

Metalli-metalli liukupinta lonkan tekonivelleikkauksissa

124 Bi-Metric-Stanmore proteesin 5 vuoden seurantalutkimus.

*Niilo Kivirinta, Ville Remes, Timo Juutilainen, Pekka Paavolainen, Mikko Manninen
HYKS, Peijaksen sairaala ja Kymenlaakson keskussairaala*

This study was performed to examine the clinical outcome, survival, and complications of the Biomet Bi-Metric -Stanmore M2a metal-on-metal (MoM) total hip arthroplasty (THA). Subjective satisfaction, range of motion (ROM) and Harris Hip Score (HHS) were recorded. A total of 124 M2a THA's were included. Survival rate after an average 5-year follow-up was 95%, radiolucent lines were seen alarmingly often in all three DeLee and Charnley zones in 12% of the cemented Stanmore cups. Three (1.9%) cups were revised because of aseptic loosening. The BiMetric stem was found to be stable: only one (0.6%) of the stems showing the tendency to turn into varus position more than 3 degrees during follow-up. In revisions, no wear or metallosis was seen. Thus, it seems that the problems of the cup were related to the cement fixation instead of the MoM-bearing.

Johdanto

Polyteenikupin kuluman aiheuttama osteolyysi ja komponenttien irtoama on yksi modernin lonkan tekonivelkirurgian suurimmista - ellei suurin - haasteista. Muovi-metalli liukupintaparin kulumisesta johtuvia ongelmia on pyritty ratkaisemaan kehittämällä paremmin kulumista kestäviä liukupintapareja: keraami-keraami, metalli-metalli ja cross-linkattu muovi-metalli.

Metalli-metalli (MoM) liukupintoja pidetään hyvinä niiden pienen kulumisen vuoksi, mikä on todettu niin in vivo kuin in vitro kokein (1). Toisen sukupolven MoM-liukupintaisia lonkkaproteeseja käytetään lisääntyvässä määrin. Tulokset seurantalutkimuksissa ja tekonivelrekistereissä ovat olleet lupaavia (2, 3). Metallurgian kehittymisen myötä nykyisten kromi-koboltti-molybdeeni seoksesta valmistettujen MoM-parien kuluma on saatu minimoitua. Liukupintojen hiominen on tarkempaa ja liukupinnat ovat symmetrisempiä kuin aikaisemmin, mikä parantaa tekonivelen nestevoitelun onnistumista ja vähentää kulumaa (4).

Korkeat metalli-ionien pitoisuudet veressä ja virt-

sassa ovat pysyneet MoM-parien tuntemattomana riskitekijänä. Toistaiseksi ei ole voitu osoittaa, että kuolleisuus tai sairastuvuus syöpätauteihin MoM-liukupareilla olisi korkeampi verrattuna metalli-polyeteeni liukupintaisiin proteeseihin, vaikka metalli-ioni konsentraatiot ovatkin koholla (5,6).

Toistaiseksi toisen sukupolven MoM-liukupintaisen lonkkaproteesien keskipitkän ja pitkän seuranta-ajan julkaisuja on julkaistu vain muutamia (7,8). Tässä tutkimuksessa halusimme selvittää liittyykö MoM-liukupariin toiminnallisia tai radiologisia haittoja.

Aineisto ja menetelmät

Potilaat

Vuosina 2000-2003 HUS Kirurgisessa sairaalassa asennettiin 135 potilaalle (158 lonkkaan) BiMetric-Stanmore M2a MoM proteesi (Biomet, Warsaw, Yhdysvallat). Näistä 135 potilaasta, 113 (72%, 124 lonkaniveltä) oli käynyt kaikissa kontrolloissa. Potilaiden keski-ikä oli 58.6 vuotta (hajonta, 26-77 vuotta) ja 72

(46%) heistä oli miehiä. Potilaitten BMI oli keskimäärin 27 kg/m² (hajonta, 18.2-47.1 kg/m²). Leikkaukseen johtaneet syyt esitetty (Taulukko 1).

