

# Lonkan tekonivelleikkaus modernia keraami-keraami liukuparia käyttäen. Lyhyen seuranta-ajan kliinisi radiologiset tulokset

*Pia Salo, Pirjo Honkanen, Aleksis Reito, Jorma Pajamäki, Antti Eskelinen*

*Tekonivelsairaala Coxa*

We analyzed the mid-term results of 336 ceramic-on-ceramic (4th generation) total hip replacements that were performed at COXA Hospital over 2009–2010. We aimed to assess the influence of operation on patients' functioning, ability to return to work and quality of life. We also studied the prevalence of complications, especially squeaking. Overall results were good. Occasional squeaking occurred in 54 hips (16 %). According to multiple regression analysis, the only independent risk factor associated with squeaking was small femoral head size ( $\leq 36$ ). Patients with squeaking hips had also lower Oxford Hip scores and their physical functioning was reduced. Squeaking phenomenon was more common than assumed. Further studies are required to evaluate the long-term outcome and clinical relevance of squeaking.

Nuorilla ja aktiivisilla potilailla tekoniivelen muovisen liukupinnan liiallinen kuluminen on osoittautunut ongelmaksi (1). Tätä kulumisongelmaa on pyritty ratkaisemaan nk. modernia kovaa liukuparia eli metalli-metalli- tai keraami-keraami-liukupintaa hyödyntävillä lonkkatekonivellillä, joiden käyttö on viimeisen 10 vuoden aikana lisääntynyt nopeassa tahdissa maailmanlaajuisesti.

Keraami-keraami-liukupari kehitettiin jo 1970-luvulla. Alkuperäiset mallit kuitenkin hylättiin niiden suuren murtumisalttiuden vuoksi. 1990-luvulla käyttöön otettiin kolmannen sukupolven alumina-alumina keraamipinnoite, mutta siinä todettujen ongelmien; potentiaalinen murtumariski, äänet ja ahtaus metallivarren sekä linerin välissä (2) vuoksi kehitystyötä on jatkettu. 2000-luvulla markkinoille tuli uusi neljännen sukupolven keraami-keraami-liukupari, jossa käytettiin uutta sekoitetta: 75% alumiinimoksidia, 25% zirconia, alle 1% kromioksidia ja strontiumoksidia (3).

Keraami-keraami-liukuparia on tarjottu ratkaisuuna metalli-muovi-liukupariin liittyvään muovin kulumiseen ja sen aiheuttamaan osteolyysiin (3). Keraamista

irtoavat partikkelit aiheuttavat elimistössä vähemmän tulehduksellista ärsytystä polyeteeniin verrattuna (4) ja partikkelit ovat myös pienempiä ja biologisesti inertimpiä, kuin metalli-metalli-liukupareissa (5).

Erityisesti nuorilla ja aktiivisilla potilailla on käytetty keraami-keraami-liukuparia sen kulutuksen keston vuoksi, mutta viime vuosina huolta ovat aiheuttaneet liukuparin aikaansaamat äänihaitat ja niiden mahdollinen yhteys tekoniivelen kulumiseen. Toisaalta viime aikoina raportoidut ongelmat metalli-metalli-liukupareissa (6) voivat lisätä keraami-keraami-liukuparin käyttöä haettaessa kovaa liukuparia aktiivisille potilaille.

Modernia keraami-keraami (Delta) -liukuparia on käytetty lonkan tekoniivelleikkauksissa alle kymmenen vuoden ajan, mistä johtuen kyseisestä liukuparista on ehditty tehdä hyvin vähän tutkimuksia ja mahdolliset haittavaikutukset ovat vielä epäselviä. Vuonna 2010 kahdessa tutkimuksessa verrattiin modernia keraami-keraami lonkkatekoniveltä keraami-polyeteeni tekoniiveen (3,7). Kummassakaan tutkimuksessa ei havaittu merkittäviä eroja kliinisi-radiologisissa tuloksissa eikä revisioiden määrässä ryhmien välillä. Erityises-

ti selvitystä vaatii monissa edellistä keraamimateriaalia (forte) koskevissa tutkimuksissa (8–11) ja yhdessä Delt keraamia koskevassa tutkimuksessa (12) raportoitu äänihaitta, narina.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää 1) lyhyen aikavälin kliiniradiologiset tulokset tekoni- velleikkauksista, joissa käytettiin modernia keraami- keraami (delta) -liukuparia ja 2) äänihaittojen esiin- tyvyys modernin deltakeraamiliukuparin saaneilla potilailla.

