

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

ジルコニア骨頭の有用性・安全性のシステマティック・レビューに向けて

分担研究者 中山健夫

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学 助教授

研究協力者 伊藤 宣 同 整形外科学 助手、吉富 啓之 同 整形外科学 医員

研究要旨 システマティック・レビューとは特定の課題に関連するすべての研究の収集、批判的吟味、統合におけるバイアスを制御し、一定の知見を得る手法であり、データ統合型研究の一つとされる。

近年、人工股関節置換術での人工骨頭の素材にコバルトクロムやアルミナに代わってジルコニアが多く使用されているが、臨床成績においてジルコニアの方が劣るとの報告も散見される。本課題ではジルコニア骨頭の有用性・安全性をシステマティック・レビューによって明らかにするため、複数のデータベースを用いて予備的検討を行った。

#### A. 研究目的

システマティック・レビューとは特定の課題に関連するすべての研究の収集、批判的吟味、統合におけるバイアスを制御し、一定の知見を得る手法であり、データ統合型研究の一つとされる。システマティック・レビューのプロセスと手法を下図に示す。

人工股関節置換術の臼蓋に用いられる超高分子ポリエチレンの磨耗は、磨耗そのものにより人工関節の破損に至るだけでなく、磨耗粉による異物反応により人工関節周囲の loosening、最終的には人工股関節の再置換を引き起こす。このことから、超高分子ポリエチレンの磨耗が少ない人工骨頭の素材が求められている。近年、人工股関節置換術での人工骨頭の素材にコバルトクロムやアルミナに代わってジルコニアが多く使用されているが、臨床成績においてジルコニアのほうが劣るとの報告も散見される。

本課題ではジルコニア骨頭の有用性・安全性をシステマティック・レビューによって明らかにするため、複数のデータベースを用いて予備的検討を行った。

#### B. 研究方法

データベースとして PubMed、The Cochrane

Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、医中誌 Web を利用し文献を検索する。

#### C. 結果

各データベースを用いて、次の検索結果を得た。

PubMed … 111 件 [ 検索式 zirconia AND (head OR arthroplasty OR replacement)]  
CENTRAL … 5 件 (検索語 zirconia)  
医中誌 Web … 27 件 [ 検索式 (ジルコニア/AL) and ((骨端/TH or 骨頭/AL))

上記の検索結果より、ジルコニア骨頭を用いた人工股関節置換術の臨床成績について記述してある文献を抽出したところ、英語文献は6件、日本語文献は13件であった。

これらの文献のうち、同一機関による重複した報告を除外した結果、ジルコニア骨頭のみ結果を報告している文献は英語文献1件、日本語文献2件、アルミナ、コバルトクロムまたはステンレスなどの対照群と合わせて報告している観察研究は英語文献3件、日本語文献で6件、介入研究は英語文献で2件であった。

#### D. 考察

上記で得られた文献から、症例数、観察期間、

ポリエチレンの平均線摩耗率・平均体摩耗率、人工股関節の再置換例数などを抽出し予備的解析を行った後に、システマティック・レビューで答えるべきQuestionを確定し、プロトコルの作成を進める。

E. 結論

複数のデータベースからジルコニア骨頭を用いた人工股関節置換術の臨床成績に関する文献を抽出した。今後、これらの文献からポリエチレンの平均線摩耗率・平均体摩耗率、人工股関節の再置換例数などを抽出し、システマティック・レビューで答えるべきQuestionを確定・プロトコルの作成をおこない、ジルコニア骨頭の有用性・安全性を明らかにする。

F. 健康危険情報

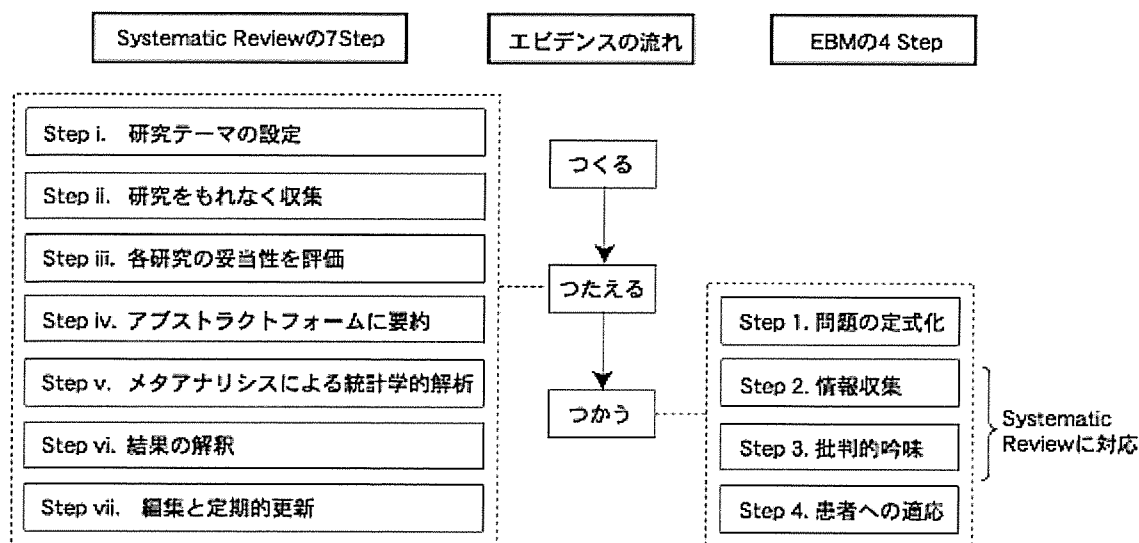
なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



(<http://www.lifescience.jp/ebm/opinion/200308/>)

金属と骨の接合界面の研究—Co-Cr-Mo 合金製コンポーネント表面の骨結合能付与

分担研究者 松下富春 中部大学生命健康科学部 教授

研究要旨 Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントが骨と直接的に結合し、十分な結合力を保有する条件について検討した。Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントにチタン溶射をおこなって 500 μm 程度の凹凸をつけて in vivo でのせん断応力に耐えうる力学的構造を与え、更に表面にアルカリ/加熱処理法による骨組織再性能を付与すれば、骨とコンポーネントを結合させる可能性が示唆された。

A. 研究目的

金属材料は荷重を支えるインプラント部材として使用されるが、本質的に骨と直接的に結合しないので、骨と結合させる必要性のある場合には、金属表面に骨組織再性能を付与する表面処理を施す。このための方法として従来種々提案されてきたが、臨床使用されている手法はチタンの細線を折りたたんでメッシュ状にして金属基材表面に固定する方法(メッシュポーラス)、チタン粉末を基材にプラズマ溶射する方法(プラズマポーラス)、金属粒子を層状に積層して焼結する方法(焼結ポーラス)、水酸アパタイトを基材に溶射でコーティングする方法などがあり、最近ではチタン金属を化学処理することで骨と結合する方法が臨床応用されつつある。人工膝関節の大腿骨コンポーネントは摺動特性の観点から Co-Cr-Mo 合金が多く用いられるが、骨と結合させる手段は上述の焼結ポーラス法が唯一の

方法である。本研究は Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントが骨と結合し、十分な結合力を保持するための要件について表面凹凸の大きさ及び骨と金属表面を結合させるための骨組織再性能付与の可否を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 骨と大腿骨コンポーネント界面の結合力の推定

大腿骨コンポーネントと大腿骨との結合力が歩行時に作用するコンポーネント表面のせん断力以上でなければならない。この力はコンポーネント表面の凹部に骨が侵入した時の機械的な結合力と凹凸表面と骨の化学的な結合力に依存する。そこで、まず数値シミュレーションで正常な人工膝関節における大腿骨と大腿腿骨コンポーネントの界面に働くせん断応力の FEM 解析を行った。計算に用いたモデルを図 1 に示す。

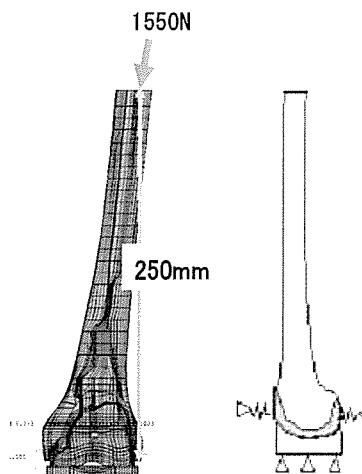


図 1 FEM 計算モデル.

