

# Metallireaktio on yleinen ASR XL totaalitekonivelen saaneilla potilailla

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

Tekonivelsairaala Coxa

The aim of our study was to analyze the true prevalence of adverse reactions to metal debris (ARMeD) in patients operated on with a metal-on-metal (MoM) ASR XL total hip replacement (THR) at our institution, and to establish risk factors for these articulation related complications. 473 patients (538 hips) were operated on at our institution using ASR XL THRs. In total 424 (90%) patients (483 hips) attended screening, which consisted of Oxford Hip Score (OHS) questionnaire, whole blood (WB) cobalt (Co) and chromium (Cr) measurements and cross-sectional imaging. Mean follow-up was 4.3 years. To date, 143 hips have been revised, 117 (82%) of which have been diagnosed with ARMeD. The 7-year survivorship was 50% with any revision as the endpoint. In the Cox model, both female sex, reduced cup coverage, Corail stem and high preoperative ROM were associated with an increased risk of ARMeD. We recommend close monitoring of all patients with MoM THRs by patient-reported outcome measures and WB metal ion measurements, and having a low threshold for referring patients to cross-sectional imaging.

Kokometallista liukuparia alettiin hyödyntää myös totaalitekonivelissä, kun pinnoitetekonivelen osalta saatiin hyviä lyhyen aikavälin tuloksia. Tärkein etu kokometallisilla liukupareilla oli simulaattoritutkimuksissa havaittu huomattavasti pienempi volumetrinen kulumavaerrattuna metalli-muoviliukupareihin. Lisäksi nuppikoon suurentamisen arveltiin pienentävän dislokaattoriskii.

Kahden viime vuoden aikana kokometallisten totaalitekonivelten käyttö on vähentynyt huomattavasti haitallisen metallireaktion vuoksi. Liukuparista vapautuvan metalliaineksen lisäksi kartioliitoksen on osoitettu olevan merkittävä metalliaineksen lähde (1,2). Tästä johtuen Iso-Britannian terveysturvasto (MRA) suositti 2010 ASR-potilaiden seulontaa metallireaktion toteamiseksi (3). Helmikuussa 2012 MHRA suositti vastaavanlaista seulontaa kaikille kokometallisille totaalitekonivelille. (4).

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää metallireaktion todellinen esiintyvyys potilailla, joille on lai-

tettu ASR XL -totaalitekonivel. Lisäksi tarkoitus oli selvittää metallireaktion riskitekijät samassa potilasryhmässä.

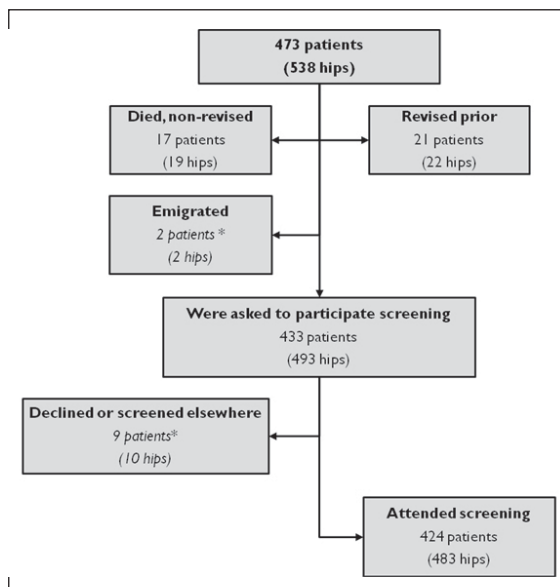
## Materiaalit ja metodit

Vuosien 2004 and 2009 välillä 473 potilasta (538 lonkkaa) operoitiin ASR XL -totaalitekonivelellä (DePuy, Warsaw, IN, USA). Potilaiden demografiset tiedot ovat taulukossa 1. 380 operaatiossa käytettiin sementitöntä, proksimaalisesti poroosipinnoitettua Summit-vartta ja 109 operaatiossa käytettiin saman valmistajan sementitöntä hydroksiapatiitti pintaista Corail-vartta. S-ROM-varsi-komponenttia käytettiin 42 operaatiossa.

MHRA:n ilmoituksen jälkeen sairaalassamme aloitettiin ASR XL -potilaiden systemaattinen seulonta metallireaktion löytämiseksi. 433 revidoimatonta ja elossa olevaa potilasta pyydettiin osallistumaan seulontaan ja 424 heistä suostui (kuvio 1).

