

# ADVANCE® Medial-Pivot Verschleiß

## Während mangelnde Stabilität eine der Hauptursachen für den kurzfristigen Misserfolg

von Kniegelenkimplantaten ist, zählen die aseptische Lockerung und durch Polyethylenverschleiß hervorgerufene Komplikationen immer noch zu den häufigsten Ursachen für das langfristige Versagen von Prothesen.<sup>1,2</sup> Viele Hersteller haben versucht, diesen Problemen durch den Einsatz alternativer Werkstoffe zu begegnen, zum Beispiel durch die Verwendung von hochvernetztem Polyethylen und/oder die Beigabe von Vitamin E. Diese technologischen Maßnahmen konnten zwar die Verschleißfestigkeit bei Hüftgelenk-Totalendoprothesen verbessern, wo die Lager durch Kreuz-Scher-Bewegungen belastet werden, aber der Stellenwert von hochvernetztem Polyethylen in Kniegelenk-Totalendoprothesen ist noch nicht genügend erforscht. Der Nutzen einer solchen Änderung bei den Werkstoffen ist allerdings noch fraglich, da hier zwischen einer verbesserten Verschleißfestigkeit und einer Abnahme der mechanischen Eigenschaften sowie einem Anstieg des osteolytischen Potenzials abzuwägen ist.

Allgemein ist Verschleiß dadurch gekennzeichnet, dass sich infolge des Kontakts zweier beweglicher Oberflächen Materialpartikel lösen oder Verformungen ergeben.<sup>3-5</sup> Die Forschung hat vier vorherrschende Verschleißvorgänge bei vollständigem Gelenkersatz festgestellt.<sup>3,5,6</sup>

### ABBILDUNG 1

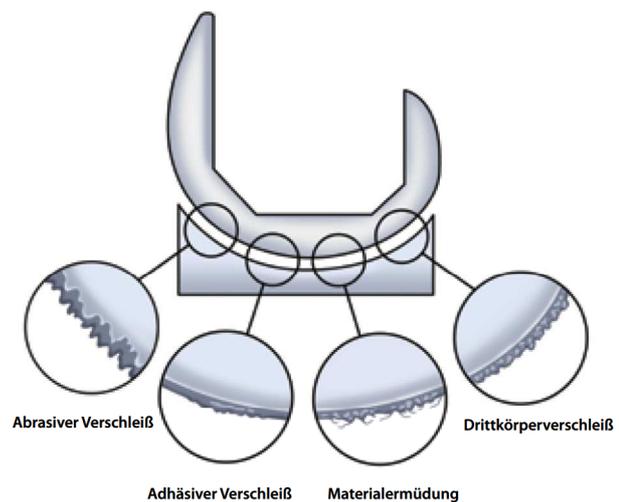


ABBILDUNG 1 | Übliche Verschleißarten in Kniegelenk-Totalendoprothesen

#### ABRASIVER VERSCHLEISS

Das Abscheren von winzigen Spitzen oder Wellen, die aus den sich berührenden Gelenkoberflächen aufragen, sodass kleine Abriebpartikel erzeugt werden.

#### ADHÄSIVER VERSCHLEISS

Die Übertragung eines weicheren Werkstoffs (Polyethylen) auf die Oberfläche eines härteren Gegenmaterials (CoCr), so dass sich dort ein am Metall anhaftender Belag bildet, was zum Abbau des Polyethylens führt.

## MATERIALERMÜDUNG

Ständiges zyklisches Belasten und Entlasten von Komponenten, was zu Rissen unter der Oberfläche führt; durch die Fortpflanzung der Risse zur Oberfläche hin bilden sich Partikel, die dort abgegeben werden.

## DRITTKÖRPERVERSCHLEISS

Mahlende Bewegung von Abriebpartikeln (Polyethylen, Metall, Knochensubstanz, Zement) zwischen Gelenkflächen und dadurch entstehende Kratzer im Lagerwerkstoff, die den Verschleiß auf den Metall- und Polyethylen-Gelenkflächen beschleunigen.

