

Very poor results in our hands- Bichat III - proteesi Jorvissa

Jari Syrjänen, Seppo Seitsalo, Pekka Paavolainen

Jorvin sairaala, HUS

Poor results are rarely published what may have effected the results of meta analyses done on hip replacement surgery. Prosthesis selection is not always made on evidence-based grounds. We report 57 hips operated with Bichat III prosthesis that has proven to be an inferior choice. At the time of selecting the prosthesis there were no reports published on this particular model. No prospective patient selection was done. Mean follow-up time was 12,7 years and the survival was 57%. The patients not revised (37%) or died (28%) were controlled clinically and radiologically. Five patients were lost (9%). Of the 22 patients only ten did not show any signs of loosening or migration. Even those with no signs of loosening or migration had inferior Mayo clinical hip scores. We believe that prosthesis selection should be made on a well documented basis and trials like this should be made in larger arthroplasty centres prospectively.

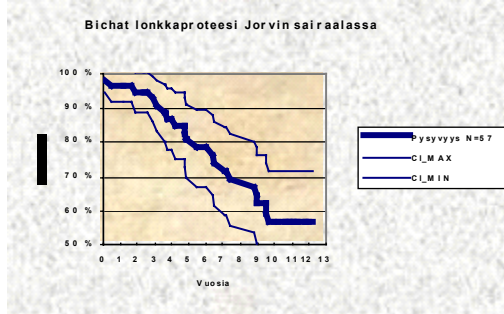
Suomi on ollut hoitokäytäntöineen proteesivalmistajien kannalta kovin yhteistyökykyinen maa. Vielä vuonna 1998 Suomessa asennettiin lonkkiin 45 erilaista lonkkaproteesityyppiä ja 65 erilaista kombinaatiota. Endoproteesirekisteri on tuonut esille useita proteesityyppejä, joista on tulosten valossa ollut syytä luopua. Tämä viisaus on valitettavasti karttunut vasta jälkikäteen vuosien seurannan myötä. Proteesien kehittäjät julkaisivat usein lupaavia varhais- ja keskipitkän seurannan tuloksia omista valmisteistaan (very good results in our hands). Meta-analyysit tehdään julkaistujen raporttien pohjalta. Huonot tulokset eivät yleensä kovin herkästi johda julkaisuihin. Syntyy helposti ns. julkaisuerhettä (publication bias). Bichat proteesi tuotiin markkinoille aikakautena, jolloin vannottiin sementittömien implanttien nimeen. Suomeen tuli useita implanttivaihtoehtoja ja tekonivelistä tehtiin eri klinikoissa auliisti "koesarjoja" - tosin usein ilman minkäänlaista prospektiivista tutkimusasetelmaa, vertailuasetelmista puhumattakaan. Uskottiin parempiin pysyvyystuloksiin, kun ns. "sementtitauti" ei pääse puremaan ja syövyttämään luuta. Bichat'n valmistaja kehuu myös proteesinsa ominaisuuksia siten, että sen revisioleikkaus olisi erityisen helppoa. Sileät implantit, kuten Charnley ja Exeter olivat osoittaneet sementoituina erinomaisia pysyvyyskäyriä (1). Sileäpintaist sementittömät implantit eivät sen sijaan ole osoittautuneet tuloksiltaan hyväksi (2,3,4). Bichat suositeltiin nuorelle potilaalle vaihtoehdoksi, vaikka varhaisia irtautumisiakin kuvattiin. Esimerkkinä vältettävistä proteesivalinnoista ku-

vaamme nyt pitkäaikaisseurantatulokset Jorvin sairaalasta Bichat proteesista. Proteesin käyttöön-ottohetkeen mennessä ei kirjallisuudesta löytynyt yhtään julkaisua kyseisestä mallista. Tämä kuvaa lyhyttä "koe-episodia" sairaalassa, jossa muutoin oli tehty "järkeviä" proteesivalintoja.