Taulukko 1: Demografiset muuttujat

		Miehet	Naiset	p-arvo
	Potilaat Lonkat	255 298	218 240	
Ikä	<50 >50 Keskiarvo (range)	45 (18%) 210 (82%) 59.2 y (15 - 84)	25 (11%) 193 (89%) 59.3y (15 - 79)	p=0.06 p=0.96
Diagnoosi	OA Muu	181 (61%) 117 (39%)	167 (70%) 73 (30%)	p=0.041
Varsi	Summit Corail S-ROM Other	212 (71%) 63 (21%) 22 (7%) 1 (1%)	169 (70%) 45 (19%) 22 (9%) 4 (2%)	p=0.56
Nuppikoko	<49 mm >49 mm Mediaani (range)	38 (13%) 260 (87%) 51 mm (39 - 61)	185 (77%) 55 (23%) 47 mm (41 - 55)	p<0.001 p<0.001
Inkлинаatio	<50 ° >50 ° Keskiarvo (range)	237 (80%) 61 (20%) 44.7° (25 - 66)	158 (66%) 82 (34%) 47.2° (28 - 75)	p<0.001 p<0.001
Kupin kat- teisuus	<25 ° >25 ° Keskiarvo	47 (16%) 251 (84%) 31.5° (11 - 52)	75 (31%) 165 (69%) 28.7° (1 - 48)	p<0.001 p<0.001
Preoperatii- vinen ROM	<110 ° >110 ° Keskiarvo (range)	104 (35%) 166 (65%) 126° (10 to 275)	55 (23%) 165 (77%) 142° (15 to 275)	p=0.002 p<0.001

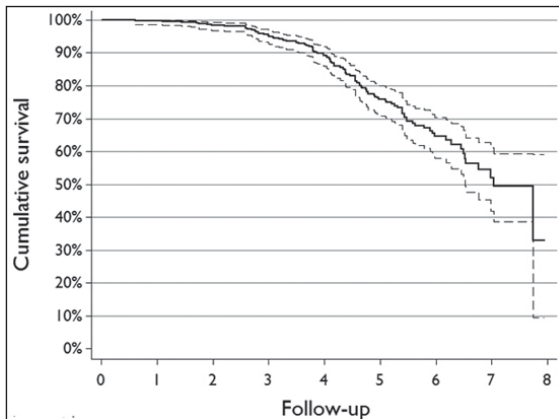


Kuvio 1: Vuokaavio tutkimuksesta. \* = Suljettu tutkimuksesta

Kaikille potilaille lähetettiin Oxford Hip Score -oirekysely keskimäärin 4.0 vuotta leikkauksen jälkeen. Heidät myös tutkittiin vastaanotolla (HHS) fysioterapeutin toimesta. AP- ja sivusuuntainen röntgenkuva lonkasta otettiin ennen käyntiä vastaanotolla. Jokainen potilas ohjattiin myös koko veren koboltti- (Co) ja kromimääritykseen (Cr). Lisäksi jokaiselle potilaalle ohjelmoitiin MRI-tutkimus tai jos se oli vasta-aiheinen niin tehtiin lonkan ultraäänitutkimus.

### Kuvantaminen

MRI-löydökset luokiteltiin Andersonin ja kumppaiden kuvaamalla tavalla (5). B-löydöstä käytettiin, jos STIR-sekvenssissä nähtiin ohutseinäinen bursa, jossa oli hyperintensiteettinen nestesignaali. C-löydös tarkoittaa tyypillistä metallireaktiota (paksuseinäinen, nestekertymä, jossa mahdollisesti joukossa vaihteleva signaali-intensiteetti). C2 ja C3-löydökset jaoteltiin vielä A- ja B-alaluokkaan. C2A-löydöstä käytettiin samoin kuin Anderson ym. kuvaa, mutta jos lihasatrofiaa tai luuydinödemä oli todettavissa löydöstä C2B



Kuvio 2: Kaplan-Meier eloonjäämiskäyrä koko kohortille mikä tahansa revisio päätetapahtumana.

käytettiin. C3A-luokittelua käytettiin, jos muutos läpäisi syvän faskian ja C3B-luokittelua käytettiin, jos jotain lisälöydöksiä oli todettavissa (jänneavulsio, luuydinvaurio). Andersonin kuvaama luokitus on osoitettu luotettavaksi pehmytkudosmuutoksien diagnosoinnissa. (5).

### Revisioindikaatiot

Hoitoprotokollamme mukaan, revisioleikkausta harjittiin, jos 1) kuvantamistutkimuksissa todettiin pseudotuumori (metalliarvoista ja oireista riippumatta), tai 2) normaalista MRI/UÄ-löydöksestä huolimatta potilaan veren metalli-ionitasot olivat merkittävästi koholla tai 3) lonkka oireili runsaasti (MRI-löydöksestä ja metalli-ionitasoista riippumatta). Oireilla tarkoitetaan lonkkaperäiseksi epäiltävää kipua, epämuikavuuden tunnetta, lonkan muljahtelua, liikerajoitusta sekä toistuvaa ääntelyä. Metalliarvot tulkittiin kohonneiksi jos koboltti tai kromi oli yli 5 µg/l (ppb) (6).

### Metallireaktion määritelmä

Metallireaktiodiagnoosi tehtiin, jos 1) revisioleikkauksessa todettiin metalloosi, makroskooppinen synoviitti 2) kohtalainen tai runsas määrä perivaskulaarisia lymfosyyttejä nekroosin ja fibrinikertymän lisäksi PAD-näytteessä 3) infektio oli poissuljettu perioperatiivisesti otetuilla näytteillä 4) perioperatiivisesti ei ollut todettavissa komponenttien irtoamisesta tai periproteettisesta murtumasta. Pseudotuumoridiagnoosi asetettiin jos edelliset kriteerit täyttyivät ja uusintaleikkauksessa todettiin, periartikulaarinen, niveleen

Taulukko 2: Kuvantamistulokset. Harmaat ovat metallireaktiota.

