

**ČESKÉ VYSOKÉ  
UČENÍ TECHNICKÉ  
V PRAZE**

**FAKULTA  
STROJNÍ**



**BAKALÁŘSKÁ  
PRÁCE**

**2018**

**VOJTĚCH  
KLIMENT**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Kliment** Jméno: **Vojtěch** Osobní číslo: **456361**  
Fakulta/ústav: **Fakulta strojní**  
Zadávající katedra/ústav: **Ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky**  
Studijní program: **Teoretický základ strojního inženýrství**  
Studijní obor: **bez oboru**

## II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

**Analýza objemového otěru explantovaných komponent kyčelního kloubu**

Název bakalářské práce anglicky:

**Volumetric wear analysis of the explanted components of the hip joint**

Pokyny pro vypracování:

1. Provést rešerši dostupné literatury
2. Příprava a provedení experimentu na optickém profilometru
3. Analýza výsledků opotřebení a jejich podrobné zpracování
4. Výpočet opotřebení s použitím rentgenových snímků
5. Diskuze získaných výsledků opotřebení explantovaných komponent

Seznam doporučené literatury:

1. BARRACK, RL, C LAVERNIA, ES SZUSZCZEWICZ a J SAWHNEY. Radiographic wear measurements in a cementless metal-backed modular cobalt-chromium acetabular component. JOURNAL OF ARTHROPLASTY [online]. 2001, 16(7), 820?828. ISSN 0883-5403. Dostupné z: doi:10.1054/arth.2001.26589
2. ŠLOUF, M., T. VACKOVÁ, M. NEVORALOVÁ, J. MIKEŠOVÁ, J. DYBAL, J. PILAŘ, A. ZHIGUNOV, J. KOTEK, J. KREDATUSOVÁ a P. FULÍN. Ultrahigh molecular weight polyethylene for total joint replacements with longer lifetime [Ultravysokomolekulární polyethylen pro kloubní náhrady se zvýšenou životností]. Chemické Listy. 2013, 107(10), 783?790. ISSN 00092770.

Jméno a pracoviště vedoucí(ho) bakalářské práce:

**Ing. Vlastimil Králík, Ph.D., ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky FS**

Jméno a pracoviště druhé(ho) vedoucí(ho) nebo konzultanta(ky) bakalářské práce:


Datum zadání bakalářské práce: **21.04.2018**

Termín odevzdání bakalářské práce: **17.08.2018**

Platnost zadání bakalářské práce:

  
Ing. Vlastimil Králík, Ph.D.  
podpis vedoucí(ho) práce

  
prof. Ing. Milan Růžička, CSc.  
podpis vedoucí(ho) ústavu/katedry

  
prof. Ing. Michael Valášek, DrSc.  
podpis děkana(ky)

## III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student bere na vědomí, že je povinen vypracovat bakalářskou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v bakalářské práci.

30.4.2018

Datum převzetí zadání

Kliment

Podpis studenta

# Anotační list

<b>Název BP:</b>	Analýza objemového otěru explantovaných komponent kyčelního kloubu
<b>Autor:</b>	Vojtěch Kliment
<b>Akademický rok:</b>	2017/2018
<b>Studijní program:</b>	Teoretický základ strojího inženýrství
<b>Ústav:</b>	Ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky
<b>Vedoucí práce:</b>	Ing. Vlastimil Králík, Ph.D.
<b>Počet stran:</b>	58
<b>Počet obrázků:</b>	24
<b>Počet tabulek:</b>	7
<b>Počet grafů:</b>	8
<b>Klíčová slova:</b>	kyčelní kloub, kloubní náhrady, kyčelní vložka, UHMWPE, lineární otěr, objemový otěr, CMM, optický profilometr, Livermorova metoda, ICC

## **Anotace:**

Bakalářská práce se zabývá analýzou objemového otěru explantovaných komponent kyčelního kloubu. U vybraných explantovaných polyethylenových vložek byla optickým profilometrem RedLux naměřena data pro výpočet objemového úbytku za celé období životnosti implantátu. Objemový otěr byl následně porovnán s výsledky získanými z předoperačních RTG snímků na základě modifikované Livermorovy metody. Pro metodu výpočtu z RTG snímků byl stanoven korelační koeficient shody (ICC).

**Title:** Volumetric wear analysis of the explanted components of the hip joint

**Keywords:** hip joint, artificial joint, acetabular liner, UHMWPE, linear wear, volumetric wear, CMM, optical profilometer, Livermore technique, ICC

## **Abstract:**

Main aim of this study is volumetric wear analysis of the explanted components of the hip joint. Volumetric wear of selected explanted polyethylene acetabular cups was determined using RedLux optical profilometer measurement and subsequent analysis over the useful life of the implant. The results were compared to data, which was assessed based on pre-operation RTG image analysis using modified Livermore method. Intraclass correlation coefficient (ICC) was determined for the method of calculation from RTG images.

## Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem: „Analýza objemového otěru explantovaných komponent kyčelního kloubu“ vypracoval samostatně, a to pod vedením pana Ing. Vlastimila Králíka, Ph.D., s využitím odborné literatury a dalších dostupných zdrojů informací, které jsou všechny citovány a uvedeny v seznamu literatury.

V Praze dne:

Podpis: .....

## Poděkování

Rád bych tímto poděkoval vedoucímu této bakalářské práce, panu Ing. Vlastimilovi Králíkovi, Ph.D., za jeho věnovaný čas, cenné připomínky a odbornou pomoc při vypracovávání této práce. Dále bych chtěl poděkovat své rodině za pozornost, které se mi dostávalo jak při psaní této práce, tak zejména během celého předchozího studia.

# Obsah

Obsah .....	6
Seznam použité symboliky .....	8
1 Úvod .....	9
2 Úvod do svalově-kosterní problematiky .....	10
2.1 Druhy kostních spojení .....	10
2.2 Kyčelní kloub (Articulatio coxae) .....	11
2.2.1 Kost stehenní (Femur, os femoris) .....	11
2.2.2 Pánevní kost (Os coxae) .....	13
2.2.3 Svaly kyčelního kloubu .....	13
2.2.4 Vazy kyčelního kloubu .....	14
3 Kloubní náhrady .....	15
3.1 Požadavky na mechanické vlastnosti .....	15
3.2 Historický vývoj .....	17
3.3 Materiály kloubních náhrad .....	20
3.3.1 Kovové materiály .....	21
3.3.2 Keramické materiály .....	22
3.3.3 Vysokomolekulární polyetylen (UHMWPE) .....	22
3.4 Trendy do budoucna .....	24
4 Otěr .....	26
4.1 Druhy otěru .....	26
4.1.1 Lineární otěr .....	27
4.1.2 Objemový otěr .....	27
4.2 Měření otěru .....	28
4.2.1 Gravimetrická metoda .....	29
4.2.2 CMM (Coordinate measuring machine) .....	29
4.2.3 Výpočet z rentgenových snímků .....	31
4.2.3.1 Uniradiografická a duoradiografická metoda .....	32
4.2.3.2 Livermorova metoda .....	32
4.2.3.3 Dorrova metoda a tangenciální metoda .....	33
5 Cíle práce .....	34
6 Experimentální část .....	36
6.1 Příprava vzorků .....	36
6.2 Měření pomocí optického profilometru RedLux .....	37
6.2.1 Vyhodnocení a diskuze naměřených dat .....	40

6.3	Výpočet z rentgenových snímků.....	44
6.3.1	Princip měření.....	44
6.3.2	Vyhodnocení a diskuze naměřených dat.....	46
6.4	Intraclass correlation coefficient (ICC).....	49
6.4.1	Metodika výpočtu ICC.....	49
6.4.2	Vyhodnocení a diskuze naměřených dat.....	50
7	Závěr.....	52
8	Seznam použité literatury.....	54
9	Seznam obrázků.....	57
10	Seznam tabulek.....	57
11	Seznam grafů.....	58

# Seznam použité symboliky

## Fyzikální veličiny

$R_m$	mez pevnosti v tahu [MPa]
$E$	Youngův modul pružnosti [MPa]
$M_m$	molární hmotnost [g/mol]
$U$	objemový otěr [mm <sup>3</sup> ]
$u_{max}$	maximální lineární otěr [mm]
$u_{av}$	průměrný lineární otěr [mm]
$t_{IN\ VIVO}$	doba implantace v těle pacienta [rok]
$R_{nom}$	jmenovitý poloměr kyčelní vložky [mm]
$R_{ref}$	referenční poloměr kyčelní vložky [mm]

## Zkratky

RTG	rentgen
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
pH	vodíkový exponent
M-on-PE	kov na polyetylen (metal-on-polyethylene)
M-on-M	kov na kov (metal-on-metal)
C-on-C	keramika na keramiku (ceramic-on-ceramic)
CKP	cervikokapitální protéza
TEP	totální endoprotéza
PTFE	polytetrafluoretylen
PE	polyetylen
UHMWPE	ultra-high-molecular-weight-polyethylene
CT	počítačová tomografie
FN	fakultní nemocnice
CMM	počítačově řízený stroj (coordinate measuring machine)
ISO	International Organization for Standardization
SMM	standardní matematický model
BMI	Body Mass Index



# 1 Úvod

Kyčelní kloub je jedním z nejdůležitějších kloubních spojení lidského organismu. Intenzivně se podílí na jedné ze základních dovedností člověka, nezbytné k jeho dalšímu přežití – na pohybu. Kyčelní kloub je párové kloubní spojení, které se nachází v dolní části lidského těla a zajišťuje relativní pohyb dvou kostí – kosti stehenní vůči kosti pánevní.

V současné době nám toto spojení umožňuje konat nejrůznější druhy aktivit, skládající se z elementárních pohybů, jakými jsou chůze nebo běh, případně skok. Dalším obrovským významem je schopnost nést trup a pomocí balančních pohybů udržovat rovnováhu, dále schopnost být zatěžován podstatnou částí tělesné hmotnosti a v neposlední řadě také přenášet velké síly od svalů dolních končetin. Tyto důvody činí kyčelní kloub jednou z nejvíce namáhaných částí lidského těla. Není proto divu, že často dochází k jeho poranění. Kyčelní kloub se buď může narušit při určitém rázu (například pád z kola, úraz při lyžování), anebo zde může dojít k chronickému opotřebení, nejčastěji vlivem stáří.

Díky těmto příčinám dochází už roku 1962 k prvnímu úspěšnému voperování moderní totální kyčelní endoprotézy Sirem Johnem Charnleyem ve Wrightingtonově nemocnici v Londýně. Přihlédneme-li k faktu, že možnost nové umělé kyčelní endoprotézy nerozhoduje jen o životním stylu lidí, ale zejména o tom, zda lidé vůbec budou schopni bez cizí pomoci konat pohyb, není divu, že v současné době je výzkumu a vývoji kloubních endoprotéz obecně věnována obrovská pozornost.

Na umělou kyčelní náhradu je potřeba klást několik nároků. Kromě vhodné geometrie musí být zajištěna dostatečná pevnost a dostatečná fixace. Vše musí umožňovat bezproblémovou artikulaci s jamkou kyčelního kloubu. Dále se tato endoprotéza musí dokonale biologicky sžít s tělem pacienta. V neposlední řadě musí co nejdéle a co nejspolehlivěji fungovat, a to bez známek vnějšího mechanického opotřebením, otěru. V současné době se vyvíjí umělé kloubní náhrady, jejichž životnost se v průměru pohybuje okolo 15 let.

Nejčastějším důvodem k reoperaci je tzv. aseptické uvolnění náhrady, a to až v 80 % případů [1]. Jedná se o proces degradace umělé kloubní endoprotézy, který vzniká jako důsledek mechanického otěru. Dochází k objemovému úbytku nejčastěji PE komponent implantátu, který se v podobě drobných částíček rozšíří do okolí náhrady a tam vytvoří podnět k imunologické reakci. Důsledkem této reakce je postupné odbourávání kostní tkáně, jež často vede k samotnému uvolnění protézy. Pro posun v dalším vývoji kloubních endoprotéz je tedy nezbytné zabývat se kvantitativním hodnocením jejich mechanického opotřebování.

## 2 Úvod do svalově-kosterní problematiky

V dospělém zdravém lidském těle se nachází celkem 206 kostí, které se v průměru podílejí asi na 15 % tělesné hmotnosti [2]. V lidském těle je možno objevit celé spektrum kostí rozmanitých tvarů a velikostí – od těch nejmenších kůstek nacházejících se ve středním uchu až po ty největší, které formují stehno.

Kosti jako takové jsou nesmírně zajímavé objekty. Skládají se ze čtyř kostních vrstev – směrem od vnitřku z kostní dřevě (morku), endostu, kostní tkáně a okostice (perikostu). Uvnitř kosti se nachází houbovitá kostní tkáň, směrem k povrchu pak začíná převažovat hutná kostní tkáň. Touto kombinací jsou zajištěny výborné mechanické vlastnosti vykazující především lehkost a pevnost, ale i do jisté míry i pružnost. Femur neboli kost stehenní například ve směru své podélné osy unese až 760 kilogramů. [3] [4]

Kosti samotné nejsou schopny zaručit správný chod lidského organismu. Z důvodu zejména zajištění určité pevnosti skeletu v kombinaci s dostatečným odpružením jsou spojeny do více než 400 kostních spojů. Kostním spojením pak rozumíme ta místa, kde dochází ke styku dvou nebo více kostí. [4] [5]

### 2.1 Druhy kostních spojení

Z hlediska pohyblivosti se dají kostní spojení rozdělit do dvou skupin – na pohyblivé a na nepohyblivé spoje, z hlediska anatomického pak na vazivové, chrupavčité a kloubní spojení. U vazivových spojení (*junctura fibrosa*) jsou kosti drženy pohromadě jen s pomocí vaziva. Příkladem můžou být švy na lebce v mládí nebo způsob uchycení zubů v zubní jamce. S chrupavčitými spoji (*junctura cartilaginea*) se můžeme setkat například u meziobratlových plotének mezi těly obratlů. V žádném případě zde nesmí dojít k relativnímu pohybu. Vzhledem k tématu této práce jsou však nejdůležitější spojení pohyblivá, tedy kloubní spojení (*junctura synovialis*). [3] [5]

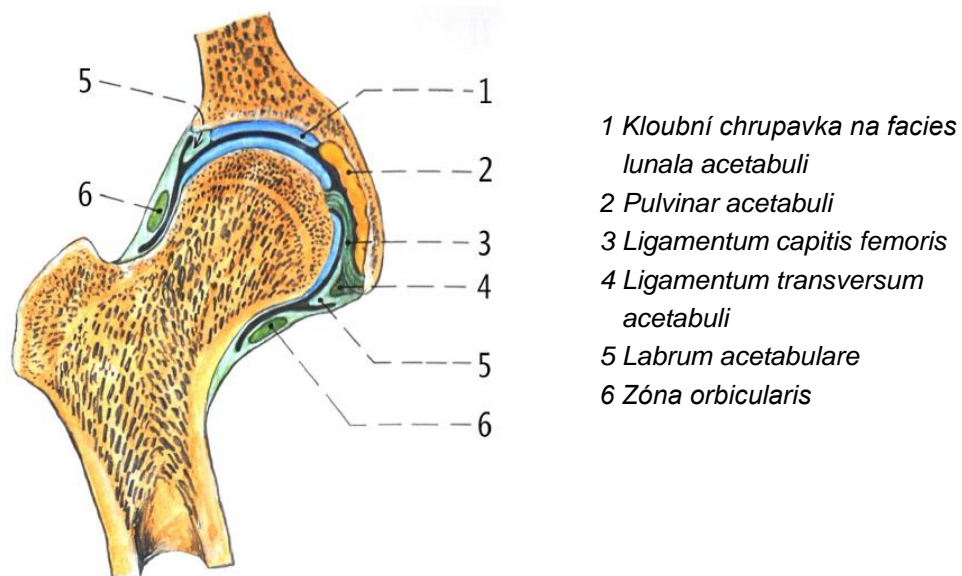
Nejčastěji zastoupený druh kostního spojení v těle, synoviální kloubní spojení, představuje spojení dvou nebo více kostí, na konci zakončených chrupavkovými dosedacími plochami. Mezi těmito plochami je opatřen kloubní maz (synovie) za účelem výživy chrupavek a snížení vzájemného tření ploch během pohybu. Tento maz je produkován blánou, která obklopuje konce kostí. Celé spojení je pak po obvodu uzavřeno vazivovým kloubním pouzdem prostoupeným sítí vlásečnic a nervů. Z hlediska geometrie vazeb rozeznáváme několik typů kloubních spojení: kulovité (kyčelní kloub, ramenní kloub), elipsoidní, sedlové, otáčivé, závěsné, případě plochý kloub. [3] [5] [6]

## 2.2 Kyčelní kloub (*Articulatio coxae*)

Kyčelní kloub z hlediska biomechaniky a výzkumu rozhodně patří mezi ty nejzajímavější kloubní spoje. Zprvce se jedná o kloub, který člověku zprostředkovává pohyb z místa na místo, a tudíž je každodenně vystaven složitému cyklu namáhání. Druhým, avšak neméně významným důvodem je fakt, že stále častěji dochází k jeho degradaci, čímž pozbývá na svoji funkčnosti.

Z hlediska dalšího vyhodnocování jeho samotného zatížení, popisu kloubních endoprotéz a hodnocení jejich opotřebovávání, je nejprve nutné zevrubně anatomicky toto spojení popsat. V následujícím textu byla použita tato odborná literatura [3] [7].

Kyčelní kloub (Obr. 1) je párové kloubní spojení, které se nachází v dolní části lidského těla. Je tvořeno dvojicí kostí. Kloubní hlavici v tomto jednoduchém synoviální kloubním spojení zprostředkovává stehenní kost (*femur, os femoris*), která zapadá do kloubní jamky (*acetabulum*) kosti pánevní (*os coxae*). Společně s ramenním kloubem se jedná o kulové kloubní spojení. Kyčelní kloub je po kolenním kloubu druhým největším a po ramenním kloubu druhým nejpohyblivějším kloubem.



Obr. 1 Kyčelní kloubní spojení - frontální pohled, popis [3]

### 2.2.1 Kost stehenní (*Femur, os femoris*)

Femur neboli kost stehenní (Obr. 2) je nejdelší a nejmohutnější kostí v těle. Anatomicky lze stehenní kost rozdělit na čtyři části – hlavici kosti stehenní (*caput femoris*), krček kosti stehenní (*collum femoris*), tělo kosti stehenní (*corpus femoris*) a kondyly kosti stehenní (*condyli femoris*).

Z hlediska přenášení sil a umožnění relativního pohybu dolní končetiny vůči pánvi je nejdůležitější horní úsek kosti. V této části se nachází tzv. proximální konec

neboli hlavice stehenní kosti. Tato hlavice, která vytváří asi tříčtvrtinovou kulovou kloubní plochu o průměru kolem 4,5 cm, artikuluje s jamkou kyčelního kloubu. Průměrná velikost průměru femorální hlavice je u ženského pohlaví 4,21 cm, u mužského pohlaví pak 4,84 cm<sup>1</sup>. [8]

Vedle hlavy se nachází krček, který spojuje hlavici s tělem femuru. Krček svírá s tělem femuru úhel asi 125°. Krček je intra-artikulárně uložen uvnitř pouzdra kyčelního kloubu. Úsek mezi hlavou a krčkem je význačný svým zdrsněným povrchem, a to z důvodu úponu svalů a vazů.



