

Polietilén-alapú kopási térfogat küszöbértékeinek meghatározása térdprotézisekben: Az oszteolízis kockázatának megítélése

Quantifying polyethylene wear-debris thresholds in knee prostheses: Assessing the risk of osteolysis

Dr. habil. FEKETE Gusztáv¹, tudományos főmunkatárs, Dr. habil. JÁNOSI Endre², egyetemi docens

¹ Széchenyi István Egyetem, Audi Hungária Járműmérnöki Kar, Anyagtudomány és Gépszerkezettan Tanszék
H-9026 Győr, Egyetem tér 1.

tel: +36 (96) 503-400/3273, E-mail: fekete.gusztav@sze.hu,

Website: <https://att.sze.hu>

² Eötvös Loránd Tudományegyetem, Informatikai Kar, Savaria Műszaki Intézet

H-9700 Szombathely, Károlyi Gáspár tér 4.

tel: +36-94-504-460, E-mail: je@inf.elte.hu

Website: <https://smi.inf.elte.hu>

Abstract

The primary aim of this study is to present a comprehensive literature review that determines the clinically acceptable wear threshold for ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) used in total knee replacements (TKR). The secondary aim is to investigate how contemporary numerical wear models can predict wear volumes in TKRs, and whether these predictions can be used to reliably classify the risk of osteolysis in case of TKRs. According to the literature, three relevant linear wear-rate thresholds can be identified: below 0.05 mm/year (low osteolysis risk), between 0.05 and 0.1 mm/year (medium risk), and above 0.1 mm/year (high risk). Using typical tibial contact areas, this corresponds to a range of 12.5–37.5 mm³/year (or per million cycles), which covers most TKR designs. Results obtained from numerical analyses showed that Archard-based wear models – implemented either in finite element or multibody dynamics frameworks – agree well with knee simulator measurements based on ISO 14243-1 loading requirements. This confirms the applicability of these models and the long-term reliability of the investigated implants.

Keywords: wear threshold, osteolysis, Archard's models

Kivonat

A tanulmány első célja egy átfogó irodalmi áttekintés elkészítése, amely meghatározza ultra-nagy molekulatömegű polietilén (angolul ultra-high-molecular-weight polyethylene, rövidítve UHMWPE) anyagból készült térdízületi teljes endoprotézisek (TEP) esetén a klinikailag elfogadható kopási küszöbértéket. Második célunk megvizsgálni azt a kérdést, hogy a publikált numerikus kopásmodellek milyen mértékben képesek előre jelezni a TEP-ek kopásmennyiségét, illetve ezek alapján hitelesen besorolható-e az implantátum oszteolízis-kockázata. A szakirodalom alapján három releváns lineáris kopási küszöb azonosítható: 0,05 mm/év alatt alacsony, 0,05–0,1 mm/év között közepes, 0,1 mm/év felett pedig magas oszteolízis-kockázat. Tipikus tibiális kontaktfelületekkel számolva ez 12,5–37,5 mm³/év (vagy millió ciklus) tartománynak felel meg, amely lefedi a legtöbb TEP-kialakítást. A numerikus vizsgálatok azt mutatták, hogy az Archard-alapú kopásmodellek – akár végeselem-, akár többtestdinamikai-környezetben – jól egyeznek az ISO 14243-1 szabvány által előírt terhelés mellett megvalósított térdszimulátoros mérésekkel. Ez igazolja a modellek alkalmazhatóságát és a vizsgált implantátumok hosszú távú megbízhatóságát.

Kulcsszavak: kopási küszöbérték, oszteolízis, Archard modellek

1. BEVEZETÉS

Az ultra-nagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) származó kopási részecskék a teljes endoprotézisekben (TEP) potenciális hosszú távú gyulladásforrásként azonosíthatók, amelyet a megjelenő makrofágok váltanak ki [1].

A makrofágok bekebelezik és lebontják a kórokozókat – például a rákos sejteket, mikrobákat vagy idegen anyagokat, így az UHMWPE-kopadékat is – mivel ezek a részecskék felszínük alapján nem tekinthetők egészséges sejteknek [2, 3].