荷重は歩行時に膝に働く力が最大になるとされる屈曲角 28 度、体重 (63.2kgf) の 2.5 倍として 1550N とした。また、モデルとした具体的な大腿骨コンポーネントの外観を図 2 に、その他の計算の条件を表 1 に示す。

表 1 計算条件

対象インプラント		
人工膝関節大腿骨コンポーネント		
物性値	弾性率(GPa)	ポアソン比
皮質骨	13.00	0.36
海綿骨	0.55	0.38
計算プログラム: ABAQUS Standard Ver.6.3		
境界条件		
・屈曲角 : 28° ・荷重 : 1550N		

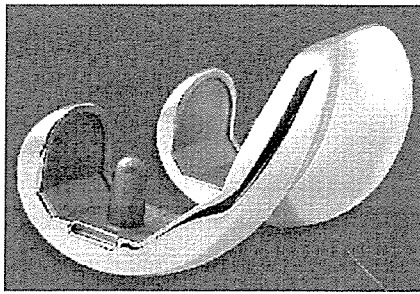


図2 計算モデルに用いた大腿骨コンポーネントの外観。

次に界面において基材表面の凹凸に骨が侵入した状態を想定して、上述の最大のせん断応力が発生する箇所において、そのせん断応力に耐えるための表面の凹凸の大きさを推定することを試みた。

## 2. 金属表面のアルカリ/加熱処理による骨組織再生能付与

Co-Cr-Mo 合金に骨再生能を付与することは容易でないので、実用的な方法としてチタンをCo-Cr-Mo 合金表面に溶射して凹凸を作り、その表面をNaOH溶液処理と加熱処理により強固な生体活性化膜を作製する方法を目標とし、まず、純チタン材料のアルカリ加熱処理条件を検討した。チタンを溶射する際に用いるチタン粉末は粒径によって酸素含有量が異なり、また溶射処理によっても酸素を吸収する可能性が高い。そこで酸素含有量 0.08 および 0.30 wt% の 2 種類の純チタン板 (10x10x1mm<sup>3</sup>) について、#400 のダイヤモンドパッドで研磨したのち、アセトン、2-プロパノール、超純水で洗浄したのち、60℃の 5M NaOH 溶液に 24hr 浸漬した。この試料を大気中で 600℃ x 1hr の加熱を行い、炉冷したものを処理試料とした。その後、処理試料を 36℃の SBF 中に 7 日浸漬し、アパタイトの析出状態を SEM 観察した。さらに評価試料としてプラズマ溶射した厚さ 10mm の試料から 5 x 7mm の角柱を作製し、純チタン板の洗浄以降の工程と同じ方法で処理を行い、SBF による評価を行った。

### C. 研究結果

#### 1. 大腿骨コンポーネントに生じる応力

数値計算で得られた応力分布を図3に示す。応力はミーゼスの相当応力で表示してあるが、その大きさは接触面内で大きく変化し、内外頰に相当する部分の付け根とその周辺で高い値になっている。

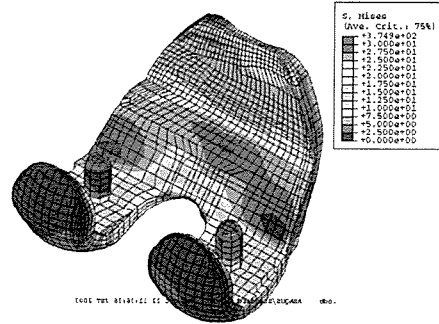


図3 大腿骨コンポーネントに生じるミゼス相当応力分布。

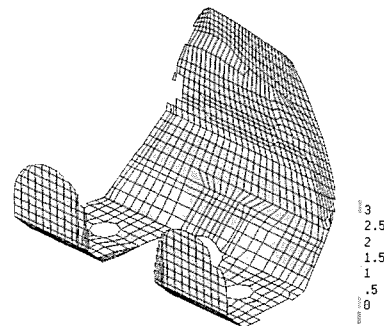


図4 骨と接触する大腿骨コンポーネント表面のせん断応力分布。

この結果から表面のせん断応力のみを抽出した結果を図4に示す。最大のせん断応力は内外頰に相当する部分周辺に発生し、その値は最大で 3 MPa 程度であることが明らかになった。次に、表面に半径 0.25mm (山谷差で 0.5mm)、半径 0.5mm (1.0mm)、半径 1.0mm (2.0mm) の波型凹凸構造をもつチタン表面と骨が完全に噛み合った状態で、せん断弾力を発生させると凸部付け根にそれぞれ 10.0、3.3、2.4MPa の応力が発生することが計算された。この 10.0MPa の値は皮質骨や純チタン多孔体の強度の約 1/10 であり、半径 0.25mm の波形に相当する凹凸を設ければ、結合力は維持できると予想された。

#### 2. チタン材料表面へのアルカリ/加熱処理による骨組織再生能付与

図5にアルカリ/加熱処理後および SBF 浸漬後の酸素量の異なるチタン板の SEM 観察結果を示す。アルカリ/加熱処理後の表面には微細な網目が形成され、SBF 浸漬後には全表面がアパタイトに覆われており、基材の酸素量に関係なく骨組織再生性能を付与できることが推定される。図6はプラ

ズマ溶射した凹凸表面を有する試験片におけるアパタイトの生成状態を示し、凹凸面の全表面がアパタイトで覆われており、この場合も骨組織再生性能を付与できることが推定される。

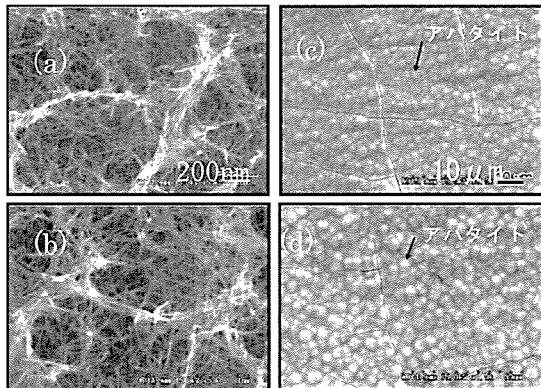


図5 アルカリ/加熱処理したチタン表面の微細構造((a)、(b))とSBF中に7日浸漬してできたアパタイト((c)、(d)):上段は酸素量 0.08wt%、下段は酸素量 0.3wt%。

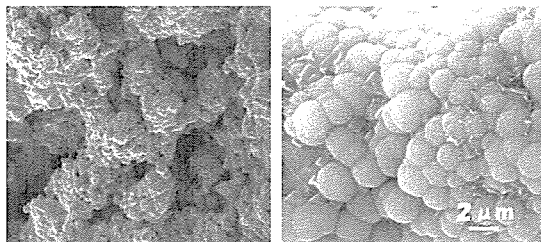


図6 プラズマ溶射表面とアルカリ/加熱処理後 SBF 浸漬 7 日で表面にできたアパタイト。

#### D. 考察

セメントレスの人工関節の必要性は増加の傾向にあり、人工股関節では各種の手法が開発され、臨床応用されてきた。同様の手法が人工膝関節に適用されていない理由の一つに、人工股関節の基材にはチタン合金製が多く用いられているのに対し、人工膝関節の大腿骨コンポーネントは摺動特性を考慮して Co-Cr-Mo 合金が採用されるために、表面に骨組織再生性能を付与しにくいことがあげられる。本研究において示したように大腿骨コンポーネントの表面に凹凸あるいは多孔層を形成し、その大きさを適切にし、さらにその表面に骨組織再生性能を持たせれば、適度な凹凸あるいは多孔層に骨が侵入し、コンポーネントと骨の界面に生じるせん断力(横滑り力)に耐えることが期待できる。本研究の計算結果では最大のせん断力は 3MPa であったが、体重 100kgf の場合には約 5MPa が必要と予測される。前述したように凹凸の大きさは 500 μm 程度と予想され、これは溶射に

より作製可能な凹凸である。また、プラズマ溶射のように数 100 μm の多孔層を形成できれば目的達成は可能である。さらに、凹凸表面をアルカリ加熱処理することにより、骨と結合する骨組織再生性能を付与することができる事が、純チタン平板や純チタンプラズマ溶射材で示されたので、このことも目的達成は可能と思われる。

実際のコンポーネントの製作においては、Co-Cr-Mo 合金表面に溶射により純チタンの凹凸層や多孔層を形成する必要がある、今後具体的な方法について実験的な試作検討が必要である。

#### E. 結論

Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントが骨と直接的に結合し、十分な結合力を保有する条件について検討した。まず数値解析により大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断応力の大きさを求めた結果、計算例では最大 3MPa と予測され、より大きな体重を対象にした場合は 5MPa 程度になることが示唆された。次に固定力を保持するには Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントに純チタン溶射をおこなって 500 μm 程度の凹凸をつけて in vivo でのせん断応力に耐えうる力学的構造を与え、更に表面にアルカリ/加熱処理を加えることで骨組織再生性能を付与することができる可能性が示唆された。今後具体的な方法について検討を要する。

