

Metallireaktion seulonta BHR-tekonivelen saaneilla potilailla

Aleksi Reito, Timo Puolakka, Petra Elo, Jorma Pajamäki, Antti Eskelinen

Tekonivelsairaala Coxa, Tampere

Between May 2001 and May 2004, a total of 261 BHRs were implanted in 219 patients at our institution. All 191 living, non-revised patients were asked to participate in a screening programme, 18 patients were lost to follow-up. Mean follow-up for the whole cohort was 8.7 years (range, 8.7 – 11.9). Abnormal cross-sectional imaging findings indicating possible ARMeD were found in 19 patients. 22 hips in 20 patients were revised, ARMeD being the most common mode of failure. The ten-year survival for the whole cohort was 90.7%. Ten-year survivorship of male patients with femoral diameter of 50 mm or more was 93.8%.

Kokometallista pinnoitetekoniveltä aloitettiin kehittämään uudelleen 1990-luvulla metallurgian kehityksen sekä tribologian paremman ymmärryksen myötä (1). McMinn -proteesi, josta myöhemmin tuli Birmingham Hip Resurfacing, oli ensimmäinen toisen sukupolven kokometallinen pinnoitetekonivel (1). Erinomaisten lyhyen aikavälin tulosten myötä useat implanttivalmistajat kehittivät oman pinnoitetekonivelsä tehden pieniä muutoksia välykseen ja kupin geometriaan verrattuna BHR-tekoniveleen (2,3).

Metallireaktiosta on tullut merkittävä ongelma nykyisten kokometallisten liukupariien yhteydessä (4,5). Tähän liittyen ASR-tekonivelet vedettiin pois markkinoilta syyskuussa 2010. Myös muilla pinnoitetekonivelmalleilla on ollut korkea uusintaleikkausprosentti rekisteriaineistoissa, kun taas BHR-implantin 10-vuoden kiinnipysyvyys on ollut hyvä (6,7).

BHR-tekonivelen kymmenen vuoden tuloksia on raportoitu kolmesta itsenäisestä klinikasta (8–10). Kaikissa tutkimuksissa on kuitenkin käytetty vain perinteisiä seurantamenetelmiä eli röntgenkuvia sekä kliinistä tutkimista. Yhdessäkin tutkimuksessa ei ole käytetty metallireaktion seulontaan tarkoitettuja tutkimuksia kuten metalli-ionimäärityksiä tai pehmytkuduskuvantamista.

Potilaille, jotka ovat saaneet BHR-pinnoitetekonivelen ohjelmoitiin mahdollisen metallireaktion to-

teamiseksi koko veren metalli-ionimääritys, kliininen arvio, röntgenkuvaus sekä valikoidusti pehmytkuduskuvantaminen. Tutkimuksen tarkoitus oli selvittää mikä on BHR-tekonivelen 10-vuoden kiinnipysyvyys, kun leikatuille potilaille on tehty metallireaktio-seulonta.

Potilaat ja menetelmät

2001 toukokuun ja 2004 toukokuun välisenä aikana 261 BHR-tekoniveltä laitettiin 219 potilaalle sairaalassamme. Potilaiden demografiset tiedot on esitetty taulukossa 1. Leikkaukset suoritti neljä kokenutta tekonivelortopedia.

Seulontaohjelma

Kaikille elossaoleville potilaille, joill BHR-tekonivel oli paikallaan ohjelmoitiin seulontatutkimukset. Lonkasta otettiin ennen seurantakäyntiä etu- ja sivukuva sekä lantiosta etukuva. Kaikki potilaat ohjattiin myös kokoveren kromi- ja kobolttimääritykseen. Potilaille, joiden koboltti- tai kromipitoisuus oli koholla tai, joilla oli oireita lonkassa ohjelmoitiin lonkan MRI-tutkimus. Jos MRI ei ollut mahdollinen, kontraindikaation tai suhteellisen esteen vuoksi (klaustrofobia), tehtiin lonkan ultraäänitutkimus (UÄ). Oireilla tarkoitettiin usein esiintyvää tai jatkuvaa kipua, epämiellyttävyy-

Taulukko 1: Demografiset muuttujat

		Miehet	Naiset
Potilaat		134	68
Lonkka		158	80
Keski-ikä (keskihajonta)		53.7 y (9.7)	53.6 y (7.8)
Nuppikoko, mediaani (vaihteluväli)		54 mm (46 to 58)	50 mm (42 to 54)
	42 mm	0	2
	46 mm	4	37
	50 mm	49	34
	54 mm	71	7
	58 mm	34	0
Diagnoosi	OA	136	55
	DDH	9	21
	AVN	5	1
	Muu	8	3
Kokometallinen toisessa lonkassa	ASR	9	2
	ReCap	8	1
	Durom	2	0
	Other	5	4

den tunnetta, muljahtelua tai sijoiltaanmenon tunnetta tai jos lonkasta kuului ääniä. Koboltti- tai kromiarvo katsottiin kohonneeksi, jos se oli yli 5 ppb (11).

