

Polyetheretherketon (PEEK) – II. část: Poznatky o využití v klinické praxi

Polyetheretherketone (PEEK). Part II: Application in Clinical Practice

D. POKORNÝ¹, P. FULÍN², M. ŠLOUF³, D. JAHODA¹, I. LANDOR¹, A. SOSNA¹

¹ I. ortopedická klinika I. LF UK, FN Motol, Praha

² I. lékařská fakulta UK, PGS, Praha

³ Ústav makromolekulární chemie AV ČR, skupina morfologie polymerů, Praha

SUMMARY

Polyetheretherketone (PEEK) is one of the up-to-date organic polymer thermoplastics with applications in orthopaedics and trauma medicine. This study presents a detailed analysis of its tests and applications in clinical medicine.

A wide range of PEEK modifications and composites are commercially available, e.g., PEEK-Classix, PEEK-Optima, Endolign and Motis. They differ in their physical properties, which makes them suitable for different applications. Other forms, so-called PEEK bioactive composites, contain beta-tricalcium phosphate and hydroxyapatite. Research in this field is also concerned with the surface finish of this polymer thermoplastic and involves macroporous titanium and hydroxyapatite layers, or treatment with laser for an exactly defined surface structure.

The clinical applications of PEEK and its composites include, in addition to components for spinal surgery, osteosynthesis plates, screws, intramedullary nails or external fixators, which are implants still at the stage of prototypes.

In this review, attention is paid to the use of PEEK thermoplastics for joint replacement. Mid-term studies involving hundreds of patients have shown that, for instance, the VerSys Epoch Fullcoat Hip System (Zimmer) has a markedly lower stress-shielding effect. Carbon fibre-reinforced (CFR-PEEK) composites are used to make articulating components for total hip replacement. Their convenient properties allow for production of much thinner liners and an enlargement of the femoral head diameter, thus reducing the wear of joint implants. CFR-PEEK composites are particularly effective for hip resurfacing in which the Mitch PCR (Stryker) acetabular component has been used with good results. The MOTIS polymer acetabular cup (Invisio Ltd.) is another example. Further PEEK applications include the construction of finger-joint prostheses (Mathys AG), suture anchors (Stryker) and various kinds of augmentations (Medin).

Based on the information obtained, the authors suggest further use for CFR-PEEK composites, such as the construction of articulating liners for total shoulder joint replacement, particularly in reverse shoulder arthroplasty.

Key words: polyetheretherketone, PEEK, joint replacement, wear, shoulder arthroplasty, total hip arthroplasty, total knee arthroplasty.

ÚVOD

Nedílnou součástí rozvoje a výzkumů v oblasti endoprotetiky je testování nových materiálů, které by mohly omezit či zcela eliminovat určité nevýhody těch stávajících. Jedním z potenciálních materiálů vhodných pro ortopedické a traumatologické implantáty by mohl být i polyetheretherketon (PEEK).

V našem předchozím článku Horáka a kol. „*Polyetheretherketon (PEEK) – perspektivní materiál pro ortopedickou a traumatologickou praxi*“ (26) jsme rozebrali především chemickou strukturu, technologii výroby a materiálové vlastnosti tohoto polymeru. Popsali jsme také některé jeho vlastnosti, které jej předurčují pro použití v humánní klinické praxi.

Cílem tohoto souborného referátu bude podrobněji rozebrat dosavadní zkušenosti z testování a využití zmíněného polymeru v ortopedické praxi. Vzhledem k faktu, že se jedná o materiál zcela nový, bylo bohužel možné získat jen informace o biologické aktivitě materiálu a jeho vlastnostech. Zkušenosti z klinického použití jsou dostupné pouze od výrobců materiálů a implantátů ve formě předběžných klinických studií. To nepochybně poněkud limituje vědeckou hodnotu předložených informací. Přesto autoři považují za přínosné seznámit odbornou veřejnost s informacemi o tomto novém materiálu co nejdříve.

něného polymeru v ortopedické praxi. Vzhledem k faktu, že se jedná o materiál zcela nový, bylo bohužel možné získat jen informace o biologické aktivitě materiálu a jeho vlastnostech. Zkušenosti z klinického použití jsou dostupné pouze od výrobců materiálů a implantátů ve formě předběžných klinických studií. To nepochybně poněkud limituje vědeckou hodnotu předložených informací. Přesto autoři považují za přínosné seznámit odbornou veřejnost s informacemi o tomto novém materiálu co nejdříve.

BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI POLYMERU PEEK

Základním předpokladem pro užití jakéhokoliv materiálu je jeho certifikace pro klinické využití, které vychází z přesně definovaného testování. Polymer PEEK i kompozit s uhlíkovými vlákny PEEK-OPTIMA prošel

systémem testování předepsaným FDA, zahrnujícím testy na systémovou toxicitu, reakce při intrakutánní a intramuskulární implantaci, alergologické a imunologické testy, testy na chromozomální aberace působené materiálem podle ISO 10993-10-1995. Všemi těmito testy materiál prošel bez nálezu nežádoucí reakce a byl tedy FDA schválen. Biokompatibilita polymeru PEEK byla potvrzena v řadě nezávislých odborných studií.

Williams (61) pozoroval minimální zcela přípustnou tkáňovou reakci po implantaci PEEK i PEEK-OPTIMA králíkům subkutánně a do svalu na dobu 6 měsíců, resp. 3 týdnů.

Wenz (59) testoval tento materiál na buněčných kulturách myších fibroblastů. Nebyla zjištěna jakákoliv cytotoxicita.

Hunter (29) testoval reakci fibroblastů a osteoblastů na PEEK, jako kontrolní materiál užil slitinu titanu, CoCr a dále UHMWPE. Nebyly zjištěny žádné výrazné rozdíly. Podobné výsledky popsal i Morrison (43), Macnair (40), Katzer (34) a Scotchford (51).

Imunitní reakci studoval Petillo (48) a Jockish (32). V druhé zmíněné studii byl implantován CFR-PEEK (kompozit s uhlíkovými vlákny) do svalu králíkům a reakce byla porovnána s UHMWPE. V histologickém obrazu popisuje shodnou, velmi mírnou zánětlivou reakci. Stejný autor použil CFR-PEEK dlahu k osteosyntéze osteotomie femuru u psů. Nebyla zjištěna patologická odpověď na tento materiál.

Katzer (34) ověřoval tzv. AMES testem mutagenitu PEEK. Mutagenita nebyla zjištěna.

Howling (28) v roce 2003 exponoval otěrové částice CFR-PEEK na buněčné kultury L929 a U937. Neprokázal cytotoxicitu *in vitro*.