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

人工足関節デザインのための力学解析に関する研究

分担研究者 安達泰治 京都大学大学院工学研究科機械理工学専攻 助教授

研究要旨 変形性関節症や関節リウマチ患者において、足関節の可動機能を回復することは、患者の生活の質の大きな向上につながることから、新たな人工足関節の開発が望まれる。実際の長期使用を考慮した場合、広い可動範囲に対応した応力状態を許容できる人工足関節の開発が望まれ、有限要素法を用いた力学解析の援用が期待される。本研究では、従来の人工足関節の生体内における応力状態を検証し、そこから得られる情報を新たな人工足関節設計へとフィードバックする枠組みについて検討した。まず、3次元CADモデルを用いて人工足関節のFEMモデルを作成し、応力解析を行うことが可能となった。次に、実際のX線CT画像から得られた骨の形状データに基づき、足関節近傍のFEMモデルを作成した。さらに、人工足関節が装着された複合モデルの解析が可能となったが、今後、足関節の運動形態や周囲の骨の影響を検討する必要がある。

#### A. 研究目的

変形性関節症や関節リウマチ患者において、足関節の痛みや歩行障害などの機能低下に対して、従来から、関節固定術が適用されてきた。しかしながら、足関節の可動機能が損なわれることに伴い日常生活に生じる弊害は、患者の生活の質の大きな低下につながり、また、長期入院や装具の日常利用を必要とする骨癒合は、患者の精神的・経済的負担を与える。そこで、新たな術法や人工関節の開発が望まれる。特に、実際の長期使用に耐え得るには、広い可動範囲に対して変化する部材（コンポーネント）内部の応力状態を許容できる人工足関節の開発が望まれる。そこで、力学的に適合し、かつ、広い可動自由度を兼ね備えた人工足関節の開発を行う上で不可欠となる有限要素法（FEM）を用いた力学解析とその解析結果に基づく新たな人工足関節設計指針について検討することを目的とした。

本研究では、従来の人工足関節の生体内における応力状態を検証し、さらにそこから得られる情報を次世代の人工足関節設計へとフィードバックする枠組みについて検討した。まず、人工足関節から直接計算機内にモデルを作成する手法、および、CADデータからFEM解析のためのモデルを作成する手続きについて検討した。次に、現状の人工足関節を例に取り上げ、複数のコンポーネントからなる人工足関節の応力解析を試みた。さ

らに、実際のX線CT画像から得られたデータに基づき、足関節近傍の骨のFEMモデルを作成し、それらの応力解析手法について検討した

#### B. 研究方法

##### B.1 形状モデリングとFEM解析の枠組み

まず、既存の人工足関節から形状モデリングを行う手法について検討した。得られるデータは、非接触、あるいは、接触型の形状計測機を対象とした。また、3次元CADを用いて設計された人工足関節に対して、3次元形状モデリングを行い、デジタル情報としてFEM解析へと受け渡す手法について検討した。さらに、新たに開発・設計された人工足関節を個々の患者の足関節部位に対して術前において装着し、力学的および形態的な観点から予め評価可能な手法について検討した。これにより、既存人工足関節の解析、新規人工足関節の解析、および、臨床への適用時における生体内での解析を一つの枠組みの中で取り扱うことができる。

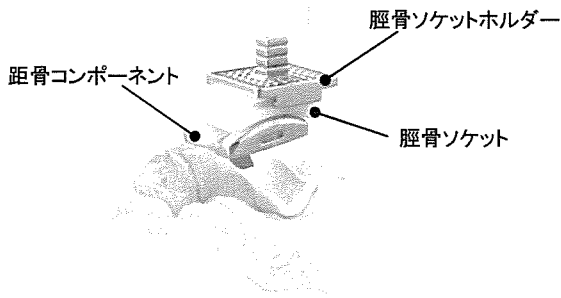


図1. 人工足関節

## B.2 人工足関節の FEM 解析方法

距腿関節は鞍関節であり、底背屈運動時には転がりおよび滑りが同時に生じると考えられる。この機能を有する人工足関節(図1: FINE 人工足関節, ナカシマメディカル社)を対象として、生体内における人工足関節の挙動について、FEMを用いた力学解析により検証する。

汎用 FEM 解析ソフト MSC.Marc 2005 (MSC Software 社)を使用し、3次元弾性 FEM 解析により、人工足関節の応力状態を検証した。要素数増加による計算時間コスト増加の問題から、まずは、骨要素を含まない人工足関節単体での FEM 解析を行った。また、脛骨ソケットの厚みを図2に示すように6、8、10 mmと変化させた時の応力状態を比較検討した。

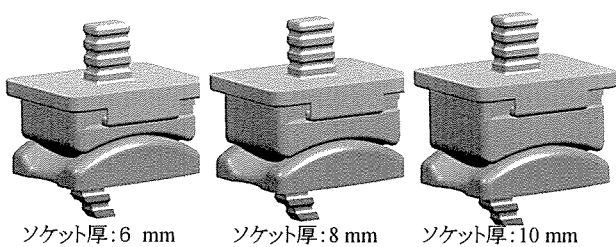


図2. FEM 解析モデル

解析手順を以下に示す(図3)。まず、3次元 CAD ソフトウェア(Unigraphics, UGS 社)でモデリングした人工足関節モデル(図3(a))を FEA ソフト MSC.Marc2005 へ出力する。次に、1次のアイソパラメトリック3次元4面体要素を使用して要素分割を行い(図3(b))、材料物性値、および、条件設定(荷重条件、拘束条件、接触条件など)を経て解析を行う。

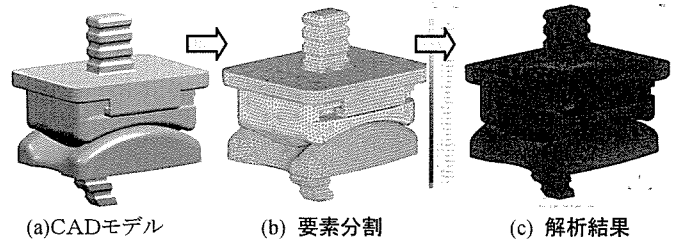


図3. 解析の流れ

人工足関節を構成する Co-Cr-Mo 合金は、ヤング率 213 GPa, ポアソン比 0.3, 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)は、ヤング率 1.00 GPa, ポアソン比 0.3を材料定数として設定した。荷重条件は、脛骨ソケットホルダーの骨接触面より、脛骨の骨軸に沿って遠位へ 3,000 N(体重の約5倍)負荷した。なお、要素数は、ソケット厚 6, 8, 10 mm の順に 134,192, 146,050, 155,712, 節点数は、14,432, 14,848, 15,164 となった。

## B.3 人工足関節と足関節の複合解析方法

前節において、人工足関節単体での FEM 解析を行い、人工足関節の応力状態の概略を把握できる。そこで、次に、足関節近傍の骨に人工足関節を設置し、頸骨近位端面から荷重を負荷した時の人工足関節および骨に発生する応力状態を検証する手法について検討した。

人工足関節適応患者の X 線 CT 撮影(京都大学整形外科伊藤宣医師提供)を行い、得られた医用画像(DICOM データ)から、3D 画像処理ソフトウェア Mimics (Materialise 社)を用いて骨輪郭を抽出し、3D-CAD ソフトウェア Imageware10 (EDS 社)を用いて、図4に示す 3D 骨モデルを作成した。次に、3D 骨モデルから各種寸法を計測し、同患者のレントゲン像を参考にしながら最適な人工足関節の 3D モデルをマッチングさせ、臨床に近い状態での人工足関節および骨の複合解析モデルを作成した。

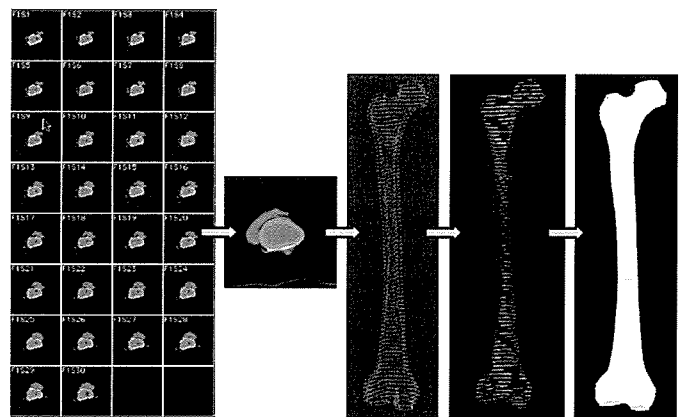


図4. DICOM データからの脛骨形状抽出とモデリング

## C. 結果と考察

### C.1 形状モデリングと FEM 解析の枠組み

まず、既存の人工足関節からの形状モデル作成手法について検討した。その結果、非接触型、あるいは、非接触型の形状計測機のいずれにおいても、十分な精度の形状データが点群データとして得られれば、それらを用いて、3D の形状モデルを作成することが可能であることを確認した。このデータに対して、既知の材料データを適用することにより、FEM による応力解析が可能である。複数コンポーネントからなる人工足関節においては、いくつかの異なる配置に対する静的な FEM 解析が、まず、重要な第 1 次情報を抽出する上で重要となる。また、各コンポーネントの材料特性によっては、接触問題やすべり問題など、非線形なふるまいを考慮する必要があるが、これについては、今後の検討課題となる。