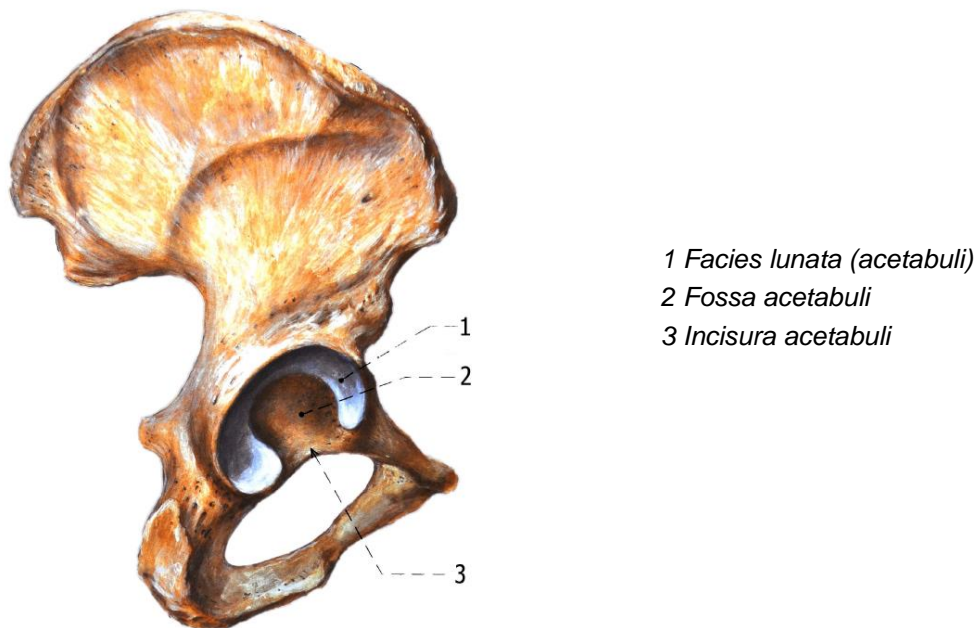
Obr. 2 Kost stehenní (Femur, os femoris), popis [3]

Součástí těla stehenní kosti jsou také dva výběžky – velký chocholík (*trochanter major*) a malý chocholík (*trochanter minor*), které jsou rovněž charakteristické drsnějším povrchem. Oba dva tyto výběžky slouží k úponu svalů kyčelního kloubu.

<sup>1</sup> Uvedené hodnoty jsou získány z průzkumu proběhlého v USA. Dané hodnoty se celosvětově liší, např. Asijská populace je charakteristická svým menším vzrůstem a tím pádem i menšími hodnotami průměru femorálních hlavic.

## 2.2.2 Pánevní kost (*Os coxae*)

*Os coxae* neboli pánevní kost (Obr. 3) vznikla srústem tří kostí – kosti kyčelní (*os ilium*), kosti sedací (*os ischii*) a kosti stydké (*os pubis*). V místě spojení těchto tří kostí se nachází jamka kyčelního kloubu (*acetabulum*) mající tvar duté polokoule o průměru kolem 4,5 cm. Kloubní plocha *acetabula* má tvar půlměsíce, což lze spatřit na Obr. 3.



Obr. 3 Pánevní kost (*Os coxae*), popis [3]

## 2.2.3 Svaly kyčelního kloubu

Na správném fungování celé dolní končetiny se v oblasti kyčelního kloubu podílí celá řada svalů, nejvíce však šest níže zmíněných svalů. Tyto svaly lze na základě jejich polohy rozdělit do dvou skupin – svaly přední a svaly zadní. Z hlediska jejich funkce se pak dělí na flexory, rotátory, abduktory a extenzory. Jednotlivé pohyby dolní končetiny jsou zobrazeny na Obr. 4.

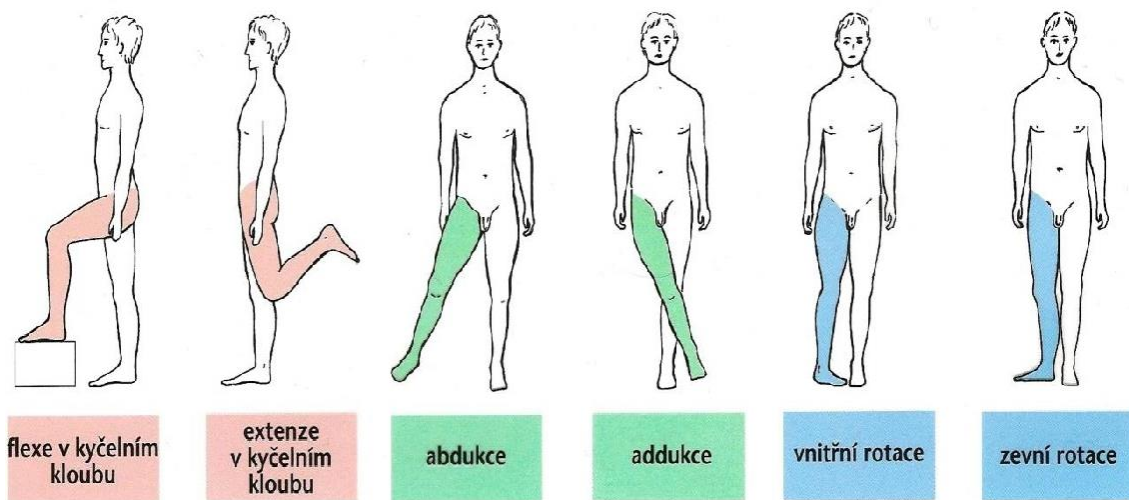
Mezi svaly přední se řadí bedrokyčelní sval (*musculus iliopsoas*), sestávající se z *musculus psoas major* a *musculus iliacus*. Oba svaly se upínají na malý trochanter a podílejí se na flexi a pomocné abdukci spojené se zevní rotací kyčelního kloubu.

Druhou skupinu svalů, tedy svaly zadní (případně i zevní), tvoří převážně svaly hýžděvé (*musci glutei*). *Musculus gluteus maximus* zajišťuje extenzi a zevní rotaci kyčelního kloubu a abdukci stehna. *Musculus gluteus medius* i *musculus gluteus minimus* abdukci a vnitřní i vnější rotaci kyčelního kloubu. Důležitým svalem je také *musculus tensor fasciae latae*, který kromě flexe, abdukce a vnitřní rotace v kyčelním kloubu, udržuje extenzi v kyčelním kloubu.

## 2.2.4 Vazy kyčelního kloubu

Kyčelní kloubní pouzdro je zesíleno celkem čtyřmi vazy. *Ligamentum iliofemorale* je nejsilnějším vazem lidského těla. Vaz je tvořen dvěma rameny. Jedno je upnuto na velký trochanter, druhé pak v blízkosti malého trochanteru. Tento vaz ukončuje extenzi kyčelního kloubu a zabraňuje zaklonění trupu vůči femuru.

*Ligamentum pubofemorale* omezuje abdukci a zevní rotaci v kyčelním kloubu, *ligamentum ischiofemorale* pak omezuje abdukci a vnitřní rotaci v kloubu. Posledním vazem je *zóna orbicularis*, který prstencovitě obtáčí krček a tím ho podchycuje.



Obr. 4 Pohyby dolní končetiny (zdroj: <https://eluc.kr-olomoucky.cz/verejne/lekce/177>)

## 3 Kloubní náhrady

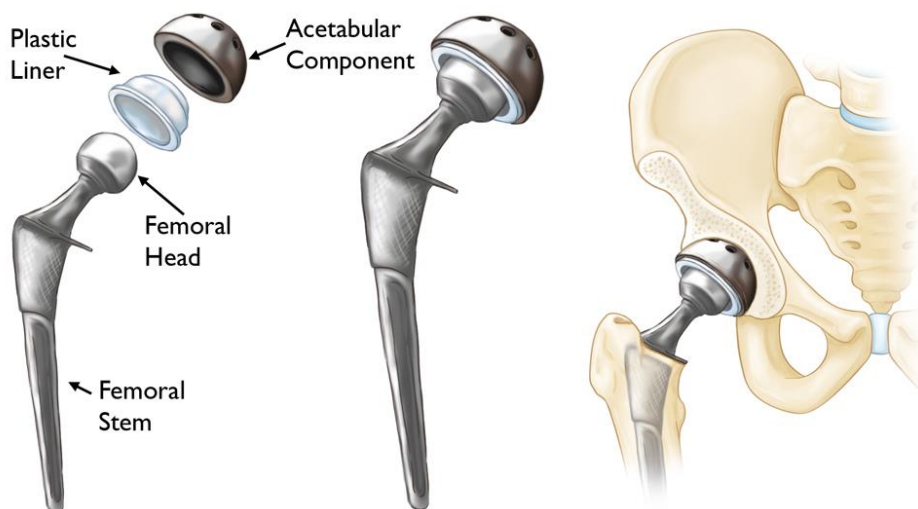
V současné době se provádí nespočet chirurgických zákroků s cílem nahradit původní kloubní spoj umělou kloubní endoprotézou a opětovně tak zajistit bezbolestný pohyb dané části. Mezi nejčastěji voperované kloubní náhrady se řadí především ty kyčelní a kolenní. Dále je možné podstoupit operaci ramenního kloubu, lokte, kotníku, zápěstí, případně jednotlivých článků prstů [9]. Kromě klasických kloubních endoprotéz se v současné době rovněž vyrábějí náhrady jednotlivých kostí. U těchto případů bývá nejčastější příčinou chirurgického zákroku rakovina.

### 3.1 Požadavky na mechanické vlastnosti

Kloubní spoje, ať už ty původní nebo nově voperované, jsou během každodenního pohybu vystaveny vnějším vlivům namáhání jako například silám generovaných vlastní tělesnou hmotností nebo třením mezi jednotlivými kloubními plochami. Díky pevnému připojení jednotlivých částí kloubních náhrad k původním kostním tkáním dochází k přibližně stejnému druhu i velikosti namáhání i na těchto nových umělých strukturách. Z tohoto důvodu je proto u kloubních náhrad snaha co nejvíce přiblížit vlastnostem reálných lidských kostí, a to nejen z hlediska velikosti.

Dále je dobré podotknout, že se kloubní náhrady designově od svých předků z let sedmdesátých v zásadě výrazněji neliší [10]. Obrovský “boom” v oblasti materiálového inženýrství však zapříčinil vývoj celé škály materiálů, které se dnes již rutinně využívají v implantologii.

Na Obr. 5 je zobrazena současná podoba nejčastěji užívané totální kyčelní kloubní endoprotézy, přičemž zde se jedná o skladbu „metal-on-polyethylen“ (M-on-PE). Tuto kloubní náhradu můžeme rozdělit celkem na čtyři části – femorální dřík,



Obr. 5 Současná podoba kyčelní endoprotézy – skladba M-on-PE  
(zdroj: <https://www.peerwell.co/blog/2017/04/25/different-types-of-hip-replacement-implants>)

femorální hlavici, kyčelní vložku a umělou kyčelní jamku. Během prvooperace je nejprve femorální dřík zasunut do předvrtané díry ve stehenní kosti a následně dochází k ukotvení acetabulární části protézy k pánevní kosti. Dále je nasunuta femorální hlavice na femorální dřík. Po následné kontrole správného usazení, které umožňuje dostatečný vzájemný pohyb, dochází k zakloubení hlavice do jamky a poté k zašití stehna. [11]

Jednou z nejdůležitějších vlastností kloubních endoprotéz je pevnost, která umožňuje odolávat vnějším silám a zatížení. Minimální mez kluzu pro kloubní náhrady se liší v závislosti na velikosti přenášených sil a lokaci daného kloubního spojení. Pohybuje se v intervalu od 130 do 240 MPa [1]. Mez pevnosti pak minimálně dosahuje velikosti okolo 280 MPa [1]. Příkladem mohou být dlouhé kosti, tedy zejména kosti horních a dolních končetin, kde mez pevnosti dosahuje hodnot zhruba od 100-200 MPa [1]. Na druhé straně, u jednotlivých obratlů se tato hodnota pohybuje maximálně v řádu jednotek MPa [1]. Hodnota meze kluzu umělé náhrady by se co nejvíce měla blížit hodnotám příslušné reálné kosti. Předimenzované kloubní náhrady mohou totiž vést ke zhoršování mechanických vlastností kostí okolních, nebo naopak při nedostatečných hodnotách nemusí daná umělá kloubní náhrada požadované napětí přenést [1].

Neméně podstatnou vlastností je materiálová tuhost. Youngův modul pružnosti uměle implantovaných protéz dosahuje větších hodnot v porovnání s modulem pružnosti reálných kostí (asi od 5 do 30 GPa) [1]. Tento rozdíl vytváří tzv. „stress shielding effect“ [1], kdy v důsledku implantované protézy dochází ke snížení napětí působícího na vlastní kostní tkáň. Úbytek napětí má pak za následek postupné přetransformování kostní tkáně na kostní tkáň o nižší hustotě a mimo jiné dochází k řídnutí a slábnutí kosti. V neposlední řadě může díky výše zmíněné degradaci dojít k uvolnění samotné náhrady. [12]

Dalším aspektem vhodnosti výběru materiálu je hodnocení z hlediska únavy materiálu. Mez únavy je dána především mikrostrukturou materiálu, kvalitou (drsností) povrchu a podmínkami zatížení. Jedná se o nebezpečný fenomén, který se v oblasti nejvíce namáhaného místa může zasadit o destrukci náhrady, a to ještě před dosažením meze pevnosti (případně meze kluzu), tedy bez jakéhokoliv předchozího varování. Častou formou únavy, na které je kyčelní kloub obzvláště citlivý, je tzv. třecí únava [1]. Během této formy únavy materiálu dochází ke kombinaci napětí od cyklického namáhání s třecími účinky artikulujících kloubních ploch [1].

Opotřebování materiálu v důsledku tření styčných ploch, otěr, hraje význačnou roli. Uvádí se, že má vliv až na 80 % [1] nutných reoperací kloubních



protéz. Otěr je způsoben relativním pohybem implantovaných komponent. V souvislosti s tématem práce je mu dále věnována větší pozornost, a to konkrétně v kapitole 4.

Výskyt koroze může rovněž vést k fatálním následkům, a to zejména pokud dojde k uvolnění kovových částic do lidského organismu. Na oddálení, respektive zamezení vzniku koroze má vliv vhodná volba materiálu a geometrie protézy s ohledem na chování v lidském biologickém prostředí. Nebezpečná je i kombinace koroze a vneseného napětí, kdy může dojít k transkrystalové korozi, únavové korozi, případně dalším jevům jako jsou pitting [1] apod. Významnou roli zde hraje neustále se měnící pH. Důležitou součástí antikorozi ochrany je pak vytváření pasivačních vrstev na povrchu protéz, případně vylepšování povrchů reakcemi s plynnými prvky ( $O_2$ ,  $N_2$ ). [1]

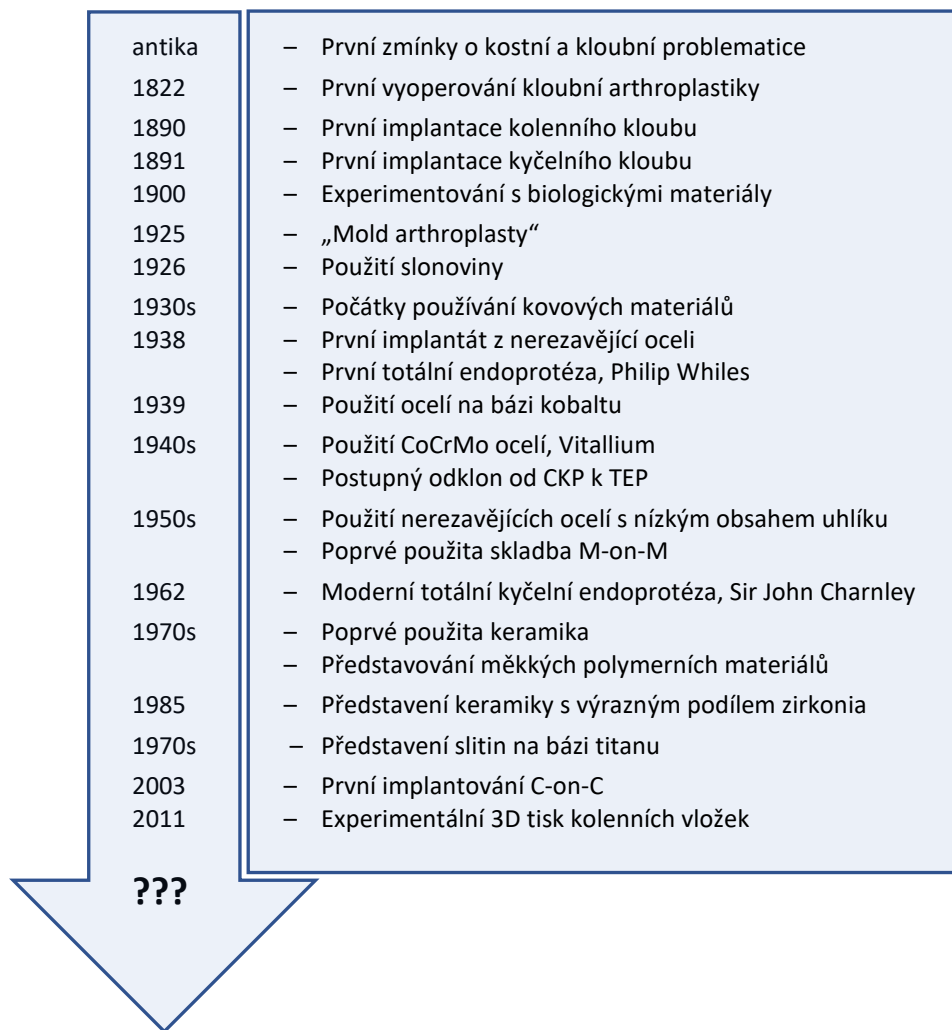
Poslední, avšak jednou z nejdůležitějších vlastností, je biokompatibilita. Biokompatibilitu lze definovat jako bezproblémové přijetí implantátu tělem pacienta, a to bez vzniku nežádoucích projevů. Nežádoucími projevy pak rozumíme toxicitu pro lidský organismus, vznik zánětlivých nebo alergických reakcí, případně špatný vliv na činnost orgánů. [1]

## 3.2 Historický vývoj

V této části práce jsou popsány některé důležité počiny, které měli zásadní vliv na současnou úroveň kloubních protéz. Na úvod je nutné podotknout, že rozhodně ne všechny pokusy o léčbu kloubů byly vydařené. Celá řada totiž dopadla zcela katastrofálně. Nejčastěji tomu bylo z důvodu vnesení infekce do lidského organismu s následným vznikem nejrůznějších zánětlivých procesů [10]. Na Obr. 6 jsou zobrazeny nejdůležitější události v oblasti problematiky kloubních endoprotéz.

První zmínky o problematice obecně kostí a kostních spojů, zejména o problémech spojenými s lámáním kostí, vykloubením kostí nebo opotřebením kloubních spojení, jsou Hippokratem zaznamenány už ve starověké antice. Následující staletí, zejména pak středověk, lze označit za hluchá období, kdy nedochází k přílišnému výzkumu, a to jak v oblasti chirurgie, tak v oblasti kloubních protéz [10]. Za přelomový mezník je pak považován rok 1822, kdy britský chirurg Anthony White (1782-1849) provádí první odstranění kloubní artroplastiky. V následujících desetiletích dochází k význačnému rozvoji chirurgie jako vědní disciplíny. [10]

S rozvojem chirurgie se také začínají objevovat první umělé kyčelní kloubní náhrady. Z počátku se jedná o tzv. cervikokapitální náhrady (CKP), kde dochází pouze k výměně krčku a hlavice femuru. Jamka kyčelního kloubu u tohoto typu endoprotéz zůstává původní.



