

Porovnání explantovaných UHMWPE komponent náhrady kyčelního kloubu různých výrobců po 10 letech *in vivo*

Comparison of Explanted UHMWPE Hip Replacement Components of Various Manufacturers after 10 Years *in vivo*

P. FULÍN¹, M. ŠLOUF², S. KREJČÍKOVÁ², M. NEVORALOVÁ², R. ŠTÍCHA¹, D. POKORNÝ¹

¹ I. ortopedická klinika 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

² Ústav makromolekulární chemie Akademie věd České republiky, Praha

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

Considered to be one of the most common causes of aseptic loosening of endoprotheses is the THA failure due to the wear of articulating components, UHMWPE in particular. The purpose of this study is to verify, in terms of oxidative damage and other parameters, the differences between the UHMWPE implants made by various manufacturers explanted for aseptic loosening with the same life span *in vivo*.

MATERIAL AND METHODS

In the period 2010–2015, a total of 21 THA articulating components (cups) made of Ultrahigh molecular weight polyethylene by seven different manufacturers were explanted. For each manufacturer, three UHMWPE cups with the same life span (10–12 years after the primary implantation) were evaluated. The damage to the examined joint replacements was described in complexity using three different criteria, namely independently by three evaluators – experienced orthopaedic surgeons. The evaluated criteria were the following: degree of osteolysis determined based on the preoperative radiographs, wear rate of the explanted UHMWPE component, and extent of perioperatively detected granuloma. Oxidative damage and other structural characteristics of explanted cups were studied by means of infrared spectroscopy and microhardness testing. The correlation between the clinical orthopaedic assessment and oxidative damage were statistically processed.

RESULTS

Strong correlations between the oxidative damage and crystallinity, strong correlations between all types of orthopaedic assessments, negligible correlations between trans-vinylene index and all the other quantities, and moderate correlations between the oxidative damage and clinical evaluation were identified. It was confirmed by experimental measurement that the observed high oxidative damage, resulting in increased crystallinity, manifested itself also in micromechanical properties of the material at the respective site of the THA articulating component.

DISCUSSION

The discussion includes the comparison of correlations of individual quantities as well as potential effects on the differences in values of components made by individual manufacturers. The values are related to the data in literature and generally accepted claims.

CONCLUSIONS

At the time of failure almost all the components showed severe or even critical oxidative damage that strongly correlated with the overall clinical evaluation of the damage to the implant. This confirmed that the oxidative degradation is one of the main causes of THA failure.

Key words: UHMWPE, oxidation index, crystallinity, THA failure, wear.

Práce vznikla v rámci grantových projektů AZV Ministerstvo zdravotnictví ČR – 15-31269A

ÚVOD

Jednou z nejčastějších příčin selhání endoprotézy nosného kloubu je aseptické uvolnění. Rezistenci k aseptickému uvolnění, a tudíž životnost kloubní náhrady, ovlivňuje řada faktorů (6, 7, 20). Za jednu z nejčastějších příčin aseptického uvolnění je považováno selhání endoprotézy v důsledku otěru artikulačních komponent, zejména ultravysokomolekulárního polyetyleny (UHMWPE). Podstatou otěru je vytrhávání mikroskopických částic

z povrchu materiálů, které jsou spolu v kontaktu a vzájemně se pohybují (15, 19). Opotřebení artikulačních povrchů kloubních náhrad v důsledku otěru zásadním způsobem ovlivňuje jejich funkci a životnost (18). Z makroskopického hlediska dojde k úplnému opotřebení artikulačního povrchu, což vede k selhání implantátu. Z mikroskopického hlediska se z povrchu uvolní otěrové mikro- a nanočástice do okolních tkání, kde sti-

mulují kaskádu nežádoucích reakcí, které vedou k postupné destrukci kostního lůžka, k uvolnění stávajícího implantátu a ke zhoršení podmínek pro ukotvení jakéhokoliv dalšího implantátu (6, 15, 19). Dalším faktorem, považovaným za příčinu aseptického uvolnění je oxidativní degradace (4), která způsobuje progresi a akceleraci otěru (16). V principu rozlišujeme dva druhy oxidativní degradace – okamžitou a dlouhodobou. Okamžitá oxidativní degradace spočívá v tom, že kyslík z okolní atmosféry reaguje s volnými radikály vznikajícími při ozařování (4, 17), přičemž se polymerní řetězce štěpí na kratší. Dlouhodobá oxidativní degradace probíhá tak, že určitá část volných radikálů po ozařování nezanimkne, ale zůstanou uvězněny ve struktuře polymeru a postupně reagují s kyslíkem, který do polymeru difunduje při skladování před implantací nebo v lidském těle po implantaci (4, 17).

V klinické praxi často pozorujeme velké rozdíly v opotřebení jednotlivých náhrad (obr. 1). Používá se řada různých typů UHMWPE od různých výrobců, které se svou strukturou i vlastnostmi mohou výrazně lišit (19). V důsledku odlišností mezi jednotlivými typy UHMWPE nacházíme rozdíly jak v makroskopickém opotřebení, tak v rozsahu osteolytické reakce dané otěrovým granulomem. Otěr a oxidace UHMWPE jsou považovány za hlavní materiálovou příčinu selhání totální endoprotézy. Životnost náhrady však ovlivňují i jiné faktory, zejména technika implantace, aktivita pacienta, tělesná hmotnost, přidružené komorbidity, individuální reakce imunitního systému na přítomnost otěrových částic (6, 7, 21).

