolta miljoonaa askelta vastaavan syklimäärän välein.

Selvää kulumistuotteiden kertymistä nupprien pinnalle oli havaittavissa vain haponkestävän teräsnupin (sarja 1) tapauksessa. Vastaavasti kuppeilla selkeää kerrostumista oli havaitta-

vissa vain Linkin lukittuvan mallin (sarja 3) tapauksessa, mikä saattaa johtua proteiinien ja/tai muiden voitelunesteen komponenttien tehokkaammasta kertymisestä kupin kulutus-

pinnalle. Tällainen kertyminen oli selvästi havaittavissa jo silmämääräisesti kupin keller-tävänä värinä. Kertyminen saattaa selittää mallin selvästi pienemmän kulumisen tässä testissä.

Vertaamalla staattisissa asemissa ja kulutus- asemissa olevien tekonivelten nappien painoja pystyttiin erottamaan kulumisen ja korroosion osuus. Metallisista nupeista kuluneen materiaalin kokonaismäärä 5 miljoonan syklin jäl- keen vaihteli välillä 0,28-0,58 mg ja vastaavasti liunneen materiaalin massa välillä 0,27-0,70 mg. Kuitenkin erot eri valmistajien nupeista irronneessa kokonaismetallimäärässä olivat alle 10 %. Keraamisen nupin kulumisen on standardin mukaisen määrittämenetelmän tarkkuuden luokkaa, eli punnitustuloksista ei voida tehdä johtopäätöksiä sen kulumisesta. Linkin UHMWPE:n vastinparina olleiden Al₂O₃-nappien painonmuutoksia ei voitu havaita lainkaan. Mainittakoon myös poik- keuksellinen suuri keraamikupin painon muutos vertailunäytteiden tapauksessa. Tä-än selityksenä lienee nupista/ kupista seerumiin liukenevat mahdollisesti valmistusvaiheessa käytetyt lisäaineet (kiillotustahna).

Mikroskooppisen tarkastelun perusteella BioMet Merckin CoCr -nuppi oli selkeästi naarmuuntunein. SEM -kuvista voitiin havaita paksumpien naarmujen olevan 0,5-1 µm levyisiä. Kyseisten naarmujen vaikutus näkyi myös kupeista otetuissa kuvissa sekä suurten UHMWPE-partikkelien muodoissa. Linkin CoCrMo -nuppi oli metallinupista kaikkein silein. Valomikroskooppikuvissavoitiin havai- ta vain joitakin naarmuja. Howmedican SS- nupin pinnalla oli nähtävissä pistekorroosion alkuja, vaikka muuten pinta vaikuttikin tasaiselta. Linkin Al₂O₃ -nupeista otettujen ESEM -kuvien perusteella niiden pinta vai- kutti täysin uuden nupin veroiselta. Howmedican Al₂O₃ -nupin ESEM -kuvissa erottui kulutustestissä hioutuneet alueet, vaikka pinnan kulumisen oli hyvin vähäistä. Nupista löytyi myös pienillä suurennoksilla tarkasteltaessa n. 50 µm suuruisia kraatereita, jotka ovat syntyneet valmistusprosessissa.

Testatuista kupeista otettujen kuvien perus- teella voidaan sanoa, että työstöjäljet olivat kuluneet pois kaikkien PE -kupprien liuku- pinnoilta. Partikkelikuvista havaitut partik- kelien muodot sekä kuva-analyysin tuloksista saadut partikkelikokajakautumat vastasivat hyvin kirjallisuudessa olevia tuloksia (3-12).

Pienten partikkelien määrä oli suurin ja välille 0,01-0,09 µm² sijoittui lähes 70 % partik- keleista kaikilla malleilla. Kulumispartikkelit olivat yleensä melko sileäreunaisia ja ympy- rämäisiä. Myös suuria partikkeleita (>25µm²) löytyi, mutta niiden osuus kokonaispartik- kelituottoon nähden oli pieni. Minkään mallin kohdalla ei löytynyt kovin neulasmaisia, kui- tumaisia tai muutoin rosoisia partikkeleita juuri lainkaan. Partikkelien muoto ja koko- jakautuma oli kaikkien UHMWPE -kupillisten implanttimallien kohdalla hyvin samankal- tainen. Mainittavin eroavuus partikkelien muodoissa oli nähtävissä BioMet Merckin tapauksessa. Partikkelit olivatrepaleisia ja melko monimuotoisia verrattuna muiden mal- lien vastaaviin kuviin. Partikkelien muodot viittaisivat adhesiiviseen tai abrasiiviseen ku- lumiseen. Muiden UHMWPE-kupprien ta- pauksessa ESEM-kuvissa havaittu partikkelien muoto ja kulutuspinnan topografia viittaavat siihen, että kulumismekanismi saattaisi olla pinnan väsymiskulumisen (surface fatigue wear) (13). Eri valmistajien kupprien muovi- laadut ja valmistusmenetelmät poikkeavat hieman toisistaan, joten partikkelien muo- tovaihtelu voi selittyä myös sillä. Kaikkien testissä olleiden mallien kuppiosat oli val- mistettu ainakin osittain ristosilloitetusta UHMWPE:stä, missä polymeeriketjujen keski- näiset sidokset estävät suurten kuitumaisten partikkelien irtoamisen (4,13). Suurten partik- kelien pienempi osuus simulaattorikokeissa verrattuna kliinisiin arvoihin voisi selit-tyä mahdollisten agglomeraatioiden syntymisellä elimistössä. Sen sijaansimulaattoritestissäkin mahdollisesti syntyneet kasaumat hajotetaan standardinmukaisesti ultraäänellä ja mekaani- sesti. Mainittakoon, että luusementtikiinnit- teisten tekonivelten tapauksessa myös mah- dolliset luusementtipartikkelit voivat vaikut- ta merkittävästi PE-kupin kliiniseen kulumi- seen ja kulumispartikkeleiden muodostumi- seen (14). Howmedican Al₂O₃-Al₂O₃ -parin tapauksessa pystyttiin havaitsemaan vain muutamia pieniä kulumispartikkeleita, mikä on tyypillistä hyvin kulutusta kestäville ke- raami-keraamipareille.