Kaikkia 191 elossaolevaa ja uudelleenleikkaamattomia potilasta (223 lonkkaa, viidellä potilaalla oli bilateraalinen BHR, joista jokaisella toinen lonkka oli uudelleenleikattu ennen seulonnan aloittamista) pyydettiin osallistumaan seulontaan. 189 (98.9%) potilasta suostui. 18 potilasta (22 lonkkaa) todettiin kadonneiksi ja heidät jätettiin pois analyyseistä. Minimiseuranta-aika koko kohortille oli 8.7 vuotta (keskiarvo ± keskihajonta, 10.0 ± 0.7 vuotta, vaihteluväli 8.7–11.9 vuotta). Jokaiselta potilaalta pyydettiin kirjallinen tutkimussuostumus. Tutkimusta varten saatiin lupa Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettiseltä toimikunnalta (R11196).

Metalli-ionimääritys

Metalli-ionimääritys tehtiin Työterveyslaitoksen laboratoriossa. Määritysmenetelmänä käytettiin ICP-massaspektrometria.

Kuvantaminen

Röntgenkuvista määritettiin kupin inkliinaatiokulma sekä versio (12). Kupin optimaalinen asento määritettiin Lewinnekkin ”safe-zonen” mukaan. Samaa määritelmää käytettiin myös aikaisemmassa tutkimuksessa,

jossa tutkittiin pseudotuumorien esiintymistä hyväasentoisissa lonkissa, joissa oli matala liukupintojen kuluma (13).

MRI-löydökset luokiteltiin muokatulla Imperial-asteikolla (14,15). Imperial-luokka 1 jaettiin kahteen alaluokkaan. 1A löydöksellä tarkoitetaan nesteistä, ohutseinäistä pseudotuumoria, jonka seinämät ovat enimmäkseen kontaktissa. 1B löydöksessä seinämät olivat enimmäkseen erillään, eli nestekollektio oli todettavissa. MRI:t tehtiin kahdella 1.5 teslan koneella. Ultraäänessä pseudotuumori määriteltiin samojen kriteerien mukaan kuin MRI-löydökset. Nivelkalvo katsottiin paksuuntuneeksi, jos se oli yli 5mm..

Uusintaleikkauksen aiheet

Uusintaleikkauksesta harkittiin, jos 1) kuvantamisessa todettiin paksuseinäinen, epäsäännöllisen muotoinen tai kiinteä pseudotuumori, 2) normaalista kuvantamislöydöksestä huolimatta kohonneet metallipitoisuudet ja lonkkaoireita, tai 3) jatkuvasti oireileva lonkka.

Metallireaktion määritelmä

Metallireaktio asetettiin uusintaleikkauksen syyksi, jos seuraavat kriteerit täyttyivät: 1) nivelessä oli todettavissa metalloosi tai makroskooppinen synoviitti, ja/tai 2) nivelessä todettiin pseudotuumori, ja/tai 3) kohtalainen tai runsas määrä perivaskulaarisia lymfosyytteja

oli todettavissa kudoksetekroosin ja/tai fibriinikertymän lisäksi nivelkalvon PAD-analysissä ja 4) perioperatiivisesti ei ollut todettavissa periproteettista murtuma ja komponentit olivat tukevasti kiinni. Infektio poissuljettiin vähintään viidellä revisioleikkauksessa otetulla bakteeriviljelynäytteellä.

Alaryhmäanalyysit

Alaryhmäanalyysit tehtiin kahdelle kohortille. Kiinnipysyvyys laskettiin erikseen miespotilaille, joilla oli femurkomponentin halkaisija 50 mm tai suurempi. Tässä ryhmässä pinnoitetekonivelellä on ollut vertailukelpoinen kiinnipysyvyys totaaltekoniveleen verrattuna. "Harmaaseen ryhmään" katsottiin kuuluvan potilaat, joilla oli revisioharkintakriteerien mukaiset löydökset. Aineistoille laskettiin kiinnipysyvyys olettaen että kaikki "harmaaseen ryhmään" kuuluvat potilaat joutuivat uusintaleikkaukseen eli ns. "worst case scenario" -kiinnipysyvyys.