次に、3D の CAD データから人工足関節の 3D 形状モデリングを行う手法について検討した。これは、近年のデジタル統合技術の進展により、比較的容易に CAD データから FEM データの作成が可能であることが明らかとなった。先と同様に、静的な FEM 解析は、適切な荷重境界条件の選択により可能となる。

さらに、患者足関節に装着した場合は、CT 等の医療画像と CAD のデジタルモデルとの重ね合わせ作業が必要となる。この点については、技術的には、デジタル情報同士の重ね合わせとして、解析が可能であるが、実際の人工足関節装着時の骨切手順や関連治具、補助器具との同時の設計の必要性が再認識された。また、医療用 X 線 CT 像から得られる画像分解能は、FEM 解析の精度に影響を与えるため、要求される応力解析の精度とともに、今後、検討すべき課題である。

### C.2 人工足関節の FEM 解析結果

Co-Cr-Mo 合金の降伏応力を 450 MPa、UHMWPE の降伏応力を 15.0 MPa に設定した際のミーゼスの相当応力分布を図 5 に示す。上段は、各コンポーネントを組み合わせた状態における応力分布であり、下段は、各コンポーネントを摺動面側からみた応力分布である。

降伏点を上限にした von Mises の相当応力分布において、脛骨ソケットに着目してみると、立位状態では、距骨コンポーネントとの接触面に広い範囲で応力が分布していた。また、ソケット厚に関わらず均一に高い応力値を

示した。これは、脛骨から接地に至る力の伝達が、直列であるため力線の流れが単純であり、応力の大きさはコンポーネントの力学特性には大きく依存しないことを示している。しかしながら、実際の人工関節が用いられる状態で生じる様々なコンポーネント間の相対位置・角度により、応力分布が大きく変化することが予想される。

### C.3 人工足関節と足関節の複合解析方法の検討結果

人工足関節モデルを X 線 CT 画像から構築された足関節モデルに計算機内で統合することで、実際の生体内での応力解析が可能であることが示された。しかしながら、足関節の角度や荷重条件等、実際の運動時を想定した両モデルの相対的な位置や角度を設定するには、マニュアル作業に頼らざるを得ない部分が多く、新たな設計を行う上際の試行錯誤において、かなりの負担となることが予想される。また、足関節近傍の踵骨や距骨の形態や足全体のアーチ構造が、応力解析に及ぼす影響については、今後の検討課題である。

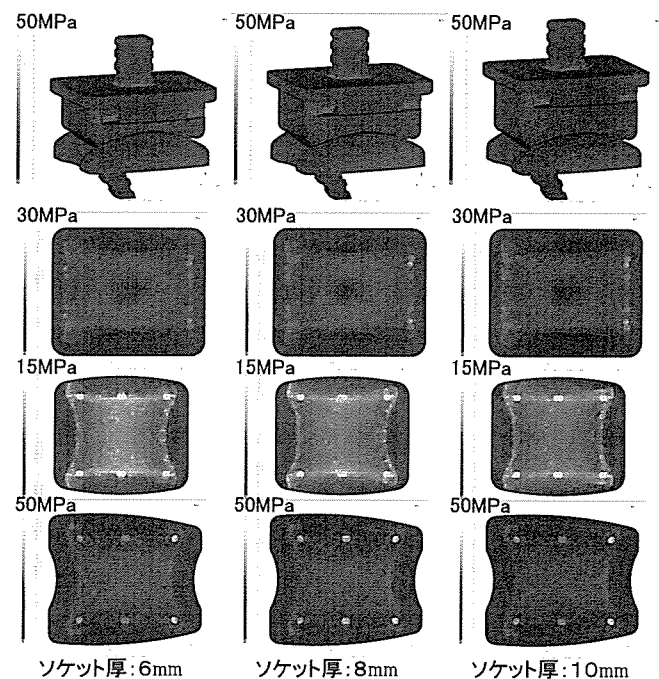


図 5. von Mises の相当応力分布



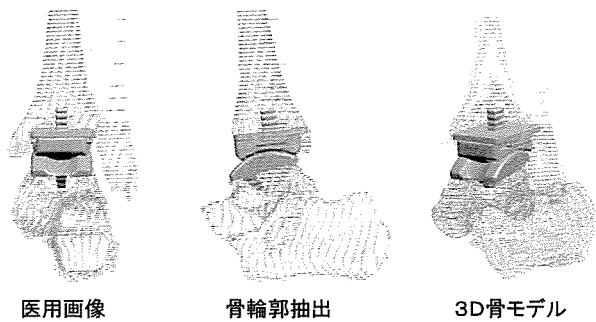


図 6. 骨に設置した人工足関節イメージ図

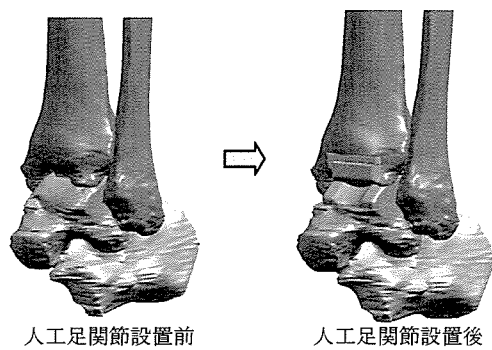


図 7. 骨に設置した人工足関節イメージ図2

#### D. 結論

人工足関節の FEM による応力解析のためのモデリング技術について、現状と課題が整理された。人工足関節の FEM 解析が可能となり、今後、実際の足関節へに装着を想定した解析を行う上での課題が明らかとなった。なお、解析にあたり、ナカシマプロペラ(株)野山義裕氏には、多大なるご協力を頂いた。記して謝意を表す。

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

# Polyethylene Wear Against Alumina and Zirconia Heads in Cemented Total Hip Arthroplasty

Bojian Liang, MD, PhD,\* Keiichi Kawanabe, MD, PhD,\* Kentaro Ise, MD,\* Hirokazu Iida, MD, PhD,† and Takashi Nakamura, MD, PhD\*

---

**Abstract:** We compared the polyethylene wear of acetabular sockets articulated with 22.225-mm alumina heads with the polyethylene wear of those articulated with 22.225-mm zirconia heads in cemented total hip arthroplasty during a mean follow-up period of 5.4 years. Using a computer-aided technique, we measured polyethylene wear radiologically in 46 hips with alumina heads and 58 hips with zirconia heads. The preoperative diagnosis in all cases was osteoarthritis. The mean linear wear rate and mean volumetric wear rate of polyethylene sockets against zirconia heads were 0.133 mm/y and 39.8 mm<sup>3</sup>/y, respectively, significantly greater ( $P < .01$ ) than the wear rates against alumina heads (0.078 mm/y and 24.2 mm<sup>3</sup>/y, respectively). Age at operation, patient body weight as well as height, thickness of polyethylene, and socket abduction angle did not influence the wear rates. We speculate that the excessive polyethylene wear was caused by phase transformation of zirconia, leading to an increase of surface roughness. **Key words:** total hip arthroplasty, alumina, zirconia, polyethylene wear, clinical result.

© 2007 Elsevier Inc. All rights reserved.

---

Total hip arthroplasty (THA) is one of the greatest advances to have been made in orthopedic surgery in the 20th century, and the quality of life of patients affected by hip joint osteoarthritis has improved dramatically as a result. A variety of bearing couples, such as metal on metal and ceramic on ceramic, are available for THA. Although, currently, the combination of metal on polyethylene is used in most prostheses, it is not established as an international standard. Approximately 1 million ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) components are implanted on a yearly basis worldwide [1].

Despite these successes, polyethylene wear is still one of the major factors responsible for peripros-

thetic osteolysis and aseptic loosening, which affect the functional life of THA patients. Ceramic heads have been introduced in articulation with polyethylene to reduce wear debris. Alumina ceramics with a fine microstructure and high chemical purity were introduced in the early 1970s [2], although there are still concerns about their brittleness as compared with metals [3]. Zirconia ceramics have better fracture toughness, higher flexural strength [4,5], and lower wear rates against polyethylene in vitro [6]. The superior mechanical properties of zirconia ceramics have allowed for the development of a large variety of head designs, ranging from 22.2 to 32 mm in diameter, and more than 350 000 zirconia ceramic heads have been used in THA throughout the world [4].