Potilaat ja menetelmät

Huhtikuun 1987 ja tammikuun 1990 välisenä aikana Jorvin sairaalassa leikattiin 55 potilasta (57 lonkkaa) käyttäen Bichat III proteesia. Proteesi on titaanista, varsi on anatomisesti muotoiltu ja pitkittäin uritettu. Kuppi on sileäpintainen ja kierteistetty. Potilaista 25 oli miehiä ja 30 naisia. Yhdelle naiselle ja yhdelle miehelle tehtiin molempien lonkkien eriaikaiset protetisoinnit. Jokainen leikattu lonkka käsitellään tutkimuksessa erillisenä tapauksena. Keski-ikä leikattaessa miehillä oli 62 (40-75) ja naisilla 61 (43- 82) vuotta. Sementitöntä implanttia käytettiin siis varsin iäkkäilläkin potilailla. Potilasvalintaan ei retrospektiivisesti ollut osoitettavissa muita indikaatioita, kuin kokeilu uudesta proteesista. Valtaosalla oli primääri artroosi diagnoosina (45), posttraumaattinen artroosi viidellä, reuma, CDH, Perthes ja avaskulaarinen nekroosi lopuilla. Taulukko 1. Leikkaus tehtiin Hardingen avautsa käyttäen. Postoperatiivinen varausrajoitus 6 viikkoa. Leikkaukset suorittivat ortopedian erikoislääkärit, joilla oli kokemusta artroplastiakirurgiasta. Potilaat kävivät 3 kk ja 12 kk kohdalla polikliinisessä kontrollissa. Myöhemmin potilaat oli ohjattu avohoitoon kontrolleihin. Kontrollien toteutumisesta ei kertynyt tarkkaa tietoa. Lääkelaitoksen protee-

sirekisterin tiedot käytiin läpi ja täydennettiin Jorvin sairaalan oman implanttirekisterin avulla. Ne potilaat, joilla ei ollut tiedossa uusintaleikkauksia Bichat proteesin osalta kutsuttiin kliiniseen ja radiologiseen jälkitarkastukseen tämän selvityksen puitteissa vuonna 2001. Keskimääräinen seuranta-aika oli 12,7 vuotta (11,4- 14,2).



Kuva 1. Bichat III proteesien eloonjäämiskäyrä Jorvin sairaalassa. 95% luottamusväli ohuella viivalla.



Kuva 2. 61-vuotias nainen. Neljän vuoden kohdalla lyhentymää kehittänyt 1,5 cm ja kehittänyt kuormituskipu. Revisiossa molemmat komponentit täysin irti.

Tulokset

Potilaista 16 (28%) oli seuranta-aikana kuollut. Revisioleikkaus oli tehty 21 (37%) potilaalle, keskimäärin 7,2 (3,6 - 11,3) vuoden kuluessa. Revidoimatta lonkka oli 22 (39%) potilaalla. Näille lähetettiin kutsu jälkitarkastukseen, joka sisälsi kliinisen ja radiologisen tutkimuksen. Jälkitarkastukseen saapui 17 potilasta. Viisi potilasta ei vastannut kutsuun saapua kontrolliin tai ilmoitti, ettei halua kontrollia. Pysyvyyskäyrä kuvassa 1. Mayo clinical hip score (5) laskettiin ja lonkan ap- ja Lauensteinin projektiosta arvioitiin

komponenttien pysyvyys. Kontrolloiduista 17 tekonivelestä 10 ei osoittanut radiologista irtoamista. Näiden potilaiden Mayo clinical hip score oli keskimäärin 50,8 (5-75). Potilaat, joilla jompi kumpi tai molemmat komponentit näyttivät irronneilta score oli keskimäärin 46,3 (16-71). Revisiotilanteissa yleisinä piirteinä olivat voimakas metalloosi ja molempien komponenttien huono stabiliteetti. Reisisosa mainitaan helposti sormin ulosvedettäväksi ja asetabulumosa lähinnä reunojen pehmytkudosten kiinnipitämä. Röntgenkuvien perusteella asetabulumpuolella oli tyypillistä voimakas migraatio ylös ja keskelle. Reisisosa näytti huolimatta täysin irtiolevasta tilanteesta revision yhteydessä röntgenkuviissa harhauttavan hyvältä. Kuvat 2 ja 3. Lantiopuolen voimakkaasta migraatiosta johtuen oli luun määrä usein huomattavasti vähentynyt ja jouduttiin tekemään pohjan vahvistus luunsiirtein ja jopa tukirenkain. Reisisosan revisio oli mainosten mukaisesti helppoa eikä vaatinut primäreikkauksista poikkeavia menetelmiä.



Kuva 3. 56-vuotias nainen. Neljän vuoden kohdalla keraaminupin vaihto hajoamisen vuoksi. 10 vuoden kohdalla voimakkaasti lisääntyvät kipuoireet. Tällöin kuvassa kuppi irti ja migroitunut sekä voimakas metalligranulomatoosi. Revisiossa molemmat komponentit sormin poisnostettavissa ja huomattava metalloosi.