Tilastollinen analyysi

Studentin T-testiä käytettiin laskettaessa normaalijakautuneiden muuttujien keskiarvojen eroa toisistaan riippumattomien ryhmien välillä, ja parametrittömiin muuttujien vertailussa käytettiin Mann-Whitneyn U-testiä. Kruskal-Wallis testiä käytettiin vertailtaessa parametrittömiä muuttujia, jos ryhmiä oli useita. Keskihajonta raportoitiin normaalijakautuneille ja vaihteluväli parametrittömiä muuttujille. Metallipitoisuuksia verrattaessa bilateraaliset BHR-potilaat sekä ne, joilla oli toisessa jokin muu kokometallinen tekonivel jätettiin analyysistä pois. Kaplan-Meierin menetelmää käytettiin laskettaessa kiinnipysyvyyden todennäköisyyttä 10 vuoden kohdalla.

Tulokset

Kliiniset tulokset

Viimeisimmässä kliinisessä arviossa HHS keskiarvo ja mediaani oli 94.0 ja 100 pistettä (52 – 100), vastaavasti. Kuusi potilasta (kahdeksan lonkkaa) raportoi lonkasta kuuluvasti äänestä.

Metalli-ionipitoisuudet

Metallipitoisuudet määritettiin 182 potilaalta (98.7 %). Unilateraalisilla potilailla kobolttin mediaaniarvo oli 1.40 ppb (0.6 to 201.2) ja kromin 1.55 ppb (0.7 to 93.5). Seitsemällä potilaalla (6.0 %) oli kromi tai koboltti yli 5 ppb. Bilateraalilla potilailla kobolttin mediaaniarvo oli 1.80 ppb (0.9 to 158.3) ja kromin

1.80 ppb (0.9 to 65.4). Viidellä bilateraalilla potilaalla (14.3 %) kromi tai koboltti oli yli 5 ppb. Femurkomponentin halkaisijalla ei ollut vaikutusta metalli-ionipitoisuuksiin (Cr: p=0.74, Co: p=0.78). Potilailla, jotka raportoivat lonkan ääntelystä ei todettu kohonneita metalli-ionipitoisuuksia (Cr: 1.55 pp vs. 1.80 ppb, p=0.3; Co: 1.40 ppb vs. 1.60 ppb, p=0.8).

Kuvantaminen

Version keskiarvo oli 21.4 astetta (SD 6.6) ja inkliinaation keskiarvo 48.6 (SD 6.7). 43.9 %:lla potilaista inkliinaatiokulma oli yli 50 astetta. Näillä potilailla ei todettu kohonneita metalli-ionipitoisuuksia (Cr: 1.50 ppb vs. 1.80 ppb, p=0.4; Co: 1.45 ppb vs. 1.70 ppb, p=0.5). "Optimaalinen" kupin asento todettiin 29.0 % lonkista. Mitään eroa ei kuitenkaan ollut metalli-ionipitoisuuksissa verrattuna niihin potilaisiin, joilla kupin asento oli "optimaalisen" alueen ulkopuolella (Cr: 1.70 ppb vs. 1.60 ppb, p=0.9; Co: 1.45 p(15-17) pb vs. 1.60 ppb, p=0.4).

Kaikkiaan 56 potilasta [29.6 %, 63 lonkkaa (28.2 %)] ohjattiin pehmytkudoskuvantamiseen. 19 lonkassa (30.0 %) oli poikkeava kuvantamislöydös, mahdollisesti metallireaktioon viitaten. MRI:ssa todettiin kahdeksan pseudotuumoria (neljä nesteistä, neljä paksuseinäistä ja epätyypillinen nestesignaali). Yhdellä potilaalla todettiin lisäksi kapselin paksuuntuma ja nivelnestekertymä. UÄ:ssä todettiin viidellä potilaalla synovian paksuuntuma ja neljällä potilaalla pseudotuumori. Kaikki pseudotuumorit olivat paksuseinäisiä.