Tkáňové reakce otěru CFR-PEEK *in vivo* studoval Pace (45) na systému ABG II (Stryker, Switzerland) (viz další text).

KOMERČNĚ DOSTUPNÉ TYPY POLYMERU PEEK

Anglickou firmou Invibio byla vyvinuta celá škála kompozitních materiálů PEEK pro užití v humánní medicíně. Jejich základní přehled uvádíme v tab. 1. Na grafech 1, 2 jsou demonstrovány otěrové testy kompozitu MOTIS vyvinutého speciálně pro náhrady kloubů.

MODIFIKOVANÉ BIOAKTIVNÍ KOMPOZITY POLYMERU PEEK

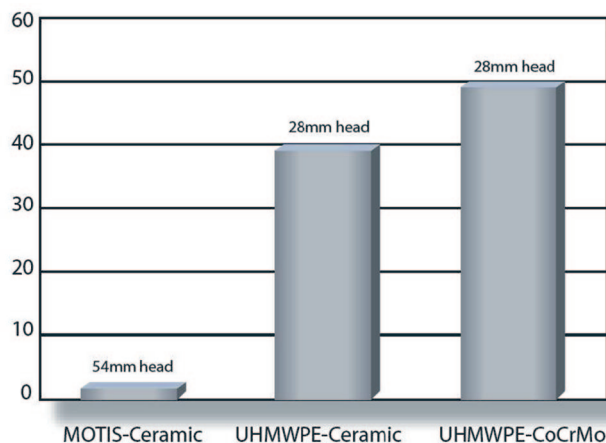
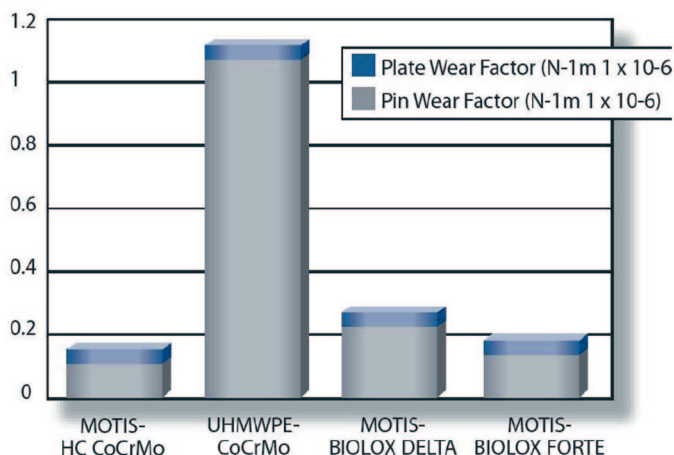
Jak bylo uvedeno, z hlediska biokompatibility je PEEK pro organismus materiál inertní – nevyvolává nežádoucí tkáňovou odezvu, současně ale není bioaktivní z pohledu osteointegrace. Proto se výzkum v posledním desetiletí zaměřil na modifikaci a vývoj bioaktivních kompozitů. Zejména jsou studovány kompozity PEEK s bioaktivními fosforečnany vápníku $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (fosforečnan vápenatý v krystalové modifikaci; anglicky beta tricalcium phosphate) a $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$ (hydroxyapatit; anglicky hydroxylapatite).

Tab. 1. Typy a vlastnosti kompozitů PEEK (volně podle materiálů firmy Invibio Ltd., UK).

Typ	Použití	Poznámky	Modul pružnosti [GPa] (a)		Pevnost [MPa] (b)	
			v tahu	v ohybu	v tahu	v ohybu
PEEK-CLASSIX	Katetry, hadičky, zubní čepičky a pilře, laparoskopy, endoskopy, chir. nástroje, analytická zařízení.	Materiál určený pro kontakt s tkáněmi pouze do 30 dnů.	x	4	95	154
PEEK-OPTIMA	Spinální fúze + dynamické stabilizace, „šicí kotvy“, traumat. fixace a šrouby, femorální implantáty, dentální implantáty, totální a částečné náhrady kloubů, maxilofaciální implantáty.	Do základního materiálu PEEK-OPTIMA lze přidat řadu aditiv pro speciální aplikace, např. pro zvýšení modulu či kontrastu na RTG snímcích (c).	3,5 / 18 (d)	4,0 / 20 (d)	100 / 225 (d)	170 / 355 (d)
ENDOLIGN	Translaminární fixační piny, spinální fúze, dlahy, šrouby, hřeby.	Jde o materiál PEEK-OPTIMA vyztužený kontinuálními uhlíkovými vlákny.	150 / 70 (e)	x	2000 / 900 (e)	x
MOTIS	Náhrady kloubů; resurfacing neboli vytváření povrchových vrstev, které lze dále modifikovat.	Materiál speciálně vyvinutý pro kontakt s tvrdými povrchy (kov, keramika, kosti).	x	12,5	155	240

Vysvětlivky k tabulce: (a) modul pružnosti je materiálová konstanta, která je úměrná tuhosti materiálu; vyšší modul = vyšší tuhost; (b) pevnost je hodnota, která je úměrná maximální síle potřebné k přetržení/rozlomení materiálu; vyšší pevnost = vyšší síla potřebná na přetržení; (c) PEEK-OPTIMA – možná aditiva: 1) uhlíková vlákna (pro zvýšení modulu), 2) skleněná vlákna (zvýšení modulu beze změny barvy), 3) baryum (zesílení rtg kontrastu); (d) základní materiál (unfilled) / materiál vyztužený uhlíkovými vlákny (reinforced); (e) materiál vyztužený kontinuálními uhlíkovými vlákny v jednom směru / ve více směrech.

Graf 1, 2. Otěrové vlastnosti kompozitu MOTIS při různém párování ve srovnání s běžně užívanými materiály (vlevo test pin on plate, vpravo test na kyčelním simulátoru), (z materiálů firmy Invia Ltd., UK).



Abu Bakar (4) a Meenan (42) testovali změnu vlastností PEEK s **přídavkem hydroxyapatitu (PEEK-HA)**. Zjistili, že do obsahu HA 40% nedochází ke změnám krystalické struktury a při výrobě je možné použít standardní technologii vstřikování (injection molding). V následující práci Abu Bakar (1) prokazuje vrůstání buněk do porózního povrchu PEEK-HA. Jiné studie ovšem prokazují změny některých vlastností těchto modifikovaných kompozitů a nutnost dalšího testování před jejich užitím v klinické praxi (1–3, 19, 21, 49).

