

Hochauflösende Verschleißdiagnostik für die Endoprothesenentwicklung

P. Fehsenfeld, R. Kubat, HZY; C. Eifrig, LVT Labor für Verschleißtests, Leipzig

Einleitung

Die Motivation zu dieser Entwicklungsarbeit begründet sich auf dem Sachverhalt, dass bei einer wachsenden Zahl von Operationen zur Implantation von Hüft- und Kniegelenkprothesen – pro Jahr weltweit 900.000, in Deutschland 130.000 – der Anteil der Revisionsimplantationen zunehmend ist und für 1996 mit 50% angegeben wird [1]. Die mittlere Lebensdauer für diese Gelenkprothesen wird auf ca. 10 Jahre geschätzt. Gelingt es, die Lebensdauer der Prothesen um einen Faktor zwei bis drei zu verlängern, so könnte die Zahl der Gelenkimplantationen halbiert werden. Die jährlichen Einsparungen daraus für das Gesundheitswesen würden allein in Deutschland ca. 1 Milliarde DM betragen. Der viel höher zu bewertende Gewinn aber liegt in der erheblichen Verbesserung der Lebensqualität der Prothesenträger.

Das Prinzip der Hüft- und Kniegelenkprothesen ist in Abb.1 schematisch skizziert. Bei der Hüftendoprothetik werden für den im Oberschenkel verankerten Schaft Titanlegierungen, Kobaltbasislegierungen (CoCr29Mo6) oder austenitische CrNi-Stähle verwendet. Die meist aufgesteckte Kugel besteht aus Keramik oder aus Metalllegierungen ähnlich denen des Schaftes. Für die Gelenkpfanne wird in 95% aller Hüftgelenkimplantate ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) als Reibpartner eingesetzt.

Die Kniegelenkprothetik verwendet für die metallischen Implantatkomponenten fast ausschließlich Kobaltbasislegierungen. Für

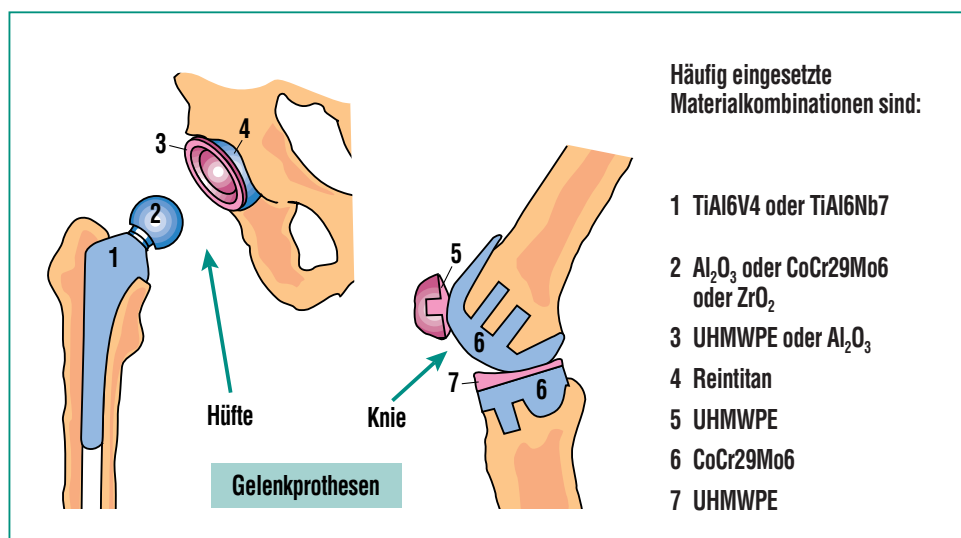


Abb. 1: Prinzipskizze einer implantierten Hüft- und Kniegelenkprothese.

den Gelenkgegenkörper, das Ti-plateau und die Kniescheibe wird wie in der Hüftgelenkprothetik ultrahochmolekulares Polyethylen eingesetzt.

