

**POLITECHNIKA POZNAŃSKA**  
**WYDZIAŁ BUDOWY MASZYN I ZARZĄDZANIA**



**ROZPRAWA DOKTORSKA**

mgr inż. Tomasz Wiśniewski

**WPLYW KĄTÓW OSADZENIA  
KOMPONENTÓW ENDOPROTEZY STAWU  
BIODROWEGO NA PROCESY  
TRIBOLOGICZNE**

Promotor

dr hab. inż. Michał Libera

Promotor pomocniczy

dr inż. Jacek Borowski

Poznań, 2021

Praca wykonana w

**ZAKŁADZIE ZAAWANSOWANYCH TECHNOLOGII  
KSZTAŁTOWANIA  
SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ  
– INSTYTUT OBRÓBKI PLASTYCZNEJ**

w Poznaniu



Praca zrealizowana w ramach projektu:

*Badanie parametrów tarcia i zużycia przy różnym ustawieniu  
wzajemnym elementów endoprotez,*

Projekt Rozwojowy finansowany przez Narodowe Centrum Badań i

Rozwoju

ze środków publicznych na naukę

(Nr 03-0081-10)

*Składam serdeczne podziękowania  
Panu promotorowi dr hab. inż. Michałowi Liberze oraz  
promotorowi pomocniczemu Dr inż. Jackowi Borowskiemu  
za okazaną pomoc oraz cenne wskazówki przekazywane  
podczas realizacji niniejszej pracy.*

*Składam serdeczne podziękowania  
Panu dr inż. Mikołajowi Hauke  
Dyrektorowi Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Obróbki Plastycznej.*

*Składam serdeczne podziękowania  
Żonie za cierpliwość i zrozumienie.*



## SPIS TREŚCI

Streszczenie.....	7
Wykaz ważniejszych skrótów i oznaczeń.....	9
Słownik użytych terminów medycznych.....	10
1. WSTĘP – SPOŁECZNE ZAPOTRZEBOWANIE NA IMPLANTACJE ENDOPROTEZ.....	11
2. ALLOPLASTYKA STAWU BIODROWEGO.....	14
2.1. Budowa anatomiczna stawu biodrowego człowieka.....	14
2.2. Biomechanika i obciążenia stawu biodrowego.....	17
2.3. Alloplastyka stawu biodrowego.....	22
2.3.1. Wskazania do alloplastyki stawu biodrowego (zmiany zwrodnieniowe,.....	22
naturalne uszkodzenia).....	22
2.3.2. Cele i zadania alloplastyki stawu biodrowego.....	23
3. ANALIZA STANU WIEDZY DOTYCZĄCEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO.....	25
3.1. Przegląd stosowanych rozwiązań konstrukcyjnych endoprotez stawu biodrowego.....	25
3.1.1. Podział endoprotez i ich charakterystyka.....	27
3.1.2. Sposoby mocowania endoprotez.....	36
3.1.3. Materiały stosowane na elementy trące endoprotez.....	42
3.2. Badania kliniczne wybranych rodzajów endoprotez stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal z uwzględnieniem kąta osadzenia komponentów endoprotezy.....	50
3.2.1. Badania kliniczne z uwzględnieniem kąta osadzenia komponentów endoprotezy o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal.....	50
3.2.2. Trwałość, zużycie endoprotez o skojarzeniu materiałowym typu metal- metal.....	52
3.3. Stanowiskowe badania tarciovo-zużyciowe endoprotez typu „metal- metal”.....	53
3.4. Wnioski wynikające z przeglądu literatury (wady i zalety).....	58
4. CEL I ZAKRES BADAŃ.....	60
5. METODYKA BADAŃ.....	62
5.1. Plan i zakres pracy.....	62
5.2. Badania kliniczne.....	63
5.2.1. Badania ustawienia komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych.....	63
5.2.2. Analiza stężenia pierwiastków metali ciężkich w próbkach materiałów klinicznych.....	63
5.3. Badania użytych komponentów endoprotez.....	64

5.3.1. Pomiar chropowatości .....	64
5.3.2. Analiza topografii powierzchni.....	64
5.3.3. Badania mikrostruktury .....	64
5.3.4. Badania mikrotwardości .....	65
5.4. Badania tarciovo-zużyciowe.....	65
5.5. Przedmiot badań .....	67
5.5.1. Chropowatość powierzchni.....	67
5.5.2. Analiza topografii powierzchni.....	68
5.5.3. Mikrostruktura.....	69
5.5.4. Mikrotwardość .....	70
5.6. Charakterystyka symulatora do badań endoprotez stawu biodrowego .....	71
5.7. Parametry badań i sposób obliczania współczynnika tarcia .....	74
5.8. Wartości kątowe ustawienia komponentów endoprotez na symulatorze stawu biodrowego.....	77
6. WYNIKI BADAŃ I DYSKUSJA .....	80
6.1. Badania kliniczne .....	80
6.1.1. Ustawienie komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych ....	80
6.1.2. Stężenie pierwiastków metali ciężkich w próbkach materiałów klinicznych .....	82
6.2. Właściwości tribologiczne .....	85
6.2.1. Współczynnik tarcia .....	85
6.2.2. Chropowatość powierzchni trących .....	88
6.2.3. Topografia powierzchni trących.....	90
6.2.4. Zużycie masowe endoprotez.....	93
6.2.5. Produkty zużycia .....	98
6.2.6. Stężenie jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej.....	100
7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI.....	103
LITERATURA.....	109

## Streszczenie

W niniejszej pracy podjęto tematykę związaną z oceną wpływu kąta osadzenia osi metalowych komponentów endoprotezy stawu biodrowego na: zużycie masowe, zmiany chropowatości powierzchni implantów, ilość powstających produktów zużycia oraz na wielkość stężenia jonów kobaltu i chromu.

Badania podzielone zostały na część kliniczną oraz laboratoryjną. W badaniach klinicznych, na podstawie pozyskanych zdjęć z tomografu komputerowego, dokonano oceny rzeczywistych kątów osadzenia osi komponentów endoprotezy stawu biodrowego: inklinacji, antewersji, antetorsji oraz implantowo-trzonowych. Przeprowadzono również ocenę stężenia jonów kobaltu i chromu w próbkach krwi metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej. Badania przeprowadzono na grupie 36 pacjentów po jednostronnej endoprotezoplastyce stawu biodrowego, którym wszczepiona została endoproteza typu „metal-metal”. Na podstawie tomogramów uzyskanych w wyniku przeprowadzenia tomografii komputerowej w badaniach klinicznych, określono maksymalne wartości odchyłeń ustawienia głowy i panewki względem siebie.

Badania laboratoryjne (tarciovo-zużyciowe) przeprowadzono przy użyciu symulatora do badań endoprotez stawu biodrowego, którego konstrukcja umożliwia mocowanie komponentów endoprotezy zgodnie z anatomiczną budową stawu biodrowego człowieka z uwzględnieniem maksymalnych wartości odchyłeń. Symulator w trakcie badań realizuje ruchy zgięcia i wyprostu oraz obciążeń występujących w stawie biodrowym człowieka podczas chodu. Testy tarciovo-zużyciowe przeprowadzone zostały dla dziewięciu wariantów ustawień układu „głowa-panewka”. Symulator, którego autor jest współtwórcą, został zaprojektowany oraz wykonany w Łukasiewicz-INOP i opatentowany (PATENT NR 219196).

W celu ujawnienia mechanizmu zużycia komponentów endoprotez, po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych, przeprowadzono obserwację topografii powierzchni trących. Określono zużycie masowe komponentów endoprotez: panewki oraz głowy i wykonano pomiary chropowatości. Pobrano próbki cieczy smarującej wraz z zawieszonymi w niej produktami zużycia, celem przeprowadzenia analizy rozkładu wielkości cząstek. Oznaczenia stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej przeprowadzono metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej na próbkach pobranych bezpośrednio po zakończonych testach tarciovo-zużyciowych.

Przeprowadzone badania tarciovo-zużyciowe wykazały, że kąt osadzenia osi komponentów endoprotezy stawu biodrowego względem siebie ma wpływ na zużycie masowe głowy oraz panewki endoprotezy. Dla wszystkich wariantów ustawień, zużycie masowe panewek było większe od współpracujących z nimi głów. W analizie rozkładu wielkości produktów zużycia nie stwierdzono wpływu ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie na wielkość generowanych produktów zużycia. Wartość współczynnika tarcia była różna dla poszczególnych ustawień komponentów endoprotezy, zjawisko to jest powiązane ze zużyciem masowym, chropowatością powierzchni trących i zmianami stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej.

## Abstract

This PhD thesis deals with the subject related to assessment of the influence of the axis angle of the metal components of a hip joint endoprosthesis on the mass wear, changes in the surface roughness of the implants, the amount of wear products and the concentration of cobalt and chromium ions.

The study was divided into clinical and laboratory parts. In clinical trials, on the basis of the obtained CT images, the actual angles of the axis of the components of the hip joint endoprosthesis were assessed: inclination, anteversion, antetorsion and implant-molar. The concentration of cobalt and chromium ions in blood samples was also assessed by atomic absorption spectrometry. The study was carried out on a group of 36 patients after unilateral hip arthroplasty with implanted metal-to-metal endoprostheses. Based on the tomograms obtained as a result of computed tomography in clinical tests, the maximum values of the deviations of the head and acetabular position relative to each other were determined.

Laboratory tests (friction and wear) were carried out the using a simulator for examining hip joint endoprostheses, the design of which enables fixation of the endoprosthesis components in accordance with the anatomical structure of the human hip joint, taking into account the maximum deviation values. During the tests, the simulator performs flexion and extension movements as well as loads occurring in the human hip joint while walking. Loss-wear tests were carried out for nine variants of the "head- acetabulum" system settings. The simulator, of which I am a co-creator, was designed and made in the Łukasiewicz Research Network-Metal Forming Institute, and on August 4, 2014, a patent decision was granted.

In order to reveal the wear mechanism of the endoprosthesis components, after the friction-wear tests were completed, the topography of the friction surfaces was observed. The mass wear of the endoprosthesis components - the acetabulum and the head - was determined and roughness measurements were made. The lubricating fluid was sampled along with the wear products suspended in it in order to analyze the particle size distribution. Determination of the concentration of cobalt and chromium ions in the lubricating liquid was conducted by atomic absorption spectrometry on specimens taken immediately after the friction and wear tests were completed.

The friction and wear tests show that the installation angle of the axes of the components of the hip joint endoprosthesis in relation to each other has an impact on the mass wear of the head and the acetabulum of the endoprosthesis. For all the setup variants, the mass wear of the acetabula was greater than that of the heads that work with them. In the analysis of the size distribution of the wear products, no influence of the alignment of the endoprosthesis components relative to each other on the size of the generated wear products was found. The coefficient of friction value was different for the individual settings of the endoprosthesis components; this phenomenon is related to the mass wear, roughness of the friction surfaces and changes in the concentration of cobalt and chromium ions in the lubricating fluid.



## Wykaz ważniejszych skrótów i oznaczeń

$\mu$  – współczynnik tarcia

$\mu_k$  – współczynnik tarcia kinetycznego

**AAS** – atomowa spektroskopia absorpcyjna (*ang. Atomic Absorption Spectroscopy*)

**CT** – tomografia komputerowa (*ang. Computed Tomography*)

$F_k$  – siła tarcia kinetycznego

**HAp** – hydroksyapatyt

**M-M** – skojarzenie materiałowe typu „metal-metal”

$M_{T_k}$  – moment tarcia kinetycznego,

**N** – siła docisku.

**r** – promień głowy komponenty udowego

**R<sub>a</sub>** – chropowatość - średnie arytmetyczne odchylenie profilu od linii średniej

**R<sub>max</sub>** – chropowatość - maksymalna wartość

**R<sub>z</sub>** – chropowatość - wysokość według dziesięciu punktów profilu

**SEM** – skaningowy mikroskop elektronowy (*ang. Scanning Electron Microscope*)

**UHMWPE** – polietylen o ultra-wysokiej masie cząsteczkowej (*ang. Ultra-High Molecular Weight Polyethylene*)

**V<sub>g</sub>** – zużycie objętościowe głowy endoprotezy

**V<sub>p</sub>** – zużycie objętościowe panewki endoprotezy

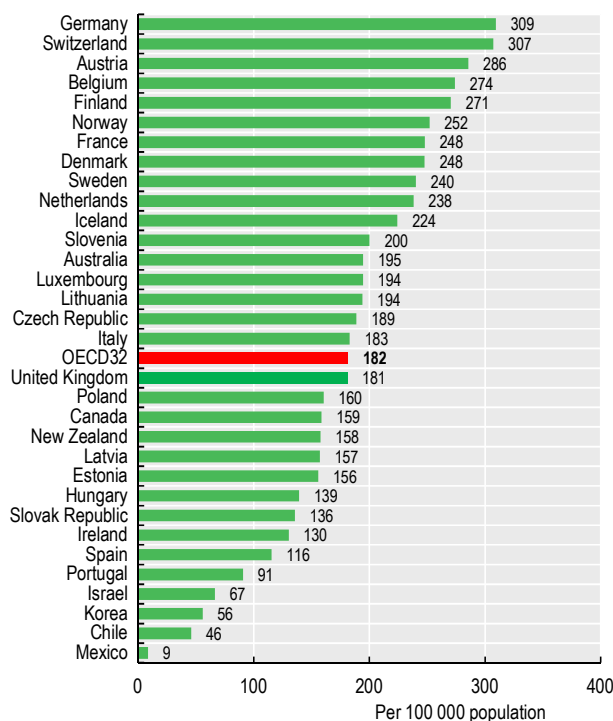
## Słownik użytych terminów medycznych

1. **Alloplastyka (Endoprotezoplastyka) stawu biodrowego** – zabieg chirurgiczny polegający na wycięciu zmienionego chorobowo stawu i wszczepieniu elementu sztucznego, przejmującego funkcję uszkodzonej struktury.
2. **Aseptyczne obluzowanie** – proces obluzowania implantu w otaczającej tkance kostnej wynikający z powolnego procesu osteolizy spowodowanej wytrąconymi cząsteczkami implantu (produktami zużycia).
3. **Ból** – to nieprzyjemne doznanie zmysłowe i emocjonalne związane z rzeczywistym lub potencjalnym uszkodzeniem tkanek lub opisywane jako takie uszkodzenie.
4. **Ból przewlekły** –nieprzyjemne odczucie, które wiąże się z uszkodzeniem tkanek i trwa co najmniej 3 miesiące.
5. **Cement kostny** – to biomateriał, który przeznaczony jest głównie do spajania i mocowania endoprotez, jako wypełnienie w ubytkach kostnych oraz materiał do stabilizacji w przypadku skomplikowanych złamań.
6. **Endoproteza** – wykonany z biomateriałów element, wszczepiany operacyjnie do organizmu (implant), zastępujący lub wspomagający utraconą funkcję narządu lub narządów.
7. **Metaloza** – lokalne oddziaływanie jonów metali lub produktów korozji (produktów zużycia) implantu na tkanki organizmu.
8. **Osteoporoza** – stan chorobowy charakteryzujący się postępującym ubytkiem masy kostnej, osłabieniem struktury przestrzennej kości oraz zwiększoną podatnością na złamania.
9. **Osteointegracja** –bezpośrednie strukturalne i czynnościowe połączenie pomiędzy uporządkowaną, żywą kością i powierzchnią obciążonego wszczepu.
10. **Zabieg rewizyjny** – (endoprotezoplastyka rewizyjna), kolejny zabieg przeprowadzany u tych osób, u których wszczepiano już wcześniej protezy stawowe. Operacja ta może być wykonywana zarówno w krótkim, jak i w dłuższym czasie po pierwszym zabiegu alloplastyki.

## 1. WSTĘP – SPOŁECZNE ZAPOTRZEBOWANIE NA IMPLANTACJE ENDOPROTEZ

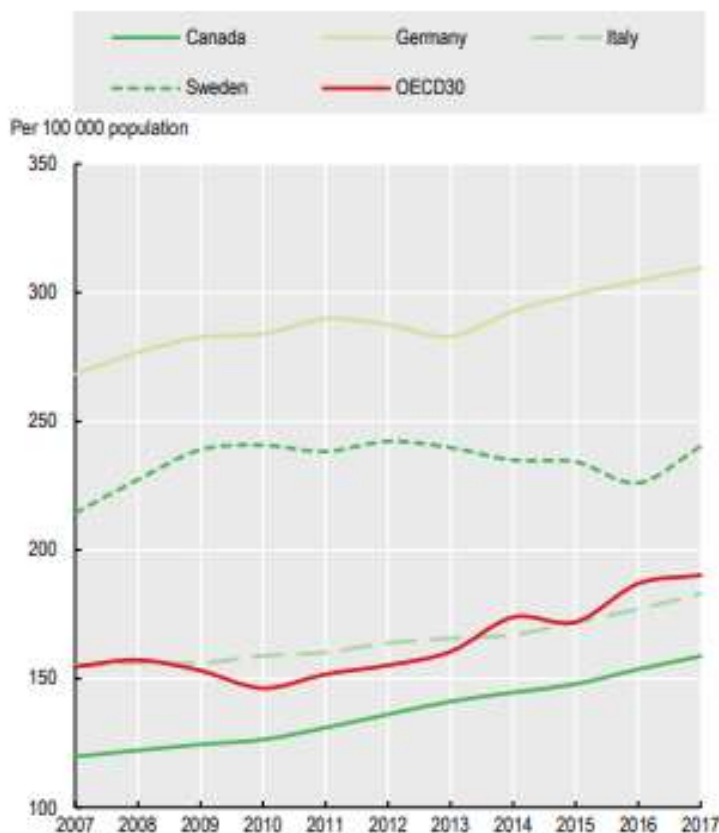
Endoprotezoplastyka stawu biodrowego jest jedną z najczęściej wykonywanych i skutecznych operacji na całym świecie. Głównym wskazaniem do endoprotezoplastyki stawu biodrowego jest choroba zwyrodnieniowa stawu, która prowadzi do obniżenia funkcji i jakości życia. Choroba zwyrodnieniowa stawu to zwyrodnieniowa postać zapalenia stawów charakteryzująca się niszczeniem chrząstki stawowej, powodując ból, obrzęk i sztywność skutkujące utratą ruchomości i funkcji. W leczeniu zmian zwyrodnieniowych oraz w leczeniu urazów stosuje się zabieg alloplastyki (endoprotezoplastyki), czyli zabieg chirurgiczny polegający na zastąpieniu naturalnego stawu biodrowego sztucznym stawem – endoprotezą. Szacuje się że na całym świecie 10% mężczyzn i 18% kobiet w wieku powyżej 60 roku życia ma objawowe zapalenie kości i stawów [1]. Wiek jest najsilniejszym czynnikiem rozwoju i progresji choroby zwyrodnieniowej stawów. Pozostałe grupy wskazań to choroby reumatyczne, martwica niedokrwienna głowy kości udowej oraz rosnąca liczba wypadków i urazów. Największy udział, wśród pacjentów, u których wykonuje się endoprotezoplastyki stawu biodrowego stanowią osoby w wieku powyżej 60 roku życia. Endoprotezoplastyki stawu biodrowego wykonywane są również u osób w młodszym wieku.

W 2017 roku średnia wykonywanych operacji stawu biodrowego wg Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*ang.* Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) wynosiła 182 na 100 000 mieszkańców. Niemcy (309), Szwajcaria (307), Austria (286), Belgia (274), były jednymi z krajów o najwyższych wskaźnikach endoprotezoplastyki stawu biodrowego, w Polsce przeprowadzono 160 operacji stawu biodrowego na 100 000 mieszkańców (rys. 1.1).



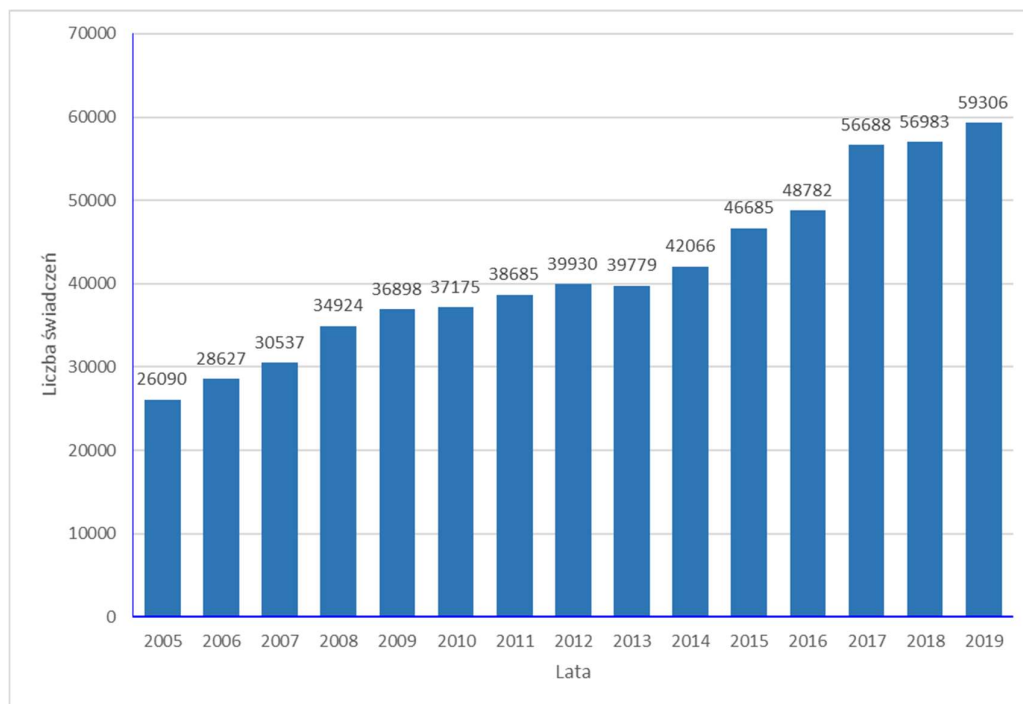
Rys. 1.1. Przeprowadzone endoprotezoplastyki stawu biodrowego w 2017 roku wg OECD [1].

Od 2007 r. liczba endoprotezoplastyk stawu biodrowego gwałtownie wzrosła w większości krajów OECD (rys. 1.2). Średnio stopy wymiany stawu biodrowego wzrosły o 30% w latach 2007–2017. Jest to zgodne z rosnącą zapadalnością i częstością występowania choroby zwyrodnieniowej stawów, spowodowanej starzeniem się populacji i rosnącymi wskaźnikami otyłości w krajach OECD.



**Rys. 1.2.** Trendy w chirurgii endoprotezy stawu biodrowego w wybranych krajach wg OECD, w latach 2007–2017 [1].

W Polsce od marca 2005 r. prowadzona jest Centralna Baza Endoprotezoplastyk Narodowego Funduszu Zdrowia (CBE). Od tego roku obserwuje się stały wzrost rocznej wartości świadczeń endoprotezoplastyki stawowej zrealizowanych przez świadczeniodawców w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. W 2019 r. wykonano o około 227% świadczeń endoprotezoplastyki stawowej więcej w porównaniu do 2005 r. (rys.1.3) [2]. Według danych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, w 2019 r. wykonano 54 490 endoprotezoplastyk pierwotnych stawu biodrowego i 4 816 endoprotezoplastyk rewizyjnych (w tym 564 operacji rewizyjnych bez wymiany elementów). Przedział wiekowy pacjentów wynosił 3–111 lat, a średni wiek operowanej kobiety wynosił 71 lat, mężczyzny 65 lat. Wśród pacjentów, u których została wykonana endoprotezoplastyka stawu biodrowego, największy udział w ogólnej liczbie osób stanowiły osoby w wieku 60–69 lat. Następnym pod względem liczebności był przedział wiekowy od 70 do 79 lat. U osób z wymienionych grup wiekowych wykonano ponad 62% wszystkich endoprotezoplastyk stawu biodrowego [2].



**Rys. 1.3.** Liczba zrealizowanych endoprotezoplastyk stawu biodrowego w Polsce w latach 2005–2019 [2].

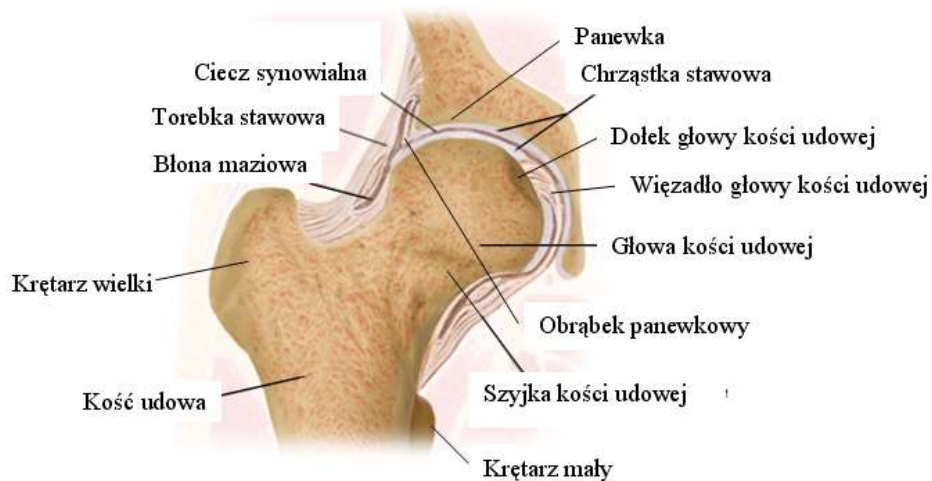
Endoprotezoplastykę stawu biodrowego stosuje się w momencie, kiedy inne metody leczenia zachowawczego zawodzą, a bóle powodują przewlekły dyskomfort i ograniczenie funkcji stawu. Operacja pomaga odtworzyć naturalne funkcje stawu, odzyskać swobodę ruchów, pozbyć się bólu i wrócić do normalnego funkcjonowania już w okresie kilku miesięcy po operacji. Właściwie przeprowadzona operacja sprawia, że pacjent po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego może wrócić także do aktywności sportowej. Problem ten zaczyna dotyczyć coraz niższej grupy wiekowej, znaczny wzrost liczby pacjentów kwalifikowanych do zabiegu endoprotezoplastyki następuje w grupie wiekowej od 50–59 roku życia. Wczesne wykonanie zabiegu daje dużo lepsze wyniki w stosunku do zabiegów wykonywanych w zaawansowanym stadium choroby i stanowi szansę na znaczną poprawę sprawności pacjenta.

Zatem tematyka związana z endoprotezoplastyką stawu biodrowego jest ważna społecznie co stanowi uzasadnienie dla podjęcia tego tematu w ramach pracy doktorskiej.

## 2. ALLOPLASTYKA STAWU BIODROWEGO

### 2.1. Budowa anatomiczna stawu biodrowego człowieka

Staw biodrowy (rys. 2.1.) łączy kość miedniczną z kością udową, jest to staw panewkowy (kulisty) o dokładnie dopasowanych powierzchniach. Powierzchnie stawowe w stawie biodrowym mają najbardziej regularne krzywizny w porównaniu do pozostałych stawów organizmu człowieka [3]. Panewka stawowa utworzona jest przez kość miedniczną, pogłębienie jej zapewnia obrąbek panewkowy, który występuje w postaci pierścienia włóknisto-chrząstnego. Dzięki niemu panewka otacza główkę stawową poza jej równik. Jego część przechodząca ponad wcięciem panewki nosi nazwę więzadła poprzecznego panewki. W części obwodowej panewkę pokrywa chrząstka stawowa, której grubość wzrasta ku obwodowi od 0,8–3,0 mm, tworzy ona tzw. powierzchnię księżycowatą. Część środkowa panewki nie jest pokryta chrząstką i tworzy tzw. dół panewki wypełniony tkanką tłuszczową i więzadłem głowy kości udowej. Głowa kości udowej tworzy tzw. główkę stawową, której promień wynosi ok. 25 mm, pokryta jest ona chrząstką szklistą i stanowi ok.  $\frac{3}{4}$  powierzchni kuli. Poniżej środka powierzchni stawowej znajduje się wgłębienie, dołek głowy kości udowej, niepokryty chrząstką, do którego przyłączone jest więzadło głowy kości udowej. Grubość chrząstki stawowej na główce wynosi na obwodzie od 1,0–1,9 mm, a największą grubość – od 2,2–3,7 mm – osiąga nieco poniżej środka, w miejscu, w którym głowa poddawana jest największym obciążeniom w pozycji stojącej i podczas chodu.



Rys. 2.1. Budowa stawu biodrowego, na podstawie [4].

Staw biodrowy otoczony jest torebką stawową, która ma kształt cylindrycznego rękawa. W części przyśrodkowej torebka stawowa przyłączona jest do krawędzi panewki na zewnątrz od obrąbka panewkowego. Od strony bocznej torebka stawowa obejmuje ponad połowę szyjki kości udowej. Torebka stawowa zbudowana jest z błony włóknistej (zewnętrznej) i błony maziowej (wewnętrznej). Torebka stawowa wzmocniona jest przez trzy więzadła o podłużnym układzie włókien: biodrowo-udowe, łonowo-udowe i kulszowo-udowe oraz jedno więzadło o okrężnym układzie włókien, tzw. warstwa okrężna. Piątym więzadłem jest więzadło głowy kości udowej.

Chrzątka stawowa ma budowę warstwową [5]. Warstwę powierzchniową tworzą włókna kolagenowe styczne do powierzchni stawowej oraz małe komórki o charakterze zbliżonym do fibroblastów. Kolejną warstwę tworzą włókna kolagenowe przebiegające ukośnie. Następną warstwą jest warstwa promienista, w której włókna przebiegają prostopadle do powierzchni stawowej. Najgłębszą warstwę stanowi warstwa chrząstki zwapniałej stykająca się z warstwą podchrzęstną kości. Chrzątka zwapniała wraz z warstwą podchrzęstną kości tworzą tzw. płytkę podchrzęstną. W czasie normalnego obciążenia stawu, chrzątka stawowa nie ulega odkształceniu. Przy wzroście obciążenia, dzięki dużej elastyczności włókien kolagenowych, współpracujące elementy główki i panewki, dopasowują się do siebie, a po zdjęciu obciążenia wracają do poprzedniego kształtu.

Rolę środka smarującego w stawie biodrowym spełnia *ciecz synowialna* (inaczej maź stawowa). Znajduje się ona w torebce stawowej w ilości około od 3–5 ml. Składa się ona w 95–97% z wody, ma postać żelu oraz właściwości cieczy nienewtonowskiej o dużej lepkości. Specyficzną właściwością mazi stawowej jest to, że przy małych prędkościach posiada dużą lepkość a wraz ze wzrostem prędkości ścinania, lepkość cieczy synowialnej maleje [6]. Na zmianę lepkości cieczy synowialnej ma wpływ również ciśnienie, zwiększenie obciążenia powoduje wzrost jej lepkości i poprawę właściwości smarnych. Przy obciążeniu stawu mniejsze molekuły z cieczy synowialnej wciskane są do chrząstki stawowej a większe molekuły pozostają na powierzchni i tworzą film zdolny do przenoszenia większych nacisków. W przypadku prawidłowo funkcjonującego stawu biodrowego, warstwa cieczy synowialnej oddziela współpracujące powierzchnie stawu, zapewniając występowanie tarcia płynnego o współczynniku tarcia rzędu  $\mu = 0,001 \pm 0,02$  [6].

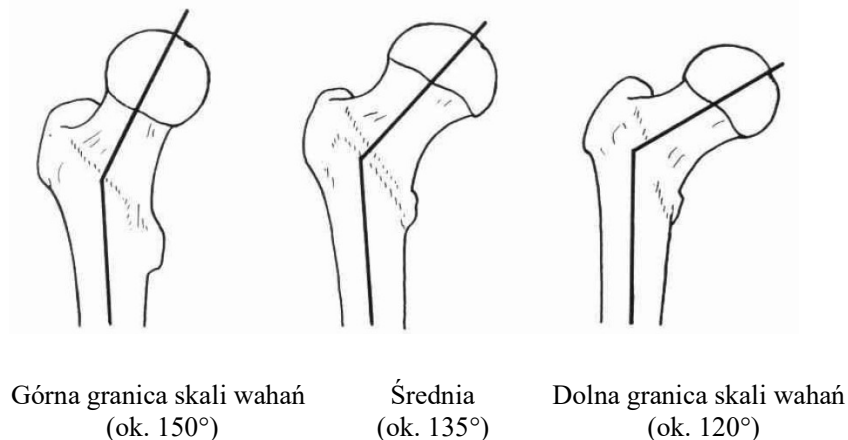
### **Anatomia końca bliższego kości udowej**

Kość udowa jest najmocniejszą i najdłuższą kością szkieletu człowieka. Zalicza się do kości długich, wyróżnia się w niej trzon oraz dwa końce: bliższy i dalszy. Trzon kości udowej jest mniej lub bardziej wypukły do przodu o kształcie trójściennego pryzmatu [3]. Koniec bliższy kości udowej tworzą: głowa, szyjka, krętarz większy oraz krętarz mniejszy (rys. 2.2). Głowa kości udowej, obejmująca ok.  $\frac{3}{4}$  wycinka kuli połączona jest z trzonem szyjką kości udowej. W miejscu połączenia szyjki z trzonem odchodzą z powierzchni tylnej dwie wyniosłości kostne: krętarz większy i krętarz mniejszy. **Krętarz większy** skierowany ku górze położony bocznie i ku tyłowi od trzonu, a jego wierzchołek znajduje się na poziomie środka kości udowej. Krętarz mniejszy położony poniżej krętarza większego i jest skierowany przyśrodkowo.



**Rys. 2.2.** Elementy anatomii końca bliższego kości udowej, na podstawie [7].

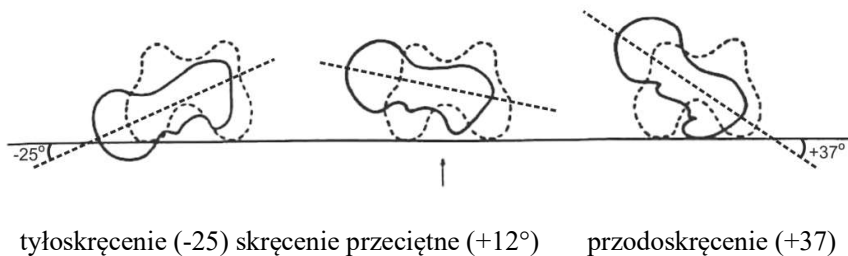
Kąt szyjkowo-trzonowy (rys. 2.3) utworzony przez oś szyjki kości udowej i oś trzonu wykazuje zmienność osobniczą jak również zależność od wieku. Kąt ten zmienia się w ciągu życia: u noworodka wynosi ok.  $150^\circ$ , u osoby 15-letniej wynosi ok.  $133^\circ$  a u osoby w starszym wieku  $120^\circ$  [3]. W przypadkach chorobowych kąt może zmniejszyć się nawet do  $90^\circ$ . Dla dużych wartości kąta powstaje biodro koślawe, a dla małych wartości kąta biodro szpotawe. Zmienność kąta szyjkowo-trzonowego tłumaczy się cyklicznymi obciążeniami oraz działaniem mięśni. Średnia wartość tego kąta wynosi  $135^\circ$  skrajne przypadki sięgają granic od  $115^\circ$ – $150^\circ$ .



**Rys. 2.3.** Kąt szyjkowo-trzonowy kości udowej [3].

Przodoskręcenie szyjki kości udowej, jest to skręcenie kości udowej mierzone kątem pomiędzy płaszczyzną szyjki i głowy a płaszczyzną styczną do powierzchni tylnej obu kłykci (rys. 2.4).





**Rys. 2.4.** Skala wahań kąta przodoskręcenia.  
 Kość udowa prawa widziana od góry: (linia ciągła \_\_\_\_\_) – koniec bliższy kości udowej,  
 (linia przerywana.....) – koniec dalszy kości udowej [3].

U dorosłych kąt ten mieści się w zakresie od 4–20°, przeciętnie wynosi ok. 12°. W skrajnych przypadkach przodoskręcenie może dochodzić do 37° a do tył (tyłoskręcenie) 25° [3]. Jeżeli kąt jest zwiększony wówczas organizm w sposób naturalny próbuje poprawić zborność stawu biodrowego (lepsze centrowanie głowy kości udowej w panewce miednicy). Zwiększeniu ulega rotacja wewnętrzna kości udowych, objawia się to chodem ze stopami zwróconymi do środka.

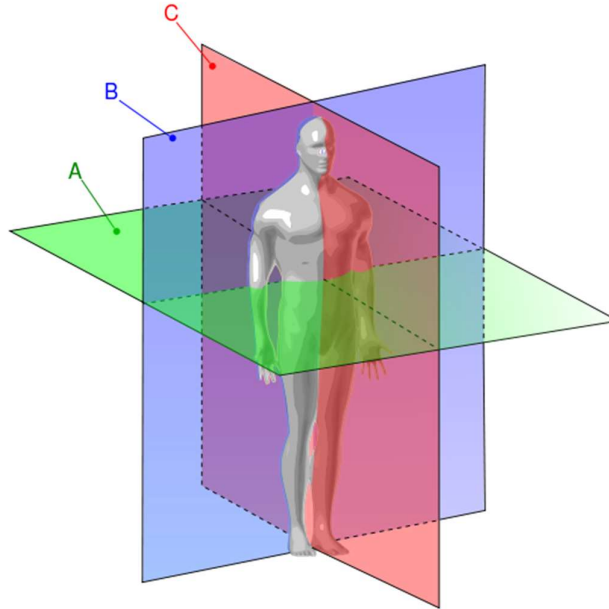
## 2.2. Biomechanika i obciążenia stawu biodrowego

### Biomechanika

Biomechanika to nie tylko klasyczna mechanika w odniesieniu do człowieka i zwierząt, ale w wielu przypadkach biofizyka z elementami informatyki w syntezie z fizjologią i anatomią [8]. Obecnie biomechanika ukierunkowana jest na współpracę biomechaników i lekarzy. Biomechanika ogólna, zajmuje się wyznaczaniem sił zewnętrznych i wewnętrznych działających na układ biologiczny człowieka oraz skutków, jakie te siły wywołują. Biomechanika medyczna, polega na stosowaniu wyników badań biomechaniki ogólnej w profilaktyce, diagnostyce, leczeniu i rehabilitacji narządu ruchu człowieka. Jednym z zadań biomechaniki medycznej jest analiza chodu w celu leczenia i rehabilitacji osób niepełnosprawnych ruchowo oraz analiza obciążeń działających na układ kość-implant celem dobrania odpowiedniego implantu dla danego pacjenta (np. endoprotezy stawu biodrowego) [9].

Aby ułatwić określenie zakresu ruchów w stawie biodrowym wymagane jest zdefiniowanie kierunków ruchów. W tym celu pomocne jest wprowadzenie pojęcia płaszczyzn ciała (płaszczyzn ruchu) i osi ciała. Za układ odniesienia przyjmuje się trzy prostopadłe względem siebie płaszczyzny przechodzące przez ciało znajdujące się w postawie anatomicznej (rys. 2.5):

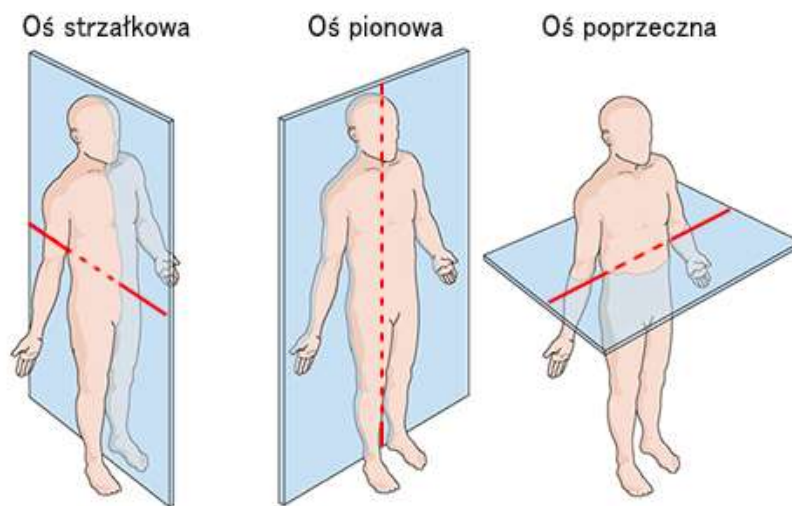
- A - płaszczyzna poprzeczna (pozioma), dzieląca ciało na część górną i dolną,
- B - płaszczyzna czołowa (boczna), dzieląca ciało na część przednią i tylną,
- C - płaszczyzna strzałkowa (pośrodkowa), dzieląca ciało na część lewą i prawą.



**Rys. 2.5.** Płaszczyzny ciała. A – poprzeczna, B – czołowa, C – strzałkowa [10].

Płaszczyzny ciała w miejscach gdzie się przecinają tworzą trzy podstawowe osie ciała (rys. 2.6):

- oś pionowa – biegnąca od szczytu głowy do stóp, będąca miejscem przecięcia płaszczyzn czołowej i strzałkowej,
- oś poprzeczna – przechodząca poziomo od strony lewej do prawej, będąca miejscem przecięcia płaszczyzn poprzecznej i czołowej;
- oś strzałkowa – skierowana poziomo od przodu do tyłu, będąca miejscem przecięcia płaszczyzn poprzecznej i strzałkowej [11].

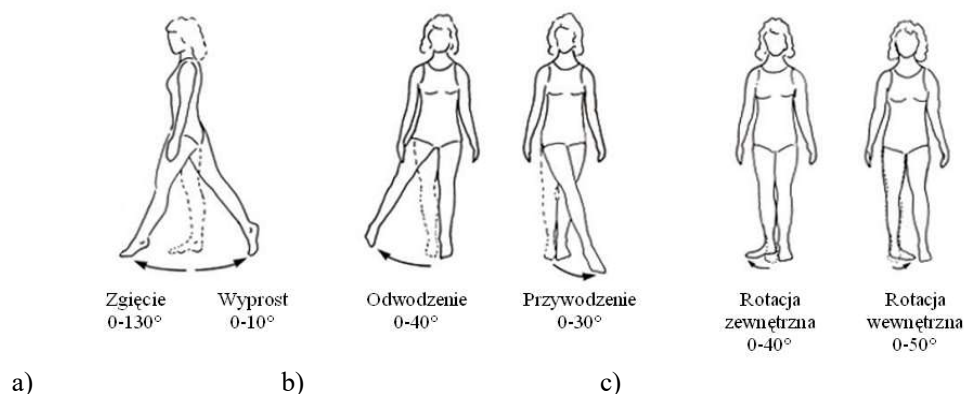


**Rys. 2.6.** Osie ciała [12].

Kończyny dolne odpowiedzialne są za przemieszczanie i podpieranie ciała. Staw biodrowy stanowi podstawową strukturę, na której spoczywa ciężar ciała w czasie spoczynku, jak i w trakcie przemieszczania. Biodro, jako pojedynczy staw dysponuje szerokim zakresem ruchomości oraz wysokim stopniem stabilności.

Staw biodrowy jest stawem trójosiowym o trzech stopniach swobody, umożliwia on ruchy rotacyjne wokół wszystkich trzech osi anatomicznych: poprzecznej, strzałkowej i pionowej (rys. 2.7).

- Wokół osi poprzecznej, należącej do płaszczyzny czołowej, zachodzą ruchy: zgięcia i wyprostowania o kąty  $130^{\circ}$ – $0^{\circ}$ – $10^{\circ}$ .
- Wokół osi strzałkowej, zlokalizowanej w płaszczyźnie strzałkowej przechodzącej przez środek stawu, zachodzą ruchy: odwodzenia i przywodzenia o kąty  $40^{\circ}$ – $0^{\circ}$ – $30^{\circ}$ .
- Wokół osi pionowej, pokrywającej się z osią długą kończyny dolnej w ustawieniu neutralnym, zachodzą ruchy: rotacji zewnętrznej i rotacji wewnętrznej o kąty  $40^{\circ}$ – $0^{\circ}$ – $50^{\circ}$  (rys. 2.7) [13, 14].