MRI	N	%
A	325	76.0%
B	39	9.5%
C1	8	1.9%
C2A	42	10.2%
C2B	5	1.2%
Epäselvä	5	1.2%
Yhteensä	412	100%
US	N	%
Ei patologista	43	74.1%
Ohut seinäinen nestekollektio	4	6.9%
Paksuseinäinen nestekollektio, mahdollisesti kiintempää osaa	11	19.0%
Yhteensä	58	100%

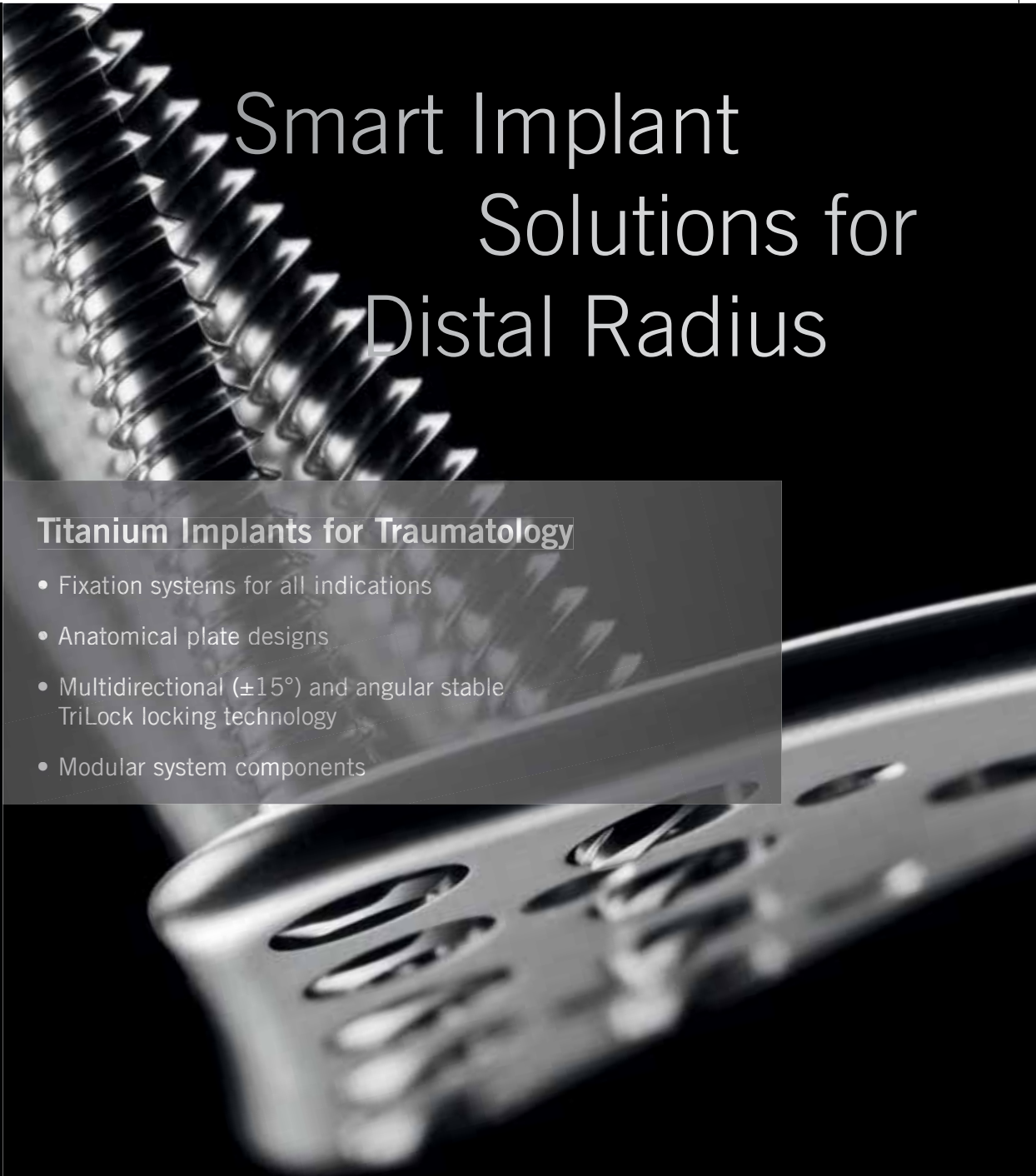
Taulukko 3: Revisioiden syyt

Syy		N (%)
Metallireaktio		117 (81.8%)
	PT	71 (49.7%)
	Intrakapsulaarinen	46 (32.2%)
Infektio		13 (9.1%)
Periproteettinen murtuma		3 (2.1%)
Irtoaminen	Vars	3 (2.1%)
	Kuppi	5 (3.5%)
Kipu		2 (1.4%)
Yhteensä		143 (100%)

yhteydessä oleva nesteinen onkalo (>2cm), jossa mahdollisesti oli kiinteämpää komponenttia.

