

30 anni di resistenza all'usura delle protesi di ginocchio di primo impianto LEGION™ con Tecnologia VERILAST®

Introduzione

La recente evoluzione dei disegni protesici, il miglioramento dei materiali e l'affinamento delle tecniche chirurgiche hanno dato vita ad un ampio dibattito sulle diverse caratteristiche demografiche dei pazienti di oggi rispetto al passato. La nuova tendenza che si sta delineando sempre più chiaramente nel campo dell'ortopedia protesica indica infatti che i pazienti, che oggi si sottopongono ad un intervento di protesizzazione, sono più giovani e attivi rispetto anche a soli cinque anni fa. Di contro, ciò implica che la maggiore richiesta funzionale di tali pazienti richieda soluzioni protesiche con migliori caratteristiche d'usura, allo scopo di evitare il rischio di reimpianto a seguito del fallimento del polietilene dovuto all'usura.

Per andare incontro a questa esigenza, Smith & Nephew ha sviluppato VERILAST sulla base di tecnologie d'avanguardia che consentono la realizzazione di superfici articolari progettate specificatamente per le protesi totali di ginocchio. Attraverso numerosi test condotti sul materiale e sul componente finito, Smith & Nephew ha messo a punto un polietilene UHMWPE altamente reticolato (XLPE) che, associato alla lega OXINIUM, offre un accoppiamento tribologico in grado di garantire un'usura ridotta.

Scopo del presente studio è discutere i risultati dei test che sono stati condotti per dimostrare che la Tecnologia VERILAST, associata alla protesi di ginocchio di primo impianto LEGION, presenta caratteristiche d'usura sufficienti a garantire la durata dell'impianto in vivo per trent'anni, in condizioni standard.

Razionale dello studio

In base alle review dei lavori pubblicati in letteratura, si calcola che un soggetto a cui viene impiantata una protesi intorno all'età di 45 anni, sottopone ciascun ginocchio a circa 36-44 milioni di cicli di carico per un periodo di trent'anni (fino ad un'età di circa 75 anni).¹⁻⁷

Quindi, una prova d'usura che prevede almeno 45 milioni di cicli di carico può essere considerata una stima ragionevole, seppure in eccesso, del numero di cicli a cui l'impianto viene sottoposto in 30 anni di utilizzo in condizioni standard. Di conseguenza, componenti protesiche che durante la simulazione mostrano un'usura ridotta, hanno una durata attesa in vivo di 30 anni.

Materiali e metodi

Ai fini dello studio, sono stati valutati al simulatore di ginocchio (AMTI, Watertown, MA) tre accoppiamenti costituiti dalla componente femorale in OXINIUM della protesi LEGION CR (a conservazione del crociato), dall'inserito tibiale LEGION CR XLPE e dal piatto tibiale in Ti6Al4V. I tre impianti sono stati sottoposti a 45 milioni di cicli con roto-traslazione controllata. Come lubrificante è stata utilizzata la frazione alfa del siero bovino Hyclone con l'aggiunta di azoturo di sodio e EDTA. Il siero è stato diluito al 50% con acqua filtrata e deionizzata per ottenere una concentrazione proteica media di 20 g/l.

Durante la prova sono stati utilizzati i seguenti parametri di carico/movimento con frequenza di 1 Hz: carico assiale da 168 N a 2600 N, flessione da 0° a 58°, rotazione tibiale da 4,9° di intra-rotazione a 5,0° di extra-rotazione e traslazione tibiale da 8 mm anteriore a 0.8 mm posteriore.

Tutti gli inserti sono stati pesati a intervalli regolari per valutare le modificazioni e sono stati eseguiti controlli per valutare ed eventualmente correggere l'assorbimento di liquido. La rugosità delle superfici articolari in OXINIUM è stata misurata prima e durante la prova d'usura a intervalli intermedi, con l'impiego di un profilometro di contatto (Surfcom 1800D, Carl Zeiss, Brighton, MI). Le misurazioni sono state eseguite in direzione medio-laterale da 0° a 60° di flessione, in aree prestabilite della superficie articolare di ciascuno dei condili delle componenti femorali.

Lo spessore dello zirconio ossidato delle componenti femorali in OXINIUM è stato misurato a intervalli variabili utilizzando uno spettrometro a infrarossi di Fourier (FTIR, Nicolet Instrument Corp., Madison, WI) collegato ad una sonda a fibra ottica a riflettanza speculare. Le misurazioni sono state eseguite in direzione medio-laterale, da 0° a 60° di flessione, in aree prestabilite della superficie articolare di ciascuno dei condili delle componenti femorali.