**Rys. 2.7.** Zakres ruchów w stawie biodrowym: a) zgięcie i wyprost, b) odwodzenie i przywodzenie, c) rotacja zewnętrzna i rotacja wewnętrzna [15].

Tabela 2.1 przedstawia wyniki pomiarów zakresu ruchu w stawie biodrowym uzyskane w różnych ośrodkach naukowych.

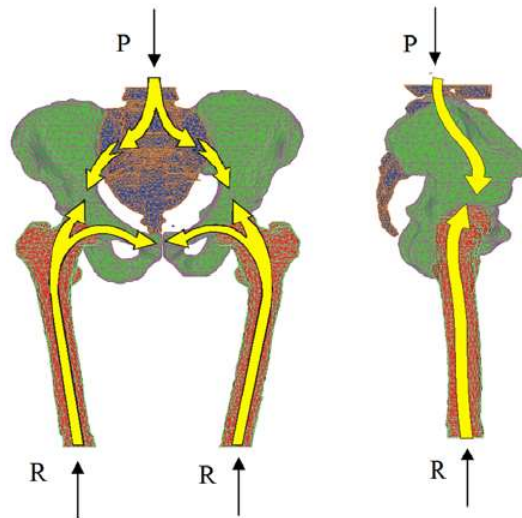
**Tabela 2.1.** Zakres ruchu w stawie biodrowym według różnych autorów [8].

Źródło	Zginanie	Wyprost	Odwodzenie	Przywodzenie	Rotacja wewnętrzna	Rotacja zewnętrzna
Andrzej Zębaty	125°	15°	40°	30°	35°	35°
Jerzy Kiperski	130°	30°	50°	30°	40°	50°
Wiktor Dega	120°	30°	50°	40°	45°	45°
Wiktor Dega i Alfons Senger	120°	30°	50°	40°	45°	45°
Jerzy Kuch	120°	15°	40°	40°	40°	45°
Tomasz Żuk	140°	40°	40°	40°	60°	50°
Adam Bochenek	120°	45°	40° (90° przy udzie zgiętym)	40° (55° przy udzie zgiętym)	35° (60° przy udzie zgiętym)	15° (40° przy udzie zgiętym)

## Obciążenia stawu biodrowego

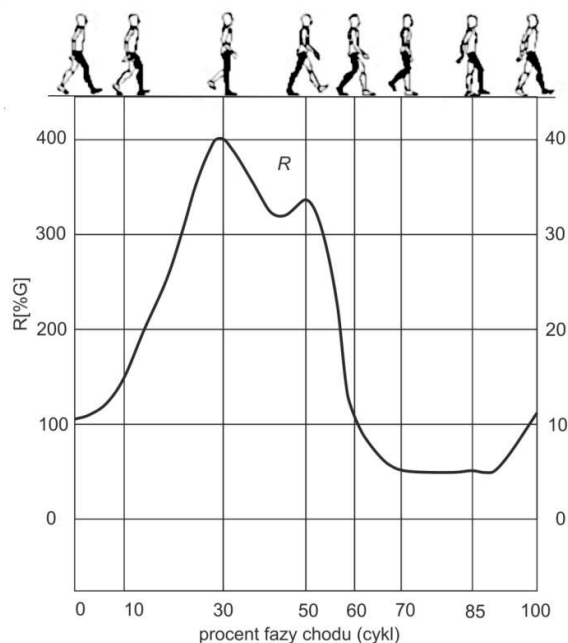
Siły działające na staw biodrowy można podzielić na siły zewnętrzne i siły wewnętrzne. Siły zewnętrzne to: siła grawitacji, oddziaływanie podporowe oraz siły, z jakimi inne ciała działają na ciało człowieka [16]. Do sił wewnętrznych należy zaliczyć oddziaływanie więzadeł i mięśni okołostawowych, które mają za zadanie utrzymanie głowy kości udowej w ścisłym kontakcie z panewką.

Staw biodrowy wraz z obręczą kończyny dolnej (obręcz miedniczna), łączy górną część ciała człowieka z kończynami dolnymi. Przekazuje on obciążenia z kręgosłupa lędźwiowego, poprzez obręcz miedniczą do kończyn dolnych w warunkach bardzo złożonego ruchu (rys. 2.8).



Rys. 2.8. Przenoszenie obciążeń z kręgosłupa do kończyn dolnych [17].

Cykl chodu podzielony jest na dwie fazy: fazę podparcia, gdy stopa znajduje się na podłożu i fazę przenoszenia, gdy stopa znajduje się ponad podłożem. W trakcie chodu pojawia się okres podwójnego podparcia, gdy obie stopy opierają się o podłoże. W poszczególnych fazach chodu ulega zmianie kierunek i wartość wektora wypadkowej siły (R) stawu biodrowego (rys. 2.9). Zmianie ulega również położenie środka ciężkości ciała, który przemieszcza się w stronę przeciwną do kończyny obciążanej. Obciążenia w stawie biodrowym zależne są od faz cyklu chodu styku stopy z podłożem. Fazom tym towarzyszą ruch ciała człowieka jak skłon-przeprost, odwodzenie i przywodzenie nogi, jak również ruch rotacyjne [16].



**Rys. 2.9.** Udział procentowy masy ciała w obciążeniu stawu biodrowego podczas chodu [16].

Badania mające na celu określenie obciążeń, jakie występują w stawie biodrowym przeprowadzone zostały przez zespół Bergmana. Badania wykonano na grupie pacjentów, którym wszczepiono endoprotezy z czujnikami siły [8]. Pomiarów dokonano podczas wykonywania przez pacjentów takich czynności jak: chodzenie po schodach, chód z różną prędkością, siadanie, wstawanie itp. – patrz Tabela 2.2.

**Tabela 2.2.** Wartości maksymalne reakcji w stawie biodrowym wyrażone w procentach ciężaru ciała zmierzone za pomocą endoprotezy pomiarowej podczas wykonywania różnych czynności [8].

Wykonywana czynność	Maksymalna reakcja w stawie biodrowym (%BW)		
	Mężczyzna, 55 lat, 14 miesięcy po operacji, ciężar ciała 860 N	Mężczyzna, 51 lat, 11 miesięcy po operacji, ciężar ciała 980 N	Mężczyzna, 61 lat, 12 miesięcy po operacji, ciężar ciała 702 N
Wolny chód (3,5 km/h)	239	255	244
Normalny chód (3,9 km/h)	248	211	242
Szybki chód (5,3 km/h)	279	218	275
Wchodzenie po schodach	265	227	272
Schodzenie ze schodów	263	226	316
Wstawanie	181	208	182
Siadanie	176	153	149
Naprzemienne stanie na 2-1-2 kończynach	253	223	369
Przysiad	177	117	147

### 2.3. Alloplastyka stawu biodrowego

Alloplastyka (Endoprotezoplastyka) stawu biodrowego, (*ang.* hip replacement) to zabieg chirurgiczny polegający na zastąpieniu naturalnego stawu biodrowego sztucznym stawem – endoprotezą. Zabieg alloplastyki stosowany jest w leczeniu zmian zwyrodnieniowych oraz w leczeniu urazów, takich jak złamania szyjki kości udowej czy też złamania okolicy krętarza.

Zabieg operacyjny dzieli się na: alloplastykę całkowitą i połowiczną oraz kapoplastykę. W całkowitej alloplastyce wymianie podlega górna część kości udowej oraz panewka stawu biodrowego znajdująca się w miednicy kostnej. W połowicznej alloplastyce wymianie podlega tylko górna część kości udowej. Podczas zabiegu kapoplastyki zachowuje się głowę i szyjkę kości udowej nasadzając na głowę metalową kapę w miejsce panewki miednicy implantowana jest metalowa panewka endoprotezy o dużej średnicy. W czasie tego zabiegu usunięte zostanie mniej kości, dzięki czemu łatwiejsze stają się ewentualne interwencje w wieku późniejszym.

Istnieją również przeciwwskazania do alloplastyki stawu biodrowego, które dzielą się na względne i bezwzględne. Przeciwwskazania bezwzględne to takie, przy których zabieg operacyjny nie może się odbyć, są to: guzy złośliwe (które uniemożliwiają właściwe zamocowanie implantu), staw neuropatyczny (staw Charcota, brak czucia obwodowego) oraz proces zakaźny w stawie. Przeciwwskazania względne to takie, przy których lekarz decyduje czy operacja się odbędzie, są to: zaawansowana osteoporoza, młody wiek, żylaki, otyłość, współistniejące schorzenia, miejscowe zakażenie, postępujące ubytki neurologiczne, brak lub względna niewydolność mięśni odwodzących oraz wskazania dla pacjentów wymagających rozległych zabiegów dentystrycznych lub urologicznych (powinni najpierw wyleczyć swoje dolegliwości) [18].

#### 2.3.1. Wskazania do alloplastyki stawu biodrowego (zmiany zwyrodnieniowe, naturalne uszkodzenia)

Większość zmian zwyrodnieniowych w stawie biodrowym ma podłoże idiopatyczne, ale istnieje kilka teorii, co do ich powstawania: genetyczna, immunologiczna, zapalna, mechaniczna. Każda deformacja stawów przyczynia się do szybszego rozwoju zmian zwyrodnieniowych [19].

Zaburzenia kształtu i wzajemnych relacji powierzchni stawowych prowadzą do miejscowego przeciążenia chrząstki stawowej i jej przedwczesnego zużycia. W wyniku przeciążenia następuje proces niszczenia chrząstki stawowej z przebudową struktur podchrzęstnych kości, tworzeniem wyrostów kostnych (osteofitów). Chrząstka stawowa w chorym stawie traci swoje właściwości amortyzujące, co z kolei powoduje wzrost tarcia [20]. Deformacje stawu biodrowego leżące u podstawy zmian zwyrodnieniowych są także czynnikiem utrudniającym wykonanie operacji alloplastyki. Deformacje stawu mogą prowadzić do nieprawidłowego ustawienia komponentów endoprotezy.

Charakterystyka zmian zwyrodnieniowych i rodzaje deformacji stawu biodrowego:

- Rozwojowa dysplazja stawu biodrowego – oddziaływanie nieprawidłowych sił na staw biodrowy w okresie płodowym spowodowane ciasnotą wewnątrzmaciczną.
- Choroba Perthesa – niedobór zaopatrzenia głowy kości udowej w krew, deformacja wywołana martwicą kości i osłabieniem jej parametrów mechanicznych.

- Jałowa martwica głowy kości udowej – mikrozakrzepy w naczyniach krwionośnych zaopatrujących w krew głowę kości udowej.
- Młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej – ześlizg głowy kości udowej w obrębie podgłowej chrząstki wzrostowej w okresie dorastania, zaburzenie krągotości głowy.
- Idiopatyczna protruzja głowy kości udowej – migracja głowy kości udowej w panewce w kierunku miednicy.
- Dysplazja wielozasadowa i kręgosłupowo-nasadowa – wada wrodzona, dziedziczna, niedopasowanie krzywizny głowy i panewki.
- Złamania w obrębie głowy i panewki stawu biodrowego – urazy kończyn dolnych w tym złamania szyjki kości udowej w następstwie urazów sportowych czy wypadków komunikacyjnych.
- Konflikt udowo-panewkowy – następstwo niewielkich zniekształceń w przebiegu młodzieńczego złuszczenia głowy kości udowej (Typ Krzywkowy) lub powstające w przebiegu rozwoju stawu zbyt duże pokrycie głowy kości udowej przez panewkę (Typ Kleszczowy).
- Choroby infekcyjne stawu biodrowego – infekcja krwiopochodna lub zewnątrzpochodna stawu. Gdy dochodzi do infekcji w dzieciństwie zmiany deformacji kostnej bardzo duże w przypadku rozwoju infekcji stawu po zakończeniu wzrostu zmiany deformacji kostnej niewielkie [21].

### 2.3.2. Cele i zadania alloplastyki stawu biodrowego

**Alloplastyka stawu biodrowego** jest zabiegiem wykonywanym w celu zniesienia bólu oraz usprawnienie funkcji lokomocyjnych pacjenta oraz przywrócenia dawnej, prawidłowej funkcji stawu. Wczesne wykonanie zabiegu daje dużo lepsze wyniki w stosunku do zabiegów wykonywanych w zaawansowanym stadium choroby. Zabieg ten stanowi, zatem szansę na poprawę sprawności i rozpoczęcia chodzenia nawet w przeciągu kilku dni po zabiegu. Warunkiem optymalnego wyniku leczenia pooperacyjnego jest prawidłowe techniczne przeprowadzenie zabiegu oraz dobór właściwego implantu. Alloplastyka stawu biodrowego pozwala na powrót do całkowitej sprawności, co stanowi jej największą zaletę.

Celem zabiegu operacyjnego jest: przywrócenie prawidłowej ruchomości stawu, uwolnienie pacjenta od przewlekłych dolegliwości bólowych umożliwiając mu powrót do czynnego życia zawodowego i społecznego.

W dzisiejszych czasach przed zabiegiem alloplastyki stawiane są coraz większe wyzwania. Do zabiegów operacyjnych kwalifikowane są coraz młodsze osoby, które mają znacznie większe oczekiwania niż tylko pozbycie się bólu. Pragną one przywrócenia maksymalnej funkcjonalności stawu i możliwości powrotu do wcześniejszej aktywności również sportowej.

Celem alloplastyki stawu biodrowego u ludzi młodych i aktywnych sportowo jest oczywiście pozbycie się dolegliwości bólowych jak również zapewnienie stawu ruchomości, która umożliwi prowadzenie aktywnego trybu życia.

Jednym z głównych wyzwań inżynierii biomedycznej XXI wieku jest dążenie do wydłużania trwałości implantowanych endoprotez stawu biodrowego. Wraz ze wzrostem wykonywanych zabiegów alloplastyki, problem stanowi krótki okres trwałości wszczepianych endoprotez wynoszący od 10–15 lat. Jest to istotny problem zarówno dla pacjentów jak i producentów oraz lekarzy. Wpływ na wydłużenie trwałości

wszczepianych endoprotez mają również lekarze chirurdzy, dzięki ciągłemu udoskonalaniu technik operacyjnych.

Do procesów destrukcyjnych, jakie skracają trwałość endoprotez w okresie eksploatacji należą:

- nadmierne zużywanie się elementów ślizgowych wykonanych z polietylenu,
- negatywne oddziaływanie produktów zużycia (głównie cząstek polietylenu),
- aseptyczne obluzowanie trzpienia endoprotezy,
- obluzowania komponentów endoprotezy,
- metaloza (uczulenie na składniki stopów metali),
- inne, np. występowanie procesów zapalnych [22].



### 3. ANALIZA STANU WIEDZY DOTYCZĄCEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO

#### 3.1. Przegląd stosowanych rozwiązań konstrukcyjnych endoprotez stawu biodrowego

Pod koniec XIX wieku w roku 1891 Theophilus Gluck wszczepił pierwszą połowiczną endoprotezę stawu biodrowego, był to przegub kulowo-gniazdowy wykonany z kości słoniowej. Drugą próbę podjęli Debel i Hey-Groves w 1922 roku wszczepiając głowę wykonaną również z kości słoniowej. W 1946 roku bracia Judet wszczepiali połowiczne endoprotezy wykonane z akrylu, których trzpienie wzmocnione był metalowym drutem. Pierwszą nowoczesną połowiczną endoprotezę stawu biodrowego wszczepił Austin-Morre w 1949 r. Implant wykonany był ze stopu kobaltu, chromu i molibdenu (Vitalium – Co-25Cr-5W-3Fe-2Ni). Endoproteza zbudowana była z głowy przyspawanej do trzpienia, który mocowany był w kości udowej. Bracia Judet w 1950 r. skonstruowali połowiczną endoprotezę, w której głowa wykonana była z akrylu a trzon z chromu lub ze stali nierdzewnej. Endoproteza nie przyjęła się ze względu na nadmierne zużywanie się trzpienia i złe oddziaływanie na organizm pacjenta. Thompson w roku 1953 wszczepił połowiczną endoprotezę z kulistą głową wykonaną ze stopu vitalium. Od endoprotezy Austin-Morre'a różni się tym, że nie ma ona otworów w trzpieniu [20, 23, 24].

Kolejnym etapem w wytwarzaniu endoprotez było skonstruowanie endoprotezy całkowitej składającej się z dwóch komponentów: głowy z trzpieniem i panewki. Pierwszą całkowitą endoprotezę stawu biodrowego wszczepił Philips Willes w 1938 r. Trzpień tej endoprotezy przytwierdzany był do zewnętrznej części kości udowej przy użyciu śrub z przeciwnakrętkami. Jako pierwszy w Polsce i drugi w świecie profesor Adam Gruca w 1949 r., wszczepił całkowitą endoprotezę własnego pomysłu, która wykonana była ze stali nierdzewnej. W odróżnieniu od endoprotezy Willea, trzpień mocowany był w kanale szpikowym kości udowej. W 1952 r. McKee wszczepił dwuczęściową całkowitą endoprotezę. Przez lata McKee modernizował i ulepszał swoją endoprotezę, pierwsze endoprotezy wykonywane były ze stali nierdzewnej, następne ze stali z domieszką chromu i kobaltu, a po 1962 r. ze stopu vitalium. Zmiany dotyczyły również kształtu endoprotezy oraz zaczął używać cementu do stabilizacji panewki i trzpienia endoprotezy. Od 1965 r. endoproteza ta została nazwana endoprotezą McKee-Farrara [20, 23, 24].

W latach 60-tych XX wieku nastąpił przełomowy moment w alloplastyce stawu biodrowego było to wszczępienie przez Johna Charnleya w październiku 1962 r. nowoczesnej endoprotezy. Endoproteza składała się z głowy przyspawanej do kołnierzego trzpienia, który wbity był do kanału szpikowego kości udowej. Części te wykonane były ze stopu vitalium. Nowością było wprowadzenie grubościenną panewki, wykonanej na początku z teflonu a następnie z polietylenu, oraz stała średnica sztucznej głowy. Panewka wzmocniona była na obwodzie hartowanym drutem stalowym. Była to pierwsza „niskotarciowa” endoproteza stawu biodrowego osadzana przy użyciu cementu [20, 23, 24].

W tabeli 3.1 przedstawiono ogólny zarys rozwoju kolejnych koncepcji endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

**Tabela 3.1.** Rozwój różnych koncepcji endoprotezo plastyki [24].

<b>Typ protezy</b>	<b>Lata 60</b>	<b>Lata 70</b>	<b>Lata 80</b>	<b>Lata 90</b>
1 generacja cementowania (ręczne wprowadzanie cementu kostnego)	1960			
2 generacja cementowania (zastosowanie korków kanału szpikowego, „pistolety” do podawania cementu)		połowa lat 70		
3 generacja cementowania (presuryzacja cementu i redukcja jego porowatości, przygotowanie kości do cementowania – puls lavage, centarlizery, porowate trzpienie endoprotez)			późne lata 80	
Zastosowanie ceramiki (głowy/panewki)		późne lata 70		
Bezcementowe komponenty typu press-fit o gładkiej powierzchni		późne lata 70		
Porowata powierzchnia komponentów bezcementowych			wczesne lata 80	
Stosowanie endoprotez hybrydowych (cementowy trzpień/ bezcementowa panewka)			wczesne lata 80	
Pokrycia hydroksyapatytowe endoprotez bezcementowych			późne lata 80	
Endoprotezy całkowicie modularne				wczesne lata 90

### 3.1.1. Podział endoprotez i ich charakterystyka

Klasyfikując obecnie stosowane typy endoprotez stawu biodrowego można podzielić je według kryteriów, które przedstawiono w tabeli 3.2.

**Tabela 3.2.** Klasyfikacja endoprotez stawu biodrowego [24].

Kryterium podziału endoprotez stawu biodrowego		Rodzaje endoprotez stawu biodrowego
Ilość zastosowanych komponentów endoprotezy		- połowiczne - bipolarne - całkowite
Rodzaj połączenia endoprotezy z kością		- cementowe - hybrydowe - bezcementowe
Rodzaj zastosowanej artykulacji endoprotez		- polietylen-metal - polietylen-ceramika - metal-metal - ceramika-ceramika
Komponent panewkowy	ze względu na modularność komponentu panewkowego	- jednoczęściowe - modułarne
	ze względu na kształt komponentu panewkowego	- sferyczne - stożkowe
Kształt komponentu udowego	ze względu na rodzaj stosowanego implantu:	- trzpieniowe - beztrzpieniowe (kapoplastyka),
	ze względu na modularność trzpienia	- jednoczęściowe - modułarne - całkowicie modułarne
	ze względu na przekrój poprzeczny trzpienia	- prostokątne - elipsoidalne
	ze względu na obecność kołnierza	- z trzpieniami kołnierzowymi - z trzpieniami bezkołnierzowymi
	ze względu na kształt podłużny trzpienia	- z trzpieniami prostymi - z trzpieniami anatomicznymi
	ze względu na długość trzpienia	- z trzpieniami standardowymi - z trzpieniami przynasadowymi
	ze względu na rodzaj powierzchni endoprotezy	- cementowe z powierzchnią porowatą lub polerowaną - bezcementowe całkowicie lub częściowo pokryte powłoką

## Endoprotezy połowiczne

W endoprotezie połowicznej głowa jest na stałe zespolona z trzpieniem, który mocowany jest w kanale szpikowym kości udowej (rys.3.1). Rozmiar głowy endoprotezy zbliżony jest do rzeczywistej średnicy głowy kości udowej. Tego typu endoprotezy stosowane są wyłącznie w przypadku złamania szyjki kości udowej, gdy chrząstka stawowa naturalnej panewki stawu biodrowego nie została uszkodzona [23].



**Rys. 3.1.** Endoprotezy połowiczne: a) endoproteza Moore'a, b) endoproteza Thompson'a.  
Źródło: materiał własny.

Do tego typu zabiegu kwalifikowane są osoby w podeszłym wieku o małej aktywności fizycznej gdyż w krótkim okresie użytkowania może dojść do degradacji chrząstki stawowej w panewce i wystąpienia dolegliwości bólowych.

## Endoprotezy bipolarne

Endoproteza bipolarna (rys. 3.2) jest to szczególny rodzaj endoprotez połowicznych, posiada dwa węzły tarcia. Metalowa głowa o niewielkich rozmiarach trwale osadzona jest w polietylenowej panewce, która pokryta jest kulistą metalową obudową współpracującą z naturalną panewką stawu biodrowego. W tego typu endoprotezach metalowa głowa nasadzana jest na trzpień, który mocowany jest, cementowo lub bezcementowo, w kości udowej. Podwójna artykulacja redukuje tarcie pomiędzy chrząstką stawową naturalnej panewki a zewnętrzną głową endoprotezy. Endoproteza bipolarna stosowana jest w leczeniu złamań szyjki kości udowej u osób w podeszłym wieku bez zmian zwyrodnieniowych stawu.



a)

b)

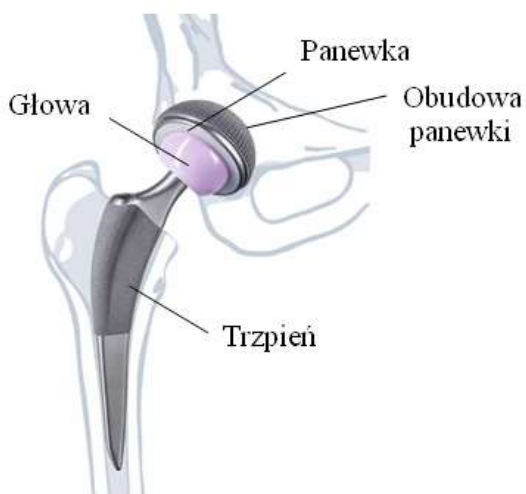
**Rys. 3.2.** Endoproteza bipolarna: a) z trzpieniem [25], b) bez trzpienia [24].

### Endoprotezy całkowite

W całkowitej alloplastyce stawu biodrowego wymianie podlega górna część kości udowej oraz panewka stawu biodrowego znajdująca się w miednicy kostnej. Endoproteza całkowita (rys. 3.3) składa się z:

- trzpienia endoprotezy – wykonany z biozgodnych stopów metali,
- głowy endoprotezy – wykonana z biozgodnych stopów metali lub ceramiki,
- panewki endoprotezy – wykonana z biozgodnych stopów metali, ceramiki lub polietylenu.

Trzpień endoprotezy osadzany jest, cementowo lub bezcementowo, w kości udowej. Wystający koniec trzpienia z kości udowej zakończony jest stożkiem ściętym, na którym mocowana jest głowa endoprotezy na zasadzie połączenia wciskowego. Panewka endoprotezy może być jednolita lub modułowa, która składa się z metalowej obudowy i wkładki polietylenowej lub ceramicznej. Panewka endoprotezy może być osadzona cementowo lub bezcementowo w kości miedniczej.



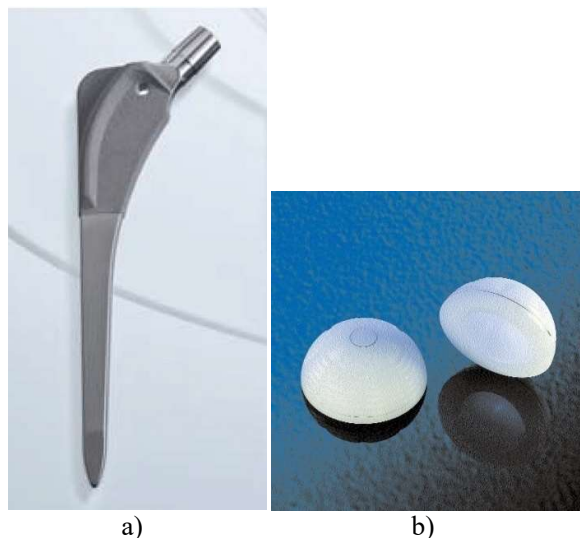
**Rys. 3.3.** Endoproteza całkowita [26].

## Endoprotezy cementowe, hybrydowe i bezcementowe

Ze względu na rodzaj połączenia endoprotezy z kością dzieli się je na:

- endoprotezy cementowe – zarówno panewka jak i trzpień mocowane są przy użyciu cementu kostnego,
- endoprotezy hybrydowe – jeden z komponentów mocowany jest przy użyciu cementu kostnego, drugi techniką bezcementową (najczęściej cementowany jest trzpień endoprotezy),
- endoprotezy bezcementowe – zarówno panewka jak i trzpień endoprotezy mocowane są bez użycia cementu kostnego.

**Endoprotezy cementowe** (rys. 3.4) składają się z trzech elementów: panewki, głowy i trzpienia. Panewka w całości wykonana jest z polietylenu dodatkowo może być wzmocniona stalowym pierścieniem na obwodzie. Wytwarzane są również panewki składające się z dwóch części: polietylenowej zewnętrznej panewki oraz wewnętrznej metalowej panewki właściwej dopasowanej do głowy endoprotezy. Trzpień endoprotezy cementowej wytwarzany jest ze stopów metali, dodatkowo na jego końcu może być osadzony tzw. centralizer wykonany z polietylenu, który ułatwia dokładne ustawienie trzpienia w kanale kości udowej. Zapewnia to odpowiednią grubość cementu wokół trzpienia, co ma istotne znaczenie w przenoszeniu obciążeń. Ceramiczna lub metalowa głowa endoprotezy wciskana jest na stożkowo zakończoną szyjkę trzpienia [14, 16]. Endoprotezy cementowe stosuje się u ludzi starszych oraz u chorych z zaawansowaną osteoporozą.



Rys. 3.4. Endoproteza cementowa: a) trzpień, b) panewka [26].

**Endoproteza bezcementowa** stabilizowana jest w kości miedniczej i udowej mechanicznie bez cementu kostnego techniką press-fit lub z zastosowaniem powierzchni gwintowanych. Do stabilizacji tego typu endoprotez wykorzystuje się cechy fizyczne kości. Panewka może być dwu lub trójmodułowa. Panewka dwumodułowa (rys. 3.5) składa się z tytanowej obudowy, w której umieszczona jest panewka polietylenowa mająca bezpośredni kontakt z głową endoprotezy. W panewkach trójmodułowych w polietylenowej panewce montuje się dodatkowo panewkę właściwą z metalu lub ceramiki w tym przypadku bezpośredni kontakt z głową

endoprotezy ma panewka właściwa. Powierzchnia tytanowej obudowy panewki mająca bezpośredni kontakt ze strukturami kostnymi może być pokryta warstwą napyłonego plazmowo tytanu lub hydroksyapatytu celem polepszenia osteointegracji. Inny typ obudowy charakteryzuje się rozwiniętą powierzchnią w kształcie gwintu za pomocą, którego wkręcana jest w kość miedniczą. Część udowa (trząpień) wykonana ze stopów tytanu pokrywana jest w całości lub częściowo warstwą napyłanego plazmowo tytanu lub hydroksyapatytu (rys. 3.6) [14]. Ze względu na nie stosowanie cementu kostnego w tej technice, trząpień posiadają większe wymiary w miejscach kontaktu ze strukturą kostną i ich kształt dopasowany jest do kanału szpikowego kości udowej. Na wystającym z kości udowej szyjce trząpienia osadza się metalową lub ceramiczną głowę.



Rys.. 3.5. Modułowe panewki bezcementowe [26].



Rys. 3.6. Endoproteza bezcementowa pokryta warstwą hydroksyapatytu:  
a) z panewką trójmodułową, b) z panewką dwumodułową [27].

**Kapoplastyka** zwana alloplastyką powierzchniową (lub oszczędną endoprotezoplastyką) stawu biodrowego ma zastosowanie u osób młodych i w średnim wieku. W wyniku zabiegu operacyjnego naturalne powierzchnie stawowe zastępowane są endoprotezą o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal (rys. 3.7). Operator z głowy kości udowej usuwa chrząstkę stawową i warstwę podchrzęstną zachowując głowę i szyjkę kości udowej. Na tak przygotowaną głowę kości udowej nakładana jest metalowa kapa przy użyciu cementu kostnego. W miejsce naturalnej panewki w kości miednicy mocowana jest bezcementowa metalowa panewka o dużej średnicy. Powierzchnia zewnętrzna panewki pokryta jest plazmowo natryskiwana warstwą tytanu. Warunkiem zastosowania tej metody leczenia jest brak osteoporozy u pacjenta oraz mała destrukcja stawu w wyniku przebytych chorób. Zaletą tej metody jest zachowanie anatomicznego ustawienia głowy i szyjki kości udowej, co zmniejsza ryzyko zwichnięcia. Alloplastyka powierzchniowa charakteryzuje się dużo mniejszą niż w tradycyjnych endoprotezach resekcją kości i odsuwą w czasie zabiegu sunięcia głowy i szyjki kości udowej [20].



Rys. 3.7. Endoproteza Durom Firmy Zimmer.  
Źródło: materiał własny.

### Trzpienie modułarne

W doskonaleniu konstrukcji endoprotez widoczna jest tendencja do wprowadzania technik maksymalnie oszczędzających tkankę kostną. W najnowszych modułarnych konstrukcjach trzpieni (firmy Zimmer Biomet) przez zastosowanie wymiennych szyjek modułarnych (rys. 3.8) jest możliwość śródoperacyjnego doboru kąta szyjkowo-trzonowego i kąta antetorsji oraz redukcji napięcia tkanek miękkich, co minimalizuje ryzyko zwichnięcia. Implantowanie oddzielnie trzpienia a następnie wstawianie oddzielnie modularnej szyjki minimalizuje urazy tkanek miękkich [28]. Modularna szyjka zakończona jest ściętym stożkiem, na który nakładana a jest metalowa lub ceramiczna główka.

Dużym wyzwaniem w alloplastyce stawu biodrowego jest: zachowanie odpowiedniej długości nóg, prawidłowego napięcia tkanek miękkich, stabilności endoprotezy i zachowania zakresu ruchów przy różnorodności anatomicznej budowy pacjenta.





**Rys. 3.8.** Trzpień modułarny [29].

Przykładem systemu modularnego endoprotezy biodra jest system BioBall Merete firmy „Merete Medical GmbH” (rys. 3.9, 3.10), składa się z tytanowego adaptera i głowy. Nieprawidłowe położenia trzpienia endoprotezy i panewki można skompensować przez odpowiedni dobór i pozycjonowanie adaptera. System ten można stosować w pierwotnej alloplastyce, jak i podczas zabiegów rewizyjnych. Adaptor BioBall wyrównuje błędy w ustawieniu trzpienia i panewki stawu biodrowego minimalizując niebezpieczeństwo zwicnięcia.



**Rys 3.9.** Modularny system BioBall Merete endoprotezy biodra [30].



**Rys. 3.10.** Tytanowe adaptory do systemu BioBall Merete, umożliwiające dopasowanie długości szyjki [27].

Operacja rewizyjna polega na wymianie części lub całej endoprotezy stawu biodrowego na nową endoprotezę. Przyczyną do przeprowadzenia operacji rewizyjnej może być zużycie się endoprotezy, korekcja obluzowania lub przemieszczanie się endoprotezy jak i powstałe zakażenie. W niektórych przypadkach w wyniku urazu może dojść do złamań okołoprotezowych stawu biodrowego. Wówczas operacja ma na celu zespolenie złamanej kości, jeśli sztuczny staw biodrowy spowodował utratę znaczącej ilości kości, niezbędny może okazać się jej przeszczep w celu zrekonstruowania ubytku. Obecnie ortopedzi mają do dyspozycji szeroki wachlarz endoprotez rewizyjnych, które zapewniają zarówno odtworzenie długości kończyny, napięcia mięśniowego, jak i zaopatrzenie ubytków.

Modularne trzpienie rewizyjne to kompleksowy system, który spełnia wymagania skomplikowanego zabiegu rewizyjnego, oferując śródoperacyjny dobór elementu: aproksymacyjnego, dystansowego oraz trzpienia właściwego (rys. 3.11). Systemy te ułatwiają ortopedą maksymalne dopasowanie endoprotezy do potrzeb pacjenta.



**Rys 3.11.** Modularna endoproteza rewizyjna [31].

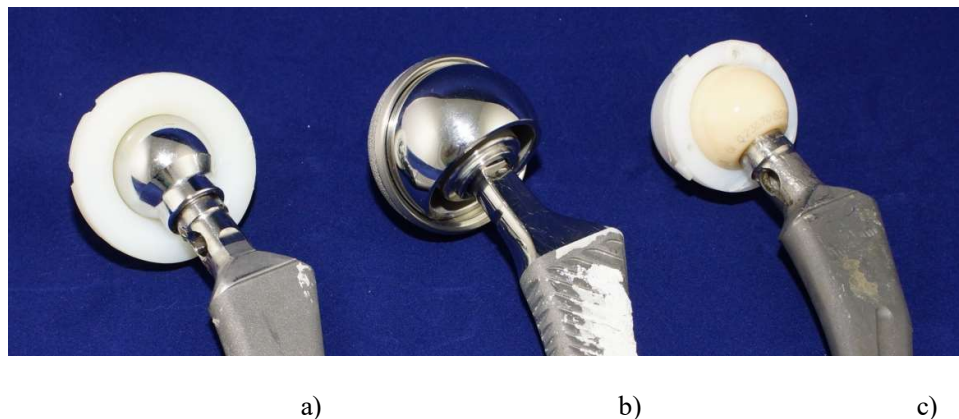
Trzpień rewizyjny modularny (rys. 3.12) składa się z modułu proksymalnego, którego kształt i rozmiar można tak dobrać, aby zapewnił optymalne dopasowanie do szerokiej przynasady kości udowej. Dobór modułu trzpienia właściwego pozwala na dokładne wypełnienie kanału szpikowego kości udowej. Dzięki tym modułom oraz elementom dystansowym operator ma możliwość regulowania długości nóg pacjenta oraz ustawienia głowy tak, aby nie dochodziło do kolizji szyjki implantu z krawędzią panewki. Tego typu endoprotezy występują, jako cementowe lub bezcementowe. Cementowe wykonywane są ze stopu CoCrMo, a bezcementowe ze stopu tytanu. Tak samo jak w przypadku innych komponentów udowych endoprotezy bezcementowe pokrywane są plazmowo natryskiwana warstwą tytanu lub hydroksyapatytu.



**Rys.3.12**Modularna endoproteza rewizyjna: a) firmy BRAUN, b) firmy MEDGAL [26, 32].

### Rodzaj zastosowanej artykulacji endoprotez

Na rys.3.13 przedstawiono podział endoprotez stawu biodrowego ze względu na dobór materiałów na elementy trące endoprotezy. Dobór materiału ma zasadniczy wpływ na długość eksploatacji implantów. Od doboru pary trącej zależy szybkość zużywania się powierzchni ciernych a co się z tym wiąże ilość i charakter powstających produktów zużycia, które wywołują stany zapalne w tkankach okołowszczepowych i mogą być przyczyną osteolizy.



**Rys. 3.13.** Dobór materiałów na elementy trące w endoprotezach stawu biodrowego: a) polietylen-metal, b) metal-metal, c) polietylen-ceramika.

Źródło: materiał własny.

Ze względu na rodzaj zastosowanej artykulacji endoprotez wyróżnia się następujące połączenia:

- Polietylen-metal – w tym połączeniu panewka lub wkładka panewki modułowej wykonana jest z polietylenu a głowa endoprotezy wykonana jest ze stopu CoCrMo o średnicach Ø28 mm i Ø32 mm.
- Polietylen-ceramika – w tym połączeniu panewka lub wkładka panewki modułowej wykonana jest z polietylenu a głowa endoprotezy wykonana jest z ceramiki ( $Al_2O_3$  lub  $ZrO_2$ ) średnicach Ø28 mm i Ø32 mm.
- Metal-metal – w tym połączeniu oba komponenty panewka jak i głowa wykonane są ze stopu CoCrMo. Panewki trójmodułowe, w których metalowa panewka właściwa osadzona jest w polietylenowej obudowie, przystosowane są do współpracy z głowami o średnicy Ø28 mm. Stosując panewki jednoczęściowe średnica głowy może mieć nawet ponad Ø60 mm.
- Ceramika-ceramika – w tym połączeniu zarówno panewka jak i głowa wykonane są z ceramiki. Panewki trójmodułowe, w których ceramiczna panewka właściwa ( $Al_2O_3$ ) osadzona jest w polietylenowej obudowie, przystosowane są do współpracy z głowami o średnicy Ø28 mm. W panewkach dwumodułowych stosuje się głowy o średnicy Ø32 mm. Obecnie nie stosuje się panewek w całości wykonanych z ceramiki.

### 3.1.2. Sposoby mocowania endoprotez

#### Teoria przebudowy tkanki kostnej

W szkielecie osób dorosłych następuje ciągły proces przebudowy kości utrzymujący tkankę kostną w stanie równowagi. Stara tkanka kostna zostaje zastąpiona nową, proces ten zachodzi wolniej w kości złitej w porównaniu do przebudowy kości gąbczastej. W ciągu roku ulega wymianie około 2-5% masy kości złitej oraz około 25% masy kości gąbczastej. Powyższe dane nie są precyzyjne, przebudowa tkanki kostnej uzależniona jest od wielu czynników: genetycznych, hormonalnych, metabolicznych [33, 34].

Naprężenia występujące w naturalnym stawie biodrowym poddawanych cyklicznemu obciążeniu, zgodnie z prawem Wolffa wywołują tworzenie się tkanki kostnej. Nowa tkanka kostna przywraca fizjologiczny poziom naprężeń w kości. Po implantacji trzpienia w kości udowej główne naprężenia przenosi implant, a kość pozostaje lokalnie niedociążona i również zgodnie z prawem Wolffa prowadzi to do resorpcji tkanki kostnej [33].

Zmiany zachodzące w konstrukcji endoprotez stawu biodrowego dotyczące kształtu trzpienia oraz panewki, a zwłaszcza zmiany w sposobie ich mocowania mają na celu uzyskanie trwałego połączenia endoprotezy z kością (*tzw.* osteointegracji). Implantacja trzpienia endoprotezy biodra ma wpływ na zmianę rozkładu i wielkości naprężeń w kości udowej pod wpływem obciążenia. Wielkości te zależne są od konstrukcji trzpienia oraz od właściwości materiałowych [35].

Badania przeprowadzone przez Dragana S. [35] wykazały, że sztywność układów kość udowa – trzpień endoprotezy cementowej oraz kość udowa – bezcementowy anatomiczny trzpień wykonany ze stopu tytanu są najbardziej zbliżone do sztywności kości udowej bez wszczepionej endoprotezy. Najmniej korzystny układ stanowi, kość udowa – bezcementowa endoproteza wykonana ze stopu CoCrMo. Sztywność tego

układu jest kilkakrotnie większa od sztywności kości udowej bez wszczepionej endoprotezy.

Po alloplastyce stawu biodrowego ważnym elementem rehabilitacji jest stopniowe zwiększanie obciążeń. Naprężenia powstające w kości będącej w bezpośrednim kontakcie z implantem spowodują przyrost gęstości tkanki kostnej (tzw. remodeling). Dopasowanie odpowiedniego implantu pod względem właściwości mechanicznych rzutować będzie na proces przebudowy struktur tkankowych w strefie implantacji, a także na odległe efekty leczenia [35].

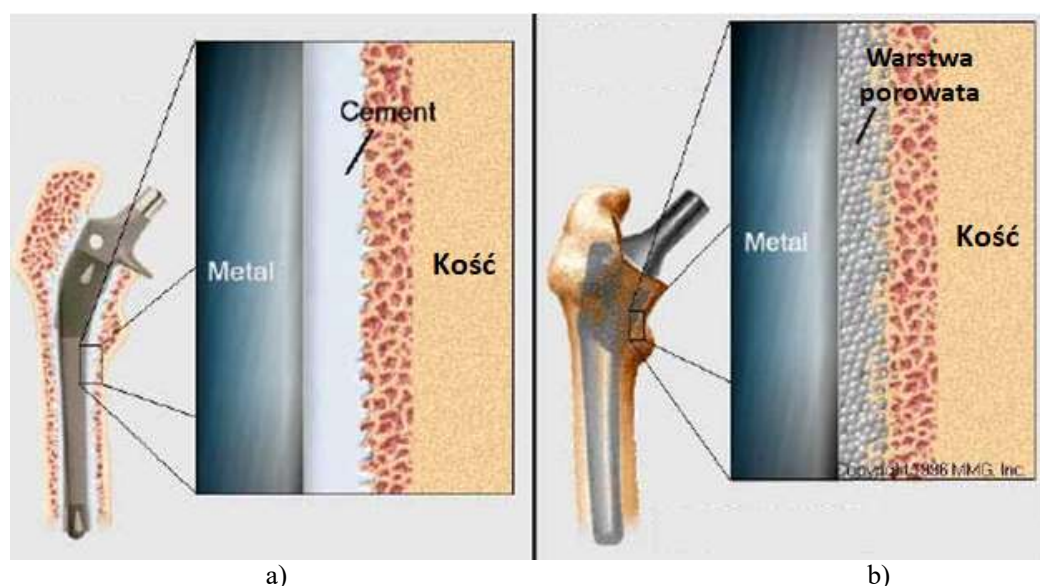
### Techniki mocowania endoprotez stawu biodrowego w łożysku kostnym

Ze względu na sposób mocowania endoprotezy z kością (rys. 3.14) dzieli się je na:

- endoprotezy cementowe,
- endoprotezy bezcementowe.