### Potilaat ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin prospektiivisena kohorttitutkimuksena. Tutkimusaineistoon kuuluu 392 Tekoni- velsairaala Coxassa 12.1.2009 – 31.12.2010 välisenä aikana leikattua potilasta, joille on asetettu nk. moderni keraami-keraami lonkkatekonivel (437 lonkkaa). Preoperatiiviset tiedot; ikä, paino, pituus, diagnoosi sekä preoperatiivinen toimintakyky Harris Hip Scorella mitattuna kerättiin potilastietojärjestelmästä. Potilaille lähetettiin postitse kyselyt toimintakyvystä (Oxford Hip Score = OHS), elämänlaadusta (RAND-36) sekä erillinen kysely lonkan mahdollisesta ääntelystä, muista oireista ja työkyvystä. Kyselyiden lisäksi suoritettiin radiologiset asentomittaukset postoperatiivisesti otetuista kuvista. Tutkimusta varten saatiin lupa Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuu-

alueen alueelliselta eettiseltä toimikunnalta (R12074).

Yhteensä 365 potilaalle postitettiin kyselyt, näistä 301 potilasta (336 lonkkaa) palautti kyselyn ja antoi kirjallisen suostumuksensa osallistua tutkimukseen (kuvio 1). Potilaiden keski-ikä oli 61 vuotta ja 63 % heistä oli naisia. Yleisin leikkausindikaatio oli primaari artroosi (85 %). Potilaiden demografiset tiedot löytyvät taulukosta 1.

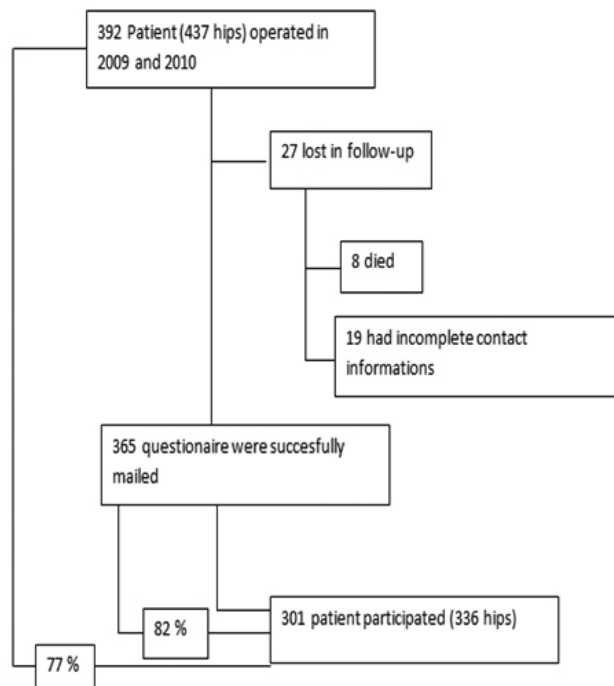
OHS:n tuloksia analysoitaessa tulokset jaettiin OHS-pisteiden mukaan heikkoon (alle 27 pistettä), kohtalaiseen (27–33 pistettä), hyvään (34–41 pistettä) sekä erinomaiseen (yli 41 pistettä) (13). Tilastollisiin analyyseihin käytettiin SPSS 20 ohjelmaa.

### Tulokset

Keskimmääräinen seuranta-aika oli 2.1 vuotta (1.3–3.4). Oxford Hip Score (OHS) kyselyssä potilaiden keskiarvo oli 46 pistettä (range 6–48). 70 prosentilla potilaista toimintakyky oli erinomainen, 17 prosentilla hyvä, 5 prosentilla kohtalainen ja 4 prosentilla heikko. Leikattu lonkka oli täysin kivuton 56 prosentilla potilaista, hyvin lievää kipua oli 24 prosentilla, lievää 15 prosentilla, kohtalaista 4 prosentilla ja voimakasta kipua 1 prosentilla potilaista. Rand-36 kyselyssä keskiarvo oli 76 pistettä (range 3–100).