Cílem této práce je ověřit, jakou kvalitu UHMWPE (oxidační poškození) mají implantáty různých výrobců explantované pro aseptické uvolnění se stejnou dobou životnosti *in vivo*. Měření oxidačního poškození mají za cíl zodpovědět následující otázky. Jsou UHMWPE materiály různých výrobců statisticky významně odlišné z hlediska své struktury a/nebo mikromechanických vlastností? Koreluje statisticky významně stupeň oxidačního poškození s rozsahem klinického nálezu – osteolýzy na rtg snímku, množstvím otěrového granulomu a makroskopickým opotřebením UHMWPE vložky? Jinak řečeno, bylo ve studovaném souboru vzorků hlavní příčinou selhání jejich oxidační poškození a následný otěr poškozených komponent?

MATERIÁL A METODIKA

V letech 2010–2015 jsem explantovali celkem 21 artikulárních komponent (jamek) z ultravysokomolekulárního polyetylenu od sedmi různých výrobců. Od každého výrobce jsme hodnotili vždy tři UHMWPE jamky se stejnou životností (10–12 let od primoimplantace), které byly v dané době v České republice nejčastěji implantovány. Ve dvou případech se jednalo o jamky cementované a v pěti případech o jamky necementované. Příčinou všech reimplantací náhrady kyčelního kloubu, které jsou v této práci analyzovány, bylo aseptické uvolnění UHMWPE jamky.

Odběr vzorků a klinické hodnocení bylo provedeno třemi zkušenými operatéry z 1. Ortopedické kliniky



Obr. 1. Explantované UHMWPE vložky náhrady kyčelního kloubu Plasmacup Aesculap (vlevo) a Aesculap (vpravo) po 10 letech *in vivo*.

1. LF UK a FN Motol nezávisle na sobě. Analýza oxidačního poškození celého souboru vyoperovaných jamek byla provedena do jednoho měsíce od vlastní explantace, přičemž po celou dobu byly jamky skladovány ve tmě při teplotě cca -15°C .

Poškození studovaných kloubních náhrad bylo komplexně charakterizováno pomocí tří různých kritérií, a to nezávisle třemi hodnotiteli – zkušenými ortopedy. Hodnocená kritéria byla: míra osteolýzy z předoperačních rtg snímků, rozsah opotřebení explantované UHMWPE komponenty a rozsah perioperační nalezeného granulomu. Míra osteolýzy byla stanovena na základě vyhodnocení předoperačních rtg snímků dle Gruena a De Lee (obr. 2) (2, 8) hodnotitelé určili počet osteolýzou zasažených rtg zón na škále od 0 do 10 (0 – žádná zóna zasažena, 10 – zasaženo všech 10 zón). Rozsah opotřebení explantované artikulární komponenty byl hodnocen také z makroskopického hlediska, kdy tři stejní hodnotitelé klasifikovali makroskopické poškození komponenty na stupnici od 0 do 10 (0 – minimální, 10 – maximální) a výsledná hodnota byla získána jejich zprůměrováním. Stejným způsobem byla hodnocena i míra perioperačně nalezeného granulomu (na stupnici od 0 do 10, 0 – žádný granulom, 10 – masivní granulom).

Oxidační poškození a další strukturní charakteristiky explantovaných jamek byly studovány na Ústavu makromolekulární chemie AV ČR, v.v.i. Vzorky byly za přesně definovaných řezných podmínek (vylučujících tepelné indukované změny materiálu) rozděleny na 2mm řezy. Z nich byly následně připraveny mikrořezy o tloušťce 200 μm , přičemž vlastní řez byl veden vždy ve směru tloušťky stěny jamky napříč celým studovaným vzorkem (obr. 3).



Obr. 2. Příklad předoperačního rtg snímku, na němž jsou vyznačeny zóny kolem TEP kyčelního kloubu dle Gruena a De Lee (2, 8).

Připravené mikrořezy byly analyzovány metodou infračervené spektroskopie (IR) (17). V nejvíce (worn; W) a nejméně (unworn; U) opotřebované oblasti každé jamky, ale také v její artikulární (otěrem zatěžované) i backside (opačné) povrchové vrstvě, jsme stanovili maximální a průměrnou hodnotu oxidačního indexu (OI). Dále jsme ve stejných místech každou explantovanou UHMWPE vložku charakterizovali pomocí transvinylenového indexu (VI) a indexu krystalinity (CI) (10).

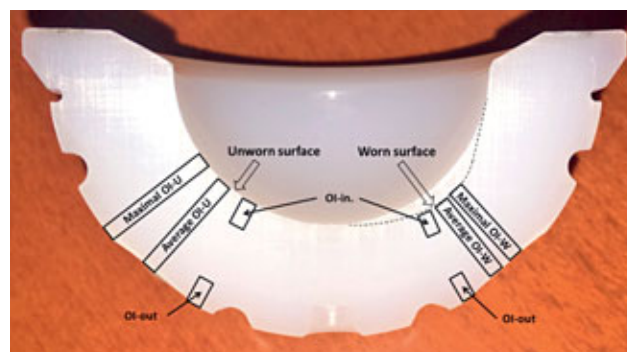
Reálný vliv oxidačního poškození na vlastnosti explantovaných komponent byl ověřen pomocí mikroindentace (microindentation hardness testing). Při mikroindentaci vtlačujeme do studovaného materiálu diamantový hrot definovanou silou a následně určujeme vlastnosti z velikosti vpichu (neinstrumentované měření, MH) (16) nebo ze zaznamenané síly a hloubky průniku (instrumentované měření, MHI) (16). V našem případě jsme se soustředili na základní vlastnost – mikrotvrdost. V případě UHMWPE nárůst mikrotvrdosti signalizuje silné zkrěhnutí materiálu v důsledku oxidační degradace (10, 16).