Revisiot ja kiinnipysyvyys

Tällä hetkellä 22 lonkkaa (20 potilasta) on uusintaleikattu. Yleisin syy on ollut metallireaktio. Kolme muuta uusintaleikkausta on tulossa. 10-vuoden kiinnipysyvyys koko kohortissa mikä tahansa uusintaleikkauksen syynä on 90.7 % (95% LV 88.7 % - 92.7 %). Kiinnipysyvyys miehillä on 93.1 % (95% LV 91.0 % - 95.2 %) ja naisilla 86.0 % (95% LV 82.1 % - 89.9 %) 10 vuoden kohdalla (p=0.046).

Alaryhmäanalyysit

10-vuoden kiinnipysyvyys on 93.8 % (95% LV 91.9 % - 95.7 %) miehillä, joilla femurkomponentin halkaisija on 50 mm tai enemmän. Näistä potilaista 29.6 % oli "optimaalinen" kupin asento. Kromin mediaaniarvo oli 1.30 ppb (0.70 ppb to 5.70 ppb) ja kobolttin 1.20 ppb (0.6 ppb to 11.1 ppb). Tästä potilasryhmästä 38 potilasta (27.5 %) luokiteltiin "harmaaseen

Taulukko 2: Metallireaktion vuoksi uusintaleikatut.

N:o	Ikä	Sukupuoli	Nuppikoko	Perioperatiiviset löydökset	Kuvantaminen	
Ennen seulontaa						
1	53	N	50	ARMeD (metalloosi)	-	
2	47	N	50	Metalloosi, ALVAL	-	
3	55	N	46	Metalloosi, massiivinen osteolyysi	-	
Seulonnan aikana						
4	58	N	46	PT todettu	US: PT	
5	33	M	50	PT todettu, osteolyysi	US: PT	
6	60	M	54	Metalloosi, kapselipaksuuntuma, osteolyysi	US: Kapselipaksuuntuma	
7	56	N	46	Metalloosi, kapselipaksuuntuma, osteolyysi	US: Kapselipaksuuntuma	
8	52	M	54	PT todettu, osteolyysi	MRI: 2B	
9	51	M	50	PT todettu	US: PT	
			50	PT löydetty	US: Normaali	
Odottavat						
10	57	M	50	-	MRI: 2B	
11	44	N	50	-	MRI: Normaali	
12	55	M	54	-	MRI: Normaali	

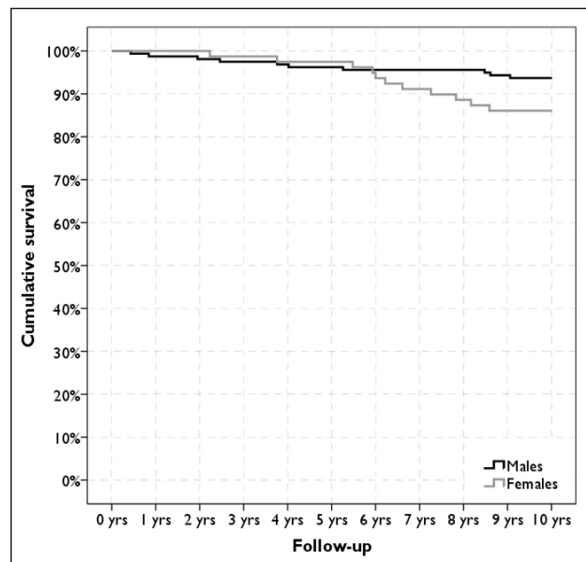
Taulukko 3: Kuvantamistulokset. Sulkeissa olevat numerot kertovat löydökset miespotilailla, joilla nuppikoko 50mm tai suurempi.

		Indikaatio				Yhteensä
		Kohonneet metallipitoisuudet ja lonkan oireet	Kohonneet metallipitoisuudet	Lonkan oireet	Kuvantamisen toisen lonkan vuoksi	
MRI						
	0 (Ei PT)	2 (1)	7 (4)	16 (5)	6 (5)	31
	1B (Ohutseinäinen, nesteinen PT)	0 (0)	3 (3)	1 (0)	0 (0)	4
	2B (Paksuseinäinen PT)	2 (2)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	4
	Nivelpullotus ja/tai kapselipaksuuntuma	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	2
US						
	Normaali	1 (0)	1 (0)	11 (7)	1 (0)	14
	Kapselipaksuuntuma	1 (1)	1 (0)	3 (2)	0 (0)	5
	Ohutseinäinen nestekollektio	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0
	PT	3 (1)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	4