Jak bylo uvedeno, **inkorporace HA do struktury PEEK** může ovlivnit stávající, pro klinické aplikace výhodné mechanické vlastnosti polymeru. Proto se další výzkum zaměřuje na povrchové úpravy tohoto polymeru (obr. 1). Využit byl nástřík titanové slitiny a hydroxyapatitu (12, 23).

Cook a Rust-Dawicki (12) studovali integraci s kostí u titanem nástříknutým CRF-PEEK pro **dentální implantáty**. V histologickém obraze pozorovali zlepšení kostní apozice na stříkaný materiál; z hlediska pevnosti spojení kost–polymer však nebyl zjištěn rozdíl oproti nenastříkanému povrchu.

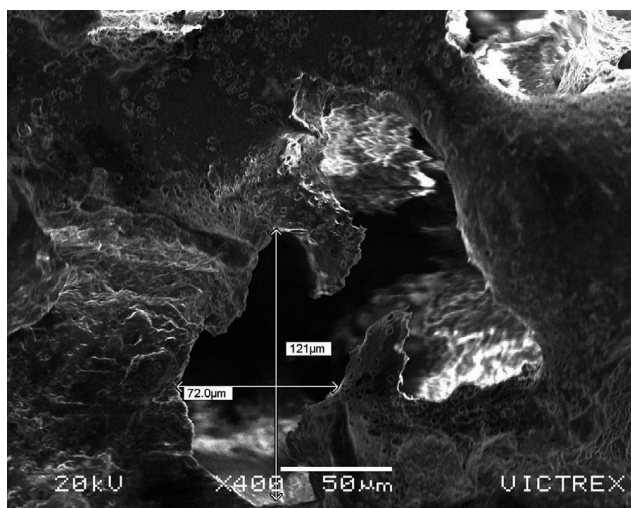
Obecně převládá názor, že speciálně připravený PEEK s definovanou porózitou a povrchovou vrstvou Ti či HA by pomohl k lepší fixaci a integraci implantátu (39). K výrobě PEEK s povrchovou porózitou se používá řady komplikovaných technologií, přičemž detaily jsou pochopitelně výrobci utajovány. Jednou z možností je vstřikování taveniny PEEK na předpřipravené porézní titanové povrchy, na které lze dále deponovat Ti, HA nebo obojí (38). Vyvíjí se i metody, jak zavést porozitu do polymeru PEEK pomocí mechanického či dokonce laserového opracování. Nabízí se ale nepochybně i využití porózní textury pro nanesení dalších aktivních látek, např. antibiotik (20).

KLINICKÉ APLIKACE POLYMERU PEEK A JEHO MODIFIKACÍ

Osteosyntetické dlahy vyrobené z polymerů vyztužených uhlíkovými vlákny byly zkoušeny již dříve – v 80. letech minulého století (6, 8, 46, 47, 54, 55). Šlo o polymery epoxidových pryskyřic s uhlíkovými vlákny. Materiál měl dobrou biokompatibilitu, jeho nevýhodou byla však nemožnost tvarování dlahy podle reliéfu kosti. Dodnes jsou k dispozici **dlahy z epoxidových pryskyřic** Carboxy (Orthodynamics, Dorset, UK) a bylo jich implantováno od roku 1982 asi tisíc.

Později začaly být testovány **termoplasty** – polyamidy (zpravidla označované zkratkou PA), poly(butylen-tereftalát) (PBT), polysulfony (PSU) a také **polyaryletherketony** (PAEK), z nichž zřejmě nejpoužívanější je poly(etheretherketon) (PEEK). Jejich výhodou byla možnost peroperačně zahříváním dotvarovat dlahy z nich zhotovené. Přesto tyto implantáty vznikaly pouze jako prototypy, nikoliv jako sériově vyráběné komponenty. Teprve v posledním desetiletí jsme opět svědky narůstajícího zájmu o tyto nové polymery pro výrobu osteosyntetických dlah, šroubů a nitrodřeňových hřebů.

Jak již bylo uvedeno v předchozím článku Horáka a kol. (26), první aplikací PEEK, kde polymer pronikl



Obr. 1. Upravený bioaktivní povrch PEEK (z materiálů firmy Virectex).

do širší klinické praxe, byly komponenty pro **spondylochirurgii** v 90. letech minulého století.

Užití nových materiálů, a mezi nimi především polymeru PEEK, při výrobě **kloubních implantátů** je v současnosti intenzivně studováno a jsou sbírány první klinické zkušenosti. Jejich zavádění do standardní klinické praxe je však velice opatrné. Nepochybně je to způsobeno neúspěchy a selháním izoelastických dříků, užívaných v nedávné minulosti. Pojem *izoelastický dřík* zde označuje skutečnost, že dřík by měl elastický modul (který je úměrný tuhosti materiálu) srovnatelný s elastickým modulem (tuhostí) kosti. Tím by se měly tlumit dynamické síly působící na implantát a jeho okolí, čímž by se snížila možnost poškození a zvýšila průměrná životnost umělého kloubu. Ve stručnosti lze s určitou mírou zjednodušení říci, že velmi tuhý dřík v některých místech zcela převezme úlohu kosti (takže kost v okolí dříku snižuje pevnost), zatímco v poněkud vzdálenějším okolí je tlak na kost o to větší (takže kost reaguje přestavbou ve smyslu zpevnění). Převzetí role kosti velmi tuhým dříkem (odstínění kosti od vnějších sil, tlaků a napětí, *stress shielding effect*) je v ortopedické praxi obecně považováno za nepříznivé ze dvou důvodů: a) demineralizovaná oblast kosti je více náchylná k poškození a b) přestavba kosti v distální části implantátu bývá často spojena s určitými bolestivými jevy.

Koncept izoelastického necementovaného dříku byl formulován v roce 1967 Robertem Mathysem jako alternativa k cementovanému kovovému dříku Sira Johna Charnleye. Prvním implantovaným izoelastickým dříkem byl v roce 1973 výrobek firmy Factory for Surgical Instrumentation (Bettlach, Switzerland). Šlo o **implantát z polyacetálu** neboli poly(oxymethylen) (POM) s kónickým kovovým jádrem. I přes další vývoj tohoto dříku bylo jeho užívání, vzhledem k vysokému procentu uvolnění, zastaveno.

V 70. a 80. letech byly prováděny experimenty s necementovanými dříky pokrytými vrstvou **Proplastu** – porózním kompozitem polytetrafluorethylenu (PTFE) se skelným uhlíkem (25) (obr. 2). Implantát byl užit u stovek pacientů, ale bylo zaznamenáno nepřijatelné množství aseptických uvolnění.