Výsledky byly statisticky zpracovány. Korelace mezi poškozením kloubních náhrad (vyhodnoceným ortopedicky), oxidačním poškozením kloubních náhrad (vyhodnoceným pomocí IR spektroskopie) a dalšími strukturními parametry (určenými taktéž z IR spektroskopie) byly kvantifikovány pomocí dvou statistických koeficientů: Spearmanova korelačního koeficientu (ρ) a p -hodnoty (p). Spearmanův korelační koeficient se počítá pro dvě sledované veličiny a nabývá hodnot v intervalu $\langle -1; 1 \rangle$, přičemž $\rho = 1$ znamená, že obě veličiny rostou, $\rho = -1$ znamená nárůst jedné a pokles druhé veličiny, a $\rho = 0$ ukazuje, že mezi veličinami není žádný vztah. P -hodnoty se pohybují v intervalu $\langle 0; 1 \rangle$, přičemž výsledek se zpravidla považuje za statisticky významný pro $p \leq 0,05$. Finální statistické výsledky byly zobrazeny pomocí tzv. maticového grafu (ukazuje korelace mezi vybranými páry veličin) a korelační matice (ukazuje korelační koeficienty a p -hodnoty mezi vybranými páry veličin). Podrobnější popis statistických analýz lze najít v elektronickém dodatku k této práci (10).

VÝSLEDKY

Ortopedické hodnocení vs. Oxidační poškození UHMWPE komponent

Obrázek 4 poskytuje porovnání studovaných implantátů z hlediska ortopedického hodnocení a oxidačního poškození, které bylo určeno z IR spektroskopie. Výsledky na obr. 4 ukazují průměrné hodnoty pro daný implantát. Přesné číselné hodnoty pro jednotlivé implantáty jsou rozepsány v tabulce 1, která navíc udává i další parametry z IR spektroskopie. Kromě oxidačních indexů (OI; míra oxidačního poškození) jsou v tab. 1 uvedeny



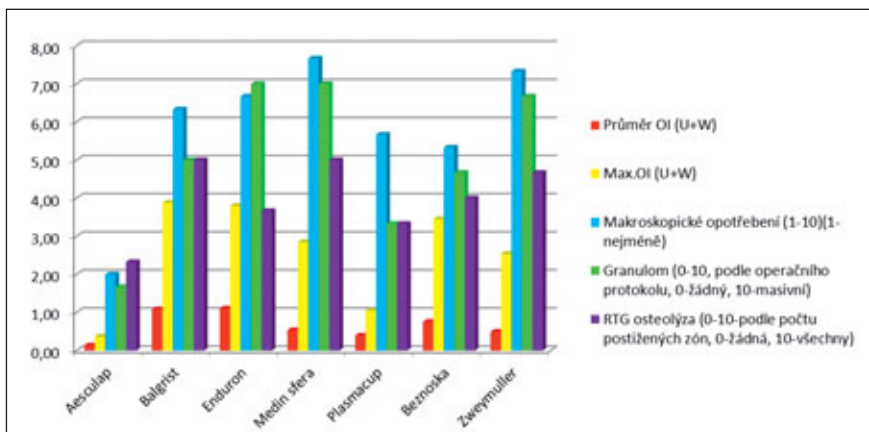
Obr. 3. Průřez jamkou a měřené hodnoty OI – ilustrační schéma (OI – oxidační index, U – unworn, W – worn, in. – inside, out. – outside).

též transvinylenové indexy (VI; v případě medicínálního UHMWPE míra absorbované radiační dávky v průběhu výroby) a indexy krystalinity (CI; podíl krystalické fáze v polymeru, v případě UHMWPE související mj. se zkrěhnutím materiálu při vysokém stupni oxidačního poškození).

Ortopedické (dále též klinické) poškození implantátů nelze kvantifikovat zcela objektivně (na rozdíl od oxidačního poškození, které lze měřit pomocí IR spektroskopie). Nicméně zkušený ortoped může na zvolené číselné škále vyhodnotit tři nálezy: rozsah osteolýzy z předoperačního rtg snímku, množství granulomu a makroskopické opotřebení vložky, čímž lze získat semikvantitativní číselné hodnoty pro další porovnání a statistické vyhodnocení.

