



Tecnologia VERILAST<sup>◇</sup>

# Resistenza all'Usura e Analisi delle Particelle Associate agli Accoppiamenti Tribologici Avanzati Utilizzati per le Protesi Totali di Ginocchio

M.L. Morrison, R. Papannagari, A. Parikh and J. Sprague

Tutti gli autori sono dipendenti di Smith & Nephew Orthopaedics, Memphis, TN, USA  
mark.morrison@smith-nephew.com

## Introduzione

Nonostante il polietilene altamente reticolato favorisca una marcata riduzione dell'usura nelle protesi totali di ginocchio<sup>(1)</sup>, le particelle da corpo estraneo possono causare in vivo microabrasioni sulla superficie articolare femorale<sup>(3)</sup>. Gli studi hanno dimostrato che tali microabrasioni comportano un aumento dell'usura del polietilene, con conseguente produzione di particelle di usura<sup>(3)</sup>. E' dunque importante valutare la resistenza all'usura delle componenti protesiche in condizioni diverse e non solo su componenti integre. Questo studio raffronta la resistenza all'usura in condizioni abrasive del materiale utilizzato nel sistema Triathlon™ di Stryker rispetto alla Tecnologia VERILAST®, che consiste nell'utilizzo di polietilene altamente reticolato (XLPE) accoppiato con OXINIUM (Zirconio Ossidato)<sup>(4)</sup>.

## Materiali e Metodi

Sono stati valutati due sistemi protesici di ginocchio disponibili sul mercato:

- Ox/XLPE - GENESIS II (Smith & Nephew, Memphis, TN)  
- Componenti femorali in OXINIUM (Zirconio Ossidato)  
- Polietilene GUR1020 UHMWPE, 75 KGy (7,5 Mrad), ri-fusione e sterilizzazione ad ossido di etilene (EtO)
- CoCr/X3 - Triathlon (Stryker, Mahwah, NJ)  
- Componenti femorali in CoCr  
- X3™, polietilene GUR1020 UHMWPE, reticolazione sequenziale, 90 KGy (9 Mrad), ri-cottura e sterilizzazione in gas inerte (gas-plasma)

Le componenti femorali sono state irruvidite in una centrifuga per circa 30 secondi, utilizzando come mezzi abrasivi una polvere di allumina da 25 mm e coni di plastica. Alla fine della centrifugazione, la rugosità (Ra, Rpm e Rpk) è stata misurata con un profilometro dotato di uno stilo con un raggio di 2 mm<sup>(1)</sup>.

Le prove di usura (n = 3) sono state condotte utilizzando un simulatore di ginocchio (AMTI, Watertown, MA) a 1 Hz per circa 5 milioni di cicli (% Mc) in cui sono stati immessi dati ricavati da uno studio su soggetti sani<sup>(5)</sup> e modificati come descritto precedentemente<sup>(1)</sup>. Come lubrificante è stata utilizzata la frazione alfa di siero bovino (Hyclone, Logan, UT) con l'aggiunta di azoturo di sodio diluito al 50% per ottenere una concentrazione proteica di circa 20 mg/ml. Dopo ogni 0,5 Mc, sono stati raccolti campioni della soluzione di siero e gli inserti tibiali sono stati pesati per correggere, se necessario, l'assorbimento dei liquidi, calcolato utilizzando campioni di controllo non sottoposti a carico.

Dopo circa 1.75 Mc, 3.25 Mc e 4.50 Mc, i campioni di siero delle singole stazioni sono stati raccolti, sottoposti a digestione con acido e filtrati sottovuoto con un filtro di policarbonato da 0,05 mm, come previsto da un protocollo validato.<sup>(6,7)</sup> Con un microscopio elettronico a scansione sono stati analizzati dieci campi visivi random non sovrapposti a 3.000x e a 2.000x utilizzando il software Image-Pro per stabilire il numero di particelle, il diametro circolare equivalente (ECD), l'aspect ratio e il tasso di produzione di particelle. Le differenze riscontrate tra le componenti sono state valutate con il "t-test" di Student (a=0,05).

## Risultati e Discussione

### Rugosità delle componenti femorali

- L'OXINIUM, un materiale con durezza superiore al CoCr, presentava dopo la centrifugazione (Tabella 1) una rugosità della superficie notevolmente inferiore (p<0,011).
- I dati sulla rugosità del CoCr si attestavano nel range riportato dagli studi sugli espanti clinici.<sup>(8)</sup>

Tabella 1. Valori medi (± deviazioni standard) della rugosità delle componenti femorali dopo centrifugazione, tassi di usura gravimetrica e metriche ottenute dall'analisi delle particelle. I valori p sono stati calcolati raffrontando i due diversi accoppiamenti tribologici.