Obr. 6 Historický vývoj v oblasti kloubních endoprotéz

Roku 1890 dochází v Berlíně k prvnímu implantování umělého kolenního kloubu. O tuto událost se zasazuje přední německý profesor Themistocles Glück (1853-1942). Opotřebované hlavice femuru nahrazuje hlavicemi ze slonoviny, které jsou následně ke kosti připojeny pomocí niklové desky a zajištěny několika šrouby. O rok později implantuje také první umělý kyčelní kloub. Kloubním náhradám dolních končetin oproti horním končetinám je obecně nejen v tomto období věnována větší pozornost. K prvnímu úspěšnému nahrazení ramenního kloubu dochází až roku 1893 francouzským chirurgem Péanem (1830-1898). [10] [13]

Na přelomu 19. a 20. století dochází k řadě experimentů. Mezi artikulující kloubní povrchy začínají být vkládány biologické materiály jako fascia lata, lidská kůže nebo podslizniční vrstva prasečího močového měchýře (tzv. *submucosa*). V souvislosti s těmito materiály se objevuje nový problém. Nikdo přesně nedokáže předpovědět, jak lidské tělo imunologicky zareaguje na cizí podněty. [11] [10]

V roce 1925 americký chirurg norského původu, Marius Smith Pettersen (1886-1953), v rámci tzv. „mold arthroplasty“ přichází nejdříve s biokompatibilní skleněnou

dutou kulovitou hlavici, kterou zasazuje do původní kloubní kyčelní jamky. Skleněný materiál ale záhy z důvodu křehkosti nahrazuje korozivzdornou chrom-molybdenovou ocel legovanou kobaltem, nazývanou Vittalium. [10]

Ve 40. letech 20. století se začíná spekulovat nad vhodností cervilokapitálních endoprotéz (CKP). Ukazuje se totiž, že tento druh náhrad není schopen v těle pacientů bezproblémově fungovat z dlouhodobého hlediska. Kromě omezené životnosti náhrad je velkým problémem i degradace před operací zdravé chrupavčité plochy v oblasti acetabula. Jako jedna z možností se nabízí po dosažení určité hodnoty opotřebením tuto chrupavčitou plochu rovněž nahradit ocelovou konstrukcí, se současným ponecháním cervilokapitální hlavice femuru. Následný vývoj se však od tohoto ne příliš produktivního způsobu odklání směrem k totálním endoprotézám (TEP). [11] [13]

Za první totální endoprotézu je považována náhrada Philipa Wilese (1899-1966), kterou implantuje roku 1938 v Middlesexu. Wiles pro oběti části – hlavici femuru i kyčelní jamku – používá korozivzdornou ocel. Kloubní hlavici uchycuje pomocí několika šroubů ke kosti stehenní. Nicméně kvůli v té době ještě neznámým materiálům a neznámé průlomové technologii fixace pomocí cementování i tato metoda selhává. Technologie fixace pomocí cementování výrazně prodlužuje životnost protéz. [14]

Začátkem 50. let George McKee (1906-1991) pracuje na vylepšení tohoto revolučního „metal-on-metal“ (M-on-M) pojetí. McKee používá lehce poupravenou Thompsonovu cervivokapitální náhradu (cementovanou „polokouli“ používanou jako náhradu poničené části krčku femuru). Jeho provedení ale kvůli nedostatečné fixaci chrom-kobaltové jamky v oblasti pánve a kvůli nepříznivým jevům způsobených četným výskytem částic protézy v oblasti kloubního spoje zanedlouho rovněž selhává. [11] [13]

Za otce moderní totální kyčelní kloubní endoprotézy je považován Sir John Charnley (1911-1982), britský ortopedický chirurg a zaměstnanec Wrightingtonovy nemocnice. Koncem 50. let přichází s nápadem zhotovit jamku kyčelního kloubu z nekovového materiálu. Nejdříve používá polytetrafluorethylen (PTFE), který ovšem nevyhovuje jak z důvodu nevytvoření dostatečných vazeb mezi protézou a původní tkání, tak z důvodu velkého otěru. Tuto myšlenku úspěšně realizuje až roku 1962 použitím vysokomolekulárního polyethylenu (UHMWPE). Celá endoprotéza se pak skládá z polyethylenové struktury acetabula, antikorozní ocelové hlavice femuru a tyto prvky připojuje za použití akrylátového kostního zubního cementu. Jedná se o tzv. „metal-on-polyethylen“ (M-on-PE) skladbu. Svoji koncepci z důvodu výrazné redukce opotřebením během relativního pohybu dvojice kostí nazývá „low-friction arthroplasty“ („low“ = nízké, „friction“ = tření). Užitím menších femorálních hlavice dochází k vytvoření menší styčné kloubní plochy a tím je výrazně sníženo tření, resp. otěr. Na závěr je

nutno dodat, že na těchto principech Sira Charnleye, kromě určitých modifikací, je postavena současná ortopedická chirurgie. [13]

Historicky pak lze říci, že následný vývoj v oblasti kloubních endoprotéz už je jen založen na dalším rozvoji nauky o materiálech, na následném experimentování se způsobem fixace protéz, na mírné geometrické modifikaci náhrad, na užívání nátěrů a v neposlední řadě také na šetrnějším přístupu ze strany chirurgů za použití těch nejmodernějších strojů a zařízení. [10]

### 3.3 Materiály kloubních náhrad

V dnešní době je možné léčbu artritických kloubů pomocí totálních kloubních náhrad označit za efektivní a ekonomicky výhodnou. Porovnáním začátků sériového implantování totálních kloubních endoprotéz (TEP), tedy konce 60.let případně počátku 70.let, se současným stavem, můžeme rovněž pozorovat značný nárůst. Příkladem mohou být Spojené státy americké, kde v současnosti každoročně dochází k implantování okolo 1 milionu nových totálních kloubních náhrad [15]. V horizontu dalších 10 let (rok 2030) je odhadován zhruba 3 milionový nárůst na v operování TEP. Tento dramatický skok je především způsoben postupným snižováním průměrného věku pacienta [15].

V korelaci snižování průměrného věku pacienta se zvyšováním střední délky života zároveň postupně dochází k prodlužování doby, kdy je implantovaná protéza v lidském těle vystavována namáhání. Tato skutečnost zvyšuje mechanické požadavky na materiály kloubních náhrad. Hlavní roli bez sporu hraje problematika mechanického opotřebení. Na Obr. 7 je vidět trojice nejčastěji implantovaných materiálových skladeb.



Obr. 7 Jednotlivé materiálové skladby kyčelních protéz; kov na polyetylén (vlevo), kov na kov (uprostřed), keramika na keramiku (vpravo)

(zdroj: <https://www.orthobullets.com/recon/5033/tha-prosthesis-design>)

Historicky se rovněž ukazuje, že jamka kyčelního kloubu oproti hlavici femuru je citlivější na namáhání a následné opotřebení. Z hlediska současné ortopedické chirurgie je proto dostačující zaměřit se pouze na materiály kloubních kyčelních jamek [11]. V následujících odstavcích je vytvořen výčet trojice skupin nejpoužívanějších materiálů. Tab. 1 vyobrazuje výhody a nevýhody jednotlivých materiálových skladeb.

Tab. 1 Výhody a nevýhody jednotlivých materiálových skladeb [13]

Typ protézy	Výhody	Nevýhody
Metal-on-metal (M-on-M)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dobré ořetové charakteristiky</li> <li>• Snese větší zátěž</li> <li>• Dobrá odolnost proti křehkosti (možnost vytvoření hlavic o větším poloměru)</li> <li>• Dobrá stabilita kloubního spoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenciální karcinogenní hrozba zapříčiněná kovovými ionty</li> </ul>
Ceramic-on-ceramic (C-on-C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká pevnost a tvrdost</li> <li>• Dobrá mechanická, chemická a antikorozií odolnost (inertní materiál)</li> <li>• Hydrofilní povaha</li> <li>• Výborné ořetové charakteristiky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká cena</li> <li>• Velká citlivost na zcela přesné voperování</li> <li>• Náchylnost ke křehkému lomu</li> <li>• Hlučnost během pohybu</li> </ul>
Metal-on-polyethylen (M-on-PE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Široký záběr použití</li> <li>• Dostačující ořetové charakteristiky</li> <li>• Předvídatelná životnost</li> <li>• Cena</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hrozba aseptického uvolnění kvůli PE částicím</li> </ul>

### 3.3.1 Kovové materiály

Kovové materiály, na jedné straně oceli a na straně druhé slitiny neželezných kovů, se v posledních dekádách začínají znovu vracet. Ukazuje se, že problémy možného vzniku nežádoucích reakcí způsobené rozptýlením částic uvolněných z endoprotézy, které zapříčiňují oproštění od kovových protéz v 70.letech, jsou způsobeny nevhodnou volbou geometrie, nikoliv však samotným materiálem [15]. Současná generace kovových protéz je nazývána tzv. „druhou generací metal-on-metal (M-on-M)“ [15]. Mezi nejvíce rozšířené materiály se dnes řadí antikorozií oceli (316L označován ATSM F138), chrom-kobaltové slitiny (CoCrMo slitina označ. ATSM F75 a CoNiCrMo slitina označ. ATSM F562), chemicky čistý titan (Ti ATSM F67), případně slitiny na bázi titanu (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V označ. ATSM F136) [1].

Hlavní výhoda skladby M-on-M spočívá v závislosti na materiálu podle některých autorů ve dvacetkrát menších [16], podle jiných až v šedesátkrát menších hodnotách otěru oproti M-on-PE [1]. Kovové materiály oproti M-on-PE dále snesou daleko větší zatížení. Z těchto důvodů jsou upřednostňovány pro mladší a aktivně žijící pacienty. Další výhodou je díky větší odolnosti proti křehkosti možnost vytvoření větších poloměrů hlavic a jamek, které se pak podílejí na zvýšení stability kloubního spoje a snižují tak riziko dislokace. [13]

Mezi hlavní nevýhody se řadí potenciální karcinogenní hrozba, která je zapříčiněna odlamováním malých částíček s následným kolováním iontů po lidském organismu. [13]

### 3.3.2 Keramické materiály

Použití keramických materiálů se v chirurgickém odvětví poprvé objevuje v 70. letech ve Francii, kdy jsou obě části protézy zhotovovány z keramiky – tzv. „ceramic on ceramic“ (C-on-C). V dnešní době se ale současně využívá keramiky i na výrobu vložek, které jsou dále vkládány do jiných materiálu acetabula. Nejčastěji využívaná keramika, oxidová keramika, se především sestává ze sloučenin na bázi oxidu hlinitého ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) a oxidu zirkoničitého ( $\text{ZrO}_2$ ). Dále jsou využívány i kompozitní sloučeniny těchto oxidů, případně neoxidická keramika ve formě karbidu křemíku ( $\text{SiC}$ ) nebo nitridu křemíku ( $\text{Si}_3\text{N}_4$ ). [17]

Mezi dominantní přednosti keramiky se řadí vysoká pevnost, tvrdost a mechanická, chemická, zejména pak antikoroziční odolnost. Výhodou je rovněž hydrofilní povaha protéz, která má za následek snížení koeficientu tření se současným zvýšením otěruvzdornosti. Všechny tyto vlastnosti utváří podle některých zdrojů až tisíckrát menší hodnotu otěru oproti M-on-PE a čtyřicetkrát menší hodnotu otěru oproti M-on-M. [17]

Hlavním důvodem, proč nejsou keramické materiály více využívány, je příliš vysoká cena. Nevýhodou je rovněž vysoká citlivost na ne zcela přesné voperování, která může vést i k dřívějšímu uvolnění protézy. Mezi další nevýhody patří značná náchylnost ke křehkému lomu, případně hlučnost kloubního spoje během pohybu. [13]

### 3.3.3 Vysokomolekulární polyethylen (UHMWPE)

Vysokomolekulární polyethylen se v současné době řadí mezi nenahraditelné materiály v problematice kloubních náhrad. Používá se jako nosný artikulační element. U současných kyčelních TEP je z něj pak konkrétně vytvořena acetabulární vložka. Kvůli jeho příznačným vlastnostem v kombinaci s relativně nízkou cenou bývá označován za tzv. „zlatý standard“ kloubních náhrad. [18]

Tento materiál je poprvé implantován roku 1962 Sir Johnem Charnleyem. S použitím vysoce síťovaného UHMWPE (pozn. vysokého síťování je dosaženo ozařováním gama-zářením, a to za účelem zlepšení mechanických vlastností), tzv. první generace, dochází k výraznému snížení otěru, avšak na úkor zachování jiných mechanických vlastností (odolnost proti křehkému lomu apod.). Tyto vlastnosti jsou díky chemickým a fyzikálním procesům, souhrnně zvaných sterilizace, mezi které patří

postupné žíhání nebo vnesení vitamínu E, zachovány až v rámci současně užívané, tzv. druhé generace. [19]

Z chemického hlediska se vysokomolekulární polyethylen řadí mezi polymery. Strukturální jednotkou je  $[C_2H_4]_n$ , kde parametr  $n$  vyjadřuje stupeň polymerizace. V ortopedických využitích se molekulární hmotnost pohybuje v rozmezí od 2 do 6 milionů g/mol se současným stupněm polymerizace v intervalu od 71 000 do 214 000. [19]

Morfologicky lze UHMWPE popsat jako semikrystalický polymer, který se skládá z amorfni a krystalické fáze. Krystalinita chemicky čistého polymeru byla roku 2007 stanovena na 77 %. S rostoucím procentem chemických nečistot krystalinita klesá. U dvou současně nejpoužívanějších skladeb, GUR 1020 a GUR 1050 [19], dosahuje hodnoty okolo 60 % [19]. Tato vlastnost je důležitá, protože zásadně ovlivňuje mechanické vlastnosti. Velkým problémem je pak odlišnost materiálového chování amorfni části oproti části krystalické v rámci nehomogenni fázové struktury. Mez kluzu, modul pružnosti v tahu nebo například tvrdost rovněž závisí na tloušťce lamel (10-50 nm). [19]

Hlavními přednostmi tohoto polymeru je zaručená biokompatibilita a netoxičnost pro lidský organismus. Vysokomolekulární polyethylen má dobré antikorozi vlastnosti, ale je citlivý na reakce s oxidujícími kyselinami. Materiál téměř neabsorbuje vlhkost, dále vykazuje nízké koeficienty tření a jeví samomazné účinky. [13]

Mezi největší materiálové nedostatky M-on-PE se jednoznačně řadí vyšší míra objemového otěru (mezi 4,5 mm<sup>3</sup>/rok a 78 mm<sup>3</sup>/rok, zhruba desetkrát až čtyřicetkrát více oproti M-on-M) [1] [16]. Vzájemným pohybem mezi kovovými a plastovými částmi dochází k uvolňování mikroskopických částic, které mají za následek vznik zánětlivých procesů. Následná imunologická reakce pak vytváří jen zvaný osteoklastie, odbourávání kostní tkáně, za současně postupného uvolňování kloubní náhrady. [18]

Zásadní roli, která se podílí na zhoršování mechanických vlastností (včetně otěru) tohoto vysokomolekulárního polyethylenu, sehrává oxidace, někdy též nazývána oxidativní degradace [18]. Jedná se o proces štěpení polymerních řetězců v důsledku reakce s kyslíkem nebo s jeho jinými reaktivními sloučeninami. Těmito reakcemi vznikají volné radikály formující hydroperoxydy, které následným reagováním vytvářejí škodlivé organické látky (ketony, alkoholy apod.) Proces oxidace je přítomen jak při výrobě a skladování polymeru, tak během i po samotné implantaci. Jedná se o nežádoucí stav, a proto bylo vymyšleno několik způsobů vedoucí k jeho potlačení. [18]

Síťovaný vysokomolekulární polyethylen byl z důvodu omezení oxidace nejprve ošetřován pouze tepelným zpracováním – žíháním a tepelným přetavováním. Tyto dvě metody jsou kvůli pozorovanému poklesu důležitých mechanických vlastností postupně

nahrazeny modernějšími technikami. Mezi tyto techniky se řadí postupné žhání, plastická deformace, rekrytalizace přetavením za vysokého tlaku nebo vnesení vitamínu E. [18]

### 3.4 Trendy do budoucna

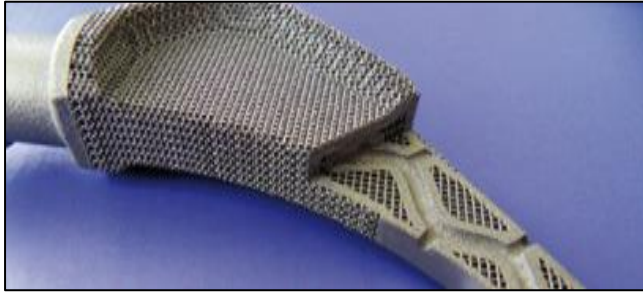
V oblasti vývoje kloubních (kyčelních) endoprotéz se v současnosti pracuje na výzkumu celé řady nových aplikovatelných materiálů. Kromě samotných materiálů jsou předmětem zkoumání také inovativní přístupy, které jsou umožněny zejména díky rychlému rozvoji technologie jako takové, a které si kladou za cíl prodloužit životnost kloubních protéz. Například firma ProSpon spol. s r.o. na svých internetových stránkách představuje své dva nejbližší projekty do budoucna. V první řadě se jedná o vnesení technologie 3D tisku do výroby endoprotéz, v druhé řadě pak o tzv. „Smart EP“. Tato kapitola byla z převážné části zpracována na základě přednášky pana Ing. Čejky, která se konala 27.3. 2018 v budově Fakulty strojní ČVUT [20].

Technologie 3D tisku se stále častěji používá v nejrůznějších odvětvích a ne jinak tomu je i v oblasti biomechaniky. Hlavní výhodou aplikace 3D tisku spočívá v možnosti cíleně vybrat jakoukoliv mikrostrukturu a dále si cíleně zvolit vhodnou mechanickou kombinaci pružnost-poréznost. Tedy pokud dojde ke zvolení té správné kombinace, lze i eliminovat riziko odloupení protézy, zejména v místě přechodu mezi porézním a celistvým materiálem, což se dříve jevilo jako velký problém. Další nespornou výhodou je rovněž možnost individuálního přístupu, kde na základě např. CT snímků dojde k vytvoření té, pro daného pacienta nejlepší mikrostruktury. Výsledkem je pak rychlejší průběh samotného chirurgického zákroku. Technologie 3D tisku rovněž přináší snížení hmotnosti endoprotéz, a to v kombinaci s přesnější geometrií.

Nejčastěji užívaným materiálem je u firmy ProSpon spol. s r.o. slitina na bázi titanu  $Ti_6Al_4V$ . Prášek, který je následně spékán, je vytvořen z kuliček o průměru 20-70  $\mu m$ . Důvodem, proč zatím v současné době nejsou díly vytvořené pomocí technologie 3D tisku veřejně využívány, jsou nedostatečně vysoké hodnoty, kterých dosahuje tato technologie v oblasti únavové pevnosti [20].

V současné době je testováno využití 3D tisku k vytvoření jamky kyčelního kloubu a nosičů, které drží umělou jamku a jsou ukotveny na pánevní kost. Na Obr. 8 a Obr. 9 jsou zobrazeny vybrané části kloubních endoprotéz, které byly vyhotoveny technologií 3D tisku ve firmě ProSpon spol. s r.o.





Obr. 8 (vpravo) Využití technologie 3D tisku v oblasti biomechaniky, acetabulární komponenta

Obr. 9 (vlevo) Využití technologie 3D tisku v oblasti biomechaniky, femorální dřík

(zdroj Obr.8 a Obr.9: <http://www.prospon.cz/3d-tisk>)

„Smart EP“, v překladu „chytrá endoprotéza“, je zatím pouze ve fázi testování. Její revolučnost spočívá v tom, že bez cizí pomoci dokáže odhalit přítomný bakteriální zánět a následně například po předchozím spárování s chytrým mobilním telefonem nebo notebookem upozornit příslušné lidi a doktory. Vše má odhalit na základě rozdílné kombinace tří hodnot: pH, teploty a impedance.

Bakteriální zánět se pak bude moci léčit jednak zvenku (podáním antibiotik, případně ozářením), anebo zevnitř díky přítomnému povlaku. Léčba pomocí povlaku je již v současnosti známá nejen na českém trhu, neboť některé kloubní endoprotézy obsahují tzv. nanostrukturovaný kolagen, který zhruba do čtyř měsíců po implantaci likviduje nežádoucí bakterie a minimalizuje tak výskyt infekce.

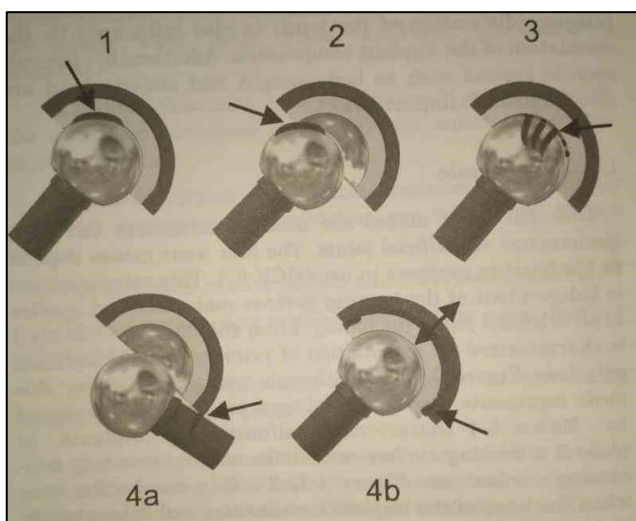
## 4 Otěr

Otěr lze obecně definovat jako nežádoucí druh mechanického opotřebení, které vzniká jako doprovodný jev při vzájemném pohybu dvou artikulujících povrchů. Odolnost proti otěru pak představuje důležitou materiálovou charakteristiku, která se výrazně podílí na životnosti implantovaných protéz. Objemový úbytek implantátu v podobě drobných částic (tzv. „wear debris“) [16] rozšířený do okolí umělé kloubní náhrady vytváří podnět k imunologické reakci. Důsledkem této reakce je odbourávání kostní tkáně s pravděpodobným následným uvolněním protézy. Tento proces se souhrnně nazývá „aseptické uvolnění“ a lze jej označit za nejčastější příčinu selhání implantátu [16].