Low-temperature aging degradation is caused by tetragonal-to-monoclinic (T-M) phase transformation, and bearing surface deterioration of yttrium-stabilized tetragonal zirconia polycrystal (Y-TZP) has been observed both in vitro [3,7] and in vivo [8]. Recently, there have been clinical reports of greater wear rates of polyethylene articulated with Y-TZP heads:  $0.21 \pm 0.18$  mm/y after 6.4 years [9] and 0.22 mm/y after 6 years [10] of follow-up with

---

From the \*Department of Orthopedic Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan, and †Department of Orthopedic Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan.

Submitted October 27, 2005; accepted March 12, 2006.

No benefits or funds were received in support of the study.

Reprint requests: Kentaro Ise, MD, Department of Orthopedic Surgery, Kyoto University, 54 Kawahara-cho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan.

© 2007 Elsevier Inc. All rights reserved.

0883-5403/07/1906-0004\$32.00/0

doi:10.1016/j.arth.2006.03.004

Table 1. Clinical Hip Score of the JOA

Pain		Mobility			Walking		Function in daily activities				
Pain	Score	Flexion (°)	Abduction (°)	Score	Ability	Score	Function	Able with ease	Able with difficulty	Unable	
None	40	>90	12	>30	8	Normal	20	Sitting on chair	2	1	0
Mild	30	60-89	9	20-29	6	Without cane but with slight limp	15	Sitting down on the heels	2	1	0
Moderate	20	30-59	6	10-19	4	With one cane and with moderate limp	10	Bending while sitting	2	1	0
Marked	10	10-29	3	<9	2	Only with crutches and marked limp	5	Crouching	2	1	0
Disabled	0	<10	0	Contracture	0	Disabled	0	Putting socks on and off	2	1	0
								Cutting toenails	2	1	0
								Standing up	2	1	0
								Standing on one leg	2	1	0
								Going upstairs	2	1	0
								Going downstairs	2	1	0

22-mm heads and 0.412 mm/y after 12 years [11] of follow-up with 28-mm heads. However, no previous report has compared the wear of UHMWPE articulated with alumina and zirconia heads of the same sizes. We report on a radiologic review of hip prostheses with 22.225-mm alumina ceramic and zirconia ceramic heads in cemented THA that were followed up for an average period of 5.4 years (range = 5.0-8.1 years).

### Patients and Methods

Between February 1996 and February 1999, we carried out 118 primary cemented THAs in 103 patients using Kobelco hip prostheses (K-MAX series, Kobe Steel Co Ltd, Kobe, Japan) in which all polyethylene acetabular components were articulated with 22.225-mm alumina or zirconia heads and titanium alloy femoral stems. The preoperative diagnosis in all cases was osteoarthritis.

The acetabular sockets were machined from GUR 402 UHMWPE. The socket was sterilized with 2.5 Mrad of gamma irradiation in air. The femoral stems were made of titanium alloy (Ti-15Mo-5Zr-3Al), and the heads were sterilized using ethylene oxide gas. The acetabular sockets were fixed with bone cement (CMW1, CMW Laboratories, Devon, UK), and the femoral stems were also fixed with bone cement (CMW3, CMW Laboratories) applied using a cement gun, the so-called third-generation technique [12].

Between February 1996 and August 1997, alumina heads were applied for 52 hips (46 patients: 5 men and 41 women); between September 1997

and February 1999, zirconia heads were applied for 66 hips (57 patients: 3 men and 54 women). Alumina ceramics containing 0.25 wt% of MgO were used in the alumina heads, and zirconia ceramics of Y-TZP containing 3 mol% of yttrium oxide were used in the zirconia heads. Hips with a minimum follow-up of 5 years were evaluated for polyethylene wear.

Clinical outcome was also evaluated using the hip score of the Japan Orthopedic Association (JOA) in which the maximum score of 100 points is divided into scores for pain (40 points), range of motion (20 points) of the ipsilateral hip, walking ability (20 points), and activities of daily living (20 points), as shown in Table 1 [13]. A higher score indicates a better condition.

### Radiologic Analysis

All evaluations and measurements of the radiographs were undertaken by the same observer (BL), who also performed all the assessments blindly as to the type of head being studied, to eliminate interobserver error. The analytic methods used in this study, including the digitization of radiographs and the use of software, were the same as those reported previously [14]. Because of the limitation of the number of revisions, comparisons of the correlation between retrieved specimens and the radiographic measurements were not performed as reported before [14].

Polyethylene wear was measured radiologically by determining the migration of the center of the head relative to the center of the socket, based on the computer-aided technique of Sychterz et al [15]

**Table 2.** Details on Patients and Femoral Heads Used in K-MAX THAs

	Alumina	Zirconia
No. of hips	46	58
No. of patients	40 (6: bilaterally)	50 (8: bilaterally)
Diagnosis	Osteoarthritis	Osteoarthritis
Sex (n)		
Male	5	3
Female	35	48

and as modified by Tanaka et al [14]. For each patient, the immediately postoperative and most recent anterior-posterior radiographs of the pelvis were selected. The radiographs were scanned using a scanner (GT-9500, Seiko Epson Co Ltd, Nagano, Japan) to generate 600-dots per inch TIFF (tag image file format) images. Using customized software (Image-Pro Plus version 4.0, Media Cybernetics Inc, Silver Spring, MD), the observer digitized 10 points around the periphery of the head on the radiograph and around the periphery of the polyethylene socket at the cement-socket interface. This software provided best-fit circles and centers for the head and socket from the digitized points, from which the 2-dimensional coordinate for each center was obtained on the radiograph. By comparing the coordinates of the 2 centers on the immediately postoperative and most recent radiographs, the amount and the direction of head penetration into the socket were determined after correction for pelvic tilting and magnification. Although head migration may comprise not only true wear but also polyethylene creep deformation, we defined the migration as linear wear in this study. The direction of wear was also defined relative to a vertical line drawn through the center of the head and perpendicular to an interteardrop line [16]. The direction of wear was defined as positive if the direction of wear was medial to this

**Table 3.** Clinical Data at the Latest Follow-up Expressed as Mean  $\pm$  SD

	Alumina	Zirconia
Follow-up periods (y)	6.7 $\pm$ 0.6	5.4 $\pm$ 0.8
Age at operation (y)	58.1 $\pm$ 9.8	58.3 $\pm$ 11.6
Weight (kg)	54.0 $\pm$ 7.7	53.4 $\pm$ 6.8
Height (m)	1.51 $\pm$ 0.07	1.51 $\pm$ 0.06
JOA score		
Preoperation	46.8 $\pm$ 12.7	44.2 $\pm$ 12.7
Latest follow-up	89.3 $\pm$ 8.2	88.3 $\pm$ 7.2
Thickness of polyethylene sockets (mm)	11.2 $\pm$ 1.4	10.8 $\pm$ 1.2
Socket angle ( $^{\circ}$ )	44.6 $\pm$ 4.4	45.9 $\pm$ 4.9

**Table 4.** Wear Data at the Latest Follow-up Expressed as Mean  $\pm$  SD

	Alumina	Zirconia
Wear angle ( $^{\circ}$ )	9.0 $\pm$ 55.6	2.2 $\pm$ 24.4
Linear wear (mm)	0.52 $\pm$ 0.27	0.72 $\pm$ 0.38**
Linear wear rate (mm/y)	0.078 $\pm$ 0.044	0.133 $\pm$ 0.073**
Volumetric wear (mm <sup>3</sup> )	160.9 $\pm$ 96.4	212.0 $\pm$ 125.2*
Volumetric wear rate (mm <sup>3</sup> /y)	24.1 $\pm$ 15.2	39.8 $\pm$ 23.9**

\*Significantly higher than those of alumina heads,  $P < .05$ .

\*\*Significantly higher than those of alumina heads,  $P < .01$ .

line and as negative if it was lateral to this line. In addition, the linear wear rate and volumetric wear rate were calculated from the linear wear data, as reported previously [17,18]. Correlations of polyethylene thickness and wear rates were analyzed.

### Statistical Analysis

The data are expressed as mean  $\pm$  SD and were assessed using one-way factorial analysis of variance and Fisher's protected least significant difference method as a post hoc test. Values of  $P < .05$  were considered statistically significant.

### Results

At the final follow-up in the alumina group, 2 hips in 2 patients who died and 4 hips in 4 patients who were lost to follow-up could not be examined. On the other hand, in the zirconia group, 2 hips in 2 patients who died and 4 hips in 3 patients who were lost to follow-up could not be studied further. Two hips in 2 patients with zirconia heads had been revised: 1 hip for aseptic loosening of the proximal femoral stem at 50 months after initial THA and the other because of extensive infection from a liver abscess at 59 months after initial THA. Both hips were excluded from the comparison of polyethylene wear because their follow-up periods were shorter than 5 years. The overall follow-up rates in the alumina and zirconia groups were 92% and 94%, respectively.

