

# Fixatie-concepten, ontwerp en materiaalkeuze voor de totale heupprothese

**Citation for published version (APA):**

Huiskes, R. (1987). Fixatie-concepten, ontwerp en materiaalkeuze voor de totale heupprothese. In *Totale heupprothese* (pp. 29-51). Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing.

**Document status and date:**

Published: 01/01/1987

**Document Version:**

Publisher's PDF, also known as Version of Record (includes final page, issue and volume numbers)

**Please check the document version of this publication:**

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

**General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.tue.nl/taverne](http://www.tue.nl/taverne)

**Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[openaccess@tue.nl](mailto:openaccess@tue.nl)

providing details and we will investigate your claim.

FIXATIE-CONCEPTEN, ONTWERP EN MATERIAALKEUZE VOOR  
DE TOTALE HEUPPROTHESE

R. Huiskes

FIXATIE-CONCEPTEN

Inleiding

De totale heup arthroplastiek (THA) beoogt een vervanging van de door ziekte of traumatische processen verwoeste gewrichtsvlakken en (delen van) het onderliggende bot. De nieuwe gewrichtsvlakken zullen op een of andere wijze aan het bot verankerd moeten worden. Al naar gelang de (globale) methode van verankering kan men spreken van:

- intramedullaire verankering;
- oppervlakte-verankering.

Enkele uitzonderingen daargelaten, is de acetabulaire verankering van het type B en de femorale verankering van van het type A gebruikelijk. In beide gevallen heeft de verankering tot doel een sterke verbinding tussen implantaat en bot tot stand te brengen. D.w.z. een verbinding die bestand is tegen de spanningen die als gevolg van het krachtsoverdracht-mechanisme optreden. Naar de oplossingsmethoden voor dit probleem, kan het fixatieconcept worden ingedeeld volgens:

- gecementeerde prothesen;
- ongecementeerde prothesen.

In het volgende worden de aard, state-of-the-art, voor- en nadelen van de verschillende typen prothesen volgens deze twee concepten besproken.

GECEMENTEERDE PROTHESEN (I)

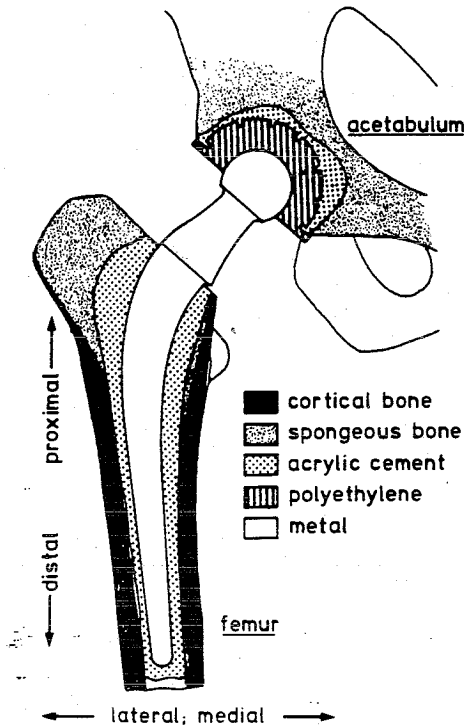
Bij de gecementeerde prothesen (fig. 1) worden de ruimten tussen het (onregelmatig gevormde) bot en de prothese opgevuld met polymethylmethacrylaat (PMMA). Dit is een koudhardende plastic, die uit twee componenten (een vaste (PMMA) en een vloeibare (MMA)) voor de operatie wordt samengesteld tot een deegachtige massa. Het deeg wordt in de

botholte gebracht en polimeriseert 10-15 minuten na menging tot het vaste PMMA, nadat de prothese in het deeg gepositioneerd is. Gedurende het hardingsproces komt warmte vrij.

Het PMMA (acrylcement of ook wel botcement) vormt een elastische buffer tussen prothese en bot, waardoor de spanningen die het gevolg zijn van de krachtsoverdracht van prothese naar het bot worden uitgesmeerd over een groter gebied <sup>1</sup>. Ook absorbeert de cementlaag verschillen in deformatie van bot en prothese, veroorzaakt door de gewichtsbelasting in combinatie met verschillen in elastische eigenschappen van de bot- en prothesematerialen.

Figuur 1

Gecementeerde heupprothese volgens Charnley



Als voordelen van de cementfixatie kunnen genoemd worden:

- Documentatie. Wat betreft klinische resultaten, operatietechniek, dierexperimenten, biomechanische en biomateriaalkundige analyses is veel documentatie beschikbaar.
- Voorspelbare levensduur. Dankzij uitgebreid klinisch en experimenteel onderzoek kan de gemiddelde levensduur van de fixatie, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt, redelijk voorspeld worden; uiteraard binnen zekere grenzen, en afhankelijk van correcte indicaties en operatieve techniek.
- Operatieve techniek. Doordat het cement onvolkomenheden opvult, is de bot-preparatietechniek minder kritisch dan bij cementloze prothesen. Het PMMA is snel-hardend, waardoor weinig tijd verloren gaat, maar weer niet zo snelhardend dat correctie van de positie van de prothese niet meer mogelijk is. Dankzij deze eigenschappen is de implantatieprocedure relatief eenvoudig, zij het niet zo erg nauwkeurig reproduceerbaar.
- Krachtsdoorleiding. De cementlaag werkt als elastische buffer (zie boven). Hierdoor worden spanningsconcentraties op de implantaatbotverbinding vermeden, hetgeen de kansen op lokaal falen en spanningsnecrose vermindert <sup>2</sup>.