Risultati e discussione

Tutti gli inserti tibiali mostravano una normale brunitura compatibile con il quadro d'usura adesiva e abrasiva che si osserva generalmente nelle componenti espianate (Figura 1); nessun inserto mostrava anomalie quali formazione di cricche o altri segni di usura da fatica.

Figura 1: Usura degli inserti tibiali XLPE al termine della simulazione di 30 anni di uso.



L'usura volumetrica media (\pm deviazione standard) degli inserti tibiali XLPE che articolano con componenti femorali in OXINIUM è stata di $0,58 \pm 0,17$ mm³/Mcicli (Figura 2).

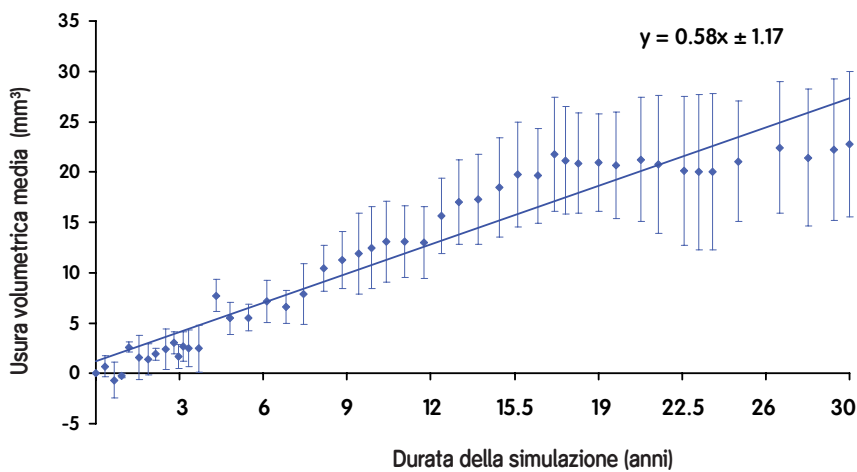


Figura 2: Usura volumetrica media degli inserti XLPE durante la prova d'usura.

Nelle prove d'usura condotte in precedenza con condizioni sostanzialmente equivalenti, ma per 5 milioni di cicli (equivalenti a 3 anni di utilizzo), l'usura volumetrica media misurata con l'accoppiamento cromo-cobalto e polietilene tradizionale (CPE) era stata di $23,45 \pm 2,36$ mm³/Mcicli.⁸ L'usura volumetrica media dell'accoppiamento VERILAST era quindi inferiore del 98% a quella dell'accoppiamento cromo-cobalto/CPE ($p < 0,01$).

Al termine di tre anni di simulazione, l'usura volumetrica media dell'accoppiamento VERILAST (2,67 mm³) era quindi inferiore del 98% a quella dell'accoppiamento cromo-cobalto/CPE (120,42 mm³) (Figura 3a).

Inoltre, al termine del periodo di simulazione di 30 anni, l'usura volumetrica media dell'accoppiamento VERILAST (22,78 mm³) era inferiore del 81% circa, a quella dell'accoppiamento cromo-cobalto/CPE al termine dei tre anni di simulazione (120,42 mm³) (Figura 3b).

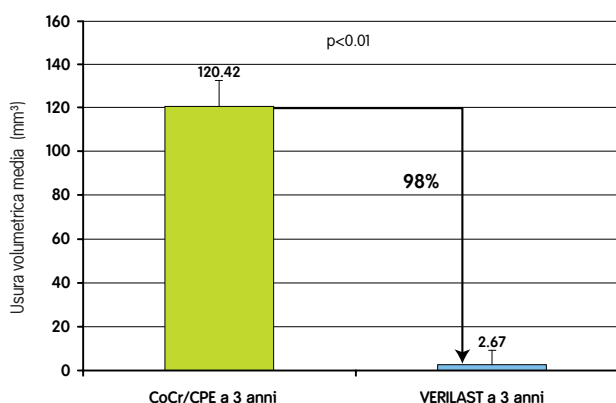


Figura 3a: Confronto tra usura volumetrica media dell'accoppiamento CoCr/CPE e VERILAST® dopo 3 anni di uso simulato.

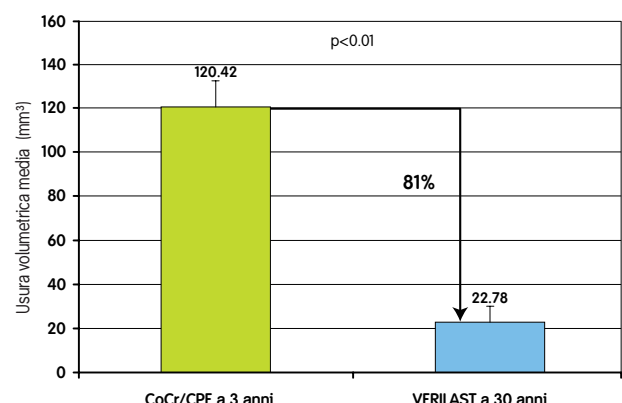


Figura 3b: Confronto tra usura volumetrica media dell'accoppiamento CoCr/CPE dopo 3 anni di uso simulato e VERILAST® dopo 30 anni di uso simulato.