Die Verankerung der Implantate wird entweder über einen selbstpolymerisierenden PMMA-Zement (Polymethylmethacrylat) oder ohne Bindemittel durch optimale geometrische Anpassung von Implantat und Implantatbett allein durch die natürliche Einheilung erreicht.

Anerkannter Wissensstand ist: Der Verschleiß und hier vor allen Dingen der Verschleiß des Polyethylen-Gelenkteils verursacht im wesentlichen die Lebensdauerbegrenzung der Gelenkprothesen. Aber wegen seiner stoßdämpfenden Eigenschaften und niedrigen Reibungskoeffizienten ist UHMWPE als Gegenkörper der Prothesen derzeit unentbehrlich.

Die Versagensursache ist nach U. Fink [1] und H. G. Willert [2] in Abb. 2 schematisch dargestellt. Die Gewebereaktion auf eine zu

große Menge von Verschleißpartikeln in dem umgebenden Gewebe führt letztendlich zum Absterben des umgebenden Gewebes (Nekrose), insbesondere inner-

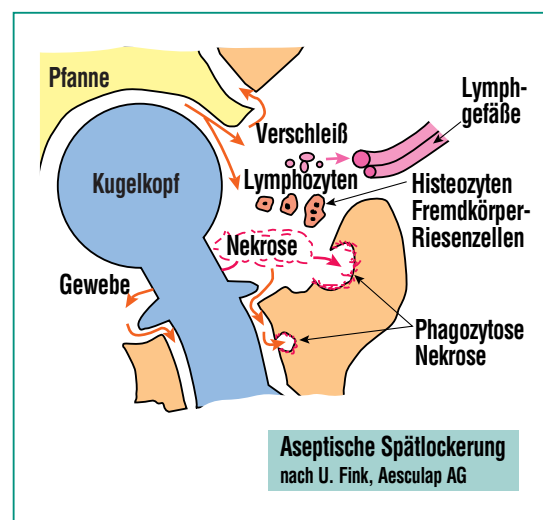


Abb. 2: Schematische Darstellung der Gewebereaktion auf eine erhöhte Abgabe von Verschleißpartikeln; das krankhaft veränderte Gewebe innerhalb der sich neu gebildeten Gelenkkapselung führt zur Nekrose. Das Gleiche gilt für das Knochen- und Bindegewebe entlang der Grenze Knochen/Knochenzement. Die Folge ist die sogenannte aseptische Spätlockerung [1,2].

halb der sich neu gebildeten Gelenkkapselung um die Prothese. Die Folge ist die Lockerung des Schaftes in seiner Verankerung, die sogenannte aseptische Spätlockerung mit äußerst schmerzhaften Auswirkungen. Geringe Mengen von Verschleißpartikeln werden ohne Auswirkungen über Lymphbahnen abtransportiert [2].

Für die Entwicklungsarbeiten zu verschleißoptimierten Werkstoffen und Konstruktionen für die Gelenkprothetik werden fortgeschrittene Gelenksimulatoren verwendet, die eingehend beschrieben sind, siehe z.B. [3-5]. Diese rechnergesteuerten Apparate sind in der Lage, das typische Belastungskollektiv (Drehbewegung, Lastwechsel, Drücke,

Schwingungen etc.) des menschlichen Gelenkes unter nahezu realen Bedingungen zu simulieren. Die Verschleißmessungen bei den Simulatortests erfordern eine Auflösung von 1/10 Mikrogramm Abtragsmasse oder einigen Nanometern Abtragtiefe in kontinuierlicher on-line-Analyse mit entsprechender Langzeitstabilität. Der Einlaufverschleiß, das Verschleißverhalten für unterschiedliche Belastungsarten und der nachfolgende Verschleißfortschritt über mehrere Wochen muss verfolgt werden, um gezielte Maßnahmen zur tribologischen Optimierung der Gelenkprothesen ableiten zu können. Die bei der weltweit betriebenen Entwicklung künstlicher Hüft- und Kniegelenke [1-8] eingesetzte Verschleißdiagnostik konnte diese

