

# Bone&JointScience

Focus sulle nostre innovazioni

Vol 03, no 05 - maggio 2012

## Resistenza a fatica delle camme degli inserti tibiali in XLPE utilizzati nel sistema di ginocchio JOURNEY<sup>®</sup> II Bi-Cruciate

Kyle Hubbard BS<sup>1</sup>, Zane Hartsell BS<sup>1</sup>, C-Durhris Moore MS<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Smith & Nephew, Inc., Memphis, TN, USA

### Sommario

Gli inserti tibiali in polietilene altamente reticolato hanno evidenziato eccellenti risultati *in vitro* e clinici a breve e medio termine. Tuttavia, esiste l'evidenza di frattura degli inserti se utilizzati con design di TKA a stabilizzazione posteriore (PS). Lo scopo dello studio attuale è quello di valutare la resistenza alla fatica del post tibiale e la forza di bloccaggio antero-posteriore negli inserti reticolati (XLPE), accoppiati con il nuovo sistema di ginocchio JOURNEY II Bi-Cruciate stabilizzato (Smith & Nephew, Inc., Memphis, TN, USA). Tutti i componenti sono stati testati su un telaio idraulico ad un'angolazione di 30° per simulare la situazione peggiore per il carico del pilastro tibiale. Un carico massimo di ca. 770 libbre – lbf di forza (3,5 kN) è stato applicato al primo inserto con una frequenza di 10 Hz per indurre il fallimento. Dopo il fallimento, la forza è stata

ridotta gradualmente sugli inserti rimanenti per identificare il carico che consentisse un minimo di 10.000.000 cicli di fatica. I risultati dei test hanno dimostrato una resistenza alla fatica di ca. 575 lbf (2,5 kN) per l'accoppiamento di JOURNEY II BCS/XLPE. A comparazione, un componente femorale di controllo JOURNEY BCS (Smith & Nephew, Inc.) accoppiato con un inserto in polietilene convenzionale (CPE) ha raggiunto 10.000.000 cicli con una resistenza alla fatica approssimativa di ca. 550 lbf (2,4 kN). Non è stata osservata alcuna dissociazione dell'inserto o frattura del post. Questi risultati suggeriscono che è prevedibile una performance di fatica degli inserti tibiali JOURNEY II BCS in XLPE **almeno uguale a quella di JOURNEY CPE (Conventional PE)** in condizioni simili.

### Introduzione

Gli inserti tibiali in polietilene altamente reticolato, attualmente, sono comunemente usati nelle artroplastiche di ginocchio totali (TKA). Ciò principalmente a seguito degli eccellenti risultati *in vitro* e clinici a medio termine, che evidenziano caratteristiche di usura migliori e una minore incidenza di osteolisi postoperatoria [1-3]. Tuttavia, sono stati pubblicati rapporti che indicano una performance di fatica ridotta in questi materiali di accoppiamento [4-6]. Questa può essere una considerazione particolarmente importante per i design degli inserti che utilizzano del post PS [7].

In assenza del legamento crociato posteriore, i sistemi di ginocchio a stabilizzazione posteriore (PS) utilizzano una camma femorale e un meccanismo di post tibiale per mantenere la stabilità articolare. Tuttavia, un contatto ripetuto fra la parte intercondilare della camma e il post può causare usura, intaccature, delaminazioni

e deformazioni [7], inoltre, in letteratura, come potenziale complicanza, sono state descritte fratture dei post tibiali convenzionali e reticolati [1,8-15]. Probabilmente il rischio di fratture è elevato nei design altamente reticolati che prevedono un pilastro [1,5,7]. Mentre i dispositivi TKA stabilizzati sembrano avere un successo clinico nel follow-up a lungo termine [16], questi report suggeriscono che nei nuovi design degli impianti la resistenza dei post tibiali debba essere valutata.

La prossima generazione di sistema di ginocchio JOURNEY II Bi-Cruciate stabilizzato (BCS) (Smith & Nephew, Inc., Memphis, TN, USA) è un design TKA di recente sviluppo [17]. Lo scopo dello studio attuale è la valutazione della resistenza alla fatica del post tibiale e della forza di bloccaggio antero-posteriore degli inserti reticolati accoppiati a questo nuovo dispositivo.