Taulukko 1. Leikkaukseen johtaneet syyt

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Primaari artroosi | 101 (63%) |
| DDH | 22 (14%) |
| Avaskulaarinen kaput-nekroosi | 12 (7,6%) |
| Nivelreuma | 10 (6,3%) |
| Murtuman jälkitila | 6 (3,8%) |
| Reaktiivinen artriitti | 3 (1,9%) |
| Epifyseolyysi | 2 (1,3%) |
| Legg-Calve-Perthesin tauti | 2 (1,3%) |

Tutkimusasetelma

Kyseessä on retrospektiivinen seurantatutkimus, jonka aineisto on kerätty prospektiivisesti. Kliiniset tutkimukset suoritettiin 2 kk ja yhden vuoden kohdalla leikkauksen lääkärin toimesta. Myöhemmin tutkimuksen suoritti riippumaton fysioterapeutti. Radiologisen tutkimuksen tekijä ei osallistunut kliiniseen tutkimiseen tai potilaiden hoitoon.

Tekonivelet

Proteesina käytettiin Biomet (Warsaw, Yhdysvallat) Bi-metric sementitöntä vartta, 28 mm kromi-koboltti-molybdeeni (M2a) nuppia ja PE-muovista valmistettua Biometin Stanmore kuppia, johon on valettu kromi-koboltti-molybdeenista valmistettu liukupinta. Varsi on tehty karkaistusta titaanista ja siinä on plasmasuikuttettu karkea titaanipinnoite proksimaalisessa kolmanneksessa.

Leikkausmenetelmä

Leikkaukset toteutettiin 10 kokeneen tekoniivkirurgin toimesta. Hardingin lateraalista avausta (9) käytettiin (76 leikkauksessa ja Mooren posteriorista avausta 82 leikkauksessa). Acetabulumissa riimattiin kaksoispohjaan asti, jotta hohkaluu saatiin paljaaksi. Sementtipitoreiät tehtiin 4,5 mm poranterällä. Sementti paineistettiin, jonka jälkeen kuppi vietiin paikoilleen pyrkien 45° kallistukseen. Tavoiteltu anteversio oli riippuvainen avauksesta. Molemmissa avauksissa pehmytosakudokset suljettiin luukanavien kautta menevin ompelein.

Antibioottiprofylaksiana käytettiin kefolasporiini 1,5 g x 5 i.v. Kaikki potilaat saivat daltepariini tromboosiprofylaksian leikkauksen jälkeen ja kefalosporiinia antibioottina leikkauksen induktiossa. Kefalosporiini-allergikoille annettiin klindamysiiniä.

Keskimääräinen leikkauksaika oli 97 minuuttia (hajonta, 55-180 minuuttia) ja leikkauksenvuoto 1250 ml (hajonta, 200-5300 ml) ja dreenuvuoto 400 ml (hajonta, 10-1900 ml).

Kliininen arviointi

Harris Hip Score (HHS), lonkan liikelaajuus (ROM), postoperatiiviset komplikaatiot, subjektiivinen tyytyväisyys, Trendelenburgin testi ja uusintaleikkausten syyt analysoitiin. Tiedot kerättiin TEKOSSET-tietokannasta. Uusintaleikkauksien ja komplikaatioita saaneiden sairauskertomukset käytiin läpi.

Radiologinen arviointi

Röntgenkuvat olivat digitaalisessa muodossa ja mitaukset tehtiin Agfan kuvankatseluohjelman integroiduilla mittaustyökaluilla. Radiologisen analyysin tekijä ei osallistunut potilaitten leikkaamiseen tai kliiniseen tutkimiseen.

Potilaitten röntgenkuvat käytiin läpi ennen leikkauksia, välittömästi leikkauksen jälkeen ja keskimäärin 5 vuoden (3-7 vuotta) jälkeen. Leikkauksista edeltävästi otetuista kuvista mitattiin CE- kulma, reisiluun diafyysin ja kaulan välinen kulma, off-set ja rotaatiokeskipiste. Rotaatiokeskipiste määritettiin reisiluun pään muodostaman ympyrän keskipisteen vertikaalisena ja horisontaalisena etäisyytenä millimetreissä acetabulumin kaksoispohjan tekemästä radiologisesta ”teardropista”. Lonkan offset mitattiin millimetreissä diafyysin ydinontelon keskilinjan suuntaisen viivan kohtisuora etäisyys rotaatiokeskipisteestä.