### 4.1 Druhy otěru

Biotribologie, věda zabývající se problematikou tření, opotřebení a mazání aplikovanou na biologickou oblast působení, rozlišuje nejčastěji tyto čtyři nežádoucí mechanismy otěru [21] – adhezivní, abrazivní, únavový a korozní mechanismus.

Adhezivní mechanismus je charakteristický vznikem mikrosvarů s následným vytrháváním materiálu. Vše je zapříčiněno relativním pohybem v kombinaci s mikronerovnostmi jednotlivých třecích ploch. K abrazivnímu opotřebením dochází rovněž během pohybu, a to se současným vybrušováním měkčích částic povrchu částicemi tvrdšími<sup>2</sup>. Při únavovém opotřebením dochází k cyklickému zatěžování, při korozním mechanismu pak k zatěžování v elektrochemicky reaktivním, korozním



- 1 Klasický
- 2 Jedna z ploch není určena k artikulaci (při luxaci nebo špatném usazení během operace)
- 3 „third body“ otěr
- 4 „black side“ otěr = vzájemný pohyb ve špatném místě

Obr. 10 Módy otěru, popis (zdroj: prezentace z předmětu Mechanika III, FS ČVUT)

<sup>2</sup> Adhezivní otěr bývá často důsledkem otěru označovaného jako „third-body“, který je charakteristický výskytem nečistot v oblasti kloubního spoje.

prostředí [22]. Jednotlivé druhy otěru jsou zachyceny na Obr. 10.

Se znalostí dvou druhů otěru, lineárního a objemového, je možno kvantitativně zhodnotit velikost tohoto úbytku a dále například určit kritické místo, kde dochází k opotřebením v nejvyšší míře.

#### 4.1.1 Lineární otěr

Hlavní rozdíl mezi lineárním a objemovým otěrem spočívá ve výstupu daného měření. Lineární otěr se udává v mm, objemový otěr pak mm<sup>3</sup>. Hlavní výhoda lineárního otěru spočívá v jednoduchosti při jeho měření, a to v kombinaci s dobrou vypovídající hodnotou a zpravidla nižších vynaložených prostředcích [23].

V případě hodnocení otěru kyčelního kloubu bývá lineární otěr stanoven na základě předchozího určení středu otáčení femorální hlavičky, kde je měřen nejmenší poloměr této femorální hlavičky vzhledem k vnější hranici PE kyčelní vložky. Průměrná hodnota lineárního otěru se pohybuje v rozmezí 0,01 až 0,56 mm/rok [24]. S přibývajícím stářím kyčelní náhrady tato hodnota klesá, po 9 letech se pak u PE acetabulárních komponent pohybuje v průměru 0,15 mm/rok. [25]

Při stanovování této hodnoty je důležité počítat s tzv. zdánlivým lineárním otěrem, ke kterému dochází v důsledku plastické deformace a relativního posunutí středu rotace femorální hlavičky oproti nové umělé kyčelní jamce. [24]

Lineární otěr je buď počítán na základě přímého optického měření, anebo je často odečítán z rentgenových snímků.

#### 4.1.2 Objemový otěr

Objemový úbytek materiálu lze definovat jako objemový rozdíl mezi explantovanou vložkou a původní implantovanou vložkou.

Hodnota objemového úbytku materiálu se uvádí v mm<sup>3</sup>. Někdy se také pro hodnocení používá tzv. rychlost opotřebením (wear rate) v mm<sup>3</sup>/rok. Z dříve provedených výzkumů vyplývá, že míra objemového otěru je mimo jiné značně závislá na velikosti femorální hlavičky [24]. U menších umělých femorálních hlavic (průměr 22 mm) je výrazně nižší míra opotřebením v porovnání s většími hlavicemi (průměr 32 mm). Průměrná hodnota objemového otěru u PE kyčelních vložek se pak pohybuje v intervalu 30-90 mm<sup>3</sup>/rok v závislosti na velikosti femorální hlavičky a druhu zatěžení. [26]

Objemový otěr se nejčastěji určuje pomocí přímého měření optickými přístroji, dále pomocí tzv. gravimetrické metody a v neposlední řadě může být spočítán z RTG snímků se znalostí kulové geometrie hlavičky podle vztahu:

$$U = \pi \cdot r^2 \cdot d, \quad (1)$$

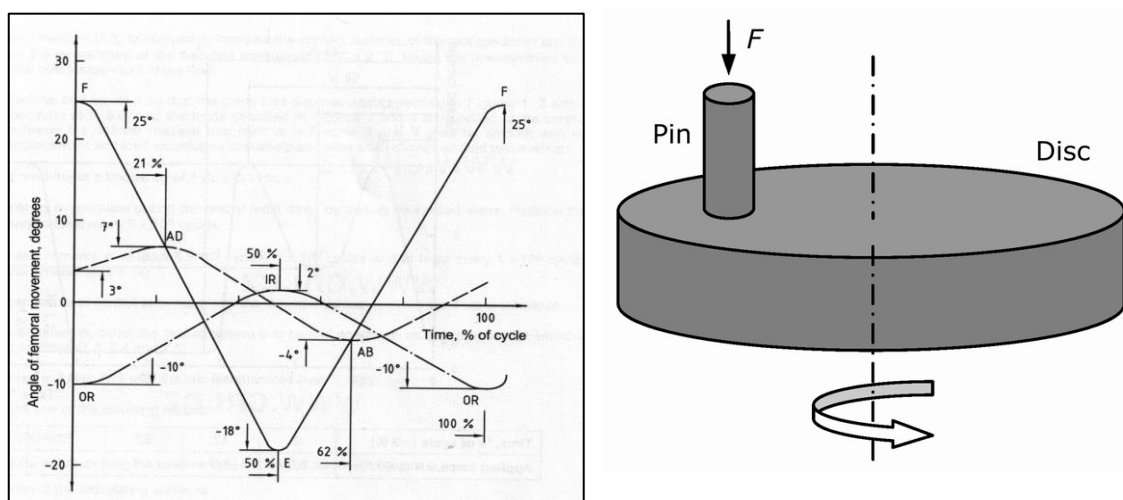
kde  $r$  je poloměr hlavice a  $d$  je hodnota lineárního otěru. [21]

## 4.2 Měření otěru

V současné době lze otěr vložky kyčelního kloubu monitorovat několika způsoby. V první řadě je však nezbytné rozlišit měření otěru reálně zatěžovaných komponent od otěru, který vznikl při zatěžování v laboratorních simulátorech.

Mezi nejběžněji využívané metody při stanovování reálného otěru se řadí především měření pomocí CMM (coordinate measuring machine), gravimetrická metoda, případně výpočty z rentgenových snímků.

Měření s využitím laboratorních simulátorů je definováno normou ISO 14242-1. Na Obr. 11 jsou vidět vybrané druhy zatěžování, popsané normou ISO 14242-1. Mezi metody standardního testování se řadí například simulátor na měření abrazivního otěru nebo tester simulující relativní pohyb (tzv. „wheel-on-wheel“ nebo „block-on wheel“). Hojně využívaný je pak zejména „pin-on-disk“ simulátor (Obr. 12), pomocí kterého lze vyhodnotit otěrové a třecí vlastnosti<sup>3</sup>.



Obr. 11 (vlevo) Průběhy zatěžování dle normy ISO 14242-1  
(zdroj: prezentace z předmětu Mechanika III, FS ČVUT)

Obr. 12 (vpravo) Simulátor Pin-on-Disk  
(zdroj: <http://tribolab.mas.bg.ac.rs/english/equipment.htm>)

<sup>3</sup> Během „pin-on-disk“ testování dochází ke „klouzání“ čepu na rotujícím disku, a to v předem definované drážce.

### 4.2.1 Gravimetrická metoda

Gravimetrická metoda je nejčastěji užívanou metodou pro stanovení objemového úbytku materiálu, a to kvůli své jednoduchosti. Během gravimetrické metody je změřena hmotnost vzorku, a to jak před zatěžováním, tak po zatěžovacích experimentech<sup>4</sup>. Z rozdílu těchto hodnot a se znalostí hustoty daného materiálu, je počítán objemový úbytek.

Hlavním nedostatkem této metody je častá absence předoperačních parametrů kloubních protéz, bez které je nemožné úbytek vyhodnotit, a to díky udržení sterilního prostředí. Tento nedostatek bývá v současnosti nahrazován pomocí tzv. volumetrické metody, tedy kombinace CMM (coordinate measuring machine) a mikro-CT techniky. [23]. Nevýhodou gravimetrické metody je rovněž absence přehledu o rozložení otěru. Dalším nedostatkem je fakt, že tato metoda nic nedokladuje o možném vzniku plastické deformace, případně tečení materiálu a dále značné zkreslení u protéz fixovaných pomocí kostního cementu díky vnesení tohoto kostního cementu do PE komponenty. I přes tyto nedokonalosti tato metoda rozhodně dává určitou hodnotu vypovídající o mechanickém opotřebením. [23]

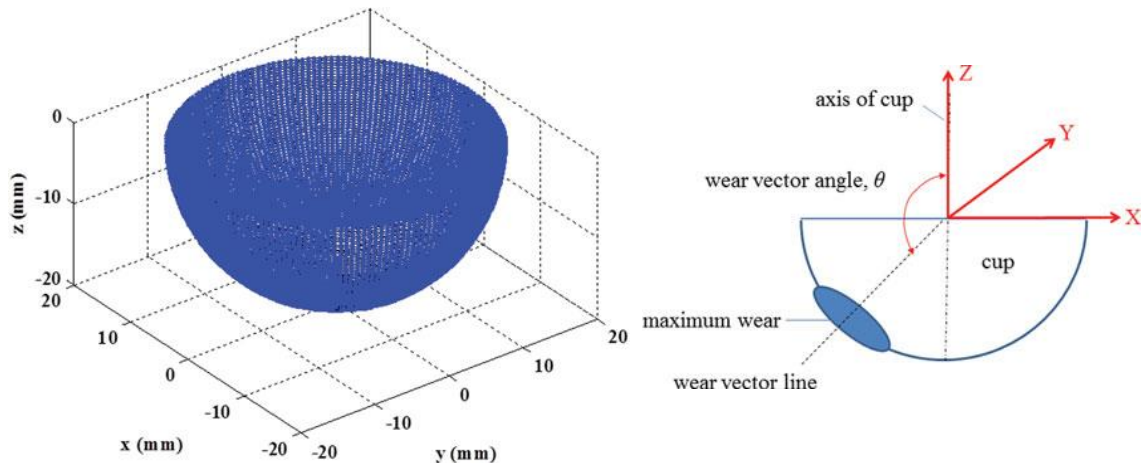
### 4.2.2 CMM (Coordinate measuring machine)

Metoda s využitím CMM, tedy počítačově řízených nebo „číslicově řízených“ souřadnicových měřících strojů je považována za nejpřesnější metodu měření otěru. Jedná se o metodu označovanou jako přímé měření, kde maximální deklarovaná chyba je 2  $\mu\text{m}$  [23]. V současné době existují jak kontaktní, tak i bezkontaktní (optické) měřící přístroje. Výhoda bezkontaktních CMM spočívá v lepším proměření tvarově složitějších součástí. Pomocí CMM je možné změřit a vykreslit rozložení otěru skrze celý povrch dané součásti a ze získaných dat vypočítat přesnou hodnotu objemového otěru [23].

Princip metody CMM spočívá v proměřování velkého množství naskenovaných bodů na opotřebené součásti (PE vložka), a to s následným porovnáním vůči ideálnímu, tedy nedeformovanému povrchu. Pro zajištění dostatečné přesnosti měření je nezbytné zvolit vhodnou vzdálenost mezi jednotlivými body, která je daná rozlišovací schopností a limity daného zařízení. V literatuře se obvykle uvádí vzdálenost přibližně  $\sim 1$  mm. Je zřejmé, že menší mezera mezi jednotlivými body mřížky povede ještě k přesnějšímu měření, avšak na úkor delším měřících časů [27]. Obr. 13 zobrazuje výstup z CMM měření.

---

<sup>4</sup> U vzorků s reálným zatížením je vzorek měřen před implantací a po explantaci z těla pacienta.



Obr. 13 (vlevo) Výstup z CMM měření [28]

Obr. 14 (vpravo) Definování otěrového vektoru [28]

Například v článku [28] autor popisuje měření a vyhodnocení explantované kyčelní vložky pomocí měření na CMM a porovnává dva druhy materiálů. Nejdříve definuje referenční geometrii na základě hledání a skenování nezdeformovaného povrchu, přičemž je třeba poznamenat, že samotné hledání nezdeformovaného povrchu může být obtížné vzhledem k poškození vložky. Po získání referenčního bodu, v případě kyčelní vložky se jedná o střed rotace, je do něj umístěn počátek kartézských souřadnic  $(x, y, z)$ . Následně je vytvořena mřížka bodů, respektující požadované mezery mezi jednotlivými body, kde každý naskenovaný bod je definován třemi souřadnicemi. Ze zadaných souřadnic je pak vypočítán poloměr pro každý skenovaný bod podle vztahu:

$$r = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2} \quad (2)$$

Lineární otěr je následně vypočten jako rozdíl mezi neopotřebovaným povrchem a vypočteným poloměrem  $r$  pro každý naměřený bod. Obr. 14 dále zobrazuje otěrový vektor, tedy vektor, který je definován úhlem  $\beta$  a směřuje k místu o největším lineárním otěru. Hodnotu objemového otěru pak získáme např. numerickou integrací přes všechny měřené body. [27] [28]

Výhoda měření pomocí CMM spočívá v jednoduchosti obsluhy strojů. CMM je dále jedinou metodou, která v současnosti dokáže vykreslit grafickou mapu otěru. Dalším benefitem je vysoká přesnost měření v porovnání s ostatními metodami, která je ovšem kompenzována nemalými pořizovacími náklady. Mezi další nevýhodu se řadí vysoká citlivost na potenciální chybné určení středu rotace a následné špatné

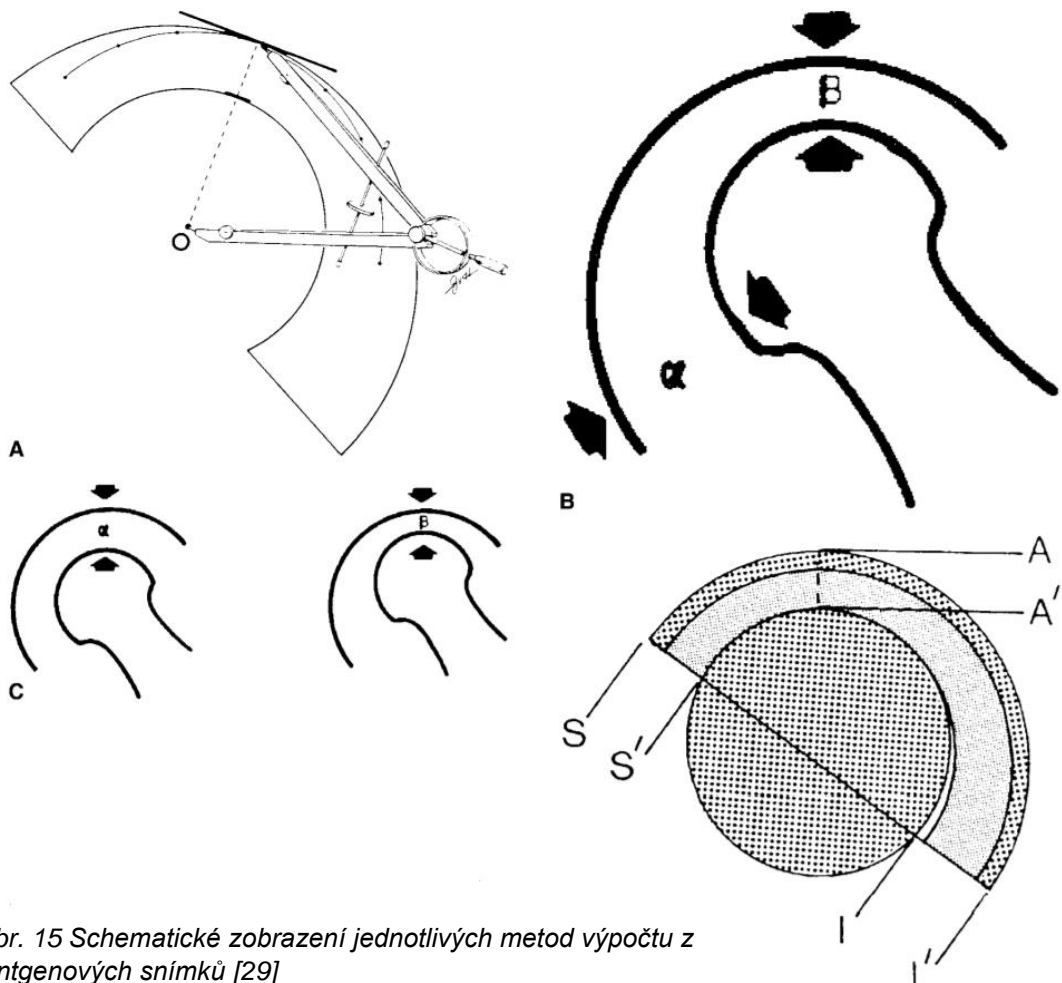
definování kartézského souřadného systému. V neposlední řadě je metoda CMM časově náročnější v porovnání s ostatními technikami.

#### 4.2.3 Výpočet z rentgenových snímků

Mechanický otěr jednotlivých komponent, ze kterých je poskládána acetabulární část umělého kyčelního kloubu, zejména pak lineární otěr PE vložek, lze rovněž, a to poměrně jednoduše a přesně stanovit na základě výpočtů z rentgenových snímků.

V současné době dle literatury existuje sedm základních metod [29] [30]. Mezi těmito metodami lze najít jak pět manuálních technik, které jsou založeny na jednoduchém odečtu a následném výpočtu, tak i dvě techniky využívající mimo jiné komplexní počítačové softwary a třírozměrné RTG studie. Nevýhodou výpočtů pomocí počítačů a moderních komplexních softwarů jsou rozhodně nemalé pořizovací náklady. Obecně lze dále říci, že jakkoliv propracované počítačové softwary nemusí nutně znamenat výrazné zpřesnění daného měření. [29]

Na Obr. 15 jsou vyobrazeny základní principy jednotlivých metod stanovení objemového úbytku materiálu pomocí rentgenových snímků.



Obr. 15 Schematické zobrazení jednotlivých metod výpočtu z rentgenových snímků [29]

A – Livermorova metoda, B – Uniradiografická m.,  
C – Duoradiografická m., D – Dorrova m.,

#### 4.2.3.1 Uniradiografická a duoradiografická metoda

Mezi ty nejjednodušší metody se řadí dvě techniky – uniradiografická a duoradiografická. Zatímco uniradiografická metoda zkoumá pouze jeden RTG snímek (předrevizní stav), duoradiografická porovnává současný stav se stavem těsně po voperování umělé kyčelní náhrady (postoperativní stav) [29].

Základním principem obou metod je správné stanovení místa v zatěžované oblasti vložky. Hledá se místo, kde je polyethylenová vrstva vložky v rámci předrevizního RTG snímku mezi vnějším povrchem hlavice femuru a vnějším průměrem této vložky nejtenčí. Uniradiografická metoda odečítá hodnotu tloušťky této vrstvy od současně stanovené a změřené největší tloušťky polyethylenové vrstvy, která se podle předpokladů nachází v nezatěžované oblasti. Výsledný rozdíl je pak jen vydělen dvěma, čímž je získána hodnota průměrného lineárního otěru PE vložky.