Další neúspěšný pokus o využití polymeru při výrobě izoelastického dříku učinila firma Biomet v roce 1985. Jednalo se o dřík označený BHC, který byl zhotoven z **polysulfonu** ve formě laminátového kompozitu zpevněného uhlíkovými vlákny (laminated, carbon fibre-reinforced PSU). Tento dřík však zaznamenal mechanické selhání na přechodu krčku a těla dříku.

Na konci 80. let pokračovaly pokusy s dalšími polymery, včetně polymeru PEEK. Nicméně vědecké týmy postupně zaměřily svůj zájem především na studium velmi úspěšného polymeru UHMWPE, který se ovšem používá zejména pro výrobu vložek, nikoliv dříků. Vědci u UHMWPE sledovali především materiálové vlastnosti, otěrové částice a různé typy párování artikulárních povrchů jako UHMWPE–kov, UHMWPE–keramika apod. (21, 24, 35, 36, 56, 57).

Kompozit polymeru PEEK vyztužený uhlíkovými vlákny (CFR-PEEK) byl poprvé užit při výrobě **Bra-**



Obr. 2. Aufranc-Turner femorální dřík s kompozitem Proplast



Obr. 3. Bradleyho dřík.

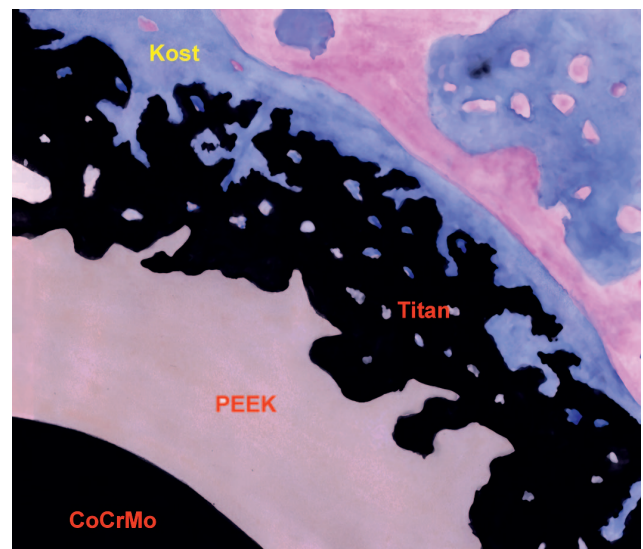
dleyho dříku (Orthodynamics, Dorset, UK). Tento dřík má kovové jádro a vnější vrstvu z CFR-PEEK, proximálně je nastříknutý hydroxyapatitem (obr. 3). V letech 1992 až 1998 byl implantován 65 pacientům, výsledky však nebyly prezentovány v odborné literatuře.

Podobně Mathys Medical (Switzerland) vyráběl **Physiological Stem**. Tento dřík má opět titanové jádro, obalené polymerem PEEK (který výrobce označuje jako PEEK-OPTIMA), na povrchu je opět nanášena vrstva titanu.

Novějším systémem je **kompozitový dřík Epoch**, vyvinutý firmou Zimmer (Warsaw, USA), kde jsou k dispozici klinické výsledky (5, 33). Dřík Epoch se skládá z kovaného CoCr jádra, střední vrstvy PEKEKK (chemický název: polyetherketonetherketonketon; komerční název: Ultrapex, BASF), na povrchu je tenká vrstva vláken čistého titanu. Implantát prošel klinickými zkouškami IDE pro FDA – bylo hodnoceno 366 pacientů, kteří byli sledováni nejméně dva roky, s výbornými výsledky osteointegrace.

Kärrholm (33) provedl porovnání dříku Epoch s rigidním klasickým dříkem (Anatomic stem) na 68 pacientech. Po 2 letech porovnával kostní denzitu v okolí dříku. Snížení kostní denzity bylo v zónách 1,2,6,7 u dříku Epoch signifikantně menší a v okolí distální části dříku byly zřetelně menší známky stress-shielding efektu.

Akhavan (5) studoval 28 pacientů průměrně 6 let po implantaci. Provedl měření pomocí metody DXA (též



Obr. 4. Vlevo dřík s povrchovou vrstvou PEEK a sinterovanou vrstvou titanu; vpravo mikroskopický obraz spojení dříku využívajícího kompozit s kostí (volně podle výrobce).

DEXA, dual energy X-ray absorptiometry, dvouenergetická rentgenová absorpční fotometrie), která slouží k měření hustoty kostí. I tato studie potvrdila dokonalou integraci dříku Epoch.

Po úspěšném užívání první generace dříku Epoch, byl dřík modifikován užitím kompozitu PEEK pod názvem **Versys Epoch Fullcoat Stem** (obr. 4). Ten byl FDA schválen v roce 2006.

Soubor 4 studií (7, 11, 22, 30) se zabýval zhodnocením bolesti ve stehně po implantaci necementovaných dříků různých výrobců. U dříku DePuy AML (hodnoceno 227 případů) se tato bolest objevila ve 14 % případů, u dříku DePuy Prodigy v 19 %, u dříku Stryker Secur-Fit plus ve 13 % a u nového dříku Epoch stem (hodnoceno 401 případů) jen ve 3 %. Tyto výsledky nepochybně souvisí i s měřením tzv. bending stiffness (ohybová tuhost). Ta se u referovaného dříku blíží kosti – je o 75 % menší než u CoCr dříků a o 50 % menší než u titanových dříků.

White (60) v roce 2007 referoval ve studii 401 pacientů po implantaci dříku Epoch po 10 letech 100% přežití dříku s dokonalou osteointegrací ve všech případech.

Glassman (22) hodnotil po 2 a 4 letech 386 implantátů, prováděl měření DEXA a klinického skóre, prokázal vrůst kosti a přežití rovněž u 100 % případů a lepší retenci kostních minerálů ve srovnání s CoCr implantáty (redukce úbytku kosti o 50 %).

Souhrnem je možno konstatovat, že koncept izoelastického dříku z 60. let, mající za cíl omezení *stress shielding efektu*, popsaného výše, je teprve v současnosti dopracováván a dotahován do úspěšného konce.