Variabilita výsledků mezi jednotlivými implantáty stejného druhu

Obrázek 5 názorně ukazuje variabilitu výsledků mezi jednotlivými implantáty. Každá podskupina obsahuje tři implantáty stejného výrobce, přičemž všechny selhaly po téměř stejné době. Navzdory této skutečnosti se v každé podskupině hodnoty hodnocených parametrů často poněkud liší. Maximální oxidační poškození (OI-max-UW; obr. 5a) a s ním související maximální krystalinity

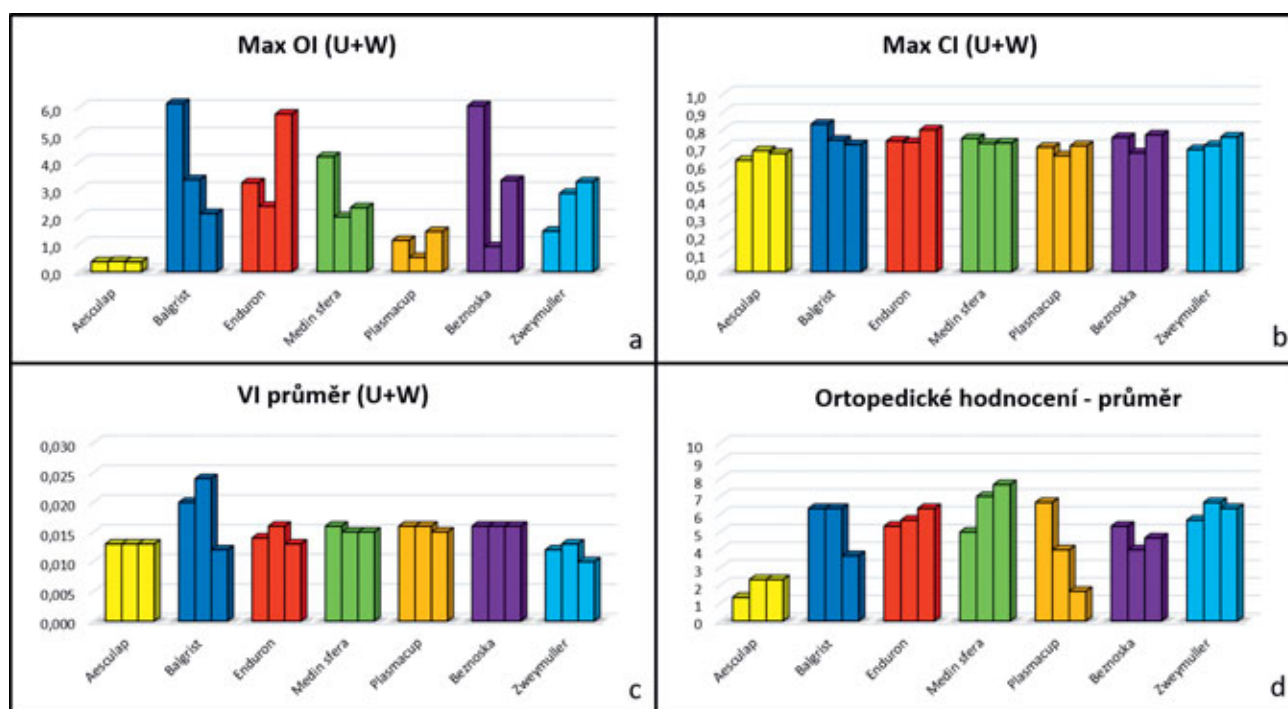


Obr. 4. Míra oxidačního a klinického poškození pro UHMWPE vložky jednotlivých výrobců.

Tab. 1. Shrnutí výsledků IR analýz a ortopedického vyhodnocení

Sample	In vivo (years)	Max OI (U+W)	Avg OI (U+W)	Avg VI (U+W)	Avg CI (U+W)	OI inside (U+W)	Macroscopic damage	Granuloma amount	X-ray osteolysis
Aesculap 1	10,09	0,369	0,041	0,013	0,62	0,182	1	1	2
Aesculap 2	11,76	0,384	0,226	0,013	0,663	0,29	2	2	3
Aesculap 3	11,82	0,361	0,144	0,013	0,648	0,152	3	2	2
Balgrist 1	11,12	6,153	1,375	0,02	0,682	2,601	9	5	5
Balgrist 2	11,91	3,365	1,259	0,024	0,684	0,51	6	6	7
Balgrist 3	10,82	2,13	0,632	0,012	0,668	0,28	4	4	3
Enduron 1	11,64	3,253	1,114	0,014	0,676	0,853	6	7	3
Enduron 2	11,89	2,39	1,25	0,016	0,69	1,034	7	7	3
Enduron 3	10,97	5,765	0,971	0,013	0,672	2,187	7	7	5
Medin sfera 1	10,97	4,206	0,534	0,016	0,658	2,458	6	5	4
Medin sfera 2	11,06	2,009	0,66	0,015	0,666	0,962	9	8	4
Medin sfera 3	10,93	2,345	0,418	0,015	0,642	1,893	8	8	7
Plasmacup Aesculap 1	10,58	1,15	0,499	0,016	0,679	0,516	10	5	5
Plasmacup Aesculap 2	11,94	0,527	0,364	0,016	0,642	0,395	4	4	4
Plasmacup Aesculap 3	11,79	1,47	0,352	0,015	0,66	0,509	3	1	1
Beznoska 1	11,85	6,073	1,168	0,016	0,693	2,096	7	5	4
Beznoska 2	11,65	0,92	0,266	0,016	0,638	0,585	4	4	4
Beznoska 3	11,72	3,345	0,842	0,016	0,707	2,202	5	5	4
Zweymuller 1	11,88	1,484	0,185	0,012	0,641	0,101	6	6	5
Zweymuller 2	11,55	2,865	0,353	0,013	0,636	0,604	8	7	5
Zweymuller 3	11,62	3,285	0,977	0,01	0,697	0,87	8	7	4