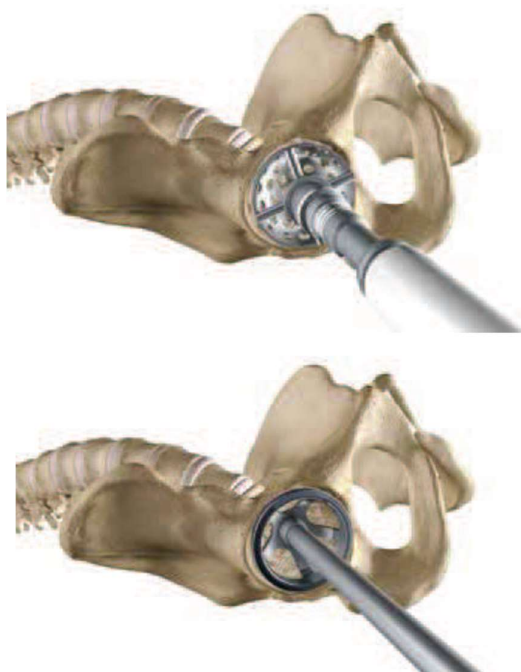
**W alloplastyce cementowej** stawu biodrowego panewka oraz trzpień endoprotezy mocowane są za pomocą cementu kostnego. Skład chemiczny cementu kostnego obejmuje: część płynną (monomer metakrylanu metylu – MMA) ze styrenem (Simplex-P) lub akrylanem metylu (Palacos) oraz polimerowy proszek (polimetakrylan metylu – PMMA). Celem zwiększenia septyczności zabiegu do cementów kostnych dodawane są antybiotyki.

Po wymieszaniu składników polimeryzacja prowadzi do zwiększenia objętości i wzrostu temperatury nawet do 90°C. Proces ten powinien być kontrolowany tak, aby nie przekraczał temperatury 55°C, ponieważ wysoka temperatura powoduje martwicę kości w miejscu kontaktu z cementem. Regeneracja martwiczych tkanek w kości trwa do sześciu miesięcy od wykonanego zabiegu. Skurcz polimeryzacyjny cementu kostnego mieści się w zakresie od 1% do 5%, utwardzony cement kostny wykazuje porowatość od 1% do 10% [20, 35, 36]. W alloplastyce cementowej, cement kostny poza umocowaniem implantu, spełnia również rolę amortyzatora obciążeń dynamicznych przenoszonych z implantu na kość. Jego najważniejszą cechą jest tzw. biogodność. Alloplastykę cementową stawu biodrowego najczęściej wykonuje się u osób starszych, ze zmniejszoną masą kostną i cierpiących na osteoporozę.



**Rys. 3.14.** Techniki mocowania trzpieni endoprotez stawu biodrowego w kości udowej: a) trzpień cementowy, b) trzpień bezcementowy [37].

Bardzo ważną czynnością w technice operacyjnej zarówno dla endoprotez cementowych jak i bezcementowych jest przygotowanie łoża kostnego. Polega ona na dokładnym opracowaniu (mechanicznym przygotowaniu łoża kostnego) naturalnej panewki w kości miedniczej oraz kanału szpikowego w kości udowej z zachowaniem odpowiednich dopasowań do wytypowanych elementów endoprotezy. Odpowiednie dopasowanie łoża kostnego zapewnia dedykowane instrumentarium do danego typu endoprotezy.



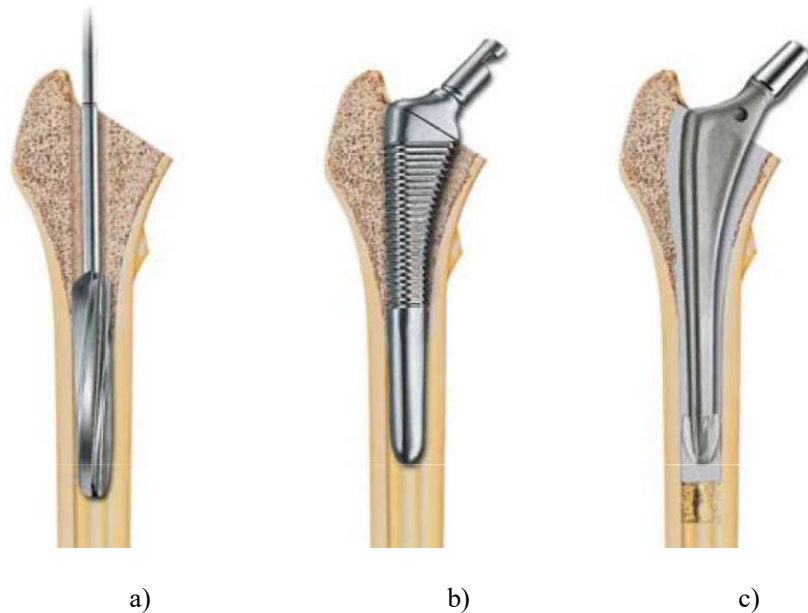
a)

b)

**Rys. 3.15.** Przygotowania łoża kostnego pod panewkę:  
a) opracowanie panewki, b) wprowadzenie panewki [26].

W alloplastyce cementowej procedura przygotowania łoża kostnego pod panewkę wykonywana jest przy użyciu frezów sferycznych. Podczas procedury frezowania konieczne jest usunięcie całej chrząstki stawowej aż do wystąpienia krwawienia. Rozmiar zastosowanej panewki odpowiada rozmiarowi ostatniego sferycznego frezu, który uwzględnia odpowiednie warunki mocowania na cement kostny (rys. 3.15).

Po usunięciu szyjki kości udowej rozpoczyna się procedura opracowania kanału szpikowego. Kanał szpikowy kości udowej rozwiercany jest rozwiertakiem a następnie powiększany i kształtowany przy pomocy raszpel o wzrastających rozmiarach do momentu osiągnięcia pożądanej głębokości i stabilności. Wymaganą grubość warstwy cementu kostnego można regulować w zakresie od 1 mm do 2 mm, w zależności od rozmiaru ostatecznie wszczepionego trzpienia. Niektóre endoprotezy cementowe mają dodatkowy element centrujący na końcu trzpienia tzw. centralizer, którego zadaniem jest odpowiednie nakierowanie i wpasowanie trzpienia w opracowany kanał szpikowy kości udowej (rys. 3.16). Rozmiar trzpienia i centralizera dystalnego zawsze odpowiada rozmiarowi ostatnio używanej raszpli [26].



**Rys. 3.16.** Opracowanie kanału szpikowego kości udowej pod trzpień cementowy:  
 a) rozwiertak, b) raszpel, c) trzpień cementowy [38].

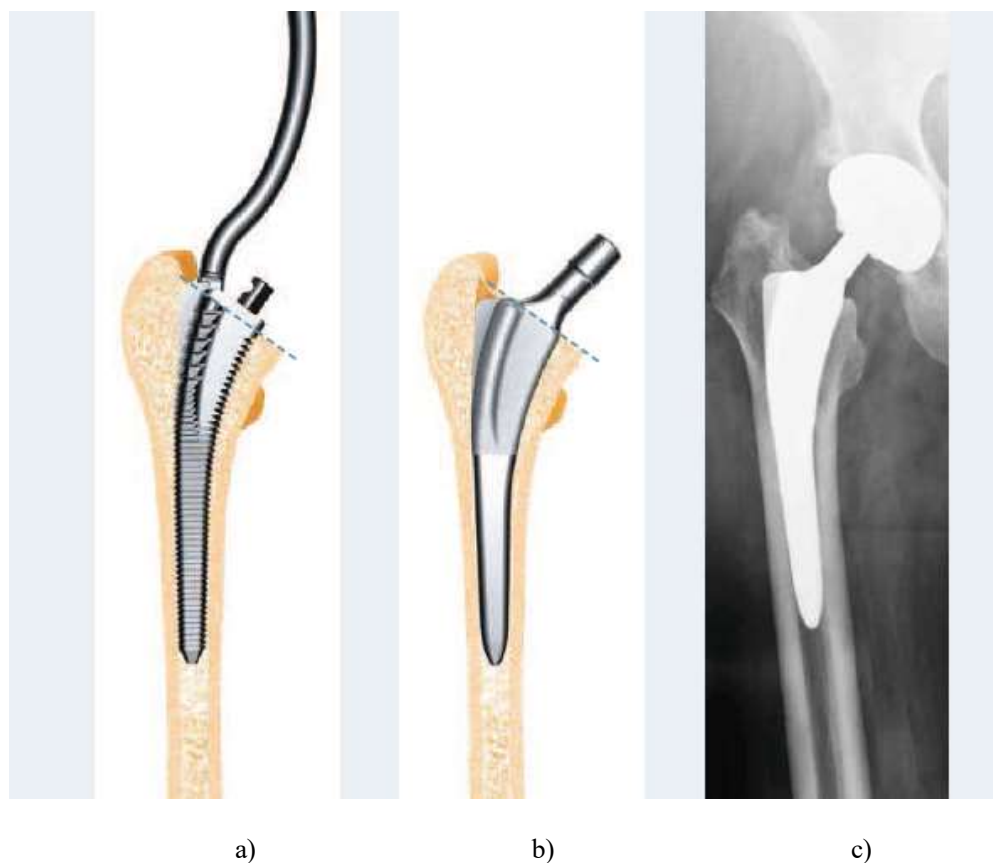
**W alloplastyce bezcementowej** do mocowania panewki i trzpienia endoprotezy w kości wykorzystywane są właściwości osteoindukcyjne porowatych powierzchni wytworzonych na powierzchni implantu, w które wrasta tkanka kostna.

Panewki bezcementowe mocowane są w kości miedniczej przez wkręcenie lub poprzez wcisk. Procedura przygotowania łoża kostnego pod panewkę bezcementową jest bardzo podobna jak w przypadku panewki cementowej. Łożysko implantu przygotowuje się etapowo przy użyciu frezów sferycznych do momentu osiągnięcia wymaganej wielkości łoża kostnego. Rozmiar implantu (panewki) odpowiada rozmiarowi ostatniego frezu panewkowego i uwzględnia odpowiednie warunki mocowania „na wcisk”. W przypadku panewek o rozwiniętej powierzchni w kształcie gwintu po uzyskaniu odpowiedniej wielkości łoża kostnego panewka wkręcana jest w łożo kostne (rys. 3.17).



**Rys. 3.17.** Panewki bezcementowe: a) tytanowa panewka wkręcana,  
 b) tytanowa panewka Press-fit pokryta porowatym tytanem [26, 39].

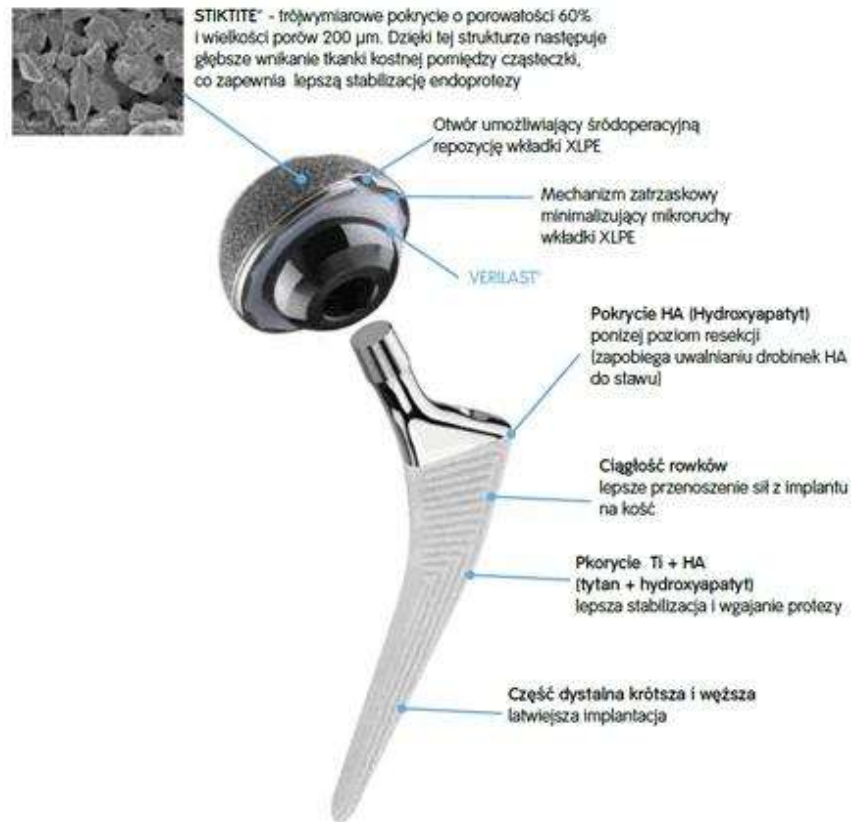
Trzpień endoprotez bezcementowych osadzone są w odpowiednio modelowanym kanale szpikowym kości udowej (rys. 3.18). Implantacja trzpienia endoprotezy w warunkach dokładnego dopasowania (*ang.*Exact-fit) i na wcisk (*ang.*Press-fit) zapewnia osiągnięcie prawidłowej osteointegracji.



**Rys. 3.18.** Opracowanie kanału szpikowego kości udowej pod trzpień bezcementowy: a) rozstęp, b) trzpień bezcementowy, c) zdjęcie rentgenowskie [38].

Trzpień endoprotez bezcementowych pokrywane są w części lub na całej powierzchni warstwą porowatą (rys. 3.19). Przy bezcementowej implantacji łożo kostne dla trzpienia odpowiada bezpośrednio ostatecznej raszpli trzpienia, by uzyskać właściwy Press-fitt. Pierwotną stabilność implantu uzyskuje się dzięki dokładnemu dopasowaniu trzpienia w części dystalnej oraz dobrej stabilności rotacyjnej w części proksymalnej. Stabilność wtórna uzyskiwana jest dzięki wrastaniu tkanki kostnej w powłokę porowatą.





Rys. 3.19. Endoproteza bezcementowa [31].

### Powierzchnia Tytan Plasma Spray (TPS)

Modyfikacja powierzchni implantów ma na celu polepszenie biogodności, odporności korozyjnej, właściwości osteoindukcyjnych oraz przedłużenie żywotność implantu w ludzkim organizmie. W procesie pokrywania implantu powłoką osteointegracyjną dąży się do wytworzenie powierzchni o pewnym stopniu chropowatości celem uzyskania trwalszego połączenia tkanki kostnej z endoprotezą. Metody nakładania powłok na powierzchnie implantów dzieli się na kilka grup, wśród których wyróżnić można metody chemiczne, elektrochemiczne oraz metody osadzania fizycznego. Powyższe metody pozwalają na uzyskanie na powierzchniach implantów zarówno warstw ceramicznych, jak i metalicznych [40, 41].

Najczęściej stosowaną metodą modyfikacji powierzchni implantów tytanowych jest metoda Tytan Plasma Spray (TPS). Napyłony proszek tytanu na powierzchnię implantu tworzy warstwę porowatą o grubości około 30–40 µm. Warstwa ta charakteryzuje się 5% porowatością zamkniętą o bardzo dobrze rozwiniętej powierzchni. W rezultacie przez zmianę chropowatości uzyskuje się sześciokrotne powiększenie powierzchni implantu, co poprawia i przyspiesza uzyskanie stabilności wtórnej. Jednak zbyt duży stopień chropowatości napyłonej warstwy wpływa niekorzystnie na oddziaływanie implant-kość przez zwiększone uwalnianie jonów, które utrudnia adsorpcje komórek i powoduje zwiększenie naprężeń. Powierzchnia o parametrze chropowatości  $R_a$  4 µm jest dobrze tolerowana przez komórki, większość implantów charakteryzuje się chropowatością o parametr  $R_a$  od 1 do 2 µm [42-44].

## Powierzchnia z hydroksyapatytem (HAp)

Naniesienie cienkiej warstwy bioceramiki na endoprotezy poprawia w znacznym stopniu jej biococowanie w kości. Szczególnie dobre predyspozycje ku temu wykazuje ceramika na bazie fosforanów wapnia, a w szczególności hydroksyapatyt (HAp). Hydroksyapatyt zbudowany jest z hydroksyfosforanu wapnia o wzorze chemicznym  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , jego zawartość wapnia do fosforu jest prawie taka sama, jak w kościach. Najczęściej stosowaną metodą pokrywania implantów tytanowych HAp jest natryskiwanie plazmowe (*ang.* Plasma Spraying). Warstwa HAp na implantach tytanowych wynosi około 50  $\mu\text{m}$  grubości i jest powierzchnią izotropową o parametrze chropowatości Ra od 8,2 do 10,2  $\mu\text{m}$ . Przez wzrost chropowatości, czyli powiększenie powierzchni kontaktu z tkanką kostną, zwiększonej sile połączenia implant-kość oraz właściwościom biochemicznym powłoki następuje szybki wzrost kości w bezpośrednim kontakcie powłoki HAp z kością [40].

Powłoki HAp mają jednak wady. W wyniku obróbki termicznej HAp dochodzi do powstania chemicznej niejednorodności powłoki. Zmiany te są przyczyną degradacji powłoki w organizmie człowieka oraz zmniejszają jej biokompatybilność. Problemem jest również niska siła adhezji między HAp a tytanem. Po wszczepieniu implantu może dochodzić do odłączania się fragmentów powłoki HAp z podłoża. Fragmenty powłoki inicjują proces zapalny i w efekcie doprowadzają do zaniku kości. Obróbka termiczna powoduje również mechaniczną degradację samego tytanu [45].

Aktualnie prowadzone są badania nad pokrywaniem implantów Nano HAp powłokami. Cienkie warstwy nanoszone na implanty dzięki obecności HAp pozwalają zachować zjawisko osteointegracji, natomiast ryzyko utraty tkanki kostnej wokół implantu z powodu oddzielenia fragmentów powłoki i nadmiernej chropowatości zostaje wyeliminowane [46].

### 3.1.3. Materiały stosowane na elementy trące endoprotez

Biomateriały cechują się wymaganą biotolerancją (biokompatybilnością), czyli zgodnością biologiczną z żywą tkanką. Biomateriały nie wywołują stanów zapalnych w otaczających go tkankach i są akceptowane przez organizm ludzki, niektóre mają za zadanie połączyć się trwale z żywą tkanką inne biorą udział w regeneracji tkanki.

Definicja biomateriału została ustalona i przyjęta przez European Society for Biomaterials na Konferencji Biomateriałów w roku 1982 (*Biomaterials Consensus Conference at the National Institute of Health*). **Biomateriał** to substancja inna niż lek lub kombinacje substancji syntetycznych albo naturalnych, która może być użyta w dowolnym czasie, jako część lub całość systemu i zastąpić tkankę lub organ bądź spełnić jego funkcję [47].

Z biomateriałów wytwarzane są różnego rodzaju implanty, które mogą być umieszczone wewnątrz organizmu. **Implantami** nazywa się wszelkie przyrządy medyczne wykonywane z jednego lub więcej biomateriałów, które mogą być umieszczone częściowo lub całkowicie pod powierzchnią nabłonka, i które mogą pozostać przez dłuższy okres w organizmie [47].

Aktualnie najczęściej stosowanymi materiałami na implanty są następujące grupy biomateriałów:

- metalowe,
- ceramiczne,
- polimerowe,
- węglowe,

- kompozytowe.

Implanty można podzielić na krótkotrwałe i długotrwałe w zależności od zastosowanego biomateriału, z którego zostały wykonane. Po wszczępieniu implant jest w stałym kontakcie z płynami ustrojowymi, które zawierają duże ilości jonów  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{HCO}_3^-$ , które tworzą silnie korozyjne środowisko. Czas przebywania w środowisku tkankowym (w organizmie człowieka) dla implantów krótkotrwałych nie powinien przekraczać dwóch lat a dla implantów długotrwałych czas ten może wynosić około piętnastu lat[36].

Obecnie najczęściej stosowanymi biomateriałami na elementy trące endoprotez biodra są: stopy na osnowie kobaltu (CoCrMo), ceramika ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ,  $\text{ZrO}_2$ ) oraz polietylen o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE). Parę trącą w endoprotezie biodra stanowi głowa endoprotezy z panewką endoprotezy. Wykaz biomateriałów, z których wykonuje się głowy i panewki endoprotez przedstawiono w tabeli 3.3.

**Tabela 3.3.** Biomateriały stosowane na elementy trące endoprotezy biodra.

Źródło: opracowanie własne.

Element pary trącej	Biomateriał
Głowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stopy na osnowie kobaltu (CoCrMo)</li> <li>➤ Ceramika <math>\text{ZrO}_2</math></li> <li>➤ Ceramika <math>\text{Al}_2\text{O}_3</math></li> </ul>
Panewka	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Polietylen o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (PE-UHMW)</li> <li>➤ Ceramika <math>\text{ZrO}_2</math></li> <li>➤ Ceramika <math>\text{Al}_2\text{O}_3</math></li> <li>➤ Stopy na osnowie kobaltu (CoCrMo)</li> </ul>

Podstawowym biomateriałem, z którego wytwarza się panewki endoprotezy stawu biodrowego jest polietylen o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE), parę trącą z tym biomateriałem tworzą:

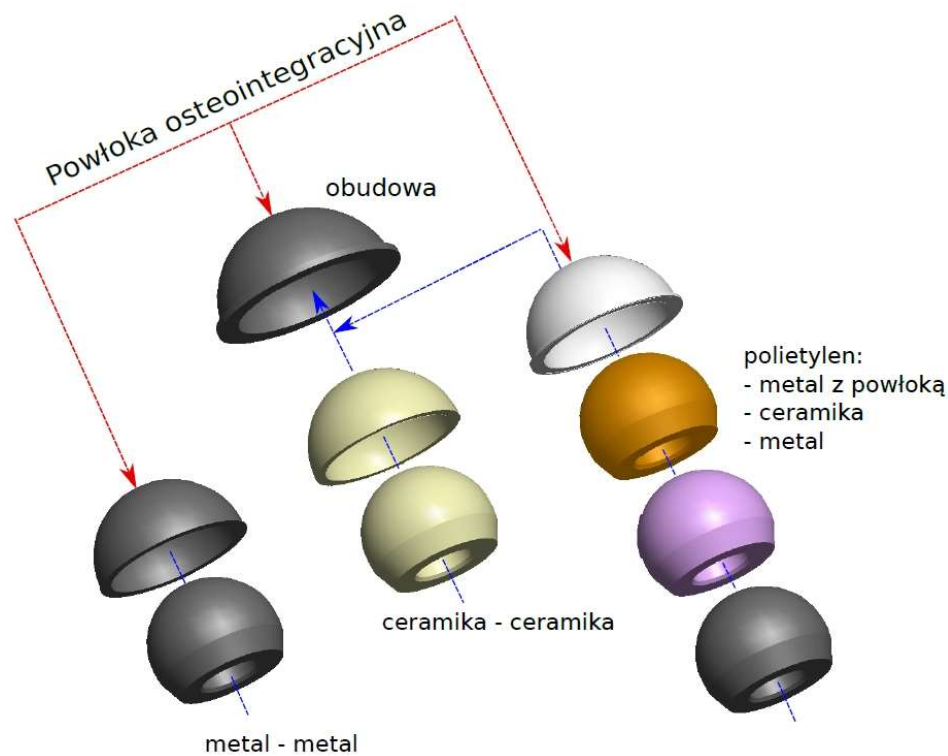
- panewka UHMWPE – głowa CoCrMo,
- panewka UHMWPE – głowa  $\text{ZrO}_2$ ,
- panewka UHMWPE – głowa  $\text{Al}_2\text{O}_3$ .

Panewki ceramiczne występują wyłącznie w skojarzeniu materiałowym ceramika-ceramika:

- panewka  $\text{ZrO}_2$  – głowa  $\text{ZrO}_2$ ,
- panewka  $\text{Al}_2\text{O}_3$  – głowa  $\text{Al}_2\text{O}_3$ .

Panewki wykonane ze stopów na osnowie kobaltu CoCrMo występują w skojarzeniu materiałowym metal-metal:

- panewka CoCrMo – głowa CoCrMo (rys. 3.20).



**Rys. 3.20.** Najczęściej stosowane skojarzenia materiałowe na pary trące w endoprotezie biodra. Źródło: opracowanie własne.

Ważną cechą biomateriałów stosowanych na pary trące jest ich odporność na zużycie cierne, trwałość implantu jest zależna od intensywności zachodzących procesów zużycia. Istotne znaczenie ma ilość i rodzaj powstających produktów zużycia powstające w wyniku użytkowania implantu. Produkty zużycia, w postaci mikrocząstek: polietylenu, metalu lub ceramiki gromadzą się w przestrzeni okołowszczepowej implantu lub w postaci nanocząstek mogą migrować w organizmie powodując odczyny toksyczne, uczuleniowe powodując często tworzenie się komórek rakowych [48].

### **Biomateriały metalowe**

Stopy metali przeznaczone na implanty ortopedyczne powinny charakteryzować się następującymi cechami [36]:

- odpornością na korozję,
- odpowiednie właściwości mechaniczne,
- dobra jakość metalurgiczna i jednorodność struktury,
- biotolerancją,
- odporność na zużycie cierne,
- brak tendencji do tworzenia zakrzepów,
- odpowiednie właściwości elektryczne,
- niskie koszty wytwarzania,
- podatność na obróbkę mechaniczną.

Stopy na osnowie kobaltu odznaczają się większą odpornością na korozję wżerową i szczelinową oraz lepszą biotolerancją w środowisku płynów ustrojowych w porównaniu do austenitycznej stali chromowo-niklowo-molibdenowej. Swoją biotolerancję stopy CoCrMo zawdzięczają zdolności wytwarzania na powierzchni bardzo cienkiej warstwy pasywacyjnej (o grubości do 3 nm) zbudowanej głównie z tlenków chromu ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ). Dlatego stopy te z powodzeniem stosowane są na implanty długotrwałe, wykonuje się z nich takie elementy endoprotez stawu biodrowego jak: panewki, głowy i trzpienie [6, 36, 49, 50].

O właściwościach mechanicznych i odporności korozyjnej stopów na osnowie kobaltu decydują: skład chemiczny i struktura, która uzależniona jest od technologii wytwarzania. Stosowane obecnie stopy kobaltu, z uwagi na technologie ich wytwarzania, można podzielić na: stopy odlewnicze i stopy do przeróbki plastycznej [6]:

Odlewy na osnowie kobaltu charakteryzują się niższą wytrzymałością w porównaniu do stopu po przeróbce plastycznej. Na obniżenie właściwości mechanicznych ma wpływ stopień porowatości odlewów, który osiąga maksymalnie 0,3% [36]. W zależności od zawartości węgla w stopie CoCrMo rozróżnia się stopy niskowęglowe [ang. low carbon, LC ( $\sim 0,05\%$  C)] i wysokowęglowe [ang. high carbon, HC ( $>0,20\%$  C)]. Z kolei stopy odlewnicze wyróżniają się znacznie większą odpornością na ścieranie w porównaniu do stopów po przeróbce plastycznej.

Poniżej przedstawiono wybrane stopy na osnowie kobaltu korzystając z nazw handlowych szwajcarskiej firmy Sulzer Medica Company.

#### ***Stop Protasul® -1***

Stop na osnowie kobaltu CoCrMo (zgodny z normami: ISO 5832-4 oraz ASTM F75) o wysokiej twardości i bardzo dobrej wiązkości. Stosowany do wyrobu główek endoprotez stawu biodrowego współpracujących z panewkami polietylenowymi oraz metalowymi wykonanymi również ze stopu CoCrMo o handlowej nazwie Protasul®-21WF. Skład chemiczny stopu Protasul® -1 przedstawia tabela 3.4, a właściwości wytrzymałościowe tabela 3.5.

**Tabela 3.4.** Skład chemiczny stopu Protasul® -1 [51, 52].

Cr [% wag.]	Mo [% wag.]	Ni [% wag.]	Fe [% wag.]	C [% wag.]	Mn [% wag.]	Si [% wag.]	Co [% wag.]
26,5-30,0	4,5-7,0	2,5	1,0	0,35	1,0	1,0	Reszta

**Tabela 3.5..** Właściwości wytrzymałościowe stopu Protasul® -1 [51, 52].

<b>Właściwości wytrzymałościowe stopu Protasul®-1</b>		<b>ISO 5832-4</b>
Moduł Young'a	E [MPa]	$2 \times 10^5$ min.
Granica plastyczności	$R_{p0,2}$ [MPa]	450 min.
Granica wytrzymałości na rozciąganie	$R_m$ [MPa]	665 min.
Wydłużenie względne	A [%]	8 min.

#### ***Stop Protasul-21WF***

Stop na osnowie kobaltu Co28Cr6Mo (zgodny z normami: ISO 5632-4 oraz ISO 5832-12), ma bardzo dobre właściwości wytrzymałościowe i odznacza się bardzo dużą twardością. Stosowany jest do wyrobu panewek właściwych w skojarzeniach materiałowych typu metal-metal. Z tego stopu wykonuje się zarówno panewki

cementowe jak i bezcementowe. Skład chemiczny stopu Protasul-21WF przedstawia tabela 3.6, a właściwości wytrzymałościowe tabela 3.7.

**Tabela 3.6.** Skład chemiczny stopu Protasul-21WF [51, 52].

Cr [% wag.]	Mo [% wag.]	Ni [% wag.]	Fe [% wag.]	C [% wag.]	Mn [% wag.]	Si [% wag.]	N [% wag.]	Co [% wag.]
26,0-30,0	5,0-7,0	1,0	0,75	0,35	1,0	1,0	2,5	Reszta

**Tabela 3.7.** Właściwości wytrzymałościowe stopu Protasul-21WF [51, 52].

Właściwości wytrzymałościowe stopu <i>Protasul@-21WF</i> ISOCD 5832-12		
Moduł Young'a	E [MPa]	220 000 max.
Granica plastyczności	R <sub>p0,2</sub> [MPa]	827 min.
Granica wytrzymałości na rozciąganie	R <sub>m</sub> [MPa]	1 172 min.
Wydłużenie względne	A [%]	12 min.
Przewężenie względne	Z [%]	12 min.

### Biomateriały ceramiczne

Do szczególnych właściwości biomateriałów ceramicznych można zaliczyć:

- bardzo dobrą biotolerancję w środowisku tkankowym,
- dużą odporność na korozję,
- bardzo dużą odporność na zużycie cierne,
- porowatość.

Do wad ceramiki należy zaliczyć: wysoką twardość, wysoki moduł Younga, dużą kruchość, małą odporność na obciążenia dynamiczne [48].

Biomateriały ceramiczne ze względu na porowatość dzieli się na:

- biomateriały ceramiczne konstrukcyjne,
- biomateriały ceramiczne porowate.

Ceramika porowata najczęściej stosowana jest na w implantacji na segmenty sztucznej kości. Kość bardzo łatwo wrasta w porowatą strukturę wszczepu ceramicznego, który sprawdza się, jako konstrukcja nośna i bardzo dobrze spełnia swoje funkcje mechaniczne nie ulegając resorpcji [16].

Obecnie elementy ceramiczne konstrukcyjne (wykonane z Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> lub ZrO<sub>2</sub>) znajdują zastosowanie w ortopedii, jako materiał na panewki właściwe i głowy endoprotez stawu biodrowego. Produkty zużycia tej grupy materiałów nie wywołują znacznych odczynów toksycznych i alergicznych, co decyduje o dobrej biotolerancji bioceramiki w organizmie [53].

**Ceramika Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>** (ceramika korundowa) jest jednym z najstarszych materiałów ceramicznych i najczęściej stosowanym w technikach przemysłowych. Znalazła również zastosowanie w technice medycznej, najczęściej stosowana jest w endoprotezoplastyce stawów biodrowego i kolanowego.

Ceramika korundowa charakteryzuje się bardzo dobrą biozgodnością i odpornością na zużycie cierne, jednak wykazuje słabszą wytrzymałość mechaniczną na zginanie i odporność na pękanie w porównaniu do biomateriałów metalicznych [16].

Technologia wytwarzania ma decydujący wpływ na wytrzymałość implantów wykonanych z ceramiki korundowej. Głównym surowcem do wytwarzania implantów z ceramiki korundowej jest drobno ziarnisty proszek Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> z zawartością SiO<sub>2</sub> i

tlenków alkaicznych poniżej 0,1%. Minimalna zawartość  $Al_2O_3$  w spieku wynosi 99,5% wag. a proszek korundu musi charakteryzować się dużą czystością. Wytrzymałość spieku ceramicznego zależy również od wielkości ziarna. Średnia wielkość ziarenproszku  $Al_2O_3$  nie przekracza  $7 \mu m$ , nie zaleca się również wielkości ziaren około  $1 \mu m$ , ponieważ poniżej tej wielkości wytrzymałość spieku ceramicznego maleje. Wytrzymałość implantów z ceramiki korundowej zależy również od gęstości, która musi być większa od  $3,90 \text{ g/cm}^3$ [36]. Wymagania właściwości mechanicznych i użytkowych ceramiki korundowej określają normy [54-56], które przedstawione zostały w tabeli 3.8.

**Tabela 3.8.** Wymagania właściwości mechanicznych i użytkowych ceramiki korundowej [53].

Właściwości	Jednostka	Wymagania ISO 6474 1.02.1981	Wymagania ISO 6474 1.02.1994		FRIALIT®	BIOLOX®	BIOLOX® forte
			typ A	typ B			
Gęstość pozorna	$\text{g/cm}^3$	$\geq 3,90$	$\geq 3,94$	$\geq 3,90$	$> 3,98$	3,96	3,98
Zawartość $Al_2O_3$	%wag.	$\geq 99,5$	$\geq 99,5$		$> 99,9$	$> 99,9$	$> 99,9$
Zawartość $SiO_2+Na_2O+K_2O$	%wag.	$\leq 0,1$	n.n.		$< 0,05$	$< 0,02$	-
Zawartość MgO	%wag.	n.n.	$\leq 0,3$		-	0,02	0,02
Zawartość $CaO+SiO_2+Na_2O+K_2O$	%wag.	n.n.	$\leq 0,1$		-	-	-
Średnia wielkość ziarna	$\mu m$	$\leq 7$	$\leq 4,5$	$\leq 7$	$< 2,5$	$< 3,2$	$< 1,8$
Mikrotwardość HV0,2	GPa	$\approx 23$	n.n.	n.n.	23	-	-
Wytrzymałość na ściskanie	MPa	$\approx 4000$	n.n.	n.n.	4000	5000	-
Wytrzymałość na zginanie <sup>a)</sup>	MPa	$\geq 400$	-	-	$> 450$	500	580
Wytrzymałość na zginanie <sup>b)</sup>	MPa	-	$\geq 250$	$\geq 150$	-	-	-
Moduł Younga	GPa	$\approx 380$	n.n.	n.n.	380	380	-
Odporność na uderzenie	cm MPa	$\geq 40$	n.n.	n.n.	$> 40$	50	-
Odporność na ścieranie	$\text{mm}^3/\text{h}$	$\leq 0,1$	$\leq 0,001$ <sup>c)</sup>	n.n.	0,001	-	-
Odporność na korozję	$\text{mg/m}^2$ na dzień	$\leq 0,1$	n.n.	n.n.	$< 0,1$	$< 0,001$	$< 0,001$

<sup>a)</sup> – test 3-punktowy, <sup>b)</sup> – test dwuosiowy, <sup>c)</sup> – stosuje się dla ceramiczno-ceramicznych stawowych elementów ciernych, n.n. – nie stosuje się.

**Ceramika ZrO<sub>2</sub>** (ceramika cyrkonowa) charakteryzuje się również bardzo dobrą biogodnością i odpornością na zużycie cierne, co ceramika korundowa. W porównaniu do ceramiki korundowej ma wyższą odporność na kruche pękanie i wytrzymałość mechaniczną na zginanie oraz niższy moduł Younga [53].

Produkcja elementów konstrukcyjnych z czystego ZrO<sub>2</sub> okazała się niemożliwa. Wzrost naprężeń wewnętrznych w trakcie studzenia ceramiki cyrkonowej w procesie wytwarzania jest przyczyną spękania materiału w temperaturze pokojowej, związane jest to ze wzrostem objętości (3~5%). Konieczne okazało się dodawanie tlenków stabilizujących (np. Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, CaO, MgO), ceramika cyrkonowa o przeznaczeniu na biomateriały zawiera 3% (mol.) tlenku itru, jako tlenek stabilizujący [57]. Głowy endoprotez oraz panewki z ceramiki cyrkonowej wykonywane są zgodnie z normami: ISO 5832-14:2007, ASTM F 1873. Wybrane właściwości mechaniczne i fizyczne ceramiki korundowej i cyrkonowej przedstawione zostały w tabeli 3.9.

**Tabela 3.9.** Wybrane właściwości mechaniczne i fizyczne ceramiki korundowej i cyrkonowej [58, 59].

Właściwości	Temper. [°C]	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	ZrO <sub>2</sub>
Wytrzymałość na rozciąganie R <sub>m</sub> [MPa]	20	210	455
Wytrzymałość na ściskanie R <sub>c</sub> [GPa]	25	10	1,89
	1000	7,65	-
	1550	6,4	-
	1950	2,2	-
Wytrzymałość na zginanie R <sub>g</sub> [MPa]	2030	1,1	-
	20	440	1.020
	1000	340	400
Odporność na pękanie K <sub>IC</sub> [MPa.m <sup>1/2</sup> ]	1100	-	-
	293	5,5	9-10
Moduł Younga E [GPa]	293	360	205
Odporność na pełzanie R <sub>z, 1000</sub> [MPa]	1273	100	-
Współ. rozszerzalności liniowej α [μm/(m.K)]		8,1	10,6
Przewodnictwo cieplne λ [W/mK]		10-20	1-25
Gęstość ρ [Mg/m <sup>3</sup> ]	293	3,98	5,91
Maks. temperatura użytkowa [K]		2070	1770

### Biomateriały polimerowe

Polietylen o ultra-wysokiej masie cząsteczkowej (*ang.* ultra-high molecular weight polyethylene – UHMWPE) jest to twardy polimer etylenu otrzymywany przez polimeryzację pod ciśnieniem atmosferycznym. Od listopada 1962 r., kiedy to został wprowadzony klinicznie przez Sir Johna Charnleya, stosowany jest w ortopedii jako materiał na łożyska ślizgowe w sztucznych stawach.



Od 1998 r., do produkcji panewki endoprotezy biodra, wprowadzony został silnie usieciowany UHMWPE. Większe usieciowanie uzyskano przez zwiększenie dawki promieniowania gamma, co wpłynęło na zmniejszenie zużycia panewek. Materiał ten przetwarzany jest z wykorzystaniem promieniowania gamma całkowitą dawką od 50 do 105 kGy, w zależności od producenta. Producenci panewek z UHMWPE stosują kombinacje trzech ważnych czynników wytwarzania: 1 – etap napromieniowania, 2 – etap obróbki termicznej po napromieniowaniu i 3 – etap sterylizacji. Najnowsze generacje panewek UHMWPE są termicznie ustabilizowane dla zahamowania procesu utleniania oraz są silnie usieciowane celem zmniejszenia zużycia [60]. Materiał ten charakteryzuje się dobrymi właściwościami mechanicznymi wynikającymi z jego wysokiej gęstości (0,932–0,945 g/cm<sup>3</sup>), bardzo wysokiego ciężaru właściwego (2–10 mln g/mol) oraz umiarkowanej krystaliczności (39–75%) [60-62]. Wybrane właściwości mechaniczne i fizyczne polietylenu UHMWPE przedstawione zostały w tabeli 3.10.

Do zalet polietylenu jako materiału implantacyjnego należy zaliczyć [14, 60, 63]:

- dobrą biogodność,
- wysoką wytrzymałość mechaniczną,
- zdolność do odkształceń sprężystych,
- dobre tłumienie drgań,
- niski współczynnik tarcia,
- samosmarowność,
- odporność na płyny ustrojowe,
- dobre właściwości dielektryczne,
- dobra obrabialność metodami obróbki skrawaniem,
- stosunkowo niska cena.

**Tabela 3.10.** Właściwości mechaniczne i fizyczne polietylenu UHMWPE [60, 63].

Właściwości	Jednostka	UHMWPE
Masa cząsteczkowa	[10 <sup>6</sup> g/mol]	2-6
Temperatura topnienia	[°C]	125-138
Współczynnik Poissona	-	0,4-0,46
Moduł Younga	[GPa]	0,8-1,6
Gęstość	[g/cm <sup>3</sup> ]	0,932-0,945
Współczynnik tarcia (zależny od drugiego materiału pary trącej)	-	0,04-0,17
Granica plastyczności	[MPa]	21-25
Wytrzymałość na rozciąganie	[MPa]	46-50
Wydłużenie	[%]	350-525

Przy licznych zaletach UHMWPE ma również wady, do których zalicza się: małą odporność na zużycie, małą granicę plastyczności, podatność na pęcznienie i starzenie, co może skutkować trwałym odkształceniem wkładki podczas działania dużych obciążeń [61, 64]. Jednym z czynników ograniczających długowieczność implantu jest jego odporność na zużycie. Zużywanie się wkładki UHMWPE, której czas eksploatacji nie przekracza z reguły kilkunastu lat, nie pozostaje bez wpływu na reakcje biologiczne

organizmu. Wkładki polietylenowe zużywają się a produkty zużycia przedostają się do organizmu pacjenta. Polietylenowe produkty zużycia są przyczyną powstawania stanów zapalnych w wyniku których może nastąpić osteoliza i obłuzowanie implantu [60, 64].

### **3.2. Badania kliniczne wybranych rodzajów endoprotez stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal z uwzględnieniem kąta osadzenia komponentów endoprotezy**

W 1938 r. Wiles przeprowadził pierwszą alloplastykę stawu biodrowego wszczepiając bezcementową endoprotezę biodra wykonaną ze stali nierdzewnej. W latach 50 i 70 brytyjscy chirurdzy McKee oraz Ring opracowali endoprotezy wykonane ze stopu CoCr. Późniejsze wersje endoprotezy McKee, zwane endoprotezą McKee-Farrar, zostały wprowadzone do zastosowania klinicznego w 1960 r. W endoprotezach z artykulacją metal-metal (MoM) pierwszej generacji, powstał problem z zachowaniem odpowiednich tolerancji wykonania oraz z kancerogennym działaniem metalowych produktów zużycia co miało przyczynić się do wczesnego obłuzowywania się endoprotez. W latach 80 XX wieku zaobserwowano, że niektóre endoprotezy McKee-Farrar prawidłowo funkcjonują przez wiele lat a okres ten porównywalny jest z endoprotezami o artykulacji metal-polietylen. W 1988 r. endoprotezy biodra MoM drugiej generacji zostały wprowadzone klinicznie, szacuje się, że na całym świecie w latach 1988–2000 wszczepiono ich 125000 [60].

Od lat 90 XX wieku w ponad 90% zabiegów całkowitej wymiany stawu biodrowego (alloplastyki) na całym świecie, wszczepiano endoprotezyz panewką polietylenową (UHMWPE)[60]. W latach 80 i na początku lat 90 XX wieku pojawiły się doniesienia, że stosowana w endoprotezoplastyce artykulacja metal-polietylen ma pewne ograniczenia z uwagi na podatność polietylenu na zużycie tribologiczne [60, 65]. W układzie tribologicznym metal-polietylen powstają polietylenowe produkty zużycia, które mają wpływ na reakcje zapalne wokół implantu a w konsekwencji wywołanie aseptycznego obłuzowania endoprotez stawu biodrowego [66]. W praktyce klinicznej stosowane są również artykulacje ceramika-ceramika (CoC), które cechują się wysoką odpornością na zużycie, dobrą biokompatybilnością oraz wysokim odsetkiem dobrych wyników klinicznych [67]. Jednak podatność ceramiki na kruche pękanie ogranicza jej stosowanie w określonych typach implantów zwłaszcza dla młodych i aktywnych pacjentów.

#### **3.2.1. Badania kliniczne z uwzględnieniem kąta osadzenia komponentów endoprotezy o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal**

Lewinnek GE i współautorzy w pracy z 1978 roku [68], zaproponowali kąt inklinacji (nachylenia panewki) w zakresie od  $30^{\circ}$ – $50^{\circ}$  i kąt antywersji (przodopochylenia)  $5^{\circ}$ – $25^{\circ}$  jako tzw. strefę bezpieczną. Dlatego też podczas przeprowadzania zabiegów celem lekarzy jest umieszczenie panewki w strefie bezpiecznej. Liczne badania wykazały, że nadmierne odchylenia panewki mogą doprowadzić do zwichnięcia lub przyspieszonego zużywania się komponentów implantu. Zwichnięcie jest najczęstszą przyczyną zabiegu rewizyjnego po pierwotnej endoprotezoplastyce stawu biodrowego, które występuje w 2–3% przypadków co stanowi 22,5% wszystkich zabiegów rewizyjnych [69, 70].