### Tulokset

Keskimääräinen seuranta-aika oli 4.3 vuotta (0.2 – 7.9 vuotta). OHS:n keskiarvo ja mediaani oli 38.6 ja 42 pistettä (11 – 48), vastaavasti. HHS:n keskiarvo ja mediaani oli 88.5 ja 94.0 pistettä (42 – 100), vastaavasti. Koko veren kromipitoisuuden keskiarvoa ja mediaani oli 4.7 ppb ja 2.1 ppb (0.4ppb – 114.8 ppb). Samat arvot koboltille oli 11.7 ppb ja 4.6 ppb (0.3 – 191.7 ppb). 46.9%:lla potilaista kohonnut koko veren kromi tai koboltti-arvo (>5 ppb).



# Smart Implant Solutions for Distal Radius

## Titanium Implants for Traumatology

- Fixation systems for all indications
- Anatomical plate designs
- Multidirectional ( $\pm 15^\circ$ ) and angular stable TriLock locking technology
- Modular system components

Medartis is one of the leading manufacturers of medical devices for cranio-maxillofacial surgery, hand and plastic surgery as well as orthopaedic trauma surgery. Medartis is committed to providing surgeons and operating room personnel with innovative titanium implants, instruments and services that represent advances in bone fixation and thus patients' quality of life.

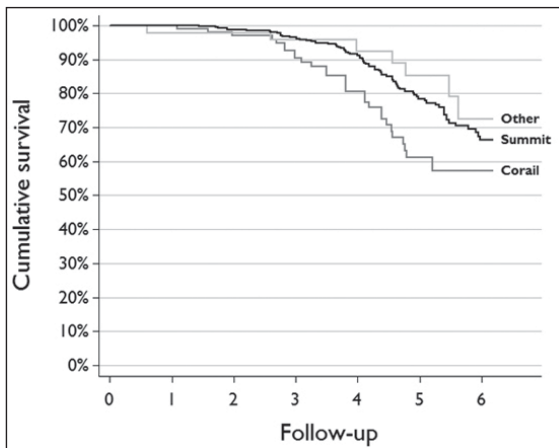
medartis®

PRECISION IN FIXATION

Headquarter Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel/Switzerland  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)

**Articular Ab / Osteo-Tech Ab**

Vattuniemenranta 2, 2.krs, 00210 Helsinki  
Puh. 09 4153 5555 / fax. 09 4153 5553  
[www.articular.fi](http://www.articular.fi) / [www.osteotech.fi](http://www.osteotech.fi)



Kuvio 3: Kaplan-Meier eloonjäämiskäyrä eri varsikomponenteilla, kun metallireaktiota käytettiin päätetapahtumana.

#### Kuvantaminen

Seulontaan osallistuneista 424 potilaasta 97% (470/483 lonkkaa) kuvannettiin. 358 potilasta (412 lonkkaa) kuvannettiin MRI:lla ja 53 potilaalle tehtiin UÄ-tutkimus. Kuutta potilasta ei kuvannettu komorbiditeettien vuoksi. Kahden potilaan kuvantamista on siirretty potilaiden toiveesta. Kolme lonkkaa (kolme potilasta) revidoitiin seulonnan aikana ilman kuvantamista (kaksi infektiota, yksi kupin irtoaminen). Kaksi potilasta kuoli seulonnan aikana eikä heitä kuvannettu.

Pseudotuumori todettiin 66 lonkassa (61 potilasta). 11 potilaalla oli täydet pisteet OHS:ssa. 12 potilaalle puolestaan oli sekä koboltti että kromipitoisuus alle 5 ppb.

#### Uusintaleikkaukset ja tekonivelen pysyvyys

Tähän mennessä 143 lonkkaa on revidoitu, joista 117:ta on diagnosoitu metallireaktio. Pseudotuumori todettiin 71:ssä lonkassa ja lopuissa 46 lonkassa kapselinsäinen metallireaktio. Seitsemän metallireaktiota todettiin niissä 22 lonkassa jotka reoperoitiin ennen seulontaa. Seitsemän vuoden survival koko kohortille oli 50% (95% LV 46% - 54%), kun päätetapahtumana oli kaikki revisiot ja 56% (95% LV 52% - 60%) kun päätetapahtumana oli metallireaktio. Kun metallireaktiota käytettiin päätetapahtumana, niissä lonkissa, joilla oli käytetty Corail-vartta oli merkitsevästi huonompi viiden vuoden survival ( $p=0.006$ ) [Corail 57% (95% LV 51 - 63%), Summit 74% (95% LV

Taulukko 4: Tiedot potilaista, joilla todettu metallireaktio, mutta sekä kromi että kobolttipitoisuus alle 5 ppb.

N:o	Sukupuoli	Ikä	Nuppikoko
1	M	53	51 mm
2	M	58	51 mm
3	M	68	49 mm
4	M	45	53 mm
5	F	65	49 mm
6	M	63	55 mm
7	M	62	49 mm
8	F	48	47 mm
9	M	66	55 mm
10	M	56	49 mm

71% - 75%), muut varret 85% (95% CI 80% to 91%)] (kuvio 3).