OI, VI, CI = indexy z IR: oxidační index, transvinylenový index a index krystalinity, Avg, Max = průměrná a maximální hodnota daného indexu, U+W = hodnota z otěrem nepotřebované (U) i otěrem opotřebované (W) části vložky



Obr. 5. Grafické znázornění a) maximálního oxidačního indexu (max OI) a b) krystalinity (max CI), c) průměrného transvinylenového indexu (VI) a d) průměrných hodnot ortopedického vyšetření (míra granulomu, makroskopického opotřebení a osteolýzy na rtg snímku), (U+W)-hodnoty pro více i méně opotřebovanou část jamky.

(CI-max-UW; obr. 5b) se mohou lišit dosti výrazně. Průměrný trans-vinylenový index (VI-ave-UW; obr. 5c), který zde reflektuje stejný typ sterilizace (podrobněji viz diskuse) je naopak dosti podobný. Liší se i jednotlivá ortopedická vyhodnocení (obr. 5d).

Korelace mezi výsledky IR spektroskopie a ortopedickým vyhodnocením

Obrázek 6 shrnuje korelace mezi hlavními výsledky IR spektroskopie, které souvisejí s oxidačním poškozením (indexy OI a CI) a výsledky ortopedického vyhodnocení (makroskopické poškození, rozsah granulomatózní tkáně a počet zón s osteolýzou). Na hlavní diagonále grafu jsou distribuce jednotlivých veličin a mimo hlavní diagonálu korelace mezi všemi páry těchto veličin. Je jasné patrné, že s narůstajícím oxidačním poškozením (OI-max-UW) narůstá krystalinita (CI-max-UW) i klinické poškození. Doplněním a rozšířením maticového grafu (obr. 6) je korelační matice (tabulka 2), která pro všechny páry vybraných veličin kvantifikuje korelace pomocí Spearmanových koeficientů a *p*-hodnot. Nejsilnější korelace jsou v tabulce zvýrazněny modře, nejslabší červeně. V tabulce lze identifikovat několik oblastí: (i) vlevo nahoře je oblast silné korelace mezi oxidačním poškozením a krystalinitou, (ii) vpravo dole je oblast silné korelace mezi všemi typy ortopedických hodnocení, (iii) červený kříž uprostřed ukazuje na zanedbatelné korelace mezi trans-vinylenovým indexem a všemi ostatními veličinami a (iv) vpravo dole a vlevo nahoře je oblast středně silných korelací mezi oxidačním poškozením a klinickým vyhodnocením.

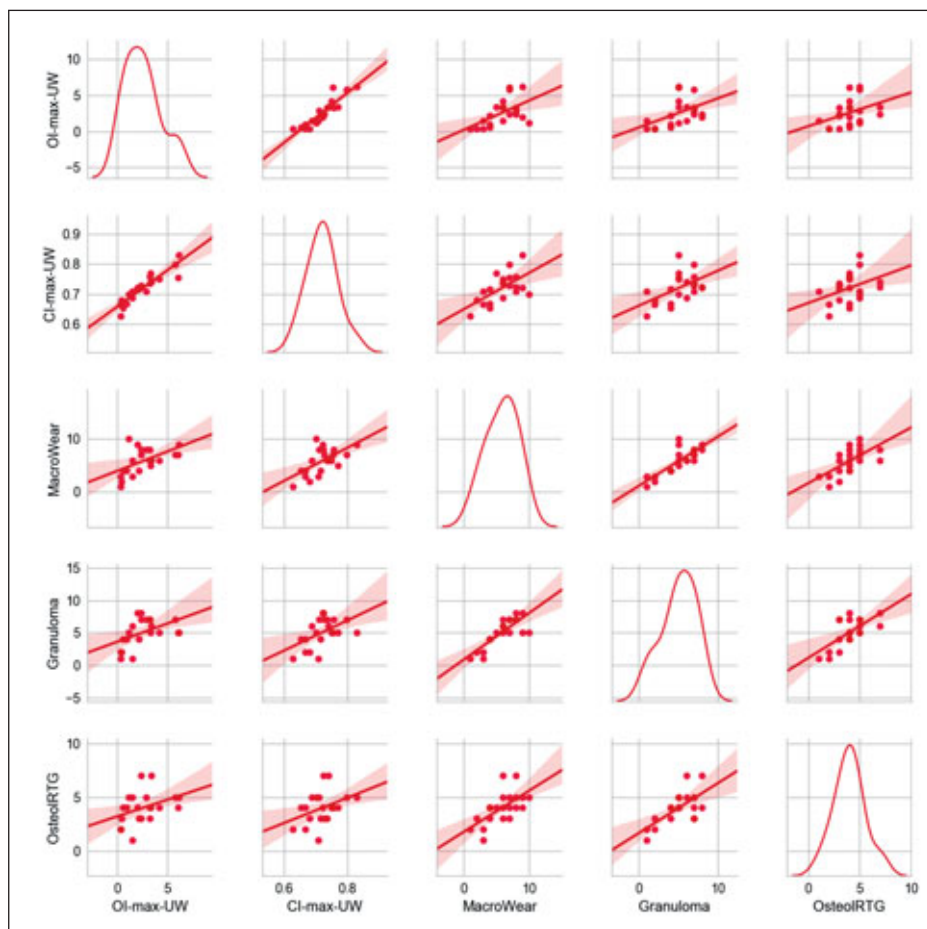
Vliv oxidačního poškození na mechanické vlastnosti