Anforderungen bisher nur ungenügend erfüllen. Die konventionellen Verfahren zur Verschleißerfassung über Gewichts- und Dimensionsmessungen einschließlich Oberflächenprofilmessungen mit Laser versagen insbesondere bei den Kunststoffkomponenten der Prothesen, da der Kunststoff unter Belastung und durch Aufnahme von Wasser aus den im Simulator verwendeten Schmiermitteln (verschiedene wässrige Lösungen) undefinierte Form- und Gewichtsänderungen erfährt.

Die im Zyklotronlaboratorium des Forschungszentrums Karlsruhe entwickelte Radionuklid-Technik im Maschinenbau – RTM bietet das Potential für die Entwicklung eines On-Line-Verschleißmesssystems mit ausreichendem Auflösungsvermögen im Submikrometerbereich, unabhängig von unkontrollierbaren Stoffeigenschaften, wie z.B. inelastische Formänderung und Schwellverhalten der Kunststoffkomponenten.

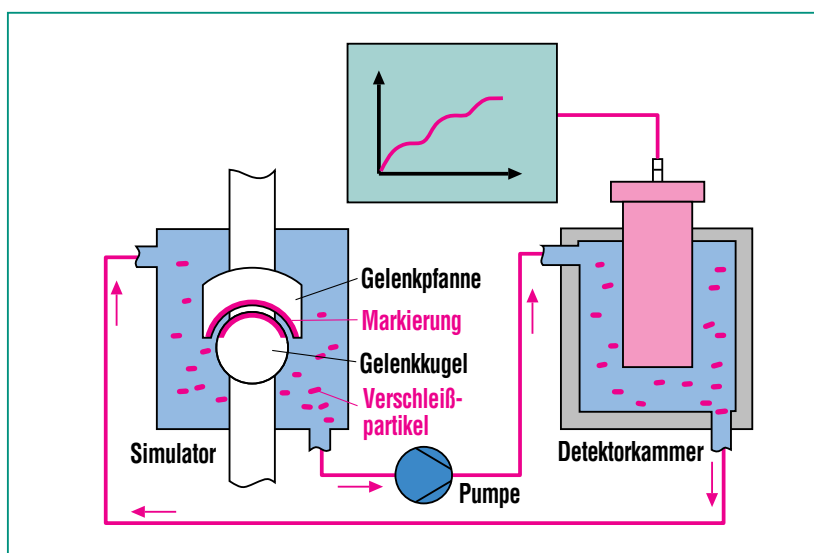


Abb. 3: Schematische Darstellung des Funktionsprinzips des radionuklidtechnischen Messsystems für die Prothetikentwicklung. Die radioaktiven Verschleißpartikel gelangen in die Schmierungsflüssigkeit des Simulators und über einen Hydraulikkreislauf zur Detektorkammer. Über die vom Detektor gemessene Strahlungsintensität ist die Verschleißmasse mit einer Auflösung bis zu 0,1 Mikrogramm bestimmbar. Der integrale Verschleißfortschritt wird kontinuierlich aufgezeichnet.

Das radionuklidtechnische Messsystem für die Prothetikentwicklung

Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip der Technik soll am Beispiel eines Hüftgelenksimulators erklärt werden, vereinfacht dargestellt in Abb. 3 durch Gelenkkugel und -pfanne in dem mit Schmierungsflüssigkeit (Bovineserum oder isotonische Kochsalzlösung) gefüllten Behälter des Simulators. Der Behälter ist über einen hydraulischen Kreislauf mit

einer Detektorkammer verbunden. Messobjekt sei die Gelenkpfanne, die in der Kontaktzone zur Kugel mit einer radioaktiven Markierung versehen wurde, entweder durch Bestrahlung am Zyklotron oder im Fall von Kunststoffen an einem Implanter für radioaktive Ionen. Die Schichtstärke der gleichmäßigen Markierung ist einstellbar auf die zu erwartende Verschleißmesstiefe, die in der Regel zwischen 10 µm und 100 µm liegt.