Als nadelen kunnen worden genoemd:

- Botnecrose. Als gevolg van de warmteontwikkeling in cement en als gevolg van diffusie van (celgiftig) restmonomeer in het cement, treedt botnecrose op in de direct postoperatieve fase <sup>3,4</sup>.
- Sterkte. Acrylcement is een relatief zwak materiaal. Met name bij hoge belastingen in combinatie met een slecht prothese-ontwerp en/of insufficiënte implantatie-techniek kunnen cementbreuken optreden <sup>5,6</sup>.
- Millieubelasting. Acrylcement is chemisch niet stabiel, maar degradeert langzaam in het biologische milieu. Het neemt water op, kruipt en verandert zijn polymeerstructuur. Dit leidt langzaam tot een nog lagere sterkte <sup>5</sup>.

Tabel 1

Gemiddelde waarden voor de elasticiteitsmodulus, de treksterkte en de taaiheid van industrieel PMMA, acrylcement in laboratoriumconditie, en na 10 maanden in het lichaam (Kusy, 1978).

Conditions	Young's modulus (N/mm <sup>2</sup> )	Ultimate tensile strength (N/mm <sup>2</sup> )	Elongation at fracture (%)
industrial PMMA;	$2.8 \times 10^3$	74	8.4
acrylic cement, laboratory conditions;	$2.6 \times 10^3$	43	2.0
10 months in the body simulated, tested at 37°C.	$1.9 \times 10^3$	23	1.7

- Bindweefsel interface. Het cement hecht zich niet aan bot, maar vormt daarmee in gunstige gevallen slechts een mechanische verbinding. Deze verbinding gaat in de loop van de tijd (door vasculaire, mechanische of andere oorzaken) vaak verloren, ten gevolge van reactieve processen <sup>7,8,2,9</sup>.
- Prothese-cementverbinding. Acrylcement hecht ook niet aan metaal of poly-ethyleen. De verbinding tussen prothese en cement is daarom zwak. In de praktijk laat deze verbinding vaak los <sup>10,11</sup>.
- Levensduur. De levensduur van de fixatie is (waarschijnlijk) beperkt. Na verloop van tijd verbreedt en verspreidt de bindweefsel laag zich. Door microbewegingen en progressieve botresorptie kan het dan tot klinische loslating komen. De levensduur is in ieder geval korter voor jongere patiënten, mogelijk door een groter activiteitsniveau <sup>12,13,8,2</sup>.
- Reviseerbaarheid. Verwijderen van cement is vaak een moeizaam proces. In het algemeen wordt aangenomen dat de levensduur van revisie-heupen gemiddeld korter is dan die van een primaire vervanging <sup>14</sup>.

- Reproduceerbaarheid. Door het arbitraire karakter van het implantatieproces kan geen nauwkeurig reproduceerbare positie verkregen worden <sup>13</sup>.

Om de consequenties van deze nadelen te kunnen beperken werden in recente jaren een aantal technische verbeteringen ingevoerd:

- Door koeling en (gelijktijdig) schoonspoelen van het bot-bed kan de thermische belasting beperkt worden en de mechanische verbinding tussen cement en bot verbeterd worden <sup>4,9</sup>.
- Door structurering of pre-coating van de prothese kan de hechting van de prothese-cementverbinding versterkt worden <sup>10</sup>.
- Door het gebruik van een intramedullaire afsluiting in het femur, in combinatie met laagvisceuze cementen en implantatie onder druk met gebruik van een cementspuit, kan een meer homogene, en dus sterkere cementmantel gecreëerd worden. Bovendien kan de botpenetratie (en dus de mechanische verbinding) verbeterd worden <sup>6,15</sup>.
- Door de toepassing van vacuüm-of centrifuge-technieken tijdens, respectievelijk na het mengproces van het cement, kan een verminderde porositeit en een verhoogde vermoeiingssterkte in het eindproduct bereikt worden. Vacuüm mengen leidt hierbij tot een meer homogene sterktereductie dan centrifugeren <sup>16</sup>.
- Met op basis van mechanische analyses verbeterde prothese-ontwerpen kan een gunstiger krachtdoorleidingsmechanisme gecreëerd worden, waardoor de spanningen in cement en op de cement-botverbinding lager zijn <sup>17,18</sup>.
- Met zgn. precisie-instrumentarium kan een reproduceerbare plaatsing van de prothese en vorm van de cementmandel verkregen worden.

In welke mate deze vernieuwingen tot een verhoging van de levensduur zullen leiden, is nog niet geheel zeker. De eerste gegevens over klinische resultaten zijn in ieder geval hoopgevend <sup>19</sup>.

Alvorens over te gaan tot de bespreking van cementloze prothesen moet nog melding gemaakt worden van zgn. "semi-gecementeerde" prothesen. Volgens dit fixatieconcept wordt acrylcement wel gebruikt om holten te vullen, maar bepaalt het slechts in geringe mate de krachtsoverdracht.

M.a.w., op strategische punten is de prothese direct in contact met bot.

#### CEMENTLOZE PROTHESEN

Cementloze prothesen zijn er in verscheidene soorten, zowel oudere als moderne typen, en er komen bijna wekelijkse nieuwe typen bij <sup>20</sup>. Naar wijze van verankering kunnen zij ingedeeld worden in:

- Verklemmingsverankering (femur). Het oudste concept. Het bot wordt uigeruimd en de prothese in het kanaal vastgeklemd. Prothese-botcontact is min of meer stochastisch verdeeld in aantal locaties en oppervlak.
- "Press-fit" prothesen (femur). Het femur wordt zo nauwkeurig mogelijk op maat geprepareerd. Het doel is een zo groot mogelijk deel van de prothese in contact met bot te brengen en te betrekken in de krachtsoverdracht. In sommige gevallen wordt een bindweefsellaag tussen bot en prothese nagestreefd. In vele gevallen is het prothese-oppervlak gestructureerd om via botaangroei een complete mechanische verbinding tot stand te brengen. In enkele gevallen worden botschroeven toegepast voor extra fixatie.
- Schroefcups (acetabulum). Een metalen of kunststof ring, min of meer bolvormig, voorzien van schroefdraad, wordt in het acetabulum geschroefd; soms zelftappend.
- Poreuze coatings (femur en acetabulum). In dit geval worden de prothesen voorzien van een poreuze coating om ingroei van bot mogelijk te maken en zo een sterke verbinding te verkrijgen. Bekende poreuze coatings worden gevormd uit gesinterde metaalpartikels (metal beads) of draden (fiber mesh of wire mesh). Ook zachte coatings (proplast) worden toegepast om bindweefselsingroei te bewerkstelligen.
- Adhesie coatings (femur en acetabulum). Er zijn een aantal materialen bekend die een chemische binding met bot tot stand kunnen brengen (bv. hydroxie-apatiet, calcium-trifosfaat, bioglas, e.d.). Door deze materialen als coatings op prothesen aan te brengen zou een sterke, duurzame verbinding verkregen kunnen worden.