#### Metallireaktiot

Potilailla, joilla todettiin metallireaktio oli merkitsevästi korkeampi koko veren kromi- (mediaani 5.3 ppb vs. 1.8 ppb,  $p<0.001$ ) ja kobolttipitoisuus (mediaani 13.5 ppb vs. 3.0 ppb,  $p<0.001$ ). Niillä potilailla, joilla oli perioperatiivisesti todettavissa oleva pseudotuumori oli merkitsevästi korkeampi koko veren kobolttipitoisuus kuin niillä joilla oli kapselinsäinen metallireaktio (20.0 ppb vs. 10.2 ppb,  $p=0.004$ ). Kromipitoisuus oli myös suurempi, mutta ei ollut tilastollisesti merkitsevä (6.4 ppb vs. 4.1 ppb,  $p=0.069$ ). Kymmenen potilasta joilla kromi- ja kobolttipitoisuus oli alle 5 ppb revidoitiin metallireaktion vuoksi. Näiden potilaiden tiedot ovat taulukossa 4.

Kuviossa 4 esitetään veren metallipitoisuuksien mediaaniarvot eri nuppikokojen mukaan. Metallireaktion prevalenssi oli yli 30% lonkissa joissa nuppikoko oli <45mm, 55 mm tai >57 mm. Varsityyppien välillä ei ollut eroa metallireaktion esiintyvyydessä.

#### Metallireaktion riskitekijät

Yksimuuttuja-analyysissä naissukupuoli ( $p<0.001$ ), Corail-varsi ( $p=0.002$ ) ja matala kupin katteisuus ( $< 25^\circ$ ;  $p<0.001$ ), suuri inkliinaatio ( $p<0.001$ ), suuri preoperatiivinen ROM ( $>110^\circ$ ;  $p=0.013$ ) ja pieni nuppikoko ( $<49$  mm;  $p=0.026$ ) lisäsivät metallireaktion riskiä.

	Inkлинаatio	Aika revisioon	Kuvantaminen	Kliiniset löydökset	Operatiiviset löydökset
	65°	1.7 y	Ei löydöksiä	Jatkuva kipu	Metalloosi
	37°	5.3 y	C2A	Jatkuva kipu	Metalloosi, PT
	46°	6.5 y	Ei löydöksiä	Jatkuva, lisääntyvä kipu	Synoviaali paksuuntuminen, metalloosi
	42°	2.6 y	C1	Ääntely	Metalloosi, PT ei todettu
	59°	3.8 y	C2A	Satunnainen kipu	PT, ALVAL
	46°	4.1 y	Ei löydöksiä	Rasituskipu, lisääntyvä	Metalloosi
	52°	3.2 y	Ei löydöksiä	Rasituskipu, ääntely	Metalloosi, ALVAL
	50°	5.1 y	C2A	Rasituskipu	Metalloosi, PT
	35°	3.0 y	C2A	Rasituskipu, ääntely	Metalloosi, PT, ALVAL
	38°	5.8 y	Ei löydöksiä	Rasituskipu	Metalloosi

Monimuuttuja-analysissä naissukupuoli ( $p=0.008$ ), matala kupin katteisuus ( $p=0.002$ ), Corail-varsi ( $p=0.003$ ) ja suuri preoperatiivinen ROM lisäsivät itsenäisesti metallireaktion riskiä ( $p=0.013$ ).

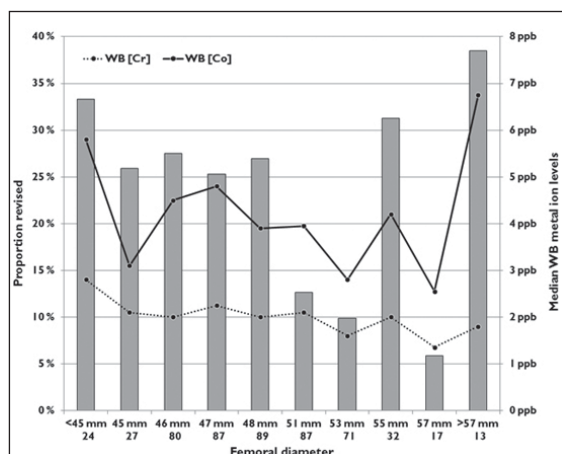
### Pohdinta

Metallireaktio on muodostunut merkittäväksi ongelmaksi metalli-metalliliukuparin lonkkatekonivelissä (1,2,8). Itse liukuparista vapautuvan metallin lisäksi kartion tiedetään olevaan merkittävä metallidebriksen lähde (1,2,9,10). Omassa tutkimuksessa metallireaktion prevalenssi oli korkea ASR XL -potilailla. Useilla potilailla, joilla todettiin pseudotuumori oli

matala veren metallipitoisuus tai he olivat oireettomia. Monimuuttuja-analysissä oli useita merkitseviä metallireaktion riskitekijöitä, kuten naissukupuoli, matala kupin katteisuus, korkea preoperatiivinen ROM sekä Corail-varsi, joista kahta viimeistä ei ole aikaisemmin kuvattu kirjallisuudessa.