Co se týče artikulačních komponent kloubních náhrad, je nepochybně po mnoho let naprosto převažujícím materiálem UHMWPE. Od 70. let je tento materiál předmětem mnoha výzkumů s cílem zvýšit jeho životnost. Například firma Zimmer (Warsaw, USA)

vyvinula materiál **Poly II** – šlo o UHMWPE s uhlíkovými vlákny. V klinické praxi se však naprosto nepotvrdily jeho slibné laboratorní výsledky – materiál selhal a uhlíková vlákna se uvolňovala do okolních tkání jako černé částice. Od té doby bylo vyvinuto mnoho technologií, jak ovlivnit kvalitu a ořetové vlastnosti UHMWPE. Většina z nich se ale *in vivo* ukázala jako „hluboký“ omyl. Teprve v posledním desetiletí, mj. díky exaktním simulátorům kloubního prostředí a díky novým technologiím lze i UHMWPE modifikovat k dosažení optimálních vlastností (9, 27, 52, 53). Tyto poznatky vzhledem k jejich mimořádnému rozsahu však shrneme v dalším referátu.

Od roku 1980 se ve strojírenství a leteckém průmyslu objevil nový materiál – PEEK. Byl užíván jako kluzný povrch a materiál pro extrémně zatěžované součásti. První tribologické studie probíhaly v suchém prostředí. Bylo zjištěno, že ořetové a kluzné vlastnosti PEEK velmi závisí na teplotě, hladkosti, povrchové rychlosti a kontaktním tlaku. Studií, které se však zajímaly o posouzení vlastností PEEK jako kloubního povrchu umělé kloubní náhrady, je však překvapivě málo (14, 15, 28, 50, 58).

V roce 1990 započaly studie využití CFR-PEEK jako artikulačního povrchu aloplastiky kyčle a kolena (50, 58). Tento materiál byl pochopitelně porovnáván s UHMWPE. Snaha nalézt nové materiály pro artikulační povrchy byla akcelerována až výraznými problémy s UHMWPE sterilizovaným ozařováním za přístupu vzduchu.

Tribologické vlastnosti v modelovaném kloubním prostředí poprvé popsaly týmy firmy Howmedica (Rutherford, USA).

Polineni v roce 1998 (50) popisuje testování acetabulární komponenty z kompozitu CFR-PEEK na kyčelním simulátoru. Tento materiál pároval s hlavičkou



Obr. 5. Implantát Cambridge cup tvaru koňské podkovy, vyrobený z CFR-PBT a s vnitřní vrstvou UHMWPE.

28 mm ze zirkoniové keramiky. Při tomto testu získal následující výsledky: otěr u CF-PEEK byl $0,39 \text{ mm}^3$ na 10 miliónů cyklů, penetrace hlavičky na 1 milión cyklů $1,72 \mu\text{m}$. U kontrolního vzorku jamky z UHMWPE byl $35,37 \text{ mm}^3$, penetrace hlavičky $66,41 \mu\text{m}$. Jamka z CF-PEEK vykazovala tedy 100krát menší otěr.

Rozsáhlou studii publikoval v roce 1999 Wang (58). Modeloval tribologické vlastnosti PEEK u TEP kyčle a kolena. CFR-PEEK testoval na kyčelním simulátoru MTS a kolenním simulátoru „multi-directional cylinder on flat“. Testy probíhaly v bovinním séru, CFR-PEEK pároval se slitinou CoCr, zirkoniovou keramikou a korundovou (alumina) keramikou. Kontrolním materiálem byl opět UHMWPE. Výsledky jsou velmi zajímavé. Na simulátoru kolenního kloubu „cylinder on plate“ s tlakovou zátěží byl otěr CFR-PEEK větší než u UHMWPE. Naproti tomu na kyčelním simulátoru měl CFR-PEEK otěr mnohem menší. Studie proto doporučuje CFR-PEEK pro užití u kulových kloubů s maximální kongruencí jamky a hlavičky (TEP kyčle). „Čistý“ PEEK bez zesílení vláknem měl však opět větší otěr než kontrolní UHMWPE.

Jak již bylo uvedeno v úvodu, tkáňové reakce otěru CFR-PEEK *in vivo* studoval Pace (45) na systému ABG II (Stryker, Switzerland). Vložky ABG byly vyrobeny z CFR-PEEKu. Po 3 letech u 30 pacientů byl otěr zcela minimální, u jednoho pacienta s infektem TEP byla provedena analýza otěrových částic, jejich počet byl „minimální“ (44). V roce 2003 byla tato artikulární vložka implantována celkem v 121 případě – výsledky však bohužel nejsou zatím k dispozici.

Zvláštní aplikací nových kompozitních materiálů se zdají být **povrchové náhrady – „resurfacing“ kyčelního kloubu**. V nedávné době se povrchové náhrady velmi rozšířily, užívaly párování kov–kov. A právě toto párování s nejistým chováním uvolněných kovových iontů v organismu omezilo jejich větší rozšíření.

Proto jsou hledány nové materiály pro párování. Keramické materiály v této aplikaci nelze použít. Field a Rusthon (Cambridge, UK) vyvinuli koncept acetabulární komponenty tvaru podkovy (10, 17, 18, 41). Vnější povrch je vyroben z 1mm silného polymeru polybutylentereftalátu vyztuženého uhlíkovými vlákny – **CFR-PBT – carbon fibre reinforced polybutylene terephthalate**, vnitřní tvoří 2 mm silná vrstva UHMWPE. Tento implantát je označován jako **Cambridge cup** (obr. 5). Má charakteristický tvar podkovy (horse shoe shape) s cílem lepšího rozložení tlaku na acetabulární kostní lůžko. Systém byl implantován 50 pacientům. Část z nich měla povrch upravený hydroxyapatitem. Tento flexibilní typ jamky může být snad alternativou ke konvenčním hemisférickým jamkám.

Ze zmíněného konceptu vychází i další jamka, vyrobená firmou Stryker (Switzerland). Jedná se o systém **MITCHPCR™** (obr. 6), který je vyráběn z CFR-PEEK. Jednou z výhod užití zmíněného kompozitu je značná redukce minimální tloušťky jamky, tj. 3 mm (oproti minimální tloušťce klasické UHMWPE jamky – 6 až 8 mm). CFR-PEEK má totiž výborné otěrové vlastnosti oproti CFR-PBT, užitého u Cambridge cup, a tedy není nutné jamku opatřovat na vnitřní ploše vrstvou UHMWPE. Na vnějším povrchu jamky MITCH je vrstva titanu 0,1 mm, na ní pak hydroxyapatit. Na kyčelním simulátoru tento systém vykázal otěr menší než 1 mm^3 na milión cyklů. Jedná se však o nové komponenty, které byly poprvé implantovány teprve v roce 2007, takže jejich přínos pro klinickou praxi je předčasné hodnotit.

V současné době je vyvíjena i acetabulární komponenta z kompozitu MOTIS s HA povrchem pro neceментovanou fixaci (obr. 7).