Wird der Gelenksimulator in Betrieb genommen, so gelangen die radioaktiven Verschleißpartikel von der Gelenkpfanne über die Schmierungsflüssigkeit als Trägermedium zum Strahlungsdetektor. Die gemessene Strahlungsintensität ist direkt proportional der akkumulierten Verschleißmasse. Der Verschleißfortschritt kann für unterschiedliche Gelenkbelastungen und Bewegungsarten kontinuierlich verfolgt werden. Die typische Verschleißpartikelgröße liegt im Nanometerbereich. Eine Sedimentation der Partikel aus dem Trägermedium wird durch hydraulische Maßnahmen verhindert.

Das System der Radionuklidtechnik für die Prothetik besteht also aus den zwei wesentlichen Komponenten **radioaktive Markierung** und **Messtechnik**, auf die im Folgenden näher eingegangen wird.

Radioaktive Markierung

Die radioaktive Markierung zur Verschleiß- und Korrosionsdiagnose in der Prothetik muss folgenden Grundforderungen erfüllen:

- a) Die charakteristische γ -Strahlung der Markeratome besitzt ausreichende Härte, um Detektorgehäusewand und Kühlmantel ohne Schwächung zu durchdringen: Energie der γ -Strahlung > 100 keV.
- b) Verschleißverhalten und Funktion der Prothesenkomponente werden durch die Markierung nicht beeinflusst.
- c) Für eine ausreichende Messgenauigkeit bei typischen Simulator-Versuchszeiten von 2 Wochen bis 6 Wochen muss die Halbwertszeit ($T_{1/2}$) der radioaktiven Markierung größer als 5 Tage sein ($T_{1/2} \geq 5d$).
- d) Die Homogenität der Markierung in Tiefe und in flächenhafter Ausdehnung ist die wesentliche Voraussetzung für eine lineare Relation zwischen Messaktivität und Verschleiß.
- e) Die Tiefenverteilung der Markierung im Werkstoff wird

während des Simulatortests nicht merklich durch Diffusionsvorgänge verändert.

Wie bereits in der Einführung erwähnt, werden in der Prothetik überwiegend metallische Werkstoffe, wie CrNi-Stähle, Kobaltbasislegierungen, keramische Werkstoffe (Al_2O_3 , ZrO_2) und das ultrahochmolekulare Polyethylen (UHMWPE) verwendet. Die radioaktive Markierung für metallische und keramische Werkstoffe durch Bestrahlung am Zyklotron ist für die RTM voll entwickelt [9-12]. Diese Technik wurde für die Anwendung in der Prothetik adaptiert. Die Markierungsart über Kernreaktionen durch Bestrahlung mit hochenergetischen geladenen Teilchen (s. Tabelle 1) lässt sich auf den Kunststoff UHMWPE nicht übertragen, da einmal in diesem nur aus Kohlenwasserstoff bestehenden Werkstoff keine geeigneten Radionuklide erzeugt werden können und zum anderen der Kunststoff um Größenordnungen strahlungs-

Werkstoff	Kernreaktion	Halbwertszeit	Energie der γ -Strahlung [keV]
Stahl	$^{56}Fe(p,n)^{56}Co$	78 d	847,1240
	$^{56}Fe(d,n)^{57}Co$	272 d	122
CoCr29Mo6	$^{59}Co(p,pn)^{58}Co$	71 d	811
	$^{52}Cr(p,pn)^{51}Cr$	28 d	320
Ti-Legierungen	$^{48}Ti(p,n)^{48}V$	16 d	984,1312
CrNi-Legierungen	$^{52}Cr(p,pn)^{51}Cr$	28 d	320
Al_2O_3 -Keramik	$^{27}Al(\alpha,2\alpha n)^{22}Na$	2,6 a	511,1275
	$^{16}O, ^{27}Al(\alpha, \alpha pn)^7Be$	53 d	478
ZrO_2	$^{92}Zr(p,n)^{92m}Nb$	10 d	935