A tartós gyulladás gyorsuló, lokális csontlebonlást idézhet elő az implantátum környezetében, ami aszeptikus kilazuláshoz, végső soron pedig az implantátum tönkremeneteléhez vezethet [4, 5]. A biológiai reakció mérséklése ezért kulcsfontosságú, amely elérhető egyrészt a kopási részecskék mennyiségének csökkentésével vagy a makrofág-vezérelt gyulladásos folyamat farmakológiai modulációjával.

A kopás mérséklése számos módon elérhető, például az UHMWPE térhálósításával (cross-linking) [6,7], amely polimereket XL-UHMWPE-nak, XLPE-nek vagy HXLPE-nek (highly cross-linked) jelölnek az irodalomban. Emellett, alkalmaznak olyan optimalizált implantátum-geometriát, ahol az alacsonyabb konformitásból (conformity) adódóan, alacsonyabb kopás is várható [8]. További megoldás a betegspecifikus kialakítás [9], valamint olyan új rögzítési technikák bevezetése, amivel a protéziselemek mikromozgása csökkenthető, így az elemek közötti kopás is mérsékelhető [10].

A farmakológiai moduláció területén a kutatások elsősorban a metformin gyulladáscsökkentő hatására összpontosítanak [11, 12], amely képes mérsékelni az implantátumtörmelék által kiváltott oszteolízist. Ezen megközelítés mellett a mezenchimális őssejtek alkalmazása is figyelmet érdemlő, mivel az őssejtek különösen hatékonyan bizonyultak az UHMWPE-indukálta csontlebonlás csökkentésében [13].

Mérnöki szempontból ugyanakkor elengedhetetlen meghatározni azt a kopási térfogatmennyiséget, amely még nem jelent egészségügyi kockázatot, valamint azt is, hogy miként becsülhető meg megfelelő pontossággal a kopás mértéke különböző TEP-ek esetében. A jelen tanulmány ezért két tudományos célt tűzött ki maga elé.

Első cél, figyelembe véve a releváns szakirodalomban található eredményeket, feltárni, hogy mekkora UHMWPE kopási térfogatmennyiség jelent a.) alacsony oszteolízis-kockázatot vagy gyakorlatilag elhanyagolható gyulladásos reakciót; b.) mérsékelt oszteolízis-kockázatot; c.) magas oszteolízis-kockázatot, amely közvetlenül aszeptikus kilazuláshoz vezethet.

Második célunk az, hogy a meglévő numerikus kopásmodellek áttekintésén keresztül beazonosítsuk azokat a modelleket, amelyek alkalmasak a térdízületi protéziskopás meghatározására. Az áttekintés eredménye segít megállapítani, hogy mely modellek alkalmasak annak értékelésére, hogy egy adott TEP-konfiguráció várható kopása elhanyagolható, mérsékelt vagy magas oszteolízis-kockázatot jelent-e.

2. MÓDSZEREK

2.1. Kopási ráták átváltási módszere

A szakirodalomban – legyen az ortopédiai vagy mérnöki – a kopási rátát gyakran a keletkező kopási térfogatával (mm^3) fejezik ki, amelyet egymillió ciklusra (mc) vagy egy évre vetítenek. Elterjedt kutatói és laboratóriumi konvenció, hogy egymillió ciklus nagyjából egy évnél felel meg. Egy másik gyakran használt mutató a lineáris kopási ráta ($\text{mm}/\text{év}$), amely $\text{mm}^3/\text{év}$ -re (vagy mm^3/mc -ra) az alábbi módon számítható át:

$$\text{Kopási térfogat ráta } \left(\frac{\text{mm}^3}{\text{year}} \right) \approx \text{Lineáris kopási ráta } \left(\frac{\text{mm}}{\text{év}} \right) \cdot (A_{\text{eff.med.}} + A_{\text{eff.lat.}}) \quad (1)$$

ahol az $A_{\text{eff.med.}}$ és $A_{\text{eff.lat.}}$ a tibiális betét effektív érintkezési felületét (vagy kopott felületét) jelenti.