Experimentálním měřením jsme potvrdili, že pozorované vysoké oxidační poškození, které vedlo k nárůstu krystalinity se projevilo i na mikromechanických vlastnostech materiálu v daném místě (10). Korelace mezi oxidačním poškozením, nárůstem krystalinity a mikrotvrdostí je cenným potvrzením prezentovaných výsledků ze dvou důvodů: (i) dobrá korelace dokládá přesnost a správnost použitých metod a (ii) změny mechanických vlastností v silně oxidačně poškozených místech potvrzují, že oxidace UHMWPE má reálný dopad na mechanické vlastnosti polymeru.

DISKUSE

V literatuře je spolehlivě prokázáno, že oxidační poškození UHMWPE se projeví následujícími způsoby (12, 15): (i) nárůstem hodnoty OI, (ii) štěpením polymerních řetězců, které má za následek zhoršení mechanických vlastností včetně odolnosti vůči otěru, (iii) v případě silného poškození dojde i k nárůstu hodnoty CI, (iv) v důsledku zvýšení CI naroste i tvrdost materiálu a dojde k jeho zkřehnutí a konečně (v) v důsledku všech shora uvedených změn dojde zpravidla k selhání implantátu. Jednoznačnou korelaci mezi oxidačním poškozením, krystalinitou a klinickým nálezem dokládají v této práci zejména výsledky shrnuté v tabulce 1, tabulce 2 a obrázku 6.

Pokud jde o vyhodnocení oxidačního poškození, můžeme vyjít z rozsáhlého souhrnu literárních dat v souhrnné Kurtzově knize (12), kde se uvádí, že rozhodující je maximální hodnota OI, jelikož v místě maximálního oxidačního poškození je nejvyšší pravděpodobnost selhání materiálu z důvodu postupného otěru nebo náhlého prasknutí. Za silné oxidační poškození se považuje hodnota $OI \geq 1$ a za kritické oxidační poškození hodnota $OI \geq 3$. V našem případě (viz tab. 1) téměř všechny materiály (s výjimkou všech tří vložek Aescu-



Obr. 6. Maticový graf ukazující korelace mezi vybranými výsledky IR spektroskopie (oxidační poškození = OI-max-UW; krystalinita = CI-max-UW) a klinickým hodnocením (rozsah makroskopického opotřebení = MacroWear; množství granulomatózní tkáně = Granuloma; rozsah osteolýzy vyhodnocený z předoperačních rtg snímků = OsteolRTG).

Tab. 2. Korelační matice shrnující korelace mezi vybranými výsledky IR spektroskopie a klinického hodnocení

	OI-max-UW	OI-ave-UW	CI-max-UW	VI-ave-UW	MacroWear	Granuloma	OsteolRTG	Ortho-ave
OI-max-UW	1.0000	0.0000	0.0000	0.1864	0.0091	0.0142	0.0281	0.0252
OI-ave-UW	0.8299	1.0000	0.0000	0.0451	0.0065	0.0139	0.1560	0.0264
CI-max-UW	0.9494	0.8494	1.0000	0.2580	0.0086	0.0115	0.0829	0.0280
VI-ave-UW	0.3000	0.4416	0.2584	1.0000	0.5505	0.9270	0.3609	0.6875
MacroWear	0.5543	0.5740	0.5576	0.1381	1.0000	0.0000	0.0008	0.0000
Granuloma	0.5265	0.5278	0.5403	-0.0211	0.7809	1.0000	0.0052	0.0000
OsteolRTG	0.4788	0.3210	0.3872	0.2100	0.6757	0.5860	1.0000	0.0000
Ortho-ave	0.4868	0.4835	0.4790	0.0933	0.9362	0.8777	0.8041	1.0000

Síla korelací vyznačena barevně od nejsilnější (tmavě modrá) po nejslabší (tmavě červená). Vlevo dole pod hlavní diagonálou jsou Spearmanovy korelační koeficienty (vyšší hodnota = silnější korelace) a vpravo nahoře nad hlavní diagonálou jsou p-hodnoty (nižší hodnota = vyšší statistická významnost korelace).

Výsledky IR spektroskopie: maximální a průměrná hodnota OI (OI-max-UW; OI-ave-UW), maximální krystalinita CI (CI-max-UW) a průměrná hodnota VI (VI-ave-UW).

Výsledky klinického hodnocení: makroskopické opotřebení (MacroWear), množství granulomatózní tkáně (Granuloma), rozsah osteolýzy na předoperačních rtg snímcích (Osteolrtg) a průměr všech tří uvedených parametrů (Ortho-ave).

lap, jedné vložky Plasmacup a jedné vložky Beznoska) vykazovaly oxidační poškození vyšší než silné (OI ≥ 1) a ve více než třetině případů (8 vložek z 21) i vyšší než kritické (OI ≥ 3). To souhlasí se skutečností, že všechny vložky ve studovaném souboru selhaly a vyžádaly si revizní operaci.