Kolmeen lonkkaan tehtiin seuranta-aikana uusintaleikkaus. Syinä olivat luksaatio, infektiio sekä peri-

Kuvio 1.



proteettinen murtuma. Lisäksi kaksi periproteettista murtumaa hoidettiin konservatiivisesti. Itse keraami-materiaalin murtumia ei havaittu. Korvalla kuultavaa ääntelyä raportoi 52 potilasta (54 lonkkaa, 16 %). Ääntelyn esiintyvyys varmistettiin jokaiselta ääntelyä raportoineelta potilaalta puhelimitse, jolloin heille esitettiin myös tarkentavia kysymyksiä. 35 % vastasi saavansa toistettua ääntelyn, näistä 13% vain satunnaisesti. Ääntelyä kuvailtiin useimmiten narinaksi. Ääntelyyn yhdistyviä ominaisuuksia (taulukko 2) olivat naissukupuoli ( $p = 0.006$ ), nuorempi ikä ( $p = 0.016$ ), pienempi femurin nupin koko ( $p < .001$ ) sekä laajempi preoperatiivinen liikelaaajuus ( $p = 0.012$ ). Kupin asennolla ei havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa äännelevien ja hiljaisten lonkkien välillä. OHS pisteiden keskiarvo oli alempi äännelevien ryhmässä (43 äännelevillä, 46.5 hiljaisilla  $p = 0.002$ ). RAND-36 kokonaispisteissä ei ollut ryhmien välillä eroa, mutta sen alaluokissa fyysistä toimintakykyä ja kivuliaisuutta koskevissa osioissa havaittiin huonommat pisteet äännelevien ryhmässä ( $p = 0.021$  ja  $p = 0.010$ ). Kun muuttujat vakioitiin toistensa suhteen monimuuttujamallilla, ainoaksi itsenäiseksi riskitekijäksi jäi pieni nuppikoko (taulukko 3). Pienellä nuppikoolla ( $\leq 36$  mm) oli 5.4-kertainen riski ääntelylle (95 % LV 1.65–17.6,  $p=0.005$ ). Tekonivelmallit jätettiin pois monimuuttuja-analysistä, koska suuren nuppikoon (40mm) käyttö keskittyi kahta tapausta lukuunottamatta yksin omaan yhteen tekonivelmalliin (MLTaper-Continum).

## Pohdinta

Keraami-keraami-lonkkatekonivelleikkauksen jälkeen sekä toimintakykyä että elämänlaatua koskevis-

ta kyselyistä saadut pisteet ovat kaiken kaikkiaan hyviä (OHS 46/48 ja RAND-36 76/100). Aikaisemmat tutkimukset moderneista keraami-keraami-tekonivelistä ovat vähäisiä. Tässä tutkimuksessa on ensimmäisenä tutkittu modernia keraami-keraami-liukuparia suurella otoskoolla rajaamatta aineistoa tiettyyn tekonivelmalliin tai nuppikokoon. Analyysi ääntelyn suhteen on tarkka, koska ääntelyä on kysytty erillisessä lomakkeessa ja lisäksi ääntely on vielä varmennettu puhelinhaastattelussa. Ääntelyn ilmaantuvuus (16 %) on yllättävän suuri verrattuna 2009 tehtyihin amerikkalaistutkimuksiin, joissa kummassakaan ääntelyä ei raportoitu (3,7). Kuitenkin keväällä 2013 julkaistiin australialainen Delta Motion tutkimus, jossa raportoitui ääntelylle 31 % ilmaantuvuus (12). Tässäkin tutkimuksessa ääntelyä oli tiedusteltu potilailta erillisellä kyselylomakkeella, kun taas amerikkalaisitutkimuksissa ääntelyä ei erikseen kysytty. Tutkimuksessamme ääntelyä selittävät tekijät olivat linjassa McDonnellin saamien altistavien tekijöiden kanssa, lukuunottamatta kupin asennon vaikutusta. McDonnellin tutkimuksen mukaan kupin pienempi inkliinaatio ja anteversio kulma altistivat ääntelylle. Meidän tutkimuksessa kupin asennolla ei ollut vaikutusta ääntelyn ilmaantuvuuteen. Ainoaksi itsenäiseksi riskitekijäksi jäi muiden tekijöiden vakioinnin jälkeen pieni nuppikoko. Kuitenkin monimuuttujamallin selittävyys aste ei noussut merkittävän suureksi (9.4 %), joka viittaisi siihen, että ääntelyyn vaikuttavia tekijöitä on useita, eikä sille löydetä yksiselitteistä syytä. Tähän lopputulokseen tultiin myös Brockett et al. 2013 narinan syytä kovilla liukupareilla tutkivassa laboratoriotutkimuksessa (14).