Az átváltás alkalmazásához ismerni kell az adott TEP esetében használható érintkezési felületet. Tipikus tartományokat az 1. táblázat tartalmazza [14].

TEP-kialakítások a kontaktfelület tartományával [14]

1. táblázat

Implantátum típusa	Kontaktfelület (mm^2)
MB CR (Mobil csapágyas, keresztzalag-megtartó (CR) kivitel)	500-550
MB CRU (ultrakongruens kialakítás)	700-750
FB PS (Rögzített betétes, posterior stabilizált)	350-400
FB CCK (Rögzített betétes, kényszerített kondiláris térd)	250-300

Fontos megjegyezni, hogy a kontaktfelület függ a mozgástól is [15], valamint a behajlítási szögtől is [14]. Amennyiben ezek az értékek ismertek, a becslés elvégezhető.

2.2. A kopási térfogat küszöbértékének becslése

A megengedhető kopási térfogattal kapcsolatban indokolt kitérni arra, hogy a mennyiségi küszöbértékeket többnyire a csípőízületre vonatkozó szakirodalomban lehet fellelni. Ugyanakkor a kopadékra adott biológiai válasz minden ízületben hasonló [16]. Ezért a vonatkozó szakirodalom alapján a következő összefoglalás (lásd 2. táblázat) állítható össze.

Becsült lineáris kopási ráta és az oszteolízis kockázatának összefoglalása

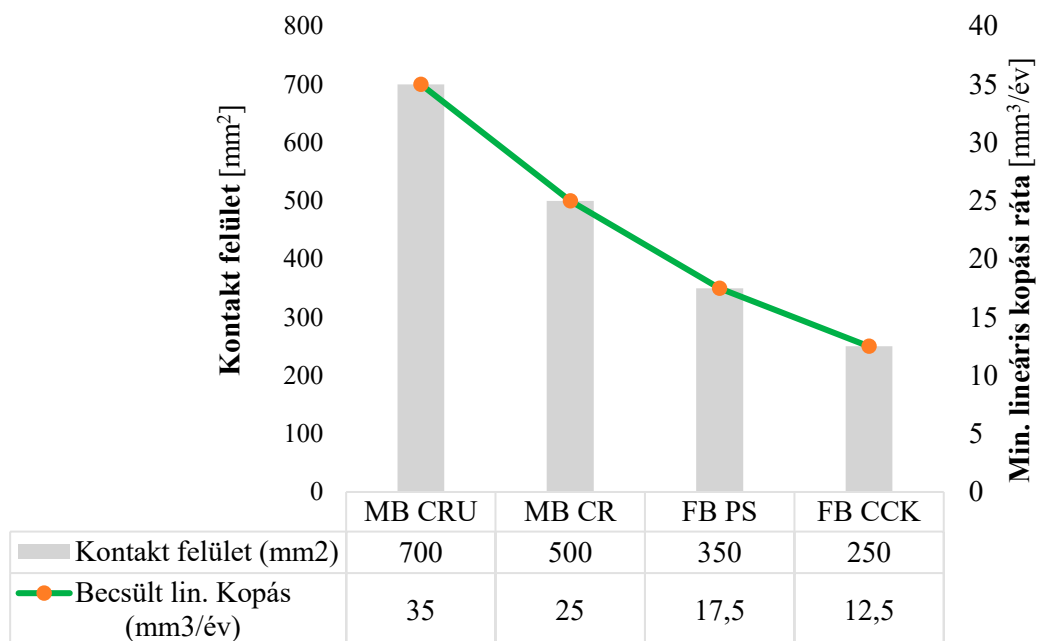
2. táblázat

Kockázati besorolás	Becsült lineáris kopási ráta (mm/év)
Alacsony oszteolízis kockázat HXLPE és XLPE anyagok esetén [17,18]	< 0,05
Közepes oszteolízis kockázat UHMWPE és XLPE anyagok esetén [19,20]	≈ 0,05–0,1
Magas oszteolízis kockázat UHMWPE anyagok esetén [21]	> 0,1