Postoperatiivisesti mitattiin kupin inkliinaatio ja anteversio. Kupin kirkastumalinjat määritettiin DeLeen ja Charnleyn mukaan (10). Reisikomponentin kirkastumalinjat Grünenin luokittelun mukaan (11). Lisäksi määritettiin varren ryhti (varus-neutraali-valgus) asteissa reiden diafyysin keskilinjan nähden ja lonkan off-set. Mitattavina suureina olivat varus-valgus kulma, varren syvyys varren hartian ulkokulmasta leikatun reisiluun korkeimpaan lateraaliseen kohtaan ja off-set. Tekonivelellä nupin rotaatiopiste määritettiin nupin muodostaman röntgenissä näkyvän pallon keskipisteen vertikaalisena ja horisontaalisena etäisyytenä

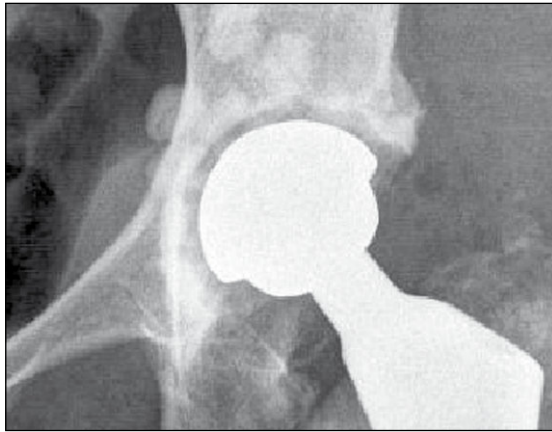
Taulukko 2. Uusintaleikkausten syyt ja muut postoperatiiviset komplikaatiot

| Uusintaleikatut | | Muut komplikaatiot | |
|--------------------------|---|-------------------------------|---|
| Kupin aseptinen irtoama | 3 | Pinnallinen infektio | 1 |
| Varren aseptinen irtoama | 1 | Luksaatio, suljettu repositio | 4 |
| Toistuvat luksaatiot | 1 | Alaraajatrombi | 1 |
| Syvä infektio | 1 | | |

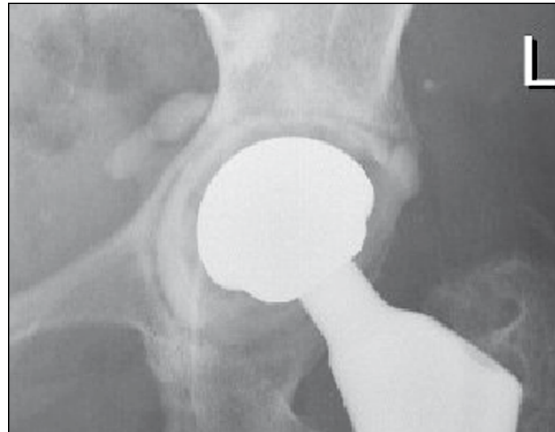
Taulukko 3. Irtoamalinjat

| | Z1 | Z2 | Z3 | Z1+Z2 | Z2+Z3 | Z1+Z2+Z3 |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ensimmäinen postop | 41(33%) | 11(8.8%) | 17(13.7%) | 7(5.6%) | 3(2.4%) | 3(2.4%) |
| viimeinen seurantahetki | 81(65.3%) | 32(25.8%) | 39(31.5%) | 27(21.8%) | 16(12.9%) | 15(12.1%) |

Ensimmäinen postop kuva on heti leikkauksen jälkeen otetut kuvat ja viimeinen seurantahetki on keskimäärin 5 vuotta (3-7 vuotta) leikkauksesta. Z1, Z2, Z3 ovat DeLeen ja Charnleyn luokituksen mukaiset kupin kirkastumalinja-alueet.



Kuva 1. Välitön postoperatiivinen kuva leikkauksen jälkeen. Kuppi on tukevasti ja kirkastumalinjoja ei näy.



Kuva 2. Seurannassa kupin ympärille ilmaantuu kirkastumalinjat 3 vuotta leikkauksen jälkeen.