Pohdinta

Proteesivalintoihin vaikuttavat monesti muutkin kuin näyttöön perustuvat faktat. Toisaalta satunnaistettuja tutkimuksia proteesivalintoihin liittyen on niukalti (6,7). Aineistot ovat pieniä ja seuranta-ajat lyhyitä. Sementittömän proteesin valintaan ei toiveista huolimatta ole toistaiseksi erityisen vahvaa näyttöä. Meta-analyysit korostavat hyviä primäärituloksia, huonoja tuloksia ei mielellään julkaista ja näyttö saattaa

vääristyä. Tässä on esitetty yhden proteesivallinnin seuraukset. Ennenaikaisista revisioista voidaan laskea koituneen merkittävä lisälasku, jos verrataan normaalin pysyvyyskäyrään (revisioprocenttien erotus: revision hinta x odotusarvo vältetyistä revisiosta). Kansalliset käyrät tutkitun proteesin osalta antavat samansuuntaisen tuloksen. Muita myös hyvin huonosti menestyneitä malleja on ollut käytössä Suomessa (Mathys, Christiansen, Butel) (8). Rekisteripohjainen näyttö tulee usein myöhässä ja jälkiviisaana. Tekonivelkirurgian keskittämisestä on viime vuosina kovasti keskusteltu. Suuremmat volyymit ja sen myötä kokeneisuuden kertyminen mahdollistuu.

Taulukko 1. Potilaiden lähtötiedot. Ka=keskiarvo, CDH=syynnäinen lonkan dysplasia, ANH=lonkan avaskulaarinen nekroosi

Lonkkien lukumäärä	57
Miehiä/naisia	25/308
Keski-ikä (skaala)	61 (40-82)
Keskipaino (skaala), kg	76 (42-127)
Keskipituus (skaala), cm	1,67 (1,54-1,82)
Mayo Clinical score, ka (skaala)	36,5 (4-75)
Diagnoosi (n/%)	
Primaari artroosi	45/79,0
Reuma	1/1,8
CDH	1/1,8
Legg-Perthes-Calve	2/3,5
Trauma	5/8,8
ANH	1/1,8
Girdlestone	1/1,8
Muu	1/1,8

Tekonivelklinikoiden velvollisuudeksi tulisi samalla asettaa prospektiivisten tutkimusten tekeminen. Mielellään aina vertailuasetelmissa, silloin kuin vertailuasetelma on perusteltavissa. Klinikoiden väliset yhteistyöprojektit tutkimuksessa ovat suotavampia kuin vastakkainasettelu. Olisi mielenkiintoista, joskin jälkiviisasta selvittää kuinka paljon terveystaloudellisia säästöjä yhteiskunnalle ja kuinka paljon laatu painotteisia vuosia potilaille olisi kertynyt jos olisi käytetty vain endoproteesirekisterissä parhaiten menestyneitä proteeseja.

Kirjallisuus

- Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE, Langeland N: Early revision among 12,179 hip prostheses. A comparison of 10 different brands reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1987-1993. *Acta Orthop Scand* 66:487-93, 1995.
- Duparc J, Massin P: Total hip prosthesis with screw rings. Results over 2 years of a series of 198 consecutive prostheses. *Rev Chir Orthop Rep Appar Mot* 77:221-31, 1991.
- Duparc J, Massin P: Results of 203 total hip replacements using a smooth, cementless femoral component. *J Bone Joint Surg* 74-B:251-6, 1992.
- Pupparo F, Engh CA: Comparison of porous-threaded and smooth-threaded acetabular components of identical design. Two- to four-year results. *Clin Orthop* 271: 201-6, 1991.
- Kavanagh BF, Fitzgerald RH: Clinical and roentgenographic assessment of total hip arthroplasty. A new hip score. *Clin Orthop* 193: 133-140, 1985.
- Syrjänen J, Seitsalo S, Malmivaara A, Roine R, Paavolainen P: A systematic review of randomised controlled trials comparing hip prostheses used in primary hip replacement surgery. *Acta Orthop Scand* (in press).
- Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, Dawson J, Carr A, Britton A, Briggs A. Primary total hip replacement surgery: A systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess* 1998: 1366-5278.
- Nevalainen J, Hirvonen A, Pulkkinen P: The 1997 implant yearbook on orthopedic endoprotheses. Publications of the national agency for medicines 1-66, 1998.