

UMETNI KOLČNI SKLEPI KOVINA/KOVINA

Ingrid Milošev^{1,2}, Venčeslav Pišot²

¹ Institut »Jožef Stefan«, Odsek za fizikalno in organsko kemijo, Jamova 39, 1001 Ljubljana

² Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

Metal on Metal HIP Prostheses

ABSTRACT

Total hip replacements (THR) which have been used in the last three decades in orthopaedics are made almost exclusively from metal femoral stem and polyethylene acetabular cup. The lifetime of THR is affected by a number of factors among which the most important is the process of aseptic loosening. It is primarily related to the wear of polyethylene cup. In order to avoid such a wear process today there is a revival of interest in THR designs including metal femoral stem and metal cup. In the paper some main characteristics of these implants are discussed.

POVZETEK

V zadnjih treh desetletjih so se v ortopediji skoraj izključno uporabljali umetni kolčni sklepi, izdelani iz kovinskega femoralnega debla in polietilenske acetabulumске čašice. Njihova trajnostna doba je odvisna od številnih dejavnikov, med katerimi je najbolj pomemben proces aseptičnega omajanja. Le-ta je posledica obrabe predvsem polietilenske čašice. Da bi se tovrstni obrabi izognili, je danes ponovno zanimanje za umetne kolčne sklepe, izdelane iz kovinskega femoralnega debla in kovinske čašice. V prispevku bomo govorili o glavnih značilnostih tovrstnih protez.

Avtorica tega prispevka in članica uredniškega odbora Vakuumista je bila 1.10.2001 za 4 leta imenovana na mesto pomočnika direktorja za znanstvenoraziskovalno in pedagoško področje v Ortopedski bolnišnici v Valdoltri.

Čestitamo!

Operacija vstavitve umetnega kolčnega sklepa je danes eden izmed najbolj pogostih kirurških posegov v svetu in vključuje več kot milijon operacij na leto. Vstavitve kolčne proteze je varen način reševanja težav, nastalih zaradi primarne ali sekundarne osteoartroze, reumatoidnega artritisa, po poškodbah, po prirojenih izpahih kolka in po aseptični nekrozi glavičice stegenice. Po vstavitvi proteze bolečine prenehajo in se izboljša kvaliteta življenja pacienta.

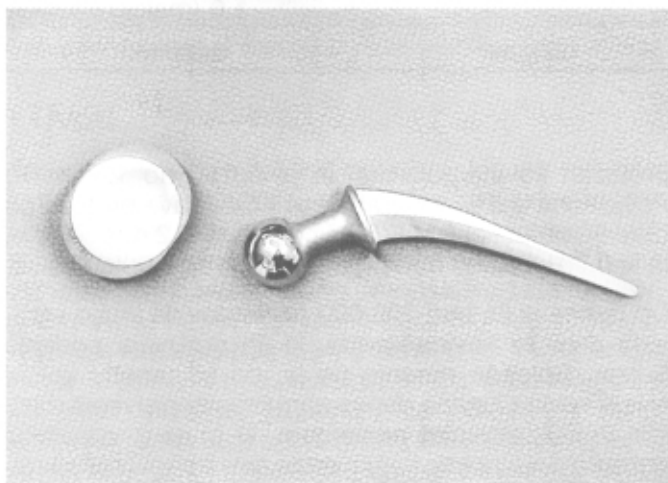
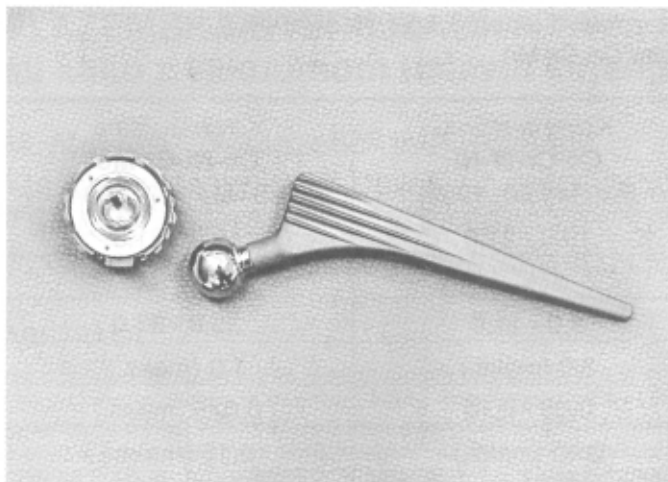
Zgodovina razvoja umetnih kolkov je zelo bogata in vključuje uporabo različnih kovinskih in polimernih materialov. V zadnjih nekaj desetletjih se skoraj izključno uporabljajo umetni kolčni sklepi, ki so izdelani iz kovinskega femoralnega debla in polimerne acetabulumске čašice. Pri tem se kot kovina uporabljajo nerjaveče jeklo, titanove ali kobaltove zlitine, kot polimer pa visokomolekularni polietilen (t. i. umetni kolčni sklepi kovina/polietilen) (slika 1 zgoraj) /1/.