Taulukko 4. Radiologiset tulokset.

| Ennen leikkausta | | Ensimmäinen postop kuva | | Viimeinen seurantahetki | |
|-------------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| | | Inkлинаatio | 46 astetta | Inkлинаatio | 46 astetta |
| Anteversio | 20 astetta | Anteversio | 19 astetta | Anteversio | 24 astetta |
| Pituus | 39mm | Pituus | 51mm | Pituus | 53mm |
| Rotaatiopiste Lat | 40mm | Rotaatiopiste Lat | 32mm | Rotaatiopiste Lat | 32mm |
| Rotaatiopiste sup | 25mm | Rotaatiopiste Sup | 25mm | Rotaatiopiste Sup | 28mm |
| Offset | 36mm | Offset | 49mm | Offset | 53mm |
| CE | 27 astetta | Varren syvyys | 21mm | Varren syvyys | 24mm |
| Kaulakulma | 140 astetta | Varuskulma | 1,3 astetta | Varuskulma | 1,7 astetta |
| | | | | | |

Ensimmäinen postop kuva on heti leikkauksen jälkeen otetut kuvat ja viimeinen seurantahetki on keskimäärin 5 vuotta (3-7 vuotta) leikkauksesta.

teardrop pisteestä. Heterotooppinen ossifikaatio arviointiin Brookerin mukaan (12).

Tulokset

Kliininen arviointi

Keskimääräinen seuranta-aika oli 5 vuotta (3-7 vuotta). 70 (44%) arvioi leikkauksesta saadun hyödyn erinomaiseksi, 75 (47%) hyväksi ja 13 (8 %) tyydyttäväksi. Keskimäärin ennen leikkausta HHS oli 56.6 (hajonta, 25-97) ja leikkauksen jälkeen 92.5 (hajonta, 48-100). Trendelenburgin testi oli kolmella (1.9%) positiivinen leikkauksen jälkeen. Yhteenlaskettu lonkan liikelaajuus oli keskimäärin ennen leikkausta 142,3 astetta (hajonta, 60-230 astetta) ja leikkauksen jälkeen 207,9 astetta (hajonta, 65-335 astetta). Keskimäärin leikattu jalka oli 0,33cm (hajonta, 0-3,5cm) pidempi leikkauksen jälkeen. Uusintaleikkauksia tehtiin kuudelle potilaalle ja muita komplikaatioita todettiin seitsemällä potilaalla (Taulukko 2).

Radiologinen arviointi

Välittömästi postoperatiivisesti kupin inkliinaatio oli 46 astetta (hajonta, 31-62 astetta) ja anteversio 19 astetta (hajonta, 3-39 astetta). Aseptisia irtoamalinjoja kupin ympärillä nähtiin kaikissa kolmessa DeLee ja Charnley 3 kupissa (2%). Irtoamalinjat kuppien ympärillä lisääntyivät seurannassa kolmella alueella 5 (4%) lonkassa, kahdella alueella 16 (13%) lonkassa ja yhdellä alueella 42 (34%) lonkassa. Irtoamalinjat esitetty (Taulukko 3). Irtoamalinjojen lisääntyminen seurannassa esitetty (Kuva 1 ja 2).

Yhdessäkään varsikomponentissa ei ollut nähtävissä kirkastumalinjaa koko komponentin ympärillä. Yhdessä varressa kirkastumalinja voitiin nähdä 4/7 alueella ja seitsemässä varressa niitä nähtiin 1-2/7 alueella. Yhteensä kirkastumalinjoja nähtiin kahdeksassa (6 %) varressa. Mittaustulokset esitetty (Taulukko 4).

Heterotooppista ossifikaatiota oli kohtalaisesti (Brooker III) kolmessa (2.4%) lonkassa ja lievästi (Brooker II) 21 (17%) tapauksessa.

Pohdinta

MoM-liukupinnalla varustetut proteesit tekevät uutta tuloaan 1980-luvun jälkeen tapahtuneen metallurgisen kehityksen myötä. Nykyisin metalli-metalli liukupinnoissa käytetään kromi-koboltti-molybdeeni me-

talliseoksia ja niiden pintakäsittely ja hiominen ovat korkealuokkaista. Liukupinnat ovat symmetrisiä ja hyvin sileitä, lisäksi metalliseoksen hiilipitoisuus on tasalaatuista(4). Liukupintojen rakenteellisen kehityksen lisäksi proteesimallit ja niiden kiinnitysmenetelmät ovat kehittyneet. MoM-liukupinnalla varustettujen tekonivelten viimeaikaiset tulokset ovat rohkaisevia (1). Liukupinnat kuluvat vähän. Huolta on aiheuttanut metalli-ionien pitoisuuden kasvu veressä ja virtsassa. Löydöksen merkitys on epäselvä.