## Materiali e metodi

Tutti i test di fatica sono stati eseguiti adottando le condizioni peggiori, che avevano una maggiore probabilità di causare il fallimento dell'inserto. In JOURNEY® II BCS, la situazione peggiore era data dal componente femorale misura 9 accoppiato con un inserto tibiale altamente reticolato (XLPE) misura 5-6. Per il controllo della condizione di test peggiore, un componente femorale di misura 10 del precedente sistema di ginocchio JOURNEY BCS (Smith & Nephew, Inc.) è stato accoppiato con un inserto in polietilene convenzionale (CPE) di misura convenzionale. Per JOURNEY II/XLPE e JOURNEY/CPE sono stati testati rispettivamente otto e undici accoppiamenti.

Tutti i componenti erano montati su uno strumento di carico idraulico con un'angolazione di 30° (Figura 1). Anche se il carico anteriore/posteriore sul ginocchio si verifica a ca. 10-15° di flessione [18, 19], la forza di taglio del carico a questa angolazione sarebbe relativamente basso. A 30° di flessione, con i condili a contatto della superficie di accoppiamento, la camma femorale può esercitare un carico sull'inserto tibiale vicino al punto più alto del post. Questa posizione massimizza il braccio del momento di efficacia, aumentando la possibilità di disinnesto dell'inserto dal piatto tibiale e di deformazione del post.

Un carico massimo di 600 e 700 lbf di forza (2,7 e 3,4 kN) è stato applicato a 10 Hz rispettivamente sul primo inserto in CPE e in XLPE. Questi carichi sono stati scelti come base, essendo convenzionalmente superiori alla rispettiva resistenza di ognuno

Figura 1: Impostazione del test di fatica



degli inserti. Dopo il fallimento iniziale, la forza è stata ridotta gradualmente sugli inserti rimanenti per identificare il carico che consentisse un minimo di 10.000.000 cicli di fatica. Ciò consente di determinare la resistenza alla fatica dell'inserto.

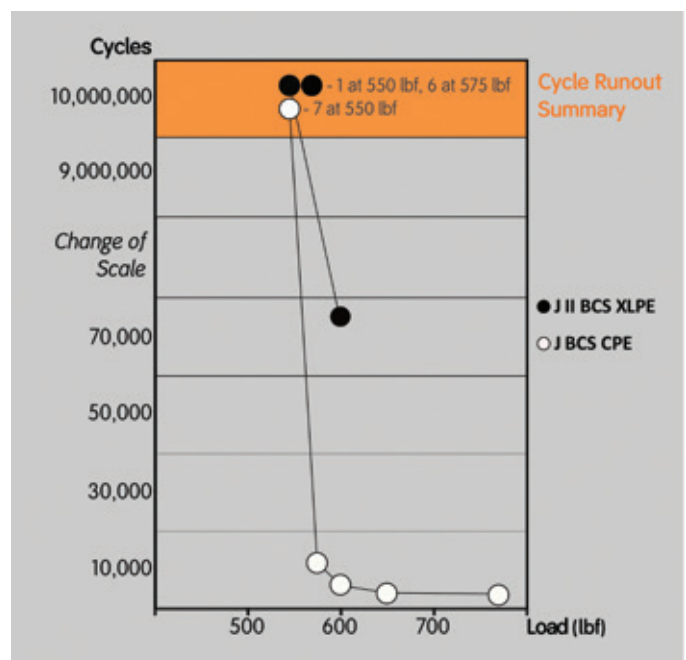
Il fallimento dell'inserto è stato definito come disinnesto dell'inserto dal piatto tibiale, frattura del post o deformazione del punto in cui il post non era più in grado di sostenere il carico.

## Risultati

I risultati dei test di fatica sono illustrati nella Figura 2. Sei degli accoppiamenti JOURNEY II BCS/XLPE sono arrivati a 10.000.000 cicli con una resistenza alla fatica di 575 lbf (2,5 kN). Nella comparazione, sette accoppiamenti JOURNEY/CPE sono arrivati allo stesso numero di cicli con una resistenza alla fatica di 550 lbf (2,4 kN).