Pokud jde o statistické vyhodnocení korelací mezi výsledky IR spektroskopie a klinickým hodnocením, zjišťujeme, že maximální hodnota OI (OI-max-UW) poměrně silně koreluje s makroskopickým poškozením vložky ($p = 0,554$, $p = 0,009$) i s rozsahem granulomatózní tkáně ($p = 0,527$, $p = 0,014$), zatímco korelace s rozsahem osteolýzy je poněkud slabší ($p = 0,479$, $p = 0,028$), i když je stále statisticky významná ($p \leq 0,05$). Důvodem menší korelace oxidačního poškození s rozsahem osteolýzy může být např. typ použitého dřívku endoprotézy. Záležet může na typu použitého dřívku, technice implantace, způsobu fixace a rovněž rozsahu uvolnění (kolem dřívku je sedm zón z celkových deseti). Analogické, ale o něco slabší korelace lze najít mezi průměrnou hodnotou OI (OI-ave-UW) a klinickým vyhodnocením. To je v souladu s výše uvedeným tvrzením, že rozhodující je místo maximálním oxidačním poškozením, ve kterém často dochází k selhání, i když zbytek vložky je ještě relativně v pořádku.

Jamky Aesculap vykazovaly nejmenší oxidační poškození i nejmenší rozsah poškození v rámci ortopedického vyhodnocení. Otázkou zůstává, co je příčinou jejich uvolnění. Jde o jamku cementovanou, ale vztah oxidačního poškození na backside povrchu na rozdíl od necementovaných implantátů se neprokázal. Roli v uvolnění implantátu může hrát také design jamky, která je o něco nižší (má parametry 2/5 vrchlíku koule, zatímco ostatní jamky mají design 1/2 vrchlíku koule).

Jamky Balgrist a Enduron vykazují podobné výsledky s nálezem relativně vysokého oxidačního poškození a poměrně rozsáhlého ortopedického nálezu. U jamky

Enduron je typickým nálezem rozsáhlý granulom typický pro multihole jamky (5,12) s výrazným makroskopickým opotřebením komponenty. Rozsah osteolýzy není tak velký jako u jamky Balgrist, kde dominuje vysoký oxidační index backside povrchu s rozsáhlou osteolýzou kosti.

U jamky Medin sféra a Zweymuller můžeme pozorovat překvapivý nesoulad mezi rozsáhlým klinickým nálezem periprotetického granulomu, osteolýzy a makroskopického opotřebení a relativně malým oxidačním poškozením. Jamka Medin je multihole necementovanou komponentou, která má stejně jako jamka Enduron tendenci k výskytu rozsáhlého granulomu pod acetabulární komponentou. Nález nízké oxidace je ale překvapivý. Možným vysvětlením relativně brzkého selhávání tohoto implantátu může být konstrukce kovové kotvicí části, včetně technologie nástřiku hydroxyapatitové vrstvy, který byl při revizních operacích opakovaně nalezen od kotvicí části separovaný. U jamky Zweymuller jde rovněž o překvapivý nález rozsáhlého klinického nálezu. Naše zkušenosti s tímto typem implantátu jsou dlouhodobě velmi dobré. V tomto případě může hrát velkou roli v selhání implantátu technika správné implantace, zejména ve vztahu k typu fixace jamky (závitořezná fixace).

Jamky Plasmacup a Beznoska vykazují průměrné oxidační poškození s průměrným klinickým nálezem. Zajímavým nálezem je u cementované jamky Beznoska poměrně vysoká hodnota oxidace na backside povrchu (na rozdíl od cementované jamky Aesculap, která vykazuje nejnížší backside oxidaci). Naš experiment naznačil, že typ fixace (cement, non-cement) nemá vliv na velikost oxidačního poškození. Obě jamky vykazují dle našich zkušeností v klinické praxi spolehlivé dlouhodobé výsledky.

Z rozsáhlé odborné literatury i vlastní zkušenosti pracoviště můžeme shrnout, že mezi další příčiny selhání

kloubních náhrad patří např. akcelerace otěru UHMWPE komponenty v důsledku přítomnosti třetího tělesa (1, 9) apod. Významným faktorem je rovněž zátěž způsobená nadměrnou aktivitou a tělesnou hmotností pacienta (13). Nezanedbatelnou roli můžou hrát i komorbidita a celkový stav pacienta, včetně výskytu skrytých mitigačních infekcí (11). Klíčovou roli v procesu otěru UHMWPE a následné kaskádě reakcí vedoucí k tvorbě granulační tkáně a rozvoji osteolýzy má imunitní systém (6, 18, 20). Důležitou roli hraje samozřejmě nejen samotná kvalita artikulárních povrchů, ale rovněž kvalita a design kotvicích částí acetabulární a femorální komponenty (12, 13). Klíčovou roli může hrát rovněž kvalita nástřiku osteoinduktivních vrstev nebo jiných povrchových úprav kotvicích částí implantátu (3, 14). Stěžejní roli hraje samozřejmě kvalita implantace od správné centrace komponent, přes ideální tonus svalových a šlachových struktur po zkušenosti operátora.