Łapaj i współpracownicy w pracy [71] opisali przypadek pacjentki, która poddana została operacji rewizyjnej z powodu aseptycznego obłuzowania, po 30 latach od

momentu wszczęcia jej endoprotezy stawu biodrowego. Była to cementowa endoproteza z artykulacją MoM typu McKee-Farrar. W tym okresie pacjentka nie odczuwała dolegliwości związanych z operowanym biodrem, ponadto prowadziła aktywny tryb życia pracując, jako kelnerka. Po zgłoszeniu się pacjentki do ortopedy w wyniku odczuwania dolegliwości bólowych na podstawie zdjęć RTG stwierdzono osteolizę wokół trzpienia i panewki endoprotezy oraz migrację komponentu panewkowego. Po zabiegu rewizyjnym u pacjentki nie stwierdzono cech metalozy, a badania na usuniętej endoprotezie nie wykazały uszkodzeń mechanicznych, które świadczyłyby o obciążeniu krawędziowym lub o konflikcie pomiędzy brzegiem panewki a szyjką trzpienia. Na współpracujących powierzchniach komponentów endoprotezy stwierdzono liczne rysy o wielokierunkowym przebiegu. Opisany przypadek charakteryzuje się wysoką trwałością, brakiem śladów zużycia krawędziowego na powierzchni głowy oraz brakiem śladów zużycia na krawędzi panewki. Brak śladów zużycia może świadczyć o prawidłowym ustawieniu komponentów implantu względem siebie w tzw. strefie bezpiecznej wg. Lewinnek.

W badaniach klinicznych [72] przeprowadzonych między innymi na endoprotezach Durom (Zimmer) typu MoM stwierdzono, że nieodpowiedni kąt nachylenia panewki (inklinacji) odpowiedzialny jest za obciążenie krawędziowe. Obciążenie krawędziowe prowadzi do przyspieszonego zużywania się endoprotez, odkładania się produktów zużycia w okołowszczepowych tkankach miękkich i zwiększenia emisji jonów, konsekwencją tego jest wysoki poziom jonów metali we krwi. Analiza kliniczna wykazała, że nie można jednoznacznie wskazać przyczyny prowadzącej do aseptycznego obluzowania panewki. Potwierdzają to dane ze wspólnego Narodowego Rejestru dla Anglii i Walii, gdzie 43% przypadków sklasyfikowane zostało, jako niewyjaśnione.

Autor pracy Matthies i współpracownicy [73] w przeprowadzonych badaniach poddali analizie 240 komponentów implantu biodra typu MoM po całkowitej endoprotezoplastyce. Jedną grupę endoprotez stanowiły implanty modułowe, drugą kapy głowy kości udowej. Nie stwierdzono istotnych różnic w zużyciu implantów pomiędzy grupami zarówno dla panewek jak i głów. Badania na zawartość jonów metali Co i Cr we krwi pacjentów przeprowadzone zostały przed zabiegiem rewizyjnym. Badania te nie wykazały różnic emisji jonów metali w zależności od badanej grupy implantów. Stwierdzono natomiast zależność pomiędzy kątem nachylenia panewki (inklinacji) a jej zużyciem. Zarówno w jednej jak i w drugiej grupie implantów dochodziło do kolizji pomiędzy brzegiem panewki a szyjką trzpienia (*ang.* Edge loading). Autorzy wykazali, że zjawisko „edge loading” ma wpływ na zwiększone zużycie implantów i jest zależne od kąta nachylenia panewki.

Według autorów opracowania [74] kluczowe jest położenie powierzchni styku panewki z główką w pozycji stojącej pacjenta. Im powierzchnia styku znajduje się bliżej krawędzi panewki tym stężenie jonów metali we krwi jest większe. Grupa pacjentów przeznaczona do operacji rewizyjnych charakteryzowała się implantami o małych rozmiarach główki, większym kątem przodopochylenia panewki i znacznie wyższym stężeniem jonów metali we krwi, w porównaniu do pacjentów bezobjawowych.

Autorzy pracy [75] w ramach prowadzonych badań przebadali 160 pacjentów po jednostronnej kapoplastyce stawu biodrowego. Były to badania porównawcze stężenia jonów metali Co i Cr we krwi pacjentów w zależności od wielkości komponentu udowego (kapy) i kąta nachylenia (inklinacji) oraz kąta przodopochylenia (antywersji) panewki. Stwierdzono, że dla komponentów udowych o średnicy powyżej 51mm kąt ustawienia panewki miał mniejszy wpływ na emisję jonów Co i Cr. Wzrost emisji

jonów Co i Cr następował wraz ze zmniejszeniem średnicy komponentu udowego. Dla komponentów udowych o mniejszych średnicach ustawienie panewki miało znaczący wpływ na poziom stężenia jonów metali we krwi. Np. kąt nachylenia panewki większy niż  $45^\circ$  oraz kąt przodopochylenia większy niż  $20^\circ$  znacząco wpływa na wzrost stężenia jonów metali. Badania wykazały, że kąt przodopochylenia panewki mniejszy niż  $10^\circ$  również związany jest ze wzrostem stężenia jonów metali we krwi pacjentów.

### **3.2.2. Trwałość, zużycie endoprotez o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal**

System tribologiczny, jakim jest staw biodrowy doznaje rocznie ok. miliona obciążeń o charakterze udarowym. Współczynnik tarcia  $\mu$  dla pary trącej metal-polietylen wynosi od 0,1 do 0,05 i jest 2–3 krotnie większy od współczynnika tarcia występującego w zdrowym stawie. Współczynnik tarcia dla pary MoM jest znacznie większy i wynosi ok. 0,8. [20]. Endoprotezy stawu biodrowego typu MoM charakteryzują się średnim zużyciem liniowym od 1–5  $\mu\text{m}$  rocznie, podczas gdy w implantach o skojarzeniu materiałowym metal-polietylen liniowe zużycie roczne wynosi 200–500  $\mu\text{m}$ . Również rozmiar wytwarzanych produktów zużycia dla pary MoM (0,25  $\mu\text{m}$ ) jest znacznie mniejszy od polietylenowych produktów zużycia (od 2–100  $\mu\text{m}$ ) [76]. Endoprotezy z artykulacją MoM charakteryzują się również bardzo niskim zużyciem klinicznym, zużywają się w tempie 1–5  $\text{mm}^3$  / rok, jest to zużycie od 10 do 100 razy mniejsze w porównaniu do artykulacji CoCr/UHMWPE. Częstki zużycia w endoprotezach o artykulacji MoM charakteryzują się wielkością od 6 nm do 5  $\mu\text{m}$  szacuje się, że implanty tego typu oddają do organizmu pacjenta około 100 razy więcej cząstek niż implanty z panewką UHMWPE [60].

W pracy [77] poddano analizie 257 pacjentów po całkowitej wymianie stawu biodrowego na implanty typu MoM. Badania te potwierdzają zależność pomiędzy zużyciem objętościowym powierzchni trących a kątem ustawienia panewki i wielkością główki implantu. Autorzy wykazali, że im mniejsza średnica główki implantu tym zużycie jest większe. Autorzy zwracają również uwagę na odkładanie się produktów zużycia w okołowszczepowych tkankach miękkich. Zjawisko to jest przyczyną powstawania stanów zapalnych a w konsekwencji może doprowadzić do aseptycznego obłuzowania implantu.

R. Buscher i współpracownicy [78] przeprowadzili badania powierzchni zużycia na trzech endoprotezach stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM. Endoprotezy Mekce-Farrar pozyskane zostały w wyniku przeprowadzenia operacji rewizyjnych a przyczyną operacji nie było nadmierne zużycie. Powierzchnie wszystkich trzech implantów wykazały ślady zużycia w postaci drobnych wielokierunkowych zarysowań oraz rowków. Powstałe zarysowania mogą być wynikiem dostania się pomiędzy powierzchnie trące odrywających się produktów zużycia lub cząstek cementu kostnego. W wyniku obserwacji powierzchni panewek zaobserwowano w rowkach aglomeraty globularnych produktów zużycia o średniej wielkości 50 do 80 nm. Na przekroju poprzecznym obszarów zużycia zaobserwowano podpowierzchniową nanokrystaliczną warstwę (stackingfaults) i strukturę martenzytyczną. Autorzy sugerują, że kuliste cząstki zużycia powstają w wyniku zerwania nanokryształów, a cząstki w kształcie igieł są generowane przez pęknięcie struktury martenzytycznej.

Autorzy opracowania [76] przeprowadzili badania przekroju zużytych powierzchni implantów biodra typu MoM firmy Zimmer, Warszawa, USA o średnicy 46 mm, przy użyciu transmisyjnego mikroskopu elektronowego (TEM). Stwierdzono,

że w obszarach zużycia tworzy się podpowierzchniowa nanokrystaliczna warstwa. W obszarach o mniejszym zużyciu warstwa ta ma grubość 250–400 nm i wielkość ziaren 25–50 nm, a w obszarach o intensywniejszym zużyciu grubość warstwy wynosi 100–150 nm i wielkość ziaren 15–35 nm, pod tą nanowarstwą stwierdzono strukturę martenzytyczną. Mechanizmem powstawania produktów zużycia dla połączenia MoM jest odrywanie się nanokryształów z powierzchni trących [76].

### 3.3. Stanowiskowe badania tarciovo-zużyciowe endoprotez typu „metal-metal”

Prowadzone stanowiskowe badania tarciovo-zużyciowe endoprotez stawu biodrowego w ośrodkach laboratoryjnych w dużym stopniu mogą przyczynić się do zmniejszenia przypadków powikłań pooperacyjnych, pod warunkiem, że wyniki testów nie będą lekceważone i poddawane dogłębnej analizie. Istnieje możliwość zasymulowania w badaniach laboratoryjnych (*in vitro*) problemów związanych z ustawieniem komponentów endoprotez stawu biodrowego, zdefiniowanych w badaniach klinicznych (*in vivo*). Istnieje wiele publikacji, w których autorzy zwracają uwagę na wpływ osadzenia osi komponentów endoprotez na opory tarcia i mechanizmy zużycia a w rezultacie na trwałość endoprotezy.

W artykule [79] autorzy poddali badaniom tarciovo-zużyciowym dwadzieścia dwa implanty o średnicy 28 mm i skojarzeniu materiałowym MoM. Zarówno głowy jak i panewki wyprodukowane zostały na zamówienie ze stopu CoCrMo ze szczególnym uwzględnieniem jakości wykończenia powierzchni i luzu promieniowego. Wykonano 8 implantów kutyh o niskiej zawartości węgla ( $< 0,05\%$ ) ze średnim luzem promieniowym  $100,3 \pm 6,5 \mu\text{m}$ , 6 implantów kutyh o wysokiej zawartości węgla ( $> 0,20\%$ ) ze średnim luzem promieniowym  $65,2 \pm 15,2 \mu\text{m}$  i 8 implantów ze stopu odlewniczego o zawartości węgla ( $> 0,20\%$ ) ze średnim luzem promieniowym  $56,5 \pm 28,8 \mu\text{m}$ . Implanty testowane były przy maksymalnym obciążeniu 2100 N i częstotliwości 1,13 Hz, długość testów wynosiła  $3 \times 10^6$  cykli. Wszystkie badane implanty charakteryzowały się przyspieszonym zużyciem w okresie docierania (do  $1 \times 10^6$  cykli), następnie współczynnik zużycia stabilizował się i utrzymywał się na niskim poziomie. Średnie zużycie po  $1 \times 10^6$  cykli dla implantów kutyh z niską zawartością węgla wynosiło  $0,76 \pm 0,51 \text{mm}^3$ , dla implantów kutyh z dużą zawartością węgla  $0,24 \pm 0,22 \text{mm}^3$  a dla implantów odlewanych  $0,21 \pm 0,14 \text{mm}^3$ . Średnie objętościowe zużycie po  $3 \times 10^6$  cykli  $1,11 \pm 0,67 \text{mm}^3$  dla implantu kutego z niską zawartością węgla było znacznie większe w porównaniu do implantów z dużą zawartością węgla kutyh i odlewanych ( $0,42 \pm 0,23 \text{mm}^3$  i  $0,40 \pm 0,11 \text{mm}^3$  odpowiednio). Autorzy zwracają uwagę, że różnica zużycia dla implantów kutyh i odlewanych z dużą zawartością węgla nie była istotna. Największym zużyciem charakteryzowały się implanty kute z niską zawartością węgla. Zużycie implantu o niskiej zawartości węgla jest większe ale nie uwzględnia takiego parametru jak luz promieniowy. Niskie wartości luzu promieniowego miały bezpośredni wpływ na polepszenie warunków smarowania przez zwiększenie grubości filmu smarnego. Wszystkie przebadane implanty charakteryzowały się dużo mniejszym zużyciem objętościowym, w porównaniu do implantów o skojarzeniu materiałowym metal-polietylen.

Autor artykułu [80] i współpracownicy przeprowadzili badania porównawcze endoprotez stawu biodrowego, których celem było porównanie alternatywnych implantów o różnych skojarzeniach materiałowych między sobą do implantu kontrolnego. Badania przeprowadzono na następujących skojarzeniach materiałowych,

ceramika-polietylen (C-CLPE), ceramika-ceramika (C-C), metal-metal (MoM). Ceramiczne elementy implantów wykonane zostały z tlenku aluminium, metalowe ze stopu CoCrMo, a polietylenowe panewki wykonano z usieciowanego polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Jako implant kontrolny zastosowano ceramiczną głowę i panewkę z konwencjonalnego polietylenu PE. Wszystkie testy przeprowadzone zostały z wykorzystaniem symulatorów stawu biodrowego przy maksymalnym obciążeniu 2450 N i częstotliwości 1 Hz, długość testów wynosiła  $5 \times 10^6$  cykli. Komponenty implantów ustawione były na symulatorze w pozycji anatomicznej. Panewki z CLPE wykazały 10-krotne mniejsze zużycie w porównaniu do panewki kontrolnej. Implant CoC wykazał stałą, 500-krotną redukcję zużycia w porównaniu do kontrolnej panewki i 50-krotną redukcję zużycia w porównaniu do MoM i C-CLPE. Komponenty MoM wykazały 9-krotne zmniejszenie średniego zużycia w odniesieniu do panewki kontrolnej ale w porównaniu z C-CLPE średnie zużycie było podobne. Pięć z ośmiu badanych implantów (MoM) wykazywało ustalony współczynnik zużycia na poziomie  $1\text{mm}^3/10^6$  cykli. Dwa badane implanty wykazywały niekontrolowany wzrost zużycia po 1 i 4 milionach cykli odpowiednio w tym okresie współczynnik zużycia wynosił odpowiednio 40 i  $30\text{mm}^3/10^6$  cykli. Autorzy artykułu zwracają uwagę na niekontrolowany wzrost zużycia niektórych badanych implantów o skojarzeniu materiałowym MoM, przy jednoczesnym zachowaniu reżimów wytwarzania. Należy zauważyć, że wszystkie badane implanty charakteryzowały się podobnymi cechami geometrycznymi (kulistość  $<40\text{ }\mu\text{m}$ , luz promieniowy  $50\text{--}90\text{ }\mu\text{m}$ ) i wykończeniem powierzchni ( $R_a < 0,01\text{ }\mu\text{m}$ ).

W pracy [81] autorzy przeprowadzili badania tarciovo-zużyciowe ośmiu endoprotez stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM i średnicy 40 mm firmy Corin, Wielka Brytania. Były to odlewane implanty wykonane ze stopu Co-Cr-Mo (o zawartości węgla  $0,2\text{--}0,35\%$  wag.), połowa z badanych implantów poddana została obróbce cieplnej. Obróbka cieplna obejmowała dwa procesy, pierwszy proces przeprowadzono w atmosferze argonu w temperaturze  $1200^\circ\text{C}/4\text{h}$  pod ciśnieniem  $103\text{MPa}$  a następnie powoli schładzano w atmosferze argonu. Drugi proces przeprowadzono w próżni w temperaturze  $1200^\circ\text{C}/4\text{h}$  a następnie poddano szybkiemu chłodzeniu azotem. Przeprowadzone badania tarciovo-zużyciowe miały na celu określenie wpływu zmiany struktury komponentów endoprotezy na zużycie w wyniku przeprowadzonej obróbki cieplnej. Wszystkie pary trące endoprotez badane były przy zmiennych parametrach obciążenia i częstotliwości. Maksymalne obciążenie 2450 N i częstotliwość 1 Hz symulowało normalny chód a maksymalne obciążenie 4500 N i częstotliwość 1,75 Hz symulowało warunki zbliżone do szybkiego biegu. Współczynniki zużycia dla implantów nie obrobionych cieplnie i obrobionych cieplnie w przypadku symulacji normalnego chodu były podobne ( $0,41\text{ mm}^3$  na  $10^6$  cykli i  $0,46\text{ mm}^3$  na  $10^6$  cykli odpowiednio). Dla symulacji szybkiego biegu zużycie objętościowe wynosiło ( $3,95\text{ mm}^3$  na  $10^6$  cykli i  $2,96\text{ mm}^3$  na  $10^6$  cykli odpowiednio). Wszystkie pary trące wykazywały większe zużycie podczas pierwszego  $10^6$  cykli, które związane jest z docieraniem się powierzchni. Zaobserwowano że w parze trącej panewki wykazały zużycie o 50% większe w porównaniu do głowy implantu. Autorzy artykułu wykazali, że zmiany w mikrostrukturze stopu badanych implantów nie mają wpływu na całkowite zużycie objętościowe przy  $3 \times 10^6$  cykli.

Autorzy artykułu [82] przedstawili wyniki badań tarciovo-zużyciowych implantów stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM (Conserve Plus, Wright Medical Technology, Arlington, USA). Badaniom poddane zostały implanty o średnicy 28 mm, 36 mm i 54 mm, testy przeprowadzono z wykorzystaniem symulatora

stawu biodrowego przy maksymalnym obciążeniu osiowym 2000 N i częstotliwości 1 Hz. Długość trwania testów dla wszystkich par trących wynosiła  $5 \times 10^6$  cykli. Wszystkie badane implanty wykazywały przyspieszone zużycie w przedziale od  $10^5$  do  $10^6$  cykli, które związane jest z okresem docierania. Pary trące o średnicy 28 mm charakteryzowały się większym wskaźnikiem zużycia po  $5 \times 10^6$  cykli ( $3,82 \text{ mm}^3$ ) w porównaniu do par trących o średnicy 36 mm ( $2,15 \text{ mm}^3$ ) i 54 mm ( $1,93 \text{ mm}^3$ ). Badania wykazały, że występujące różnice zużycia pomiędzy dwoma większymi implantami o średnicy 36 mm i 54 mm nie są istotne a implanty o skojarzeniu materiałowym MoM i średnicy 36 mm lub większe będą zapewniać dobre właściwości użytkowe.

Autorzy pracy [83] przedstawili wyniki badań tarciovo-zużyciowych sześciu implantów stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM (ASRTM, DePuyInt. Ltd) o średnicy 39 mm. Badania przeprowadzone były z wykorzystaniem symulatora stawu biodrowego przy maksymalnym obciążeniu 3000 N i częstotliwości 1 Hz, długość prowadzenia testów wynosiła  $2 \times 10^6$  cykli. Kąt nachylenia panewek w badanych endoprotezach wynosił  $45^\circ$ , dodatkowo w prowadzonych testach zostało zasymulowane zjawisko mikro separacji. Wyniki badań porównane zostały z wynikami, w których kąt ustawienia panewek wynosił  $35^\circ$ . Mikro separacja oraz zwiększenie kąta nachylenia panewki skutkowało 5,5 krotnym wzrostem średniego zużycia po  $2 \times 10^6$  cykli w porównaniu do testu przeprowadzonego w standardowych warunkach. Badania wykazały, że wzrost zużycia implantów stawu biodrowego może być spowodowane połączeniem dwóch czynników zwiększenia kąta nachylenia panewki oraz mikro separacji.

Autor pracy I. J. Leslie i współpracownicy [84] przeprowadzili badania tarciovo-zużyciowe implantów stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM wykonanych z wysokowęglowego stopu Co-Cr-Mo. Implanty o średnicy 38,5 mm testowane były z wykorzystaniem symulatora stawu biodrowego przy maksymalnym obciążeniu 3000 N i częstotliwości 1 Hz, długość trwania testów wynosiła  $5 \times 10^6$  cykli. Badane implanty podzielone zostały na trzy grupy. Pierwsza grupa implantów badana była przy standardowym ustawieniu kąta nachylenia panewki  $45^\circ$  (kąt inklinacji). Druga grupa implantów przebadana została przy kącie nachylenia panewki  $60^\circ$ , badając trzecią grupę implantów dodatkowo zasymulowano zjawisko mikro separacji z kątem nachylenia panewki  $55^\circ$ . Implanty poddane testom przy kącie nachylenia panewki  $60^\circ$  miały dziewięciokrotnie wyższy współczynnik zużycia w porównaniu do implantów ze standardowym kątem nachylenia panewki ( $45^\circ$ ) w przedziale od  $10^6$  cykli do  $2 \times 10^6$  cykli. Implanty z kątem nachylenia panewki  $55^\circ$  i zjawiskiem mikro separacji wykazały siedemnastokrotny wzrost współczynnika zużycia w przedziale od  $10^6$  cykli do  $2 \times 10^6$  cykli, dodatkowo na krawędziach panewek zaobserwowano ślady zużycia, które są wynikiem występowania obciążenia krawędziowego. Produkty zużycia wytworzone w warunkach mikro separacji charakteryzowały się większą średnicą cząstek w porównaniu do produktów zużycia wytworzonych podczas testu ze standardowym ustawieniem panewki. W obu przypadkach produkty zużycia miały kształt kulisty. Największy udział cząstek wytworzonych w warunkach standardowych charakteryzował się wielkością 20–29 nm a cząstek wytworzonych w trudnych warunkach separacji charakteryzował się wielkością od 30–39 nm. Autorzy opracowania stwierdzili, że zwiększenie kąta nachylenia panewki prowadzi do zmniejszenia powierzchni kontaktu pary trącej a tym samym zmniejsza smarowanie i przyspiesza zużycie. Zwiększanie kąta nachylenia panewki prowadzi również do obciążenia krawędziowego, które wpływa na zwiększenie zużycia implantów.

W pracy [85] autorzy przedstawili wyniki badań tarciovo-zużyciowych czterech endoprotez stawu biodrowego Metasul MoM o średnicy 52 mm (wyprodukowanych

przez Centerpulse OrthopedicsLtd, Szwajcaria). Badania przeprowadzone były z wykorzystaniem symulatora biodra przy maksymalnym obciążeniu 2000 N i częstotliwości 1 Hz, długość testów wynosiła  $3,3 \times 10^6$  cykli. Dwa pierwsze testy przeprowadzono z optymalnymi (prawidłowymi) kątami ustawienia panewki: kąt odwodzenia (abduction)  $45^\circ$ , kąt przodopochylenia (antywersji)  $20^\circ$  i kąt nachylenia panewki (inklinacji)  $48^\circ$ . W teście trzecim panewka miała ustawienie: kąt odwodzenia  $55^\circ$ , kąt przodopochylenia  $35^\circ$ , kąt nachylenia panewki  $63^\circ$  a w czwartym teście: kąt odwodzenia  $58^\circ$ , kąt przodopochylenia  $38^\circ$ , kąt nachylenia panewki  $66^\circ$ . Dwa pierwsze testy z panewką ustawioną w pozycji optymalnej, wykazywały średnie zużycie w wysokości  $0,1 \text{ mm}^3/10^6$  w teście trzecim zużycie wynosiło  $1,58 \text{ mm}^3/10^6$  a w teście czwartym  $10,6 \text{ mm}^3/10^6$ . W dwóch pierwszych testach pole powierzchni kontaktu pary trącej zlokalizowane było w pewnej odległości od krawędzi panewki w teście trzecim obszar graniczył z krawędzią panewki a w teście czwartym był ograniczony krawędzią panewki. Przeprowadzone badania wykazały, że wraz ze wzrostem kąta nachylenia panewki wzrastało zużycie, które po ustawieniu panewki w pozycji  $63^\circ$  wzrosło ponad piętnastokrotnie w porównaniu do optymalnego ustawienia. Zwiększenie kąta nachylenia panewki o kolejne  $3^\circ$  ( $66^\circ$ ) spowodowało siedmiokrotny wzrost zużycia w porównaniu do poprzedniego ( $63^\circ$ ). Trwałość endoprotez biodra typu MoM o dużych średnicach zależna jest od kąta nachylenia panewki, kąt nachylenia panewki nie powinien przekraczać krytycznej wartości  $60^\circ$ .

Autor V. Saikko w pracy [86], przedstawił wyniki z badań tarciovo-zużyciowych przeprowadzonych na implantach stawu biodrowego o różnym skojarzeniu materiałowym: metal-metal, ceramika-ceramika, metal-polietylen i ceramika-polietylen. Dla implantów o skojarzeniu materiałowym MoM typu BHR (*ang.* Birmingham Hip Resurfacing) wyprodukowanych przez MidlandMedical Technologies Ltd (Wielka Brytania), przeprowadzone zostały badania z uwzględnieniem zmiany kąta nachylenia panewki. Implanty o średnicy 46 mm i 54 mm testowane były przy maksymalnym obciążeniu 2000 N i częstotliwości 1,06 Hz, długość trwania testów wynosiła  $3,3 \times 10^6$  cykli. Pierwsze testy przeprowadzono przy optymalnym ustawieniu kąta nachylenia panewki  $48^\circ$ , badania porównawcze przy kącie nachylenia panewki  $64^\circ$ . Zwiększenie kąta nachylenia panewki ( $64^\circ$ ) spowodowało wzrost szybkości zużycia o rząd wielkości w porównaniu z optymalnym kątem ustawienia panewki ( $48^\circ$ ). Dla pary trącej o średnicy 46 mm i kącie ustawienia panewki  $48^\circ$  i  $64^\circ$  współczynnik zużycia wynosił ( $8,9 \times 10^{-9} \text{ mm}^2/\text{Nm}$  i  $8,4 \times 10^{-8} \text{ mm}^2/\text{Nm}$  odpowiednio). A dla pary trącej o średnicy 54 mm i kącie ustawienia panewki  $48^\circ$  i  $64^\circ$  współczynnik zużycia wynosił ( $3,1 \times 10^{-9} \text{ mm}^2/\text{Nm}$  i  $2,4 \times 10^{-8} \text{ mm}^2/\text{Nm}$  odpowiednio). Według autora zwiększenie kąta nachylenia panewki powoduje przesunięcie pola kontaktu pary trącej bliżej krawędzi panewki, jest to przyczyną pogorszenia warunków smarowania i w efekcie przyspieszonego zużycia implantów. Przeprowadzone zostały również testy przy zwiększonym maksymalnym obciążeniu 3000 N dla panewki ustawionej pod kątem nachylenia  $48^\circ$ . Wzrost obciążenia z 2000 N do 3000 N nie wykazał różnicy w zużyciu w stanie ustalonym ale zaobserwowano że zużycie podczas docierania (pierwsze 550 000 cykli) było znacznie wyższe. Dla implantów o średnicy 46 mm i 54 mm badanych przy obciążeniu 2000 N zużycie podczas docierania wynosiło (14,0 mg i 12,9 mg odpowiednio). A dla implantów o średnicy 46 mm i 54 mm badanych przy obciążeniu 3000 N zużycie podczas docierania wynosiło (24,1 mg i 32,2 mg odpowiednio). Jest to tłumaczone tym, że pole kontaktu pary trącej nie sięgało krawędzi panewki a po okresie docierania warunki smarowania stabilizowały się a środek smarny wytworzył warstwę filmu na powierzchni kontaktu.



Autor artykułu [87], przeprowadził badania tarciovo-życiowe endoprotez stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM (Metasul, wyprodukowane przez Centerpulse Orthopaedics Ltd. Switzerland). Pierwsza grupa implantów o średnicy 52 mm obciążana była maksymalną siłą 2000 N przy częstotliwości 1,06 Hz, długość prowadzenia testów wynosiła  $3 \times 10^6$  cykli. Dla wszystkich przeprowadzonych testów kąt nachylenia panewki wynosił  $70^\circ$ . Druga grupa implantów o średnicy 50 mm obciążana była maksymalną siłą 3000 N, pozostałe parametry testu pozostały niezmiennie. W obu przypadkach pole kontaktu pary trącej (panewki i głowy) ograniczone było krawędzią panewki. Dla pierwszej grupy badanych implantów zaobserwowano dużą zmienność i brak liniowości życia, życie zmniejszało się wraz ze wzrostem cykli. Największe życie wystąpiło w okresie docierania i wynosiło  $100 \text{ mg}/10^6$  cykli (pomiędzy  $0,39\text{--}0,78 \times 10^6$  cykli), najniższa wartość życia dla tego samego implantu wynosiła  $1,9 \text{ mg}/10^6$  cykli (pomiędzy  $2,25\text{--}2,63 \times 10^6$  cykli). Dla drugiej grupy implantów życie było większe i miało charakter liniowy, średnie życie wynosiło  $167 \text{ mg}/10^6 \pm 15,7 \text{ mg}/10^6$ . Autor odwołuje się do testów, które przeprowadzał na implantach Metasul o średnicy 50 mm z maksymalnym obciążeniu 2000 N i kątem nachylenia panewki  $48^\circ$ , gdzie średnie życie wynosiło  $0,89 \pm 0,13 \text{ mg}/10^6$ . Autor opracowania stwierdził, że wraz ze wzrostem kąta nachylenia panewki pogarszają się warunki smarowania i następuje zwiększenie życia implantów. Wzrost maksymalnej siły obciążenia do 3000 N spowodował przekroczenie granicy wytrzymałości tribologicznej badanego układu. Zwrócił uwagę na fakt, że nałożenie się szczególnie niekorzystnych warunków testu, takich jak zły kąt nachylenia panewki i nadmierne obciążenia przyspiesza życie implantów.

W artykule [88] autor V. Saikko przedstawił wyniki badań tarciovo-życiowych przeprowadzonych na implantach stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym MoM. Badania przeprowadzono z wykorzystaniem symulatora biodra, który wyposażony został w system pomiaru momentu obrotowego. Badaniom poddane zostały implanty o średnicy 50 mm przy ustawieniu kąta nachylenia panewki  $48^\circ$  i  $70^\circ$  przy maksymalnym obciążeniu 2000 N i 3000 N (dla każdego ustawienia panewki) przy częstotliwości 1,06 Hz, długość prowadzenia testów wynosiła 382000 cykli (100 h). Jeden test, w którym kąt nachylenia panewki wynosił  $70^\circ$  a maksymalna siła docisku 3000 N, przeprowadzony został na implancie po testach tarciovo-życiowych. Badaniom poddane zostały również trzy implanty o średnicy 52 mm z kątem nachylenia panewki  $70^\circ$ . Badania prowadzone były przy częstotliwości 1,06 Hz i maksymalnym obciążeniu 3000 N, długość prowadzenia testów wynosiła  $3 \times 10^6$  cykli (800 h). Do tych testów użyte zostały implanty („używane”), takie które przeszły już testy tarciovo-życiowe w innym projekcie. Największy stabilny moment obrotowy ( $15 \pm 0,4 \text{ Nm}$ ) zarejestrowany został podczas trwania 100 h testu dla pary trącej MoM, której powierzchnia trąca była już zużyta w wyniku wcześniej przeprowadzonego testu tarciovo-życiowego. Badana implantu przeprowadzone były przy ustawieniu kąta nachylenia panewki  $70^\circ$  i maksymalnym obciążeniu 3000 N. W pozostałych 100 h testach przeprowadzonych na nowych implantach, wartość momentu obrotowego nie przekraczała 5 Nm, niezależnie od zastosowanego obciążenia i kąta nachylenia panewki. W testach 800 h, przeprowadzonych na implantach używanych o średnicy 52 mm, wartość momentu obrotowego zmieniała się w szerokim zakresie od 1 Nm do 20 Nm. Dla dwóch par trących wartość momentu obrotowego nie przekroczyła 10 Nm a dla trzeciej pary wartość ta wzrosła do 20 Nm. Autor artykułu zwraca uwagę, że w przeprowadzonych 100 h testach z nowymi implantami wartość momentu obrotowego nie była zależna od kąta nachylenia panewki, obciążenia czy degradacji surowicy. Na życie implantów typu MoM ma również jakość surowicy, przy niekorzystnych

warunkach następuje wzrost temperatury kontaktu panewka-głowa co przyspiesza degradację surowicy obniża jej zdolność do smarowania. Przeprowadzone testy nie pozostawiają wątpliwości, że dużym wartością momentu obrotowego towarzyszy nadmierne zużycie implantów.

#### **3.4. Wnioski wynikające z przeglądu literatury (wady i zalety)**

Leczenie zmian zwyrodnieniowych stawu biodrowego to problem ogólnoswiatowy: medyczny i ekonomiczny. Endoprotezoplastyka stawu biodrowego od 1963 r. należy do najbardziej rozwijających się dziedzin bioinżynierii i ortopedii. Endoprotezy biodra wytwarzane są z nowych materiałów, wprowadzono duże średnice głów, udoskonalono techniki cementowania, skonstruowano endoprotezy bezcementowe, hybrydowe i modułowe. Endoprotezoplastyka stwarza możliwości zastąpienia uszkodzonych struktur anatomicznych i przywrócenia im utraconych czynności. Pomimo wielu osiągnięć w tej dziedzinie wiele istotnych problemów nadal zostaje nierozwiązanych. Niestety, sztuczny staw ulega procesom zużycia, co z czasem prowadzi do jego ponownej niewydolności. Nie udało się zmniejszyć ilości wytwarzanych produktów zużycia co zwykle prowadzi do osteolizy lub obłuzowania implantu. Początkowe wyniki przeprowadzonych endoprotezoplastyk są bardzo dobre ale problem stanowi trwałość wszczepionych endoprotez. Średni okres eksploatacji endoprotez to 10–15 lat, w wyjątkowych przypadkach 20 lat i więcej. Pomimo wielu wad endoprotezoplastyki biodra, jest to najskuteczniejsza metoda leczenia zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu biodrowego. Produkowane są coraz nowsze, bardziej anatomiczne i wytrzymałe elementy sztucznego stawu. Dzięki temu zabieg wstawienia endoprotezy stawu biodrowego kończy się sukcesem u ponad 90% pacjentów.

Pacjenci ze wszczepionymi implantami biodra typu MoM mają trwale podwyższony poziom jonów chromu i kobaltu we krwi. Wpływ na to może mieć duża liczba czynników: jak docieranie się powierzchni, aktywność pacjenta, średnica głowy implantu, jakość i precyzja wykonania implantu (chropowatość powierzchni czy zastosowany luz promieniowy). Czynniki, które mogą znacząco zmniejszyć zużycie implantów to: zastosowanie stopu o odpowiedniej twardości, zoptymalizowanie wykończenia powierzchni trących czy zmiana konstrukcji panewki umożliwiająca skuteczne pokrycie głowy. Wpływ na zmniejszenie zużycia implantów ma również rodzaj zastosowanej techniki implantacji, uwzględniającej kąty osadzenia komponentów endoprotezy stawu biodrowego. Prace te powinny być prowadzone w ścisłej współpracy z ortopedami, którzy prowadzą obserwacje pacjentów ze wszczepionymi implantami typu MoM. Narzucenie tego ortopedycznego i technicznego rygoru pozwoli najlepiej zdefiniować wskazania dla endoprotez stawu biodrowego typu MoM. Po przeprowadzonej alloplastyce, kinematyka stawu biodrowego z implantem różni się od kinematyki zdrowego stawu biodrowego. Dlatego też prowadzenie badań na symulatorach stawu biodrowego jest ważnym narzędziem zarówno do testowania całkowitej protezy stawu biodrowego, jak i do opracowywania nowych biomateriałów o ulepszonych właściwościach tribologicznych.

W przeprowadzonej analizie literaturowej przedstawiono zagadnienia dotyczące stawu biodrowego, jako najbardziej obciążanego i najczęściej wymienianego stawu. Scharakteryzowano chód człowieka i występujące obciążenia w stawie biodrowym oraz opisano wskazania do alloplastyki. Przedstawiono stosowane rozwiązania konstrukcyjne endoprotez stawu biodrowego i materiały z których są wytwarzane. Następnie opisano wyniki badań klinicznych i stanowiskowych badań tarcio-

zużyciowych endoprotez o skojarzeniu materiałowym typu MoM, prowadzone przez innych autorów. Wiele uwagi poświęcone zostało wpływu kątów osadzenia panewki endoprotezy stawu biodrowego na jej zużycie podczas eksploatacji.

Przeprowadzona analiza stanu dotychczasowej wiedzy obejmującej zagadnienia rozważane w niniejszej pracy, przyczyniła się do sformułowania tezy i celu pracy.

W przeprowadzonej analizie literaturowej przedstawiono zagadnienia dotyczące stawu biodrowego, jako najbardziej obciążanego i najczęściej wymienianego stawu. Scharakteryzowano chód człowieka i występujące obciążenia w stawie biodrowym oraz opisano wskazania do alloplastyki. Przedstawiono stosowane rozwiązania konstrukcyjne endoprotez stawu biodrowego i materiały z których są wytwarzane. Następnie opisano wyniki badań klinicznych i stanowiskowych badań tarciovo-zużyciowych endoprotez o skojarzeniu materiałowym typu MoM. W badaniach prowadzonych przez innych autorów, wiele uwagi poświęcone zostało wpływu kąta inklinacji i antwersji panewki endoprotezy stawu biodrowego na jej zużycie podczas eksploatacji.

W niniejszej pracy przedstawiono wyniki badań tarciovo-zużyciowych w zależności od wzajemnego ustawienia kąta antwersji głowy i kąta antwersji panewki, a kąt inklinacji przyjęto jako stały ( $45^\circ$ ).

Przeprowadzona analiza stanu dotychczasowej wiedzy obejmującej zagadnienia rozważane w niniejszej pracy, przyczyniła się do sformułowania tezy i celu pracy.

#### 4. CEL I ZAKRES BADAŃ

Ewolucja endoprotezoplastyki stawów biodrowych spowodowała, że obecnie, producenci skupiają się na wytwarzaniu implantów dla coraz aktywniejszych i młodszych pacjentów. W ostatnich latach obserwuje się powrót do szerokiego stosowania endoprotez powierzchniowych, charakteryzujących się bardzo małą resekcją kostną w trakcie ich implantacji oraz małym prawdopodobieństwem zwichnięcia przy dużym zakresie ich ruchomości. Jednocześnie zastosowanie artykulacji metal-metal z dużymi średnicami głowy implantu korzystnie wpływa na ich trwałość. W procesie tarcia generowane są jednak jony metali, które mogą mieć niekorzystny wpływ na organizm człowieka.

Jednym z istotnych problemów jest wpływ osi osadzenia komponentów endoprotezy stawu biodrowego na współczynnik tarcia i zużycie. Ważnym czynnikiem decydującym o prawidłowym przebiegu procesów występujących na granicy „kość-implant” jest stan fizykochemiczny powierzchni, zależny od rodzaju zastosowanych materiałów na elementy trące endoprotez.

Na podstawie przeprowadzonej analizy literatury sformułowano następującą hipotezę:

**Ustawienie osi komponentów endoprotezy stawu biodrowego względem siebie ma wpływ na jej trwałość, a odpowiedni dobór wartości kąta antewersji panewki i kąta antetorsji głowy zmniejsza zużycie masowe endoprotez i emisję jonów metali.**

Głównym celem pracy jest weryfikacja hipotezy, a więc: empiryczne ustalenie czy ustawienie osi komponentów endoprotezy stawu biodrowego względem siebie ma wpływ na jej trwałość, a w przypadku stwierdzenia takiego wpływu - ustalenie wartości kątowych osadzenia komponentów implantu, przy których jego praca będzie się charakteryzowała najmniejszym zużyciem masowym i najmniejszą emisją jonów metali.

Cele szczegółowe to:

- ocena wpływu kąta osadzenia komponentów endoprotezy na opory tarcia,
- ocena wpływu kąta osadzenia komponentów endoprotezy na zużycie masowe i zmiany chropowatości powierzchni,
- ocena wpływu kąta osadzenia komponentów endoprotezy na ilość powstających produktów zużycia i ilość uwalnianych jonów metali.

Osiągnięcie założonego celu obejmowało następujące etapy pracy:

1. Badanie ustawienia komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych i określenie stężenia pierwiastków metali ciężkich w próbkach materiałów klinicznych.
2. Wyznaczenie wartości kątowych ustawienia komponentów endoprotez na symulatorze stawu biodrowego.
3. Zaprojektowanie i wykonanie symulatora do badań tarciovo-zużyciowych endoprotez stawu biodrowego.
4. Scharakteryzowanie komponentów endoprotez stawu biodrowego użytych do badań tarciovo-zużyciowych.

5. Wyznaczenie wpływu kąta osadzenia komponentów endoprotezy na właściwości tribologiczne endoprotez stawu biodrowego.
6. Ocenę mechanizmu zużycia komponentów endoprotezy stawu biodrowego, zbadanie produktów zużycia oraz oznaczenie stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej.

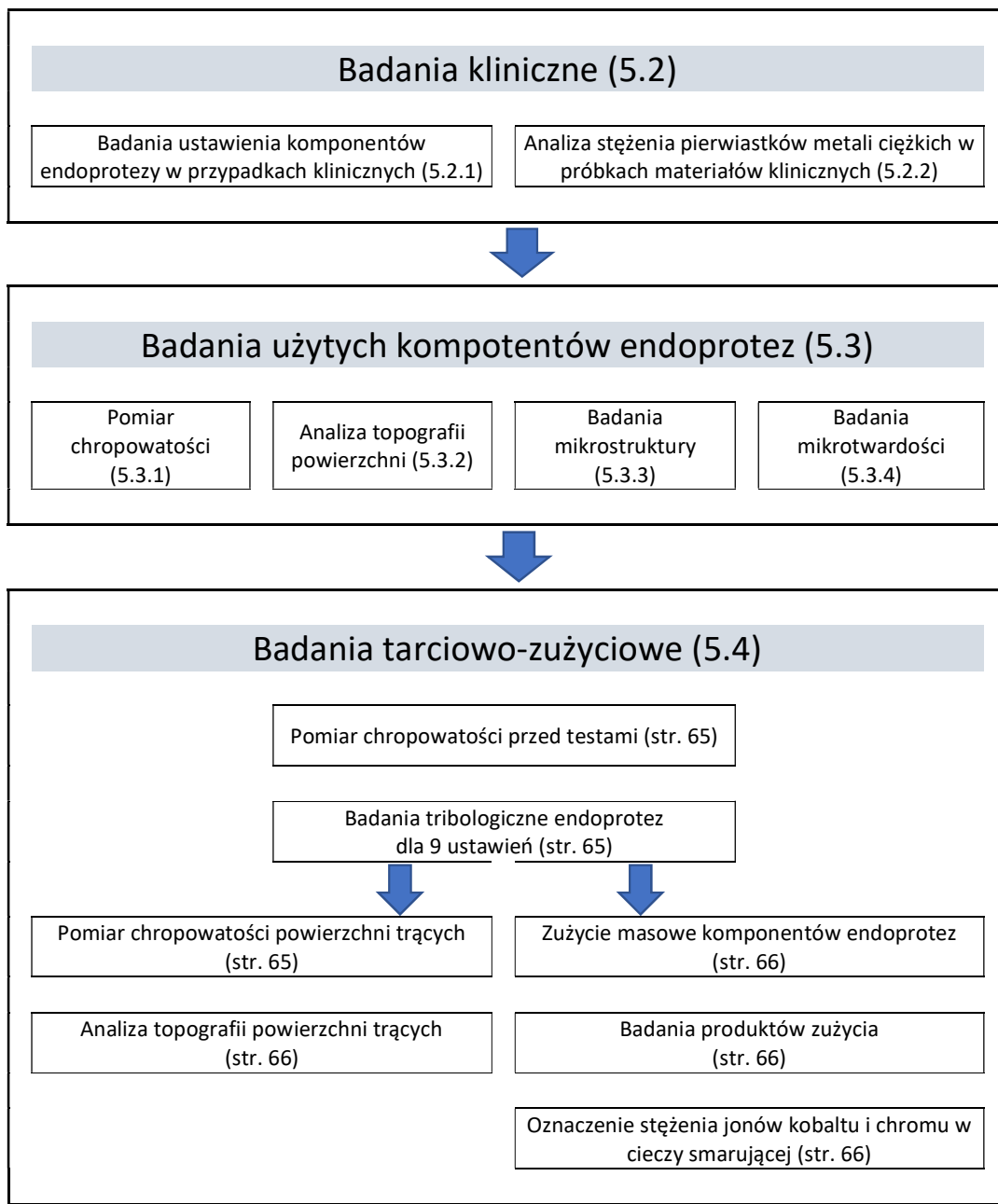
Do realizacji celu pracy doktorskiej przyjęto metodykę badań, której schemat przedstawiono na rysunku 5.