Terwijl het eerste fixatieconcept (verklemming) al lang geleden bewezen heeft minder geschikt te zijn voor het creëren van een duurzame verbinding, kunnen de andere typen potentieel tot een verbetering van THA-resultaten leiden, met name waar het de levensduur t.o.v. gecementeerde prothesen betreft, die vooral van belang is voor jongere patiënten. Ook in geval van revisie-operaties zouden deze cementloze prothesen tot betere resultaten kunnen leiden. Vooralsnog staat echter niet vast dat cementloze fixatie superieur is aan het gecementeerde concept. Er zijn weinig of geen patiëntenseries van voldoende omvang en follow-up periode. Botingroei en -aangroeiprocessen blijken vaak onvoorspelbaar. Botreacties rond ongecementeerde prothesen en botremodellinggedrag zijn nog onbekend. Naast deze onbekende factoren, die de cementloze prothese op dit moment nog tot een experimentele therapie bestempelen, maar die in de toekomst door voortgaand wetenschappelijk onderzoek zeker nader belicht zullen worden, zijn er echter ook nog een aantal principiële problemen:

- Vrijwel alle cementloze prothesen vereisen een optimale passing in het bot. Daardoor is de implantatietechniek moeilijk, "prone to error", en in een aantal gevallen (van botdestructie, misvorming of "normale" anatomische abnormaliteiten) tot mislukking gedoemd. De techniek vereist vaak uitgebreid en duur instrumentarium.
- De initiële fixatie is van groot belang. Micro-bewegingen van prothese t.o.v. bot zal botingroei verhinderen, botresorptie bevorderen. Voldoende initiële stabiliteit zal in vele gevallen moeilijk, zo niet onmogelijk zijn.
- Een elastische buffer tussen prothese en bot zal in vele gevallen ontbreken, waardoor spanningsconcentraties kunnen optreden, die mogelijk tot microfracturen en spanningsnecrose leiden.
- Bij het gebruik van metalen intramedullaire ingroeiprothesen treedt in hoge mate "stress shielding" van de cortex op, waardoor osteoporose kan ontstaan.
- Poreuze coatings leiden tot een sterk vergroot prothese-botcontact. Aangetoond is dat hierdoor een versterkte metaal-ion diffusie plaatsvindt, die mogelijk locale of systemische problemen



tot gevolg heeft, vooral bij de cobalt-chroom-legeringen.

- Ingroeiprothesen zijn vaak moeilijk te verwijderen.
- Gecoate prothesen zijn, als gevolg van het ingewikkelde fabricageproces, vaak aanmerkelijk duurder dan gecementeerde prothesen.

#### PROTHESE-ONTWERP

Bij het prothese-ontwerp dient onderscheid gemaakt te worden naar de vorm van het loopvlak (afmetingen van de kop), ontwerp van de femorale steel en de acetabulaire kom (fixatie-delen), en de geometrische verhoudingen tussen kop en femursteel. Bovendien dient onderscheid gemaakt te worden naar type-ontwerp en dimensionering; de meeste prothesetypen worden namelijk in verschillende afmetingen geleverd. Voor ontwerp en dimensionering van de prothese spelen een aantal factoren een rol, die in de volgende paragrafen in het kort worden besproken.

#### POWER CASE RICHTLIJNEN EN RESTRICTIES VOOR PROTHESE-ONTWERP

Ontwerprichtlijnen en restricties zijn afgeleid van de volgende factoren:

- anatomische verhoudingen rond de heup
- bewegingsmogelijkheden
- vorm en afmetingen van de botstukken
- fixatie-concept (gecementeerd, ongecementeerd)
- operatie-technische mogelijkheden
- reviseerbaarheid
- krachtdoorleiding i.v.m. sterkte van componenten en fixatie
- wrijving en slijtage
- technologische factoren (fabricage en steriliseerbaarheid)
- economische factoren.

#### Anatomische verhoudingen rond de heup

Over het algemeen wordt ernaar gestreefd de normale anatomische verhoudingen van het gewricht te herstellen, voor zover botdeformaties en zacht-weefsel restricties dit toelaten. In het verleden is wel gesteld

dat medialisering van de femur-as voordeel oplevert, omdat daardoor de momentarm van de heupkracht verkleind wordt, zodat de belasting (bui-gend moment) ten opzichte van de steelfixatie gereduceerd zou worden. Recent onderzoek heeft echter aangetoond dat in zo'n geval ook de heupbelasting wordt vergroot hetgeen een tegengesteld effect heeft<sup>21</sup>. Gezien de complexe aard van het krachtenspel rond de heup, heeft verstoring van de normale anatomische verhoudingen vaak onvoorspelbare gevolgen voor het krachtenspel. Bovendien kan dit aanleidingen geven tot beenlengteverschillen.

#### Bewegingsmogelijkheden

De bewegingsmogelijkheden (excursies) van het kunstgewricht worden bepaald door restricties, opgelegd door 'impingement' van de femurnek tegen de cup- (of bot) rand van het acetabulum. Bepalend hiervoor zijn de diameter van de kop, de dikte en positie van de nek, en de vorm van de cuprand. Een grote kopdiameter met een relatief dunne nek zal de grootste excursies mogelijk maken. De nekdikte wordt echter beperkt door eisen van sterkte, de kopdiameter door eisen van minimale wrijving (zie aldaar). Het ontwerp van de cuprand dient een compromis te zijn tussen eisen voor maximale excursies en voor minimale kansen op (sub)luxaties.