PEEK-OPTIMA je užíván i k výrobě dalších kloubů. Mathys AG (Switzerland) nabízí endoprotézu MCP kloubů z tohoto kompozitu v kombinaci s titánem (obr. 8).



Obr. 6. Mitch PCR cup.



Obr. 7. Vzorek acetabulární komponenty MOTIS bez povrchové úpravy HA, získaný od firmy Invibio Ltd.



Obr. 8. Náhrady RM Finger prosthesis (z materiálu firmy Mathys AG Bettlach, Switzerland)



Obr. 9. Šicí kotvičky – PEEK Intraline Anchor; (z materiálů firmy Stryker)

Dalším komerčně dostupným výrobkem z PEEK jsou „šicí kotvičky“ (suture anchors) používané v řadě indikací jak u artroskopických, tak i otevřených výkonů (obr. 9).

V naší literatuře diskutuje užití PEEK Jirman a Vavřík (31) k výrobě **individuálních augmentací**.

Vizí nás – autorů tohoto referátu, je **využití CFR-PEEK ke konstrukci artikulačních vložek totálních náhrad ramenního kloubu**. U TEP standardního designu je tenká UHMWPE glenoidální komponenta předmětem časného opotřebení, zejména v okrajových částech. U TEP reverzního typu je navíc artikulační vložka podle matematického modelu Farrona (16) vystavena 5krát většímu otěru (díky charakteru pohybu a přenosu síl), než TEP klasického anatomického designu. Proto materiál s podstatně větší odolností vůči otěru by nepochybně představoval mimořádný krok vpřed v aloplastice ramena.

Je evidentní, že zavádění nových materiálů do klinické praxe musí být vždy velmi opatrné a musí být podpořeno solidními a spolehlivými testy. Vždy je třeba navazovat na předchozí studie, tradice i empirické zkušenosti z historie (13, 37). Pokud však některý materiál zřetelně pro některé aplikace řeší konkrétní problém, je naší povinností na něj upozornit a v zájmu pokroku v možnostech humánní medicíny jej zavést do praxe.

ZÁVĚR

Zavádění nových kompozitů a polymerů do klinické praxe představuje nepochybně vždy mnoho rizik. Předkládaný referát rozhodně nebyl formulován jako nekriticky optimistická prezentace nového materiálu.

Na druhé straně však nelze zastavit vývoj – jediné nové materiály mohou posunout možnosti klinické praxe výrazně vpřed. Pokud jeden polymer v praxi selhal, nelze jiné materiály paušálně vyřazovat z testování. Objektivní pravdivé testování na kvalitních simulátorech s modelováním situace *in vivo* je s těžejší pro výběr vhodných materiálů.

Nové kompozitní materiály typu PEEK nepochybně představují velice zajímavou alternativu pro některé aplikace v klinické praxi. Na podkladě literárních údajů nelze ani tento materiál vnímat jako univerzální a definitivní náhradu všech artikulačních komponent, jak například dokazuje vyšší míra otěru na simulátoru kolenního kloubu. Např. u TEP kyčelního kloubu standardního designu se v současnosti zdá, že párování keramika–keramika by mohlo být optimálním řešením problémů souvisejících s otěrem a životností dosud používaného polymeru UHMWPE. U jiných aplikací mohou být výhodnější jiné, třeba i zcela nové materiály. Pro polymer PEEK se jako velmi slibná aplikace jeví např. shora zmíněné povrchové náhrady. Další aplikací

může být využití polymerů PEEK u artikulárních komponent reverzních náhrad ramenního kloubu, popřípadě i v náhradách drobných kloubů nebo v částech revizních implantátů.

Cílem prezentovaného souhrnu bylo upozornit na nový materiál, který je předmětem zkoumání a jistě se s ním či jeho modifikací budeme setkávat v klinické praxi častěji.