## 5. METODYKA BADAŃ

W rozdziale piątym opisano przyjętą w pracy metodykę badań, scharakteryzowano komponenty endoprotez stawu biodrowego użyte do badań, przedstawiono stanowisko do badań tarciovo-zużyciowych użyte do badań komponentów endoprotez oraz zdefiniowano parametry badań tarciovo-zużyciowych.

### 5.1. Plan i zakres pracy

Na rysunku 5.1 przedstawiono metodykę badań w postaci schematu blokowego.



Rys. 5.1. Schemat blokowy zakresu badań.

## 5.2. Badania kliniczne

Przy użyciu tomografii komputerowej, TK (*ang. Computed Tomography, CT*) przeprowadzono badania kliniczne na wybranej grupie pacjentów, które miały na celu określenie przestrzennego ustawienia komponentów endoprotezy stawu biodrowego po implantacji. Na podstawie pozyskanych zdjęć z tomografu komputerowego określone zostały kąty: antetorsji (głowy), antewersji (panewki), inklinacji (panewki) i implantowo-trzonowy endoprotezy.

### 5.2.1. Badania ustawienia komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych

Do oceny ustawienia komponentu udowego endoprotezy stawu biodrowego w stosunku do osi szyjki kości udowej korzystano z tomografu komputerowego Somatom Sensation firmy Siemens. Badania wykonano na pacjentach, którzy poddani zostali zabiegowi jednostronnej alloplastyce stawu biodrowego. Przeprowadzono badanie całej miednicy oraz stawów kolanowych z rozdzielczością warstw 0,33 mm. Oceny otrzymanych obrazów dokonywano stosując platformę diagnostyczną Syngo CT.3D uzyskując trójwymiarowy obraz miednicy ze stawami biodrowymi.

Badania ustawienia komponentów endoprotezy stawu biodrowego w przypadkach klinicznych wykonane zostały w Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. W. Degi UM w Poznaniu.

### 5.2.2. Analiza stężenia pierwiastków metali ciężkich w próbkach materiałów klinicznych

Próbki krwi do badań pobrane zostały od pacjentów Kliniki Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, na których przeprowadzono zabieg jednostronnej alloplastyki stawu biodrowego. Krew do badań pobierano za pomocą igieł i strzykawek wolnych od pierwiastków śladowych (Sarstedt, Niemcy).

Oznaczenia stężenia jonów kobaltu i chromu w próbkach krwi przeprowadzono metodą atomowej spektroskopii absorpcyjnej (AAS) z atomizacją w kuwecie grafitowej przy użyciu aparatu Varian Spectra AA 200 HT.

Przy użyciu wagi analitycznej **R300S Digital Scale** (Sartorius, Niemcy) odważono próbki o masie 0,5 g z dokładnością do 0,0001 g. Następnie, poddano je mineralizacji w kwasie azotowym V ( $\text{HNO}_3$ ) w systemie zamkniętym Marsxpress CEM International, wyposażonym w rotor, z udziałem mikrofal. Celem mineralizacji było przeprowadzenie złożonych związków w proste związki nieorganiczne, dla których dokonanie analizy zawartości pierwiastków jest dokładniejsze.

Elektrotermiczna kuweta grafitowa wykorzystywana do atomizacji umożliwiła prowadzenie wieloetapowego przygotowania próbki, przy zapewnieniu pełnej kontroli temperatury i czasu prowadzenia procesu. Cykl pomiarowy rozpoczyna się od wprowadzenia określonej objętości próbki do atomizera i uruchomienia programu temperaturowego, złożonego z kilku etapów, w których określone są m. in: temperatura i czas utrzymania temperatury (tab. 5.1). Pomiar absorpcji atomowej był realizowany tylko i wyłącznie w czasie etapu atomizacji, czyli po wytworzeniu chmury wolnych atomów oznaczanego pierwiastka.

Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem lamp z katodą wnątkową firmy Varian (4,0 mA) o odpowiedniej długości fali, charakterystycznej dla danego pierwiastka

(240,7 nm dla Co i 357,9 nm dla Cr). Dla każdej próbki pomiar powtórzono trzykrotnie. Dokładność aparatu Varian Spectra AA 200 HT wynosiła  $\pm 0,0001 \mu\text{g/L}$ .

**Tab. 5.1.** Zastosowany program temperaturowy.

Etap	Sekwencja	Pierwiastek			
		Co		Cr	
		T [°C]	t [s]	T [°C]	t [s]
Odparowanie rozpuszczalnika	1	85	5,0	85	5,0
	2	95	40,0	95	40,0
	3	120	10,0	120	10,0
Piroliza	1	750	5,0	1000	5,0
	2	750	1,0	1000	1,0
	3	750	2,0	1000	2,0
Atomizacja	1	2300	0,8	2600	0,8
	2	2300	2,0	2600	2,0
	3	2300	2,0	2600	2,0

Analizę stężenia jonów kobaltu i chromu w próbkach krwi przeprowadzono w laboratorium Katedry Chemii na Uniwersytecie Przyrodniczym w Poznaniu.

### 5.3. Badania użytych komponentów endoprotez

Celem przedstawienia charakterystyki komponentów endoprotezy biodra: głowy oraz panewki, badaniom poddano jeden komplet endoprotezy. Na komponentach endoprotezy przeprowadzono pomiary chropowatości oraz dokonano obserwacji topografii powierzchni. Po przecięciu komponentów i wykonaniu zglądów metalograficznych przeprowadzono badania mikrostruktury i mikrotwardości.

#### 5.3.1. Pomiar chropowatości

Do pomiaru chropowatości zastosowano profilometr TURBO WAVE V7.36 (Jenoptik AG, Niemcy) wyposażony w końcówkę pomiarową TKU300, zastosowano odcinek odwzorowania  $L_t = 1,5 \text{ mm}$  oraz prędkość pomiaru  $V_t = 0,15 \text{ mm/s}$ . Zastosowanie w/w urządzenia pozwoliło wyznaczyć wartości parametrów  $R_a$ ,  $R_z$ ,  $R_{\text{max}}$ .

#### 5.3.2. Analiza topografii powierzchni

Obserwacji topografii powierzchni komponentów endoprotezy dokonano za pomocą skaningowego mikroskopu elektronowego (SEM) Inspekt S (FEI, USA). Przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych obserwacji topografii powierzchni poddana została jedna para trąca celem przedstawienia charakterystyki przedmiotu badań.

#### 5.3.3. Badania mikrostruktury

Obserwacje metalograficzne stopu Metasul<sup>®</sup> przeprowadzono za pomocą mikroskopu optycznego Eclipse L150 (Nikon). Celem ujawnienia mikrostruktury zglądy poddano trawieniu elektrolitycznemu przy użyciu urządzenia do elektrolitycznego polerowania i trawienia PoliMat 2 (Buehler GmbH, Niemcy).



Odczynnik stanowiła mieszanina kwasu siarkowego IV (50cm<sup>3</sup>) i wody destylowanej (95 cm<sup>3</sup>). Trawienie przeprowadzono przy napięciu 6 V w czasie 10s.

#### **5.3.4. Badania mikrotwardości**

Pomiary mikrotwardości przeprowadzono metodą Vickersa (HV 0.5) przy użyciu twardościomierza Vickersa FM-800 (FUTURE-TECH), zgodnie z normą PN-EN ISO 6507-01:2018.

#### **5.4. Badania tarciovo-zużyciowe**

Badania tarciovo-zużyciowe endoprotez stawu biodrowego typu metal-metal obejmowały:

- a) pomiar chropowatości przed testem,
- b) przeprowadzenie badań tribologicznych,
- c) pomiar chropowatości powierzchni trących,
- d) określenie zużycia masowego,
- e) badanie produktów zużycia,
- f) oznaczenie stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej.

#### **Pomiar chropowatości przed testami**

Pomiary chropowatości powierzchni par trących przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych, przeprowadzono na dziewięciu kompletach endoprotez stawu biodrowego. Pomiary chropowatości zostały przeprowadzone bezpośrednio po wyjęciu endoprotez z hermetycznych opakowań. W tym celu zastosowano profilometr opisany w punkcie 5.3.1.

#### **Badania tribologiczne endoprotez dla 9 ustawień**

Badania tarciovo-zużyciowe komponentów endoprotez stawu biodrowego przeprowadzono w Laboratorium Inżynierii Powierzchni i Tribologii w Łukasiewicz – Instytucie Obróbki Plastycznej w Poznaniu przy użyciu symulatora do badań właściwości tribologicznych endoprotez stawu biodrowego SBT.01.1. Symulator SBT.01.01, którego jestem współtwórcą, został zaprojektowany i wykonany w Łukasiewicz – INOP. W 2012 r. 15 marca został zgłoszony do ochrony patentowej (nr zgłoszenia patentowego P.398471) [89], a 04.08.2014 roku przyznana została decyzja o udzieleniu patentu.

#### **Pomiar chropowatości powierzchni trących**

Pomiary chropowatości powierzchni par trących po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych, przeprowadzono na dziewięciu kompletach endoprotez stawu biodrowego. Komponenty endoprotez po testach tarciovo-zużyciowych, przed rozpoczęciem pomiarów chropowatości, zostały umyte przy użyciu myjki ultradźwiękowej w alkoholu etylowym. Badania chropowatości przeprowadzono w miejscach wytarcia, prostopadle do kierunku powstałych zarysowań. W tym celu zastosowano profilometr opisany w punkcie 5.3.1.

## **Analiza topografii powierzchni trących**

Obserwacji topografii powierzchni trących po testach tarciowo-zużyciowych, poddane zostało dziewięć par trących. W tym celu zastosowano skaningowy mikroskop elektronowy opisany w punkcie 5.3.2. Przed przystąpieniem do obserwacji topografii powierzchni komponenty endoprotezy umyte zostały przy użyciu myjki ultradźwiękowej w alkoholu etylowym.

## **Zużycie masowe komponentów endoprotez**

Pomiary masy komponentów endoprotez: panewki oraz głowy przeprowadzono za pomocą wagi laboratoryjnej **R300S Digital Scale** (Sartorius, Niemcy) o dokładności do 0,0001g. Zużycie masowe określone zostało na podstawie porównania masy komponentów endoprotezy przed i po testach tarciowo-zużyciowych. Komponenty endoprotezy po testach tarciowo-zużyciowych zostały umyte przy użyciu myjki ultradźwiękowej w alkoholu etylowym.

## **Badania produktów zużycia**

Po zakończeniu badań tarciowo-zużyciowych pobrano próbki cieczy smarującej wraz z zawieszonymi w niej produktami zużycia, celem przeprowadzenia analizy rozkładu wielkości cząstek. Produkty zużycia do obserwacji mikroskopowej pozyskane zostały po odparowaniu cieczy smarującej z pobranych próbek.

Analizę rozkładu wielkości produktów zużycia przeprowadzono przy użyciu urządzenia Zetasizer Nazno ZS 2000 (Malvern Instruments Ltd., Wielka Brytania). Urządzenie to podczas analizy wykorzystuje zjawisko nieinwazyjnego wstecznego rozpraszania światła (*ang.* Non-Invasive Back Scattering, NIBS). Urządzenie umożliwia wyznaczenie wielkości cząstek w przedziale od 0,3 nm do 10  $\mu\text{m}$ .

Kształt i wielkość produktów zużycia określono przy zastosowaniu skaningowej mikroskopii elektronowej SEM (mikroskop Inspect S firmy FEI) oraz skaningowej mikroskopii elektronowej wysokiej rozdzielczości HR-SEM (mikroskop Fegsem Quanta 3D firmy FEI).

Analizę rozkładu wielkości przeprowadzono w Zakładzie Technologii Chemicznej Politechniki Poznańskiej.

## **Oznaczenie stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej**

Próbki cieczy smarującej pobierane były bezpośrednio po teście tarciowo-zużyciowym z pojemnika, w którym zanurzona była para trąca. Oznaczenia stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej przeprowadzono metodą atomowej spektroskopii absorpcyjnej (AAS) z atomizacją w kuwecie grafitowej przy użyciu aparatu Varian Spectra AA 200 HT. Metoda opisana została w punkcie 5.2.2.

Oznaczenie stężenia jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej przeprowadzono w laboratorium Katedry Chemii, Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu.

## 5.5. Przedmiot badań

Przedmiotem badań tarciovo-zużyciowych było dziewięć kompletów endoprotez stawu biodrowego typu „metal-metal” o średnicy głowy  $\varnothing 44$  mm, firmy Zimmer Inc., USA. Endoprotezy wykonane zostały z wysokowęglowego stopu Co28Cr6Mo po przeróbce plastycznej o komercyjnej nazwie Metasul<sup>®</sup>.

Poszczególne komponenty składowe badanych endoprotez stawu biodrowego przedstawiono na rysunku 5.2 i stanowiły je odpowiednio:

- a) **nasadka stożkowa (tzw. „adapter”)**: rozmiar  $M' / 0$ , stop Metasul<sup>®</sup>,
- b) **głowa**: rozmiar  $\varnothing 44$  mm, stop Metasul<sup>®</sup>,
- c) **panewka**: rozmiar  $\varnothing 50 / 44$  mm, stop Metasul<sup>®</sup>, powierzchnia zewnętrzna panewek pokryta została warstwą porowatego tytanu.



Rys. 5.2. Komponenty endoprotezy stawu biodrowego firmy ZIMMER Inc., od lewej kolejno: nasadka stożkowa, głowa, panewka. Źródło: materiał własny.

Skład chemiczny stopu Metasul<sup>®</sup> (Protasul-21WFzg. ISO 5832-12 [90]) przedstawiono w tabeli 5.2.

Tab. 5.2. Skład chemiczny stopu Metasul<sup>®</sup>.

[% wag.]	Co	Cr	Mo	Ni	Fe	Mn	C	Si	N
<b>Min.</b>	Reszta	26,0	5,0	-	-	-	-	-	-
<b>Maks.</b>	Reszta	30,0	7,0	1,0	0,75	1,0	0,35	1,0	0,25

### 5.5.1. Chropowatość powierzchni

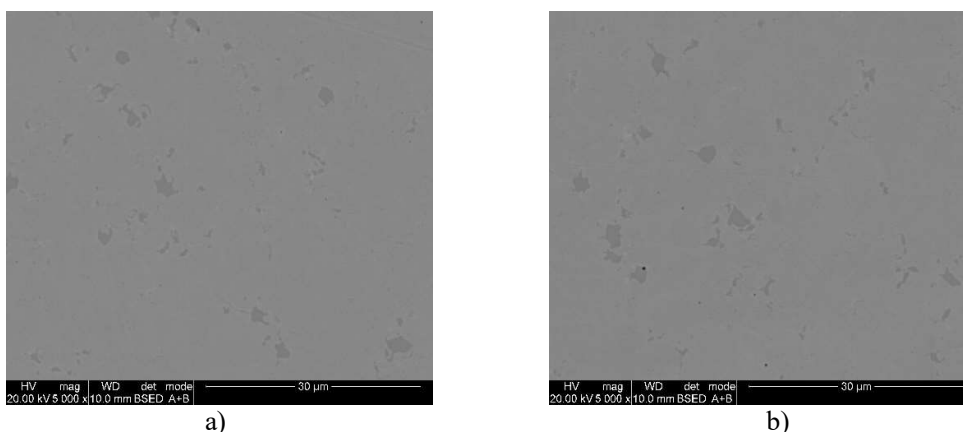
Powierzchnie trące komponentów endoprotezy powinny charakteryzować się chropowatością  $R_a$  poniżej  $0,05 \mu\text{m}$ . Wartość ta jest rekomendowana jako maksymalna dopuszczalna chropowatość powierzchni roboczych komponentów metalowych endoprotez układu kostno-stawowego (ASTM F732) [91, 92]. W tabeli nr 5.3 przedstawiono wyniki pomiarów chropowatości dla jednej endoprotezy stawu biodrowego, składającej się z dwóch komponentów głowy oraz panewki. Jak można zauważyć nie wszystkie powierzchnie spełniały zalecenia przytoczonej normy.

**Tab. 5.3.** Wyniki pomiarów chropowatości komponentów wybranej endoprotezy stawu biodrowego.

Chropowatość			
Komponent	R <sub>a</sub> [μm]	R <sub>z</sub> [μm]	R <sub>max</sub> [μm]
Głowa	0,07	1,56	2,84
	0,04	0,16	0,17
	0,05	0,21	0,22
	0,03	0,17	0,18
	0,04	0,12	0,14
	0,05	0,54	0,78
	0,06	0,50	0,62
	0,05	0,14	0,16
	0,07	0,33	0,40
Panewka	0,04	0,21	0,26
	0,05	0,32	0,40
	0,05	0,13	0,14
	0,05	0,21	0,23
	0,05	0,24	0,29
	0,07	0,09	0,27
	0,07	0,14	0,18
	0,07	0,11	0,17
	0,08	0,32	0,36

### 5.5.2. Analiza topografii powierzchni

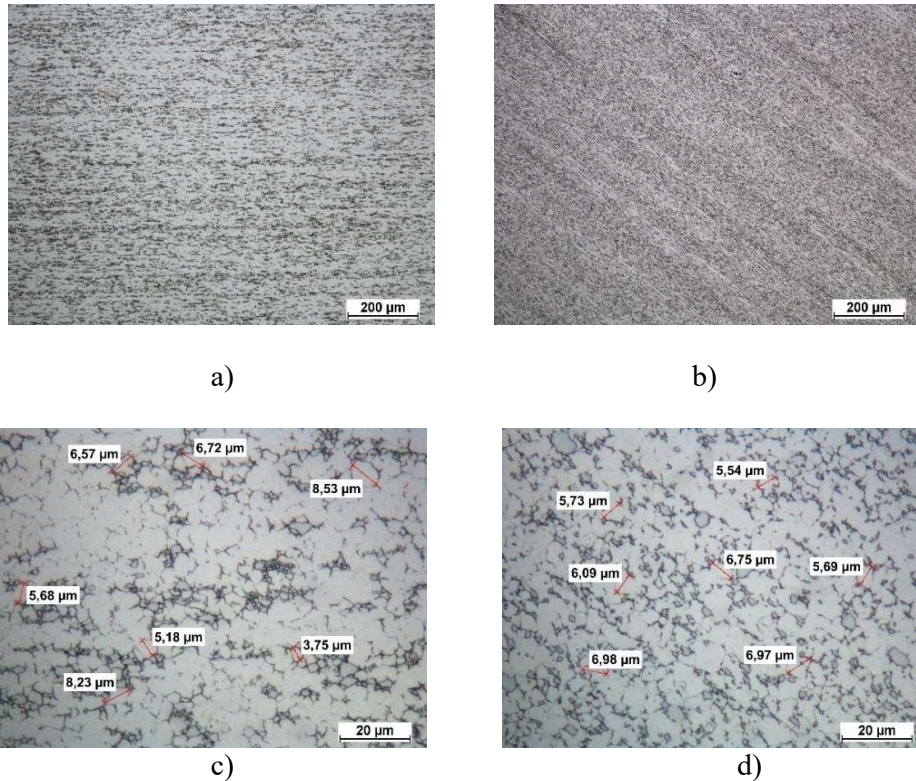
Na rysunku 5.3 przedstawiono przykładowy obraz SEM topografii powierzchni elementów endoprotezy stawu biodrowego przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych. Widoczne ciemne obszary, to skupiska wydzieleń węglików (M<sub>x</sub>C<sub>y</sub>). Na powierzchniach komponentów endoprotezy stwierdzono delikatne rysy, które powstały w wyniku przeprowadzonej obróbki wykańczającej.



**Rys. 5.3.** Topografia powierzchni komponentów endoprotezy przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych: a) głowa, b) panewka.

### 5.5.3. Mikrostruktura

Na rysunku 5.4 przedstawiono mikrostrukturę stopu Metasul<sup>®</sup>, z którego wykonane zostały komponenty trące badanych endoprotez stawu biodrowego.



**Rys. 5.4.** Mikrostruktura stopu Metasul<sup>®</sup>, mikroskop optyczny:  
a) pow. 100x, głowa, b) pow. 100x, panewka,  
c) pow. 1000x, głowa, d) pow. 1000x, panewka.

Mikrostruktura stopu Metasul<sup>®</sup> charakteryzowała się ultra drobnoziarnistą mikrostrukturą niejednorodnego austenitu (jasne obszary), w osnowie którego występowały wysoko dyspersyjne wydzielenia węglików (ciemne obszary). Ujawnione w czasie trawienia ziarna wykazywały równoosiową budowę o średnicy od 5 do 9 µm. Wydzielenia węglików, rozmieszczone były równomiernie. Pomimo, że elementy badanych endoprotez wytwarzane są metodami przeróbki plastycznej (kucie), podczas obserwacji mikrostruktury nie ujawniono śladów odkształcenia plastycznego, np. w postaci widocznych linii i pasm poślizgu. Średnica ziaren okazała się bardziej drobnoziarnista niż ma to miejsce w przypadku stopów ASTM 1537, dla których mieści się ona w przedziale od 10 do 20 µm.

#### 5.5.4. Mikrotwardość

Powierzchnie trące głowy oraz panewki charakteryzowały się średnią mikrotwardością wynoszącą  $536 \pm 15 \text{ HV}_{0,1}$ . Pomiarów mikrotwardości dokonano również na powierzchni zglądów metalograficznych, stanowiących przekrój głowy oraz panewki endoprotezy stawu biodrowego (rys. 5.5).

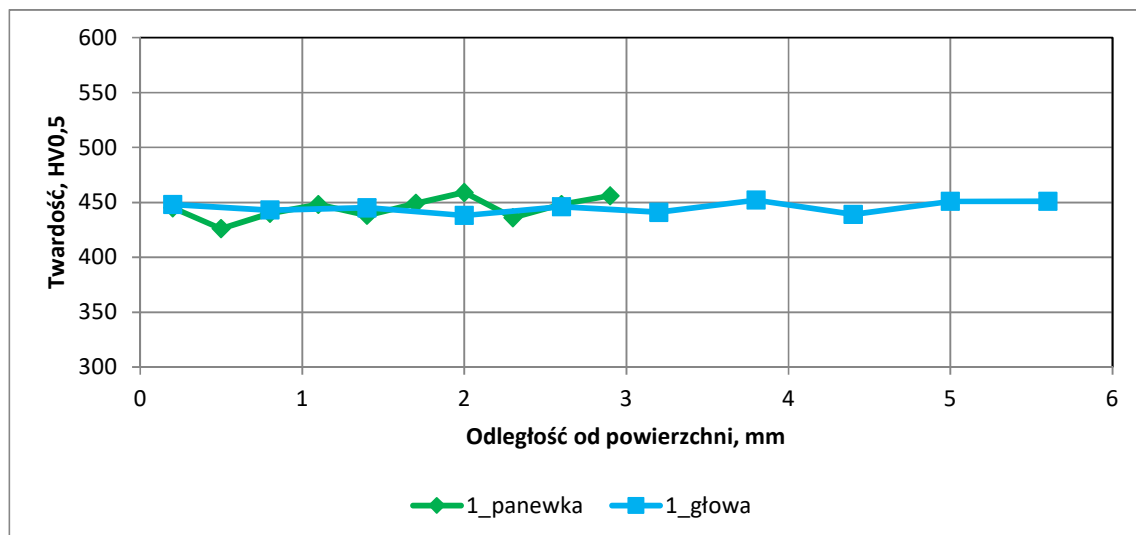


**Rys. 5.5.** Zglądy metalograficzne, obszar i kierunek pomiarów twardości:  
a) panewka, b) głowa.

Na przekroju każdej z próbek wykonano po 10 pomiarów mikrotwardości przy obciążeniu 4,903 N oraz czasie obciążenia równym 13s, pomiary prowadzono od powierzchni trącej w głąb próbki. Pierwszy pomiar wykonany został w odległości około 0,2 mm od powierzchni trącej komponentu, każdy kolejny pomiar oddalony był od powierzchni trącej o 0,3 mm dla panewki i 0,6 mm dla głowy. Wyniki pomiarów  $\text{HV}_{0,5}$  przedstawiono w tabeli 5.4 i na rysunku 5.6.

**Tab. 5.4.** Wyniki pomiarów mikrotwardości w zależności od odległości od powierzchni.

Nazwa próbki	Odległość od powierzchni [mm]	Twardość HV 0,5	Nazwa próbki	Odległość od powierzchni [mm]	Twardość HV 0,5
Panewka	0,2	445	Głowa	0,2	448
	0,5	426		0,8	443
	0,8	440		1,4	445
	1,1	448		2,0	438
	1,4	438		2,6	446
	1,7	449		3,2	441
	2,0	459		3,8	452
	2,3	436		4,4	439
	2,6	448		5,0	451
	2,9	456		5,6	451



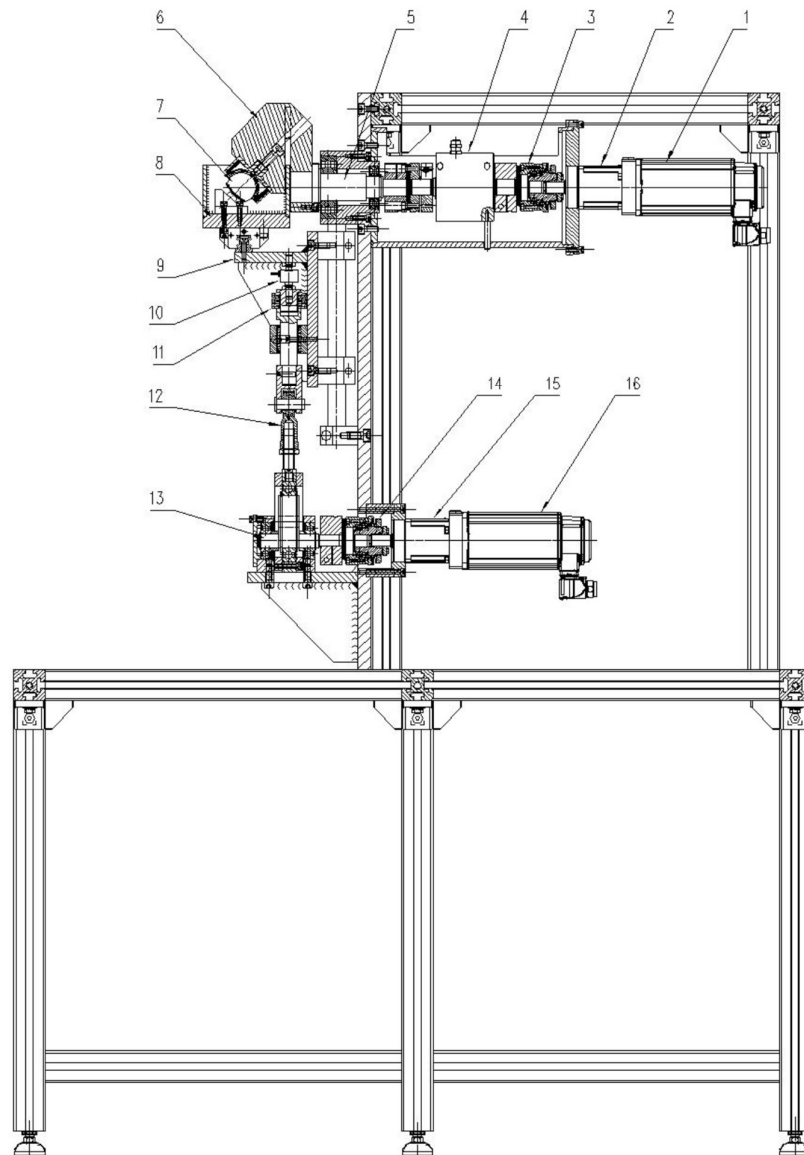
Rys. 5.6. Rozkład twardości HV0,5 względem odległości od powierzchni trącej komponentów endoprotezy stawu biodrowego.

Z przytoczonych wyżej danych wynika, że powierzchnie trące badanych endoprotez charakteryzowały się większą mikrotwardością w porównaniu do materiału rdzenia.

### 5.6. Charakterystyka symulatora do badań endoprotez stawu biodrowego

Na potrzeby realizacji projektu zaprojektowano i wykonano symulator do badań tarciovo-zużyciowych endoprotez stawu biodrowego. Symulator, którego jestem współtwórcą został objęty ochroną patentową w dniu 4 sierpnia 2014 roku. Konstrukcja symulatora umożliwia mocowanie komponentów endoprotezy biodra zgodnie z anatomiczną budową stawu biodrowego człowieka. Symulator został zaprojektowany tak aby głowa endoprotezy ustawiona była w dolnym położeniu z kątem implantowotrzonowy  $135^\circ$  ( $45^\circ + 90^\circ$ ) natomiast panewka w górnym położeniu z kątem inklinacji  $45^\circ$ .

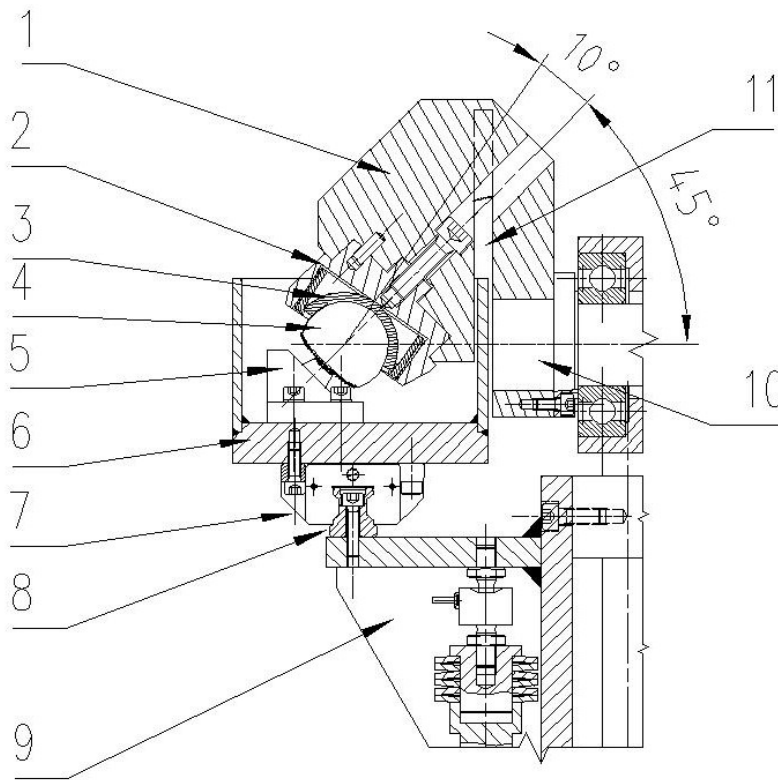
Tester endoprotezy stawu biodrowego przeznaczony jest do symulacji ruchów: zgięcia i wyprostowania oraz obciążeń występujących w stawie biodrowym człowieka podczas chodu. Wyposażony jest w dwa serwonapędy, zapewniające szeroki zakres regulacji i nastaw symulowanych ruchów i stosowanych obciążeń, z pełną możliwością synchronizacji ruchu z zadawanymi obciążeniami (rys. 5.7).



**Rys. 5.7.** Konstrukcja symulatora SBT-01.1 (widok z boku) [92].

Górny silnik **1** poprzez przekładnię **2**, sprzęgło przeciążeniowe **3**, momentomierz **4** i łożyskowany wał **5**, wywołuje ruchy wahadłowe wahacza **6**, ruchy te w badanej endoprotezie **7** symulują ruchy: zgięcia i wyprostu. Sterowanie zapewnia ustawienie dowolnych kątów w zakresie od  $-55^{\circ}$  do  $+55^{\circ}$ . Endoproteza umieszczona jest w pojemniku **8** wypełnionym cieczą smarującą, zamocowanym na suwaku **9**, podpartym przez siłomierz **10**, zestaw sprężyn talerzowych **11** i cięgno **12** zamontowane na mechanizmie mimośrodowym **13**. Dolny silnik **16** przez przekładnię **15** i sprzęgło przeciążeniowe **14** napędza mechanizm mimośrodowy. Napęd ten poprzez regulację kąta działania mimośrodów wywołuje cykliczny docisk endoprotezy, zsynchronizowany z ruchem wahadłowym wahacza. Sprężyny talerzowe zapewniają stopniowe narastanie i zmniejszanie się siły, tak jak to ma miejsce przy naturalnym obciążaniu stawu podczas chodu człowieka.





**Rys. 5.8.** Zamocowanie endoprotezy stawu biodrowego na symulatorze SBT.01.

Na rysunku 5.8 przedstawiono schemat gniazda mocowania komponentów endoprotezy. Panewka protezy 3 umieszczana jest w głowicy 2 wahacza 1 w sposób zapewniający precyzyjne pozycjonowanie jej w gnieździe. Poprzez zmianę kąta wykonania gniazda głowicy (na rysunku przykładowo pokazano kąt  $10^\circ$ ) możliwa jest korekta przestrzennego umieszczenia panewki, zgodnie z wymaganiami prowadzonych testów. Głowa endoprotezy 4 mocowana jest na cokole 5 mocowanym w pojemniku 6. Odpowiednie wykonanie cokołu zapewnia właściwe ustawienie głowy względem panewki, zgodnie z wymaganiami prowadzonych testów. Mocowanie umożliwia samoczynne, centryczne ustawienie się głowy względem panewki. Szczelny pojemnik umożliwia prowadzenie testów w cieczy smarującej i zbieranie produktów zużycia do ich późniejszej analizy. Zamocowanie pojemnika na wózku 7 łożyskowanym na prowadnicy 8 mocowanej do suwaka 9, pozwala na wyeliminowanie ewentualnych przeszywnień układu

Symulator SBT-01.1 SP spełnia następujące warunki:

- 1) umożliwia przeprowadzenie testów endoprotezy stawu biodrowego w naturalnym ułożeniu z panewką na górze i głową na dole, przy jednoczesnym zanurzeniu w cieczy smarującej,
- 2) pozwala na synchronizację obciążeń węzła tarcia z ruchami zgięcia i wyprost,
- 3) zakres stosowanych ruchów (do  $\pm 55^\circ$ ),

- 4) możliwość przeprowadzania testów przy różnych kątach osadzenia komponentów endoprotezy, głowy i panewki, względem siebie,
- 5) możliwość zbierania produktów zużycia powstających w wyniku tarcia,
- 6) przez pokrycie elementów symulatora powłoką fluoropolimerową, które mają bezpośredni kontakt z cieczą smarującą, istnieje możliwość pobierania próbek cieczy smarującej do badań oznaczenia stężenia jonów metali w cieczy smarującej,
- 7) pozwala na pomiar i rejestrację następujących wielkości:
  - a) moment tarcia,
  - b) obciążenie normalne,
  - c) wychylenie kątowe układów napędowych,
  - d) liczba przepracowanych cykli,
  - e) temperatura węzła tarcia.

### 5.7. Parametry badań i sposób obliczania współczynnika tarcia

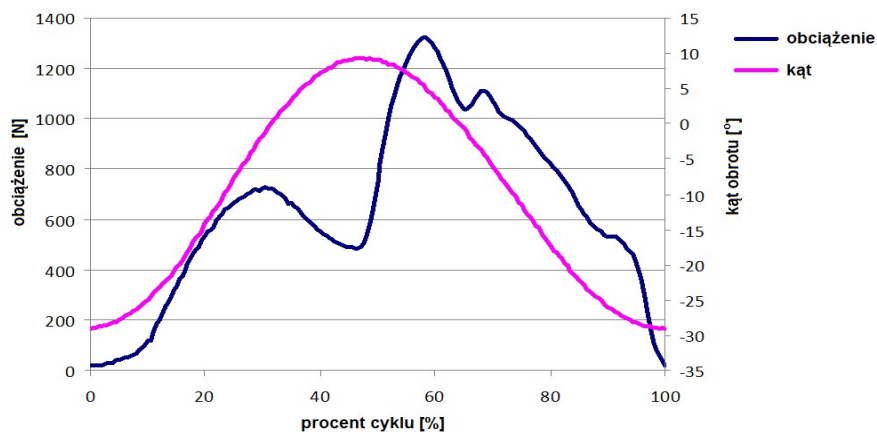
Testy tarciovo-zużyciowe zrealizowane zostały zgodnie z założonym celem i zaplanowanym programem badań. Badania obejmowały następujące czynności:

- a) montaż komponentów endoprotezy w gnieździe mocowania symulatora,
- b) zalanie medium smarującym węzła tarcia,
- c) ustawienie parametrów testu,
- d) przeprowadzenie testów tarciovo-zużyciowych.

Wykonanie trzech głowic oraz trzech cokołów różniących się kątami osadzenia komponentów endoprotezy stawu biodrowego, umożliwiło przeprowadzenie testów tribologicznych z dziewięcioma wariantami ustawień. Dzięki zastosowaniu sterowania w postaci krzywek elektronicznych, symulator umożliwia odtworzenie zmiennej wartości siły obciążającej węzeł tarcia w funkcji cyklu chodu człowieka (rys. 5.9). Parametry pracy symulatora przedstawiono w tabeli 5.5. Parametr obciążenia dobrano w taki sposób aby odpowiadał obciążeniu w naturalnym stawie biodrowym, które zmienia się w zakresie od 50 do 150% wartości ciężaru ciała człowieka [14].

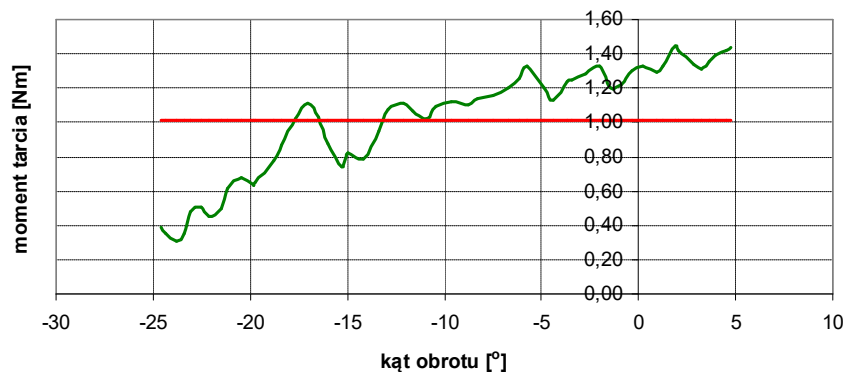
**Tab. 5.5.** Parametry pracy symulatora SBT-01.1.

Lp.	Parametr	Wartość
1	liczba cykli	1 000 000
2	częstotliwość	1 Hz
3	zakres ruchu (krok)	-30° / +10°
4	maksymalne obciążenie	1300 N
5	smarowanie	woda destylowana ultraczysta
6	temperatura	21–23°C
7	tryb pracy	ciągły



**Rys. 5.9.** Korelacja wartości obciążenia i kąta wychylenia głowicy mocującej panewkę w funkcji procentu cyklu pracy.

System pomiarowy, który został zainstalowany w symulatorze, umożliwia wyznaczenie współczynnika tarcia kinetycznego na podstawie zarejestrowanych wartości momentu tarcia kinetycznego ( $M_{Tk}$ ). Na rysunku 5.10 przedstawiono przykładowy wykres momentu tarcia kinetycznego w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy podczas realizacji pojedynczego cyklu.



**Rys. 5.10.** Przebieg zmian momentu tarcia w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy.

Z ilorazu wartości bezwzględnej momentu tarcia kinetycznego przez promień głowy komponenty udowego ( $r$ ) obliczona została wartość siły tarcia kinetycznego ( $F_k$ ):

$$F_k = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_{k_n} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{|M_{Tk}|}{r} \quad (5.1)$$

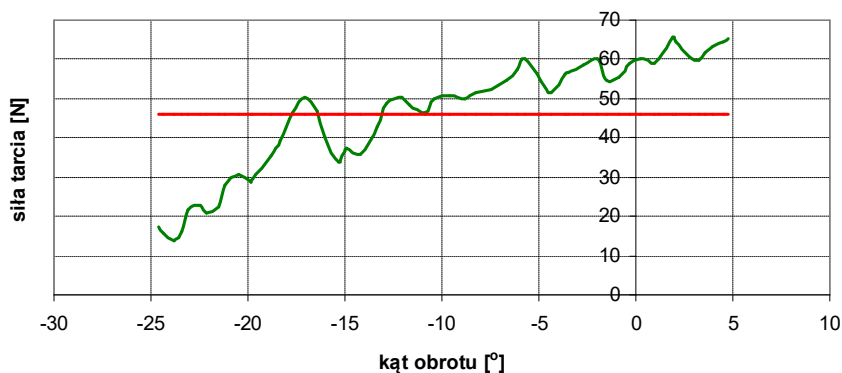
gdzie:

$F_k$  – siła tarcia kinetycznego,

$M_{Tk}$  – moment tarcia kinetycznego,

$r$  – promień głowy komponenty udowego.

Na rys. 5.11 przedstawiono wykres siły tarcia kinetycznego w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy podczas realizacji pojedynczego cyklu.



Rys. 5.11. Przebieg zmian siły tarcia w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy.

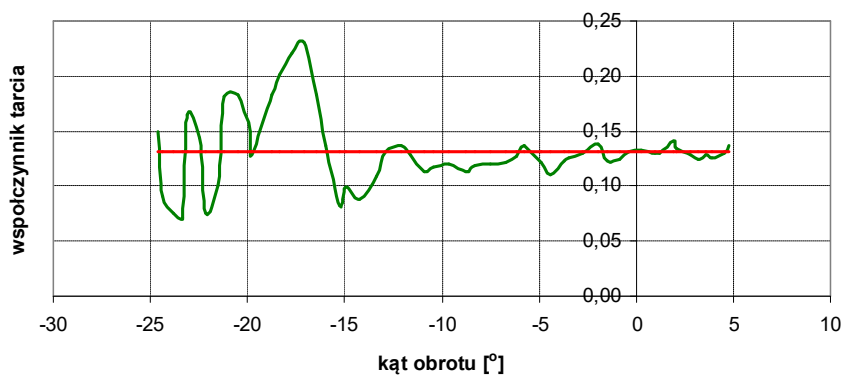
Z ilorazu wartości siły tarcia kinetycznego przez wartość siły docisku ( $N$ ) obliczona została wartość współczynnika tarcia kinetycznego ( $\mu_k$ ). Przykładowy przebieg zmian współczynnika tarcia kinetycznego w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy podczas realizacji pojedynczego cyklu przedstawiono na rysunku 5.12.

$$\mu_k = \frac{F_k}{N} \quad (5.2)$$

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^n |M_{T_k}|}{n \cdot r \cdot N} \quad (5.3)$$

gdzie:

$\mu_k$  – współczynnik tarcia kinetycznego,  
 $N$  – siła docisku.