Tutkimuksessa on joitakin rajoitteita. Ensimmäkin emme määrittäneet kupin versiota puuttuvien menetelmien vuoksi. Version ääriasetojen tiedetään lisäävän metallic-ionien vapautumista liukuparista (9,11). Toiseksi, sisällytimme analyysiin sekä unilateraalit että bilateraalit potilaat. Tämän seurauksena analyysissä voi olla jonkin verran harhaa bilateraalisten potilaiden osalta. Voitaneen olettaa että potilaat, joilla on ollut mahdollisesti ALVAL-reaktio toisessa lonkassa, ovat suuremmissa riskissä myös toisen lonkan osalta vaikka komponentit olisivat optimaalisessa asennossa. Lisäksi on epäselvää, onko korkealla metallipitoisuuksilla vaikutusta kontralateraaliseen lonkkaan.

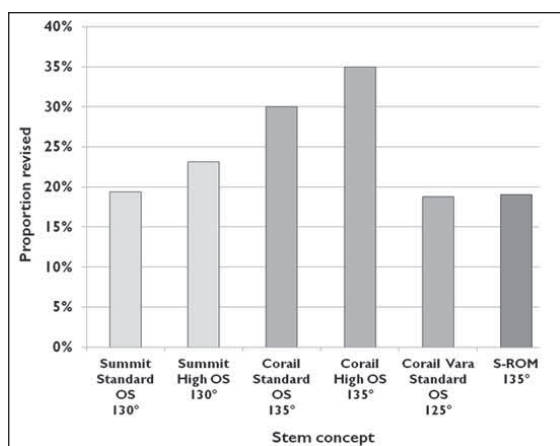
Useita tutkimuksia liittyen kokometalliin totaalitekoniveleihin on hiljan julkaistu (1,8). Tuloksemme ovat yhteneviä Langtonin ja kollegoiden tuloksiin. He raportoivat 48.8% survivalin kuuden vuoden kohdalla ASR XL-potilailla (2). Bolland ja kumppanit puolestaan raportoivat 89.6% survivalin viiden vuoden kohdalla potilailla, jotka oli operoitu käyttäen Birmingham Hip Resurfacing -ja Adept-kuppikomponenttia (1). Bollandin ym. parempi survival voinee johtua eroavaisuuksista kupin hemisfäärisyydessä (12,13). BHR- ja Adept-kupeilla on suurempi hemisfäärisyys kaikissa eri koissa verrattuna ASR-kuppeihin (14). Näin ollen



Kuvio 4: Metallireaktion prevalenssi nuppikokojen mukaan jaoteltuna. Metallipitoisuudet vain unilateraalisilta potilailta.

**Taulukko 5: Unadjusted and adjusted risk factors for ARMed from the Cox regression analyses. RR = risk ratio**

		Mukauttamaton RR	Mukautettu RR
Sukupuoli	Mies	1.0 (ref)	1.0 (ref)
	Nainen	2.07 (1.42 to 3.03)	1.72 (1.15 to 2.56)
Ikä	<50	1.0 (ref)	1.1 (0.55 to 2.22)
	>50	1.46 (0.83 to 2.56)	1.0 (ref)
Diagnoosi	OA	1.42 (0.96 to 2.11)	1.17 (0.71 to 1.95)
	Muu	1.0 (ref)	1.0 (ref)
Varsi	Summit	1.0 (ref)	1.0 (ref)
	Corail	1.78 (1.25 to 2.54)	1.99 (1.26 to 3.15)
	Muu	0.61 (0.37 to 1.00)	0.67 (0.30 to 1.49)
Kupin katteisuus	<25	2.39 (1.64 to 3.47)	1.99 (1.35 to 2.94)
	>25°	1.0 (ref)	1.0 (ref)
Preoperatiivinen liikelaajuus	<110 °	1.0 (ref)	1.0 (ref)
	>110 °	1.73 (1.12 to 2.68)	1.84 (1.31 to 2.40)
Inkлинаation	<50 °	1.0 (ref)	N/A
	>50 °	2.16 (1.49 to 3.12)	N/A
Nuppikoko	<50 mm	1.57 (1.05 to 2.34)	N/A
	>50 mm	1.0 (ref)	N/A



**Kuvio 5: Metallireaktion prevalenssi eri varsityypeilla. OS = off-set**

ASR-kupit ovat herkempiä reunakuormitukselle matalan katteisuuden vuoksi. Lisäksi Underwoodin ja kollegoiden tutkimuksen mukaan matala vällys johtaa todennäköisemmin reunakuormitukseen verrattuna suurempaan vällykseen (15,16).

Bosker ja kollegat raportoivat pseudotuumorin prevalenssin olevan 39.8% potilailla, jotka olivat saaneet kokometallisen totaaliteknonivelen käyttäen ReCap-kuppia (8). Raportoitu prevalenssi on yllättävän korkea ottaen huomioon, että ReCap-kupeilla hemisfäärisyys oli korkein kymmenestä eri mallista Heiselin

ym. tutkimuksessa (16,17). Eroavaisuudet tutkimus-temme välillä voivat johtua pseudotuumorin määritelmästä. Kaiken kaikkiaan tällä hetkellä ei ole konsensusta pseudotuumorin määritelmästä. Kuitenkin kuvantaessa todettu paksuseinäinen pseudotuumori, jossa mahdollisesti on kiinteämpää ainesta voidaan pitää selkeänä metallireaktiona. Sen sijaan pienempien ohutseinäisten nestemuodostelmien kliininen merkitys on epäselvä. Jos sisällytämme nämä muutokset (luokka B) mukaan pseudotuumoriehin, kokonaisprevalenssi kuvantamisissa pseudotuumorien osalta meidän tutkimuksemme olisi 21.2. Lisäksi on mainittava, että Bosker ym. käyttivät seulonnassa CT-kuvausta ja CT-löydösten korrelaatio MRI-löydöksiin on epäselvä.