As a result, we measured radiologic wear in 104 primary cemented THAs in 90 patients; 46 prostheses (40 patients; 5 men and 35 women; mean age at operation = 58.1 years) had alumina heads and 58 (50 patients; 3 men and 47 women; mean age at operation = 58.3 years) had zirconia heads (Table 2).

The mean follow-up periods for the alumina and zirconia groups were 6.8 years (range =

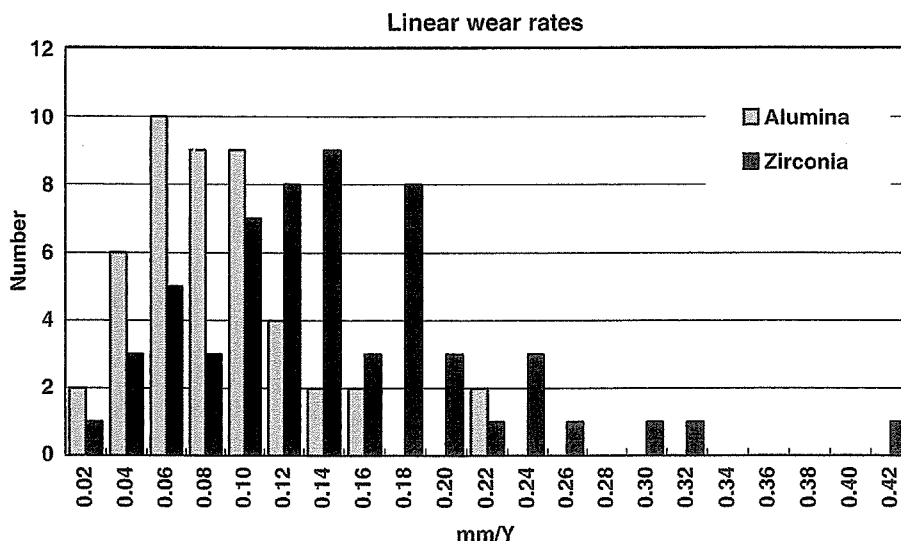


Fig. 1. Case distribution of the linear wear rates in the alumina and zirconia groups.

5.8-8.1 years) and 5.4 years (range =5.0-6.5 years), respectively. There was no significant difference as to mean age at surgery ( $P = .41$ ), mean patient body weight ( $P = .69$ ), or mean patient height ( $P = .87$ ) between the alumina and zirconia groups. The mean JOA hip scores at the most recent follow-up were significantly better than those before surgery, improving from 46.8 to 89.3 in the alumina group and from 44.2 to 88.3 in the zirconia group. There was no significant difference in JOA hip scores between the alumina and zirconia groups either before surgery ( $P = .32$ ) or at the most recent follow-up ( $P = .48$ ). The average thickness of

polyethylene was 11.2 mm in the alumina group and was 10.8 mm in the zirconia group, with no significant difference ( $P = .15$ ). The mean socket angle was  $44.6^\circ$  in the alumina group and  $45.9^\circ$  in the zirconia group, also with no significant difference ( $P = .16$ ) (Table 3).

The mean rate of linear wear was  $0.078 \pm 0.044$  mm/y for the alumina group (range = 0.02-0.27 mm/y) and was  $0.133 \pm 0.073$  mm/y for the zirconia group (range = 0.01-0.40 mm/y). The mean rate of linear wear in the zirconia group was significantly greater than that in the alumina group ( $P < .01$ ). The mean volumetric wear

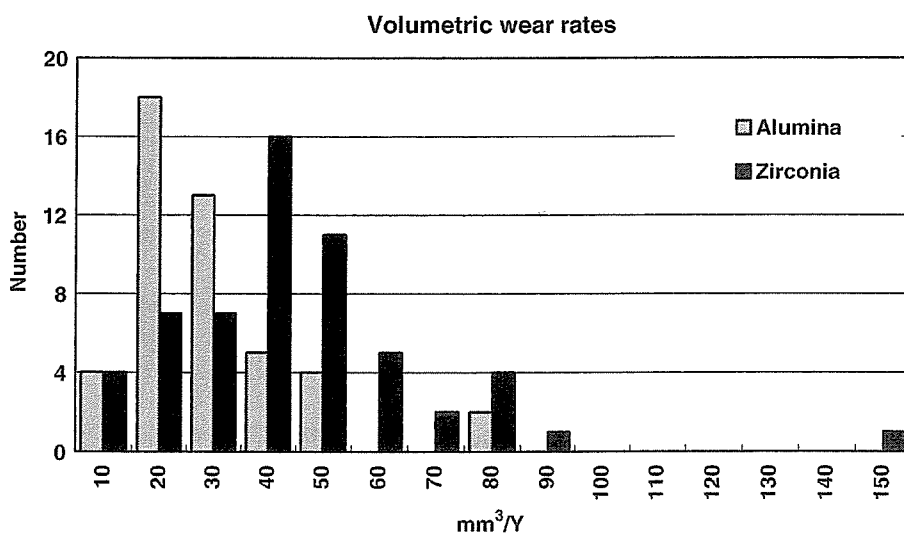


Fig. 2. Case distribution of the volumetric wear rates in the alumina and zirconia groups.

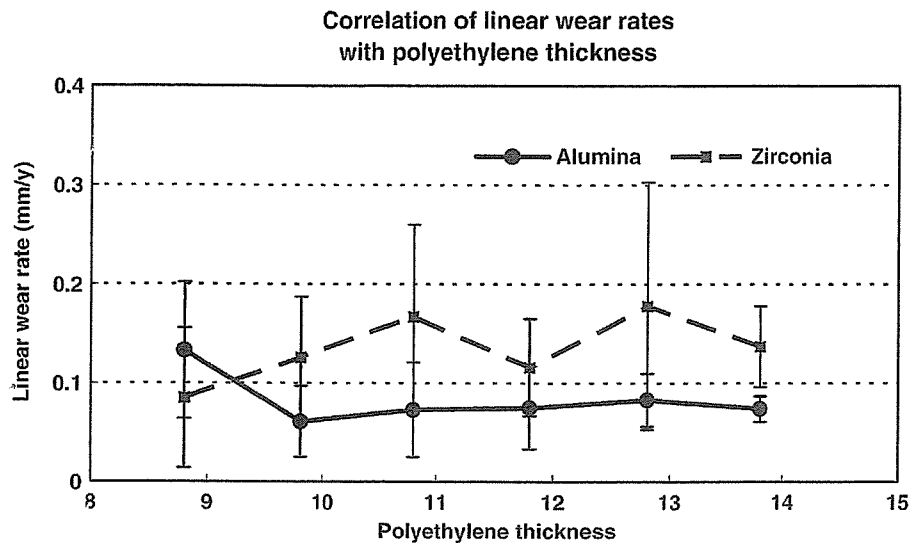


Fig. 3. Correlation of linear wear rates with thickness of polyethylene.

rate was  $24.2 \pm 15.2 \text{ mm}^3/\text{y}$  in the alumina group (range = 1.7-71.1  $\text{mm}^3/\text{y}$ ) and was  $39.8 \pm 23.9 \text{ mm}^3/\text{y}$  in the zirconia group (range = 1.5-146.8  $\text{mm}^3/\text{y}$ ). The mean volumetric wear rate in the zirconia group was also significantly greater than that in the alumina group ( $P < .01$ ), although there was no significant difference in the direction of wear ( $P = .42$ ) between the 2 groups (Table 4). Case distribution analysis showed that both linear (Fig. 1) and volumetric (Fig. 2) wear rates were greater in the zirconia group as compared with the alumina group. There was no significant relationship between polyethylene thickness and wear rate (Fig. 3). There was also no significant relationship between patient age at surgery, patient body weight, patient height, socket abduction angle, and wear rate.

## Discussion

Our results after a minimum follow-up of 5 years showed that both the mean linear and volumetric wear rates were significantly greater in the zirconia group as compared with the alumina group. No previous report has compared UHMWPE wear against alumina and zirconia heads of the same size.

Initially, in our series, we used an alumina ceramic head as a bearing surface articulated with a polyethylene socket. Recently, however, zirconia ceramics have been reported to show excellent mechanical properties such as toughness and flexural strength [4,5], as well as favorably lower wear rates against polyethylene in vitro [6].

More recently, there have been clinical reports about greater wear rates of polyethylene articulated with Y-TZP heads [9-11]. Our present results also showed greater wear than we had expected.