Čeprav je operacija zelo uspešna, je lahko dolgoročno povezana z nekaterimi težavami, ki pripeljejo do potrebe za zamenjavo enega ali obeh delov proteze, torej do ponovne operacije pacienta. Deset let po implantaciji je ponovna operacija potrebna pri približno

10 % pacientov. V približno 80 % primerov je vzrok za ponovno operacijo oziroma za zamenjavo primarno vstavljene proteze aseptično omajanje. Pojavi se zaradi obrabe različnih sestavnih delov proteze. Prava eksplozija temeljnih raziskav, ki poteka v svetu v zadnjih desetih letih, je prinesla veliko odgovorov na nepojasnjena vprašanja o omajanju umetnih kolčnih sklepov. Raziskave so pokazale, da je aseptično omajanje posledica tvorbe in kopičenja številnih mikrometrskih ali submikrometrskih delcev, ki izvirajo predvsem iz polietilenske čašice /2/. Pod idealnimi pogoji je obraba femoralnega kovinskega dela majhna, vendar se lahko poveča zaradi spremembe geometrije proteze.

Na splošno pa velja, da je za proces omajanja bolj zaskrbljujoča obraba polietilenske čašice kot obraba kovinskega dela, predvsem zaradi večjega volumna nastalih delcev. Polietilenski delci nastajajo pri drsenju kovinske glave ob notranjost polimerne acetabulumске čašice. Velikost nastalih obrabnih delcev je izredno majhna, gre za sub- ali mikrometrске delce, njihovo število pa je ogromno. Če upoštevamo, da je povprečna linearna obraba polietilenske čašice 0,05 mm na leto, lahko izračunamo, da pri obrabi čašice premera 28 mm nastane vsako leto približno 500 milijard polietilenskih delcev velikosti 0,5 μ m. Sproščeni polietilenski delci niso toksični, so pa biološko aktivni, to pomeni, da so vključeni v proces fagocitoze. Pri tem se tvorijo makrofagi, čigar aktivacija povzroči sproščanje različnih citokinov, ki pospešujejo osteolizo, tj. izgubo kostnega tkiva ob protezi. Zlasti je ta problem izražen pri mlajših in bolj aktivnih pacientih, pri katerih lahko v kratkem času nastane velika količina obrabnih delcev. Omajana kolčna proteza povzroča pacientu bolečine in težave pri gibanju in jo je treba zamenjati.

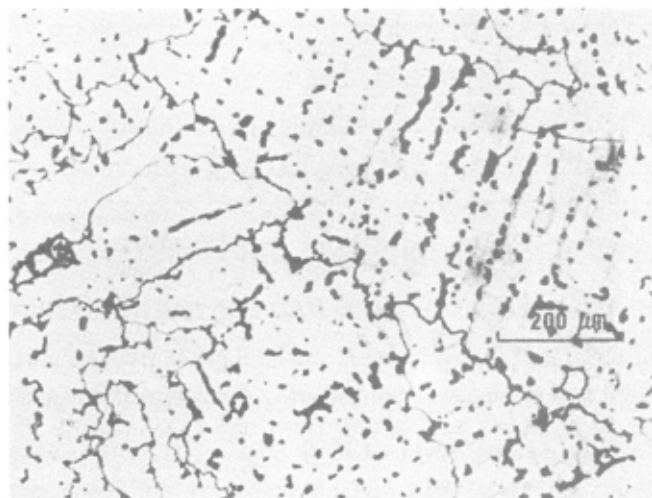
Zaradi navedenih težav s tvorbo polietilenskih delcev in posledičnim omajanjem proteze se je v zadnjem desetletju povečalo zanimanje za iskanje alternativnih oblik umetnih kolčnih sklepov. Kot ena izmed najbolj obetavnih rešitev se ponujajo t. i. umetni kolčni sklepi kovina/kovina /3/. Le-ti so izdelani popolnoma iz kovine, torej je kovinski ne samo femoralni del proteze, temveč tudi acetabulumska čašica (nasprotno od tradicionalnih sklepov, kjer je čašica izdelana iz polietilena). Uporaba tovrstnih protez ni nova in sega že v šestdeseta in sedemdeseta leta, ko je bilo izdelano in vstavljeno veliko različnih umetnih sklepov kovina/kovina. Najbolj znani tipi takih protez nosijo imena svojih konstruktorjev, npr. McKee-Farrar, Ring ali Müller (slika 1 spodaj). Zaradi opažene obarvanosti okoliškega tkiva, ki so ga povezali z obrabo nosilne kovinske površine, so proteze kovina/kovina kmalu nehali uporabljati. Do sredine sedemdesetih let je polietilen popolnoma zamenjal kovinske čašice in se še do danes široko uporablja. V zadnjih desetih letih se ponovno proizvajajo in vstavljajo proteze kovina/kovina z namenom, da se izognemo tvorbi polietilenskih delcev in posledičnemu omajanju.