Im leistungsstarken DURAMER®-Polyethylen von Wright sind die Materialeigenschaften optimal ausbalanciert.

## HARZEIGENSCHAFTEN

Vom Normungsausschuss der ASTM (American Society for Testing and Materials) werden drei ultrahochmolekulare Polyethylen-Harzsorten (UHMWPE) für die Verwendung in biomedizinischen Produkten anerkannt. DURAMER® ist aus der stärksten der drei Sorten (Type I) zusammengesetzt. Dieses Harz verfügt über eine höhere Streckfestigkeit und Schlagzähigkeit als alle anderen üblicherweise für biomedizinische Produkte verwendete Polyethylenharze.

## ETO (ETHYLENOXID)-STERILISATION

Es gibt schon einige Studien, in denen die verschiedenen Sterilisationsverfahren für Polyethylen untersucht wurden, um ihre Auswirkung auf die Materialeigenschaften zu bestimmen. So weiß man bezüglich der Gammasterilisation, dass sie im Vergleich zur EtO-Sterilisation die Konzentration von freien Radikalen erhöht.<sup>7</sup> Bei einem vernetzten Polyethylen, das drei Mal hintereinander eine EtO-Sterilisierung durchlaufen hatte, war keine Veränderung der Materialeigenschaften festzustellen.<sup>8</sup> **ABBILDUNG 2**

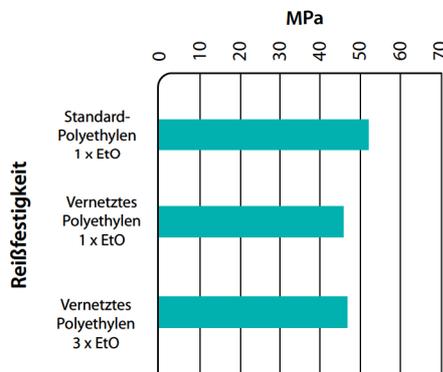
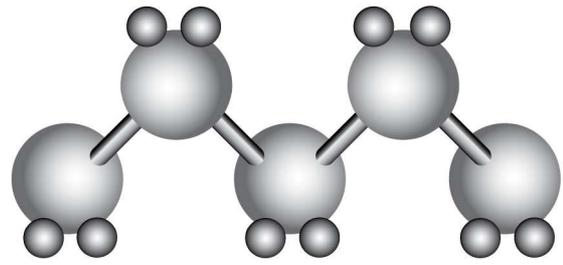


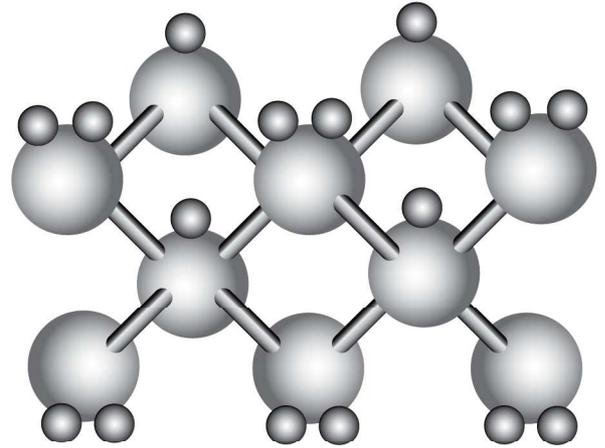
ABBILDUNG 2 | Reißfestigkeit von DURAMER® (1 x EtO), vernetztem Polyethylen (1 x EtO) und vernetztem Polyethylen (3 x EtO)