Complessivamente è stato osservato il fallimento di cinque inserti, tutti a causa di deformazione del post tibiale (illustrato nella Figura 3). Non sono stati osservate dissociazioni dell'inserto o fratture del post. L'unico fallimento di JOURNEY II BCS/XLPE osservato si è verificato a 600 lbf (2,7 kN) dopo 75.258 cicli. Sono stati osservati complessivamente quattro fallimenti JOURNEY/CPE a carichi compresi fra 575-770 lbf (2,5 e 3,4 kN) dopo 3.500-11.755 cicli. La riduzione del carico sul XLPE e sul CPE rispettivamente a 575 e 550 lbf (2,5 e 2,4 kN) è stata sufficiente per eliminare il rischio di fallimento dell'inserto.

Figura 2: Risultati dei test di fatica per gli inserti tibiali JOURNEY II BCS XLPE e JOURNEY BCS CPE



## Discussione e conclusioni

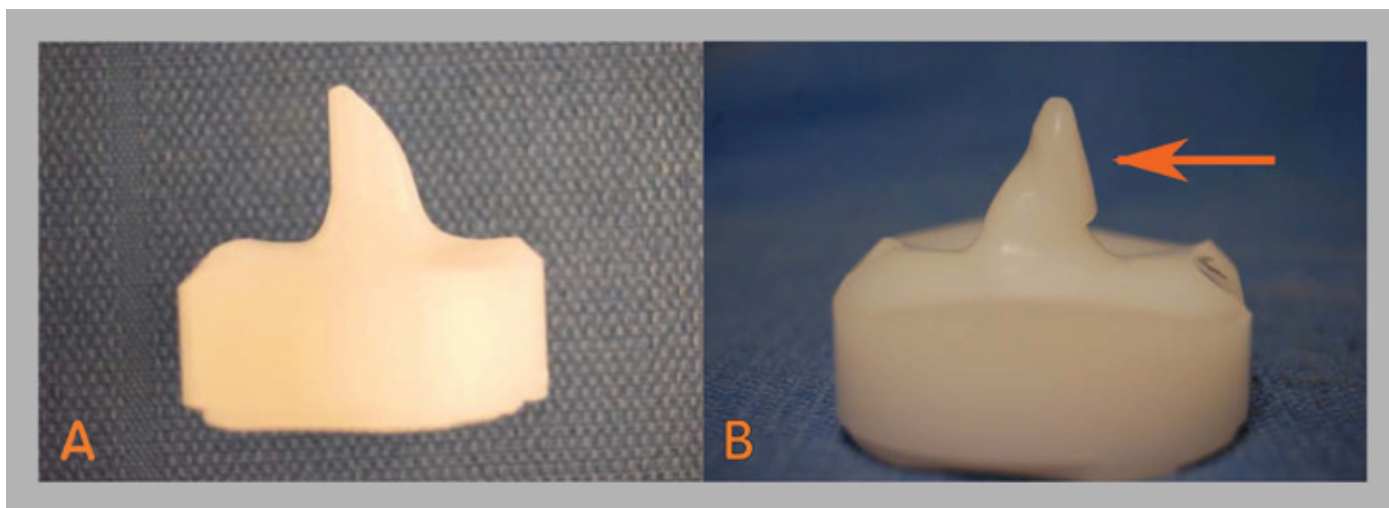
Gli inserti JOURNEY® II BCS XLPE hanno evidenziato una resistenza alla fatica nel peggiore dei casi di ca. 575 lbf (2,5 kN). Nel confronto, la resistenza alla fatica degli inserti JOURNEY BCS CPE era pari a ca. 550 lbf (2,4 kN). La resistenza dell'accoppiamento JOURNEY II BCS suggerisce che la geometria della camma intercondilare è utile per alloggiare il post tibiale in XLPE. Questi risultati sono coerenti con uno studio di recente pubblicazione, che *in vitro* ha evidenziato risultati di usura e fatica accettabili per gli inserti in polietilene altamente reticolato PS, in condizioni di carico di rilevanza clinica [7]. Sulla base di questa evidenza, si può prevedere che la performance di resistenza alla fatica anteriore/posteriore degli inserti tibiali JOURNEY II BCS XLPE sia uguale a quella degli inserti JOURNEY CPE in condizioni simili.