A táblázat adatai azt mutatják, hogy a 0,05 mm/év alatti lineáris kopási ráta alacsony kockázatúnak tekinthető, mivel következetesen minimális oszteolízis-előfordulással társul. A lineáris kopási ráta 0,05–0,1 mm/év tartományban közepes kockázati zónát jelent, ahol a felhalmozódó részecskék mennyisége hosszú távon már elegendő lehet a makrofágok által kiváltott csontvesztés beindításához. Végül, a 0,1 mm/év feletti lineáris kopási ráta széles körben a magas oszteolízis-kockázat küszöbének tekinthető. Ezen kopásmennyiség felett aktív biológiai reakció és a periprotetikus csontvesztés nagyobb valószínűsége várható.

Ezek a küszöbértékek klinikailag jól használható keretet adnak a modern TEP-konstrukciók kopásteljesítményének értelmezéséhez, mivel lehetővé válik, hogy az 1. táblázatban szereplő lineáris kopási rátákat átszámítsuk egy becsült, még megengedhető kopási térfogatra, amely mellett az oszteolízis kockázata alacsony marad.

Továbbá, ha a különböző TEP-ek minimális kontaktfelület-tartományát és az egymillió ciklusra (vagy egy évre) eső minimális lineáris kopási rátát a protézisek típusának függvényében vizsgáljuk, akkor egy figyelemreméltó trend válik láthatóvá (lásd 1. ábra). A trend azt sugallja, hogy a protézisek kényszerítettségének növelésével mind a kopási ráta, mind a felület együtt csökken.



1. ábra. Kontaktfelület és a becsült lineáris kopási ráta a protézis-típus függvényében

Alkalmazzuk az (1) számú egyenletet TEP esetén a minimális kopás kiszámításához (FB CCK):

$$\text{Minimális kopási térfogat} \approx 0.05 \cdot 250 = 12.5 \left(\frac{\text{mm}^3}{\text{év}} \text{ vagy } \frac{\text{mm}^3}{\text{mc}} \right) \quad (2)$$

Míg a maximális kopás mértéke (MB CRU) TEP esetén:

$$\text{Maximális kopási térfogat} \approx 0.05 \cdot 750 = 37.5 \left(\frac{\text{mm}^3}{\text{év}} \text{ vagy } \frac{\text{mm}^3}{\text{mc}} \right) \quad (3)$$

Ezen eredmények alapján most már vizsgálható, hogy a rendelkezésre álló kopásmodellek – végeelemes módszerrel vagy a többtest-dinamikai módszerrel kombinálva – milyen mértékben képesek megbecsülni a keletkező kopástérfogatot, és hogy a becsült értékek az oszteolízis alacsony kockázatú tartományába esnek-e.

2.3. Kopásmodellek a térfogati kopás előrejelzésére

Számos kopásmodell érhető el a vonatkozó szakirodalomban (lásd a 3. táblázatot), amelyek többnyire az Archard–Hirst-egyenleten alapulnak [22].

A szakirodalomban található releváns kopásmodellek összefoglalása

3. táblázat

Szerző	Egyenlet
Shu et al. [23]	$dV = k \cdot A \cdot p \cdot ds$
Shu et al. [23]	$dV = A \cdot C(CS, p, E) \cdot ds$
Zhang et al. [24]	$dV = A \cdot C(CS) \cdot ds$
Abdelgaied et al. [25]	$dV = A \cdot C(CS) \cdot ds$
Turell et al. [26]	$dV = k \cdot A \cdot CS \cdot F_N \cdot ds$
Koh et al. [27]	$dV = k \cdot A \cdot p \cdot \sqrt{(1 + 3\mu^2)} \cdot ds$
Fekete et al. [28]	$dV = k \cdot \mu \cdot F_N \cdot S/R \cdot v_{csúszás} \cdot dt$

Ahol dV az infinitezimális kopástérfogat (mm^3), k a kopási tényező (mm^3/Nm), A a kontaktfelület (mm^2), p a felületi nyomás (N/mm^2), ds az infinitezimális csúszási hossz (m), C a dimenzió nélküli kopási együttható (–), CS a kereszt-nyírási arány (–), E a tibiális betét rugalmassági modulusa (N/mm^2), μ a súrlódási együttható (–), S/R a csúszva-gördülési arány (–), $v_{csúszás}$ a femorális és tibiális komponens közötti relatív csúszási sebesség (m/s), dt az infinitezimális idő (s), F_N pedig az alkalmazott normálerő (N).