In recent onderzoek is aangetoond dat 'impingement' ook hoge en ongunstige belastingen van de cupfixatie tot gevolg heeft. Naast optimalisatie van de heupfunctie, en minimalisering van de kans op (sub)luxaties, is het dus ook voor het reduceren van de kans op cuplosraking van groot belang dat 'impingement' vermeden wordt.

#### Vorm en afmetingen van de botstukken, fixatie-concept, operatie-technische mogelijkheden, reviseerbaarheid

Met name voor ongecementeerde prothesen is een goede passing van groot belang om een gelijkmatige spanningsverdeling te verkrijgen, initiële fixatie te waarborgen en eventuele bot-ingroei of adhesie te bevorderen. Bij zogenaamde 'press-fit' prothesen in het femur moet de mogelijkheid voor 'nazetten' (inzakken) zonder verlies van passing in het ontwerp gewaarborgd zijn. Hiervoor is nodig dat het ontwerp van de

prothese gebaseerd is op voldoende nauwkeurige gegevens over de vorm en de vormvariaties van het bot. Ook het te gebruiken instrumentarium moet hierop afgestemd zijn. Pre-operatieve planningsmethoden en voldoende brede maatvoering moeten voldoende waarborgen voor de te bereikende pasvorm bieden.

Ook voor gecementeerde prothesen is het van belang dat het ontwerp van de prothese een reproduceerbare realisatie van het concept garandeert. Hoewel de toepassing van cement optimale mogelijkheden biedt om ruimten op te vullen, dient benadrukt te worden dat dikte en vorm van de cementlaag in hoge mate het krachtdoorleidingsmechanisme en de sterkte van de laag bepalen. Een optimale cementconfiguratie is dus gunstig voor het reduceren van kansen op falen. Ontwerp, instrumentarium en maatvoering moeten daarom ook in dit geval gebaseerd zijn op de juiste gegevens omtrent vorm en vormvariaties van het bot, en een reproduceerbare implantatie mogelijk maken. In het geval van gecementeerde prothese moeten ontwerp en instrumentarium vaak zodanig zijn, dat moderne cementeringstechnieken kunnen worden toegepast. Eisen van reviseerbaarheid enerzijds, en optimale interfacehechting anderzijds, leiden met name voor cementloze ingroei- en adhesieprothesen tot een ontwerp-conflict. Veelal beperkt men daarom poreuze of andere coatings tot een deel van het prothese-oppervlak, bijvoorbeeld het proximale deel van de femursteel.

### Krachtdoorleiding

Eén van de belangrijkste functies van de prothesecomponenten is om de heupkrachten via de verbindingen (interfaces) door te leiden naar het bot. Deze krachtdoorleiding moet op zodanige wijze plaatsvinden dat er geen breuken ontstaan, noch in de componenten, het fixatiemedium (cement) of het bot, noch op de verbindingen (interfaces) van de verschillende materialen. Ook moet de krachtdoorleiding zodanig zijn, dat de elastische vervormingen in het bot geen aanleiding geven tot ongunstige botreacties (b.v. osteoporose). De kansen op falen of botreacties zijn afhankelijk van de interne krachten (spanningen) en elastische vervormingen (rekken) die zich lokaal als gevolg van de gewrichtsbelasting manifesteren. Het totale beeld van deze lokale

spanningen en rekken in de prothese/bot configuratie noemt men respectievelijk de spannings- en rekverdeling (of ook wel spannings- en rekpatronen).

Aangezien spanning en rek direct aan elkaar gekoppeld zijn, wordt de bespreking hier beperkt tot spanningen. Om spanningsverdelingen in verband te brengen met kansen op falen, is het van belang onderscheid te maken tussen spanningen die gevonden worden in bot, fixatiemedium (cement) en prothesecomponenten, en spanningen die op de verbindingen (interfaces) worden overgedragen. Om loslating van de implantaat/(cement)/bot interface(s) te voorkomen, zijn vooral de laatste van belang; met name is belangrijk dat in deze spanningsverdelingen geen hoge pieken voorkomen. De spanningshoogten worden natuurlijk in hoge mate bepaald door de gewrichtsbelasting; hoe hoger de heupkracht, des te hoger de spanningswaarden. De spanningsverdelingen zijn echter ook zeer afhankelijk van vorm en materiaaleigenschappen (elasticiteitsmodulus) van de prothesedelen en het fixatiemedium. Hoewel de relatie tussen interface-spanningen en prothese-ontwerp ingewikkeld is, zijn toch wel enige algemene regels te geven <sup>1,2,17,18</sup>:

Flexibiliteit van het fixatiemedium (b.v. cement): deze is afhankelijk van de dikte van de laag en van de elasticiteitsmodulus. Hoe flexibeler deze laag is, des te beter worden de spanningen uitgesmeerd, en worden spanningspieken voorkomen. Acrylcement is relatief flexibel (elasticiteitsmodules ongeveer 10x zo laag als corticaal bot, ongeveer gelijk aan subchondraal spongieus bot, ongeveer 100x zo laag als staal, ongeveer 50x zo laag als titanium, en ongeveer 3x zo hoog als polyethyleen (HDPE)). Acrylcement is in dit opzicht dus een zeer geschikt fixatiemedium, met name als de cementdikte groot genoeg is. Als de cementdikte minder wordt dan 2-3 mm, neemt de flexibiliteit snel af. Een 1 mm dikke cementlaag is, mechanisch gezien, relatief stijf, en minder geschikt voor spanningsoverdracht.