ZÁVĚR

Otestovali jsme unikátní soubor 21 vložek z UHMWPE, které všechny selhaly po téměř stejné době od implantace, konkrétně v rozmezí 10–12 let. Soubor obsahoval 7 podskupin po 3 vložkách, přičemž každá podskupina odpovídala jednomu významnému výrobcí kloubních náhrad. Z rozsáhlého souboru zpracovaných dat vyplynuly tyto hlavní závěry:

Téměř všechny vložky v době selhání vykazovaly silné nebo dokonce kritické oxidační poškození, které silně korelovalo s komplexním klinickým vyhodnocením poškození implantátu. Tím se potvrdilo, že oxidační degradace je jednou z hlavních příčin selhání kloubních náhrad.

Vložky jednotlivých výrobců se často svými parametry poněkud lišily, což ukazuje, že mezi materiály jednotlivých výrobců jsou měřitelné rozdíly. Výběru dodavatele UHMWPE vložek je tudíž třeba věnovat dostatečnou pozornost.

Navzdory všem odlišnostem v oxidačním i klinickém poškození všechny vložky selhaly prakticky ve stejné době, což naznačuje, že oxidace je důležitým, nikoli však jediným faktorem ovlivňujícím životnost kloubních náhrad. Je tedy nutné shrnout, že oxidační poškození není vždy hlavní příčinou selhání endoprotézy. Významnou roli v životnosti náhrady zřejmě hraje celá řada dalších parametrů.

Literatura

1. Brown TD, Lundberg HJ, Pedersen DR, Callaghan JJ. Clinical biomechanics of third-body acceleration of total hip wear. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467:1885–1897.
2. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;20–32.
3. De Meo F, Cacciola G, Bellotti V, Bruschetta A, Cavaliere P. Trabecular titanium acetabular cups in hip revision surgery: mid-term clinical and radiological outcomes. *Hip International.* 2018;28:61–65.

4. Fulín P, Pokorný D, Šlouf M, Nevoralová M, Vacková T, Dybal J, Kaspříková N, Landor I. Analýza oxidačního poškození explantovaných komponent náhrady kyčelního kloubu Beznoska/Poldi. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2016;83:155–162.
5. Gallo J, Havranek V, Zapletalova J. Risk factors for accelerated polyethylene wear and osteolysis in ABG I total hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2010;34:19–26.
6. Gallo J, Mrázek F, Petřek M. Podíl imunogenetických faktorů na vzniku a rozvoji periprotetické osteolýzy. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2007;74:247–252.
7. Gallo J, Šlouf M, Goodman SB. The relationship of polyethylene wear to particle size, distribution, and number: A possible factor explaining the risk of osteolysis after hip arthroplasty. *J. Biomed. Mat. Res B Appl Biomater.* 2010;94:171–177.
8. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res.* 1979;17–27.
9. Grupp TM, Holderied M, Mulliez MA et al. Biotribology of a vitamin E-stabilized polyethylene for hip arthroplasty – influence of artificial ageing and third-body particles on wear. *Acta Biomater.* 2014;10:3068–3078.
10. <https://mirekslouf.webnode.cz/suppl-info/pe-serie-o1/>
11. Jahoda D, Sosna D, Nyč O et al. Infekční komplikace kloubních náhrad. Triton, Praha 2008.
12. Kurtz SM. UHMWPE Biomaterials Handbook, Elsevier, Academic Press, London, 2016.
13. Landor I, Vavřík P, Gallo J, Sosna A et al. Revizní operace totálních náhrad kyčelního kloubu. Maxdorf, Praha, 2012.
14. Peticarini L, Zanon G, Rossi SMP, Benazzo FM. Clinical and radiological outcomes of a trabecular titanium (TM) acetabular component in hip arthroplasty: results at minimum 5 years follow-up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;16:375.
15. Pokorný D, Šlouf M, Fulín P. Současné poznatky o vlivu technologie výroby a sterilizace na strukturu, vlastnosti a životnost UHMWPE v kloubních náhradách. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2012;79:213–221.
16. Šlouf M, Krejčíková S, Hromádková J. Relationship among molecular structure, supermolecular structure and micromechanical properties of semicrystalline polymers. *Chem. Listy.* 2017;111:239–245.
17. Šlouf M, Synková H, Baldrian J, Marek A, Kovarova J, Schmidt P, Dorschner H, Stephan M, Gohs U. Structural changes of UHMWPE after e-beam irradiation and thermal treatment. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008;85:240–251.
18. Sosna A, Radonský T, Pokorný D, Veigl D, Horák Z, Jahoda D. Polyetylenová choroba. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2003;70:6–16.
19. Šlouf M, Fencel J, Pokorný D, Fulín P. Nové typy a generace UHMWPE pro kloubní náhrady. *Ortopedie.* 2012;6:33–38.
20. Vaculová J, Hurník P, Gallo J, Žiak D, Motyka O. Imunohistochemický průkaz mastocytů a dendritických buněk v periprotetických tkáních asepticky uvolněných endoprotéz. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2018;85:351–358.
21. Zolotarevova E, Entlicher G, Pavlova E, Šlouf M, Pokorný D, Vesely F, Gallo J, Sosna A. Distribution of polyethylene wear particles and bone fragments in periprosthetic tissue around total hip joint replacements. *Acta Biomater.* 2010;6:3595–3600.

Korespondující autor:

MUDr. Petr Fulín, Ph.D.

1. ortopedická klinika 1. LF UK a FN v Motole
V Úvalu 84

150 06 Praha 5

E-mail: petrfulin@gmail.com