Tabelle 1: Beispiele für Kernreaktionen aus der Zyklotronbestrahlung mit energiereichen Protonen (p), Deuteronen (d) und α -Teilchen

empfindlicher ist als Metall oder Keramik.

Ein geeignetes Markierungsverfahren ist die direkte Implantation von radioaktiven Teilchen in den Kunststoff mit einer um 6 Größenordnungen geringeren Strahlungsbelastung gegenüber der Bestrahlung am Zyklotron. Radioaktives Beryllium, Be-7, mit einer Halbwertszeit von 53 d und einer gut messbaren γ -Strahlung von 478 keV ist besonders vorteilhaft, da es ein leichtes Nuklid ist, keine merklichen Schäden im markierten Werkstoff verursacht und in ein stabiles Element (Li) zerfällt. In einem Tandem- oder VAN DE GRAAF-Beschleuniger wird das Be-7 auf eine Energie von etwa 1 MeV bis 2 MeV gebracht, um bis zu einer Tiefe von einigen Mikrometern in den zu markierenden Kunststoff einzudringen.

Zur Erprobung des neuen Markierungsverfahrens wurde in Kooperation mit den Hauptabteilungen Ingenieurstechnik und Verfahrenstechnik des Forschungszentrums (HIT und HVT) ein Hochstromtarget aus Lithiummetall entwickelt [13] und durch Bestrahlung mit Protonen am Zyklotron gemäß ${}^7\text{Li}(p,n){}^7\text{Be}$ die erforderliche Be-7-Aktivität im GBq-Bereich hergestellt. Mit dem erzeugten Be-7 konnten Testimplantationen in Polyethylenfolien am Tandembeschleuniger der Universität Neapel durchgeführt werden, deren Ergebnisse die prinzipielle Durchführbarkeit des Verfahrens nachweisen.

Die Aktivität der Be-7-Markierung für die Prothetik-Anwendung wird in einem Bereich von 0,5 MBq bis 1 MBq, also unterhalb der Freigrenze gemäß der Strahlenschutzverordnung liegen.

Die radioaktive Markierungstechnik mit Be-7 aber auch Na-22 ist Gegenstand der laufenden Entwicklungsarbeit zu diesem Thema an der Hauptabteilung Zyklotron. Gefördert werden diese Anstrengungen durch weltweite Aktivitäten zum Thema „Radioactive Nuclear Beams“, z.B. bei CERN – Genf, TRIUMF – Vancouver, Universität Louvain-la-Neuve – Belgien. Nach der Bereitstellung einer zuverlässigen Markierungstechnik für Kunststoffe und Demonstrationsmessungen am Gelenksimulator wären die Voraussetzungen geschaffen, in einer Zusammenarbeit der Kunststoffhersteller, Gelenkprothesenhersteller und der Institute für Biomechanik, Materialforschung und Oberflächentechnik eine rasche Entwicklung zu langlebigen Gelenkprothesen zu erreichen.

Messtechnik

Die Messtechnik wurde aus dem bewährten Messsystem der Radionuklidtechnik im Maschinenbau für die Anwendung in der Prothetik weiterentwickelt. Das Prothetik-Messsystem ist schematisch in Abb. 4 im Einsatz am Hüftgelenksimulator dargestellt mit der Konzentrationsmessanlage (KMA), Referenzmessanlage (RMA) sowie Steuer- und Auswerteeinheit.