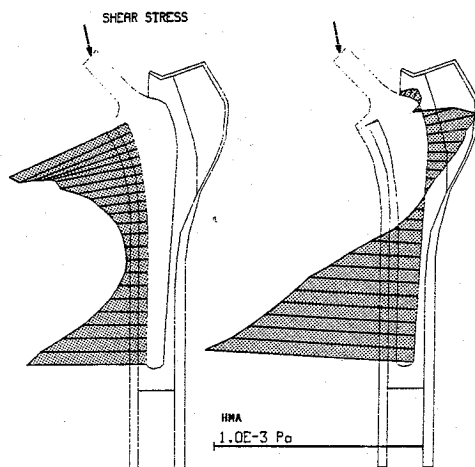
Flexibiliteit van de femursteel: deze is afhankelijk van de dikte van de steel en van de elasticiteitsmodulus. Dit is een uiterst belangrijke combinatie.

Staal is ongeveer 2x zo stijf als titanium (elasticiteitsmodulus 2x zo groot), maar een stalen staaf van 15 cm diameter is ongeveer even flexibel als een titanium staaf van 17,5 cm diameter. En hoewel de elasticiteitsmodulus van staal ongeveer 10x zo groot is als die van corticaal bot, is een massieve stalen staaf van 15 cm diameter flexibeler dan de diaphyse van een gemiddeld volwassen femur.

De flexibiliteit van de femurstaaf bepaalt in hoge mate waar de meeste spanning van steel naar bot wordt overgedragen, proximaal of distaal.

### Figuur 2

Schuifspannings-overdracht van prothese op cement, mediaal (links) en lateraal (rechts). De spanningspieken aan de proximale en distale zijden zijn kenmerkend voor het krachtsoverdracht-mechanisme, en sterk afhankelijk van de flexibiliteit (dikte en materiaaleigenschappen) van de steel.



Een stijve steel heeft tot resultaat dat een groot deel van de belasting distaal wordt overgedragen, met spanningspieken in cement en op de interfaces in dat gebied als gevolg. Een flexibele steel daarentegen, heeft tot gevolg dat meer belasting proximaal wordt overgedragen. Door flexibiliteitsverloop (taper) van de distale steel worden de spanningspieken in cement en op interfaces in dat gebied uitgesmeerd, dus verlaagd.

Een goed evenwicht tussen proximale en distale spanningspieken op de interfaces en in cement is van groot belang, ten einde kansen op losraken van de steel te reduceren. Het gebruik van extreem flexibele stelen (bijvoorbeeld dunne stelen van titanium, of zgn. 'iso-elastische' stelen) en van extreem stijve stelen (bijvoorbeeld schachtvullende (vooral stalen) metalen stelen zonder distaal dikte-verloop) kan daarom niet worden aanbevolen.

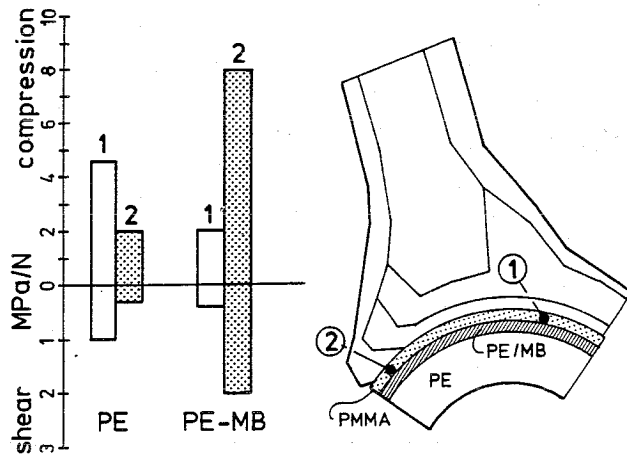
Een ander aspect in verband met de flexibiliteit van de femursteel betreft de spanningen die door het bot worden gedragen. Omdat normaal het femur alléén de belasting draagt, maar deze functie na een heupvervangning deelt met de prothesesteel, worden de botspanningen lager ('stress-shielding'), hetgeen, in overeenstemming met de "wet van Wolff", tot osteoporose kan leiden. De mate waarin de botspanningen afnemen hangt af van de flexibiliteit van de steel en de rigiditeit van de steel/bot fixatie. Een stijve steel draagt een relatief groot deel van de belasting, en het bot in dat geval dus een kleiner deel. Hoe stijver de steel, des te groter de kans op osteoporose.

Schouder op de femurcomponent: deze kan, in theorie, directe krachtoverdracht tussen prothese en het bot van de calcar tot gevolg hebben. Dit is dan een vrij natuurlijke wijze van krachtsoverdracht, die gunstig is voor zowel het verminderen van proximale spanningspieken in cement en op de interfaces, als ook het verhogen van de proximale botspanningen in de richting van normale waarden. In onderzoek is echter aangetoond dat dit slechts een theoretisch voordeel is. In praktijk blijkt dat direct contact tussen schouder en calcar vrijwel altijd verloren gaat.

Flexibiliteit van de acetabulumcup: deze wordt eveneens bepaald door de combinatie van dikte en materiaaleigenschappen (elasticiteitsmodulus). Een extreem flexibele cup heeft tot gevolg dat hoge spanningspieken ontstaan op de (cement)botverbinding boven de heupkracht. Door verstijving van de cup, door diktevergroting of 'metal backing', worden de cement en interfacespanningen over een groter oppervlak uitgesmeerd, waardoor spanningspieken vermeden worden en kansen op losraken verminderen. Een extreem stijve cup veroorzaakt echter weer spanningspieken op de interfaces bij de randen van de cup.

Figuur 3

Drukspanningen (boven) en schuifspanningen (onder) op twee plaatsen (1 en 2) in de cementmantel van de acetabulumreconstructie. "Metal Backing" (PE-MB) verlaagt de spanningen in het superieure gebied (1), maar verhoogt de spanningen lateraal (2).