Metalli-ionipitoisuude		Aika revisi- oon	Kupin asento	
[Cr]	[Co]		Versio	Inkлинаatio
-	-	3.8 y	12.3°	63.3°
-	-	5.9 y	28.4°	56.8°
-	-	6.0 y	27.2 °	50.8 °
13.1 ppb	21.2 ppb	7.3 y	24.1°	52.9°
41.4 ppb	10.3 ppb	8.4 y	29.5°	55.7°
1.5 ppb	0.9 ppb	5.3 y	13.0 °	46.2 °
93.5 ppb	201.2 ppb	10.2 y	25.6 °	67.4 °
36.9 ppb	106.3 ppb	9.0 y	30.3 °	58.2 °
65.4 ppb	158.3 ppb	8.2 y	39.8 °	43.2 °
		8.6 y	27.9 °	59.1 °
5.2 ppb	8.5 ppb	>10 y	23.5 °	54.7 °
2.3 ppb	5.3 ppb	>10 y	31.3 °	41.9 °
5.7 ppb	11.1 ppb	>10y	25.9 °	45.7 °

Taulukko 4: Uusintaleikkausten syyt sukupuolen mukaan.

	Miehet	Naiset	Yhteensä
ARMeD	3 (1.9%%)	7 (11.7%)	10 (4.2%)
AVN	3 (1.9%%)	1 (1.7%)	4 (1.7%)
Kaulan murtuma	1 (0.6%)	3 (5%)	4 (1.7%)
Infektio	1 (0.6%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)
Impingement	1 (0.6%)	0 (0%)	1 (0.4%)
Kipu	1 (0.6%)	0 (%)	1 (0.4%)
Yhteensä	10 (6.3%)	12 (20%)	22 (9.2%)



Kuvio 1: Kumulatiivinen kiinnipysyvyys sukupuolen mukaan jaettuna.

ryhmään” ja heistä 32 kuvannettiin. Kohonnut kromi- tai koboltti-arvo todettiin kahdeksalla potilaalla, joista kuudella oli unilateraalinen BHR. Neljä lonkkaa on uusintaleikattu, joista kahdella todettiin metallireaktio. Kuusi potilasta (kuusi lonkkaa) on tehostetussa seurannassa. “Worst case scenario”, jossa kaikki nämä luokiteltaisiin uusintaleikatuiksi kiinnipysyvyys olisi 10 vuoden kohdalla 91.1 % (95% LV: 88.7 % - 93.5 %). Kolmella potilaalla seuranta on kuitenkin yli 10 vuotta.

Kaikkiaan 56 potilasta (30 %) (67 lonkkaa) luokiteltiin ”harmaaseen ryhmään”. HHS keskiarvo ja mediaani tässä ryhmässä oli 89.8 ja 86 pistettä (52 – 100). Kymmenellä potilaalla (5.3 %) HHS oli alle 80.

Kahdeksalla ”harmaan ryhmän” potilaalla (9 lonkkaa) oli lonkan oireita ja kohonneet metalli-ionipitoisuudet. Kobolttin mediaaniarvo heillä oli 106.3 ppb (6.60 - 158.3) ja kromin 39.2 ppb (2.4 to 65.4). Kaikki potilaat kuvannettiin ja viidellä todettiin pseudotuumori ja yhdellä synovian paksuuntuma. Kuusi potilasta (7 lonkkaa) on uusintaleikattu ja jokaisella todettiin metallireaktio. Yksi potilas odottaa uusintaleikkausta ja yksi potilas on toistaiseksi kieltäytynyt uusintaleikkauksesta.

11 potilasta (14 lonkkaa) oli oireettomia mutta heillä todettiin kohonneet metalli-ionipitoisuudet. Kaikki potilaat on kuvannettu. Neljällä potilaalla todettiin MRI:ssa pseudotuumori, joista kolme oli nesteisiä ja yksi paksuseinäinen. UÄ:ssä yhdellä todettiin synovian paksuuntuma ja yhdellä kiinteä pseudotuumori. Yhtään pseudotuumoripotilaista ei ole uusintaleikattu koska he ovat täysin oireettomia. Potilas, jolla todettiin synoviapaksuuntumaa on uusintaleikattu, koska metallipitoisuudet olivat erittäin korkeat (Cr: 93.5 ppb, Co: 201.2 ppb). Leikkauksessa todettiin metallireaktioon sopivat löydökset. Potilas, jolla todettiin paksuseinäinen pseudotuumori odottaa uusintaleikkausta. Loput neljä potilasta ovat tehostetussa seurannassa tiheästi kliinisin arvioin sekä toistetuin metalli-ionimittauksin.