Tekoniveltestauksessa tehtiin myös eräs kliinissäkäyttöä koskeva sivuhuomio: kup- pien kiinnittämiseen tarvittaessa käytettävät ruuvit saattavat jäädä kantamaan kupin sisäosaan modulaarisen kuppiosan tapauk- sessa, jos ruuvin kanta ei osu kunnolla sille

varattuun syvennykseen tai käytetään vääränlaista ruuvia. Ongelma korostuu keraamisen kuppiosan tapauksessa (sarja 5), jolloin se saattaa aiheuttaa kupin vaurioitumisen.

Loppuyhteenvedo ja suositus jatkotutkimuksiksi

Testaus onnistui hyvin erityyppisille kliinissä käytössä oleville lonkkatekonivelmalleille ja mikään testatuista lonkkatekonivelistä ei vaurioitunut testauksissa poikkeuksellisesti. Testissä pystyttiin havaitsemaan merkittäviä eroja sekä eri mallien kulumisen määrässä että kulumismekanismeissa. Pääpiirteissään tulokset vastasivat kirjallisuudessa raportoituja simulointituloksia ja kliinisiä arvoja. Erityisen yllättävä oli Linkin lukittuvalle (snaplock) mallille havaittu poikkeuksellisen pieni kulumisnopeus. Jatkossa on tarkoituksen mukaista tutkia tarkemmin näiden kupprien pinnalle muodostuvaa proteiinikerrosta kuppeista valmistettujen ohutleikkeiden avulla. Samalla pintakemiaa tullaan vertailemaan vastaaviin kliinissä käytössä olleisiin kuppeihin. Koska näiden eri kuppimallien geometrioissa oli merkittäviä eroja, toisaalta tavoitteena on jatkossa selvittää kupin epäsymmetrisyyden, materiaalien ja lukituksen (snaplock) vaikutus kulumiseen materiaattisten FE-simulointien avulla varsinkin poikkeuksellisissa, kliinistä käyttöä vastaavissa geometrioissa.

Kirjallisuutta

- Clarke IC, Chan FW, Essner A, Good V, Kaddick C, Lappalainen R, Laurent M, McKellop H, McGarry W, Schroeder D, Selenius M, Shen MC, Ueno M, Wang A, Yao J, Multi-laboratory simulator studies on effects of serum proteins on PTFE cup wear, *Wear* 250(2001)188-198.
- Lappalainen R, Selenius M, Anttila A, Kontinen YT, Santavirta S, Reduction of wear in total hip replacement prostheses by amorphous diamond coatings, *J Biomed Mater Res* 66B(2003)410-3.
- Tipper JL, Ingham E, Hailey JL, Besong AA, Stone M, Wroblewski BM, Fisher J, Quantitative comparison of polyethylene wear debris, wear rate and head damage in retrieved hip prostheses, 43 rd Annual Meeting, Orthopedic Research Society, February 9-13, 1997, San Francisco, California.
- Saikko V, Ahlroos T, Calonius O, Keränen J, Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon, *Biomaterials* 22(2001)1507-1514.
- Saikko V, Calonius O, Keränen J, Wear of conventional and cross-linked ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular cups against polished and roughened CoCr femoral heads in a biaxial hip simulator, *J Biomed Mater Res* 63(2002)848-53.
- McKellop H, Shen FW, DiMaio W, Lancaster JG, Wear of gamma-crosslinked polyethylene acetabular cups against roughened femoral balls, *Clin Orthop* 369(1999)73-82.
- Tipper JL, Firkins PJ, Besong AA, Barbour PSM, Nevelos J, Stone M H, Ingham E, Fisher J, Characterisation of wear debris from UHMWPE on zirconia ceramic, metal-on-metal and alumina ceramic-on-ceramic hip prostheses generated in a physiological anatomical hip joint simulator, *Wear* 250(2001)120-8.
- Saikko V, Calonius O, Keränen J, Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multi-directional motion pin-on-disk device, *J Biomed Mater Res* 57(2001)506-12.
- Besong AA, Tipper JL, Ingham E, Stone MH, Wroblewski BM, Fisher J, Quantitative comparison of wear debris from UHMWPE that has and has not been sterilised by gamma irradiation, *J Bone Joint Surg Br* 80(1998)340-4.
- Affatato S, Fernandes B, Tucci A, Esposito L, Toni A, Isolation and morphological characterisation of UHMWPE wear debris generated in vitro, *Biomaterials* 22(2001)2325-31.
- Hailey JL, Ingham E, Stone M, Wroblewski BM, Fisher J, Ultra-high molecular weight polyethylene wear debris generated in vivo and in laboratory tests; the influence of counterface roughness, *Proc Inst Mech Eng [H]* 210(1996)3-10.
- Margevicius KJ, Bauer TW, McMahon JT, Brown SA, Merritt K, Isolation and characterization of debris in membranes around total joint prostheses, *J Bone Joint Surg Am* 76(1994)1664-75.
- Wang A, Essner A, Polineni VK, Stark C, Dumbleton JH, Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements, *Tribology Intern.* 31(1998)17-33.
- Wang A, Essner A, Three-body wear of UHMWPE acetabular cups by PMMA particles against CoCr, alumina and zirconia heads in a hip joint simulator, *Wear* 250(2001)212-6.