Slika 1: Tradicionalni umetni kolčni sklep kovina/polietilen, izdelan iz kovinskega femoralnega dela in polietilenske acetabulumske čašice (zgoraj); umetni kolčni sklep kovina/kovina, izdelan iz kovinskega femoralnega dela in kovinske acetabulumske čašice (spodaj)

Umetni kolčni sklepi kovina/kovina se danes izdelujejo iz zlitine Co-Cr-Mo. Na splošno je uporaba zlitin kobalta v ortopediji zelo razširjena in temelji na njihovih primernih mehanskih in kemijskih lastnostih. Dejansko so te zlitine začeli v tridesetih letih uporabljati zobozdravniki kot cenejši nadomestek zlata pri izdelavi zobnih vsadkov. Material, ki je prvotno vseboval 30% kroma, 7% volframa in 0,5% ogljika, so imenovali Vitalium. Kmalu so volfram zamenjali z molibdenom. Začetek uporabe Vitaliuma v ortopediji sega v štirideseta leta in se nadaljuje vse do danes, ko so zlitine kobalta, poleg zlitin titana in nerjavnega jekla, nenadomestljiv material za izdelavo ortopedskih protez. Najbolj pogosto se uporabljata dve zlitini kobalta: lita zlitina Co-Cr-Mo (ASTM F75, 1982) in kovana zlitina Co-Cr-W-Ni (ASTM F90, 1982). Poznana je tudi tretja zlitina

Co-Ni-Cr-Mo (ASTM F562, 1984), ki vsebuje 35% Ni. Kemijska sestava treh zlitin kobalta je podana v tabeli 1. Zlitina Co-Cr-Mo je lita pri 1350-1450 °C in kaže nehomogeno mikrostrukturo z velikimi zrni (slika 2). Dendritna območja so bogata s kobaltom, interdendritna območja pa lahko vsebujejo mešanico štirih faz: γ -faze, bogate s kobaltom, kjer je $M_{23}C_6$, bogate s kromom, kjer je MCo , Cr ali Mo, faze M_7C_3 , in σ -faze, bogate s kromom in molibdenom. Pri segrevanju zlitine Co-Cr-Mo prihaja do prehoda iz heksagonalne strukture ploskovno centrirano kubično. Ta prehod je zelo počasen, tako da pri sobni temperaturi obstajata obe fazi.



Slika 2: Mikrostruktura (a) lite zlitine Co-Cr-Mo, ki kaže interdendritne karbide, (b) kovane zlitine Co-Cr-W-Ni, ki kaže drobno zrnato avstenitno mikrostrukturo [1].

Kovana zlitina Co-Cr-W-Ni ima ploskovno centrirano kubično kristalno celico in drobno zrnato avstenitno mikrostrukturo. V primerjavi z ulivanjem povzroča kovanje nastanek manjših zrn in bolj enakomerno

Tabela 1: *Kemijska sestava zlitin kobalta, ki se uporabljajo za izdelavo umetnih kolčnih sklepov. Za izdelavo sklepov kovina/kovina se uporablja zlitina Co-Cr-Mo.*

