

Sementtikiinnitteisten lonkkaproteesien polymeeri-liukupinnan kuluma ja sen mittaaminen tietokoneavusteisesti

Sami Sainio, Mikko Kähkönen, Pekka Ylinen

Aalto-yliopiston Elektroniikan laitos, Sairaala ORTON, Tieteellinen tutkimus ORTON

Wear on metal-on-metal bearing couple in total hip replacements (THR) has been found to cause unbearable problems in patients. Due to the problems with metal-on-metal implants, it is reasonable to consider the use of traditional metal-on-polymer prostheses. Measuring wear on the metal-on-polymer bearing couple is needed to show that these bearing couples are still a valid solution for THR. There are several different software methods available for wear measurement from radiographs. In this study two well-known software, EBRA and ROMAN, were compared to find the one that best fits the researchers needs and is applicable in every-day clinical practice.

Metalli-metalli-liukupintaisten lonkkaimplanttien parissa havaittujen viimeaikaisten ongelmien vuoksi on jälleen syytä tarkastella perinteisten polymeerimetalli-liukuparisten lonkkaimplanttien kulumaa ja elinkaarta. Lonkkaproteesileikkauspotilaiden määrä on ollut tasaissa kasvussa käytännössä koko lonkkaproteesileikkausten olemassaolon ajan (1–4). Lonkkaimplantin asennushinta vaihtelee primäärileikkauksen 6800€–10000€ välillä, revisioleikkauksien ollessa tuhansia euroja kalliimpi. (5,6) Suomessa lonkkaimplanttien asennuksesta koituu vuosittain vähintään noin 55M€ kustannukset. Niin potilaiden terveyden kannalta, kuin myös taloudellisesta näkökulmasta on tärkeää valita leikkaukseen tulevan potilaan proteesit mahdollisimman kestävästä ja luotettavista, sekä kulu- tuspätkkeleiden puolesta vähiten haitallisista materiaaleista.

Lonkkaproteesin polymeeri-metalli-liukuparin kuluman mittaamiseen on kirjallisuuden mukaan käytetty useita eri menetelmiä. (7,8) Tässä tutkimuksessa käytettiin EBRA (Einzel Bild Roentgen Analyse) - ja ROMAN (Rontgen Monogrammetric Analysis) -mittausohjelmistoja. EBRA-mittausohjelmisto on käytössä yli kahdeksassakymmenessä eri tutkimuslaitoksessa ja sairaalassa ympäri maailmaa (9), ja sen mittaustuloksia ja tarkkuuksia on esitelty useissa eri

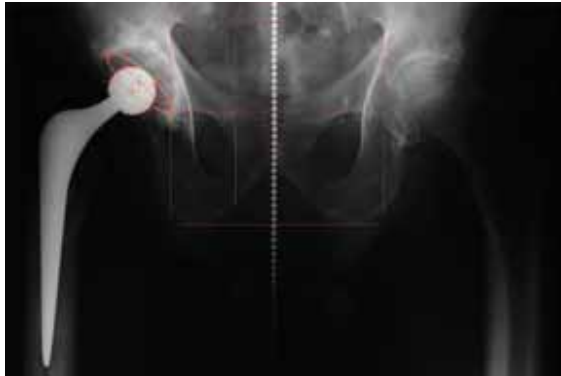
tutkimuksissa (10,11). Tietääksemme Suomessa ei EBRA-menetelmää ole aikaisemmin käytetty. ROMAN-mittausohjelmistoa käyttäviä laitoksia ei ole listattu, eikä mittaamenetelmän tarkkuutta varmistettu. ROMAN-mittausmenetelmällä saatuja mittaustuloksia on kuitenkin esitelty useassa artikkelissa.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli:

- EBRA- ja ROMAN-mittausohjelmiston sisäänajo ja soveltuvuuden arviointi tutkimus- sekä kliinisessä työssä
- mitata polymeeri-metalli-liukupintaisten implanttien kuluma potilailta, joiden seuranta-aika oli vähintään 3 vuotta
- selvittää onko eri implanttivalmistajien polymeeriliukupintojen (linereiden) kulumassa eroja

Tutkimustulosten perusteella voidaan:

- osoittaa eroja EBRA- ja ROMAN-mittausohjelmistojen välillä
- tarkastella lonkkaproteesien maljaosan antever- sio- ja/tai inkliinaatiokulmia



Kuva 1: EBRA -mittausohjelmistolla piirretyt kalibrointi- sekä komponentit identifioivat käyrät.

Aineisto ja menetelmät

Sairaala ORTONissa on asennettu vuodesta 1995 lähtien yli 1600 sementtikiinnitteistä, polymeerilinerillä varustettua lonkkaproteesia. Näistä potilaista valittiin kaikki Exeter Exeter (myöhemmin Exeter Contemporary), Spectron ja Spectron XLP liukupintamateriaalin ja kobolttikrominupin saaneet potilaat, jotka oli leikattu vuoden 2003 aikana tai sen jälkeen, ja joista oli seurantakuvia vähintään 3 vuoden ajalta. Mittausohjelmiston vaatimusten takia potilaista oli oltava 4 lantion täysikokoista AP kuvaa. Nämä vaatimukset täyttivät 63 potilasta, joista 9:llä polymeeriliner oli asennettu tukikupin tai muun metallikonstruktion, yleensä metalliverkon, tukemana paikalleen.