Mentre le caratteristiche del materiale degli inserti tibiali sono sicuramente importanti, è necessario considerare anche altri fattori del design. In modo specifico, sembra che la maggior parte dei casi di frattura del post riportati in letteratura, siano avvenuti in pazienti sottoposti a TKA PS con lassità legamentosa e instabilità articolare [11, 14]. Questa instabilità può essere causata da una mancanza di costrizione del legamento crociato anteriore, che come dimostrato aumenta la frequenza del contatto del post anteriore in estensione, causando potenzialmente un'usura e un fallimento accelerati del post [7, 20]. Inoltre, questo rischio può essere aumentato nei componenti femorali con bordo della camma intercondilare relativamente affilato. I risultati dei test attuali sono importanti per comprendere la resistenza alla fatica degli inserti in XLPE. Tuttavia, sono necessarie ulteriori ricerche cliniche per determinare ulteriormente quali variabili possano contribuire ad aumentare il rischio di fallimento *in vivo*.

## Riferimenti

1. Jung KA, Lee SC, Hwang SH, Kim SM. Fracture of a second-generation highly cross-linked UHMWPE tibial post in a posterior-stabilized scorpion knee system. *Orthopedics* 31(11): 1137, 2008
2. Hodrick JT, Severson EP, McAlister DS, Dahl B, Hofmann AA. Highly crosslinked polyethylene is safe for use in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 466(11): 2806, 2008
3. Muratoglu OK, Rubash HE, Bragdon CR, Burroughs BR, Huang A, Harris WH. Simulated normal gait wear testing of a highly cross-linked polyethylene tibial insert. *J Arthroplasty* 22(3): 435, 2007
4. Gencur SJ, Rinnac CM, Kurtz SM. Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials* 27(8): 1550, 2006
5. Ries MD. Highly cross-linked polyethylene: the debate is over—in opposition. *J Arthroplasty* 20(4 Suppl 2): 59, 2005
6. Ries MD, Pruitt L. Effect of cross-linking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 440: 149, 2005
7. Stoller AP, Johnson TS, Popoola OO, Humphrey SM, Blanchard CR. Highly crosslinked polyethylene in posterior-stabilized total knee arthroplasty: *in vitro* performance evaluation of wear, delamination, and tibial post durability. *J Arthroplasty* 26(3): 483, 2011
8. Bal BS, Greenberg D. Failure of a metal-reinforced tibial post in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 22(3): 464, 2007
9. Chiu YS, Chen WM, Huang CK, Chiang CC, Chen TH. Fracture of the polyethylene tibial post in a NexGen posterior-stabilized knee prosthesis. *J Arthroplasty* 19(8): 1045, 2004
10. Clarke HD, Math KR, Scuderi GR. Polyethylene post failure in posterior stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 19(5): 652, 2004
11. Hendel D, Garti A, Weisbort M. Fracture of the central polyethylene tibial spine in posterior stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 18(5): 672, 2003
12. Mariconda M, Lotti G, Milano C. Fracture of posterior-stabilized tibial insert in a GENESIS® knee prosthesis. *J Arthroplasty* 15(4): 529, 2000
13. Mauerhan DR. Fracture of the polyethylene tibial post in a posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty mimicking patellar clunk syndrome: a report of 5 cases. *J Arthroplasty* 18(7): 942, 2003
14. Mestha P, Shenava Y, D'Arcy JC. Fracture of the polyethylene tibial post in posterior stabilized (Insall Burstein II) total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 15(6): 814, 2000
15. Sands KC, Silver JW. Fracture of the polyethylene tibial post in a posterior stabilized PFC total knee arthroplasty. *Orthopedics* 28(10): 1203, 2005
16. Graves SE, Davidson DC, De Steiger RN, et al. *Australian Orthopaedic Association (AOA) National Joint Replacement Registry: Annual Report*. AOA Annual Report (Accessed from [http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/AnnualReports2011/AnnualReport\\_2011\\_WebVersion.pdf](http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/AnnualReports2011/AnnualReport_2011_WebVersion.pdf)), 2011
17. Moore C, Lenz N. The evolution of guided motion total knee arthroplasty: The JOURNEY® II bi-cruciate stabilized knee system. *Bone & Joint Science (KLEOSmd)* 3(5), 2012
18. Murray MP, Drought AB, Kory RC. Walking patterns of normal men. *J Bone Joint Surg Am* 46: 335, 1964
19. Seireg A, Arvikar. The prediction of muscular load sharing and joint forces in the lower extremities during walking. *J Biomech* 8(2): 89, 1975
20. Hanson GR, Suggs JF, Kwon YM, Freiberg AA, Li G. *In vivo* anterior tibial post contact after posterior stabilizing total knee arthroplasty. *J Orthop Res* 25(11): 1447, 2007