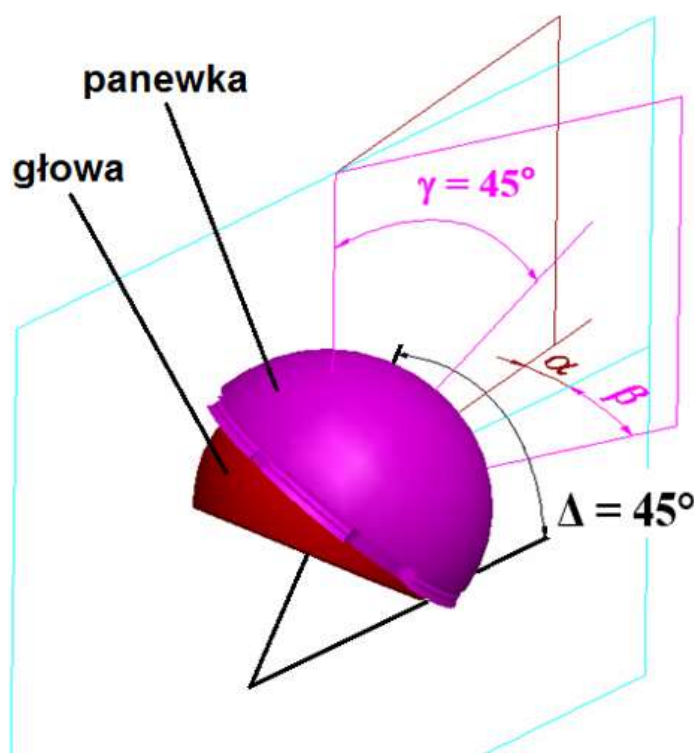


Rys. 5.12. Przebieg zmian współczynnika tarcia w funkcji kąta obrotu panewki względem głowy.

## 5.8. Wartości kątowe ustawienia komponentów endoprotez na symulatorze stawu biodrowego

Wyboru wartości kątowych ustawienia komponentów endoprotez dokonano na podstawie analizy tomogramów uzyskanych w wyniku przeprowadzenia tomografii komputerowej, na grupie 36 pacjentów. Badania przeprowadzono w Klinice Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii w Poznaniu na pacjentach, którzy poddani zostali zabiegowi jednostronnej endoprotezoplastyce biodra (Zimmer Metasul,  $\text{Ø}44$  mm). Wszyscy pacjenci uzyskali bardzo dobry wynik kliniczny leczenia operacyjnego, a okres ich obserwacji wynosił od 13 miesięcy do 3 lat.

Określono maksymalne wartości odchyień ustawienia głowy i panewki w płaszczyźnie poziomej, dla kąta antetorsji głowy ( $\alpha$ ) oraz dla kąta antewersji panewki ( $\beta$ ) (rys. 5.10). Kąt implantowo-trzonowy głowy  $135^\circ$  ( $45^\circ + 90^\circ$ ) oraz kąt inklinacji panewki  $45^\circ$  przyjęto jako stałe.

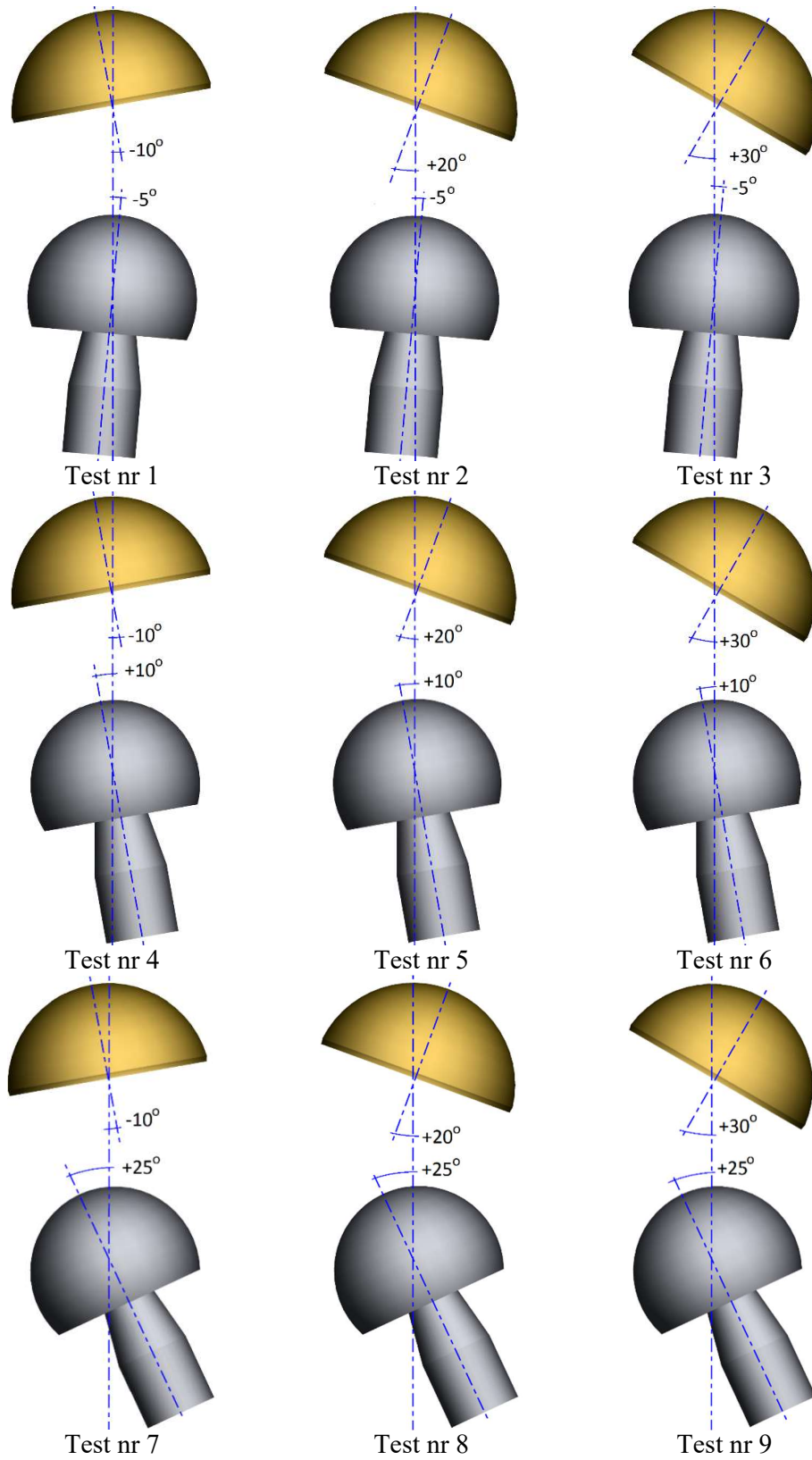


Rys. 5.13. Schemat układu „głowa-panewka”: kąt  $\alpha$  - antetorsji, kąt  $\beta$  - antewersji, kąt  $\gamma$  - inklinacji, kąt  $\Delta$  - implantowo-trzonowy.

Testy traciowo-zużyciowe przeprowadzone zostały dla dziewięciu wariantów ustawień układu „głowa-panewka” (tabela 5.6) z uwzględnieniem ustawienia przyjętego jako zalecane do implantacji (kąt antetorsji  $\alpha = 10^\circ$ , kąt antewersji  $\beta = 20^\circ$ ). Kąt implantowo-trzonowy głowy  $135^\circ$  ( $45^\circ + 90^\circ$ ) oraz kąt inklinacji panewki  $45^\circ$  przyjęto jako stałe. Na rysunku 5.11 w formie graficznej przedstawione zostało ustawienie układu „głowa-panewka”.

**Tab. 5.6.** Wartości katowe dla poszczególnych ustawień wzajemnych układu „głowa-panewka” wraz z odniesieniem do kątów wyznaczanych na podstawie badań tomograficznych.

Test	Ustawienie katowe			
	Głowa		Panewka	
	$\alpha$	$\Delta$	$\beta$	$\gamma$
1	<b>-5°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 85°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>-10°</b> (odpowiada kątowi antewersji = -10°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
2	<b>-5°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 85°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>20°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 20°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
3	<b>-5°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 85°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>30°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 30°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
4	<b>10°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 100°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>-10°</b> (odpowiada kątowi antewersji = -10°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
5	<b>10°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 100°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>20°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 20°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
6	<b>10°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 100°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>30°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 30°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
7	<b>25°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 115°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>-10°</b> (odpowiada kątowi antewersji = -10°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
8	<b>25°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 115°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>20°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 20°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)
9	<b>25°</b> (odpowiada kątowi antetorsji = 115°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi oś głowy-trzon = 135°)	<b>30°</b> (odpowiada kątowi antewersji = 30°)	<b>45°</b> (odpowiada kątowi inklinacji = 45°)



Rys. 5.14. Graficzne przedstawienie ustawień układu „głowa-panewka”.

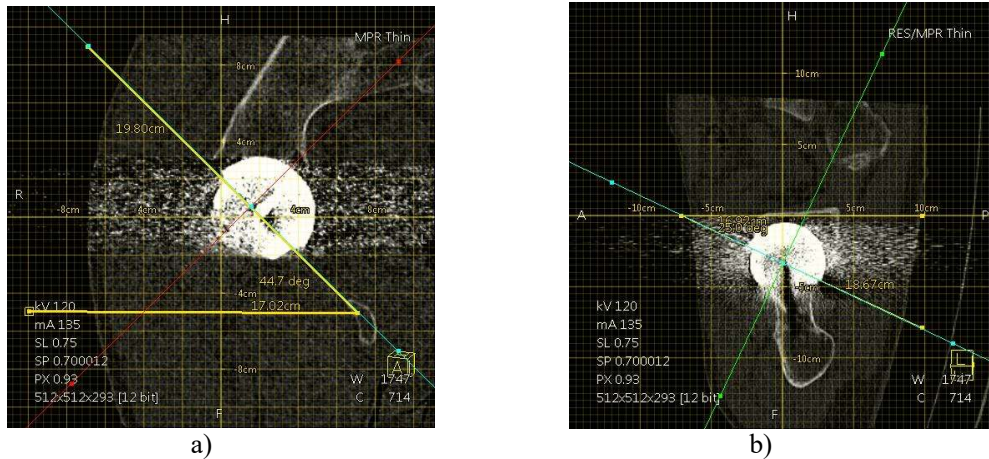
## 6. WYNIKI BADAŃ I DYSKUSJA

### 6.1. Badania kliniczne

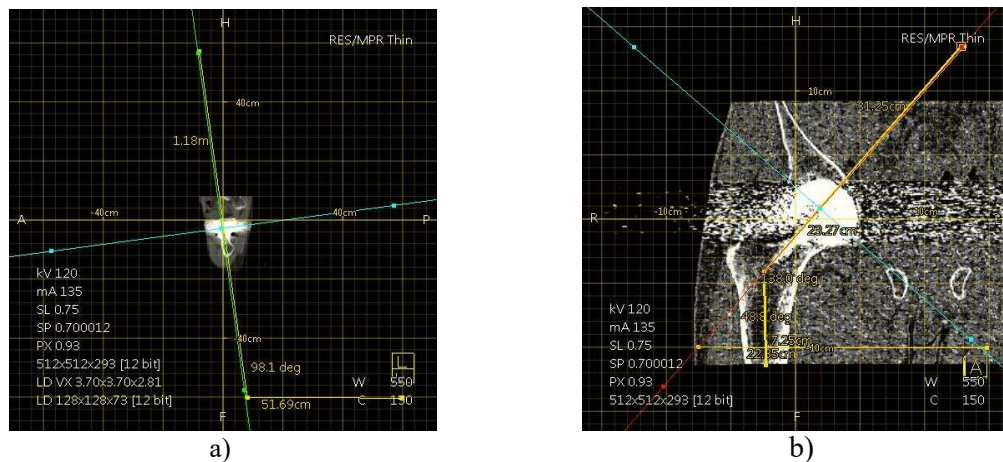
Optymalna pozycja komponentów endoprotezy stawu biodrowego jest zasadniczym celem każdej alloplastyki stawu biodrowego. Wpływa ona bezpośrednio na uzyskanie odpowiednio wysokich walorów użytkowania implantu, na bezpieczeństwo i trwałość zaimplantowanej protezy, a także stanowi istotny czynnik w odtworzeniu anatomicznego zakresu ruchu.

#### 6.1.1. Ustawienie komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych

Celem badań ustawienia komponentów endoprotezy w przypadkach klinicznych było określenie osi symetrii komponentów endoprotezy, wyboru płaszczyzn przecięcia uzyskanej bryły oraz pozyskanie zdjęć z tomografu komputerowego na podstawie których dokonano oceny rzeczywistych kątów: inklinacji, antwersji (rys. 6.1), antetorsji oraz implantowo-trzonowych (rys. 6.2).



Rys. 6.1. Ocena ustawienia komponentu panewkowego endoprotezy stawu biodrowego, a) ocena kąta inklinacji, b) ocena kąta antwersji.



Rys. 6.2. Ocena ustawienia komponentu udowego endoprotezy stawu biodrowego, a) ocena kąta antetorsji, b) ocena kąta implantowo-trzonowego.



Uzyskane wyniki pomiarów ustawienie komponentów endoprotezy stawu biodrowego w przypadkach klinicznych przedstawiono w tabeli 6.1 i 6.2.

**Tab. 6.1.** Wyniki pomiarów ustawień komponentów endoprotezy stawu biodrowego za pomocą programu komputerowego Syngo CT dla 36 przebadanych przypadków.

Lp.	Oznaczenie pacjenta	Antewersja panewki	Inklinacja panewki	Oś komp. udowego - trzon	Rotacja rzeczywista komp. udowego	Kąt pochylenia osi komp. udowego do podstawy	Antetorsja osi komp. udowego	Rotacja kolano (kłykiec tylne)
		[°]	[°]	[°]	[°]	[°]	[°]	[°]
1	50	11	41,3	134,3	7,8	55	100,1	0
2	53	8,6	43,1	127,2	2,3	41	96,6	0
3	56	11,4	46,9	130,9	3,2	50,8	88,2	13,7
4	59	5,1	31,2	140,8	11,9	58,2	95,2	10,3
5	61	9,6	51,7	139,6	16,3	48,7	94,8	18,6
6	63	-5,3	31,8	140,5	0	57,2	90	4,1
7	65	4,3	41	141,8	-0,1	57,5	87,8	6,9
8	67	2,2	56,7	132,6	9,2	49,6	94,5	9,1
9	70	0	58,9	136,6	-4,8	53,5	92,3	2,4
10	72	2	26,1	134,8	3,1	52,9	86,6	11
11	75	2,7	33,6	135,8	4	49,4	96,4	4
12	76	29,7	39,2	138	4,5	48,8	98,1	3,3
13	78	6,9	40,8	134,6	12,1	49,6	87	19,1
14	79	14,1	44,4	141,7	9,3	53,7	99,3	2
15	80	-5,4	37,5	141,2	-1,9	50	90	5,5
16	83	2,7	41,5	134,7	-4,5	47	90,7	1,3
17	85	9,4	35,1	135,3	3,6	48	94,3	4,2
18	88	12,5	41,4	133,5	-5,8	51,4	87,7	3,3
19	91	-10,8	58,7	130,2	-7,7	44	95,3	-7,4
20	92	9	37,9	134,4	9	53,1	88,4	17,2
21	96	15,3	39	130,2	7	51,1	84,2	16,7
22	99	6,2	45,9	133,1	7,5	49,1	96,3	6,9
23	102	0	46,7	136,5	5,4	48,6	95,4	6,3
24	104	20	43,9	128	7,4	46,6	94,8	8,8
25	105	9,6	37,9	134,3	-0,9	48	92,3	1,9
26	107	7,2	39,8	135,8	19,4	55,8	87,4	25,7
27	111	2,2	42	131,9	9,7	49,2	101,2	4,8
28	112	22,8	53	132,4	-0,3	54,4	94,9	0
29	117	-8,4	59,4	139,2	-6,5	52,4	85,4	6,7
30	122	5,1	50,9	135,7	12	37,3	99,4	5,6
31	126	4,3	37,5	133,5	14,3	43,6	99,7	12,3
32	130	13,4	53,6	138,3	13,7	51,2	94,8	10,7
33	131	-4	49,7	128,2	12,5	43,1	99,2	9,6
34	132	-14,6	55,5	136,8	-12,1	45,4	93,6	-7,3
35	133	18,8	48	130,1	-1,7	48,6	88	8,9
36	137	8,4	42,7	135,6	5,8	49,3	88,2	14,5

**Tab. 6.2.** Skrajne wartości ustawień kątowych komponentów panewkowych i udowych endoprotezy stawu biodrowego dla 36 przebadanych przypadków.

L.p.	Dla 36 przebadanych przypadków	Komponent panewkowy		Komponent udowy	
		Kąt [°] inklinacji	Kąt [°] antewersji	Kąt [°] antetorsji	Kąt [°] implantowotrzonowy
1	Min.	26,1	-14,6	-12,1	126
2	Max.	59,4	29,7	25,3	141,8
3	Średnia	44,52	6,35	5,42	134,5

### 6.1.2. Stężenie pierwiastków metali ciężkich w próbkach materiałów klinicznych

Produktami zużycia artykulacji metal-metal są nierozpuszczalne w wodzie cząstki metalu oraz rozpuszczalne jony metali. Cząstki zużycia transportowane są przez system limfatyczny do regionalnych węzłów chłonnych, wątroby oraz śledziony. Jony metali przedostają się z okolic endoprotezy do krążenia i mogą być odpowiedzialne za niepożądane działania systemowe.

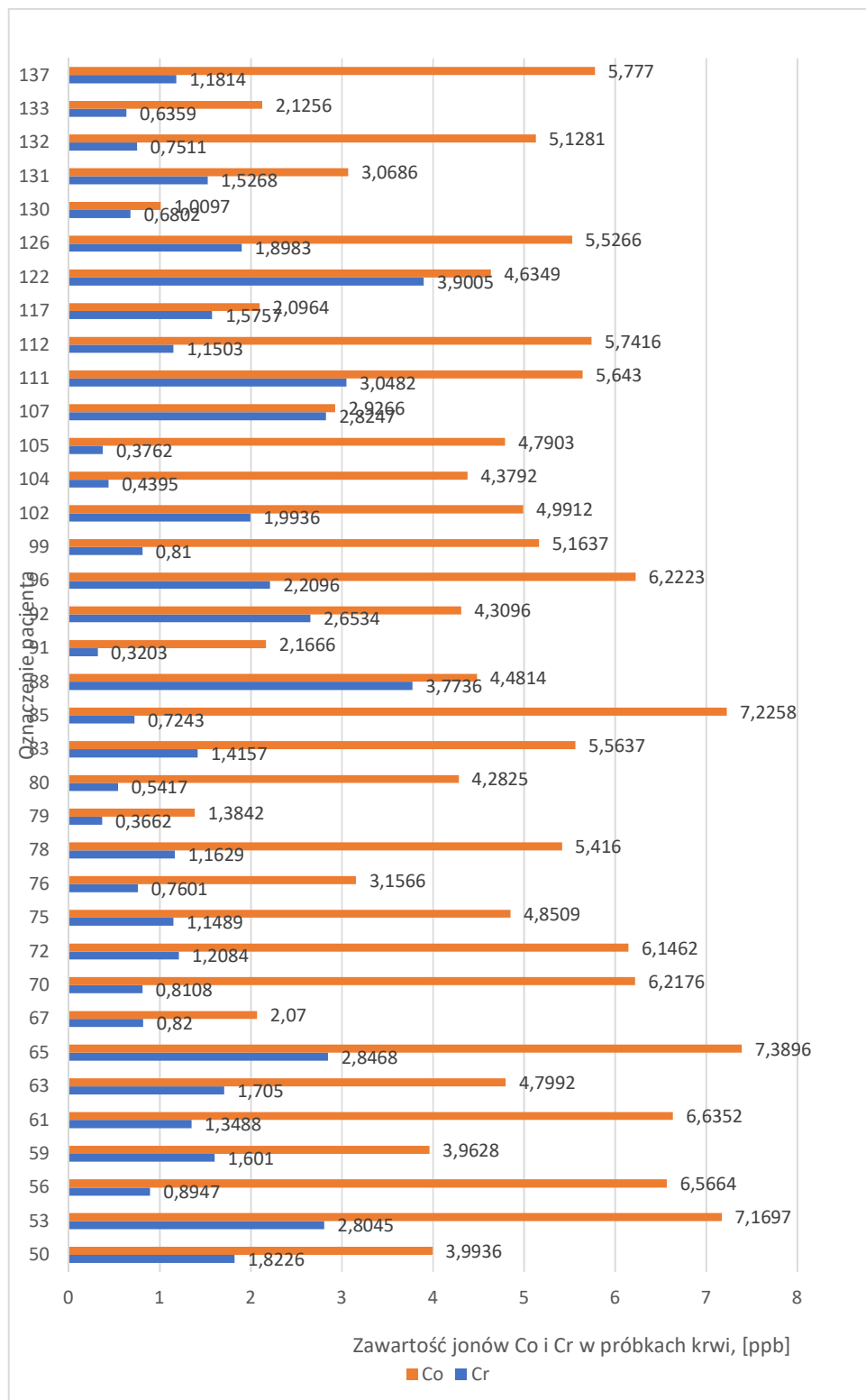
Kobalt, chrom, molibden oraz nikiel są istotnymi dla funkcjonowania organizmu pierwiastkami śladowymi. Są one obecne w naturalnej wodzie i pożywieniu. Poziomy tych jonów we krwi i moczu wykrywane są u pacjentów bez sztucznych urządzeń metalowych w organizmie. Kobalt wchodzi w skład cyjanokobalaminy metalicznej (witamina B12) i jest istotny dla jej funkcji metabolicznej. Inne kofaktory jak aminopeptydazametyonilowa również zawiera jony kobaltu. Molibden jest również istotnym kofaktorem wielu enzymów uczestniczących w metabolizmie aminokwasów, takich jak siarczyn oksydazy, który wspomaga hydroksylację leków i toksyn powstałych w przemianach nukleotydów. Chrom jest niezbędny dla funkcji energetycznych komórki. Jest częścią struktury komórkowej, która ułatwia działanie insuliny. Prawidłowy poziom tych śladowych jonów metali w organizmie zapewnia mechanizmy klirensu nerkowego.

U pacjentów po implantacji endoprotezy z artykulacją metal-metal obserwuje się mierzalny wzrost stężenia jonów kobaltu i chromu. Jednakże istnieje dość duża zmienność mierzonych poziomów. Obecnie przyjmuje się, że wynik poniżej 7ppb dla danego pierwiastka jest wynikiem prawidłowym. Badania pokazują, że najwyższe stężenie chromu we krwi pacjentów utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy po implantacji, a następnie spada. Nieprawidłowe ustawienie komponentów endoprotezy związane z jej zbyt dużym nachyleniem (powyżej 55°) lub niewielkim (poniżej 20°) powoduje zwiększone uwalnianie jonów do krwi. Oczywiście inklinacja panewki jest tylko jednym z czynników biorących udział w podwyższeniu stężenia.

Grupę badaną stanowiło 36 pacjentów, u których w okresie nie wcześniejszym niż 12 miesięcy wszczepiono endoprotezy stawu biodrowego typu „metal-metal” o średnicy głowy 44 mm, firmy Zimmer. Wszyscy pacjenci w okresie obserwacji byli po jednostronnej endoprotezoplastyce stawu biodrowego, jak również wykluczono u nich choroby mogące mieć wpływ na zwiększenie poziomu jonów metali w osoczu. Wyniki z oznaczenia stężenia kobaltu i chromu w próbkach krwi metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej przedstawiono w tabeli 6.3 i na rys. 6.3.

**Tab. 6.3.** Oznaczenie zawartości jonów kobaltu i chromu w próbkach krwi metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej (wynik stanowi średnia z dwóch nastrzyków).

Lp.	Oznaczenie pacjenta	Antewersja panewki	Inklinacja panewki	Oś komp. udowego - trzon	Antetorsja osi komp. udowego	Cr	Co
		[°]	[°]	[°]	[°]	[ppb]	[ppb]
1	50	11	41,3	134,3	100,1	1,8226	3,9936
2	53	8,6	43,1	127,2	96,6	2,8045	7,1697
3	56	11,4	46,9	130,9	88,2	0,8947	6,5664
4	59	5,1	31,2	140,8	95,2	1,601	3,9628
5	61	9,6	51,7	139,6	94,8	1,3488	6,6352
6	63	-5,3	31,8	140,5	90	1,705	4,7992
7	65	4,3	41	141,8	87,8	2,8468	7,3896
8	67	2,2	56,7	132,6	94,5	0,82	2,07
9	70	0	58,9	136,6	92,3	0,8108	6,2176
10	72	2	26,1	134,8	86,6	1,2084	6,1462
11	75	2,7	33,6	135,8	96,4	1,1489	4,8509
12	76	29,7	39,2	138	98,1	0,7601	3,1566
13	78	6,9	40,8	134,6	87	1,1629	5,416
14	79	14,1	44,4	141,7	99,3	0,3662	1,3842
15	80	-5,4	37,5	141,2	90	0,5417	4,2825
16	83	2,7	41,5	134,7	90,7	1,4157	5,5637
17	85	9,4	35,1	135,3	94,3	0,7243	7,2258
18	88	12,5	41,4	133,5	87,7	3,7736	4,4814
19	91	-10,8	58,7	130,2	95,3	0,3203	2,1666
20	92	9	37,9	134,4	88,4	2,6534	4,3096
21	96	15,3	39	130,2	84,2	2,2096	6,2223
22	99	6,2	45,9	133,1	96,3	0,81	5,1637
23	102	0	46,7	136,5	95,4	1,9936	4,9912
24	104	20	43,9	128	94,8	0,4395	4,3792
25	105	9,6	37,9	134,3	92,3	0,3762	4,7903
26	107	7,2	39,8	135,8	87,4	2,8247	2,9266
27	111	2,2	42	131,9	101,2	3,0482	5,643
28	112	22,8	53	132,4	94,9	1,1503	5,7416
29	117	-8,4	59,4	139,2	85,4	1,5757	2,0964
30	122	5,1	50,9	135,7	99,4	3,9005	4,6349
31	126	4,3	37,5	133,5	99,7	1,8983	5,5266
32	130	13,4	53,6	138,3	94,8	0,6802	1,0097
33	131	-4	49,7	128,2	99,2	1,5268	3,0686
34	132	-14,6	55,5	136,8	93,6	0,7511	5,1281
35	133	18,8	48	130,1	88	0,6359	2,1256
36	137	8,4	42,7	135,6	88,2	1,1814	5,777



Rys. 6.3. Oznaczenie zawartości kobaltu i chromu w próbkach krwi pobranych od pacjentów.

## 6.2. Właściwości tribologiczne

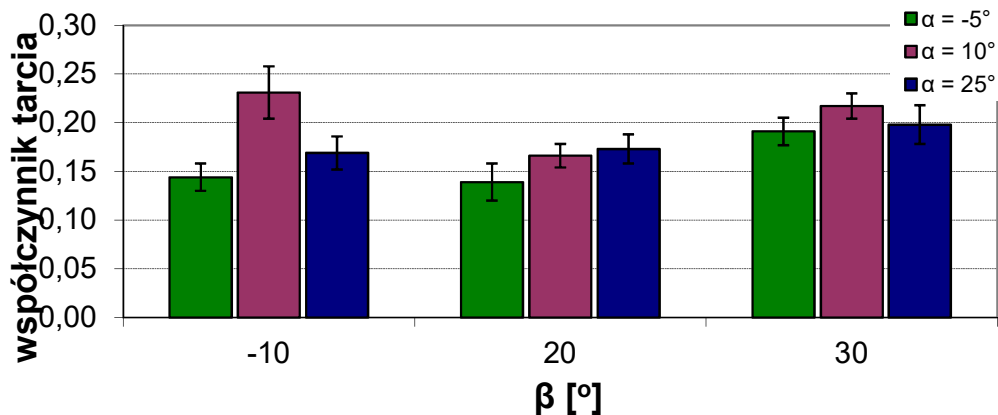
### 6.2.1. Współczynnik tarcia

W literaturze dużo uwagi poświęca się zagadnieniom związanym z niepowodzeniami aloplastyki stawu biodrowego oraz negatywnemu oddziaływaniu produktów zużycia na organizm pacjenta. W badaniach klinicznych z racji specyfiki prowadzonych badań zużycie endoprotez przedstawiane jest jako zużycie liniowe [76], a obserwację samych implantów przeprowadzić można dopiero po operacji wymiany endoprotezy. W większości prowadzonych badań laboratoryjnych, zużycie endoprotez przedstawiane jest jako zużycie objętościowe [79-82]. Autorzy artykułu [93] opublikowanego w 2016 r. oraz autor artykułu [94] opublikowanego w 2018 r. w swoich pracach przedstawiają badania z wykorzystaniem symulatorów stawu biodrowego, w których przedstawiają wyniki badań w odniesieniu do współczynnika tarcia. W pracy z 2019 r. [88] roku autor V. Saikko przeprowadził badania tarciovo-zużyciowe na implantach typu MoM z rejestracją momentu obrotowego. Można zauważyć, że mało jest publikacji, gdzie przedstawiane są dane dotyczące pomiarów współczynnika tarcia.

W przeprowadzonych badaniach własnych, zastosowany w symulatorze system pomiarowy pozwala na obliczenie wartości współczynnika tarcia w oparciu o rejestrowane wartości momentu tarcia. Na podstawie wyników cząstkowych (zapis co 100 000 cykli) obliczono średnie wartości tego parametru dla danego testu. Zestawienie średnich wartości współczynnika tarcia w zależności od doboru kąta wzajemnego ustawienia komponentów endoprotezy przedstawiono w tabeli 6.4 i na rysunku 6.4. Wynik badań tarciovo-zużyciowych z zastosowaniem symulatora potwierdzają, że wzajemny kąt ustawienia głowy i panewki ma wpływ na wartość oporów tarcia występujących w węźle tribologicznym. Niezależnie od zastosowanego kąta komponentu udowego  $\alpha$ , na skutek zmniejszenia lub zwiększenia wartości kąta  $\beta$  w stosunku do ustawienia wyjściowego ( $\beta = 20^\circ$ ) obserwowano zwiększenie średniej wartości współczynnika tarcia (rys. 6.4). Za wyjątkiem ustawienia komponentów endoprotezy gdzie kąt  $\alpha = 25^\circ$  a kąt  $\beta = -10^\circ$ , ustawienie takie charakteryzowało się zbliżoną średnią wartością współczynnika tarcia do ustawienia wyjściowego ( $\beta = 20^\circ$ ). Niezależnie od zastosowanej wartości kąta  $\beta$ , ze względu na opory tarcia, korzystniejszej jest zastosować kąt  $\alpha = -5^\circ$  w porównaniu do  $\alpha = 10^\circ$  lub  $\alpha = 20^\circ$ .

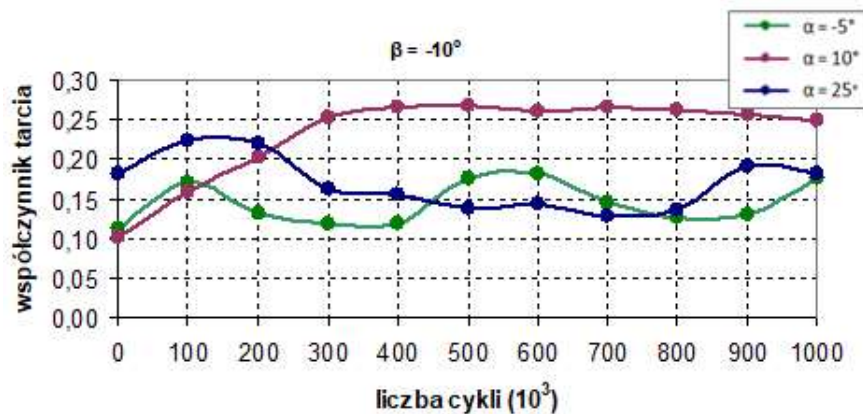
**Tab. 6.4.** Średnie wartości współczynnika tarcia w zależności od wzajemnego ustawienia komponentów endoprotezy.

Test	Kąt		Współczynnik tarcia
	$\alpha$ [°]	$\beta$ [°]	
1	-5	-10	0,144 ± 0,014
2	-5	20	0,139 ± 0,019
3	-5	30	0,191 ± 0,014
4	10	-10	0,231 ± 0,027
5	10	20	0,166 ± 0,012
6	10	30	0,217 ± 0,013
7	25	-10	0,169 ± 0,017
8	25	20	0,173 ± 0,015
9	25	30	0,198 ± 0,020

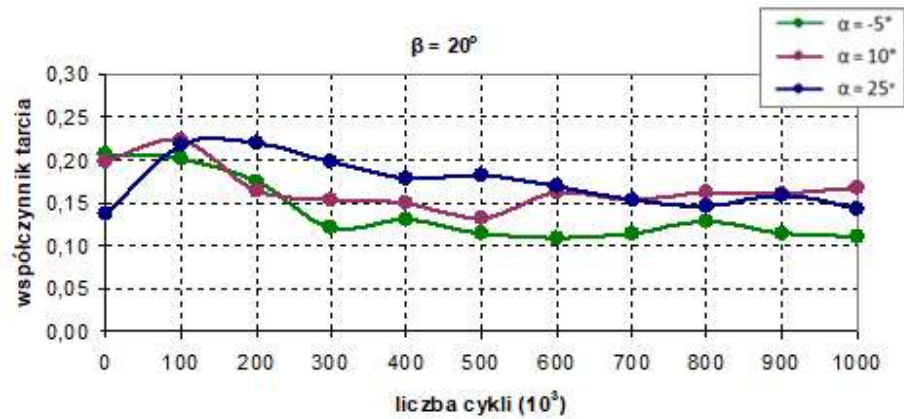


Rys. 6.4. Średnie wartości współczynnika tarcia w funkcji kąta  $\beta$  w zależności od zastosowanego kąta  $\alpha$ .

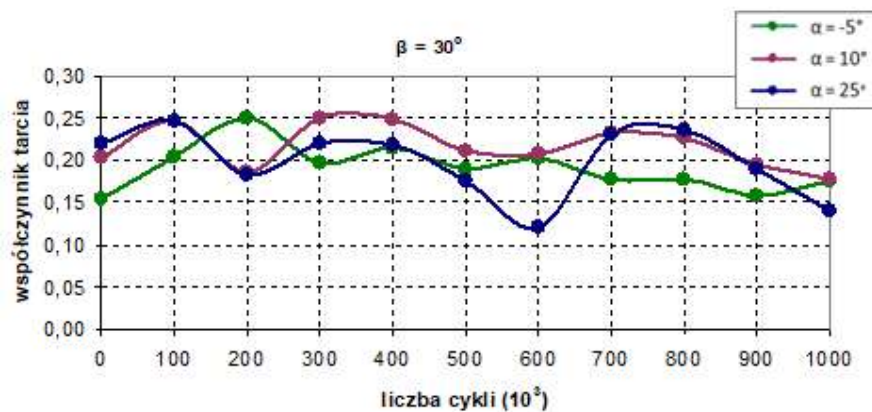
Na rysunku 6.5 przedstawiono przebiegi zmian wartości współczynnika tarcia w funkcji liczby przepracowanych cykli. Obserwując tendencje zmian wartości tego parametru dla każdego z zastosowanych ustawień kątowych można stwierdzić, że okres dotarcia endoprotez w większości przypadków wynosił od 0 – 100 000 cykli, po przepracowaniu tej liczby cykli, współczynnik tarcia stabilizował się lub malał w sposób umiarkowany od 100 000 – 1 000 000 cykli. Wyjątek stanowiło ustawienie kątowe komponentów endoprotezy, dla których kąt  $\alpha = 10^\circ$ , a kąt  $\beta = -10^\circ$ . W przypadku tego ustawienia, do momentu przepracowania 400 000 cykli obserwowano zwiększanie się wartości współczynnika tarcia, po czym nastąpiła stabilizacja tego parametru (0,25 – 0,27). Najsilniejszą tendencję malejącą współczynnika tarcia oraz najniższe jego wartości, obserwowano dla kąta ustawienia panewki  $\beta = 20^\circ$  niezależnie od kąta ustawienia głowy ( $\alpha$ ).



a)



b)



c)

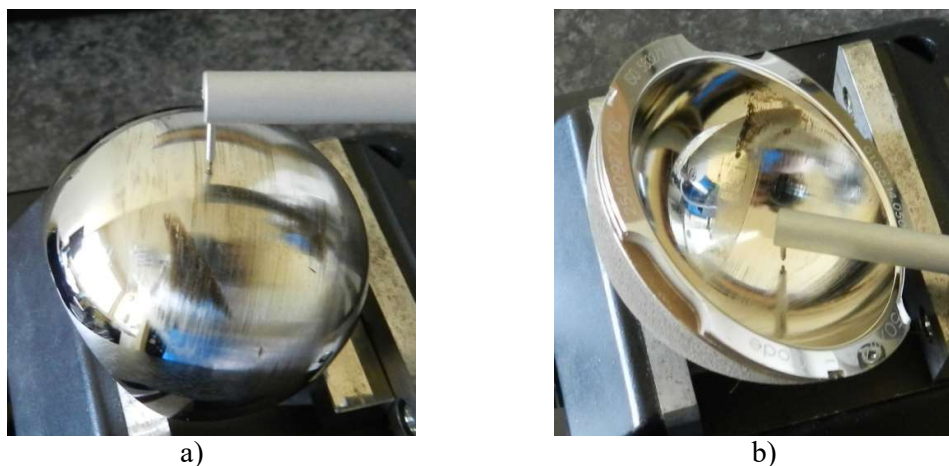
Rys. 6.5. Zmiany wartości współczynnika tarcia w funkcji przepracowanych cykli w zależności od ustawienia panewki ( $\beta$ ) dla: a)  $\alpha = -5^\circ$ , b)  $\alpha = 10^\circ$ , c)  $\alpha = 25^\circ$ .

Wartości współczynnika tarcia, przedstawiane w publikacjach, dotyczących biomateriałów stosowanych na endoprotezy są rozbieżne. Różnice zależą m. in. od rodzaju medium smarującego, wartości obciążeń, charakteru i częstotliwości ruchu [95]. M. Gierzyńska-Dolna w swojej książce [14] podaje, że współczynnik tarcia dla par tących typu „metal-metal” wynosi ok. 0,13, według J. Cwanka [20] współczynnik dla pary tącej „metal-metal” mieści się w przedziale 0,20–0,30. W Projekcie Rozwojowym [96] realizowanym w Łukasiewicz – Instytucie Obróbki Plastycznej, przeprowadzone testy tarciovo-zużyciowe endoprotez krążka międzykręgowego kręgosłupa o skojarzeniu materiałowym typu M-M wykazały, że średnia wartość współczynnika tarcia dla poszczególnych testów wynosiła 0,275 ( $\pm 0,020$ ), 0,280 ( $\pm 0,017$ ) i 0,282 ( $\pm 0,014$ ). Wyniki obliczeń współczynnika tarcia, przedstawione w niniejszej pracy są porównywalne z wartościami, przedstawionymi w w/w pracach.

### 6.2.2. Chropowatość powierzchni trących

Chropowatość powierzchni trących dwóch komponentów endoprotezy o skojarzeniu materiałowym typu M-M, ma znaczny wpływ na przebieg warunków tarcia z powodu adhezji i deformacji mikro nierówności na powierzchni kontaktu [97]. Efekty smarowania odgrywają bardzo ważną rolę w różnych zespołach łożysk ślizgowych, także w przypadku tarcia powierzchni komponentów endoprotez stawu biodrowego. Środek smarny znajdujący się pomiędzy powierzchniami kontaktu może spowodować, że ich chropowate powierzchnie zostaną całkowicie oddzielone lub ich wzajemne oddziaływanie zmniejszy się, zmniejszając siłę tarcia [94]. Powierzchnie trące endoprotez układu kostno-stawowego człowieka zgodnie ze standardem ASTM F732 powinny charakteryzować się maksymalną chropowatością  $R_a$  0,05  $\mu\text{m}$  [91].

W tabeli 6.5 oraz na rys. 6.7 przedstawione zostały średnie wartości chropowatości powierzchni komponentów endoprotezy biodra przed i po badaniach tribologicznych. Wartości średnie wyliczone zostały z trzech kolejno przeprowadzonych badań chropowatości dla każdego komponentu. Badanie chropowatości komponentów endoprotezy po testach przeprowadzono w środkowym obszarze wytarcia prostopadle do powstałych zarysowań (rys. 6.6).



**Rys. 6.6.** Badanie chropowatości komponentów endoprotezy po testach tarciovo-zużyciowych, a) głowa, b) panewka.

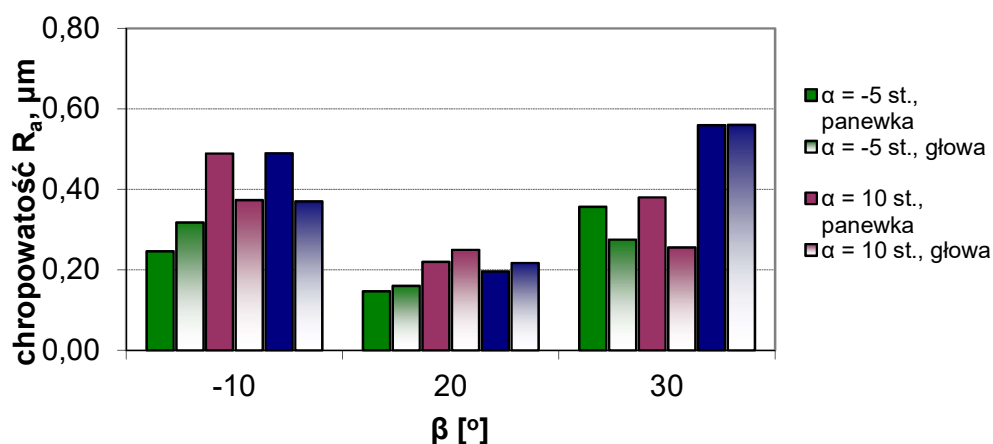
Powierzchnie trące komponentów endoprotez przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych charakteryzowały się średnimi wartościami parametru  $R_a$  w przedziale od 0,03  $\mu\text{m}$  do 0,07  $\mu\text{m}$ . Jak można zauważyć większość otrzymanych wyników z pomiarów chropowatości powierzchni implantów była na granicy rekomendowanych wartości lub nieznacznie ją przekraczała.

Wyniki pomiarów chropowatości powierzchni trących komponentów endoprotezy biodra po testach tarciovo-zużyciowych wskazują, że dla wartości kąta  $\beta = 20^\circ$  niezależnie od zastosowanego kąta  $\alpha$ , parametr  $R_a$  charakteryzował się najniższymi wartościami. Najmniejszą chropowatość stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt  $\alpha = -5^\circ$  a kąt  $\beta = 20^\circ$ . Największą chropowatość stwierdzono na powierzchni głowy oraz panewki, testowanych podczas realizacji testu nr 9 ( $\alpha = 25^\circ$  a kąt  $\beta = 30^\circ$ ). Względnie dużą chropowatością charakteryzowały się powierzchnie trące komponentów endoprotez, dla których kąt  $\beta = -10^\circ$  a kąt  $\alpha = 10^\circ$  i  $25^\circ$ , oba przypadki charakteryzowały się zbliżonymi wartościami parametru  $R_a$ .



Tab. 6.5. Średnie wartości, chropowatości powierzchni komponentów endoprotezy biodra przed i po badaniach tribologicznych.