Ezeket a kopásmodelleket végeelemes modellekbe [23, 24, 25] (FEM) és többtest-dinamikai modellbe (TDM) is integrálták, hogy az ISO 14243–1 [29] terhelés-szabályozott járasciklus-szabvány szerinti kopásfolyamatot szimulálják, és a numerikus eredményeket össze lehessen hasonlítani a szakirodalomban közzétett kopási adatokkal. Az anyagtulajdonságokat illetően megjegyzendő, hogy a hivatkozott szerzők a tibiális betét anyagaként UHMWPE GUR 1050-et vagy GUR 1030-at alkalmaztak a szimulációikban.

3. EREDMÉNYEK

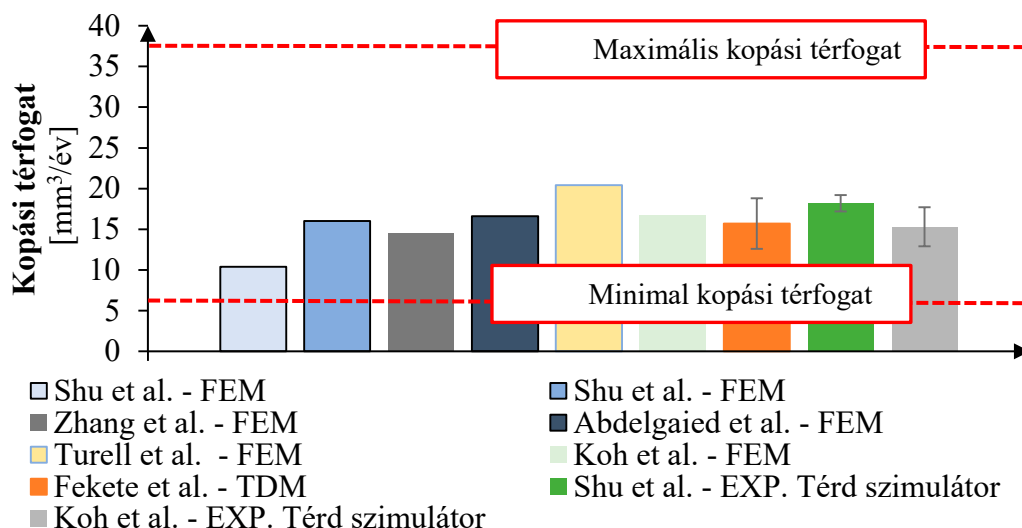
Megállapítható, hogy a rendelkezésre álló kopásmodellek – FEM- vagy TDM-modellekkel kombinálva – jól korreláló eredményeket adnak a kísérleti adatokkal való összehasonlítás során (lásd 2. ábra). Ezekből az összegzett megállapításokból több fontos következtetés vonható le.

Bár a FEM-modelleket tekintik jelenleg a legalkalmasabb numerikus eszköznek a kopás terjedésének meghatározására, mivel képesek integrálni a kontaktmechanikát (anyag-nemlinearitások, kereszt-nyírási arány, a járasciklusok alatti feszültség-átrendeződés stb.), a TDM-modellek – ha kiegészítik őket más, kopást befolyásoló paraméterekkel [28] – szintén megfelelő és pontos információt tudnak szolgáltatni a globális kopás terjedéséről, így az implantátum oszteolízis-kockázatának megítéléséről is, új TEP-geometriák elemzésekor.