## UNVERNETZTES PE

Vernetzung verändert das lineare Polyethylenmolekül dahingehend, dass sich eine verzweigte Struktur ergibt. **ABBILDUNG 3** Der Vernetzungsgrad (auch als „Vernetzungsdichte“ bezeichnet) kann variieren. Eine Erhöhung der Vernetzungsdichte von Polyethylen führt zu einer Schwächung verschiedener Materialeigenschaften und zur Aufnahme von freien Radikalen in den Werkstoff, was das Material allmählich oxidieren lässt. **ABBILDUNG 4** Die Senkung des Knieverschleißes durch Vernetzung ist nicht signifikant.<sup>9</sup> Demnach führt vernetztes PE nur zu einer geringen Verschleißminderung; zugleich ist zu bedenken, dass sich im Kniegelenk höhere Kontaktspannungen als im Hüftgelenk ergeben, was nahelegt, dass für Anwendungen im Kniegelenk eine höhere Materialfestigkeit erforderlich ist.<sup>10</sup> Auf der Medical Device Reporting-Website der FDA (wo alle Ausfälle gemeldet werden) ist über Fälle von Brüchen der



Unvernetztes PE



Vernetztes PE

ABBILDUNG 3 | Unvernetzte und vernetzte Polyethylenketten

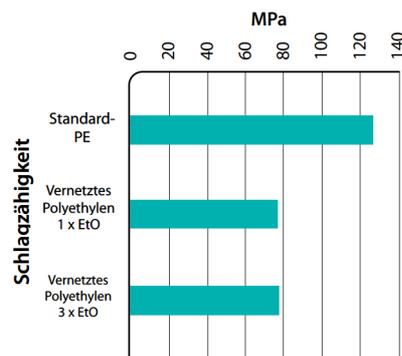
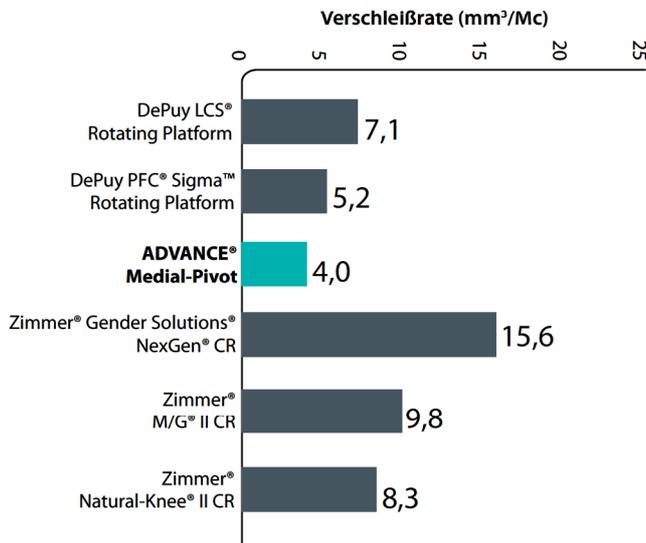


ABBILDUNG 4 | Schlagzähigkeit von DURAMER® (1 x EtO), vernetztem Polyethylen (1 x EtO) und vernetztem Polyethylen (3 x EtO)

Tibia-Einsätze herkömmlicher Kniesysteme berichtet worden, bei denen vernetztes Polyethylen verwendet wurde. Der bescheidene Gewinn an Verschleißfestigkeit des Knies aufgrund der Verwendung von vernetztem PE rechtfertigt also eher nicht den damit auch einhergehenden Verlust an mechanischer Belastbarkeit (insbesondere der Schlagzähigkeit).



Im Vergleich zu den veröffentlichten Daten anderer Implantate hat das ADVANCE® Medial-Pivot-Kniesystem nachweislich eine niedrigere Verschleißrate als die beiden Implantate LCS® und PFC® Sigma™ Rotating Platform von DePuy sowie Gender Solutions® NexGen® CR, M/G® II und Natural Knee® II von Zimmer,<sup>9,11-13</sup> was dafür spricht, dass das Design eines Implantats wichtiger sein dürfte als das Lagermaterial. Da diese Tests aber bei verschiedenen Prüfinstituten durchgeführt wurden, können nicht alle Variablen nachgewiesen werden; so können kleine Differenzen, die sich aus der Verwendung unterschiedlicher Geräte, Schmiermittel, Messsysteme und Laborbedingungen ergeben, nicht ermittelt werden und könnten sich auf den Vergleich der Daten ausgewirkt haben.