36 potilaalla (44 lonkkaa) oli oireita, mutta normaalit metalli-ionipitoisuudet. 28 potilasta (32 lonkkaa) on kuvannettu. Yhdellä potilaalla todettiin MRI:ssa nesteinen pseudotuumori ja toisella paksuseinäinen pseudotuumori. Kolmella potilaalla todettiin UÄ:ssä synovian paksuuntuma. Yksi näistä potilaista on uusintaleikattu pahenevien kipujen vuoksi ja leikkauksessa todettiin metallireaktio. Loput potilaat ovat tehostetussa seurannassa.

Jos ”harmaaseen ryhmään” kuuluvat potilaat kat-

sotaan uusintaleikatuiksi jo leikattujen lisäksi ”worst case senarion” mukaan, 10 vuoden kiinnipysyvyys koko kohortille olisi 88.7,% (95% LV 86.5 - 90.8,%).

Pohdinta

Tutkimuksessamme analysoitiin BHR-tekonivelen tulokset 10 vuoden seurannassa käyttäen kliinistä tutkimusta, kokoveren metalli-ionipitoisuuksien mittausta sekä kohdennettua pehmytkudos kuvantamista. Pyrimme myös selvittämään metallireaktioon esiintyvyyttä tässä kohortissa. BHR-tekonivelellä oli hyvät 10 vuoden tulokset tässä nuorten potilaiden aineistossa. Miehillä oli merkitsevästi parempi kiinnipysyvyys kuin naisilla. Parhaat tulokset, kiinnipysyvyyden osalta, todettiin miehillä, joilla femurkomponentin nuppikoko oli 50 mm tai enemmän. Tuloksiamme on kuitenkin syytä tarkastella varauksella. Yllättävän suuri osa potilaista täytti ”harmaan ryhmän” kriteerit, koska he olivat oireisia ja/tai heillä oli koholla oleva kromi- tai kobolttipitoisuus. Toiseksi, yhteensä 11 potilaalla todettiin pseudotuumori, joista viisi on tähän mennessä uusintaleikattu tai odottavat leikkausta. Kolmanneksi, parhaassakin alaryhmässä eli isonuppisilla miehillä, todettiin kuudella potilaalla todettiin oireita ja/tai koholla olevat metalli-ionipitoisuudet, joilla kaikilla oli poikkeava kuvantamislöydös. Yhtään ei ole vielä uusintaleikattu. Koko potilaskohortti on tehostetussa seurannassamme.

Tutkimuksessamme on muutamia heikkouksia. Metallionimääritykset tehtiin vain kerran ja kuvantamispäätös tehtiin siten vain yhdessä aikapisteessä. Metallipitoisuuksien mahdollisesta vaihtelusta ei tiedetä ja tulokset koskien aktiivisuuden merkitystä ovat epäselviä (18). Jatkossa metallipitoisuudet mitataan säännöllisesti ja kuvantaminen kohdistetaan erityisesti potilaisiin, joilla on todettavissa arvojen nousua tai lisääntyviä lonkan oireita. Toinen heikkous on MRI/UÄ-kuvantamisen vähäinen kattavuus. Protokollamme mukaan vain oireiset ja/tai ne, joilla todettavissa koholla oleva koboltti- tai kromiarvo ohjattiin pehmytkuduskuvantamiseen. Näin ollen vain 24 % potilaista kuvannettiin. Useita oireisia potilaita jätettiin kuvantamatta. Oirekuvana heillä oli rasituksen jälkeinen kipu tai epämiellyttävyyden tunne tai oireet eivät olleet häiritseviä ja toistuvia. Kaikilla oli myös normaalit metalli-ionipitoisuudet sekä röntgenkuvat. Pseudotuumoreita on kuitenkin todettu myös oireettomilla potilailla, joilla on ollut normaalit metallipitoisuudet (15). Näin ollen metallireaktion todellinen

esiintyvyys kohortissamme on hyvin mahdollisesti aliarvioitu.

Ison-Britannian terveystieteiden tämän hetkinen suositus ei ohjeista oireettomien pinnoitetekonivelpotilaiden seulontaa metalli-ionipitoisuuksia mittaamalla. Olemme tämän suhteen eri mieltä. Metallioni-määritysten avulla saimme kohdistettua kuvantamisia ja diagnosoitua pseudotuumoreita oireettomilla potilailla. Kohortissamme oli 11 oireetonta potilaista, joilla oli koholla oleva kromi- tai kobolttipitoisuus. Näillä potilailla todettiin viisi pseudotuumoria, joista kaksi oli paksuseinäisiä. Näin ollen jatkamme metalli-ionipitoisuuksien määrittämistä potilailla, joilla on kokometallinen lonkan tekonivel.