De algemene regels zoals hier besproken geven natuurlijk alleen maar de globale effecten aan, en houden nog geen rekening met post-operatieve veranderingen die zich in het bot en op de interfaces kunnen afspelen. Een volledige karakterisering van het krachtdoorleidingsmechanisme en de spanningsverdeling voor een bepaald prothesetype kan verkregen worden uit spanningsanalyses met de zgn. Eindige Elementen Methode <sup>17</sup>. Een aantal fabrikanten maakt al gebruik van deze mogelijkheden om hun prothesen te laten testen. Vanuit de orthopaedie zouden deze initiatieven aangemoedigd moeten worden.

### Wrijving en slijtage

Wrijving heeft met name een negatieve invloed op de interface spanningen van de cupfixatie. De slijtage in moderne gewrichtsprothesen (metalen kop versus HDPE cup) wordt als relatief gering beschouwd, tenzij zich cementpartikels tussen het loopvlak bevinden <sup>22</sup>. Voor het normale verloop van het slijtageproces is de tijd een belangrijke factor.

Hoewel tegenwoordig de normale slijtage niet als een groot probleem wordt gezien, kan verwacht worden dat met een daling van de indicatieleeftijd en verlengde levensduur van de fixatie, slijtage toch weer een belangrijk aspect wordt. Zowel de acetabulaire diktevermindering als de opeenhoping van slijtpartikels in het gewricht <sup>23</sup> zijn belangrijke factoren.

De mate van wrijving en slijtage in het kunstmatige heupgewricht zijn afhankelijk van heupbelasting, diameter van de femurkop, flexibiliteit van de acetabulumcup, tolerantie (conformiteit), 'surface finish' van de prothesedelen, en de eigenschappen van de articulerende materialen, waarover nog veel onbekend is <sup>22,24</sup>. Slijtage en wrijving zijn in vivo vrijwel niet nauwkeurig te bepalen, en in het laboratorium zijn de in vivo omstandigheden moeilijk na te bootsen, vooral wat betreft de smering van de gewrichtsvlakken. De grote variatie in 'surface finish', polyethyleeneigenschappen, kopdiameters en andere testomstandigheden maken resultaten van laboratoriumtesten vaak moeilijk vergelijkbaar <sup>22</sup>.



Wat betreft ontwerp van de prothesen geldt in het algemeen voor metaal versus HDPE dat een grote kopdiameter, een flexibele acetabulumcup en een slechte 'surface finish' tot hoge wrijvingsmomenten aanleiding geven. Een extreem kleine kopdiameter heeft excessieve slijtage tot gevolg. Ook hier geldt weer dat de fabrikant (leverancier) documentatie zou moeten verzorgen met betrekking tot de eigenschappen van zijn producten op dit gebied.

#### Technologische en economische factoren

Technologische en economische factoren hebben meestal een belangrijke invloed op het ontwerp van prothesen. Een belangrijk aspect is het aantal verschillende maten voor een bepaald prothesetype. Beperkingen van de voor direct gebruik benodigde aantallen, prothesen 'on the shelf', is mogelijk door gebruik te maken van uitwisselbare componenten (modulaire prothese). Met name werd dit gerealiseerd met los montagebare femurkoppen. In het ontwerp dient voldoende garantie voor de sterkte van de kop-nek verbinding te zijn gerealiseerd.

Hoewel de factoren a, c en g voor links- rechtsverschillen in de femurcomponent pleiten, wordt dit toch zelden gerealiseerd. Dit is vooral een kwestie van prijs.

In het algemeen kan gesteld worden dat een aantal ontwerpeisen strijdig zijn, zodat een prothese in zijn ontwerp altijd een aantal compromissen representeert. Hoewel niet altijd met zekerheid is aan te geven welke ontwerpeisen de meest wezenlijke zijn, is vooral van belang dat een fabrikant (of leverancier) de argumenten en keuzen voor het ontwerp van een bepaald prothesetype objectief kan documenteren, zodat de orthopaedisch chirurg weet, of tenminste kan achterhalen, op welke wijze aan de verschillende ontwerpeisen is beantwoord, en welke argumenten aan bepaalde ontwerpkeuzen ten grondslag liggen.

#### MATERIAALKEUZE

De materiaalkeuze voor de heupprothese is van groot belang voor levensduur en functie. De belangrijkste aspecten van de materialen zijn:

- sterkte (statisch en dynamisch) i.v.m. kansen op falen.
- biocompatibiliteit i.v.m. bot, zacht weefsel of systemische reacties.
- stijfheid (elasticiteitsmodules) i.v.m. het krachtdoorleidingsmechanisme.
- corrosiebestendigheid i.v.m. het agressieve biologische milieu.
- structurele stabiliteit i.v.m. het agressieve milieu.
- slijtagebestendigheid wat betreft loopvlakken.

De meest toegepaste materialen zijn cobalt-chroom legeringen (femur), High Density Polyethyleen (HDPE, acetabulum cup) en acryl cement (PMMA). Daarnaast worden ook titanium en titaniumlegeringen toegepast, staal, polyacetaat (delrin), koolstof versterkte HDPE, en keramische materialen. Voor (poreuze) coatings worden cobalt-chroom legeringen, titaniumlegeringen, tri-calciumfosfaat, hydroxy-apatiet en proplast gebruikt.

Systematische beschrijvingen van deze materialen kunnen in diverse overzichtsartikelen gevonden worden <sup>24-27</sup>. Een aantal aspecten zijn de volgende:

Cobalt-chroom-legeringen worden toegepast voor de femursteel en de 'metal backing' van het acetabulum. Het materiaal komt in diverse samenstellingen voor en wordt van verschillende merknamen voorzien (vitalium, protasul, e.d.). Het kan zowel gegoten als gesmeed worden. Voordelen van het materiaal zijn hoge sterkte, goede biocompatibiliteit (hoewel chroomallergieën voorkomen), relatief hoge elasticiteitsmodulus, en goede wrijving/slijtage-eigenschappen in combinatie met HDPE.