Kuten aikaisemmissakaan tutkimuksissa (12), potilaat eivät kokeneet ääntelyä ongelmaksi. Kuitenkin

**Taulukko 1: Demografiset muuttujat**

Lonkat		
Sukupuoli (n, %)	Mies Nainen	124 (36.9) 212 (63.1)
Ikä (vuotta) (hajonta)	Keskiarvo	61 (29–78)
Vasen : oikea (n)		149:187
Pituus (cm) (hajonta)	Keskiarvo	170 (148–192)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (hajonta)	Keskiarvo	28.5 (19–53)
Seuranta-aika (kk) (hajonta)	Keskiarvo	25.6 (16–41)
Tekonivelmalli (n, %)	MLTaper-Continum Summit-Pinnacle Muu	184 (54.8) 101 (30.1) 51 (15.2)

**Taulukko 2: Tuloksia ääntelevät vs. hiljaiset**

	Kaikki	Ääntelevät	Ei ääntelyä	p-arvo
Lonkat (%)	336	54 (16)	282 (84)	
Miehiä, n (%)	124 (36.9)	11 (20)	113 (40)	
Naisia, n (%)	212 (63.1)	43 (80)	169 (60)	0,006
Keski-ikä, vuotta (hajonta)	61 (29–78)	58 (32–72)	61 (29–78)	0.016
BMI, kg/m <sup>2</sup> (hajonta)	28.5 (19–53)	28.7 (22–53)	28.4 (19–53)	0.740
Femurin nuppikoko, ≤36 mm, n (%)	234 (70)	50 (93)	184 (65)	<.001
Preoperatiivinen liikelaajuus, astetta (hajonta)	146 (35–280)	163 (95–240)	143 (35–280)	0.012
Anteversio – kuppi, astetta (hajonta)	23.8 (3.0–41.1)	22.7	24.0	0.261
Inkлинаatio – kuppi, astetta (hajonta)	41.9 (9.3–61.3)	41.0	42.0	0.378
Varus – varsi	0.6 (-3.9–5)	0.3 (-3.9–3.8)	0.7 (-3.0–5.0)	0.109
Oxford Hip Score (hajonta)	46 (6–48)	43 (18–48)	46.5 (6–48)	0.002
RAND-36 yhteensä	76 (3–100)	72 (16–100)	76 (3–100)	0.120
Fyysinen toimintakyky	80 (0 to 100)	70 (10 to 100)	80 (0 to 100)	0.021
Roolitoiminta fyysinen	75 (0 to 100)	50 (0 to 100)	75 (0 to 100)	0.093
Roolitoiminta psyykkinen	100 (0 to 100)	100 (0 to 100)	100 (0 to 100)	0.124
Tarmokkuus	75 (0 to 100)	75 (5 to 100)	75 (0 to 100)	0.642
Psyykkinen hyvinvointi	84 (4 to 100)	84 (8 to 100)	84 (4 to 100)	0.558
Sosiaalinen toimintakyky	100 (0 to 100)	88 (0 to 100)	100 (0 to 100)	0.193
Kivuttomuus	78 (0 to 100)	68 (10 to 100)	78 (0 to 100)	0.010
Koettu terveys	61 (0 to 100)	60 (0 to 100)	65 (0 to 100)	0.298
Palannut töihin (n,%)				
Kyllä	149 (44)	24 (44)	125 (44)	0.835
Ei	147 (44)	25 (46)	122 (43)	