**Figura 3: Illustrazione di inserto tibiale intatto (A), comparato a fallimento di inserto con deformazione (B). Entrambe le immagini sono orientate nella stessa direzione, da sinistra a destra.**



È stata applicata la massima cura per mantenere la precisione delle informazioni contenute in questa pubblicazione. Tuttavia, né KLEOS, né gli autori potranno essere ritenuti responsabili di errori o delle conseguenze di questi derivanti dall'uso delle informazioni contenute in questa pubblicazione. Le affermazioni o opinioni incluse negli editoriali e negli articoli di questa rivista sono esclusivamente quelle degli autori e non di KLEOS. Prodotti, procedure e terapie descritti devono essere applicati esclusivamente da professionisti medici certificati e adeguatamente formati in ambienti specificatamente studiati per tali procedure. Si sconsiglia di eseguire i test o le procedure suggeriti, a meno che, a giudizio professionale del lettore, il rischio possa essere giustificato. A causa del rapido avanzamento delle scienze mediche, raccomandiamo che prima di intraprendere qualsivoglia azione si verifichino indipendentemente la diagnosi, il dosaggio dei farmaci e i metodi operatori. Anche se è prevedibile che tutti i materiali pubblicitari siano conformi agli standard etici (medici), l'inclusione in questa pubblicazione non costituisce una garanzia o un'approvazione della qualità o del valore dei prodotti o delle affermazioni del rispettivo produttore. Alcuni dei prodotti, nomi, strumenti, trattamenti, logo, design ecc. ai quali si fa riferimento in questa rivista sono protetti da brevetti e marchi commerciali o da altre leggi sulla proprietà intellettuale, anche se non indicato specificatamente nel testo. Pertanto, l'indicazione di nomi, strumenti ecc., senza l'indicazione di "proprietario" non costituisce affermazione da parte dell'editore che si tratti di oggetti di pubblico dominio. Questa pubblicazione, inclusa ogni sua parte, è legalmente protetta da copyright. Qualsivoglia uso, sfruttamento o commercializzazione al di fuori dei limiti ristretti delle leggi sul copyright, senza il consenso dell'editore, è illegale e passibile di incriminazione. Ciò si applica in modo particolare a riproduzioni fotostatiche, copie, scansioni o duplicazioni di qualsivoglia tipo, traduzioni, preparazione di microfilm ed elaborazione o memorizzazione elettronica. Gli abbonamenti degli istituti consentono la riproduzione degli indici o la preparazione di elenchi di articoli, inclusi abstract, per la diffusione all'interno dell'istituto interessato. Per la rivendita o la distribuzione all'esterno dell'istituto è necessario richiedere il consenso dell'editore. Per tutti gli altri lavori derivati, comprese compilazioni e traduzioni, è necessario richiedere il consenso dell'editore. Per la memorizzazione o l'uso elettronici di qualsivoglia materiale contenuto in questa rivista, incluso qualsivoglia articolo o parte di articolo, è necessario richiedere il consenso dell'editore. Per richieste contattare l'editore all'indirizzo indicato.

US: Lit.No: 71281950-it REVO

Prodotto dai dipartimenti Ricerca e Clinica, Smith.&Nephew Inc.  
Pubblicato dal servizio di formazione medica di Smith & Nephew.  
®Marchio commerciale di Smith & Nephew. Ufficio brevetti USA & uff.  
marchi di fabbrica

Pubblicazione maggio 2012  
Copyright ©.2012 Smith.&Nephew Orthopaedics AG  
6340 Baar, Svizzera  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)