Element	Lita zlitina Co-Cr-Mo (ASTM F75, 1982)	Kovana zlitina Co-Cr-W-Ni (ASTM F90, 1982)	Kovana zlitina Co-Ni-Cr-Mo (ASTM F562, 1984)
Cr	27,0 - 30,0	19,0 - 21,0	19,0 - 21,0
Mo	5,0 - 7,0	-	9,0 - 10,5
Ni	1,0 (maks.)	9,0 - 11,0	33,0 - 37,0
Fe	0,75 (maks.)	3,0 (maks.)	1,0 (maks.)
C	0,35 (maks.)	0,05 - 0,15	0,025 (maks.)
Si	1,0 (maks.)	0,40 (maks.)	0,15 (maks.)
Mn	1,0 (maks.)	1,0 - 2,0	0,15 (maks.)
P	-	0,04 (maks.)	0,015 (maks.)
S	-	0,03 (maks.)	0,010 (maks.)
W	-	14,0 - 16,0	-
Ti	-	-	1,0 (maks.)
Co	ostanek	ostanek	ostanek

razporeditev karbidov. Tudi tretja zlitina, Co-Ni-Cr-Mo, kaže avstenitno mikrostrukturo z drobnimi zrnji. Ta zlitina, ki je znana pod imenom MP35N, je večfazna, ki v temperaturnem območju od 425 do 650 °C vsebuje tako ploskovno centrirano kubično kot heksagonalno fazo.

Proteze kovina/kovina se danes izdelujejo iz lite zlitine Co-Cr-Mo, ki vsebuje relativno veliko vsebnost ogljika, tj. 0,2 - 0,3 % (Protasul-1 ali ASTM F-75 oziroma ISO 5832-IV). Raziskave so pokazale, da zlitine Co-Cr-Mo, ki vsebujejo več kot 0,2 % ogljika, kažejo celo 10-krat manjšo hitrost obrabe kot tiste, ki ga vsebujejo manj kot 0,08 % /3/. Torej, zlitine, bogate z ogljikom, efektivno zmanjšujejo obrabo. Karbidna zrna so razporejena v matrici zlitine, kar izboljša odpornost proti obrabi. Sama razporeditev in velikost karbidnih zrn ne igra velike vloge pri razliki med lito in kovano zlitino. Če pa zlitina ne vsebuje metalurško vidnih karbidov, odpornost proti obrabi dramatično pade. Karbidi, ki so vgrajeni v kovinsko matrico, kažejo podobne lastnosti kot keramika in so približno petkrat trši kot avstenitna kovinska faza. Njihova velikost in razporeditev so odvisne od proizvajalca. Navadno imajo velikost nekaj mikrometrov in prekrivajo okrog 5 % površine.

Ponovno uvajanje protez kovina/kovina je podkrepjeno s podatkom, da so številne tovrstne proteze, ki so bile vstavljene v šestdesetih letih, imele dobo trajanja nad 20 let. Pomembno je, da so te proteze imele volumetrično obrabo od 1 do 5 mm³, kar je kar 20-krat manj v primerjavi s tisto, ki jo opažamo pri klasičnih

protezah kovina/polietilen in je od 50 do 150 mm³. Povprečna linearna obraba kovinske glave proteze pri drsenju ob polietilensko čašico je 0,1 - 0,2 mm na leto, in le 0,001 - 0,003 mm pri drsenju ob kovinsko čašico.

Do danes je že nad 200.000 pacientov, ki imajo vgrajene proteze kovina/kovina, ki jih proizvaja podjetje Sulzer. Splošno mnenje pa je, da so umetni kolčni sklepi kovina/kovina danes namenjeni predvsem mlajšim in bolj aktivnim pacientom, ki bi se z vstavitvijo obrabi manj izpostavljenim protezam izognili nekajkratnim revizijskim operacijam v svoji življenjski dobi. Pri uporabi in široki uveljavitvi protez kovina/kovina še vedno obstajajo pomisleki, ki so povezani predvsem z možnostjo sproščanja kovinskih ionov s površine proteze v okoliško tkivo.

Literatura:

- /1/ »Materials Science and Technology; A Comprehensive Treatment«, eds. R.W. Cahn, P. Haasen, E. J. Kramer, Vol. 14, »Medical and Dental Materials«, ed. D. F. Williams, VCH, Weinheim, New York, Basel, Cambridge, 1992
- /2/ P. Campbell, S. Ma, H. McKellop, T. P. Schmalzried, H. C. Amstutz, Journal of Biomedical Materials Research, 29 (1995), 127-131
- /3/ »Metal on Metal Hip Prostheses: Past Performance and Future Directions«, ed. H. C. Amstutz, Clinical Orthopaedics and Related Research, Suppl. 329S, 1996