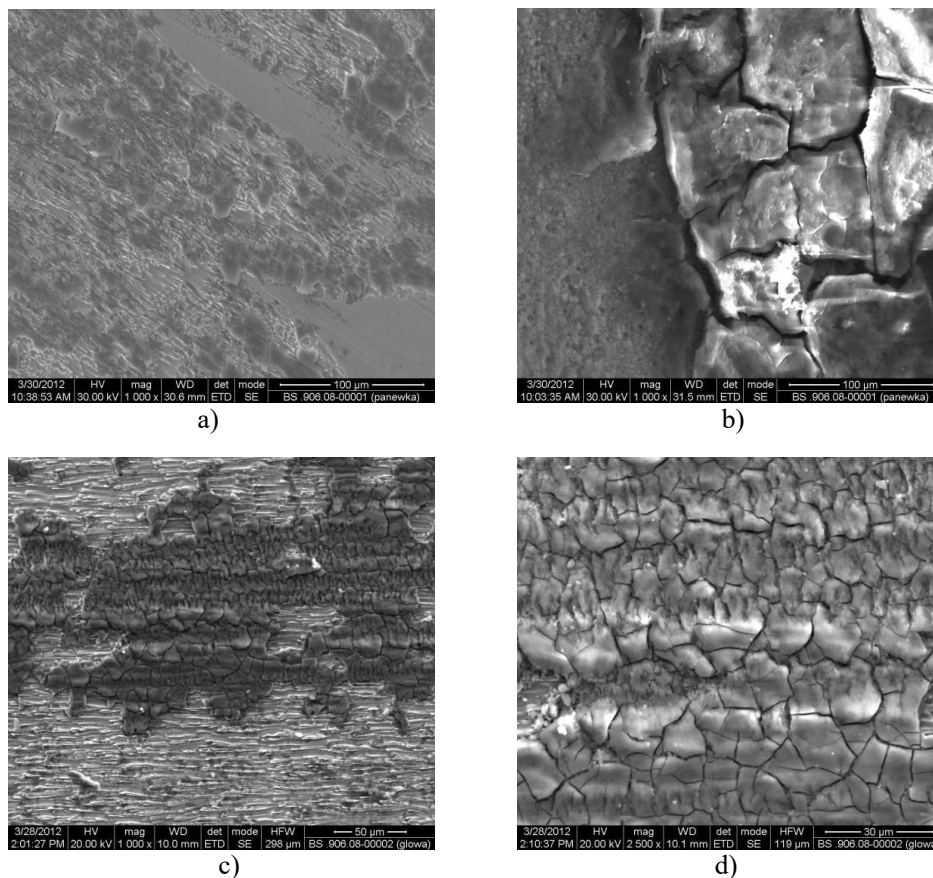
Numer testu	Kąt		Komponent implantu	Chropowość			
	$\alpha$ [°]	$\beta$ [°]		przed	po teście		
				$R_a$ [ $\mu\text{m}$ ]	$R_a$ [ $\mu\text{m}$ ]	$R_z$ [ $\mu\text{m}$ ]	$R_{\text{max}}$ [ $\mu\text{m}$ ]
1	-5	-10	CCM.01.G	0,07	0,32	0,32	2,96
			CCM.01.P	0,05	0,25	1,63	2,03
2	-5	20	CCM.02.G	0,07	0,16	1,52	2,40
			CCM.02.P	0,06	0,15	1,10	1,30
3	-5	30	CCM.03.G	0,06	0,28	1,52	1,68
			CCM.03.P	0,05	0,36	2,07	2,66
4	10	-10	CCM.04.G	0,06	0,37	1,92	2,31
			CCM.04.P	0,06	0,49	2,43	3,13
5	10	20	CCM.05.G	0,06	0,25	1,58	1,77
			CCM.05.P	0,06	0,22	1,32	1,83
6	10	30	CCM.06.G	0,05	0,26	1,98	2,60
			CCM.06.P	0,06	0,38	2,07	2,55
7	25	-10	CCM.07.G	0,05	0,37	2,45	2,98
			CCM.07.P	0,06	0,49	2,56	3,26
8	25	20	CCM.08.G	0,06	0,22	1,53	1,65
			CCM.08.P	0,05	0,20	1,29	1,48
9	25	30	CCM.09.G	0,06	0,56	2,95	3,66
			CCM.09.P	0,03	0,56	3,01	3,80



Rys. 6.7. Średnia wartość chropowatości  $R_a$  komponentów endoprotezy stawu biodrowego w obszarze wytarcia po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych w zależności od ustawienia wzajemnego komponentów endoprotezy.

### 6.2.3. Topografia powierzchni trących

Na rysunku 6.8 przedstawiono rezultaty obserwacji topografii powierzchni trących komponentów endoprotez stawu biodrowego. Obserwacje przeprowadzone zostały bezpośrednio po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych przed myciem.



**Rys. 6.8.** Topografia powierzchni trących, komponentów endoprotez stawu biodrowego po testach tarciovo-zużyciowych o skojarzeniu materiałowym M-M, pozostałości filmu smarującego z zawiesiną produktów zużycia na powierzchni komponentów (przed myciem), a) powierzchnia panewki (pow. 1 000x), b) powierzchnia panewki (pow. 1 000x), c) powierzchnia głowy (pow. 1 000x), d) powierzchnia głowy (pow. 2 500x).

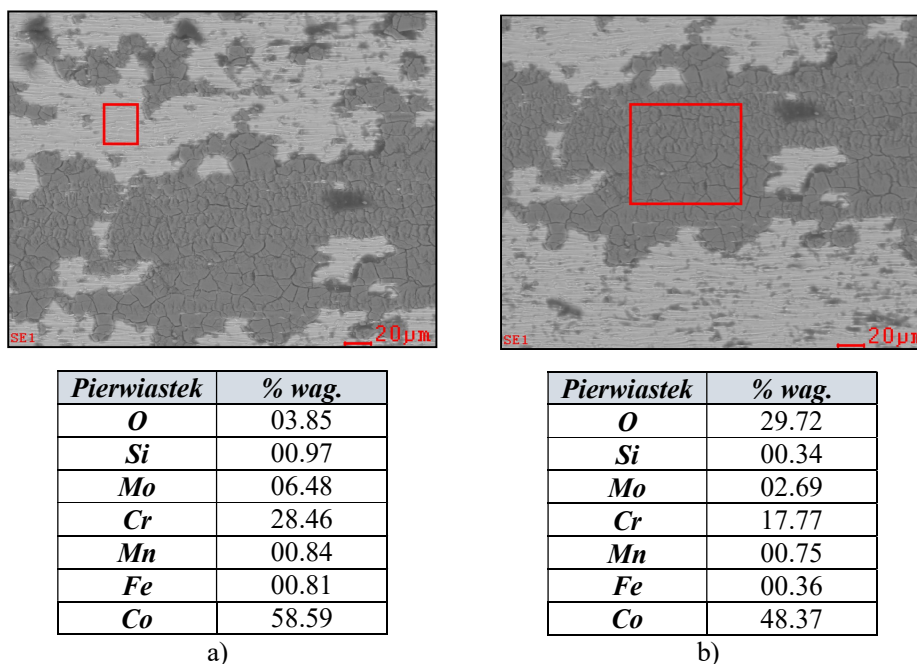
Poruszające się względem siebie powierzchnie komponentów endoprotezy odseparowane są od siebie tworzącym się filmem smarującym, przy pełnym rozdzielaniu współpracujących powierzchni filmem smarującym występuje tzw. smarowanie hydrodynamiczne. Przyjmuje się, że w warunkach smarowania hydrodynamicznego zużycie nie występuje. Grubość filmu smarującego zależy między innymi od: lepkości cieczy smarującej, prędkości czy obciążenia. W prowadzonych badaniach parametr obciążenia jest zmienny (od 50–1300 N), a charakterystyka ruchu wymaga zatrzymania i zmiany kierunku ruchu panewki endoprotezy. W tak trudnych warunkach dochodzi do przerywania filmu smarującego i zmiany warunków smarowania na smarowanie graniczne i mieszane. Na rysunku 6.8

przedstawione zostały pozostałości filmu smarującego z uwięzionymi w nim cząstkami produktów zużycia.

Parametr chropowatości ma również duży wpływ na przejście od tarcia płynnego przez tarcie mieszane do tarcia granicznego, grubość filmu smarującego powinna zapewnić brak kontaktu wystających elementów na powierzchni trących komponentów nawet podczas najwyższych obciążeń. W miarę postępowania testu tarciovo-zużyciowego parametr chropowatości wzrasta, wówczas grubość filmu smarującego może być niewystarczająca, a obciążenie przenoszone jest przez chropowate powierzchnie z zaabsorbowanymi cząsteczkami środka smarnego. W zależności od współczynnika grubości filmu smarującego ( $\lambda$ ) może występować tarcie hydrodynamiczne dla ( $\lambda > 3$ ), mieszane dla ( $1 < \lambda < 3$ ), graniczne dla ( $\lambda < 1$ ) [97].

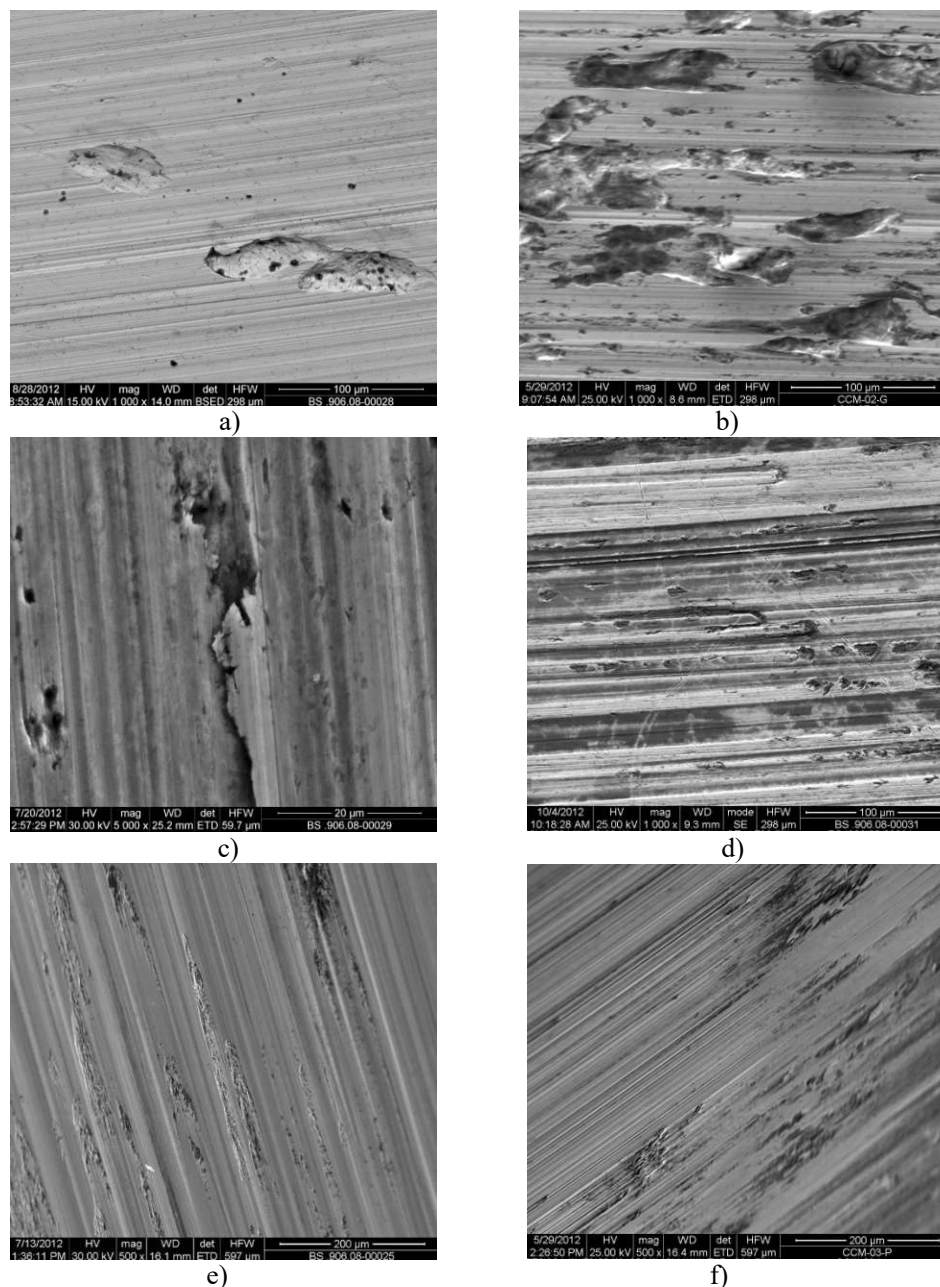
Stosowane zmienne obciążenie w trakcie realizacji testu ma również wpływ na występujące warunki smarowania. Przy dużych obciążeniach i małych prędkościach, współpracujących ze sobą powierzchnie trących, ciśnienie hydrodynamiczne może być niewystarczające, aby całkowicie rozdzielić współpracujące powierzchnie trące. W przypadku gdy powierzchnie są nieznacznie odseparowane występuje tarcie mieszane, w którym obciążenie przenoszone jest przez punkty styku na powierzchniach trących [94].

Analiza EDS składu pierwiastkowego na powierzchni trącej komponentu endoprotezy oraz na pozostałości filmu smarującego wykazała, że podczas realizacji testów tarciovo-zużyciowych powierzchnia trąca oraz powstające produkty zużycia ulegały procesom utlenienia. Według przeprowadzonej analizy zawartość atomów tlenu na powierzchni trącej wynosiła ok. 3% wag. (rys. 6.9a), podczas gdy zawartość atomów tlenu w produktach zużycia wynosiła ok. 29% wag. (rys. 6.9b).



**Rys. 6.9.** Wyniki analizy składu pierwiastkowego na powierzchni trącej komponentu endoprotezy o skojarzeniu materiałowym M-M, po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych (przed myciem), a) powierzchnia trąca, b) produkty zużycia.

Komponenty endoprotez po testach tarciowo-zużyciowych poddane zostały myciu w myjce ultradźwiękowej i poddane ponownej analizie topografii powierzchni.



**Rys. 6.10.** Topografia powierzchni trących, komponentów endoprotez stawu biodrowego po testach tarciowo-zużyciowych o skojarzeniu materiałowym M-M (po myciu), a, b) ślady zużycia adhezyjnego (pow. 1 000x), c) rozmazywianie cząstek na powierzchni tarcia (pow. 5 000x), d, e, f) rysy i bruzdy powstałe na powierzchni trącej (d, e: pow. 1 000x, f: pow. 500x).

Obserwacje mikroskopowe ujawniły ślady zużycia adhezyjnego na powierzchniach trących, na których w wyniku szczepiania się i rozrywania połączeń wierzchołków w mikroobszarach styku następowało wrywanie materiału z podłoża (rys. 6.10 a, b). Odrywane cząstki metalu z warstwy wierzchniej prowadzą do zużycia ściernego lub mogą być rozmazywane na powierzchni tarcia (rys. 6.10 c) [98]. Zużycie

adhezyjne występuje przy kontakcie dwóch metalowych powierzchni charakteryzujących się dużym powinowactwem chemicznym [99]. Pojawiające się w układzie tribologicznym luźne cząstki (produkty zużycia) inicjują powstawanie zużycia ściernego [99, 100], które związane jest brzdowaniem i rysowaniem (rys. 6.10 d, e, f). W endoprotezach stawu biodrowego, w których zarówno głowa jak i panewka wykonane zostały z tego samego stopu CoCrMo, dominującym rodzajem zużycia było zużycie ścierno-adhezyjne. Na powierzchniach komponentów endoprotez można było zaobserwować produkty zużycia, które zostały uwiecznione w pozostałościach filmu smarującego. Przedstawione wyniki składu pierwiastkowego filmu smarującego wykazały, że procesom tarcia towarzyszyły intensywne procesy utleniania. Powierzchnie trące komponentów oddziaływały również na produkty zużycia, powodując ich rozdrobnienie i zmianę kształtu. Produkty zużycia, po osiągnięciu wielkości w skali nanometrycznej, wyplukiwane były z węzła tarcia.

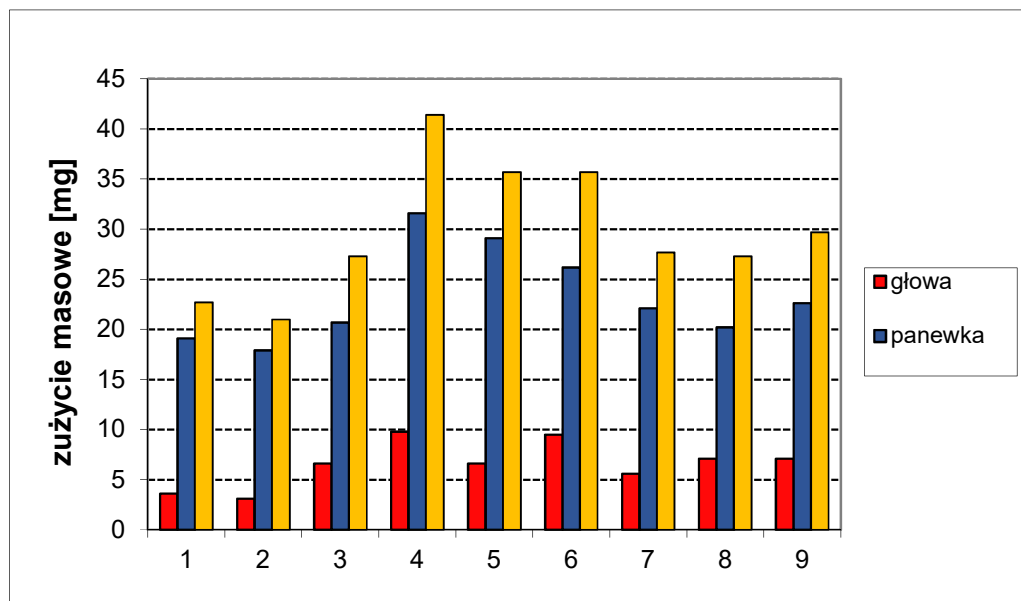
#### 6.2.4. Zużycie masowe endoprotez

Wartości zużycia masowego komponentów endoprotez stawu biodrowego w poszczególnych testach po przepracowaniu 1 000 000 cykli przedstawiono w tabeli 6.6.

**Tab. 6.6.** Zużycie masowe komponentów endoprotez w zależności od ustawienia głowy względem panewki.

Test	Kąt		Zużycie masowe		
	$\alpha$ [°]	$\beta$ [°]	głowa	panewka	całkowite
			$m_g$ [mg]	$m_p$ [mg]	$(m_g + m_p)$ [mg]
1	-5	-10	3,6	19,1	22,7
2	-5	20	3,1	17,9	21,0
3	-5	30	6,6	20,7	27,3
4	10	-10	9,8	31,6	41,4
5	10	20	6,6	29,1	35,7
6	10	30	9,5	26,2	35,7
7	25	-10	5,6	22,1	27,7
8	25	20	7,1	20,2	27,3
9	25	30	7,1	22,6	29,7

Najmniejsze wartości zużycia masowego stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt ustawienia głowy wynosił  $\alpha = -5^\circ$ , a kąt ustawienia panewki wynosił  $\beta = 20^\circ$ , całkowite zużycie masowe dla tej pary wynosiło 21,0 mg. Największe zużycie masowe wystąpiło przy ustawieniu głowy  $\alpha = 10^\circ$  i panewki  $\beta = -10^\circ$ . Zużycie całkowite endoprotezy dla tego ustawienia było prawie dwukrotnie większe i wynosiło 41,4 mg. Niezależnie od zastosowanego ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie, zużycie masowe panewek było od 2,5 do 5 razy większe od współpracujących z nimi głów.



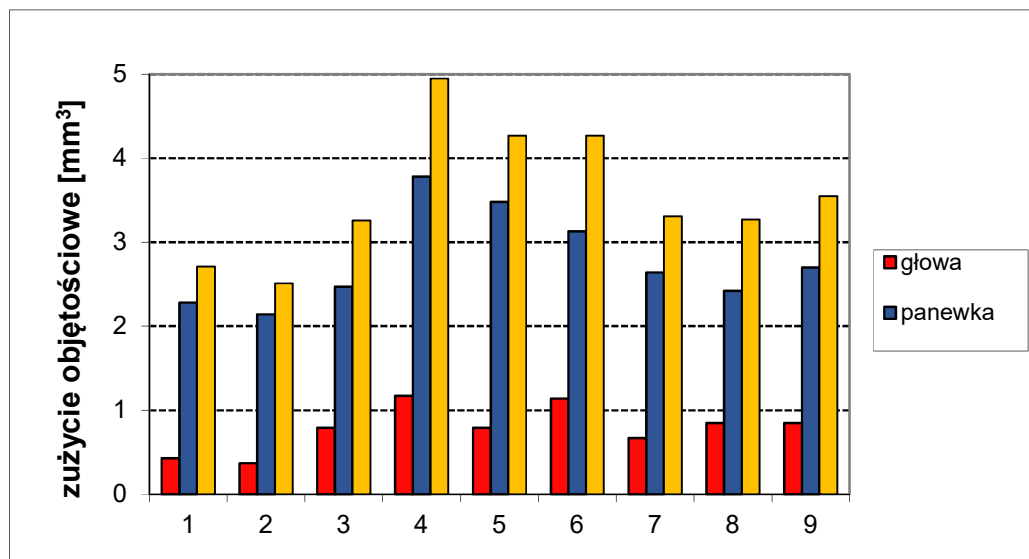
**Rys. 6.11.** Zużycie masowe endoprotez stawu biodrowego w zależności od wzajemnego ustawienia komponentów endoprotezy.

Wartości zużycia masowego głowy oraz panewki endoprotez stawu biodrowego w zależności od zastosowanych kątów ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie przedstawiono na rysunku 6.11.

Znając wartości zużycia masowego komponentów endoprotez oraz gęstość stopu, z którego zostały wykonane, obliczone zostało zużycie objętościowe. Wartość gęstości stopu Metasul<sup>®</sup> wyznaczona została doświadczalnie i wynosiła 8,36 g/cm<sup>3</sup>. Wyniki obliczeń zużycia objętościowego przedstawiono w tabeli 6.7 i w formie graficznej, na rysunku 6.12.

**Tab. 6.7.** Zużycie objętościowe komponentów endoprotez w zależności od ustawienia głowy względem panewki.

Test	Kąt		Zużycie objętościowe		
			głowa	panewka	całkowite
	$\alpha$ [°]	$\beta$ [°]	$V_g$ [mm <sup>3</sup> ]	$V_p$ [mm <sup>3</sup> ]	$(V_g+V_p)$ [mm <sup>3</sup> ]
1	-5	-10	0,43	2,28	2,71
2	-5	20	0,37	2,14	2,51
3	-5	30	0,79	2,47	3,26
4	10	-10	1,17	3,78	4,95
5	10	20	0,79	3,48	4,27
6	10	30	1,14	3,13	4,27
7	25	-10	0,67	2,64	3,31
8	25	20	0,85	2,42	3,27
9	25	30	0,85	2,70	3,55



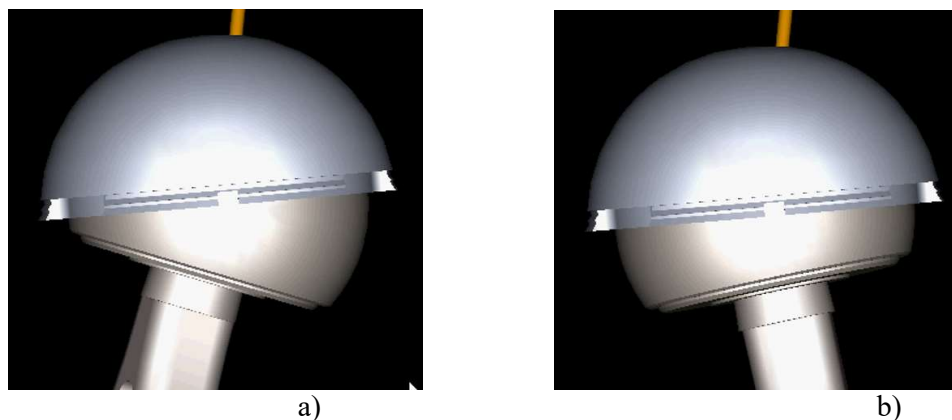
**Rys. 6.12.** Zużycie objętościowe endoprotez stawu biodrowego w zależności od wzajemnego ustawienia komponentów endoprotezy.

Przeprowadzone obliczenia wskazują, że całkowite zużycie objętościowe endoprotez wynosi od  $2,51 \text{ mm}^3/10^6$  cykli do  $4,95 \text{ mm}^3/10^6$  cykli. Z danych przedstawionych w artykule [79] zużycie objętościowe wynosiło od  $0,24 \text{ mm}^3/10^6$  do  $0,76 \text{ mm}^3/10^6$  cykli. Autorzy artykułu [81] przedstawiają zużycie objętościowe na poziomie  $0,41 \text{ mm}^3/10^6$  i  $0,46 \text{ mm}^3/10^6$  cykli w normalnych warunkach eksploatacyjnych oraz  $2,9 \text{ mm}^3/10^6$  i  $3,95 \text{ mm}^3/10^6$  cykli w trudnych warunkach eksploatacyjnych. W artykule [85] uzyskano bardzo duże różnice w średnim zużyciu objętościowym w poszczególnych testach w jednym z testów wyniosło  $1,58 \text{ mm}^3/10^6$  a w kolejnym teście  $10,6 \text{ mm}^3/10^6$ .

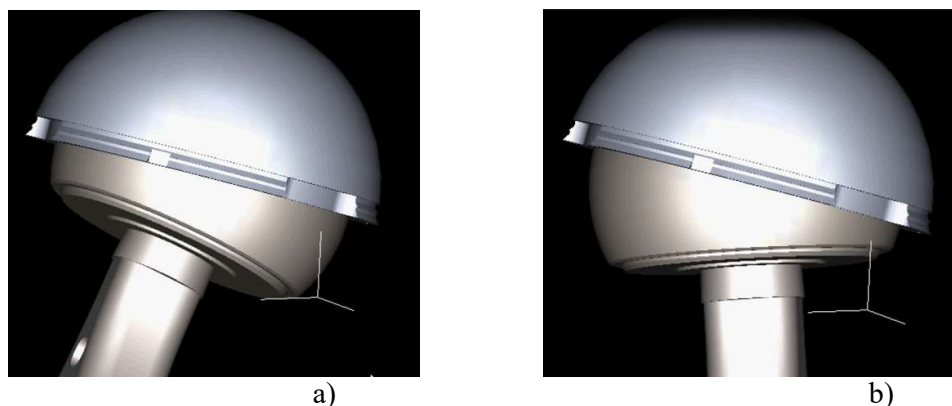
Zużycie endoprotez stawu biodrowego zależne jest od wielu czynników. Poczynając od zastosowanego materiału jakim jest to stop CoCrMo, który może być odlewany lub kuty. Konstrukcja implantu gdzie ważną rolę odgrywa zastosowany luz promieniowy, jakość powierzchni trących, rodzaj zastosowanego środka smarnego czy zastosowane parametry przeprowadzanego testu (zakres ruchu, częstotliwość, charakterystyka obciążenia i jego wartość maksymalna). Należy zwrócić uwagę, że większość przedstawionych prac dotyczy badań nad wpływem kąta inklinacji panewki na zużycie endoprotez. W powyższej pracy kąt inklinacji panewki został przyjęty jako stały i wynosił  $45^\circ$  zmianie ulegał kąt antwersji panewki i antwersji głowy. Brak możliwości zastosowania jednakowego standardu badań sprawia, że porównanie zużycia masowego staje się bardzo trudne. Niemniej porównywanie własnych wyników badań z danymi literaturowymi daje pewien pogląd na temat, wpływu trudnych warunków eksploatacyjnych oraz skrajnych ustawień komponentów endoprotezy na zużycie masowe endoprotez stawu biodrowego. Testy przeprowadzone przy użyciu symulatora SBT-01.1 potwierdzają, że wzajemny kąt ustawienia panewki względem głowy ma wpływ na zużycie endoprotezy. Według autorów [84], którzy prowadzili badania dla zmiennego kąta inklinacji, przyczyną różnej intensywności zużycia elementów endoprotez należy upatrywać w zmienności pola powierzchni kontaktu w zależności od ustawienia wzajemnego układu głowa-panewka. Należy także zwrócić uwagę, że obserwowane tendencje zmian wartości ubytku masy komponentów

endoprotezy (głowa-panewka) są zbieżne z wartościami współczynnika tarcia oraz korelują z zmianami wartości chropowatość powierzchni trących.

Podczas realizacji badań tarciovo-zużyciowych na symulatorze stawu biodrowego, jako zmienne zastosowano kąty ustawienia głowy i panewki w płaszczyźnie poziomej, kąt antetorsji głowy oraz kąt antewersji panewki. Kąt implantowo-trzonowy głowy  $45^\circ$  oraz kąt inklinacji panewki  $45^\circ$  przyjęto jako stałe. Przy zastosowanych wartościach kątowych ustawienia komponentów endoprotez nie dochodziło do kolizji pomiędzy brzegiem panewki, a szyjką trzpienia oraz nie zaobserwowano zjawiska obciążenia krawędziowego.



**Rys. 6.13.** Graficzne przedstawienie maksymalnych odchyżeń dla ustawienia głowy względem panewki, gdzie kąt  $\alpha = 10^\circ$  a kąt  $\beta = -10^\circ$ , a) zgięcie  $[-30^\circ]$ , b) wyprost  $[+10^\circ]$ .



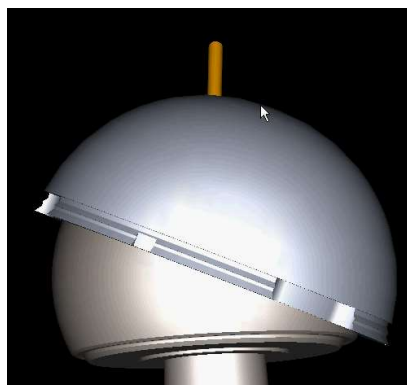
**Rys. 6.14.** Graficzne przedstawienie maksymalnych odchyżeń dla ustawienia głowy względem panewki, gdzie kąt  $\alpha = -5^\circ$  a kąt  $\beta = 20^\circ$ , a) zgięcie  $[-30^\circ]$ , b) wyprost  $[+10^\circ]$ .

Analizując zakres ruchów przy maksymalnych wartościach odchyżeń kątowych dla dwóch par trących, z których pierwsza charakteryzowała się maksymalnym zużyciem masowym (41,4 mg) przy ustawieniu kąta antetorsji głowy  $10^\circ$  i kąta antewersji panewki  $-10^\circ$  (rys. 6.13), a druga charakteryzowała się minimalnym zużyciem masowym (21,0 mg) przy ustawieniu kąta antetorsji głowy  $-5^\circ$  i kąta antewersji panewki  $20^\circ$  (rys. 6.14). Nie stwierdza się w obu przypadkach występowania zjawiska otwarcia panewki przy maksymalnych wychyleniach ruchów zgięcia i wyprost.



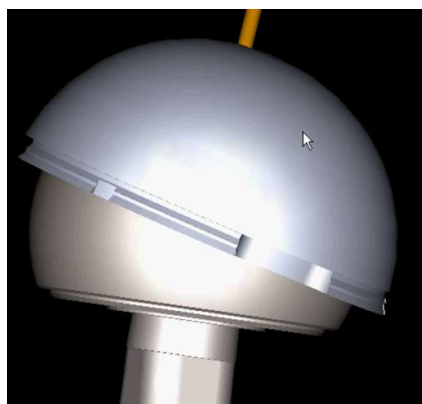


a)

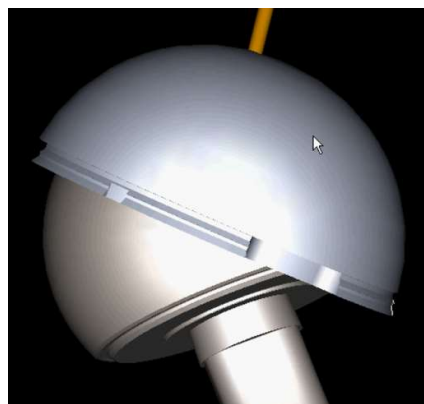


b)

**Rys. 6.15.** Graficzne przedstawienie maksymalnych odchyleń dla ustawienia głowy względem panewki, gdzie kat  $\alpha = -5^\circ$  a kat  $\beta = 30^\circ$ , a) zgięcie  $[-30^\circ]$ , b) wyprost  $[+10^\circ]$ .



a)



b)

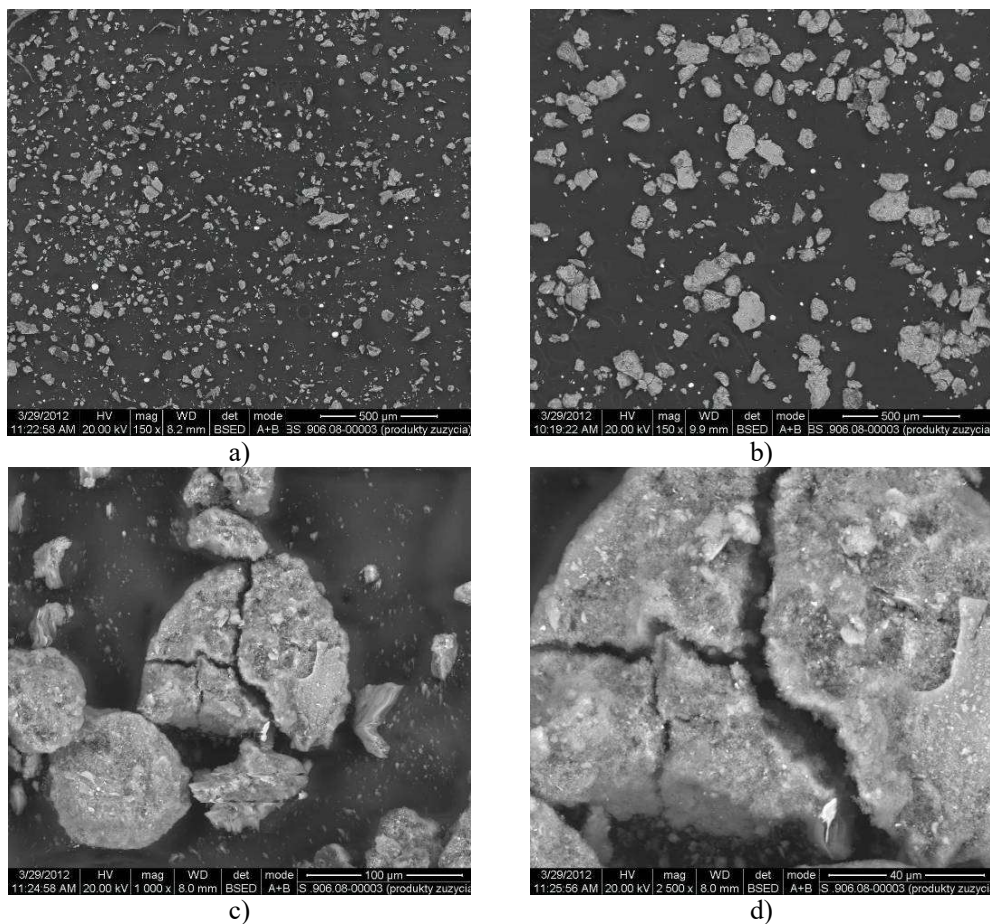
**Rys. 6.16.** Graficzne przedstawienie maksymalnych odchyleń dla ustawienia głowy względem panewki, gdzie kat  $\alpha = 25^\circ$  a kat  $\beta = 20^\circ$ , a) zgięcie  $[-30^\circ]$ , b) wyprost  $[+10^\circ]$ .

Dla pary trącej, której kąt antetorsji głowy wynosił  $-5^\circ$ , a kąt antewersji panewki  $30^\circ$  (rys. 6.15) oraz dla pary trącej z kątem antetorsji głowy  $25^\circ$  i kątem antewersji panewki  $20^\circ$  (rys. 6.16), zużycie masowe było takie same i wynosiło 27,3 mg. W pierwszym przypadku nie występowało zjawisko otwarcia panewki przy maksymalnych wychyleniach ruchów zgięcia i wyprost, natomiast w drugim ustawieniu występowało zjawisko otwarcia panewki przy maksymalnym wychyleniu ruchu wyprost.

Dla niektórych ustawień komponentów endoprotezy następowało otwarcie panewki przy maksymalnych wartościach odchyleń kątowych i chwilowe zmniejszenie powierzchni kontaktu pary trącej. Zjawisko to nie miało wpływu na całkowite zużycie masowe badanych komponentów endoprotez, przy zastosowaniu stałego kąta inklinacji  $45^\circ$ .

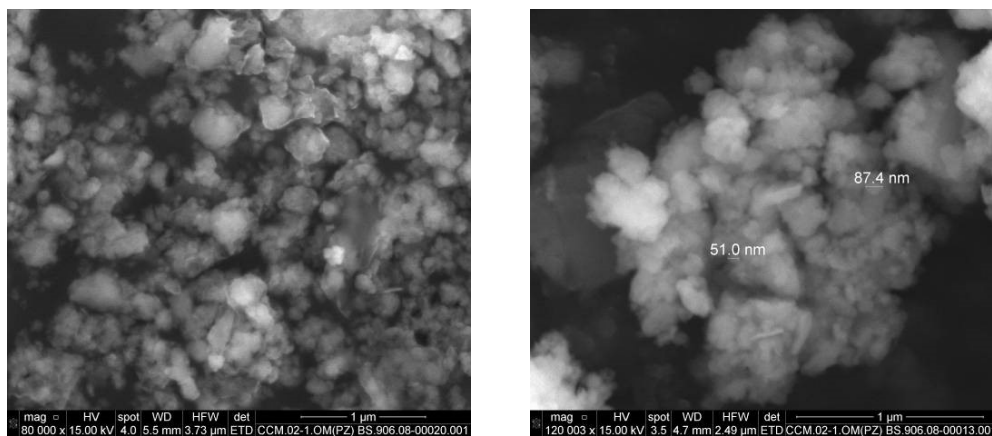
### 6.2.5. Produkty zużycia

Powierzchnie trące endoprotezy oddziałują mechanicznie na produkty zużycia generowane w węzle tarcia, powodując ich rozdrobnienie i zmianę kształtu. Produkty zużycia po osiągnięciu wielkości mierzonej w skali nanometrycznej wypłukiwane są ze strefy tarcia i gromadzą się na dnie pojemnika zalanego cieczą smarującą, w którym umocowany był implant. W wyniku odparowania cieczy smarującej pozyskano produkty zużycia, które poddano analizie SEM (rys. 6.13). Wyniki obserwacji SEM wskazują, że produkty zużycia mają tendencję do tworzenia aglomeratów.



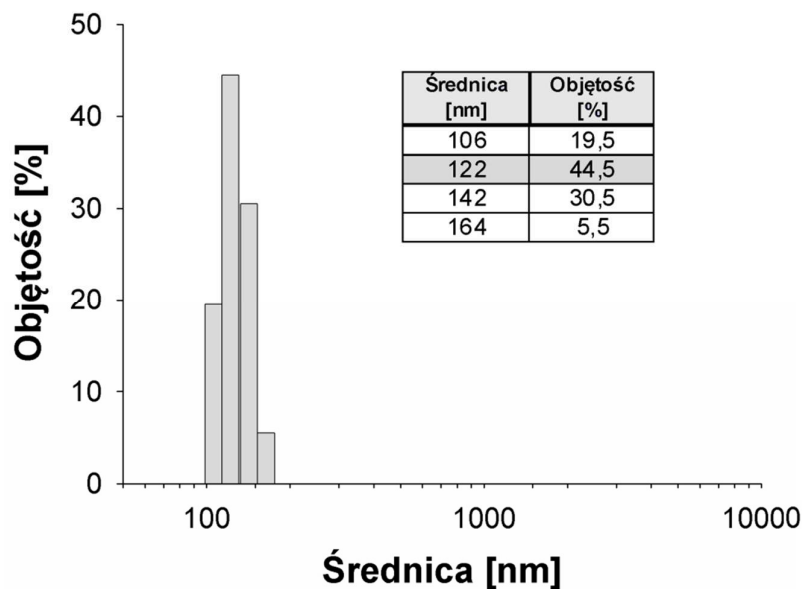
**Rys. 6.13.** Aglomeraty produktów zużycia: a) pow. 150x, b) 150x, c) 1 000x oraz d) 2 500x.

Celem określenia kształtu oraz wielkości produktów zużycia obserwacje przeprowadzono przy użyciu skaningowego mikroskopu elektronowego wysokiej rozdzielczości HR-SEM. Obserwacja HR-SEM (rys.6.14) ujawniła, że pojedyncze produkty zużycia charakteryzowały się nanometrycznymi rozmiarami i regularnym kształtem zbliżonym do sferoidalnego.



**Rys. 6.14.** Obserwacja HR-SEM produktów zużycia: a) pow. 80 000x, b) 120 000x.

Z doświadczenia alloplastyki stawu biodrowego wiadomo, że wielkość, kształt oraz skład chemiczny produktów zużycia ma istotny wpływ na reakcję organizmu pacjenta. W zależności od wielkości produkty zużycia mogą być: akumulowane w tkankach okołowszczepowych lub migrować w organizmie pacjenta. Celem określenia rozmiarów produktów zużycia generowanych na skutek tarcia, przeprowadzono analizę rozkładu ich wielkości. Przedmiot badań stanowiły próbki zawiesiny produktów zużycia w cieczy smarującej pobrane po zakończeniu testu tarciovo-zużyciowego. Przykładowy wyniki analizy rozkładu wielkości produktów zużycia przedstawiono na rys. 6.15.



**Rys. 6.15.** Rozkład wielkości produktów zużycia.

Analizę rozkładu wielkości produktów zużycia przeprowadzono dla wszystkich ustawień badanych komponentów endoprotez stawu biodrowego. W przeprowadzonej analizie nie stwierdzono wpływu ustawienia komponentów endoprotezy względem

siebie na wielkość generowanych produktów zużycia. Średnice produktów zużycia zawierały się w przedziale od 106 nm do 164 nm. Największy udział 44,5% stwierdzono dla produktów zużycia o średnicy 122 nm.

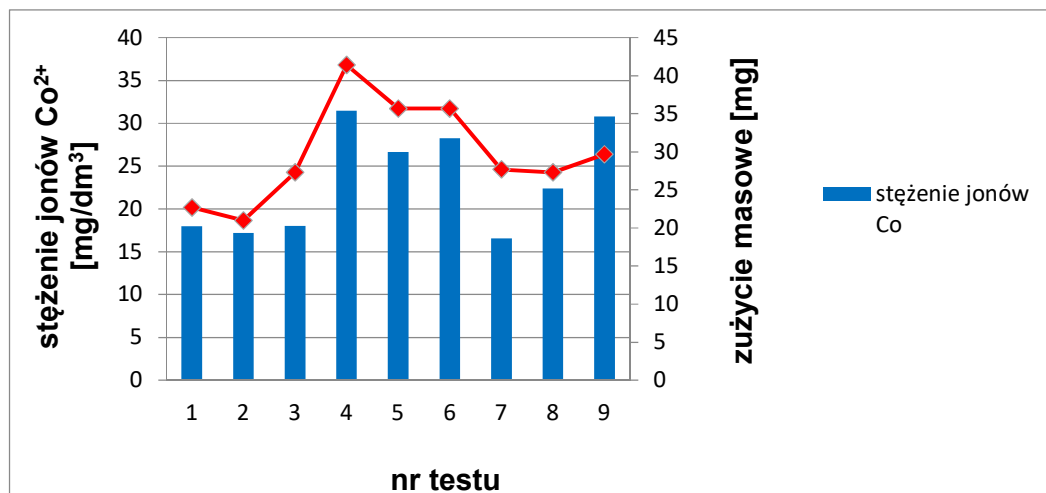
### 6.2.6. Stężenie jonów kobaltu i chromu w cieczy smarującej

Swoją biogodność stopy CoCrMo zawdzięczają zdolności wytwarzania na powierzchni cienkiej tlenkowej powłoki pasywacyjnej o grubości do 3nm, będącej mieszaniną tlenków chromu i molibdenu (z wyraźną przewagą Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) [101]. W węzle tarcia następuje zjawisko cyklicznego zdzierania pasywacyjnej powłoki z powierzchni trących, cyklicznemu mechanicznemu oddziaływaniu powierzchni trących poddawane są również produkty zużycia pozostające w węzle tarcia. Obecność płynów fizjologicznych w bezpośrednim otoczeniu endoprotezy sprzyja wydzielaniu jonów metali z powierzchni trących oraz z powierzchni produktów zużycia. Wraz ze zmniejszającymi się rozmiarami produktów zużycia wzrasta całkowite pole powierzchni produktów zużycia co przekłada się na ilość wydzielanych jonów. Metaliczne produkty zużycia, jak i jony wydzielane z ich powierzchni, mogą mieć negatywny wpływ na układ immunologiczny pacjenta [102].