Titaniumlegeringen worden ook veel voor de femursteel gebruikt. zij hebben ten opzicht van cobalt-chroom-legeringen het voordeel van een nog hogere vermoeingssterkte, een zeer goede biocompatibiliteit en corrosiebestendigheid. Bovendien maken zij het fabricageproces goedkoper. Een belangrijke factor voor hun toepassing is ook dat diverse coatings beter op titanium hechten. Wrijving en slijtage-eigenschappen kunnen in combinatie met HDPE slecht zijn. In het fabricageproces

kunnen deze problemen echter ondervangen worden. Niettemin is de toepassing van titanium als loopvlakmateriaal nog omstreden<sup>25</sup>. Titanium heeft een ongeveer 2x lagere elasticiteitsmodulus dan cobalt-chroom-legeringen. Vooral voor relatief dunne femurstelen kan dit problemen voor de krachtdoorleiding geven.

Staallegeringen zijn inferieur in sterkte, biocompatibiliteit en corrosiebestendigheid. Zij zouden eigenlijk niet meer toegepast moeten worden voor heupprothesen.

HDPE ontleent zijn voordelen vooral aan superieure wrijving- en slijtage-eigenschappen in combinatie met een redelijke biocompatibiliteit. Toch is het geen onomstreden materiaal. De sterkte is relatief gering en bovendien onderhevig aan veranderingen onder invloed van het biologische milieu. Het materiaal kan aanzienlijke kruip vertonen en daardoor onder invloed van de belasting langzaam van vorm veranderen. Slijtage-eigenschappen zijn in hoge mate afhankelijk van het molecuulgewicht, daardoor ook van de fabricagemethode en de structurele stabiliteit in het biologische milieu. Biologische afweerreacties treden op waar het materiaal in direct contact met bot staat, waarschijnlijk als gevolg van slijtpartikels. De elasticiteitsmodulus is relatief laag, waardoor 'metal backing' soms noodzakelijk is om een component de nodige stijfheid te geven.

Hoewel er voor HDPE weinig of geen alternatieven zijn, wordt al geruime tijd getracht het materiaal te versterken, bijvoorbeeld met koolstofvezels. Dit heeft inderdaad een positief effect.

Polyacetaal evenals HDPE een polymeer, met een ongeveer 3x hogere elasticiteitsmodulus. De biocompatibiliteit van dit materiaal is omstreden.

Keramische materialen worden wel toegepast als loopvlakmateriaal (femurkop en acetabulumkom) vanwege de goede wrijving- en slijtage-eigenschappen. Deze zijn echter zeer afhankelijk van adequate smering. Hoewel de biocompatibiliteit van het materiaal uitstekend is, evenals

de sterkte, heeft het toch een aantal omstreden eigenschappen. Bijvoorbeeld brosheid, stabiliteit in het biologische milieu, effecten van 'drooglopen', en hoge elasticiteitsmodulus. De kwaliteit van het materiaal hangt zeer sterk af van het fabricageproces.

Coatings: de (poreuze) coatings worden met name toegepast voor cementloze prothesen, om een ingroei- of adhesieproces met bot te bewerkstelligen. Naast het ingroeiproces zelf, hebben deze coatings nog twee andere belangrijke aspecten. De eerste betreft de sterkte van de hechting tussen coating en prothese, de tweede de effecten van het aanbrengen van de hechting op de (vermoeiings)sterkte van de prothese-component zelf. Beide aspecten kunnen tot problemen aanleiding geven.

In alle gevallen geldt dat het aan de fabrikant is de gebruikte materialen, fabricagetechnieken en eigenschappen van de componenten te specificeren en te documenteren. Aan te geven welke testen worden uitgevoerd, wat hiervan de resultaten zijn, en welke (internationale) normen er aan ten grondslag liggen.

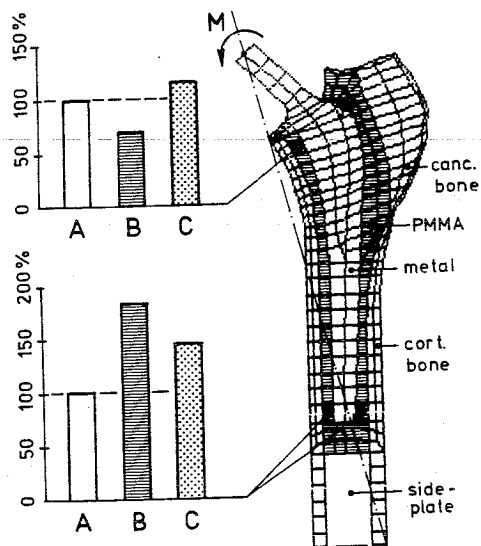
#### CONCLUSIES

Hoewel zich een aantal interessante ontwikkelingen voordoen rond de cementloze prothese, moet deze techniek vooralsnog als een experimentele beschouwd worden. Voor routine-operaties geniet de gecementeerde prothese de voorkeur, vooral omdat deze, qua techniek en resultaten, goed gedocumenteerd is.

Er is een diversiteit aan prothese-typen volgens het cementfixatie concept in de handel. Men moet zich echter realiseren, dat de fabrikanten slechts de componenten leveren: de uiteindelijke constructie wordt gemaakt door de orthopaedisch chirurg. Het is daarom van groot belang dat de leveranciers kunnen beargumenteren en documenteren wat de grondslagen zijn van een bepaald type prothese, wat betreft ontwerp en materiaalkeuze. Tevens dient duidelijk te zijn welke positionering en maatkeuze wordt nagestreefd.

Figuur 4

Een Eindige Elementen Analyse voorspelt hoe de proximale en distale cement-spanningen rond een bepaalde prothese veranderen indien: (B) een te grote maat geselecteerd wordt of (C) de prothese te veel in varus wordt geplaatst



Ook moet bekend zijn aan welke normen de materialen en de fabricageprocessen voldoen.