Die Detektoren und Messkammern von KMA und RMA sind durch eine starke Abschirmung gegen Störstrahlung von außen geschützt. Die Strahlungsmesstechnik besteht aus robusten (3x3) Inch Natriumiodid-Detektoren mit schneller, langzeitstabiler Pulselektronik. Die Detek-

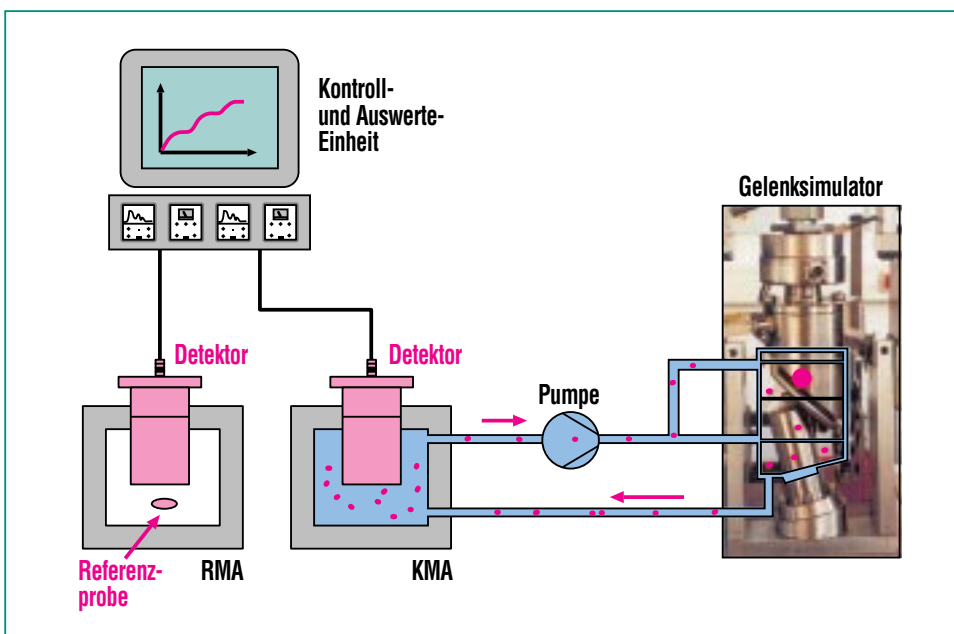


Abb. 4: Schematische Darstellung des Prothetik-Messsystems mit Referenzmessanlage (RMA), Konzentrationsmessanlage (KMA) mit angeschlossenen Messkreislauf zum Gelenksimulator sowie mit Kontroll- und Auswerteeinheit.

toren sind thermostatisiert. Das rechnergesteuerte Hydrauliksystem ist säurefest ausgelegt und so entworfen, dass Sedimentation von radioaktiven Partikeln vermieden und Verschäumung unterdrückt wird. Die radioaktiven Verschleißpartikel von dem interessierenden Gelenkteil gelangen in die Schmierungsflüssigkeit, in der Regel Bovineserum oder isotonische Kochsalzlösung. Sie werden durch die gerichtete Zirkulation im Hydraulikkreislauf homogen verteilt, so dass der umspülte Detektor in der KMA unmittelbar die Konzentration der radioaktiven Verschleißpartikel in der Schmierungsflüssigkeit messen kann. Durch die einfache Kalibrierprozedur des KMA-Detektors mit einer festen Probe der gleiche spezifischen Aktivität wie die Markierung bei Messbeginn und einer einmalig durchzuführenden Fest-Flüssig-Eichung der KMA (Ur-eichung) werden die Zählraten des Detektors vom Auswerterechner in Verschleißdaten umgesetzt und on-line auf dem Bildschirm dargestellt. Der Verschleißfortschritt über der Zeit kann gleichzeitig in Abhängigkeit von weiteren Einflussparametern wie etwa Lastmoment, Bewegungsfrequenz etc. veranschaulicht werden, so dass eine vollständige Verschleißanalyse mit dem Prothetik-Messsystem durchführbar ist. Die Software ist für die Bedienungsqualifikation „Techniker“ oder „Laborant“ ohne kernphysikalische oder strahlungsmess-technische Kenntnisse ausgeführt. Grundkenntnisse des Strahlenschutzes sind erforderlich. Die Referenzmessanlage misst über eine Referenzquelle die zeitabhängige natürliche Zerfallskon-