U duoradiografické metody je příslušné místo o nejmenší tloušťce PE vložky stanoveno a změřeno i na postoperativním RTG snímku. Výsledný rozdíl těchto dvou hodnot po korekci na příslušné zvětšení udává hodnotu lineárního otěru.

Obě metody vykazují dobrou přesnost při porovnání s přesným optickým měřením. Toto dokladují Ohlin a Selvik [31], kteří našli korelační koeficienty 0,64 a 0,69 mezi oběma radiografickými technikami a přesným přímým měřením. Jediným, avšak značným nedostatkem obou výše zmíněných radiografických metod je, že jsou schopny snímat a následně vyhodnotit pouze vzorky s předem vyrobeným kovovým pásem (tzv. wire marker), a to navíc jen tehdy, nachází-li se tento kovový pás na RTG snímku v určitém rozmezí. Výpočet otěru pomocí těchto metod není součástí této bakalářské práce.

#### 4.2.3.2 Livermorova metoda

Livermorova metoda je v současné době považována za nejlepší radiografickou metodu, na základě které lze poměrně rychle a snadno stanovit lineární otěr. Využívá se k měření cementovaných PE komponent. Problém s chybějícími markery je zde eliminován, neboť tato technika využívá jako referenci snadno detekovatelné cement-PE rozhraní namísto výše zmíněných markerů. Livermorova metoda je založena na porovnání RTG snímku, který zobrazuje současný stav (předrevizní nebo průběžný), s postoperativním RTG snímek. Vyhodnocuje se změna vzdáleností mezi středem hlavice femuru a cement-PE rozhraní podél předem stanoveného, tzv. otěrového vektoru. Tato metoda se jeví jako dobře korespondující vůči přesným přímým měřením, protože nesoulady délky otěrového vektoru oproti přímému měření nepřesahují průměrné hodnoty 0,075 mm [29].



Rozdíl této metody oproti výše zmíněným radiografickým metodám spočívá v uvažování a počítání se středem rotace hlavice femuru. Na RTG snímek je nejprve položena průhledná vrstva (papír) obsahující soustředné kružnice, a to tak, aby vnější povrch hlavice femuru splynou s některou z kružnic, čímž je posléze nalezen střed rotace hlavice femuru. Následně se využije kružítka ke stanovení tzv. čáry maximálního otěru, tedy směru, kde je vzdálenost středu hlavice femuru od vnějšího okraje PE vložky nejmenší. Stejným způsobem, a to podél čáry maximálního otěru, je změřen i postoperativní RTG snímek. Rozdíl délek těchto dvou úseček pak definuje hodnotu lineárního otěru.

Během hodnocení lineárního otěru pomocí Livermorovy metody bývají často využívány i digitální měřicí přístroje. Používají se k přesnějšímu měření vzdáleností od středu rotace k vnějšímu průměru PE vložky. V současnosti jsou hojně využívány i počítače, a to zejména pro přesnější stanovení středu rotace hlavice femuru a získání minimální tloušťky polyethylenové vrstvy.

Hodnocení lineárního otěru PE vložek kyčelního kloubu pomocí Livermorovy metody jsme s jistou modifikací použili také v této práci.

#### 4.2.3.3 Dorrova metoda a tangenciální metoda

Další dvě metody, Dorrova metoda a tangenciální metoda, pracují s přední částí PE kyčelní vložky jako s referencí – viz Obr. 15D. U obou technik je vyhodnocován lineární otěr na základě změny polohy hlavice femuru vůči čáře, která vymezuje přední části PE kyčelní vložky.

Tangenciální technika se zabývá porovnáním vzdáleností u postoperativního RTG snímku s před revizním RTG snímkem. Měřeny jsou vzdálenosti mezi tečnami na vnější povrch hlavice femuru a na vnější průměru kyčelní PE vložky, a to jen v oblasti superiorní části kyčelního kloubu. Rozdíl těchto vzdáleností s následnou korekcí na příslušné zvětšení definuje hodnotu lineárního otěru.

Dorrova technika uvažuje pouze předrevizní RTG snímek, kdy jsou měřeny rozdíly vzdáleností podél referenční čáry na přední části vložky, a to jak v inferiorní, tak v superiorní oblasti kyčelního kloubu. Výsledný otěr je stanoven jako průměrná hodnota těchto dvou rozdílů hodnot, s následnou korekcí na příslušné použité zvětšení.

Obě tyto metody ovšem nevykazují žádnou relaci vůči přesnému přímému měření [29].

## 5 Cíle práce

Na základě provedené rešerše je zřejmé, že degradace důsledkem mechanického opotřebování hraje zásadní roli v problematice životnosti acetabulárních polyethylenových komponent a významně se tak podílí na jejich budoucím vývoji, a to nejen z hlediska jejich geometrie.

Objemový otěr je analyzován na reálných kyčelních vložkách, které byly několik let zatěžovány v tělech pacientů FN Motol a následně po skončení životnosti z jejich těla vyoperovány. Nejedná se tak o vzorky s uměle vytvořeným otěrem, ale o vzorky s reálným časovým průběhem zatěžování. Pro měření objemového otěru je použit unikátní 4-osý optický profilometr od firmy RedLux a stávající software v prostředí Matlab.

Hlavním cílem této práce je tedy využít potenciál velmi přesného měřicí zařízení v kombinaci s unikátními vzorky poskytnutými ve spolupráci s Fakultní nemocnicí v Motole. Kromě samotných explantovaných kyčelních vložek jsou dále k některým vložkám k dispozici i RTG snímky, které monitorují stav endoprotéz v těle. Vždy se jedná o předrevizní a průběžný snímek.

Cílem této práce je také určit souvislosti v míře opotřebování mezi jednotlivými proměřovanými vzorky. Práce pro jednotlivé vzorky porovnává faktory, jako jsou například věk pacienta, délka implantace endoprotézy nebo velikost hlavice implantátu.

Práce dále porovnává hodnoty objemového otěru, které jsou získané pomocí dvou současné době používaných metod pro jeho výpočet – optický profilometr, RTG snímky. Výpočet objemového otěru je také hodnocen z hlediska opakovatelnosti měření. V práci je popsána metodika a vyhodnocen koeficient Intraclass Correlation (ICC) na třech vybraných polyethylenových kyčelních vložkách.

Tyto výsledky mohou posloužit pro výrazné zpřesnění a zjednodušení výpočtu celkového objemového otěru a zejména výpočtu rychlosti otěru polyetylenu, která je rozhodující pro míru rizika vzniku a rozvoje osteolýzy.

Jednotlivé cíle lze pak stručně formulovat takto:

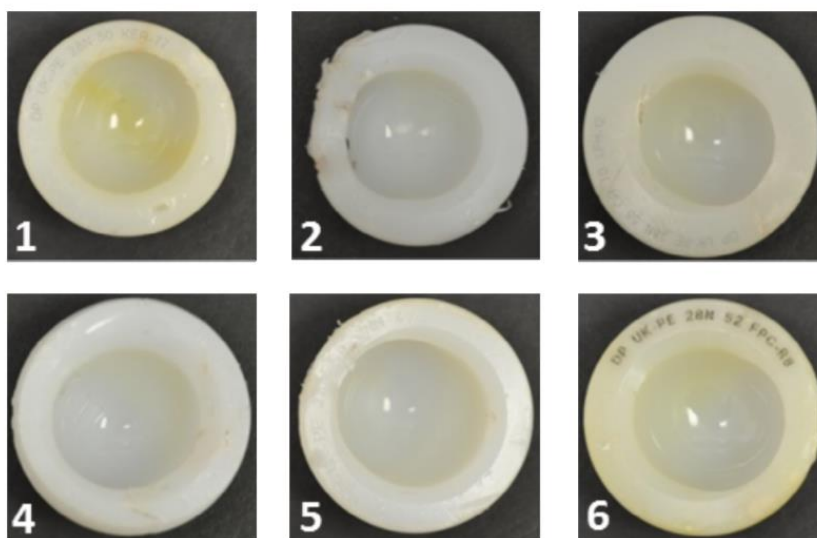
- Proměřit jednotlivé polyethylenové vložky na optickém profilometru RedLux
- Stanovit z naměřených dat pomocí unikátního výpočetního modelu objemový úbytek a hodnotu lineárního otěru na explantovaných jamkách
- Zhodnotit výsledky měření vzhledem k věku pacienta, výrobci protézy a fyzické aktivitě pacienta

- Vypočítat a následně porovnat hodnotu lineárního a objemového otěru odečteného z dostupných RTG snímků oproti hodnotě naměřené pomocí RedLux
- Zhodnotit opakovatelnost měření na základě výpočtu z RTG snímků a najít Intraclass Correlation Coefficient (ICC) na třech vybraných kyčelních vložkách

## 6 Experimentální část

### 6.1 Příprava vzorků

Na optickém profilometru RedLux bylo proměřeno 15 vzorků PE kyčelních vložek. Acetabulární komponenty byly explantovány na Ortopedické klinice 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole. Po explantaci byly všechny vzorky za účelem konzervace ponořeny po dobu jednoho týdne v 10 % roztoku formalinu a následně byly důkladně opláchnuty vodou. Dále byly odstraněny nečistoty v oblasti artikulujícího povrchu vložky za pomoci speciální utěrky. Jmenovitý průměr kyčelních vložek je pro 6 vzorků  $R_{nom} = 14$  mm, pro zbylých 9 pak  $R_{nom} = 16$  mm. Časové období od explantace po měření kyčelní vložky by dále mělo být dostatečně dlouhé (min. 1 rok), aby se umožnila dostatečná relaxace daného vzorku [30]. Všechny explantované kyčelní vložky jsou z materiálu UHMWPE od různých výrobců. Vybrané kyčelní vložky jsou vidět na Obr. 16.



Obr. 16 Vybrané měřené polyethylenové kyčelní vložky [30]

V některých případech nebylo možné proměřit celý povrch kyčelní vložky, vzhledem k jejich velkému poškození. Při měření konvexní plochy, kdy se sonda musí pohybovat uvnitř vložky, dochází u velmi poškozených vzorků ke kolizi sondy se vzorkem, zvláště pokud se tvar kyčelní vložky výrazně liší od kulové plochy. Hodnoty objemového otěru potom nejsou porovnatelné s ostatními vzorky. Pro všechny vzorky byly proto vyrobeny odlitky ve formě negativů k původním explantovaným vložkám, jak je vidět na Obr. 17 a Obr. 18. K výrobě odlitků byl použit adiční silikon, a to vzhledem k jeho výhodným vlastnostem. Adiční silikon je zdravotně nezávadný a je vhodný pro

odlívání z důvodu vytvoření kvalitního otisku. Mezi jeho další technologické přednosti se řadí především minimální hodnota lineárního smrštění (menší jak 0,1 %) a dlouhá životnost odlitků [32]. Podrobnější informace jsou uvedeny v materiálovém listu [33]. Postup odlévacího procesu a verifikace výsledků je podrobně popsána v [30].

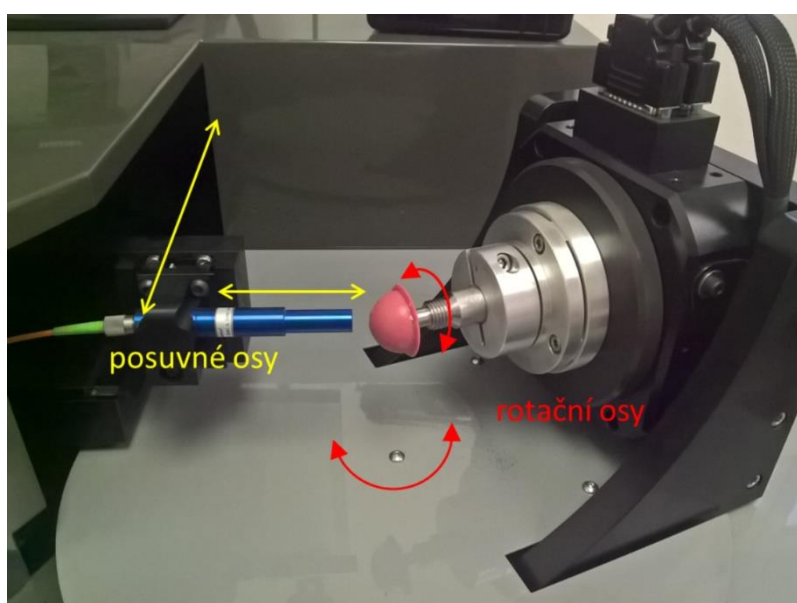


Obr. 17 (vlevo) Vybraná kyčelní vložka

Obr. 18 (vpravo) Odlitek vybrané kyčelní vložky

## 6.2 Měření pomocí optického profilometru RedLux

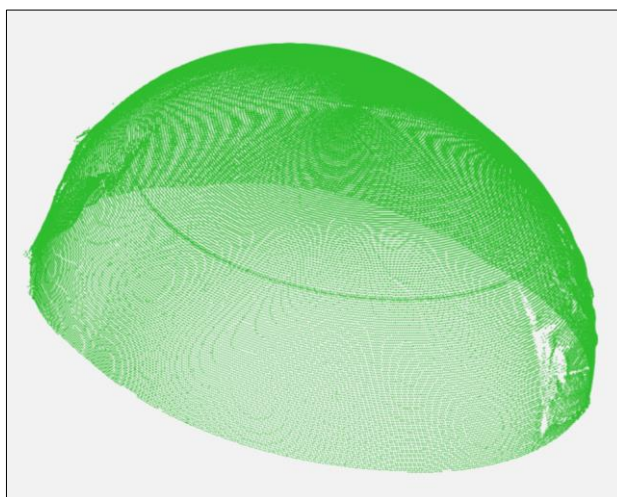
Pro měření požadovaných dat byl použit 4-osý optický profilometr firmy RedLux (RedLux Ltd., Southampton, UK), který je znázorněn na Obr. 19. Skládá ze dvou posuvných a dvou rotačních os. Posuvné osy využívají vzduchová ložiska pro dosažení vyšší přesnosti pohybu. Rotační osy pohybují se vzorkem a posuvné osy pohybují se senzorem. Všechny osy využívají optické snímače polohy a lineární motory. Senzorem je bodový konfokální snímač, jehož princip je založený na barevné



Obr. 19 Sestava měření na optickém profilometru RedLux

vadě čočky (chromatická aberace) a používá se k velmi přesnému měření vzdálenosti od měřeného objektu. Podle hodnot udávaných výrobcem mají posuvné osy rozlišení 100 nm, rotační osy 10". Výrobcem udávané rozlišení bodového konfokálního snímače je 20 nm. Profilometr zaznamenává polohu jednotlivých bodů povrchu s určitou frekvencí. Frekvenci snímání bodů lze nastavit jak v obvodovém, tak v podélném směru. Podrobný popis zařízení RedLux Profiler je v [34].

Aby bylo možné zachytit realistický opotřebovaný povrch, je důležité skenovat povrch s dostatečnou frekvencí snímání bodů. Během všech provedených měření bylo měřeno 720 bodů na jednu otáčku vzorku ve svislé rovině. Obvodová vzdálenost bodů se při měření mění směrem od pólu vložky k jejímu okraji. Maximální vzdálenost bodů pro naše vzorky tedy byla cca 0,15 mm. Během každé jednotlivé otáčky byl měřený vzorek otočen o 0,5° v horizontální rovině. Na každém vzorku bylo tedy naměřeno více než 150 000 bodů. Výsledný mrak bodů pro vybraný vzorek (2015\_125) je znázorněn na Obr. 20.



*Obr. 20 Naměřený mrak bodů, vzorek č. 2015\_125*

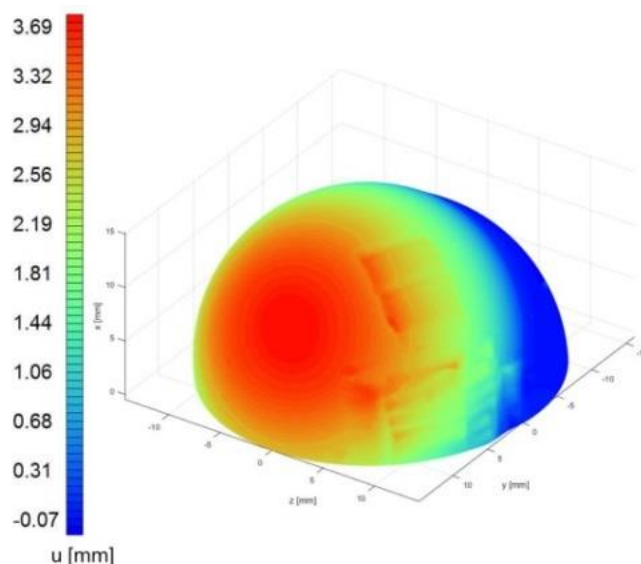
Experimentálně získaná data byla dále zpracována v softwaru Matlab (MathWorks, Inc., Massachusetts, USA). Vzhledem k tomu, že pro měřené vzorky neexistují žádná data před opotřebením je určení referenční geometrie před opotřebením kyčelní vložky rozhodující pro odhad objemového otěru. Pro přesnou rekonstrukci je nutné na naměřené kyčelní vložce vybrat neopotřebované plochy. Tento úkon je prováděn okometricky na základě porovnávání tloušťek stěn vložek, kde nejmenší tloušťka stěny představuje opotřebovanou plochu, největší tloušťka stěny pak tu neopotřebovanou. Mezi těmito dvěma polokoulemi se dále nachází střední dělící čára, kterou lze například spatřit pod lupou nebo nahmatat. Výběr té správné, tedy nezdeformované plochy, je klíčový pro rekonstrukci a další výpočet v prostředí Matlab.

Pro rekonstrukci původního neupraveného povrchu a výpočet objemového otěru byla použita stávající unikátní výpočetní metoda, která je podrobně popsána v [30]. Pomocí této výpočetní metody byl pro každý vzorek stanoven objemový otěr, průměrná hodnota lineárního otěru, měřená plocha, referenční poloměr původní neopotřebované vložky  $R_{ref}$ . Průměrná hodnota lineárního otěru je definována vztahem (3), kde parametr  $U$  je objemový otěr a  $A$  je měřená plocha. Tento parametr je porovnatelný mezi vložkami navzájem vzhledem k tomu, že vždy byla naměřena jiná plocha vložky (vzhledem k poškození okraje vložky).

$$u_{av} = U/A \quad (3)$$

Mělo by se rovněž poznamenat, že hodnota objemového otěru zahrnuje několik druhů poškození povrchu, jako je např. vrtání, povrchová deformace, leštění, oděr a další [34].

Dalším výstupem je vizualizace lineárního opotřebení, které je vidět na Obr. 21 a kde je detailně zobrazeno rozložení opotřebení na povrchu explantovaných kyčelních vložek. Jsou zde také patrné známky poškození, které bylo způsobeno během explantace. Tyto známky poškození jsou patrné u většiny naměřených vzorků. Je třeba poznamenat, že výsledky z těchto ploch byly nahrazeny interpolací v příslušných oblastech pro přesnější výpočet objemového otěru.



Obr. 21 Vizualizace lineárního opotřebení, vzorek č. 2015\_125

Barevné měřítko na mapě lineárního opotřebení (Obr. 21) zobrazuje jak kladné, tak záporné rozměrové změny. Kladná hodnota znamená skutečné lineární opotřebení a záporná hodnota může indikovat potenciální deformaci a/nebo neočekávané

poškození povrchu. Z mapy opotřebení lze vidět, že opotřebení je podle očekávání rozptýleno po povrchu a hlavní oblast opotřebení je umístěna blízko okraje vložky.

### 6.2.1 Vyhodnocení a diskuze naměřených dat

V Tab. 2 jsou shrnuty výsledky měření jednotlivých kyčelních vložek na optickém profilometru RedLux. Tab. 2 obsahuje hodnoty objemového otěru, které jsou porovnány vzhledem k dalším parametrům měření, jako je např. hodnota průměrného lineárního otěru nebo např. doba implantátu v těle. Hodnoty označené symbolem „x“ nebyly v době vyhodnocování k dispozici.