	Ox/XLPE	CoCr/X3	valore-p
Rugosità media, Ra (mm)	0.050 ± 0.001	0.088 ± 0.013	0.007
Media dell'altezza massima di picco, Rpm (mm)	0.177 ± 0.007	0.840 ± 0.145	0.010
Picco con il profilo ridotto, Rpk (mm)	0.068 ± 0.003	0.221 ± 0.041	0.011
Tasso di usura gravimetrica (mm <sup>3</sup> /Mc)	1.31 ± 0.09	12.60 ± 2.79	0.002
Diametro Circolare Equivalente, ECD (mm)	0.12 ± 0.02	0.12 ± 0.01	0.894
Aspect Ratio	1.58 ± 0.04	1.50 ± 0.05	0.111
Tasso di produzione di particelle (10 <sup>6</sup> particelle/ciclo)	10.5 ± 3.3	19.9 ± 3.1	0.036

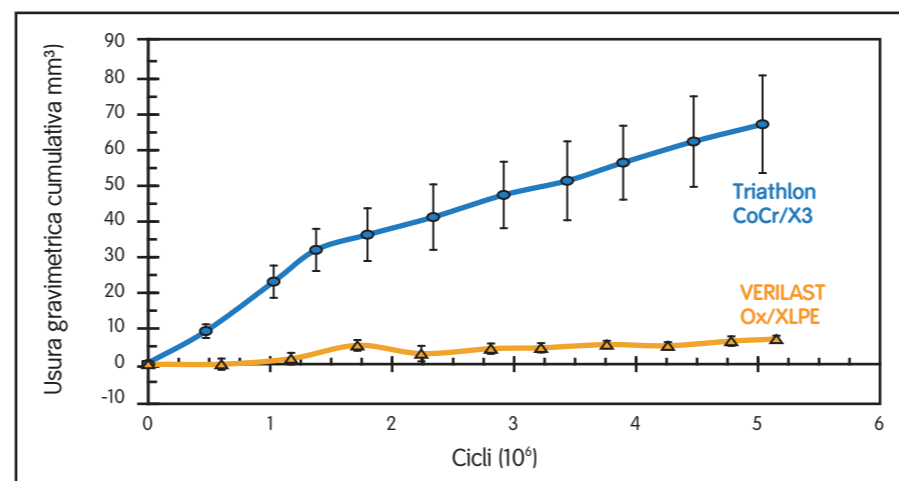


Figura 1. Tracciato dell'usura gravimetrica cumulativa. Le barre rappresentano le deviazioni standard.

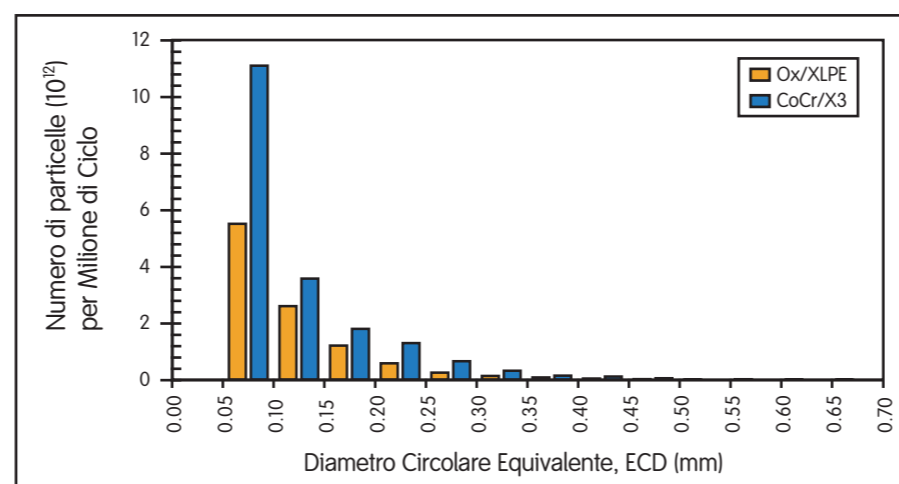


Figura 2. Distribuzione assoluta della dimensione delle particelle.

## Usura gravimetrica

- Tali differenze nella rugosità della superficie hanno comportato un tasso medio di usura gravimetrica (Figura 1) per Ox/XLPE pari a 1.31 ± 0.09 mm<sup>3</sup>/Mc (Tabella 1), un valore del 90% inferiore (p=0,002) a quello ottenuto per il CoCr/X3 (12.60 ± mm<sup>3</sup>/Mc).
- I tracciati dell'usura in funzione dei cicli (Figura 1) sono risultati lineari per l'accoppiamento Ox/XLPE, mentre per l'accoppiamento CoCr/X3 hanno evidenziato un andamento bilineare. Se per il CoCr/X3 si considera unicamente la regione di steady state, la differenza indica una diminuzione del tasso di usura gravimetrica pari all'86% (p=0,003).