Currently, it is still impossible to clarify the mechanism responsible for these differences in polyethylene wear rate when these 2 kinds of ceramic femoral heads are used; however, it may reflect the differences in physical properties between alumina ceramics and Y-TZP.

Yttrium-stabilized tetragonal zirconia polycrystal belongs to a family of stress-toughened materials with a transformation-toughening mechanism that resists crack propagation. Low-temperature aging degradation is caused by T-M phase transformation, and Y-TZP bearing surface deterioration has been observed in vitro [3,7] and in vivo [8].

There have been few reports about the effects of loading on the T-M phase transformation of Y-TZP. In one study on T-M phase transformation in retrieved Y-TZP heads, the monoclinic phase was approximately 20% at 3 years postoperation and was approximately 30% at 6 years [8]. In another study [19], a strong correlation was observed between increasing transformation to monoclinic phase and decreasing surface hardness. In addition, the surface of retrieved Y-TZP heads showing high phase transformation was found to have become much rougher [19]. Generally, the surface roughness of the head influences the wear rate [20]. The stress-induced phase transformation involves the transformation of metastable tetragonal crystallites to the monoclinic phase at the crack tip,

accompanied by volumetric expansion, which induces compressive stress [21].

In a recent review by Clarke et al [22], clinical results obtained with zirconia heads were reported to vary among authors. The T-M phase transformations of the retrieved zirconia heads were also different. There was a greater than 20% monoclinic phase transformation with surface cratering and substantial roughening, whereas the retrieved head (10 years after surgery) showed minimal phase transformation and a high-quality bearing surface, as well as no change in surface roughness [22]. These differences were considered attributable to the manufacturer, era of manufacture, implant design, incorporation of metal backing, patient-related factors, time in vivo, and even third-body wear by abrasive particles.

Another important difference between alumina ceramics and Y-TZP is thermal conductivity. It has been reported that the thermal conductivity of Y-TZP is more than 15 times lower than that of alumina [23], which might accelerate the T-M phase transformation of Y-TZP heads in vivo [9].

The T-M phase transformation of Y-TZP, mainly propagation of the transformation into the specimen interior, can be suppressed by the addition of a small amount of  $\text{Al}_2\text{O}_3$  [24]. Recent improvements achieved by the addition of 0.25 wt% of  $\text{Al}_2\text{O}_3$  have increased the static and dynamic fracture strength of Y-TZP, giving higher resistance to low-temperature aging degradation and phase transformation. In hip simulator wear tests, when articulated with cross-linked polyethylene, the improved Y-TZP heads induced almost no measurable polyethylene wear [25]. The current K-MAX cemented THA with this improved Y-TZP head and cross-linked polyethylene has been used in our hospital since March 2002.

In an era when implant manufacturers are creating and marketing alternative and hard bearing surfaces, surgeons will be faced with a choice of new technology about which they may be less knowledgeable. They will need to evaluate these materials to determine their advantages and potential problems. Therefore, our present findings are considered important for helping create an understanding of how changes in the crystallinity of ceramic can have a deleterious effect on an implant and increase the wear of a polyethylene liner.

### Acknowledgments

We thank Dr Eijiro Onishi for his help in the analysis of JOA hip scores and Prof Tadashi Kokubo

(Chubu University, Aichi, Japan) for his review of and advice on this manuscript.

### References

1. Kurtz SM, Muratoglu OK, Evans M, et al. Advances in the processing, sterilization and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty. *Biomaterials* 1999;20:1659.
2. Boutin P. Arthroplastie totale de la hanche par prothese en alumine frittee. *Rev Chir Orthop* 1972; 58:229.
3. Tanaka K, Tamura J, Kawanabe K, et al. Phase stability after aging and its influence on pin-on-disk wear properties of Ce-TZP/ $\text{Al}_2\text{O}_3$  nanocomposite and conventional Y-TZP. *J Biomed Mater Res* 2003; 67A:200.
4. Cales B. Zirconia as a sliding material. *Clin Orthop* 2000;379:94.
5. Piconi C, Maccauro G. Zirconia as a ceramic biomaterial. *Biomaterials* 1999;20:1.
6. Kumar P, Oka M, Ikeuchi K, et al. Low wear rate of UHMWPE against zirconia ceramic (Y-PSZ) in comparison to alumina ceramic and SUS 316L alloy. *J Biomed Mater Res* 1991;25:813.
7. Yoshimura M, Noma T, Kawabata K, et al. Role of  $\text{H}_2\text{O}$  on the degradation process of Y-TZP. *J Mater Sci Lett* 1987;6:465.
8. Haraguchi K, Sugano N, Nishii T, et al. Phase transformation of a zirconia ceramic head after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83:996.
9. Kim YH, Kim JS, Cho SH. A comparison of polyethylene wear in hips with cobalt-chrome or zirconia heads. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83:742.
10. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Wear of enhanced ultra-high molecular-weight polyethylene (Hylamer) in combination with a 22.225 mm diameter zirconia femoral head. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:376.
11. Hernigou P, Bahrami T. Zirconia and alumina ceramics in comparison with stainless-steel heads. Polyethylene wear after a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:504.
12. Harris WH, McCarthy JC, O'Neill DA. Femoral component loosening using contemporary techniques of femoral cement fixation. *J Bone Joint Surg Am* 1982;64:1063.
13. Imura S. Evaluation chart of hip joint functions. *Nippon Seikeigeka-gakkai Zasshi (J Jpn Orthop Assoc)* 1995;69:864.
14. Tanaka K, Tamura J, Kawanabe K, et al. Effect of alumina femoral heads on polyethylene wear in cemented total hip arthroplasty. Old versus current alumina. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:655.
15. Sychterz CJ, Engh Jr CA, Shah N, et al. Radiographic evaluation of penetration by the femoral head into the polyethylene liner over time. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79:1040.



16. Livermore J, Ilstrup L, Morry B. Effect of femoral head size on wear in wear of the polyethylene acetabular component. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:518.
17. Maruyama M, Capello WN, D'Antonio JA, et al. Effect of low friction ion treated femoral heads on polyethylene wear rates. *Clin Orthop* 2000;370:183.
18. Hashimoto Y, Bauer TW, Jiang M, et al. Polyethylene wear in total hip arthroplasty: volumetric wear measurement of retrieved acetabular components. *Trans Orthop Res Soc* 1995;20:116.
19. Catledge SA, Cook M, Vohra YK. Surface crystalline phases and nanoindentation hardness of explanted zirconia femoral heads. *J Mater Sci Mater Med* 2003;14:863.
20. Oka M, Kumar P, Ikeuchi K, et al. Low wear rate of UHMWPE against zirconia ceramic (Y-PSZ). *Bioceramics* 1992;5:373.
21. Chevalier J, Cales B, Drouin JM. Low-temperature aging of Y-TZP ceramics. *J Am Ceram Soc* 1999;82:2150.
22. Clarke IC, Manaka M, Green DD, et al. Current status of zirconia used in total hip implants. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(Supple 4):73.
23. Lu Z, McKellop H. Frictional heating of bearing materials tested in a hip joint wear simulator. *Proc Inst Mech Eng (H)* 1997;211:101.
24. Tsubakino H, Nozato R. Effect of alumina addition on the tetragonal-to-monoclinic phase transformation in zirconia-3 mol% yttria. *J Am Ceram Soc* 1991;74:440.
25. Nakamura T, Tanaka K, Tamura J, et al. Clinical and laboratory wear studies of zirconia-on-UHMWPE combination in cementless THA. *Key Eng Mater* 2003;240-242:832

# THE OBLIQUE POSTERIOR FEMORAL CONDYLAR RADIOGRAPHIC VIEW FOLLOWING TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

BY HIROMASA MIURA, MD, PHD, SHUICHI MATSUDA, MD, PHD, TARO MAWATARI, MD, PHD,  
TSUTOMU KAWANO, MD, RYOTARO NABEYAMA, MD, AND YUKIHIDE IWAMOTO, MD, PHD

*Investigation performed at the Department of Orthopaedic Surgery,  
Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan*

**Background:** It is often difficult to evaluate the posterior aspects of the femoral condyles after total knee arthroplasty. We have developed an imaging technique involving the use of the oblique posterior condylar view for the evaluation of the posterior aspects of the femoral condyles. The purpose of the present study was to compare the efficacy of this view with that of the true-lateral view.

**Methods:** Three orthopaedic surgeons analyzed fifty-five sets of radiographs (consisting of oblique posterior condylar and true-lateral views) for patients who had undergone total knee arthroplasty. The accuracy and reproducibility of the oblique posterior condylar view for the detection of radiolucencies were compared with those of the true-lateral view.