Lo studio era inoltre inteso a verificare se la superficie articolare in OXINIUM delle componenti femorali si fosse modificata durante la prova: al termine del periodo di simulazione di 30 anni, le componenti femorali mostravano segni impercettibili di usura.

Le superfici articolari non presentavano scalfitture e la prova d'usura non ha sostanzialmente modificato la rugosità delle componenti femorali ($p > 0,05$) che non mostravano una riduzione dello spessore dello zirconio ossidato, valutabile con il sistema di misurazione utilizzato per lo studio che ha una accuratezza di $0,2\mu\text{m}$ (Figura 4).

I risultati della prova d'usura dimostrano che la protesi di ginocchio LEGION di primo impianto con Tecnologia VERILAST[®] presenta caratteristiche d'usura sufficienti a garantire la durata dell'impianto in vivo per trent'anni in condizioni standard.

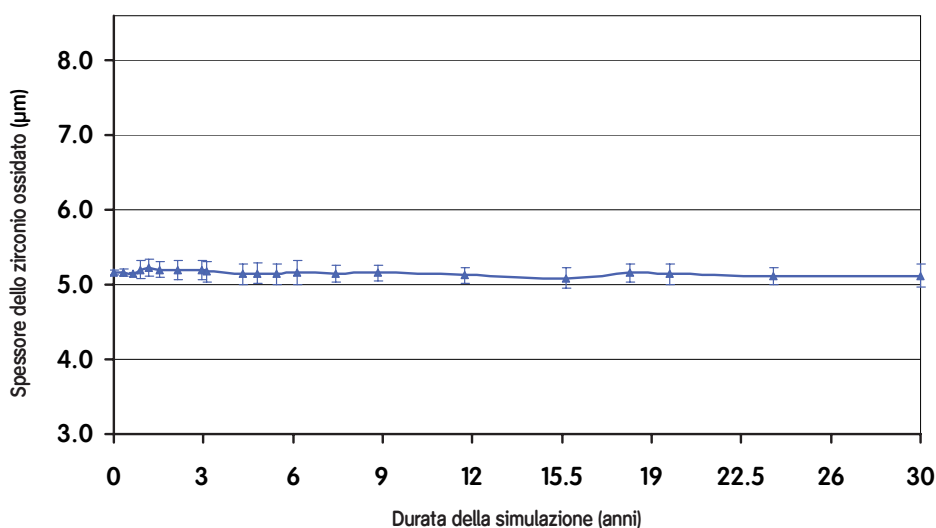


Figura 4: Spessore medio dello zirconio ossidato delle componenti femorali in OXINIUM durante la prova di usura.

Bibliografia

1. Goldsmith AA et al., "Comparative study of the activity of the total hip arthroplasty patients and normal subjects". J Arthrop, (16)5:613-619, 2001.
2. Morbidity and mortality weekly report, 55(40):1089-1092, October 13, 2006.
(http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5540a2.htm?s_cid=mm5540a2_e. Accessed on October 30, 2009).
3. Gioe TJ et al., "Knee Arthroplasty in the young patient – Survival in a community registry". Clin Orthop Relat Res, 464:83-87, 2007.
4. Wallbridge N and Dowson D. "The walking activity of patients with artificial hip joints". Eng Med 11:95, 1982
5. Wimmer M A et al., "Joint motion and daily activity profile of total knee patients in comparison with the ISO knee wear simulator". Paper 0159, 48th ORS, 2002.
6. Huddleston J I et al., "How often do patients with high-flex total knee arthroplasty use high flexion?", Clin Orthop Relat Res, 467:1898-1906, 2009.
7. Naal F D et al., "How active are patients undergoing total joint arthroplasty? A systematic review", Clin Orthop Relat Res, DOI 10.1007/s11999-009-1135-9, published online: 28 October 2009.
8. A. Parikh, G. Hines and V. Good, " Knee simulator wear testing of smooth and roughened cobalt-chrome GENESIS[®] II femoral components articulating against 7.5 Mrad XLPE and conventional UHMWPE", OR report: OR-06-07A, Smith & Nephew, Inc., June 2006.

Fabbricante

Smith & Nephew Inc.
Orthopaedics
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

www.smith-nephew.com

Sede Locale

Smith & Nephew Srl
Ortopedia
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza - MB
Italia
T +39 039 60941
F +39 039 651535

Riservato al personale medico