## Analisi delle particelle di usura

- Le particelle di entrambi gli accoppiamenti erano prevalentemente rotonde e di dimensioni sub-microniche.
- Non si è rilevata una differenza statisticamente significativa degli ECD (p=0,894) o degli aspect ratio (p=0,111) per Ox/XLPE e CoCr/X3 (Tabella 1) nelle condizioni di prova testate.
- La maggiore resistenza alla microabrasione dell'accoppiamento Ox/XLPE è associata ad una riduzione statisticamente significativa del 47% della produzione di particelle (p=0,036) rispetto al CoCr/X3 (Tabella 1)
- La grande maggioranza delle particelle (>79%) generate da entrambi i sistemi aveva una dimensione tra gli 0,05 mm e 0,20 mm. Per quanto in numero elevato, queste particelle di piccole dimensioni hanno un'influenza limitata sul volume dell'usura gravimetrica. Differenze anche minime nella distribuzione della dimensione delle particelle più grandi può comportare marcate differenze volumetriche; questo spiega la discrepanza tra tasso di usura volumetrica e tasso di produzione delle particelle.
- La distribuzione assoluta della dimensione delle particelle era, in entrambi i casi, compresa tra 0,05 mm e 0,10 mm (Figura 2). Tuttavia, l'accoppiamento Ox/XLPE ha prodotto meno particelle per tutte le grandezze analizzate.

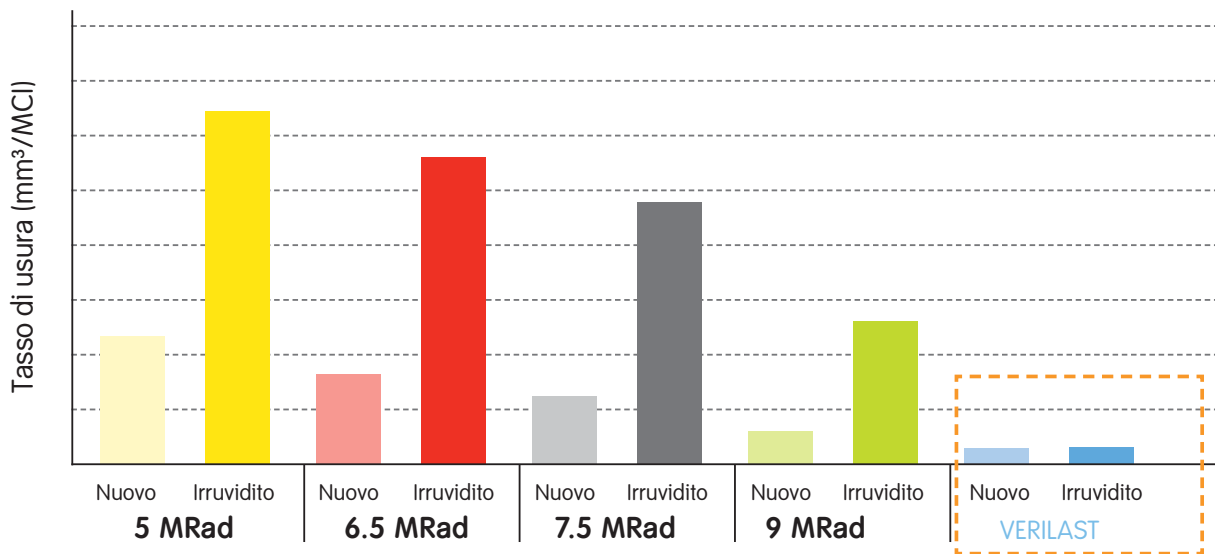
## Conclusioni

- Lo studio ha dimostrato che, in condizioni abrasive, l'utilizzo di componenti femorali in materiale ceramizzato resistente all'abrasione (OXINIUM), consente di ottenere una riduzione dell'usura gravimetrica a carico della componente tibiale del 90%, rispetto a componenti femorali in CoCr.
- L'accoppiamento Ox/XLPE è associato ad una riduzione del 47% della produzione di particelle per ciclo, rispetto all'accoppiamento CoCr/X3.
- Nonostante l'usura gravimetrica sia un indicatore facilmente misurabile della resistenza all'usura dei materiali impiegati per gli accoppiamenti protesici, sono soprattutto le caratteristiche delle particelle d'usura sub-microniche che determinano l'osteolisi.
- L'accoppiamento OXINIUM/XLPE consente di ottenere e mantenere nel tempo tassi di usura volumetrica inferiori rispetto al CoCr, anche nelle peggiori condizioni abrasive, con una produzione di particelle d'usura inferiore per tutte le grandezze analizzate.

## Bibliografia

- Parikh et al., Orthop Res Soc, San Diego, CA, 2007:0021.
- Que et al., J Biomed Mater Res B, 2000;53:111-118.
- Fisher et al., Proc Inst Mech Eng [H], 1995;209:263-264.
- Davidson et al., Biomed Mater Eng, 1994;4:213-229.
- Lafortune et al., J Biomech, 1992;25:347-357.
- Scott et al., Sixth World Biomaterials Congress, Hawaii, 2000:177
- Scott et al., Wear, 2001;251:1213-1217.
- Levesque et al., Orthop Res Soc, New Orleans, LA, 1998:247-41.

# Tecnologia VERILAST<sup>®</sup> – Nata per durare una vita



Tassi di usura stimati per una componente irradiata a 6,5 Mrad, ricavati dalla correlazione tra tasso di usura e dose di radiazione ( $r^2 > 0,99$ ).  
Altri dati sono disponibili sul database di Smith & Nephew.

<sup>1</sup>Parikh A, Morrison M, Jani S, Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society; 2007

## Fabbricante

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

[www.smith-nephew.com](http://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