Tab. 2 Naměřená data – optický profilometr RedLux

i	$R_{NOM}$ [mm]	$U$ [mm <sup>3</sup> ]	$u_{max}$ [mm]	$u_{av}$ [mm]	Výrobce	$t_{IN VIVO}$ [roky]	$u_{av}/rok$ [mm/rok]
2015_125	14	899	3,063	0,737	Johnson and Johnson	18,53	0,0398
2015_139	14	1111	3,505	0,894	Johnson and Johnson	12,87	0,0695
2015_141	14	1391	3,936	1,130	Johnson and Johnson	14,93	0,0757
2015_151	14	1821	3,682	1,505	Johnson and Johnson	14,80	0,1017
2015_152	14	2165	4,087	1,807	Johnson and Johnson	15,75	0,1147
2015_153	14	1464	3,604	1,199	Johnson and Johnson	20,00	0,0600
2014_79	16	1379	2,862	0,859	Beznoska	14,59	0,0589
2014_83	16	1053	1,488	0,603	Balgrist	x	x
2014_96	16	1268	2,689	0,768	x	8,90	0,0863
2014_98	16	410	0,958	0,262	Aesculap	9,04	0,0290
2014_107	16	2128	2,937	1,334	Beznoska	21,03	0,0634
2014_119	16	1440	3,549	0,838	Beznoska	x	x
2015_135	16	1746	3,026	1,016	Poldi	31,88	0,0319
2015_140	16	564	2,342	0,313	Poldi	25,30	0,0124
2015_150	16	1755	2,273	0,967	Ecofit	1,96	0,4936

Vysvětlivky:

*i* – označení vložky,  $R_{NOM}$  – nominální poloměr vložky v mm,  $U$  – Objemový otěr v mm<sup>3</sup>,  $u_{max}$  – maximální hodnota lineárního otěru,  $u_{av}$  – průměrná hodnota lineárního otěru,  $t_{IN VIVO}$  – doba implantátu v těle pacienta,  $u_{av}/rok$  – průměrná hodnota lineárního otěru za 1 rok



V Tab. 3 jsou zaznamenány údaje o implantaci kyčelních vložek. Dále jsou zde porovnání samotní pacienti, a to z hlediska parametrů jako je např. BMI (Body Mass Index) nebo váha pacienta. Na základě naměřených dat byl do Tab. 3 také zaznamenán úhel  $\beta$ , který udává polohu maximálního lineárního otěru. Tento úhel je definován jako úhel, který svírá vektor maximálního otěru s rovinou okraje vložky (rovina xy) – viz. kapitola 4.2.2.

Tab. 3 Získaná data – údaje o pacientech

i	Rok implantace	Stáří pacienta*	BMI	Váha [kg]	$\beta$ [°]
2015_125	1997	42	24,17	65	5,9
2015_139	2002	54	31,96	87	5,2
2015_141	2000	56	32,14	110	21,0
2015_151	2001	23	25,61	74	38,2
2015_152	2000	33	18,75	48	39,8
2015_153	1995	40	19,72	55	22,2
2014_79	1999	59	x	83	<5
2014_83	x	x	x	47	<5
2014_96	2005	29	x	70	11,7
2014_98	2004	63	x	60	<5
2014_107	1981	35	x	x	59,4
2014_119	x	x	x	x	<5
2015_135	1983	31	x	60	<5
2015_140	1990	59	x	70	<5
2015_150	2013	64	x	135	x

Vysvětlivky:

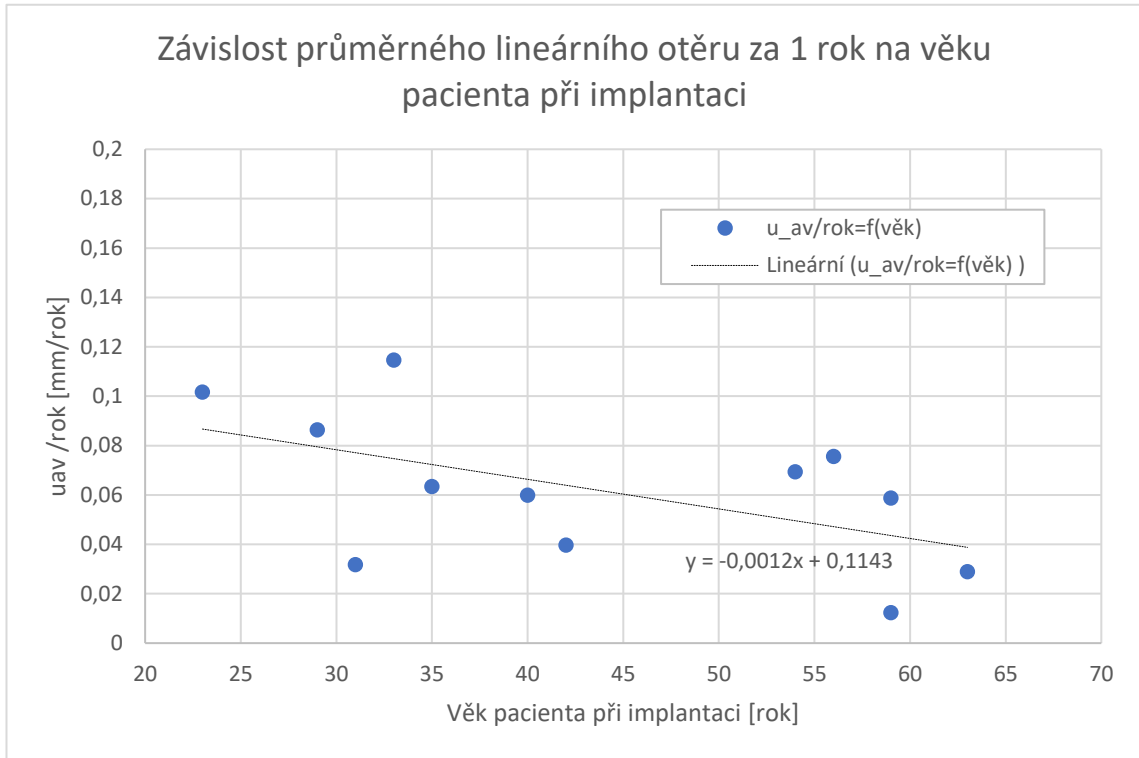
*i* – označení vložky, BMI – Body Mass Index, Váha – váha pacienta,  $\beta$  – úhel, který svírá vektor maximálního otěru s rovinou okraje vložky (rovina xy)

pozn. \*stářím pacienta je myšlen věk pacienta při prvooperaci

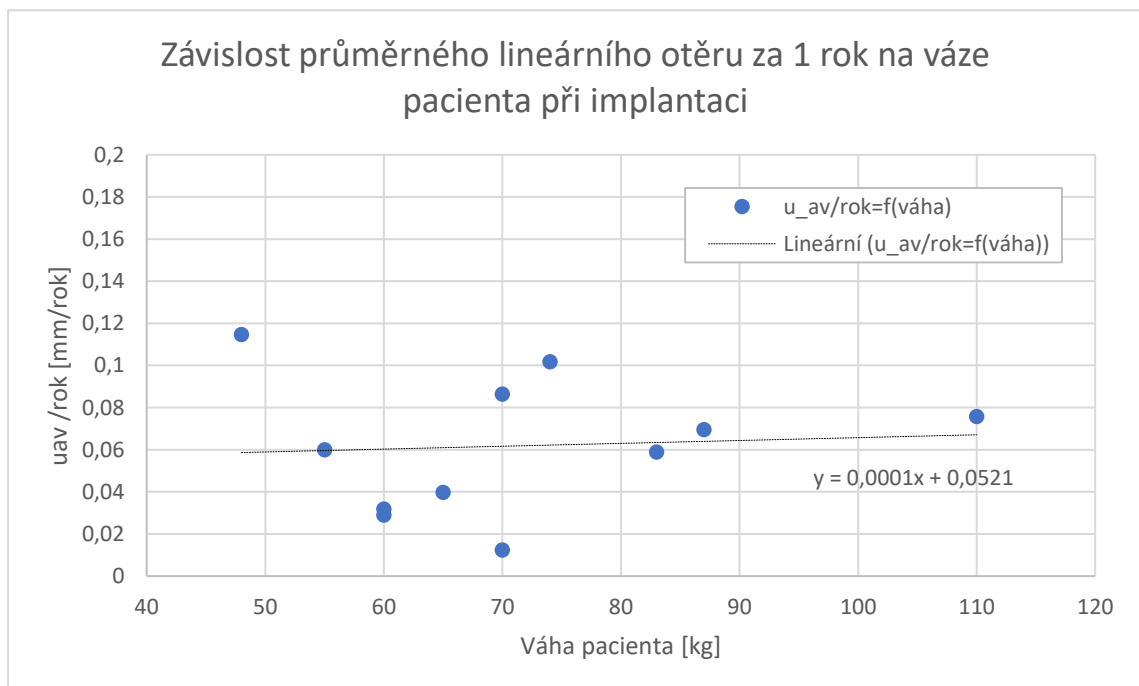
V Grafu 1 je zobrazena závislost průměrného lineárního otěru na věku pacienta. Průměrný lineární otěr je zde navíc ještě normován na 1 rok implantace. Důvodem tohoto normování je zajištění porovnatelnosti naměřených hodnot pro jednotlivé kyčelní vložky vzhledem k nesterjně dlouhým časovým úsekům životnosti protézy. Vyobrazená závislost má klesající charakter. To může být způsobeno tím, že u mladších pacientů předpokládáme vyšší míru fyzické aktivity, a tedy i vyšší zatěžování kyčelního kloubu, které má za následek vyšší hodnoty otěru. Vyhodnocené hodnoty vychází nižší oproti provedené rešerši (0,01-0,56 mm/rok).

Graf 2 zobrazuje opět očekávanou rostoucí tendenci normovaného průměrného lineárního otěru v závislosti na váze pacienta. Vyobrazený trend však nemá až tak vysokou hodnotu směrnice. Lze předpokládat, že pacienti s vyšší váhou sice zatěžují

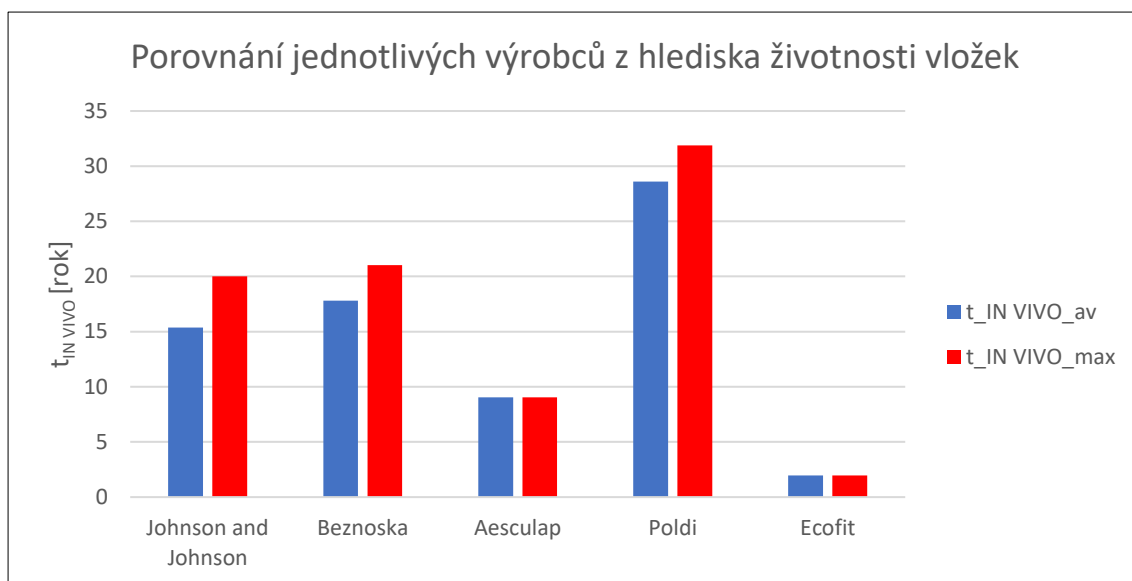
kyčelní kloub více, ale jejich pohybová aktivita je nižší než u pacientů s nižší váhou. K potvrzení tohoto závěru by ale bylo nutné znát podrobné anamnézy pacientů, což je prakticky velmi obtížné vzhledem k době životnosti protézy a míře dostupných dat.



**Graf 1** Závislost průměrného lineárního otěru za 1 rok ( $u_{av}/rok$ ) na věku pacienta při implantaci



**Graf 2** Závislost průměrného lineárního otěru za 1 rok ( $u_{av}/rok$ ) na váze pacienta při implantaci



Graf 3 Porovnání jednotlivých výrobců z hlediska životnosti vložek

Graf 3 a Graf 4 porovnávají jednotlivé výrobce kyčelních endoprotéz, a to jak z hlediska průměrné nebo maximální životnosti, tak z hlediska hodnot objemového otěru. Z Grafu 3 vyplývá, že implantáty firmy Poldi dosahují nejvyšší maximální i průměrné životnosti. Životnost implantátu firmy Ecofit je nízká, avšak tento jev je způsoben vznikem zánětlivého procesu v místě umělého kloubu. Firma Johnson a Johnson vyrábí jako jediná v tomto průzkumu velikosti hlavic a vložek o průměru 28 mm. Tento fakt může hrát roli ve větších průměrných hodnotách objemového otěru oproti hodnotám vložek ostatních firem (průměr 32 mm), jak zobrazuje Graf 4. Pokud se skutečně jedná o hlavní faktor, lze říci, že se jedná o přesný opak v porovnání s provedenou rešerší. Je třeba zdůraznit, že pro některé výrobce je k dispozici pouze jedna vložka, takže porovnání může být velmi zkreslené.



Graf 4 Porovnání jednotlivých výrobců z hlediska objemového otěru za 1 rok

## 6.3 Výpočet z rentgenových snímků

K šesti vybraným kyčelním vložkám, které byly změřeny optickým profilometrem jsou k dispozici také dva RTG snímky. První ze snímků zachycuje stav těsně po implantaci protézy a druhý snímek je pořízen těsně před jejím vyjmutím. V této části jsou proměřeny hodnoty objemového otěru z obou snímků, které jsou následně porovnány s hodnotami získanými na základě měření optickým profilometrem RedLux.

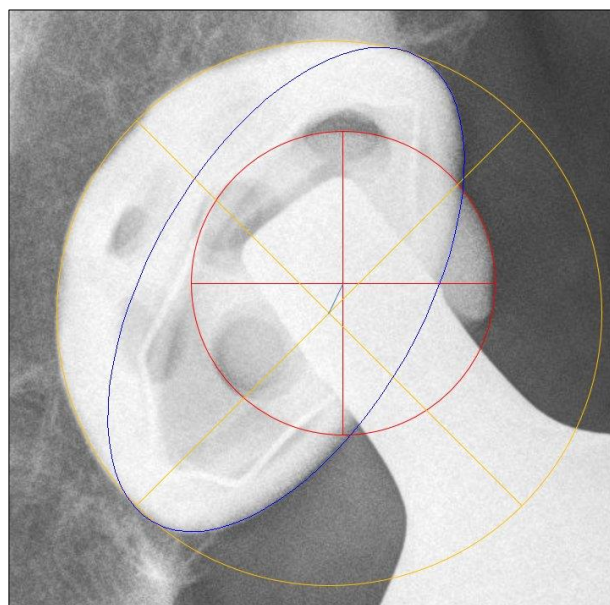
Vyhodnocování je založeno na dvou předpokladech a bylo inspirováno metodou, která je popsána v článku [36] a která vychází z Livermorovy techniky. Prvním předpokladem je, že se střed acetabulární komponenty od voperování neposune (posouvá se tedy jen hlavice femuru uvnitř této komponenty). Druhým předpokladem je, že mezi artikulujícími plochami, tedy mezi plochou jamky a hlavice, je radiální vůle v intervalu 100-180  $\mu\text{m}$  v okamžiku implantace [22]. V dalších výpočtech byla uvažována jednotná radiální vůle 150  $\mu\text{m}$ .

Vzhledem k povaze vyhodnocovací techniky byl na základě měření dvou vybraných vzorků čtyřmi různými pozorovateli stanoven Intraclass Correlation Coefficient (ICC) – viz. kapitola 6.4.

Získané hodnoty byly vypočteny za použití programů ImageJ (Fiji) a Microsoft PowerPoint.

### 6.3.1 Princip měření

Příprava samotného měření probíhá v programu ImageJ (Fiji). Hlavním předpokladem pro správné měření je zaprvé co nejlépe nafilovat kružnici na hlavici femorální kosti a dále pak novou kružnici na acetabulární komponentu na příslušném



Obr. 22 Vytváření kružnic v programu ImageJ (Fiji)

rentgenovém snímku. Kromě vytvoření těchto dvou kružnic v prostředí ImageJ (Fiji) je rovněž dobré vytvořit elipsu a napasovat ji na okraj acetabulární komponenty. Ukázka nafitovaných kružnic a elipsy je vidět na Obr. 22. Parametry nafitovaných obrazců jsou dále odečteny přímo z RTG snímku. Jedná se o průměr kružnic, délku hlavní a vedlejší poloosy elipsy a dále pak o úhel, který svírá hlavní poloosa s pomyslnou horizontální osou. Autor totiž v [36] uvádí, že pro nezkraslený výsledek je potřeba proměřovat vzorky, kde poměr hlavní ku vedlejší poloose elipsy je menší jak 3. Výsledky, které jsou naměřeny pro vzorky s poměrem poloos větší než 3, mohou být zatíženy příliš velkou chybou díky natočení acetabulární komponenty na RTG snímku.

Princip výpočtu touto metodou spočívá v určení vzdálenosti, o kterou se posune střed hlavice femorální kosti oproti středu acetabulární komponenty (viz Obr. 22). Tuto vzdálenost je nutné přenásobit na příslušné zvětšení rentgenového snímku, které dostaneme ze vztahu:

$$Z = \frac{D_{zv}}{D_{nom}}, \quad (4)$$

kde  $Z$  je hodnota zvětšení,  $D_{zv}$  je průměr zvětšené kružnice v programu ImageJ a  $D_{nom}$  je nominální průměr kyčelní vložky. Výsledná délka spojnice středů se nazývá maximální lineární otěr a je označena písmenem  $l$ . Hodnota objemového otěru  $U$  je pak podle standardního matematického modelu (dále označováno SMM) dána vztahem (5).

$$U = \pi \cdot R_{nom}^2 \cdot l, \quad (5)$$

kde  $U$  je objemový otěr,  $R_{nom}$  je nominální poloměr kyčelní vložky a  $l$  je hodnota maximálního otěru.

Autor [36] však bere v úvahu směr maximálního lineárního otěru na rentgenových snímcích, a proto tuto hodnotu pro zpřesnění výpočtu přenásobuje dle vztahu:

$$U = \pi \cdot R_{nom}^2 \cdot l \cdot \frac{1 + \sin(\beta)}{2} = \pi \cdot \frac{D_{nom}^2}{4} \cdot l \cdot \frac{1 + \sin(\beta)}{2}, \quad (6)$$

kde parametr  $\beta$  představuje směr maximálního lineárního otěru a je popsán v kapitole 6.2.1. Při výpočtu z RTG snímků se vypočte jako rozdíl mezi úhlem, který svírá hlavní poloosa elipsy vůči pomyslné horizontální ose, a vektorem, který určuje směr posunutí femorální hlavice (viz Obr. 22).

### 6.3.2 Vyhodnocení a diskuze naměřených dat

V Tab. 4 a Tab. 5 jsou uvedeny naměřené hodnoty výpočtu z RTG snímků.