Tietääksemme vain kahdessa tutkimuksessa on tutkittu metallireaktion ja pseudotuumoreiden riskitekijöitä. Naissukupuoli ja alle 40 vuoden ikä olivat itsenäisiä riskitekijöitä pseudotuumorin muodostumiselle 1419 pinnoiteteknonivelen aineistossa (18). Kupin asentoa ei huomioitu analyysissä. Toisessa tutkimuksessa vain kobolttipitoisuus yli 5 ppb liittyi kohonneeseen pseudotuumoririskiin (8). Me emme sisällyttäneet veren metallipitoisuuksia monimuuttuja-analyysiin. Metallipitoisuuksien ja muiden muuttujien välillä on voimakasta kolineariteettia kuten inkлинаatio, nuppikoko ja potilasaktiivisuus (19–22). Näin ollen metallipitoisuuksien mukaan ottaminen moni-

muuttuja-analyysiin voi vähentää muiden demografisten ja potilasriippuvaisten muuttujien vaikutusta.

Matala kupin katteisuus oli riskitekijä metallireaktion muodostumiselle. Näin ollen kartiosta peräisin oleva debris ei ole ainoa merkittävä metallilähde kokometallisissa totaalitekonivelissä. Kuitenkin kulumisprosessi voi olla erilainen eri implanteilla. ASR-kupeilla on kaikista pienin hemisfäärisyys ja ne ovat näin herkempiä reunakuormitukselle kuin muut metallikupit (14). Tuoreessa tutkimuksessa, jossa käytettiin BHR- ja Adept-kuppeja inkliinaatioissa ja versiossa ei ollut eroja verrattaessa revidoituja ja revidoimattomia lonkkia (1). Tämä voi tarkoittaa, että kartiosta peräisin oleva metalli ja sen aiheuttama metallireaktio on yleisempää implanteissa, joissa kupin hemisfäärisyys on suuri.

Korkea preoperatiivinen ROM ja Corail-varsi olivat myös riskitekijöitä metallireaktiolle, joista kumpaakaan ei ole raportoitu ennen. Suuri preoperatiivinen ROM voi viitata nivelen laksiteettiin jos sitä ei hoideta oikein perioperatiivisesti. Laksiteetti altistaa mikroseparaatiolle ja sublukaatiolle, jotka voivat aiheuttaa 17-kertaisen kulumisen liukuparissa (23). Laajan liikelaajuuden vaikutus voi olla pienempi muilla implanteilla. Kuten mainittua, ASR-kupeilla hemisfäärisyys on pienempi ja näin ollen hyppyetäisyys on pienempi kuin implanteilla, joissa katteisuus on hyvä (24). Näin ollen nivelen laksiteetista johtuva mikroseparaatio ja sublukaatio voi olla harvinaisempaa muilla implanteilla.

Muihin lonkkiin verratuna niiden lonkkien survival oli huonompi, jotka oli operoitu Corail-varsi-komponentilla. Australian nivelrekisterissä Corail-varsi käytettynä ASR-kupin kanssa on menestynyt myös huomattavasti verrattuna Summit-ASR -yhdistelmään (11.4% vs. 7.7%). Lisäksi Corail-varsi ja Pinnacle-kuppi yhdistelmän survival oli 4.0% verrattuna Summit-Pinnacle yhdistelmään (2.6%). Tärkein ero Summit- ja Corail-varren välillä on kaula-varsikulmassa (NSA) sekä kiinnityksessä: Corail-varilla NSA on 135 astetta ja fiksaationa hydroksiapatiitti, kun taas Summitin NSA on 130 astetta ja fiksaatio perustuu poroosipintaan. Molemmissa on kuitenkin 12/14-kartioiden HA-pinnoitteen tiedetään rapistuvan ajan myötä aiheuttaen HA-partikkeleiden irtoamista ja tämä voi johtaa lisäkulumiseen liukuparissa (25). Metallireaktio oli yleisempi lonkissa, joissa oli standardi Corail-varsi (35%) verrattuna varusvarsiin (19%), mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Samansuuntainen löydös oli myös Summit-varsiin. Sekä NSA että off-

set vaikuttavat varren vipuvarteeseen ja täten voivat vaikuttaa kartioliitokseen. Lisätutkimuksia tarvitaan selvittämään eri varsiominaisuuksien vaikutusta kartion kulumiseen..