Für die Langlebigkeit von vollständigen Gelenkersatzteilen spielt neben dem Verschleißvolumen auch die Partikelgröße und das osteolytische Potenzial eine wichtige Rolle. Sowohl der Gelenkoberflächen- als auch -rückseitenverschleiß sind offensichtlich – unabhängig vom eingesetzten Werkstoff (ob vernetzt oder unvernetzt) – Entstehungsorte von Polyethylen-Verschleißpartikeln. Kürzlich wurden Berichte veröffentlicht, die sich mit der Partikelgröße und deren bioreaktivem Schwellenwert in Bezug auf vernetztes und unvernetztes Polyethylen befassten. Der Vergleich mit unvernetztem Polyethylen zeigte für vernetztes Polyethylen eine Zunahme an biologischer Reaktivität.<sup>14</sup> Dieselbe Studie wies auch darauf hin, dass durch vernetztes Polyethylen eine geringere Partikelgröße (< 0,1 µm) erzeugt wird. Unvernetztes Polyethylen erzeugt zwar auch Verschleißpartikel, zeigt aber eine höhere Konzentration von Partikeln im Größenbereich zwischen 0,1 µm und 1,0 µm. Verschleißpartikel einer Größe im Bereich zwischen 0,1 µm und 1,0 µm verfügen über ein schwächeres bioreaktives Potenzial als kleinere Partikel.<sup>15</sup> Zusätzliche Tests des mit einem Kugelgelenk ausgestatteten, vergleichbaren ADVANCE® Medial-Pivot-Systems erwiesen, dass seine durchschnittliche Partikelgröße bei 0,69 µm lag.<sup>16</sup>

#### QUELENNACHWEISE

1. Fehring TK. Early failures in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;392:315-8.
2. Firestone TP. Surgical management of symptomatic instability following failed primary total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88-A(4):80-4.
3. Jacobs JJ. Wear debris in total joint replacements. *Journal of AAOS.* 1994. 2(4):212-20. July/August.
4. Wang J. Role of particulate debris in periprosthetic osteolysis. *Techniques in Orthopaedics.* 1993. 8(4):245-53.
5. Lemons JE. The relationship between polyethylene quality and wear. *Contemporary Orthopaedics.* 1995. 30(1):129-36.
6. Johnson WD. Polyethylene wear as a function of implant materials. *Contemporary Orthopaedics.* 1995. 30(2):129-36.
7. Gomez-Barrena E. Update on UHMWPE Research: From the bench to the bedside. *Acta Orthop.* 2008;79(6):832-40.
8. Data on file at Wright Medical.
9. McEwen HM. The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements. *J Biomech.* 2005;38:357-65.
10. Berry D. Factors influencing polyethylene wear. *Orthopaedics.* 1996;19(9):729-31.
11. Schwenke T. Difference in wear between load and displacement control tested total knee replacements. *Wear.* 2009;267:757-62.
12. Haider H. Comparison between force-controlled and displacement-controlled in-vitro wear testing on a widely used TKR implant. ORS poster. 2002;27:1007.
13. Muratoglu OK. Metrology to quantify wear and creep of polyethylene tibial knee inserts. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;410:155-64.
14. Fisher J. Wear, debris and biologic activity of crosslinked polyethylene in the knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;428:114-9.
15. Endo MM. Comparative wear and wear debris under three different counterface conditions of crosslinked and non-crosslinked ultra high molecular weight polyethylene. *Biomed Mater Eng.* 2001; 11(1): 23-35.
16. Minoda Y. Polyethylene wear particles in synovial fluid after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;410:165-72.