Bi-metric-varren kiinnipysyvyys oli hyvä. Stanmore sementtiosissa kupeissa oli aseptisia kirkastumalinjoja nähtävissä 65%:ssa sementti-luurajalla. Kirkastumalinjojen suuri määrä voi johtua ainakin neljästä tekijästä: 1) Leikkaustilanteessa asetabulummin pohja on skleroottinen ja riittävästi hohkaluuta ei ollut paljaana optimaalista sementtikiinnitystä varten. 2) Sarjamme potilaat olivat nuoria ja aktiivisia. Sementtikupin kiinnitys ei välttämättä ole kestänyt siihen kohdistuvaa rasitusta. 3) Metall-metalli liukupinnan kimmoisuus- ja kovuusominaisuudet ovat hyvin erilaiset kuin hohkaluun. Tämä on voinut yhdessä kohtien 1 ja 2 altistaa kupin irtoamalle. 4) Lisäksi on mahdollista, että pieninuppisen MoM-parin kitka on perinteistä muovimetalliparia suurempi ainakin hetkittäin (3) altistaen lisääntyneelle rasitukselle sementti-luu rajapinnassa.

Metalli-metalli liukupinnat tarjoavat hyvän kulumisen keston ja suuren nuppikoon käytön ilman, että kulumisen lisääntyisi. Suurempaa nuppikokoa käytettäessä voidaan puolestaan vähentää tekonivelen sijoiltaanmenoja (13). Tutkimuksemme tulokset eivät kannusta sementöitävän kuppiosan käyttöä MoM-liukupinnoissa lonkan tekonivelissä.

Kirjallisuus:

1. MacDonald SJ: Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty the concerns. Clin Orthop Rel Res. 2004;429:86-93.
2. Maurice R Müller MR: The benefits of Metal-on-Metal Total Hip replacements. Clin Orthop Rel Res. 1995;311:54-59.
3. Naudie D, Roeder CP, Parvizi J, Berry DJ, Stefan Eggli, Busato A: Metal-on-Metal Versus Metal-on-Polyethylene Bearings in Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2004;19:7:35-41
4. Cuckler JM: The Rationale for Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop Rel Res. 2005;441:132-136.
5. Visuri T, Pulkkinen P, Paavolainen P, Koskenvuo M, Turula KB: Causes of death after hip arthroplasty in primary arthrosis. J Arthroplasty. 1997;12:397-402.

6. Dorr LD, Long WT, Sirianni L, Campana M, Wan Z: The Argument for the Use of Metasul as an Articulation Surface in Total Hip Replacement. *Clin Orthop Rel Res.* 2004;429:80-85.
7. Lombardi AV, Mallory TH, Alexiadis MM, Cuckler JM, Faris PM, Jaffe KA, Keating M, Nelson CL, Ranawat CS, Williams J, Wixson R, Hartman JF, Capps SG, Kefauer CA: Short-Term Results of the M2a-Taper Metal-on Metal Articulation. *J Arthroplasty.* 2001;16:8:122-128
8. Gröbl A, Marker M: Long-Term Follow-Up on Metal-on-Metal Total Hip Replacement. *J Orthop Res.* 2007;7:841-848.
9. Hardinge K: The direct lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 1982-B;64:17.
10. DeLee JG, Charnley J: Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop Rel Res.* 1976;20:121.
11. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC: Modes of failure of cemented stem-type femoral components: a radiological analysis of loosening. *Clin Orthop Rel Res.* 1979;17:141.
12. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH: Ectopic Ossification Following Total Hip Replacement: Incidence and a Method of Classification. *J Bone Joint Surg.* 1973,55:1629-1632.
13. Peters CL, McPherson E, Jackson JD, Erickson JA: Reduction in Early Dislocation Rate With Large-Diameter Femoral Heads in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2007;22:6:140-144