Továbbá, a bemutatott eredmények összefüggést sugallanak a növekvő tibiofemorális kontaktfelület és a minimálisan megengedhető (alacsony oszteolízis-kockázattal társuló) polietilén-kopási térfogat között (1. ábra). Jól ismert, hogy a mobil csapágyas TEP-konfigurációk – különösen a keresztzalag-megtartó és a kényszerítettlen változatok – lényegesen nagyobb maximális kontaktfelülettel rendelkeznek, mint a fix csapágyas kialakítások, ami nagyobb toleranciát eredményez a térfogati kopással szemben.

Ugyanakkor az utóbbi időben az is kiderült, hogy a különböző konfigurációk által meghatározott kényszerszint (rotáció, anteroposterior elmozdulás stb.) csak minimális hatással vannak az abrazív

kopásterjedésre [30]. Ez arra utal, hogy a kontaktfelület önmagában nem döntő tényező a TEP-kopás terjedésében.



2. ábra. Különböző forrásokból származó numerikus és kísérleti térfogati kopás

4. KÖVETKEZTETÉSEK

Ez a tanulmány klinikailag releváns UHMWPE kopási küszöbértékeket határozott meg, TEP-ek számára, amelyek által az oszteolízis kockázata becsülhetővé válik. Az ortopédiai és tribológiai szakirodalom alapján három lineáris kopási kategória került meghatározásra: évi 0,05 mm alatti, 0,05–0,1 mm/év közötti és 0,1 mm/év feletti értékek, amelyek rendre alacsony, közepes és magas biológiai kockázatnak felelnek meg. Amikor ezeket a küszöbököt térfogati kopásra konvertáljuk tipikus tibiális betétkontakt-felületek figyelembevételével, gyakorlati keretrendszert adunk a modern TEP-ek kopásteljesítményének értelmezéséhez.

A numerikus kopásmodellek áttekintése azt mutatta meg, hogy a különböző módosítású Archard-alapú megközelítések – akár FEM-, akár TDM-környezetben alkalmazva – jól korreláló térfogati kopásbecsléseket eredményeznek a szabványos járás (ISO 14243–1 [29]) során létrejövő kopásmennyiséggel összevetve. Bár a FEM továbbra is átfogóbb megközelítést nyújt a kontaktmechanika modellezéséhez, a TDM-modellek számítási szempontból hatékony alternatívát kínálnak, amelyek képesek a globális kopásterjedés becslésére.

Ezek az eredmények összességében alátámasztják, hogy a numerikus kopásmodellezés megbízható eszköz a TEP-fejlesztés preklinikai oszteolízis-kockázatának megítélésében.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A szerzők köszönetet mondanak a Széchenyi István Egyetem, AUDI Hungária Járműmérnöki Kar Anyagtudomány és Gépszerkezettan Tanszéke által nyújtott támogatásért.

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Taki N, Tatro JM, Nalepka JL, Togawa D, Goldberg VM, Rinnac CM, Greenfield EM. J Orthop Res. 2005;23(2):376-83. doi:10.1016/j.orthres.2004.08.023.
- [2] Hallab NJ, McAllister K, Brady M, Jarman-Smith M. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2012;100(2):480-92. doi:10.1002/jbm.b.31974.
- [3] Ingham E, Fisher J. Biomaterials. 2005;26(11):1271-86. doi:10.1016/j.biomaterials.2004.04.035.
- [4] Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH, Ingham E. J Biomed Mater Res. 2000;53(5):490-7. doi:10.1002/1097-4636(200009)53:5<490::AID-JBM7>3.0.CO;2-7.
- [5] Ormsby RT, Solomon LB, Yang D, Crotti TN, Haynes DR, Findlay DM, Atkins GJ. Acta Biomater. 2019;87:296-306. doi:10.1016/j.actbio.2019.01.047.
- [6] Randall ZD, Mologne MS, Gaziano DJ, Clohisy JC, Bendich I. J Arthroplasty. 2025;S0883-5403(25)01563-3. doi:10.1016/j.arth.2025.12.019.
- [7] Thoen PS, Lindalen E, Nordsletten L, Röhrli SM. Bone Joint J. 2025;107-B(11):1182-8. doi:10.1302/0301-620X.107B11.BJJ-2025-0273.R1.