Tab. 4 Naměřená data – výpočet z RTG snímků, celkový stav

i	R <sub>nom</sub> [mm]	t <sub>IN VIVO</sub> [roky]	h:v	u <sub>max</sub> * [mm]	u <sub>max</sub> ** [mm]	SMM U [mm <sup>3</sup> ]	Košak et. al U [mm <sup>3</sup> ]	RedLux U [mm <sup>3</sup> ]
2015_125	14	18,53	1,98	2,430	3,063	1496	748	899
2015_139	14	12,87	2,32	3,195	3,505	1967	1339	1111
2015_141	14	14,93	3,11	4,005	3,936	2466	1560	1391
2015_151	14	14,80	2,53	3,586	3,682	2208	1710	1821
2015_152	14	15,75	3,65	4,084	4,087	2515	1939	2165
2015_153	14	20,00	2,77	3,459	3,604	2130	1481	1464

Vysvětlivky:

*i* – označení vložky, *R<sub>nom</sub>* – nominální poloměr vložky v mm, *t<sub>IN VIVO</sub>* – doba implantátu v těle pacienta, *h:v* – poměr poloos elipsy, *u<sub>max</sub>\** – maximální lineární otěr v mm, SMM – objemový otěr získaný standardním matematickým modelem, Košak et. al – objemový otěr získaný modifikovaným matematickým modelem (viz Kap. 6.3.1), RedLux – objemový otěr získaný optickým profilometrem RedLux

pozn. \* Hodnoty takto označené představují maximální lineární otěr získaný z RTG snímků

\*\* Hodnoty takto označené představují maximální lineární otěr získaný z Redluxu

Tab. 5 Naměřená data – výpočet z RTG snímků, průběžný stav

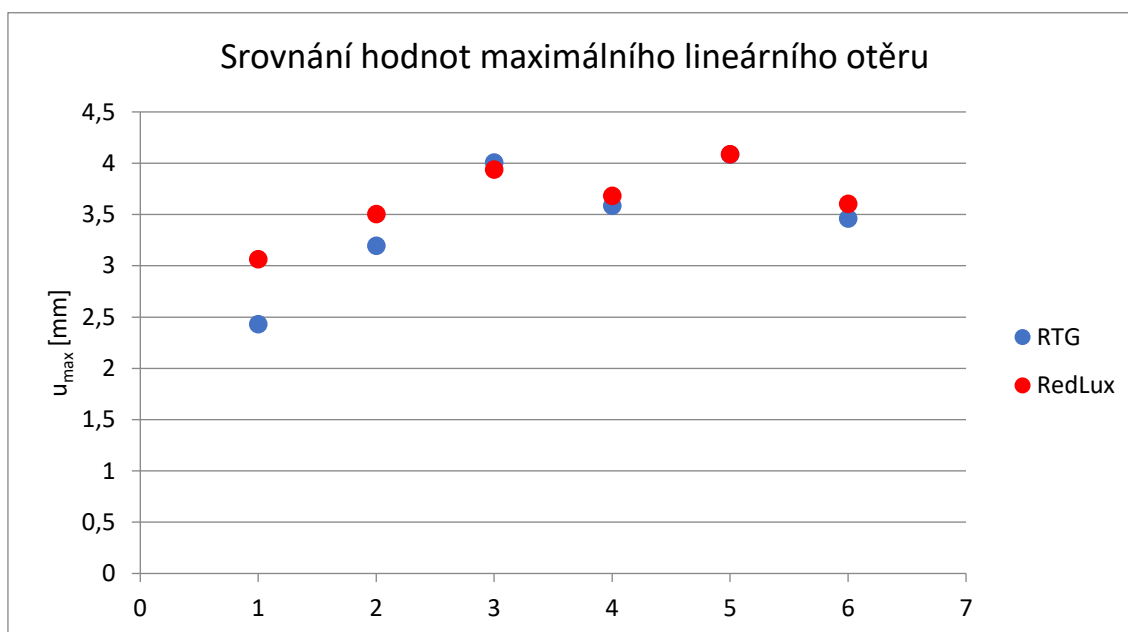
i	R <sub>nom</sub> [mm]	t <sub>IN VIVO</sub> [roky]	h:v	SMM U [mm <sup>3</sup> ]	Košak et. al U [mm <sup>3</sup> ]
2015_125	14	12,53	1,98	1013	692
2015_139	14	7,87	2,32	1835	1149
2015_141	14	11,93	3,11	1397	839
2015_151	14	14,80	2,53	1096	885
2015_152	14	10,75	3,65	1149	960
2015_153	14	14,00	2,77	1410	1102

Vysvětlivky:

*i* – označení vložky, *R<sub>nom</sub>* – nominální poloměr vložky v mm, *t<sub>IN VIVO</sub>* – doba implantátu v těle pacienta (průběžný stav), *h:v* – poměr poloos elipsy, SMM – objemový otěr získaný standardním matematickým modelem, Košak et. al – objemový otěr získaný modifikovaným matematickým modelem (viz Kap. 6.3.1)

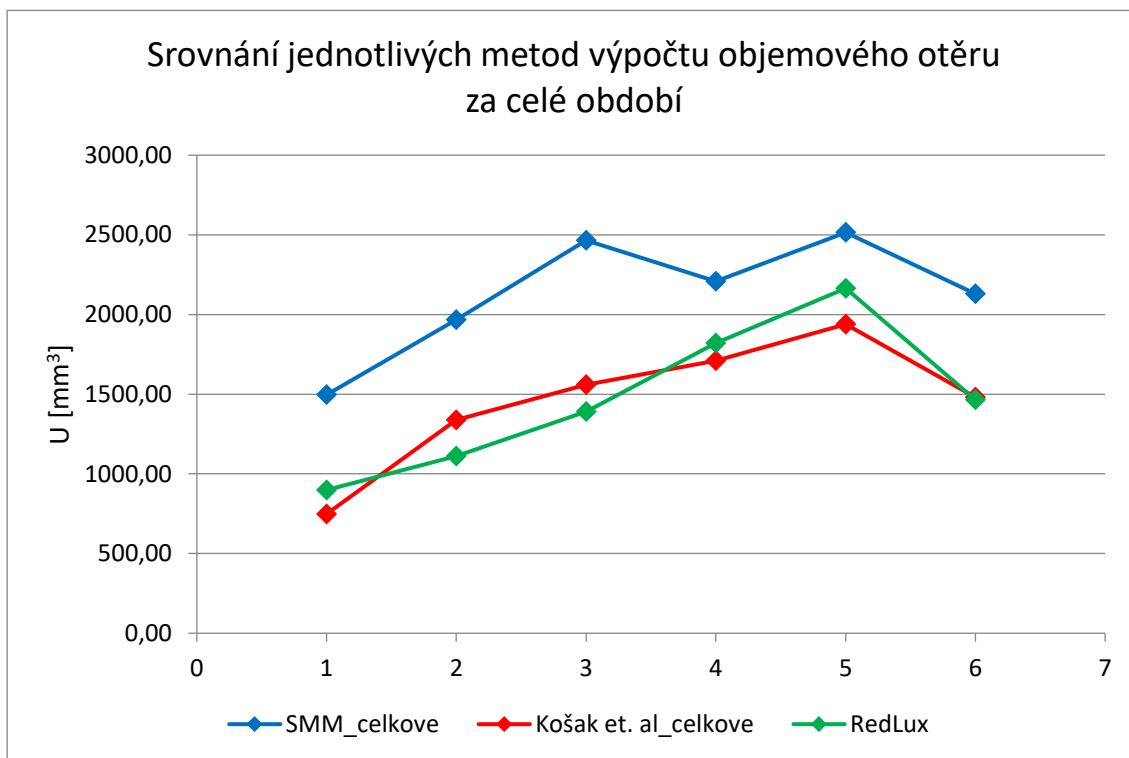
pozn. Hodnoty průběžného stavu nelze naměřit za pomoci přístroje RedLux

Nejdříve byly porovnány hodnoty maximálního lineárního otěru získané měřeními na optickém profilometru Redlux s hodnotami získanými odečtením z RTG snímků. Výsledky jsou zobrazeny v Grafu 5a. Jak je z Grafu 5a vidět, rozdíly mezi absolutními hodnotami max. lineárního otěru jsou kromě prvních dvou měřených vložek velmi malé. Větší rozdíl u prvních dvou vložek může být způsoben vyhodnocením dat z optického profilometru, protože místo maximálního otěru je v místě poškození povrchu vložky při explantaci. I přesto, že vyhodnocení proběhlo z vyhlazených (interpolovaných) dat, může být hodnota maximálního lineárního otěru daným poškozením ovlivněna.



Graf 5a Srovnání hodnot maximálního lineárního otěru

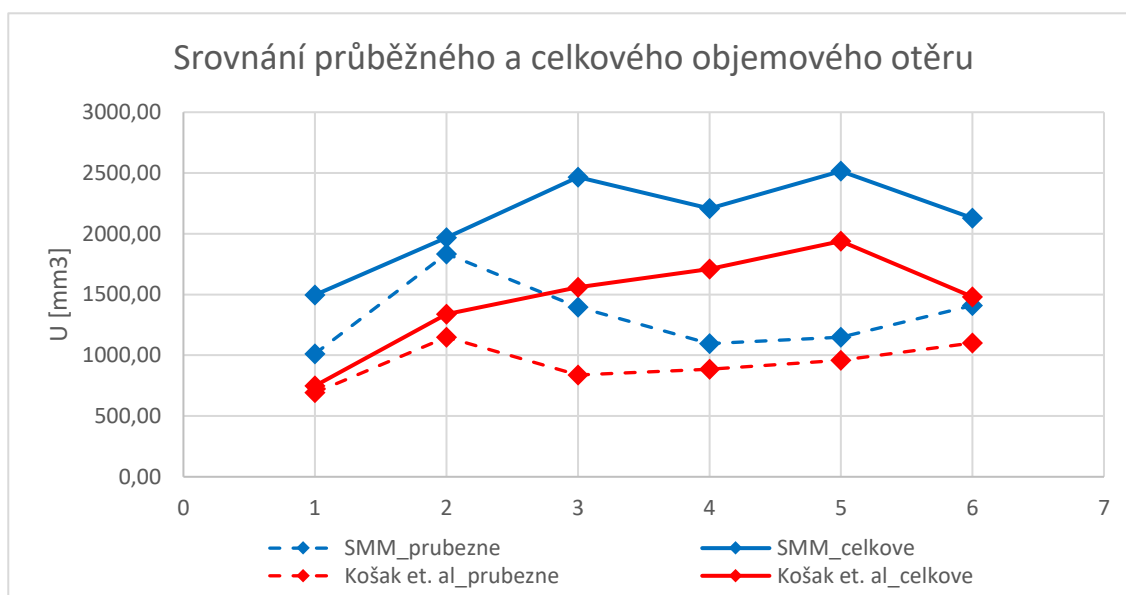
V Grafu 5b je zobrazeno porovnání objemového otěru za celý časový úsek nošení protézy, a to mezi optickým profilometrem RedLux, standardním matematickým modelem (SMM) a modifikovaným matematickým modelem dle Košak et. al. Z Grafu 5b lze vyzorovat, že hodnoty objemového otěru získané modifikovaným výpočtem dle Košak et. al. se více blíží hodnotám získaných přesným měřeními na optickém profilometru RedLux. Lze tedy říci, že měření pomocí optického profilometru potvrzuje správné myšlenky modifikovaného matematického modelu dle Košak et. al. Důvodem drobných odchylek mezi těmito dvěma měřeními může být ne zcela přesné nařizování kružnic na příslušné objekty v programu ImageJ (Fiji). Metoda odečtu z rentgenových snímků je totiž poměrně citlivá na jejich přesné definování. Tento fakt jen potvrzuje skutečnost, že některé rentgenové snímky neměly tu správnou kvalitu pro přesné odečítání.



Graf 5b Srovnání jednotlivých metod výpočtu objemového otěru za celé období

V Grafu 5c jsou pak porovnány hodnoty objemového otěru za celý časový úsek nošení protézy spolu s průběžným stavem. V Grafu 5c jsou vyneseny hodnoty jednak pro standardní matematický model (SMM), tak pro modifikovaný matematický model.

Hodnoty průběžného modifikovaného stavu dle Košak et. al. se oproti hodnotám celkového stavu dle Košak et. al. mění podle zcela odlišného trendu, a proto nelze na základě provedeného experimentu jednoznačně zodpovědět na otázku, zda objemový otěr kyčelních vložek s rostoucím stářím vložek roste nebo klesá.



Graf 5c Srovnání výsledků průběžného a celkového otěru při výpočtu z RTG



## 6.4 Intraclass correlation coefficient (ICC)

V rámci posledního úkolu této bakalářské práce je snaha pokusit se zhodnotit měření a následný výpočet při odečítání z rentgenových snímků z hlediska ICC. Koeficient metody Intraclass correlation je vypočten na základě proměření tří RTG snímku čtyřmi různými pozorovateli.

### 6.4.1 Metodika výpočtu ICC

Intraclass correlation je jedna ze statických metod, která se využívá ke zhodnocení spolehlivosti měření a konzistenci naměřených výsledků, resp. tzv. opakovatelnosti měření. Výsledkem je ICC koeficient, jehož hodnota se pohybuje v intervalu od 0 do 1. Čím více se ICC blíží hodnotě 1, tím větší je spolehlivost měření [37] [38]. Tab. 6 zobrazuje interpretaci výsledků ICC.

Tab. 6 Interpretace výsledků ICC

Hodnota ICC	Kvalifikace měření
< 0,5	slabé
<0,5 ; 0,75>	střední
<0,75 ; 0,9>	dobré
> 0,9	vynikající, spolehlivé

V současné době existuje deset možností, jak ICC vypočítat. V tomto případě se jedná o tzv. „Interrater reliability“, kdy určitou zkoumanou skupinu objektů měří po celou dobu stejní pozorovatelé. Tuto techniku hodnocení spolehlivosti lze dále rozdělit na jednotlivé sub metody, které se liší na základě výběru tří parametrů: modelu, typu a definice. [38]

Z hlediska prvního parametru, parametru model, se jedná o tzv. „Two-Way Random-Effects Model“. V tomto modelu jsou hodnotitelé vybráni náhodně z celé populace, ale charakterizují je podobné vlastnosti<sup>5</sup>. [38]

Druhý parametr, typ, určuje referenční hodnotu. Pokud je referenční hodnota průměrnou hodnotu například tří různých hodnotitelů, jedná se o typ „mean of  $k$  raters“. Pokud by výchozí hodnota byla hodnotou například prvního hodnotitele, jednalo by se o typ „single rater“. [38] V tomto měření se však jedná o prvně zmíněný typ.

Poslední parametr určuje preferovaný výsledek, přičemž jsou možné dva druhy. Zaprvé se jedná o tzv. „absolutní shodu“, kde uvažuje rozsah takový, aby se například výsledek prvního hodnotitele rovnal výsledku druhého. Druhou možností je tzv. „konzistence“, kdy preferujeme jistou konzistenci obou hodnotitelů, a to třeba i za cenu

<sup>5</sup> V našem případě se jedná o zaměstnance stejného ústavu s profilací Biomechanika a lékařské přístroje

drobného rozdílu. Oba definiční parametry lze snadno uvést na matematickém příkladu. V případě „absolutní shody“ je požadováno, aby platila rovnice  $y = x$ , přičemž uvažuje rozsah, za kterých tato rovnice bude ještě platit. Typ „konzistence“ lze podobně vyjádřit rovnicí  $y = x + c$ , kde  $c$  představuje jistou korelaci. V tomto měření se jedná o „absolutní shodu“. [38]

Je zřejmé, že odlišná volba parametrů povede ve většině případů k odlišnému koeficientu ICC. Podrobnější popis metodiky výpočtu ICC je uveden v [38].

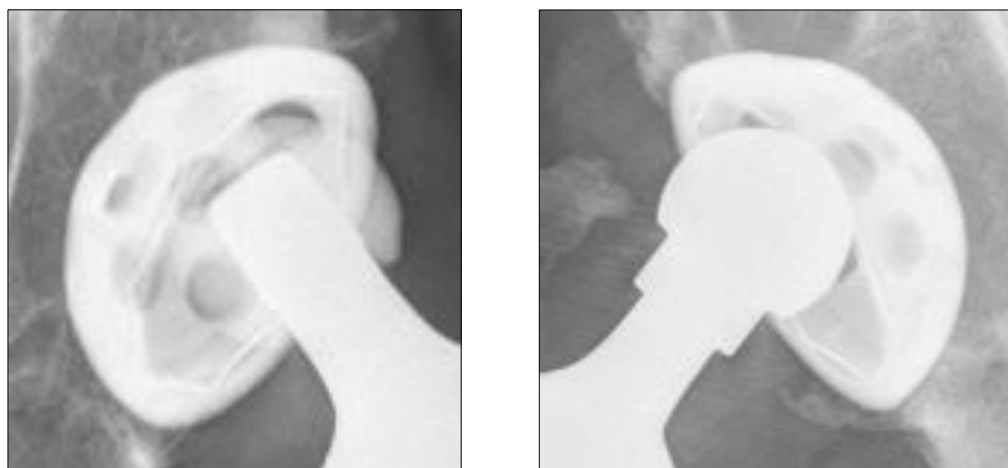
#### 6.4.2 Vyhodnocení a diskuze naměřených dat

V Tab. 7 jsou zaznamenány naměřené hodnoty objemového otěru pro tři vybrané kyčelní vložky, které byly měřeny z předoperačních RTG snímků celkem čtyřmi různými pozorovateli. Číselné hodnoty uvedené v jednotlivých sloupcích představují objemový otěr v  $\text{mm}^3$ .

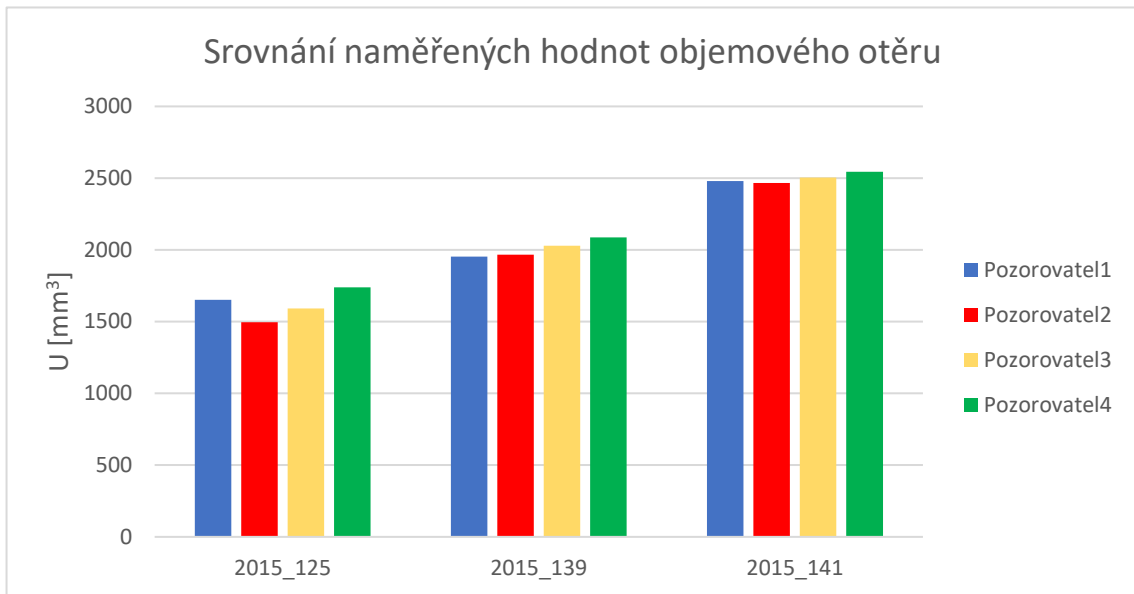
Tab. 7 Naměřená data – stanovení koeficientu ICC

i	Pozorovatel 1	Pozorovatel 2	Pozorovatel 3	Pozorovatel 4
2015_125	1653	1496	1591	1739
2015_139	1953	1967	2028	2088
2015_141	2480	2466	2503	2545

Graf 6 zobrazuje konzistenci výsledků měření pro tři vybrané vložky. V Grafu 6 lze spatřit mírné odchylky, které jsou pravděpodobně způsobeny horší kvalitou některých rentgenových snímků. Například u snímku 2015\_125 se s obtíží dala rozpoznat hlavička femorální kosti, naopak u snímku 2015\_141 byla jasná a zřetelná (viz Obr. 23).