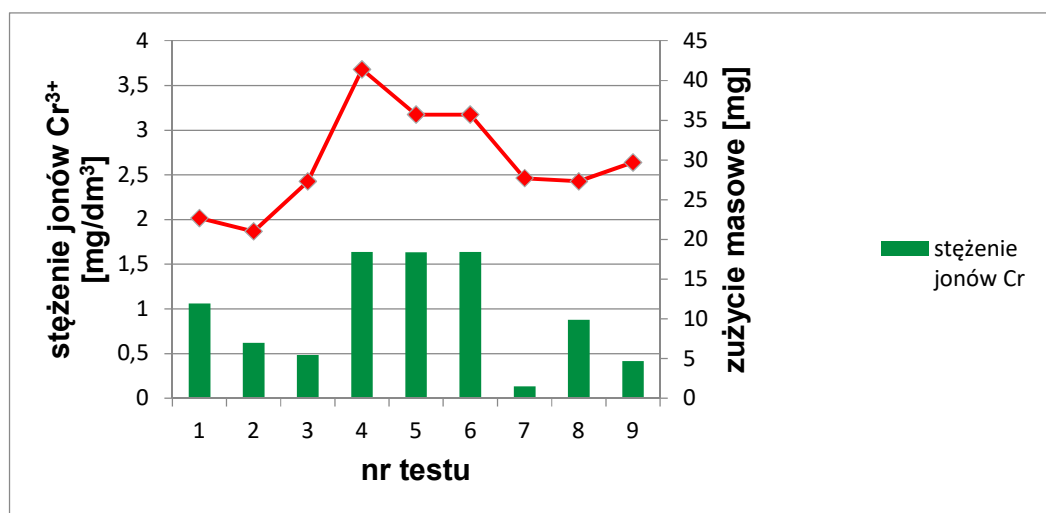
W testach tarciovo-zużyciowych jako ciecz smarującą zastosowano wodę demineralizowaną, użycie cieczy o jak najmniejszej zawartości obcych jonów miało na celu wyeliminowanie wpływu innych czynników na wynik badania. Przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych przeprowadzono badania zawartości stężenia jonów Co<sup>2+</sup> i Cr<sup>3+</sup> w cieczy smarującej, zawartość jonów wyniosła 0,0226 ng/ml Co<sup>2+</sup> i 0,0358 ng/ml Cr<sup>3+</sup>. Ze względu na tak niską zawartość jonów w cieczy smarującej wartość ta nie była uwzględniana w wynikach końcowych. Całkowita objętość cieczy smarującej, którą zalewana była endoproteza na czas trwania testu tarciovo-zużyciowego, wynosiła 1500 ml. Przed pobraniem próbek do badań ciecz smarująca po zakończonym teście, przelewana była do zlewki i poddawana mieszaniu przez 15 min na mieszadle magnetycznym przy prędkości 500 obr./min., następnie pobierana była próbka o objętości 50 ml. Po odparowaniu 50% objętości, cieczy smarującej znajdującej się w zlewie, pobierano drugą próbkę o objętości 50 ml. Wyniki oznaczenia stężenia jonów metodą atomowej spektroskopii absorpcyjnej(AAS) w cieczy smarującej po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych endoprotez przedstawiono w tabeli 6.8 oraz rys. 6.16.

**Tab. 6.8.** Stężenie jonów Co<sup>2+</sup> i Cr<sup>3+</sup> w cieczy smarującej po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych.

Test	kąt		Zużycie masowe [mg]	Stężenie jonów	
	α [°]	β [°]		Co <sup>2+</sup> [mg/dm <sup>3</sup> ]	Cr <sup>3+</sup> [mg/dm <sup>3</sup> ]
1	-5	-10	22,7	18,003	1,0597
2	-5	20	21,0	17,199	0,6190
3	-5	30	27,3	18,020	0,4835
4	10	-10	41,4	31,482	1,6383
5	10	20	35,7	26,680	1,6312
6	10	30	35,7	28,286	1,6383
7	25	-10	27,7	16,548	0,1357
8	25	20	27,3	22,420	0,8780
9	25	30	29,7	30,820	0,4175



a)



b)

**Rys. 6.16.** Zestawienie pomiędzy zużyciem masowym a stężeniem jonów Co<sup>2+</sup> i Cr<sup>3+</sup> w cieczy smarującej po zakończeniu testów tarciovo-zużyciowych w zależności od wzajemnego ustawienia komponentów endoprotezy: a) dla jonów Co, b) dla jonów Cr.

Z przedstawionych powyżej danych wynika, że zmiana ustawienia komponentów endoprotezy stawu biodrowego względem siebie ma wpływ na ilość uwalnianych jonów Co<sup>2+</sup> i Cr<sup>3+</sup> do otoczenia. Jest to ściśle powiązane ze zużyciem masowym, które również zmienia się w zależności od zastosowanych kątów ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie. Najmniejsze stężenie jonów analizowanych pierwiastków stwierdzono dla ustawienia nr 7 ( $\alpha = 25^\circ$ ,  $\beta = -10^\circ$ ), największe dla ustawienia nr 4 ( $\alpha = 10^\circ$ ,  $\beta = -10^\circ$ ). Stężenie jonów Co<sup>2+</sup> w cieczy smarującej dla ustawień nr 1, 2, 3 i 7 było porównywalne i zamykało się w przedziale od 16,548 do 18,020 mg/dm<sup>3</sup>. Zgodnie z oczekiwaniami stężenie jonów Co<sup>2+</sup> było wyższe w porównaniu do stężenia jonów Cr<sup>3+</sup>, spowodowane jest to większą zawartością kobaltu w składzie chemicznym stopu Metalsul®. Większe stężenie jonów Co<sup>2+</sup> i Cr<sup>3+</sup> w próbkach cieczy smarującej w porównaniu z próbkami krwi można tłumaczyć

zdolnością organizmu ludzkiego do wydalania pewnych ilości jonów metali wraz z moczem [103]. Wysokie stężenie jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  w cieczy smarującej może być również spowodowane ograniczoną objętością pojemnika, wypełnionego cieczą smarującą podczas prowadzenia testów tarciovo-zużyciowych.

## 7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Zaawansowany proces destrukcji stawu biodrowego w przebiegu wielu schorzeń może być skutecznie leczony z zastosowaniem endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Zabieg polega na usunięciu uszkodzonych elementów stawu i zastąpieniu ich przez endoprotezę. Zadaniem implantu jest przejęcie funkcji uszkodzonego stawu oraz uwolnienie pacjenta od dolegliwości bólowych. Jednym z istotnych problemów współczesnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego jest wpływ osi osadzenia komponentów endoprotez na zużycie tribologiczne. Realizowany projekt miał na celu ustalenie przy jakich wartościach kątowych wzajemnego ustawienia układu „głowa-panewka”, praca endoprotezy charakteryzuje się najkorzystniejszymi parametrami tribologicznymi.

Badania tarciovo-zużyciowe przeprowadzono z wykorzystaniem symulatora SBT-01.1 który, poza spełnieniem wymogów dotyczących odwzorowania pracy naturalnego stawu biodrowego w zakresie obciążeń i kinematyki ruchu umożliwia wyznaczenie zużycia masowego poszczególnych komponentów endoprotez. Dodatkowym atutem symulatora jest możliwość modelowania kąta antetorsji głowy oraz kąta antewersji i inklinacji panewki. Rozwiązanie to umożliwia realizację testów tarciovo-zużyciowych z uwzględnieniem tzw. błędu implantacji, a przez to określenie wpływu tego błędu na zużycie endoprotezy. Zrealizowane badania tarciovo-zużyciowe potwierdziły występowanie korelacji pomiędzy zużyciem masowym a ilością uwalnianych jonów metali do otoczenia (cieczy smarującej).

O ważności problemu może świadczyć list Konsultanta Krajowego w dziedzinie Ortopedii i traumatologii Narządu Ruchu do Konsultantów wojewódzkich z 2012 roku, w którym zaleca się objęcie szczególną opieką chorych po implantacji endoprotezy stawu biodrowego typu metal-metal. Zalecenie sprowadzało się do kontroli ortopedycznych pacjentów co 3 miesiące w celu pomiaru poziomu jonów kobaltu i chromu w surowicy. Wykonanie rezonansu magnetycznego operowanego stawu biodrowego w przypadku utrzymywania się lub wzrostu poziomu jonów kobaltu i chromu w surowicy powyżej 7 ppb.

Na podstawie danych NFZ w opracowaniu „Realizacja świadczeń endoprotezoplastyki stawowej w 2019 r.” zamieszczono informację, że w danym roku wykonano w całym kraju 54 490 endoprotezoplastyk pierwotnych stawu biodrowego i 4 816 endoprotezoplastyk rewizyjnych. Średni koszt wykonania zabiegu rewizyjnego to ok. 25 tys. PLN. Czyli w skali roku to wydatek ok. 120,4 mln PLN. Wszystkie działania podejmowane w celu polepszenia jakości wykonania zabiegów endoprotezoplastyki i zmniejszenia odsetka powikłań wymagających zabiegu rewizyjnego są istotne z punktu widzenia polityki gospodarczej kraju.

Już w 1978 roku Lewinnek GE i współautorzy, szczegółowo opisali tzw. „strefę bezpieczną” zalecaną dla ustawienia panewki [1]. Autorzy zaproponowali kąt inklinacji w zakresie od 30° do 50° i kąt antywersji 5° do 25°. W konsekwencji niewłaściwego ustawienia panewki może dojść do kolizji pomiędzy brzegiem panewki a szyjką trzpienia, obciążenia krawędziowego, zmniejszenia zakresu ruchu i różnic w długości kończyn, nadmiernego zużycia, a w przypadku panewek polietylenowych prowadzącego do osteolizy i aseptycznego obluzowania [2]. Nadmierne odchylenia panewki mogą doprowadzić do przyspieszonego zużycia komponentów endoprotezy lub do zwichnięcia, które jest najczęstszą przyczyną zabiegów rewizyjnych [3].

Badania kliniczne w głównej mierze ukierunkowane są na analizę wpływu ustawienia kąta inklinacji i antywersji panewki na: zużycie komponentów endoprotezy, emisję jonów metali do krwi pacjenta czy przyczyny prowadzące do zwichnięć

sztucznego stawu biodrowego. Nadmierne zużycie komponentów endoprotez jest przyczyną takich chorób jak osteoliza czy metaloza. Wpływ na przedłużenie żywotności endoprotez ma również doskonalenie technik operacyjnych, które uwzględniają kąty osadzenia komponentów endoprotezy stawu biodrowego. Należy podkreślić, że chirurg podczas operacji endoprotezoplastyki dokonuje ostatecznego doboru ustawienia komponentów endoprotezy. Przy podjęciu decyzji w wielu przypadkach musi uwzględnić budowę anatomiczną pacjenta, występującą deformację w obrębie operowanego stawu, a także konieczność zapewnienia odpowiednich zakresów ruchu sztucznego stawu [4].

Stanowiskowe badania tarciovo-zużyciowe endoprotez o skojarzeniu materiałowym metal-metal prowadzone w różnych ośrodkach laboratoryjnych obejmują szerokie spektrum badań. Badania ukierunkowane są na określenie zużycia masowego komponentów endoprotezy z uwzględnieniem jakości wykończenia powierzchni trących, zastosowania luzu promieniowego [5] czy zastosowania stopu CoCrMo o różnej zawartości węgla [6]. Prowadzono badania tarciovo-zużyciowe określające wpływ średnicy głowy na zużycie implantów typu metal-metal [7]. Innym kierunkiem są badania porównawcze endoprotez typu metal-metal z takimi skojarzeniami materiałowymi jak ceramika-ceramika czy ceramika-polietylen [8]. Przeprowadzono badania tarciovo-zużyciowe stosując różne maksymalne obciążenie dla poszczególnych par trących [9,10].

Badania tarciovo-zużyciowe dotyczące zmienności kąta ustawienia elementów endoprotezy, podobnie jak badania kliniczne, koncentrują się na zużyciu komponentów endoprotezy w zależności od ustawienia kąta inklinacji i antwersji panewki. W przeprowadzonych badaniach kąt implantowo-trzonowy głowy ( $45^\circ$ ) oraz kąt inklinacji panewki o wartości  $45^\circ$  przyjęto jako stałe. Jako zmienne zastosowano kąt antetorsji głowy w zakresie od  $-5^\circ$  do  $25^\circ$  i kąt antewersji panewki w zakresie od  $-10^\circ$  do  $30^\circ$ . Badania wpływu ustawienia głowy względem panewki na zużycie przez zmianę kątów antetorsji i antewersji, wyróżniają się innym podejściem do problemu zużycia komponentów endoprotezy w badaniach tarciovo-zużyciowych, w odniesieniu do badań prowadzonych w innych ośrodkach naukowych.

W odniesieniu do realizowanego celu głównego, uzyskane wyniki badań eksperymentalnych stanowią potwierdzenie hipotezy, że odpowiedni dobór wartości kątowych komponentów endoprotez, kąta antewersji panewki i kąta antetorsji głowy zmniejsza zużycie masowe endoprotez oraz emisję jonów metali.

Z przeprowadzonych badań wynika, że zmiana kąta antetorsji głowy ma wpływ na zużycie masowe komponentów endoprotezy biodra. Pod względem zużycia masowego najmniej korzystne jest ustawienie kąta antetorsji głowy o wartości  $10^\circ$ , niezależnie od ustawienia kąta antewersji panewki. Najmniejsze wartości zużycia masowego wykazują komponenty endoprotezy dla których kąt antetorsji głowy wynosi  $-5^\circ$ . Niezależnie od zastosowanego ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie, zużycie masowe panewek było od 2,5 do 5 razy większe w porównaniu do współpracujących z nimi głów.

Zmiana ustawienia komponentów endoprotezy stawu biodrowego względem siebie ma również wpływ na ilość uwalnianych jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  do otoczenia. Jest to ściśle powiązane ze zużyciem masowym, które również zmienia się w zależności od zastosowanych kątów ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie. Najmniejsze stężenie jonów analizowanych pierwiastków stwierdzono dla ustawienia kąta  $\alpha = 25^\circ$  i kąta  $\beta = -10^\circ$ , największe dla ustawienia kąta  $\alpha = 10^\circ$  i kąta  $\beta = -10^\circ$ .

W odniesieniu do realizowanych celów szczegółowych, wyniki badań tarciovo-zużyciowych z zastosowaniem symulatora potwierdzają, że wzajemny kąt ustawienia



głowy i panewki ma wpływ na wartość oporów tarcia występujących w węźle tribologicznym. Niezależnie od zastosowanego kąta komponentu udowego  $\alpha$ , na skutek zmniejszenia lub zwiększenia wartości kąta  $\beta$  w stosunku do ustawienia wyjściowego ( $\beta = 20^\circ$ ) obserwowano zwiększenie średniej wartości współczynnika tarcia. Za wyjątkiem ustawienia komponentów endoprotezy gdzie kąt  $\alpha = 25^\circ$  a kąt  $\beta = -10^\circ$ , ustawienie takie charakteryzowało się zbliżoną średnią wartością współczynnika tarcia do ustawienia wyjściowego ( $\beta = 20^\circ$ ). Niezależnie od zastosowanej wartości kąta  $\beta$ , ze względu na opory tarcia, korzystniej jest zastosować kąt  $\alpha = -5^\circ$  w porównaniu do  $\alpha = 10^\circ$  lub  $\alpha = 20^\circ$ .

Testy przeprowadzone przy użyciu symulatora SBT-01.1 potwierdzają, że wzajemny kąt ustawienia panewki względem głowy ma wpływ na zużycie endoprotezy. Najmniejsze wartości zużycia masowego stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt ustawienia głowy wynosił  $\alpha = -5^\circ$ , a kąt ustawienia panewki wynosił  $\beta = 20^\circ$ , całkowite zużycie masowe dla tej pary wynosiło 21,0 mg. Największe zużycie masowe wystąpiło przy ustawieniu głowy  $\alpha = 10^\circ$  i panewki  $\beta = -10^\circ$ . Zużycie całkowite endoprotezy dla tego ustawienia było prawie dwukrotnie większe i wynosiło 41,4 mg.

Powierzchnie trące komponentów endoprotez przed rozpoczęciem testów tarciovo-zużyciowych charakteryzowały się średnimi wartościami parametru Ra w przedziale od  $0,03 \mu\text{m}$  do  $0,07 \mu\text{m}$ . Wyniki pomiarów chropowatości powierzchni trących komponentów endoprotezy biodra po testach tarciovo-zużyciowych wskazują, że dla wartości kąta  $\beta = 20^\circ$  niezależnie od zastosowanego kąta  $\alpha$ , parametr Ra charakteryzował się najniższymi wartościami. Najmniejszą chropowatość stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt  $\alpha = -5^\circ$  a kąt  $\beta = 20^\circ$  (Ra  $0,16 \mu\text{m}$ ). Największą chropowatość stwierdzono na powierzchni głowy oraz panewki, dla której kąt  $\alpha = 25^\circ$  a kąt  $\beta = 30^\circ$  (Ra  $0,56 \mu\text{m}$ ). Względnie dużą chropowatością charakteryzowały się powierzchnie trące komponentów endoprotez, dla których kąt  $\beta = -10^\circ$  a kąt  $\alpha = 10^\circ$  i  $25^\circ$  (Ra  $0,49 \mu\text{m}$ ).

Należy także zwrócić uwagę, że obserwowane tendencje zmian wartości ubytku masy komponentów endoprotezy (głowa-panewka) korelują z zmianami wartości chropowatości powierzchni trących.

Zmiana ustawienia komponentów endoprotezy ma również wpływ na ilość uwalnianych jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  do cieczy smarującej. Najmniejsze stężenie jonów analizowanych pierwiastków stwierdzono dla ustawienia kąta antetorsji głowy o wartości  $-5^\circ$ , niezależnie od ustawienia kąta antetorsji panewki. Największe stężenie jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  w cieczy smarującej stwierdzono dla ustawienia kąta antetorsji głowy o wartości  $10^\circ$ . Dla ustawienia kąta antetorsji głowy o wartości  $25^\circ$  emisja jonów uzależniona była od ustawienia kąta antetorsji panewki i zwiększała się wraz ze wzrostem kąta antetorsji. Stężenie jonów  $\text{Co}^{2+}$  w cieczy smarującej było wyższe w porównaniu do stężenia jonów  $\text{Cr}^{3+}$ , różnica ta spowodowana jest większą zawartością kobaltu w składzie chemicznym stopu Metalsul<sup>®</sup>.

W przeprowadzonej analizie rozkładu wielkości produktów zużycia nie stwierdzono wpływu ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie na wielkość generowanych produktów zużycia. Średnice produktów zużycia zawierały się w przedziale od 106 nm do 164 nm. Największy udział 44,5% stwierdzono dla produktów zużycia o średnicy 122 nm.

Praca takiego węzła tarcia jakim jest sztuczny staw biodrowy odbywa się w bardzo trudnych warunkach: krótkie cykliczne ruchy o dynamicznej zmianie kierunku, małe prędkości i zmienne obciążenie często przekraczające kilkakrotnie masę ciała pacjenta.

W takich warunkach pomiędzy głową a panewką endoprotezy stawu biodrowego dochodzi do występowania zjawiska jakim jest tarcie mieszane.

Podczas pracy symulatora ruch stawu biodrowego występuje zjawisko zmiany kierunku ruchu oraz zmienne obciążenie w trakcie trwania jednego cyklu. Zjawiska te są przyczyną powstawania tarcia suchego w początkowej fazie cyklu, które przechodzi w tarcie graniczne a następnie w hydrodynamiczne. W każdym cyklu prowadzonego testu występuje zjawisko tarcia mieszane. Powierzchnie trące nie są całkowicie rozdzielone cieczą smarującą, część obciążenia przenoszona jest przez mikroobszary bezpośredniego kontaktu powierzchni trących. Na powierzchniach kontaktu pary trącej dochodzi do zjawiska szepiania się i rozrywania połączeń wierzchołków w mikroobszarach styku a następnie wyrwania materiału z podłoża. Odrywane cząstki metalu z warstwy wierzchniej pozostają w układzie tribologicznym i prowadzą do zużycia ściernego. Dominującym rodzajem zużycia, w węzłach tarcia o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal, było zużycie ścierno-adhezyjne.

Na podstawie przeprowadzonych badań doświadczalnych można sformułować następujące wnioski:

- 1) Analizując wyniki obliczeń średnich wartości współczynnika tarcia dla każdego z zastosowanych ustawień kątowych komponentów endoprotezy stwierdzono, że kąt osadzenia komponentów endoprotezy ma wpływ na opory tarcia. Najniższe wartości współczynnika tarcia zaobserwowano dla kąta antewersji panewki  $20^\circ$  niezależnie od ustawienia kąta antetorsji głowy.
- 2) W węzłach tarcia endoprotez stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym typu M-M dominującym rodzajem zużycia było zużycie ścierno-adhezyjne. W przeprowadzonej analizie rozkładu wielkości produktów zużycia nie stwierdzono wpływu ustawienia komponentów endoprotezy względem siebie na wielkość generowanych produktów zużycia. Pojedyncze produkty zużycia charakteryzowały się nanometrycznymi rozmiarami i regularnym kształtem zbliżonym do sferoidalnego. Średnice produktów zużycia zawierały się w przedziale od 106 nm do 164 nm.
- 3) Wyniki pomiarów chropowatości powierzchni trących komponentów endoprotezy biodra po testach tarciowo-zużyciowych wskazują, że kąt osadzenia komponentów endoprotezy ma wpływ na parametr chropowatości Ra. Najniższe wartości parametru chropowatości Ra zaobserwowano dla kąta antewersji panewki  $20^\circ$  niezależnie od ustawienia kąta antetorsji głowy. Wyniki te korelują z wartościami współczynnika tarcia.
- 4) Analizując wyniki zużycia masowego komponentów endoprotez stwierdzono, że kąt osadzenia komponentów endoprotezy ma wpływ na zużycie masowe. Najmniejsze wartości zużycia masowego stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt antetorsji głowy wynosił  $-5^\circ$ , niezależnie od ustawienia kąta antewersji panewki.
- 5) Na podstawie uzyskanych wyników zawartości stężenia jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  w cieczy smarującej po zakończeniu testów tarciowo-zużyciowych stwierdzono, że kąt osadzenia komponentów endoprotezy ma wpływ na ilość uwalnianych jonów. Głównym czynnikiem wpływającym na ilość uwalnianych jonów do cieczy smarującej była podatność materiału

endoprotez na zużycie. Najmniejszą zawartość stężenia jonów w cieczy smarującej stwierdzono dla komponentów endoprotezy, dla której kąt antetorsji głowy wynosił - 5°, niezależnie od ustawienia kąta antewersji panewki. Wyniki zawartości stężenia jonów w cieczy smarującej korelują z wartościami zużycia masowego. Większe stężenie jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  w próbkach cieczy smarującej w porównaniu z próbkami krwi spowodowane jest zdolnością organizmu ludzkiego do metabolizmu. Wysokie stężenie jonów  $\text{Co}^{2+}$  i  $\text{Cr}^{3+}$  w cieczy smarującej może być również spowodowane ograniczoną objętością cieczy smarującej podczas prowadzenia testów tarciovo-zużyciowych.

- 6) Symulator stawu biodrowego SBT – 01.1 spełnia następujące warunki:
- umożliwia odwzorowanie obciążenia występującego w naturalnym stawie biodrowym,
  - umożliwia przeprowadzenie testów endoprotezy stawu biodrowego w naturalnym ułożeniu z panewką na górze i głową na dole,
  - umożliwia przeprowadzanie testów przy różnych kątach osadzenia komponentów endoprotezy, głowy i panewki względem siebie,
  - umożliwia zbieranie produktów zużycia oraz pobieranie próbek cieczy smarującej do badań oznaczenia stężenia jonów metali w cieczy smarującej.

## Perspektywa prowadzenia dalszych badań

Obecnie dominującymi biomateriałami w alloplastyce stawu biodrowego na elementy trące endoprotez są: stopy na osnowie kobaltu (CoCrMo), ceramika ( $Al_2O_3$ ,  $ZrO_2$ ) oraz polietylen o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE). Każda z obecnie stosowanych kombinacji ma zalety i potencjalne wady.

Endoprotezy stawu biodrowego o skojarzeniu materiałowym typu metal-metal charakteryzują się:

- mniejszym zużyciem objętościowym w porównaniu do polietylenu, którego produkty zużycia mogą być przyczyną osteolizy,
- duże głowy (średnica głowy  $> 36$  mm), zmniejszoną ryzyko zwichnięcia w porównaniu z małymi głowami (średnica głowy  $< 36$  mm) oraz zwiększają zakres ruchu.
- zmniejszone ryzyko pęknięcia w porównaniu z ceramiką,
- stopy na osnowie kobaltu są obecnie jedynym materiałem dostępnym dla kapoplastyki, która pozwala na lepsze zachowanie materiału kostnego po stronie kości udowej w porównaniu z konwencjonalną THA,
- implanty o skojarzeniu materiałowym typu M-M uwalniają cząsteczki metalu, które mogą być przyczyną metalozy.

Wyniki badań klinicznych endoprotez stawu biodrowego typu M-M dotyczące zużycia oraz wydzielania jonów metali w trakcie pracy są prowadzone z reguły u pacjentów zakwalifikowanych do operacji rewizyjnych. Na ich wynik wpływa szereg niezależnych zmiennych, np.: pooperacyjna aktywność fizyczna, metabolizm, zmiany masy ciała. Dlatego też badania tarciovo-zużyciowe przy użyciu symulatorów ruchu stwarzają szansę przedklinicznego określenia właściwości tribologicznych układu „głowa-panewka” przy ograniczonej liczbie czynników zewnętrznych, mogących wpłynąć na uzyskiwane wyniki.

Uzasadnione jest zatem prowadzenie badań ukierunkowanych na określenie zużycia masowego komponentów endoprotezy typu M-M z uwzględnieniem jakości wykończenia powierzchni trących i określenia wpływu luzu promieniowego na zużycie masowe.

## LITERATURA

- [1] Hip and knee replacement. [11.05.2021]; Dostępny: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/2fc83b9a-en/index.html?itemId=/content/component/2fc83b9a-en>.
- [2] Realizacja świadczeń endoprotezoplastyki stawowej w 2019 r. [11.05.2021]; Dostępny: [http://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultstronaopisowa/349/47/1/realizacja\\_swiadczen\\_endoprotezoplastyki\\_stawowej\\_w\\_2019r.docx](http://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultstronaopisowa/349/47/1/realizacja_swiadczen_endoprotezoplastyki_stawowej_w_2019r.docx).
- [3] Bochenek, A. and M. Reicher, Anatomia człowieka. 1978, Warszawa: Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich.
- [4] Bączkiewicz, D. Dysfunkcje narządu ruchu u osób w wieku podeszłym. [11.05.2021]; Dostępny: <http://docplayer.pl/4605941-Dysfunkcje-narzadu-ruchu-u-osob-w-wieku-podeszlym-dr-dawid-baczkowicz.html>.
- [5] Cizek, B., Morfologia i funkcja chrząstki stawowej. Acta Clinica 2001. 1(1): s. 10-14.
- [6] Nałęcz, M., Biocybernetyka i inżynieria biomedyczna 2000 - Tom 5 Biomechanika i inżynieria rehabilitacyjna. 2004, Warszawa: Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT.
- [7] Kość udowa, piszczelowa i strzałkowa. [11.05.2021]; Dostępny: <http://pracowniafizjoteka.pl/12-kosc-udowa-piszczelowa-i-strzalkowa/>
- [8] Tejszerska, D., E. Switoński, and M. Gzik, Biomechanika narządu ruchu człowieka. 2011, Radom: Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB.
- [9] Kędzior, K. 3-1. Biomechanika - zakres badań i zastosowań, biomechaniczne modele układu mięśniowo-szkieletowego. [11.05.2021]; Dostępny: [http://nop.ciop.pl/m3-1/m3-1\\_1.htm](http://nop.ciop.pl/m3-1/m3-1_1.htm).
- [10] Gimnastyka moja pasja. [05.07.2021]; Dostępny: <https://sites.google.com/site/gimnastykamojapasja/opis-pojec-gimnastycznych/plaszczyny-ruchu>.
- [11] Mrozowski, J. and J. Awrejcewicz, Podstawy biomechaniki. 2004, Łódź: Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej.
- [12] Portal fizjoterapeuty. [05.07.2021]; Dostępny: <https://fizjoterapeuty.pl/anatomia/plaszczyny-ciala.html>.
- [13] Kapandji, I.A., Anatomia funkcjonalna stawów tom 2 - kończyna dolna. 2013, Wrocław: Edra Urban & Partner.
- [14] Gierzyńska-Dolna, M., Biotrybologia. 2002, Częstochowa: Wydawnictwo Politechniki Częstochowskiej.
- [15] Wojnarowski, P., Wpływ wstępnego ustawienia endoprotezy stawu na zużycie wkładki polietylenowej, in Wydział Inżynierii Metali i Informatyki Przemysłowej. 2014, Akademia Górniczo-Hutnicza im. S. Staszica: Kraków.
- [16] Będziński, R., Biomechanika inżynierska - zagadnienia wybrane. 1997, Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej.
- [17] Madej, T., Modelowanie strefy ruchowej endoprotezy stawu biodrowego w aspekcie biomateriałów, in Wydział Inżynierii Robotycznej i Robotyki. 2008, Akademia Górniczo-Hutnicza im. S. Staszica: Kraków.
- [18] Anatomia życia. [21.05.2021]; Dostępny: <http://anatomiazycia.pl>.
- [19] Łęgosz, P. Alloplastyka – ratunek dla stawu. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.nazdrowie.pl/artukul/alloplastyka-ratunek-dla-stawu>.

- [20] Cwanek, J., Przydatność parametrów struktury geometrii powierzchni do oceny stopnia zużycia sztucznych stawów biodrowych. 2009, Rzeszów: Wydawnictwo Uniwersytetu Rzeszowskiego.
- [21] Reumatologia. [21.05.2021]; Dostępny: [https://new.podyplomie.pl/system/products/sample\\_pdfs/000/002/617/original/8\\_reumatologia\\_wyd2.pdf](https://new.podyplomie.pl/system/products/sample_pdfs/000/002/617/original/8_reumatologia_wyd2.pdf).
- [22] Gierzyńska-Dolna, M., H. Wiśniewska-Weinert, and J. Adamus, Tribologiczne i materiałowe uwarunkowania stosowania endoprotez stawów. Tribologia, 2009. 1: s. 47-62.
- [23] Ciećkiewicz, A. and J. Cwanek, Historia endoprotez stawu biodrowego do roku 1962. Problemy Nauk Stosowanych, 2014. 2: s. 131-142.
- [24] Wendland, J., et al., Badania nad opracowaniem nowego biomateriału przeznaczonego na elementy endoprotez stawu biodrowego. Obróbka Plastyczna Metali, 2009. 20(2): s. 3-19.
- [25] Mlčoch, Z. [11.05.2021]; Dostępny: [www.zbynekmlcoch.cz](http://www.zbynekmlcoch.cz).
- [26] B. Braun.de. [10.05.2021]; Dostępny: <https://www.bbraun.de>.
- [27] Ortra. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.ortra.com.pl>.
- [28] Sakai, T., et al., A modular femoral neck and head system works well in cementless total hip replacement for patients with developmental dysplasia of the hip. Bone & Joint Journal, 2010. 92-B(6): s. 770-776.
- [29] Zimmer. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.zimmer.com>.
- [30] Merete. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.merete-medical.com>.
- [31] sport-klinika. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.sportklinika.pl>.
- [32] Medgal. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.medgal.com.pl>.
- [33] Będziński, R. and E. Gawin, Badanie właściwości mechanicznych struktur tkankowych, in Biomechanika i Inżynieria Rehabilitacyjna, M. Nałęcz, Editor. 2004, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT: Warszawa. s. 21-42.
- [34] Telega, J. and T. Lekszycki, Przebudowa tkanki kostnej: ewolucja pojęć i modele, in Biomechanika i Inżynieria Rehabilitacyjna, M. Nałęcz, Editor. 2004, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT: Warszawa. s. 291-304.
- [35] Dragan, S., Kliniczne i biomechaniczne aspekty przebiegu osteointegracji endoprotez stawu biodrowego, in Biomechanika i Inżynieria Rehabilitacyjna, M. Nałęcz, Editor. 2004, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT: Warszawa. s. 469-491.
- [36] Marciniak, J., Biomateriały. 2013, Gliwice: Wydawnictwo Politechniki Śląskiej.
- [37] Chung, A. Hip Joint Replacement Surgery. 2019 [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.healthpages.org/surgical-care/hip-joint-replacement-surgery/>.
- [38] B. Braun.pl. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.chifa.com.pl>.
- [39] Massmedica. [11.05.2021]; Dostępny: <http://www.massmedica.com/pl/content/trzpienie-rewizyjne-13.html>.
- [40] Surowska, B., Biomateriały metalowe oraz połączenia metal – ceramika w zastosowaniach stomatologicznych. 2009, Lublin: Wydawnictwo Politechniki Lubelskiej.
- [41] Sobczak, A. and Z. Kowalski, Materiały hydroksyapatytowe stosowane w implantologii. Czasopismo Techniczne. Chemia, 2007. 104(1-Ch): s. 149-158.
- [42] Le Guéhennec, L., et al., Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. Dental Materials, 2007. 23(7): s. 844-854.
- [43] Le Guehennec, L., et al., Osteoblastic cell behaviour on different titanium implant surfaces. Acta Biomaterialia, 2008. 4(3): s. 535-543.

- [44] Qu, Z., et al., The initial attachment and subsequent behavior regulation of osteoblasts by dental implant surface modification. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 2007. 82A(3): s. 658-668.
- [45] Major, B., Nanomateriały osadzone laserem impulsowym – Technika PLD. *Krzepnięcie metali i stopów*, 2000. 42(2): s. 205-215.
- [46] Ben-Nissan, B., et al., 2 - Adhesion of hydroxyapatite on titanium medical implants, in *Hydroxyapatite (Hap) for Biomedical Applications*, M. Mucalo, Editor. 2015, Woodhead Publishing. s. 21-51.
- [47] Donaruma, L.G., Definitions in biomaterials, D. F. Williams, Ed., Elsevier, Amsterdam, 1987, 72 pp. *Journal of Polymer Science Part C: Polymer Letters*, 1988. 26(9): s. 414-414.
- [48] Wiśniewski, T., Charakterystyka materiałów stosowanych na endoprotezy”, „Endoproteza krążka międzykręgowego – konstrukcja, technologia wytwarzania i przygotowania do zastosowań medycznych, in *Endoproteza krążka międzykręgowego – konstrukcja, technologia wytwarzania i przygotowania do zastosowań medycznych*, K. Skalski, Editor. 2013: Poznań.
- [49] Hodgson, A.W.E., et al., Passive and transpassive behaviour of CoCrMo in simulated biological solutions. *Electrochimica Acta*, 2004. 49(13): s. 2167-2178.
- [50] Vidal, C.V. and A.I. Muñoz, Effect of thermal treatment and applied potential on the electrochemical behaviour of CoCrMo biomedical alloy. *Electrochimica Acta*, 2009. 54(6): s. 1798-1809.
- [51] A Company of Sulzer Medica. 1995-2002, Wydawnictwo Allo Pro AG.
- [52] Nowacki, J., L.A. Dobrzański, and F. Gustavo, Implanty śródszpikowe w osteosyntezie kości długich. *Open Access Library*, 2012. 17(11).
- [53] Świczko-Żurek, B., *Biomateriały*. 2009, Gdańsk: Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej.
- [54] Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application. 1984.
- [55] ISO, *Implants for surgery — Ceramic materials based on alumina*. 1978.
- [56] *Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe, Aluminiumoxidkeramik*. 1978.
- [57] Derlukiewicz, D., *Metoda Modelowania Zjawisk Termosprężystych w Warstwowych Powłokach Ceramicznych*. 2006, Politechnika Wrocławska.
- [58] ISO, *ISO 5832-12: 2007. Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy*. 2007.
- [59] Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications. 1998, ASTM.
- [60] Kurtz, S., *UHMWPE Biomaterials Handbook - Second edition*. 2009, Londyn: Elsevier.
- [61] Taksali, S., J.N. Grauer, and A.R. Vaccaro, Material considerations for intervertebral disc replacement implants. *The Spine Journal*, 2004. 4(6, Supplement): s. S231-S238.
- [62] Marciniak, J., *Biomateriały w chirurgii kostnej*. 1992, Gliwice: Wydawnictwo Politechniki Śląskiej.
- [63] Fang, H., S.M. Hsu, and J. Sengers. *Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Wear Particle Effects on Bioactivity | NIST*. 2003.
- [64] Renò, F. and M. Cannas, UHMWPE and vitamin E bioactivity: An emerging perspective. *Biomaterials*, 2006. 27(16): s. 3039-3043.

- [65] Engh, C.A., et al., A Prospective, Randomized Study of Cross-Linked and Non-Cross-Linked Polyethylene for Total Hip Arthroplasty at 10-Year Follow-Up. *The Journal of Arthroplasty*, 2012. 27(8, Supplement): s. 2-7.e1.
- [66] Fujii, J., et al., Wear Debris Stimulates Bone-Resorbing Factor Expression in the Fibroblasts and Osteoblasts. *HIP International*, 2011. 21(2): s. 231-237.
- [67] D'Antonio, J.A., W.N. Capello, and M. Naughton, Ceramic bearings for total hip arthroplasty have high survivorship at 10 years. *Clin Orthop Relat Res*, 2012. 470(2): s. 373-381.
- [68] Lewinnek, G.E., et al., Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*, 1978. 60(2): s. 217-220.
- [69] Bozic, K.J., et al., The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*, 2009. 91(1): s. 128-133.
- [70] Esposito, C.I., et al., Cup position alone does not predict risk of dislocation after hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2015. 30(1): s. 109-113.
- [71] Łapaj, Ł., et al., 30-year survival of a McKee-Farrar hip prosthesis--case report and microscopic analysis of bearing surface. *Pol Orthop Traumatol*, 2012. 77: s. 17-20.
- [72] Matthies, A.K., et al., A retrieval analysis of explanted Durom metal-on-metal hip arthroplasties. *Hip Int*, 2011. 21(6): s. 724-731.
- [73] Matthies, A., et al., Retrieval analysis of 240 metal-on-metal hip components, comparing modular total hip replacement with hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br*, 2011. 93(3): s. 307-314.
- [74] Langton, D.J., et al., Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br*, 2010. 92(1): s. 38-46.
- [75] Langton, D.J., et al., Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty: a comparative study of articular surface replacement and Birmingham Hip Resurfacing arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br*, 2009. 91(10): s. 1287-1295.
- [76] Pourzal, R., et al., Micro-structural alterations within different areas of articulating surfaces of a metal-on-metal hip resurfacing system. *Wear*, 2009. 267(5): s. 689-694.
- [77] Langton, D.J., et al., Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 2011. 93-B(8): s. 1011-1016.
- [78] Büscher, R., et al., Subsurface microstructure of metal-on-metal hip joints and its relationship to wear particle generation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 2005. 72(1): s. 206-214.
- [79] Chan, F.W., et al., Wear and Lubrication of Metal-on-Metal Hip Implants. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 1999. 369.
- [80] Essner, A., K. Sutton, and A. Wang, Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Wear*, 2005. 259(7): s. 992-995.
- [81] Bowsher, J.G., et al., 'Severe' wear challenge to 'as-cast' and 'double heat-treated' large-diameter metal-on-metal hip bearings. *Proc Inst Mech Eng H*, 2006. 220(2): s. 135-143.
- [82] Affatato, S., et al., Larger diameter bearings reduce wear in metal-on-metal hip implants. *Clin Orthop Relat Res*, 2007. 456: s. 153-158.



- [83] Leslie, I., et al., INCREASED WEAR OF HIP SURFACE REPLACEMENTS WITH HIGH CUP ANGLE AND HEAD LATERALISATION IN VITRO. *Journal of Biomechanics*, 2008. 41: s. S6.
- [84] Leslie, I.J., et al., High cup angle and microseparation increase the wear of hip surface replacements. *Clinical orthopaedics and related research*, 2009. 467(9): s. 2259-2265.
- [85] Saikko, V., et al., The effect of acetabular cup position on wear of a large-diameter metal-on-metal prosthesis studied with a hip joint simulator. *Tribology International*, 2013. 60: s. 70-76.
- [86] Saikko, V., Adverse condition testing with hip simulators. *Biotribology*, 2015. 1-2: s. 2-10.
- [87] Saikko, V., Effect of increased load on the wear of a large diameter metal-on-metal modular hip prosthesis with a high inclination angle of the acetabular cup. *Tribology International*, 2016. 96: s. 149-154.
- [88] Saikko, V., Effect of wear, acetabular cup inclination angle, load and serum degradation on the friction of a large diameter metal-on-metal hip prosthesis. *Clinical Biomechanics*, 2019. 63: s. 1-9.
- [89] Tester protezy stawu biodrowego, UPRP, Editor. 2012: Polska.
- [90] ISO, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy*.
- [91] Patel, B., et al., Cobalt-based orthopaedic alloys: Relationship between forming route, microstructure and tribological performance. *Materials Science and Engineering: C*, 2012. 32(5): s. 1222-1229.
- [92] *Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses*. 2017, ASTM International: West Conshohocken, PA.
- [93] Haider, H., J.N. Weisenburger, and K.L. Garvin, Simultaneous measurement of friction and wear in hip simulators. *Proc Inst Mech Eng H*, 2016. 230(5): s. 373-388.
- [94] Leshchynsky, V., Badanie tarcia sztucznych stawów biodrowych – przegląd. *Obróbka Plastyczna Metali* 2018. 29(4): s. 381-398.
- [95] Harper, M.L., A. Dooris, and P.E. Paré, The fundamentals of biotribology and its application to spine arthroplasty. *SAS journal*, 2009. 3(4): s. 125-132.
- [96] Endoproteza krążka międzykręgowego kręgosłupa – konstrukcja, badania, technologia wytwarzania i przygotowania do zastosowań klinicznych, in *Projekt Rozwojowy finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków publicznych (Nr 13-0014-10)*. Instytut Obróbki Plastycznej.
- [97] Di Puccio, F. and L. Mattei, Biotribology of artificial hip joints. *World journal of orthopedics*, 2015. 6(1): s. 77-94.
- [98] Dobrzański, L.A. and A.D. Dobrzańska-Dankiewicz, *Obróbka powierzchni materiałów inżynierskich*. Open Access Library. Vol. 5. 2011, Gliwice: International OCSCO World Press.
- [99] Dobrzański, L.A., *Podstawy kształtowania struktury i własności materiałów metalowych*. 2007, Gliwice: Wydawnictwo Politechniki Śląskiej.
- [100] Dobrzański, L.A., *Materiały inżynierskie i projektowanie materiałowe. Podstawy nauki o materiałach i metaloznawstwo*. 2006, Warszawa: WNT.
- [101] Mróz, A., et al., Wpływ technologii wytwarzania wyrobów ze stopu Co28Cr6Mo na ich właściwości fizyczne, mechaniczne i odporność korozyjną. *Inżynieria Materiałowa*, 2015. 36(1): s. 2-8.

- [102] Figurska, M., Analiza mechaniczna, histologiczna i biologiczna aspektów obłuzowania implantów ortopedycznych. 2009, Politechnika Wroclawska.
- [103] Łapaj, Ł., et al., Badanie parametrów tarcia i zużycia przy różnym ustawieniu głowy względem panewki endoprotezy stawu biodrowego, in *Mechanika w Medycynie* 11. 2012: Rzeszów. s. 101-110.