- [8] Brockett CL, Carbone S, Fisher J, Jennings LM. *Proc Inst Mech Eng H*. 2017;232(2):127-34. doi:10.1177/0954411917746433.
- [9] Koh YG, Jung KH, Hong HT, Kim KM, Kang KT. *J Clin Med*. 2019;8(11):2023. doi:10.3390/jcm8112023.
- [10] Choudhari A, Gupta AK, Kumar A, Kumar A, Gupta A, Chowdhury N, Kumar A. *Applications of Biotribology in Biomedical Systems*. 2024:345-432. doi:10.1007/978-3-031-58327-8_13
- [11] Yan Z, Tian X, Zhu J, Lu Z, Yu L, Zhang D, Liu Y, Yang C, Zhu Q, Cao X. *Mol Med*. 2018;24(1):20. doi:10.1186/s10020-018-0013-x.
- [12] Rocha MFG, Mansur AAP, Martins CPS, Barbosa-Stancioli EF, Mansur HS. *Open Biomed Eng J*. 2010;4:107-12. doi:10.2174/1874120701004010107.
- [13] Ding K, Fan D, Dong A, Ma C, Zeng T, Huang Z, Yang Y, Song K. *J Inflamm Res*. 2025;18:15717-35. doi:10.2147/JIR.S557244.
- [14] Castellarin G, Bori E, Rapallo L, Pianigiani S, Innocenti B. *Arthroplasty*. 2023;5(1):3. doi:10.1186/s42836-022-00157-0.
- [15] Zou D, Tan J, Zheng N, Ling Z, Yu W, Liow MHL, Chen Y, Tsai T-Y. *Bioengineering (Basel)*. 2023;10(3):290. doi:10.3390/bioengineering10030290.
- [16] Couto M, Vasconcelos DP, Sousa DM, Sousa B, Conceição F, Neto E, Lamghari M, Alves CJ. *Front Mater*. 2020;7:274. doi:10.3389/fmats.2020.00274.
- [17] Lachiewicz PF, Soileau ES, Martell JM. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(2):365-71. doi:10.1007/s11999-015-4319-5.
- [18] Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. *J Arthroplasty*. 2002;17(5):649-61. doi:10.1054/arth.2002.33664.
- [19] Wilkinson JM, Hamer AJ, Stockley I, Eastell R. *J Orthop Res*. 2005;23(3):520-5. doi:10.1016/j.orthres.2004.11.005.
- [20] Elke R, Rieker CB. *Proc Inst Mech Eng H*. 2018;232(8):753-8. doi:10.1177/0954411918784982.
- [21] Zhu YH, Chiu KY, Tang WM. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2001;9(1):91-9. doi:10.1177/230949900100900117.
- [22] Archard JF, Hirst W. *Proc R Soc A*. 1956;236(1206):397-410. doi:10.1098/rspa.1956.0144.
- [23] Shu L, Hashimoto S, Sugita N. *Ann Biomed Eng*. 2021;49(1):322-33. doi:10.1007/s10439-020-02555-4.
- [24] Zhang J, Chen Z, Wang L, Li D, Jin Z. *Tribol Int*. 2017;109:382-9. doi:10.1016/j.triboint.2016.10.050. [24]
- [25] Abdelgaied A, Liu F, Brockett C, Jennings L, Fisher J, Jin Z. *J Biomech*. 2011;44(6):1108-16. doi:10.1016/j.jbiomech.2011.01.027.
- [26] Turell M, Wang A, Bellare A. *Wear*. 2003;255(7-12):1034-9. doi:10.1016/S0043-1648(03)00357-0.
- [27] Koh Y-G, Park K-M, Lee H-Y, Park J-H, Kang K-T. *J Orthop Surg Res*. 2020;15(1):24. doi:10.1186/s13018-020-1548-4.
- [28] Fekete G. *J Tribol*. 2025;1-28. doi:10.1115/1.4070693.
- [29] ISO 14243-1. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
- [30] Fekete G. *J Mech Med Biol*. 2025; Online ahead of print. doi:10.1142/S0219519425400561.