Aspecten van het ontwerp die een belangrijke rol spelen zijn de articulatie-materialen en de kopgrootte in verband met wrijving en slijtage, dikteverloop (flexibiliteit) en lengte van de steel, oppervlaktestructuur of coating, beoogde dikte van de cement-mantel, ontwerp van cuprand, nek en femurkop i.v.m. 'impingement', dikte (flexibiliteit) van de acetabulumcup, 'metal backing', beoogde varus/valgus positie, maatvoering, schouder/calcar contact, en het beoogde krachtdoorleidingsmechanisme.

Is het theoretisch concept bekend, dan is het, zoals gezegd, aan de orthopaedisch chirurg dit concept in praktijk te realiseren. Dit vereist, naast chirurgische vakbekwaamheid, inzicht in de rol die de diverse ontwerp- en materiaalparameters spelen.

Het acrylcement speelt voor het succes van de arthroplastiek een centrale rol. Omdat het een relatief zwak materiaal is, verdient het aanbeveling de mechanische eigenschappen van de cementmantel zoveel mogelijk te optimaliseren. Koeling en spoelen van het bot-bed, medul-

laire plug, vacuüm mengen, tijdige insertie met cement spuit onder druk, en zo min mogelijk manueel contact, zijn een aantal mogelijkheden om dit te bereiken.

#### Literatuur

1. Huiskes R. Some fundamental aspects of human-joint replacement. Acta Orthop Scand Suppl. 1980; 185.
2. Huiskes R. Biomechanics of bone-implant interaction. In: Frontiers in Biomechanics. Eds. G.W. Schmidt-Schonebein, et al. New York, Springer-Verlag, 1986; 18: 246-62.
3. Feith R. Side effects of acrylic cement, implanted into bone. Acta Orthop Scand Suppl. 1975; 161.
4. Huiskes R, Slooff TJ. Physical properties of acrylic cement in relation to implant fixation. In: Progress in cemented total hip surgery and revision. Ed. R. Marti. Amsterdam, Excerpta Medica, 1983; 50-68.
5. Kusy RP. Characterization of self-curing acrylic bone cements. J Biomed Mat Res 1978; 12: 271-305.
6. Lee AJC, Ling RSM, Vangala SS. Some clinically relevant variables affecting the mechanical behaviour of bone cement. Arch Orthop Traumat Surg 1978; 92: 1-8.
7. Charnley J. Low friction arthroplasty of the hip. Berlin, Heidelberg, New York, Springer Verlag, 1978.
8. Eftekar NS, Doty SB, Johnston AD, Parisien MV. Prosthetic synovitis. In: The Hip. Ed. R.H. Fitzgerald. St. Louis, CV Mosby Co, 1985; p. 169.
9. Krause WR, Krug W, Miller J. Strength of the cement-bone interface. Clin Orthop Rel Res 1982; 163: 290-99.
10. Raab S, Ahmed AM, Provan JW. Thin-film PMMA precoating for improved implant-bone fixation. J Biomed Mat Res 1982; 16: 679-704.
11. Huiskes R. Properties of the stem-cement interface and artificial hip-joint failure. In: The Bone Implant Interface. Eds. J.L. Lewis, J.O. Galanto. Chicago, Am Soc Orthop Surg, 1985; 86.

12. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. Modes of failure of cemented stem-type femoral components. Clin Orthop Rel Res 1979; 141: 17.
13. Stauffer RN. Ten-year follow-up study of total hip replacement. J Bone Joint Surg 1982; 64A: 983.
14. Consensus Development Panel. Total Hip Replacement in the United States. Report of Consensus Conference, NIH, 1-3 March 1982, Bethesda, MD. JAMA 1982; 248: 1817-21.
15. Oh I, Carlson CE, Tomford WW, Harris WH. Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using a methacrylate intramedullary plug. J Bone Joint Surg 1978; 60A: 608-13.
16. Schreurs BW, Spierings PTJ, Huiskes R, Slooff TJ. The effects of preparation techniques on the porosity of acrylic cements. Acta Orthop Scand (in press).
17. Huiskes R, Chao EYS. A survey of finite element methods in orthopaedic biomechanics: the first decade. J Biomech 1983; 16: 385-409.
18. Huiskes R. Design, fixation and stress analysis of permanent orthopaedic implants: the hip joint. In: Functional Behaviour of Orthopaedic Biomaterials. Eds. P. Ducheyne, G.W. Hastings. Boca Ration, CRC-Press, 1984; 5: 121-62.
19. Harris WH, McCarthy JC, O'Neill DA. Femoral component loosening using temporary techniques of femoral cement fixation. J Bone Joint Surg 1982; 64A: 1063.
20. Morscher E. Die zementlose Fixation von Huftendoprothesen. Berlin, Heidelberg, New York, Springer Verlag, 1983.
21. Brand RA, Pedersen DR. Computer Modelling of surgery and a consideration of the mechanical effects of proximal femoral osteotomies. In: The Hip. Ed. R.B. Welch. St. Louis, CV Mosby Co, 1984.
22. Clarke IC. Wear screening and joint simulation studies vs. material selection and prosthesis design. CRC Critical Reviews in Biomed Engrg 1982; 8: 29-91.

23. Willert HG, Semlitsch M, Buchhorn G, Kriete U. Material verschleiss und Gewebereaktion bei kunstliche Gelenken. Orthopade 1978; 7: 62-83.
24. Noble PC. Special materials for the replacement of human joints. Metals Forum 1983; 6: 59-80.
25. Semlitsch M. Classic and new titanium alloys for production of artificial hip joints. In: Conf on Titanium Products and Application. Dayton, OH, Titanium Dev Ass, 1986.
26. Walker PS. Human joints and their artificial replacements. Springfield, IL, Charles C. Thomas, 1977.
27. Rostoker W, Galante JO. Materials for human implantation. J Biomed Engrg 1979; 101: 2-14.

-\*--\*--\*--