Aineistossamme 45 % revisiosta (10/22) syynä oli metallireaktio. Seulonnan aloittamisen jälkeen neljä potilasta uusintaleikattiin, joilla todettiin pseudotuumori ja se varmennettiin myös leikkauksessa. Vain yhdellä potilaalla todettiin ns. "silent soft tissue reaction"-tilanne, jota pidetään merkittävä haittana kokometallisen tekonivelten yhteydessä. Jos metallireaktiota ei diagnosoida, se saattaa aiheuttaa massiivisen pehmytkudosvaurion (19). Todettakoon, että monella vielä toistaiseksi uusintaleikkaamattomalla potilaalla todettiin oireiden tai koholla olevien metalli-ionitasojen vuoksi tehdyssä kuvantamisessa joko pseudotuumori tai kapselipaksuuntuma. Nämä potilaat ovat tehostetussa seurannassa. Lähitulevaisuus osoittaa kuinka moni heistä päätyy uusintaleikkaukseen. Usealla potilaalla todettiin metallireaktio yli 10 vuotta primäreikkauksen jälkeen. Näin ollen BHR-kohorttimme varsin hyvään 10-vuotispysyvyytlukemaan täytyy suhtautua varauksella. Pidemmässä seurannassa kiinnipysyvyys on huonompi. Iso osa potilaista on myöskin kuvantamatta. Näin ollen metallireaktion todellinen esiintyvyys tässä kohortissa on vielä epäselvä.

Useassa tutkimuksessa on raportoitu, että pseudotuumorit voivat olla oireettomia osalla potilaista (15,20). Myöskin nesteisen, ohutseinäisten pseudotuumoreiden kliininen merkitys on epäselvä (15). Toisaalta eräässä tutkimuksessa kapselin paksuuntuma oli viite pehmytkudosvauriosta (21). Tuloksemme ovat samansuuntaisia Changin ym. kanssa, jotka analysoivat MRI:n ja kliinisen kuvan korrelaatiota (22). He totesivat, että luuydinturvotus ja abduktorilihasten repeämä korreloi kivun kanssa, kun taas pseudotuumori tai sen koko ei korreloinut. Näin ollen pehmytkudoskuvantamisessa pitää olla matalakynnys niillä potilailla, joilla on kokometallinen tekonivel.

56 potilasta luokiteltiin "harmaaseen ryhmään",

suurin osa lonkan oireiden perusteella. Tämän oli yllättävän suuri osuus, ja osin huolestuttava löydös. 67 lonkasta 55 kuvannettiin. Poikkeava löydös todettiin 19 lonkassa, joista edelleen kuusi on uusintaleikattu metallireaktion vuoksi. Yksi potilas odottaa uusintaleikkausta. Loput kuusi potilasta ovat tehostetussa seurannassa. Toistettu pehmytkudoskuvantaminen sekä metalli-ionipitoisuuksien määrittäminen ovat oleellisia jatkossa näillä potilailla, jotta saadaan selville metallitautin mahdollinen eteneminen ja mahdollinen uusintaleikkauksen tarve. Metallireaktion todellinen prevalenssi näin ollen vielä epäselvä tässä kohortissa.

Yhteenvedon voidaan todeta että naispotilailla BHR-tekonivelen kokonaiskiinnipysyvyys ei täyttänyt NICE:n mukaisia hyvän tuloksen kriteerejä. Miespotilailla kuitenkin todettiin hyvä kiinnipysyvyys 10 vuoden kohdalla. Suhteellisen suurella osalla potilaista oli kuitenkin joko oireita tai koholla olevat veren metalli-ionipitoisuudet, mitä täytyy pitää huolestuttavana löydöksenä. Usealla potilaalla todettiin lisäksi kuvantamisessa metallireaktioon sopivat löydökset. Näistä potilaista ei kaikkia vielä ole uusintaleikattu, he ovat tehostetussa seurannassamme. Systemaattinen metalli-ionimääritys auttoi meitä kohdentamaan kuvantamisia ja löytämään oireettomia pseudotuumoreita. Mielestämme tämä on hyödyllinen menetelmä potilaiden seurannassa ja mahdollistaa oikea aikaiset uusintaleikkaukset ennen laajoja pehmytkudosvaurioita. Pidennetty seuranta sekä toistetut metalli-ionimääritykset ja matalan kynnyksen pehmytkudoskuvantamiset tarkentavat jatkossa metallireaktion esiintyvyyttä ja pitkän ajan tuloksia tässä potilasryhmässä.