Literatura

1. ABU BAKAR, M. S., CHENG, M. H. W., TANG, S. M., YU, S. C., LIAO, K., TAN, C. T., et al.: Tensile properties, tension-tension fatigue and biological response of polyetheretherketone-hydroxyapatite composites for load-bearing orthopedic implants. *Biomaterials*, 24: 2245–2250, 2003.
2. ABU BAKAR, M. S., CHEANG, P., KHOR, K. A.: Mechanical properties of injection molded hydroxyapatite-polyetheretherketone biocomposites. *Compos. Sci. Technol.*, 63: 421–425, 2003.
3. ABU BAKAR, M. S., CHEANG, P., KHOR, K. A.: Tensile properties and microstructural analysis of spheroid hydroxyapatite-poly (etheretherketone) biocomposites. *Mater. Sci. Eng.*, A345: 55–63, 2003.
4. ABU BAKAR, M. S., CHEANG, P., KHOR, K. A.: Thermal processing of hydroxyapatite reinforced polyetheretherketone composites. *J. Mater. Process Technol.*, 89–90: 462–466, 1999.
5. AKHAVAN, S., MATTHIESEN, M. M., SCHULTE, L., PENOYAR, T., KRAAY, M. J., RIMNAC, C. M., et al.: Clinical and histologic results related to a low modulus composite total hip replacement stem. *J. Bone Jt Surg.*, 88-A: 1308–1314, 2006.
6. BAKER, D., KADAMBANDE, S. S., ALDERMAN, P. M.: Carbon fibre plates in the treatment of femoral periprosthetic fractures. *Injury*, 35: 596–598, 2004.
7. BARRACK, R. L., PAPROSKY, W., BUTLER, A., PALAFOX, A., SZUSZCZEWICZ, E., MYERS, L.: Patients' perception of pain after total hip arthroplasty. *J. Arthroplasty*, 15: 590–596, 2000.
8. BRADLEY, J. S., HASTINGS, G. W., JOHNSON-NURSE, C.: Carbon fibre reinforced epoxy as a high strength, low modulus material for internal fixation plates. *Biomaterials*, 1: 38–40, 1980.
9. BEK, J., VAVŘÍK, P., LANDOR, I.: Hodnocení přežití náhrady kolenního kloubu Walter-Motorlet – dlouhodobé výsledky. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 72: 221–227, 2005.
10. BROOKS, R. A., JONES, E., STORER, A., RUSHTON, N.: Biological evaluation of carbon-fibre-reinforced polybutyleneterephthalate (CFRPBT) employed in a novel acetabular cup. *Biomaterials*, 25: 3429–3438, 2004.
11. CHESS, D. G., GRAINGER, R. W., PHILLIPS, T., ZARZOUR, Z. D., SHEPPARD, B. R.: The cementless anatomic medullary locking femoral component: an independent clinical and radiographic assessment. *Canadian Journal of Surgery*, 39: 389–392, 1996.
12. COOK, S. D., RUST-DAWICKI, A. M.: Preliminary evaluation of titaniumcoated PEEK dental implants. *J. Oral. Implantol.*, 21: 176–81, 1995.
13. ČECH, O., DŽUPA, V.: The European school of total hip arthroplasty and 35 years of total hip arthroplasty in the Czech Republic. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 72: 57–76, 2005.
14. DAVIM, J. P., MARQUES, N., BAPTISTA, A. M.: Effect of carbon fibre reinforcement in the frictional behaviour of PEEK in a water lubricated environment. *Wear*, 251: 1100–1104, 2001.
15. DAVIM, J. P., MARQUES, N.: Evaluation of tribological behaviour of polymeric materials for hip prostheses application. *Tribol. Lett.*, 11: 91–94, 2001.
16. FARRON, A., TERRIER, A.: Polyethylene Wear in Anatomic and Reversed Shoulder Prostheses. Kongres SECEC, Madrid, 2009.
17. FIELD, R. E., CRONIN, M. D., SINGH, P. J., BURTENSHAW, C., RUSHTON, N.: Bone remodeling around the Cambridge cup: a DEXA study of 50 hips over 2 years. *Acta Orthop* 77: 726–732, 2006.
18. FIELD, R. E., RUSHTON, N.: Five-year clinical, radiological and postmortem results of the Cambridge Cup in patients with displaced fractures of the neck of the femur. *J. Bone Jt Surg.*, 87-B: 1344–1351, 2005.
19. GALLO, J., LANDOR, I., ČECHOVÁ, I., JAHODA, D.: Comparison of Hydroxyapatite-Coated Stems in Total Hip Arthroplasty after a Minimum 10-Years Follow-up. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 339–346, 2008.
20. GALLO, J., LANDOR, I., VAVŘÍK, P.: Současné možnosti prevence infekcí kloubních náhrad. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 73: 229–236, 2006.
21. GALLO, J., MRÁZEK, F., PETŘEK, M.: Podíl imunogenetických faktorů na vzniku a rozvoji periprotetické osteolýzy. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 74: 247–252, 2007.
22. GLASSMAN, A. H., CROWNINSHIELD, R. D., SCHENCK, R., HERBERTS, P.: A low stiffness composite biologically fixed prosthesis. *Clin. Orthop.*, 393: 128–136, 2001.
23. HA, S., MAYER, J., KOCH, B., WINTERMANTEL, E.: Plasma-sprayed hydroxylapatite coating on carbon fibre reinforced thermoplastic composite materials. *J. Mater. Sci.*, 5: 481–484, 1994.
24. HAGEL, A., HEIN, W., WOHLRAB, D.: Experience with the MayoR Conservative Hip System. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 288–292, 2008.
25. HOMSY, C. A., CAIN, T. E., KESSLER, F. B., ANDERSON, M. S., KING, J. W.: Porous implant systems for prosthesis stabilization. *Clin. Orthop.*, 89: 220–235, 1972.
26. HORÁK, Z., POKORNÝ, D., FULÍN, P., ŠLOUF, M., JAHODA, D., SOSNA, A.: Polyetheretherketon (PEEK) – perspektivní materiál pro ortopedickou a traumatologickou praxi. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 77: 463–469, 2010.
27. HORÁK, Z., ŠLOUF, M., KRULIŠ, Z., FENCL, J.: Způsob modifikace ultravysokomolekulárního polyethylenu pro výrobu kloubních náhrad se zvýšenou životností. Czech patent 297 700 (udělen 6. 3. 2007).
28. HOWLING, G. I., SAKODA, H., ANTONARULRAJAH, A., MARRS, H., STEWART, T. D., APPELYARD, S., et al.: Biological response to wear debris generated in carbon based composites as potential bearing surfaces for artificial hip joints. *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.*, 67-B: 758–764, 2003.
29. HUNTER, A., ARCHER, C. W., WALKER, P. S., BLUNN, G. W.: Attachment and proliferation of osteoblasts and fibroblasts on biomaterials for orthopaedic use. *Biomaterials*, 16: 287–95, 1995.
30. INCAVO, S. J., HAVENER, T., BENSON, E., MCGRORY, B. J., COUGHLIN, K. M., BEYNNON, B. D.: Efforts to Improve Cementless Femoral Stems in THR. *J. Arthroplasty*, 19: 1; 2004.
31. JIRMAN, R., VAVŘÍK, P., HORÁK, Z.: Individuální 3D tibiální augmentace pro náhrady kolenního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 60–64, 2009.
32. JOCKISH, K. A., BROWN, S. A., BAUER, T. W., MERRITT, K.: Biological response to chopped-carbon-fiber-reinforced PEEK. *J. Biomed. Mater. Res.*, 26: 133–146, 1992.
33. KARRHOLM, J., ANDERBERG, C., SORRASON, F., THANER, J., LANGELAND, N., MALCHAU, H., et al.: Evaluation of a femoral stem with reduced stiffness. A randomized study with use of radiostereometry and bone densitometry. *J. Bone Jt Surg.*, 84-A: 1651–1658, 2002.
34. KATZER, A., MARQUARDT, H., WESTENDORF, J., WENING, J. V., VON FOERSTER, G.: Polyetheretherketone–cytotoxicity and mutagenicity in vitro. *Biomaterials*, 23: 1749–59, 2002.
35. KOVANDA, M., HAVLÍČEK, V., HUDEC, J.: Předčasné aseptické uvolňování dřívku CF-30. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 74: 59–64, 2007.