stante der radioaktiven Markierung zur Korrektur der Messwerte aus der KMA. Da die radioaktive Markierung in der Regel nicht nur aus einem Messnuklid besteht, sondern Verunreinigungen kurzlebiger oder langlebiger Radionuklide enthält, ist die wirksame, resultierende Zerfallskonstante der Markierung zeitabhängig. Als Referenzquelle muss eine Probe aus dem Material der zu untersuchenden Gelenkkomponente verwendet werden, die gleichzeitig und identisch mit dieser Komponente aktiviert worden ist.

Das vollständige Prothetik-Messsystem, Abb. 5, wird derzeit für den Einsatz an einem Hüftgelenksimulator bei dem Kooperationspartner IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH, Dresden, vorbereitet. Die Demonstrationsmessung wird an einem Keramikkugelkopf durchgeführt, der zur Zeit durch Bestrahlung am Zyklotron radioaktiv markiert wird.

Zusammenfassung

Basierend auf dem Know-how der Radionuklid-Verschleißmesstechnik im Maschinenbau wurde ein hochempfindliches Diagnosesystem für die Endprothesenentwicklung zur Lebensdauererweiterung erarbeitet. Die dazu notwendige radioaktive Markierungstechnik für die metallischen und keramischen Prothetikwerkstoffe durch eine spezielle Dünn-schichtaktivierung am Zyklotron ist getestet und einsatzbereit. Eine neue Markierungstechnik für das äußerst strahlungsempfindliche Prothesenmaterial ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) befindet sich in der Entwicklung. Hierzu wurde die direkte Implantation von energiereichen radioaktiven Be-7-Nukliden in den Kunststoff auf ihre prinzipielle Anwendbarkeit am Tandembeschleuniger der Universität Neapel mit positivem Ergebnis getestet.

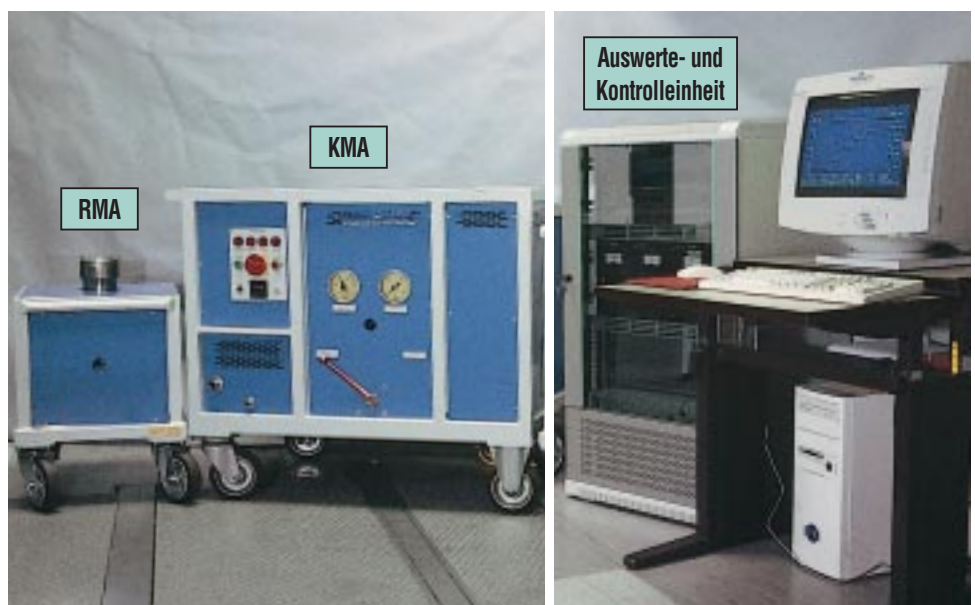


Abb. 5: Prothetik-Messsystem mit Konzentrationsmessanlage (KMA) und Referenzmessanlage (RMA) sowie Auswerte- und Kontrolleinheit.