Kirjallisuus:

1. Clarke IC, Donaldson T, Bowsher JG, Nasser S, Takahashi T. Current concepts of metal-on-metal hip resurfacing. *Orthop Clin North Am.* 2005;36(2):143-162.
2. Heisel C, Kleinhans JA, Menge M, Kretzer JP. Ten different hip resurfacing systems: biomechanical analysis of design and material properties. *Int Orthop.* 2009;33(4):939-943.
3. Amstutz HC, Le Duff MJ, Campbell PA, Wisk LE, Takamura KM. Complications after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2011;42(2):207-30, viii.
4. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidaginamale R, Mereddy P, et al. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(8):1011-1016.
5. Bosker BH, Ettema HB, Boomsma MF, Kollen BJ, Maas M, Verheyen CC. High incidence of pseudotumour formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement: A prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94-B(6):755-761.

6. National Joint Registry for England and Wales. 9th annual report 2012. Available at: http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th_annual_report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report 2012. Available at: <https://aoan-jrr.dmac.adelaide.edu.au/annual-reports-2012>.
8. Holland JP, Langton DJ, Hashmi M. Ten-year clinical, radiological and metal ion analysis of the Birmingham Hip Resurfacing: from a single, non-designer surgeon. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94-B(4):471-476.
9. Coulter G, Young DA, Dalziel RE, Shimmin AJ. Birmingham hip resurfacing at a mean of ten years: results from an independent centre. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94-B(3):315-321.
10. Murray DW, Grammatopoulos G, Pandit H, Gundle R, Gill HS, McLardy-Smith P. The ten-year survival of the Birmingham hip resurfacing: an independent series. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94-B(9):1180-1186.
11. Hart AJ, Sabah SA, Bandi AS, Maggiore P, Tarassoli P, Sampson B, et al. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(10):1308-1313.
12. Reito A, Puolakka T, Paakkala A, Pajamaki J. Assessment of inter- and intra-observer reliability in the determination of radiographic version and inclination of the cup in metal-on-metal hip resurfacing. *Int Orthop.* 2012;36:519-525.
13. Matthies AK, Skinner JA, Osmani H, Henckel J, Hart AJ. Pseudotumors are common in well-positioned low-wearing metal-on-metal hips. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(7):1895-1906.
14. Sabah SA, Mitchell AW, Henckel J, Sandison A, Skinner JA, Hart AJ. Magnetic resonance imaging findings in painful metal-on-metal hips: a prospective study. *J Arthroplasty.* 2011;26(1):71-6.
15. Hart AJ, Satchithananda K, Liddle AD, Sabah SA, McRobbie D, Henckel J, et al. Pseudotumors in association with well-functioning metal-on-metal hip prostheses: a case-control study using three-dimensional computed tomography and magnetic resonance imaging. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;15;94-A(4):317-325.
16. Hayter CL, Gold SL, Koff MF, Perino G, Nawabi DH, Miller TT, et al. MRI findings in painful metal-on-metal hip arthroplasty. *AJR Am J Roentgenol.* 2012;199(4):884-893.
17. MHRA. Medical device alert: DePuy ASR hip replacement implants. Ref: MDA/2010/069. Available at: www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con093791.pdf.
18. Khan M, Kuiper JH, Richardson JB. The exercise-related rise in plasma cobalt levels after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B(9):1152-1157.
19. Grammatopolous G, Pandit H, Kwon YM, Gundle R, McLardy-Smith P, Beard DJ, et al. Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91-B(8):1019-1024.
20. Wynn-Jones H, Macnair R, Wimhurst J, Chirodian N, Derbyshire B, Toms A, et al. Silent soft tissue pathology is common with a modern metal-on-metal hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2011;82(3):301-307.
21. Nawabi DH, Gold S, Lyman S, Fields K, Padgett DE, Potter HG. MRI Predicts ALVAL and Tissue Damage in Metal-on-Metal Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 [Epub].
22. Chang EY, McAnally JL, Van Horne JR, Statum S, Wolfson T, Gamst A, et al. Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty: Do Symptoms Correlate with MR Imaging Findings? *Radiology.* 2012;265(3):848-857.