Yhtenvetona voidaan todeta, että metallireaktion prevalenssi oli korkea potilailla, jotka olivat saaneet ASR XL -tekonivelen. Metallireaktion kliininen kuva on vaihteleva. Näin ollen suosittelemme kaikkien metalli-metalli-lonkkatekonivelen saaneiden potilaiden seurantaan oirekyselyllä, koko veren metalli-ionimitauksilla, ja tekemään herkästi MRI/UÄ-kuvantamista näille potilaille lievilläkin oireilla ja/tai kohonneilla veren metalli-ionitasoilla (yli 5 µg/l). Lisäksi kaikki ASR XL -totaalitekonivelen saaneet potilaat tulisi tutkia kaikilla näillä menetelmillä.

#### Kirjallisuus

1. Bolland BJ, Culliford DJ, Langton DJ, Millington JP, Arden NK, Latham JM. High failure rates with a large-diameter hybrid metal-on-metal total hip replacement: clinical, radiological and retrieval analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 May;93-B(5):608-615.
2. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidagimale R, Mereddy P, et al. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Aug;93-B(8):1011-1016.
3. No authors. Medical Device Alert: ASR™ hip replacement implants manufactured by DePuy International Ltd (MDA/2010/069). 2010:<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con093791.pdf>.
4. No authors listed. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements (MDA/2012/036). 2012:<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con155767.pdf>.
5. Anderson H, Toms AP, Cahir JG, Goodwin RW, Wimhurst J, Nolan JF. Grading the severity of soft tissue changes associated with metal-on-metal hip replacements: reliability of an MR grading system. *Skeletal Radiol.* 2011 Mar;40(3):303-307.
6. 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 Oct;93-B(10):1308-1313.
7. Dorey FJ. Survivorship analysis of surgical treatment of the hip in young patients. *Clin Orthop Relat Res.* 2004 Jan;(418)(418):23-28.
8. 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 Jun;94-B(6):755-761.



9. Hart AJ, Ilo K, Underwood R, Cann P, Henckel J, Lewis A, et al. The relationship between the angle of version and rate of wear of retrieved metal-on-metal resurfacings: a prospective, CT-based study. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Mar;93-B(3):315-320.
10. De Haan R, Pattyn C, Gill HS, Murray DW, Campbell PA, De Smet K. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Oct;90-B(10):1291-1297.
11. Langton DJ, Sprowson AP, Joyce TJ, Reed M, Carluke I, Partington P, et al. Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty: a comparative study of articular surface replacement and Birmingham Hip Resurfacing arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br.* 2009 Oct;91-B(10):1287-1295.
12. Jeffers JR, Roques A, Taylor A, Tuke MA. The problem with large diameter metal-on-metal acetabular cup inclination. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2009;67(2):189-192.
13. Griffin WL, Nanson CJ, Springer BD, Davies MA, Fehring TK. Reduced articular surface of one-piece cups: a cause of runaway wear and early failure. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Sep;468(9):2328-2332.
14. Shimmin AJ, Walter WL, Esposito C. The influence of the size of the component on the outcome of resurfacing arthroplasty of the hip: a review of the literature. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Apr;92-B(4):469-476.
15. Underwood RJ, Zografos A, Sayles RS, Hart A, Cann P. Edge loading in metal-on-metal hips: low clearance is a new risk factor. *Proc Inst Mech Eng H.* 2012 Mar;226(3):217-226.
16. Heisel C, Kleinhans JA, Menge M, Kretzer JP. Ten different hip resurfacing systems: biomechanical analysis of design and material properties. *Int Orthop.* 2009 Aug;33(4):939-943.
17. Amstutz HC, Le Duff MJ, Campbell PA, Wisk LE, Takamura KM. Complications after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2011 Apr;42(2):207-30, viii.
18. Glyn-Jones S, Pandit H, Kwon YM, Doll H, Gill HS, Murray DW. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br.* 2009 Dec;91-B(12):1566-1574.
19. Hart AJ, Skinner JA, Henckel J, Sampson B, Gordon F. Insufficient acetabular version increases blood metal ion levels after metal-on-metal hip resurfacing. *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Sep;469(9):2590-2597.
20. Desy NM, Bergeron SG, Petit A, Huk OL, Antoniou J. Surgical Variables Influence Metal Ion Levels After Hip Resurfacing. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Oct 23.
21. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Webb J, Nargol AV. The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Sep;90-B(9):1143-1151.
22. Williams S, Leslie I, Isaac G, Jin Z, Ingham E, Fisher J. Tribology and wear of metal-on-metal hip prostheses: influence of cup angle and head position. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Aug;90-A Suppl 3:111-117.
23. Leslie IJ, Williams S, Isaac G, Ingham E, Fisher J. High cup angle and microseparation increase the wear of hip surface replacements. *Clin Orthop.* 2009 Sep;467(9):2259-2265.
24. Sariali E, Lazennec JY, Khiami F, Catonne Y. Mathematical evaluation of jumping distance in total hip arthroplasty: influence of abduction angle, femoral head offset, and head diameter. *Acta Orthop.* 2009 Jun;80(3):277-282.
25. Rokkum M, Reigstad A, Johansson CB. HA particles can be released from well-fixed HA-coated stems: histopathology of biopsies from 20 hips 2-8 years after implantation. *Acta Orthop Scand.* 2002 Jun;73(3):298-306.