Das entwickelte Messsystem wurde in allen Einzelkomponenten auf die speziellen Anforderungen der Prothetik ausgelegt und erlaubt eine vollständige Verschleißanalyse mit einer Auflösung von 0,1 µg oder einigen Nanometern bei gleichzeitiger Erfassung und Darstellung aller wichtigen Einflussparameter und Korrekturgrößen.

Der Demonstrationseinsatz der Verschleißdiagnostik wird am Hüftgelenksimulator der IMA GmbH, Dresden, Anfang des Jahres 2000 durchgeführt.

Danksagung

Unsere Arbeitskollegen von HZY/RTM und die Zyklotronmannschaft haben einen wesentlichen Anteil an den vorgestellten Arbeiten, wofür sich die Autoren herzlich bedanken. Unser Dank gilt weiterhin Herrn Dr. H. Feuerstein, HIT, für die Hilfe bei der Herstellung der Lithiumtargets, den Kollegen von HVT, die die Arbeiten in den heißen Zellen für uns durchgeführt haben, Herrn O. Wedemeyer, IMF III, der die Temperaturbeständigkeit der Targets geprüft hat, Herrn Prof. C. Rolfs,

Ruhruniversität Bochum, und Herrn Prof. F. Terrasi, Universität Neapel, für die Unterstützung bei den Experimenten am Tandembeschleuniger in Neapel.

Literatur

- [1] U. Fink, *Tribologie und Schmierungs-technik* 43, 5 (1996) 231-241.
- [2] H. G. Willert, *J. Biomed. Mater. Res.* 11 (1977) 158-164.
- [3] D. Dowson, *Wear* 190 (1995) 171-183.
- [4] A. Wan, A. Essner, C. Stark, J. H. Dumbleton, *Wear* 225-229 (1999) 701-707.
- [5] U. Kremling, *in Tagungsband Werkstoffprüfung (1995), Hrsg.: DVM, Bad Nauheim, 5.-6.12.95, S. 139-150.*
- [6] S. K. Young, M. A. Lotito, T. S. Keller, *Wear* 222 (1998) 29-37.
- [7] M. Levitin, B. Shamshidov, *Tribotest journal* 5, 4 (1999) 361-369.
- [8] Yoshinori Sawae, Teruo Murakami, Jian Chen, *Wear* 216 (1998) 213-219.
- [9] P. Fehsenfeld, A. Kleinrahm, R. Kubat, *Werkstoffprüfung, Werkstoffwoche 98, Bd. 10, (Hrsg.: Muster, W., R. Link, J. Ziebs) Weinheim: Wiley-VCH, (1999) 313-318.*
- [10] P. Fehsenfeld, A. Kleinrahm, R. Kubat, *NACHRICHTEN – Forschungszentrum Karlsruhe* 27, 4/(1995) S. 231-234.
- [11] P. Fehsenfeld, A. Kleinrahm, V. Novikov, *XIII. Internat. Conference on cyclotrons and their applications, Vancouver/Canada, 6.-11.7.1992.*
- [12] C. Eifrig, K. Eichhorn, *Nucl. Instr. and Methods, B30 (1988) 2, 203-206.*
- [13] Borgstedt, H. U., Ch. K. Mathews, *Applied Chemistry of the Alkali Metals, N.Y. u.a. Plenum Press (1987).*