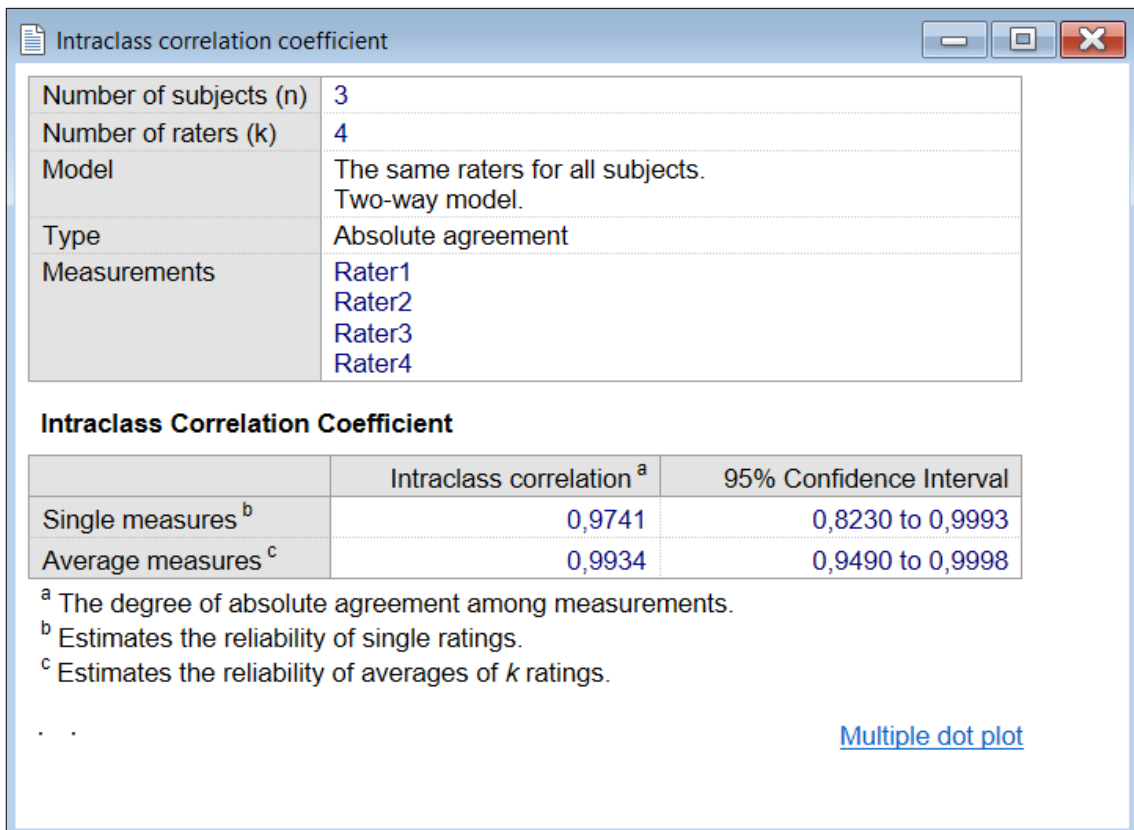


Obr. 23 Srovnání RTG snímků 2015\_125 (vlevo) a 2015\_141 (vpravo)



Graf 6 Srovnání naměřených hodnot objemového otěru z RTG snímků

K vyhodnocení koeficientu ICC byl použit program MedCalc. Samotné vyhodnocení je vidět na Obr. 24. Koeficient ICC vychází 0,9741, tedy hodnocení lze vyhodnotit jako spolehlivé (viz. Tab. 6)



Obr. 24 Vyhodnocení ICC v prostředí MedCalc

## 7 Závěr

Na základě provedené rešerše bylo zjištěno, že v současné době je nejčastější příčinou selhání v lidském těle tzv. aseptické uvolnění protézy (a to až v 80 % případů), tedy proces, jehož předstupněm je mechanický objemový úbytek, otěr. Zvláštní význam pak mechanismus otěru představuje pro skladby implantátů M-on-PE, kde dosahuje otěr nejvyšších hodnot, a proto tato skladba byla hlavním cílem zkoumání této práce.

V této práci byla snaha využít potenciálu, který představuje přítomnost nového měřicího optického profilometru od firmy RedLux, a to v kombinaci s unikátními vzorky, které byly vyoperovány ve spolupráci s fakultní nemocnicí v Motole. Důležitým aspektem ještě před samotným hodnocení kyčelních vložek, byla jejich samotná příprava, konzervace a skladování.

V této práci bylo vyhodnoceno celkem 15 polyethylenových kyčelních vložek od 6 známých výrobců a 1 neznámého. Naměřená data mechanických druhů otěru byla zpracována v kontextu s parametry jednotlivých vložek. Důležitou roli sehráli i samotné údaje o fyzickém stavu pacienta (věk, váha, míra fyzické aktivity). Z naměřených hodnot vyplývá, že s rostoucím věkem se hodnota průměrného lineárního otěru snižuje. Předpokládáme tedy, že s rostoucím věkem se míra fyzické aktivity snižuje. Dále bylo zjištěno, že váha pacienta není rozhodujícím parametrem. Z těchto výsledků tedy vyplývá, že pravděpodobně klíčovým parametrem pro míru otěru je fyzická aktivita pacientů.

V druhé části experimentální sekce byla snaha nalézt určitou souvislost mezi daty naměřenými za pomoci optického profilometru RedLux a odečtu z rentgenových snímků. Motivací tohoto experimentu byly výrazně nižší vynaložené náklady pro odečet z RTG snímků oproti pořízení numericky řízeného přístroje. Dosažené výsledky ukazují, že absolutní hodnoty maximálního lineárního otěru a objemového otěru vykazují za určitých předpokladů v obou případech (optický profilometr a RTG snímky) velkou shodu. Prvním předpokladem je použití modifikovaného matematického modelu dle Košak et. al. pro výpočet objemového otěru z RTG snímků. Ukazuje se, že modifikovaný model lépe reprezentuje objemový otěr v porovnání s přesnými výsledky na optickém profilometru. Druhým předpokladem je správná interpretace výsledků získaných měření na optickém profilometru.

U tří vybraných vzorků byla provedena studie reprodukovatelnosti měření pomocí stanovení koeficientu ICC, který vyšel 0,9741. Hodnocení otěru pomocí metody popsané výše lze tedy brát jako spolehlivé. Výsledek také ověřuje správnou myšlenku tzv. modifikovaného matematického modelu, která je popsána autory Košak et. al.

Závěrem lze konstatovat, že pro zobecnění těchto výsledků a podrobnější zhodnocení závislosti mechanického otěru na dalších parametrech vložek nebo pacientů, by bylo nutné naměřit větší množství vzorků.

## 8 Seznam použité literatury

- [1] KUNČICKÁ, Lenka, Radim KOCICH a Terry C. LOWE. Advances in metals and alloys for joint replacement. *Progress in Materials Science* [online]. 2017, **88**, 232–280. ISSN 00796425. Dostupné z: doi:10.1016/j.pmatsci.2017.04.002
- [2] DILTHEY, Max Roman. What Percentage of Body Mass is Bone? *Livestrong.com* [online]. 2017 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <https://www.livestrong.com/article/368497-percentage-of-body-mass-bone/>
- [3] ČIHÁK, Radomír. *Anatomie 1*. 2. upr. Praha: Grada, 2001. ISBN 80-7169-970-5.
- [4] WALKER, Richard. *Lidské tělo*. Londýn: Dorling Kindersley Limited, 2002. ISBN 80-7209-477-7.
- [5] DOHRMAN, Doug. Where Are the 3 Types of Joints in the Human Body? *Livestrong.com* [online]. 2017 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <https://www.livestrong.com/article/186643-where-are-the-4-types-of-joints-on-the-human-body/>
- [6] JOINT, Pivot. *Types of Joints* [online]. 2010 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <http://www.teachpe.com/anatomy/joints.php>
- [7] *Stehenní kost* [online]. [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: [http://biomech.ftvs.cuni.cz/pbpk/kompendium/anatomie/dk\\_stehno\\_femur.php](http://biomech.ftvs.cuni.cz/pbpk/kompendium/anatomie/dk_stehno_femur.php)
- [8] MILNER, George R. a Jesper L. BOLDSSEN. Humeral and Femoral Head Diameters in Recent White American Skeletons. *Journal of Forensic Sciences* [online]. 2012, **57**(1), 35–40 [vid. 2018-04-13]. ISSN 00221198. Dostupné z: doi:10.1111/j.1556-4029.2011.01953.x
- [9] *Which Joints Can Be Replaced? | Resurgens Orthopaedics* [online]. [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <https://www.resurgens.com/news/which-joints-can-be-replaced>
- [10] TREBŠE, Rihard a Anže MIHELI. Infected Total Joint Arthroplasty [online]. 2012. Dostupné z: doi:10.1007/978-1-4471-2482-5
- [11] BUKOVSKÝ, Petr. *Historické přehled a současné trendy totálních endoprotéz kyčelních kloubů*. B.m., 2010. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav mechaniky těles, mechatroniky a biomechaniky.
- [12] . M.I.Z. Ridzwan, . Solehuddin Shuib, . A.Y. Hassan, . A.A. Shokri a . M.N. Mohamad Ibrahim. Problem of Stress Shielding and Improvement to the Hip Implant Designs: A Review. *Journal of Medical Sciences(Faisalabad)* [online]. 2007, **7**(3), 460–467 [vid. 2018-04-13]. ISSN 16824474. Dostupné z: doi:10.3923/jms.2007.460.467
- [13] KNIGHT, Stephen Richard, Randeep AUJLA a Satya Prasad BISWAS. Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history. *Orthopedic reviews* [online]. 2011, **3**(2), e16 [vid. 2018-04-13]. ISSN 2035-8164. Dostupné z: doi:10.4081/or.2011.e16
- [14] REYNOLDS, L A a E M TANSEY. *Early Development of Total Hip Replacement* [online]. Londýn: UCL., Wellcome Trust Centre for the History of Medicine at, 2006 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: [www.history.qmul.ac.uk/research/modbiomed/wellcome\\_witnesses/](http://www.history.qmul.ac.uk/research/modbiomed/wellcome_witnesses/)
- [15] ETKIN, Caryn D a Bryan D SPRINGER. The American Joint Replacement

- Registry-the first 5 years. *Arthroplasty today* [online]. 2017, **3**(2), 67–69 [vid. 2018-04-13]. ISSN 2352-3441. Dostupné z: doi:10.1016/j.artd.2017.02.002
- [16] LORD, J.K., D.J. LANGTON, A.V.F. NARGOL a T.J. JOYCE. Volumetric wear assessment of failed metal-on-metal hip resurfacing prostheses. *Wear* [online]. 2011, **272**(1), 79–87 [vid. 2018-04-13]. ISSN 0043-1648. Dostupné z: doi:10.1016/J.WEAR.2011.07.009
- [17] BAL, B. Sonny, Jonathan GARINO, Michael RIES a Mohamed N. RAHAMAN. Ceramic Materials in Total Joint Arthroplasty. *Seminars in Arthroplasty* [online]. 2006, **17**(3–4), 94–101 [vid. 2018-04-13]. ISSN 1045-4527. Dostupné z: doi:10.1053/J.SART.2006.09.002
- [18] ŠLOUF, Miroslav. Porovnání vlastností různých typů UHMWPE v současných kloubních náhradách [online]. 2011 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/wp-content/uploads/2013/11/001166.pdf>
- [19] SOBIERAJ, M C a C M RIMNAC. Ultra high molecular weight polyethylene: mechanics, morphology, and clinical behavior. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* [online]. 2009, **2**(5), 433–43 [vid. 2018-04-13]. ISSN 1878-0180. Dostupné z: doi:10.1016/j.jmbbm.2008.12.006
- [20] ČEJKA, Zdeněk. *Prospion: 3D tisk a chytré implantáty*. 2018.
- [21] GALLO, J, V HAVRÁNEK, J ZAPLETALOVÁ a D MANDÁT. Měření otěru polyetylenových jamek TEP kyčelního kloubu univerzálním měřicím mikroskopem Charakteristika měření Measurement of Acetabular Polyethylene Wear, Using a Universal Measuring Microscope, in Total Hip Replacement Intra- and Inter-Observer Measurem [online]. 2006, **73**, 28–33 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: [http://www.achot.cz/dwnld/0601\\_028.pdf](http://www.achot.cz/dwnld/0601_028.pdf)
- [22] GALLO, J, M HARTL, M VRBKA, T NÁVRAT a I KŘUPKA. Co by měl vědět ortoped o biotribologii totální endoprotézy kyčelního kloubu. *ACTA CHIRURGIAE ORTHOPAEDICAE* [online]. 2013, **80**, 377–385 [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: [http://www.achot.cz/dwnld/achot\\_2013\\_6\\_377\\_385.pdf](http://www.achot.cz/dwnld/achot_2013_6_377_385.pdf)
- [23] SAGBAS, B a M NUMAN DURAKBASA. Measurement of Wear in Orthopedic Prosthesis [online]. 2012, **121** [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: <http://przyrbwn.icm.edu.pl/APP/PDF/121/a121z1p39.pdf>
- [24] *Wheeless' Textbook of Orthopaedics* [online]. [vid. 2018-04-13]. Dostupné z: [http://www.wheelessonline.com/ortho/polyethylene\\_and\\_polyethylene\\_wear](http://www.wheelessonline.com/ortho/polyethylene_and_polyethylene_wear)
- [25] SYCHTERZ, C J, C A ENGH, N SHAH a C A ENGH. Radiographic evaluation of penetration by the femoral head into the polyethylene liner over time. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* [online]. 1997, **79**(7), 1040–6 [vid. 2018-04-13]. ISSN 0021-9355. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9234880>
- [26] JASTY, M, D D GOETZ, C R BRAGDON, K R LEE, A E HANSON, J R ELDER a W H HARRIS. Wear of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty. An analysis of one hundred and twenty-eight components retrieved at autopsy or revision operations. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* [online]. 1997, **79**(3), 349–58 [vid. 2018-04-13]. ISSN 0021-9355. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9070522>
- [27] UDDIN, M.S., C.Y.E. MAK a S.A. CALLARY. Evaluating hip implant wear measurements by CMM technique. *Wear* [online]. 2016, **364–365**, 193–200 [vid. 2018-04-13]. ISSN 0043-1648. Dostupné

z: doi:10.1016/J.WEAR.2016.07.017

- [28] UDDIN, M. S. Wear Measurement and Assessment of Explanted Cross-Linked PE Acetabular Cups Using a CMM. *Tribology Transactions* [online]. 2014, **57**(5), 767–777 [vid. 2018-04-13]. ISSN 1040-2004. Dostupné z: doi:10.1080/10402004.2014.911398
- [29] BARRACK, Robert L., Carlos LAVERNIA, Edward S. SZUSZCZEWICZ a Jaswin SAWHNEY. Radiographic wear measurements in a cementless metal-backed modular cobaltfile. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 2001, **16**(7), 820–828 [vid. 2018-04-13]. ISSN 08835403. Dostupné z: doi:10.1054/arth.2001.26589
- [30] MERVART, Jan. Analýza opotřebení jamek kyčelního kloubu [online]. 2016 [vid. 2018-05-29]. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/handle/10467/66049?show=full>
- [31] OHLIN, Acke a Göran SELVIK. Socket wear assessment: A comparison of three different radiographic methods. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 1993, **8**(4), 427–431 [vid. 2018-05-29]. ISSN 0883-5403. Dostupné z: doi:10.1016/S0883-5403(06)80043-4
- [32] *Silikony » Formovací silikony* [online]. [vid. 2018-05-11]. Dostupné z: [http://www.formovaci-silikony.cz/?page\\_id=130](http://www.formovaci-silikony.cz/?page_id=130)
- [33] Technický list - MM242 Adičně vytvrzující formovací pryž. nedatováno, (Mi), 98280413.
- [34] TUKE, Mike, Andy TAYLOR, Anne ROQUES a Christian MAUL. 3D linear and volumetric wear measurement on artificial hip joints—Validation of a new methodology. *Precision Engineering* [online]. 2010, **34**(4), 777–783 [vid. 2018-05-11]. ISSN 01416359. Dostupné z: doi:10.1016/j.precisioneng.2010.06.001
- [35] KURTZ, Steven M. a Steven M. KURTZ. *UHMWPE biomaterials handbook : ultra high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices*. B.m.: Elsevier/Academic Press, 2009. ISBN 9780080884448.
- [36] KOŠAK, R., V. ANTOLIČ, V. PAVLOVČIČ, V. KRALJ-IGLIČ, I. MILOŠEV, G. VIDMAR a A. IGLIČ. Polyethylene wear in total hip prostheses: the influence of direction of linear wear on volumetric wear determined from radiographic data. *Skeletal Radiology* [online]. 2003, **32**(12), 679–686 [vid. 2018-05-29]. ISSN 0364-2348. Dostupné z: doi:10.1007/s00256-003-0685-2
- [37] KOCH, Gary G. *Encyclopedia of Statistical Sciences*. New York: John Wiley & Sons, 1982.
- [38] KOO, Terry K a Mae Y LI. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine* [online]. 2016, **15**(2), 155–63 [vid. 2018-05-12]. ISSN 1556-3707. Dostupné z: doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012



## 9 Seznam obrázků

Obr. 1	Kyčelní kloubní spojení - frontální pohled, popis .....	11
Obr. 2	Kost stehenní (Femur, os femoris), popis .....	12
Obr. 3	Pánevní kost (Os coxae), popis .....	13
Obr. 4	Pohyby dolní končetiny .....	14
Obr. 5	Současná podoba kyčelní endoprotézy – skladba M-on-PE .....	15
Obr. 6	Historický vývoj v oblasti kloubních endoprotéz .....	18
Obr. 7	Jednotlivé materiálové skladby kyčelních protéz .....	20
Obr. 8	Využití technologie 3D tisku, acetabulární komponenta .....	25
Obr. 9	Využití technologie 3D tisku, femorální dřík .....	25
Obr. 10	Módy otěru, popis .....	26
Obr. 11	Průběhy zatěžování dle normy ISO 14242-1 Simulátor Pin-on-Disk .....	28
Obr. 12	Simulátor Pin-on-Disk .....	28
Obr. 13	Výstup z CMM měření .....	30
Obr. 14	Definování otěrového vektoru .....	30
Obr. 15	Schematické zobrazení jednotlivých metod výpočtu z RTG snímků .....	31
Obr. 16	Vybrané měřené polyethylenové kyčelní vložky .....	36
Obr. 17	Vybraná kyčelní vložka .....	37
Obr. 18	Odlitek vybrané kyčelní vložky .....	37
Obr. 19	Sestava měření na optickém profilometru RedLux .....	37
Obr. 20	Naměřený mrak bodů, vzorek č. 2015_125 .....	38
Obr. 21	Vizualizace lineárního opotřebení, vzorek č. 2015_125 .....	39
Obr. 22	Vytváření kružnic v programu ImageJ (Fiji) .....	44
Obr. 23	Srovnání RTG snímků 2015_125 a 2015_141 .....	50
Obr. 24	Vyhodnocení ICC v prostředí MedCalc .....	51

## 10 Seznam tabulek

Tab. 1	Výhody a nevýhody jednotlivých materiálových skladeb .....	21
Tab. 2	Naměřená data – optický profilometr RedLux .....	40
Tab. 3	Získaná data – údaje o pacientech .....	41
Tab. 4	Naměřená data – výpočet z RTG snímků, celkový stav .....	46
Tab. 5	Naměřená data – výpočet z RTG snímků, průběžný stav .....	46
Tab. 6	Interpretace výsledků ICC .....	49
Tab. 7	Naměřená data – stanovení koeficientu ICC .....	50

# 11 Seznam grafů

Graf 1	Závislost průměrného lineárního otěru za 1 rok ( $u_{av}/rok$ ) na věku pacienta při implantaci .....	42
Graf 2	Závislost průměrného lineárního otěru za 1 rok ( $u_{av}/rok$ ) na váze pacienta při implantaci .....	42
Graf 3	Porovnání jednotlivých výrobců z hlediska životnosti vložek .....	43
Graf 4	Porovnání jednotlivých výrobců z hlediska objemového otěru za 1 rok .....	43
Graf 5a	Srovnání hodnot maximálního lineárního otěru .....	47
Graf 5b	Srovnání jednotlivých metod výpočtu objemového otěru za celé období .....	48
Graf 5c	Srovnání výsledků průběžného a celkového otěru při výpočtu z RTG .....	48
Graf 6	Srovnání naměřených hodnot objemového otěru z RTG snímků .....	51