**Taulukko 3: Regressio analyysi**

		RR (95 % LV)	P-arvo
Sukupuoli	Mies	1.0 (ref)	0.895
	Nainen	1.06 (0.46–2.40)	
Ikä	>65	1.0 (ref)	0.546
	55-65	1.28 (0.57–2.88)	
	<55	1.00 (0.37–2.76)	
BMI	>30	1.0 (ref)	0.244
	<30	1.58 (0.73–3.44)	
Nuppikoko	40 mm	1.0 (ref)	0.005
	32-36 mm	5.40 (1.65–17.62)	
Inkлинаatio	<55	1.0 (ref)	0.830
	>55	0.84 (0.17–4.08)	

objektiivisesti tarkasteltuna OHS-kyselyn pisteiden keskiarvo oli äännelevässä ryhmässä 43 pistettä ja hiljaisessa ryhmässä 46.5 pistettä, tämä katsotaan olevan sekä tilastollisesti  $p = 0.002$  että kliinisesti merkitsevä ero (13). Aiheesta tarvitaan lisää tutkimuksia selvittämään, vaikuttaako ääntely tekonivelen kestävyys tai onko sillä muita sivuvaikutuksia, joita ei vielä ole havaittu.

Lyhyessä seurannassa lonkan tekonivelleikkauksen kliiniradiologiset tulokset modernia deltakeramiiliukuparia käyttäen olivat hyvät. Komplikaatioita oli vähän. Liukuparin ääntely oli kuitenkin yllättävän yleistä (16%). Tarvitaan pidempi seuranta ja jatkok tutkimuksia selvittämään tämän menetelmän pitkäaikastulokset ja liukuparin ääntelyn kliininen merkitys.

#### **Kirjallisuus:**

1. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavola P. Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term follow-up study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop*. 2006 Feb;77(1):57-70.
2. Lee YK, Ha YC, Yoo JJ, Koo KH, Yoon KS, Kim HJ. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty: a concise follow-up, at a minimum of ten years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Jul 21;92-A(8):1715-1719.
3. Lombardi AV, Jr, Berend KR, Seng BE, Clarke IC, Adams JB. Delta ceramic-on-alumina ceramic articulation in primary THA: prospective, randomized FDA-IDE study and retrieval analysis. *Clin Orthop*. 2010 Feb;468(2):367-374.
4. Catelas I, Petit A, Marchand R, Zukor DJ, Yahia L, Huk OL. Cytotoxicity and macrophage cytokine release induced by ceramic and polyethylene particles in vitro. *J Bone Joint Surg Br*. 1999 May;81-B(3):516-521.
5. Germain MA, Hatton A, Williams S, Matthews JB, Stone MH, Fisher J, et al. Comparison of the cytotoxicity of clinically relevant cobalt-chromium and alumina ceramic wear particles in vitro. *Biomaterials*. 2003 Feb;24(3):469-479.
6. 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.
7. Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumentfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational device exemption trial. *Clin Orthop*. 2010 Feb;468(2):358-366.
8. Mai K, Verioti C, Ezzet KA, Copp SN, Walker RH, Colwell CW, Jr. Incidence of 'squeaking' after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 2010 Feb;468(2):413-417.
9. Chevillotte C, Trousdale RT, Chen Q, Guyen O, An KN. The 2009 Frank Stinchfield Award: "Hip squeaking": a biomechanical study of ceramic-on-ceramic bearing surfaces. *Clin Orthop*. 2010 Feb;468(2):345-350.
10. Restrepo C, Matar WY, Parvizi J, Rothman RH, Hozack WJ. Natural history of squeaking after total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 2010 Sep;468(9):2340-2345.
11. Restrepo C, Post ZD, Kai B, Hozack WJ. The effect of stem design on the prevalence of squeaking following ceramic-on-ceramic bearing total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Mar;92-A(3):550-557.
12. McDonnell SM, Boyce G, Bare J, Young D, Shimmin AJ. The incidence of noise generation arising from the large-diameter Delta Motion ceramic total hip bearing. *J Bone Joint Surg Br*. 2013 Feb;95-B(2):160-165.
13. Brockett CL, Williams S, Jin Z, Isaac GH, Fisher J. Squeaking hip arthroplasties: a tribological phenomenon. *J Arthroplasty*. 2013 Jan;28(1):90-97.
14. Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, et al. The use of the Oxford hip and knee scores. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Aug;89-B(8):1010-1014.