36. KOVANDA, M., HAVLÍČEK, V., HUDEC, J.: Výpočtové modelování mechanických interakcí dřívků Poldi-Čech, CF-30, MS-30 a PFC s cementem a kostní tkání. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 110–115, 2009.
37. KUBEŠ J., LANDOR I., PODŠKUBKA A., MAJERNÍČEK M., VČELÁK J.: Totální endoprotéza kyčelního kloubu z MIS-AL přístupu-porovnání se standardním anterolaterálním přístupem. *Acta Chir. ortop. Traum. čech.*, 76: 288–294, 2009.
38. LANDOR, I., VAVŘÍK, P., JAHODA, D., POKORNÝ, D., BALLAY, R., SOSNA, A.: Dlouhodobé zkušenosti s kombinovaným hydroxyapatitovým povrchem ARBOND v osteointegraci implantátu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 172–178, 2009.
39. LANDOR, I., VAVŘÍK, P., SOSNA, A., BEK, J.: Totální náhrada kyčelního kloubu Walter–dlouhodobé výsledky. *Acta Chir. ortop. Traum. čech.*, 68: 2001.
40. MacNAIR, R., WILKINSON, R., MACDONALD, C., GOLDIE, I., JONES, D. B., GRANT, M. H.: Application of confocal laser scanning microscopy to cytocompatibility testing of potential orthopaedic materials in immortalised osteoblast-like cell lines. *Cells Mater.*, 6: 71–78, 1995.
41. MANLEY, M. T., ONG, K. L., KURTZ, S. M.: The potential for bone loss in acetabular structures following THA. *Clin. Orthop.*, 453: 246–253, 2006.
42. MEENAN, B. J., McCLOREY, C., AKAY, M.: Thermal analysis studies of poly(etheretherketone)/hydroxyapatite biocomposite mixtures. *J. Mater. Sci. Mater. Med.*, 11: 481–489, 2000.
43. MORRISON, C., MACNAIR, R., MACDONALD, C., WYKMAN, A., GOLDIE, I., GRANT, M. H.: In vitro biocompatibility testing of polymers for orthopaedic implants using cultured fibroblasts and osteoblasts. *Biomaterials*, 16: 987–992, 1995.
44. PACE, N., MARINELLI, M., SPURIO, S., DI MATTEO, R.: Primary total hip arthroplasty with carbon fibre reinforced poly-ether-ether-ketone composite acetabular cup component 36 months results. *Trans. Int. Soc. Technol. Arthroplasty (ISTA)*, 18: 2–6, 2005.
45. PACE, N., SPURIO, S., RIZZATO, G.: Clinical trial of a new CF-PEEK acetabular insert in hip arthroplasty. *Hip Int.*, 14: 132–133, 2004.
46. PEMBERTON, D. J., EVANS, P. D., GRANT, A., McKIBBIN, B.: Fractures of the distal femur in the elderly treated with a carbon fibre supracondylar plate. *Injury*, 25: 317–321, 1994.
47. PEMBERTON, D. J., McKIBBIN, B., SAVAGE, R., TAYTON, K., STUART, D.: Carbon-fibre reinforced plates for problem fractures. *J. Bone Jt Surg.*, 74-B: 88–92, 1992.
48. PETILLO, O., PELUSO, G., AMBROSIO, L., NICOLAIS, L., KAO, W. J., ANDERSON, J. M.: In vivo induction of macrophage Ia antigen (MHC class II) expression by biomedical polymers in the cage implant system. *J. Biomed. Mater. Res.*, 28: 635–646, 1994.
49. PETROVIC, L., POHLE, D., MUNSTEDT, H., RECHTENWALD, T., SCHLEGEL, K. A., RUPPRECHT, S.: Effect of beta-TCP filled polyetheretherketone on osteoblast cell proliferation in vitro. *J. Biomed. Sci.*, 13: 41–46, 2006.
50. POLINENI, V. K., WANG, A., ESSNER, A., LIN, R., CHOPRA, A., STARK, C. et al.: Characterization of carbon fiber-reinforced PEEK composite for use as a bearing material in total hip replacements. West Conshohocken, ASTM 1998.
51. SCOTCHFORD, C. A., GARLE, M.J., BATCHELOR, J., BRADLEY, J., GRANT, D. M.: Use of a novel carbon fibre composite material for the femoral stem component of a THR system: in vitro biological assessment. *Biomaterials*, 24: 4871–4879, 2003.
52. ŠLOUF, M., MIKEŠOVÁ, J., FENCL, J., SYNKOVÁ, H., BALDRIAN, J., HORÁK, Z.: Impact of dose-rate on rheology, structure and wear of irradiated UHMWPE. *J. Macromol. Sci. Phys.*, 48: 587–603, 2009.
53. ŠLOUF, M., SYNKOVÁ, H., BALDRIAN, J., MAREK, A., KOVÁŘOVÁ, J., SCHMIDT, P., DORSCHNER, H., STEPHAN, M., GOHS, U.: Structural Changes of UHMWPE after e-Beam Irradiation and Thermal Treatment. *Journal of Biomedical Materials Research: Part B – Applied Biomaterials*, 85-B: 240–251, 2008.
54. TAYTON, K., BRADLEY, J.: How stiff should semi-rigid fixation of the human tibia be? A clue to the answer. *J. Bone Jt Surg.*, 65-B: 312–315, 1983.
55. TAYTON, K., JOHNSON-NURSE, C., McKIBBIN, B., BRADLEY, J., HASTINGS, G.: The use of semi-rigid carbon-fibre-reinforced plastic plates for fixation of human fractures. Results of preliminary trials. *J. Bone Jt Surg.*, 64-B: 105–111, 1982.
56. VAVŘÍK, P., LANDOR, I., DENK, F.: Klinické zhodnocení použití keramické femorální komponenty v konstrukci náhrady kolenního kloubu. *Acta Chir. ortop. Traum. čech.*, 75: 436–442, 2008.
57. VAVŘÍK, P., LANDOR, I., TOMAIDES, J., POPELKA, S.: Střednědobé výsledky u náhrad kolenního kloubu Medin Modular. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 30–34, 2009.
58. WANG, A., LIN, R., STARK, C., DUMBLETON, J. H.: Suitability and limitations of carbon fiber reinforced PEEK composites as bearing surfaces for total joint replacements. *Wear*, 225–229: 724–727, 1999.
59. WENZ, L. M., MERRITT, K., BROWN, S. A., MOET, A., STEFFEE, A. D.: In vitro biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites. *J. Biomed. Mater. Res.*, 24: 207–15, 1990.
60. WHITE, S. P., LEE, M., LEARMONTH, I.: Ten-year results of a composite total hip replacement stem in young patients. 8th Annual EFORT Congress, Florence, Italy, May 2007.
61. WILLIAMS, D. F., McNAMARA, A., TURNER, R. M.: Potential of polyetheretherketone (PEEK) and carbon-fibre-reinforced PEEK in medical applications. *J. Mater. Sci. Lett.*, 6: 188, 1987.

Doc. MUDr. David Pokorný, CSc.
I. ortopedická klinika 1.LF UK, FN Motol
V úvalu 84,
150 00 Praha 5
E-mail: david.pokorny@LF1.cuni.cz

Barevná dokumentace byla dotována z grantových prostředků.

Autoři se omlouvají za zhoršenou kvalitu některých obrázků, které nebylo možno jakoukoliv cestou získat v požadované kvalitě, i přes opakované oslovení výrobců implantátů.

Práce vznikla v rámci řešení grantových projektů MŠMT ČR 2B06096 a Eureka-Osteosynt.