**Results:** The oblique posterior condylar view was significantly better than the true-lateral view for the detection of radiolucencies of the posterior aspects of the femoral condyles ( $p < 0.0005$ ).

**Conclusions:** Radiographic analysis with use of the oblique posterior condylar view is technically easy and is accurate for the evaluation of radiolucencies of the posterior aspects of the femoral condyles after total knee arthroplasty.

Following total knee arthroplasty, it is often difficult to evaluate the posterior aspects of the femoral condyles on a true-lateral radiograph. Moreover, even if an abnormal finding is detected, it is difficult to determine which condyle is affected. In addition, visualization of the posterior aspects of the femoral condyles may be blocked by the cam mechanism of the femoral component of a posterior stabilized prosthesis.

We have developed a radiographic technique involving the use of the oblique posterior condylar view for the evalua-

tion of the posterior aspects of the femoral condyles after total knee arthroplasty. The purpose of the present study was to describe this radiographic view and to validate its efficacy in comparison with the true-lateral view.

## Materials and Methods

The oblique posterior condylar view is obtained with the patient sitting with the knee flexed to 90° and the foot resting on a stool. The x-ray beam is directed horizontally, and two oblique radiographs of the knee are made (Fig. 1). Digital

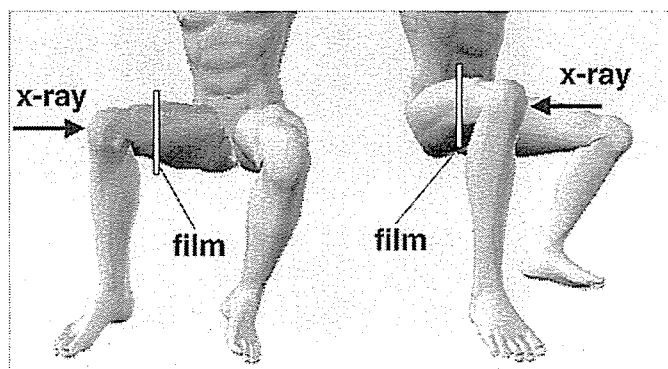


Fig. 1  
Illustration demonstrating the technique for obtaining the oblique posterior condylar view. The patient sits with the knee flexed at 90° and the foot supported. The x-ray beam is directed horizontally, and two oblique radiographs of the knee are made.

TABLE 1 Results of Radiographic Evaluation

Lateral View	Oblique Posterior Condylar View			Total
	Normal	Abnormal	Impossible to Observe	
<b>Observer 1*</b>				
Normal	14	25	0	39
Abnormal	0	11	0	11
Impossible to observe	1	4	0	5
Total	15	40	0	55
<b>Observer 2*</b>				
Normal	11	25	0	36
Abnormal	1	13	0	14
Impossible to observe	1	4	0	5
Total	13	42	0	55
<b>Observer 3*</b>				
Normal	12	21	0	33
Abnormal	0	17	0	17
Impossible to observe	1	4	0	5
Total	13	42	0	55

\*Statistical analysis revealed a significant difference in diagnostic accuracy between the lateral and oblique posterior condylar views for all three observers ( $p < 0.0001$  for observer 1,  $p < 0.0001$  for observer 2, and  $p < 0.0005$  for observer 3; McNemar test). The kappa coefficient for the intraobserver agreement of the readings on the oblique posterior condylar views was 1.000 for observer 1, 0.845 for observer 2, and 0.818 for observer 3.

computed radiography is performed with use of a standard protocol (tube current, 100 mA; tube voltage, 60 kV; time, 0.08 sec; source-to-image distance, 110 cm). The precise oblique angle that is used depends on the particular design of the prosthesis and is determined by measuring the prosthesis directly or with use of a fluoroscopic image. In the present study, the angle was between 45° and 50° (Figs. 2-A, 2-B, and 2-C).

Fifty-five knees in forty-one patients were included in this study. The patients included eleven men and thirty women with an average age of 72.9 years (range, fifty-three to eighty-two years) at the time of surgery. The average duration of follow-up was 52.2 months (range, 24.0 to 126.7 months). Forty-one knees had a cruciate-retaining total knee replacement, and fourteen had a posterior stabilized replacement. Fifty knees had a cementless replacement, and five had a cemented replacement.

Clinically, all patients had an excellent or good result according to the Knee Society score<sup>1</sup>. Oblique posterior condylar and true-lateral radiographs were made for all patients, and abnormal findings (such as radiolucent lines with a thickness of >1 mm or osteolysis of the posterior aspects of the femoral condyles) were evaluated. Three orthopaedic surgeons who were blinded to clinical and other imaging data analyzed the fifty-five sets of radiographs twice at an interval of more than one week. The diagnostic accuracy of the results obtained with use of the lateral and the two oblique posterior condylar views were compared with use of the McNemar test. Interobserver and intraobserver reliability were assessed with use of kappa statistics.

### Results (Table 1)

Twenty-five of thirty-nine knees assessed by observer 1, twenty-five of thirty-six knees assessed by observer 2, and



Fig. 2-A  
True-lateral radiograph.

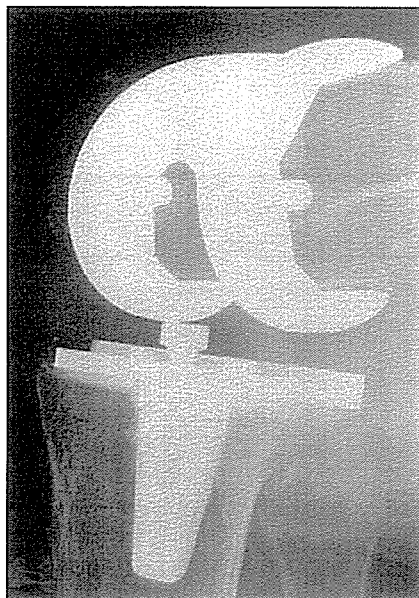


Fig. 2-B



Fig. 2-C

**Figs. 2-B and 2-C** Oblique posterior condylar radiographs. By avoiding the overlap of the medial and lateral condyles, it is possible to evaluate each condyle individually. One condyle can be observed through the intercondylar notch.

twenty-one of thirty-three knees assessed by observer 3 were classified as normal on the lateral radiograph but demonstrated abnormal findings on the oblique posterior condylar images. Almost all knees that were classified as abnormal on the lateral radiograph were also classified as abnormal on the oblique posterior condylar radiographs. In five of the fourteen knees with a posterior stabilized replacement, it was impossible to observe the posterior aspects of the femoral condyles on the lateral radiograph because of the cam mechanism. On the oblique posterior condylar radiographs of these knees, however, the posterior aspects of the femoral condyles were visible (Figs. 3-A, 3-B, and 3-C). Moreover, with use of the oblique posterior condylar images, it was possible to determine which condyle was abnormal in all knees.

Statistical analysis showed a significant difference in diagnostic accuracy between the lateral and the oblique posterior condylar views for all three observers ( $p < 0.0005$ ; McNemar test). The intraobserver and interobserver agreement of the readings on the oblique posterior condylar images were found to be excellent (mean kappa coefficient, 0.888 [0.82, 0.85, and 1.00] and 0.793 [range, 0.74 to 0.82], respectively).

### Discussion

A standard lateral radiograph cannot reliably demonstrate the presence of radiolucencies of the posterior aspects of the femoral condyles following total knee arthroplasty because rotation of the radiographic beam by only a few degrees may fail to reveal a radiolucency adjacent to the component<sup>2-4</sup>. Even on a true-lateral radiograph, abnormal findings in one condyle may be obscured by the other condyle. Furthermore, de-

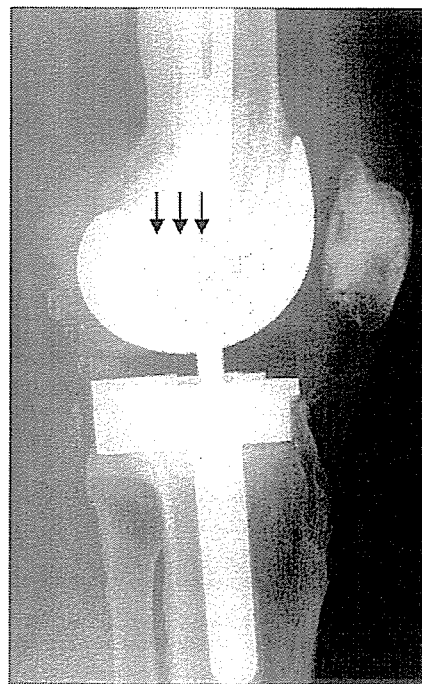


Fig. 3-A

Lateral radiograph of a knee with a posterior stabilized replacement. It is impossible to observe the posterior aspects of the femoral condyles on the lateral radiograph because of the presence of the cam mechanism (arrows).