Ennen vuotta 2008 otetuista röntgenkuvista oli käytössä vain analogiset versiot. Nämä kuvat digitalisoitiin käyttämällä Quato Intelli Scan 1600 merkkistä skanneria. Kaikki kuvat skannattiin HD-resoluutiolla, joka tuotti 224 dpi resoluution kuvia. Näiden kuvien tarkkuus oli riittävä käytettyjen menetelmien asettamille vaatimuksille.

Mittauksessa käytetyistä mittausohjelmistoista ROMAN on vapaasti ladattava, Oswestryn ortopedisen instituutin kehittämä ilmainen ohjelmisto (12). EBRA on kaupallinen, Innsbrugin yliopiston kehittämä ohjelmisto, jonka hankintahinta on 2000€ ja lisenssimaksu 200€ vuodessa. ROMAN-menetelmän mittaustarkkuudesta ei löydy kirjallisuudesta tietoa. EBRA-mittausohjelmiston mittaustarkkuus kuluman osalta on $\pm 0.4\text{mm}$ ja anteversio ja inkliinaatiokulmien osalta $\pm 3^\circ$ (10, 13). EBRA-mittausohjelmistosta on olemassa kaksi eri versiota, EBRA-CUP (14) joka on tarkoitettu acutabulum-komponentin kuluman mittaamiseen sekä EBRA-FCA (15) joka on puolestaan

tarkoitettu femur-komponentin migraation mittaamiseen.

Kaikkien potilaiden leikkauskertomuksista selvitettiin käytetyt komponentit. Tällä varmistuttiin sairaalan implanttirekisterin paikkansapitävyydestä, sekä varmistuttiin nuppikomponentin halkaisijasta jota käytettiin ohjelmiston kalibroinnissa.

Kuvassa 1 on esitetty EBRA-mittausohjelmistoa käyttämällä piirretyt kalibrointi- sekä komponentit identifioivat käyrät.

Tulokset

Liukupintojen kuluma

Tutkimuksessa mitattujen proteesien määrä, mittaustarkkuuden ylittävät, tai tasan mittaustarkkuuden verran olevat proteesit, sekä keskimääräiset vuosittaiset kulumat on esitetty seuraavassa taulukossa.

Taulukossa esiintyvissä arvoissa on huomioitu EBRA-menetelmän mittaustarkkuus joka on $\pm 0.4\text{mm}$. Tulokset ovat yhtenevät kirjallisuudesta löytyvien tutkimustulosten kanssa. Vertailtaessa tutkimustuloksia esimerkiksi Kurtz ym. (16) tekemään kattavaan kirjallisuusselvitykseen huomataan, että mitatut lineaariset kulumat ovat samaa suuruusluokkaa. Kurtz ym. mukaan 28 tutkimusten kulumakeskiarvo oli 0.042mm/vuosi ja 18 tutkimuksen keskiarvo 0.137mm/vuosi .

Tulosten keskinäisen vertailun kannalta on huomioitava, että liukupinnan kulumaan vaikuttaa merkittävästi potilaan aktiivisuus (17). Tässä tutkimuksessa potilaiden liikunnallista aktiivisuutta ei ole otettu huomioon. Tämän lisäksi otoskoot ovat pienet, joten ei ole mahdollista sanoa luotettavasti, onko Exeter tai Spectron liukupintojen kulumissa merkittäviä eroja. Tulokset eivät eroa toisistaan merkittävästi, joten todetaan, että Exeter ja Spectron liukupinnat molemmat kuluvat lähes samalla tavalla.

Tulosten perusteella Spectron liukupinnan kuluma, etenkin volymetrinen kuluma näyttää suuremmalta kuin Exeterissä. Tuloksia arvioitaessa on kuitenkin syytä muistaa mittausten tarkkuus. Mittaustarkkuuden ollessa $\pm 0.4\text{mm}$ on lineaarisen - ja volymetrin kuluman kannalta selvää, että tulokset voisivat olla myös toisensuuntaiset tarkemmassa mittauksessa. Mittaustarkkuuden lisäksi lantion kallistuminen vaikuttaa mittaukseen, sillä lantion kallistuessa siirtyy myös liukupintakomponentti eri asentoon reisi-komponentin suhteen.

Taulukko 1: Polymeeriliukupinnan kuluma mitattuna EBRA -mittausohjelmistolla

Liukupinta	Exeter	Exeter tukikupilla	Spectron
Mitattuja lonkkia	45	9	9
Suurin mitattu kuluma x-suunnassa [mm, seuranta aika vuosina]	0.5 mm ± 0.4mm, 5.7	0.6 mm ± 0.4mm, 5.8	0.5 mm ± 0.4mm, 3
Suurin mitattu kuluma y-suunnassa [mm, seuranta aika vuosina]	1.2 mm ± 0.4mm, 6.9	1.0 mm ± 0.4mm, 4.9	0.9 mm ± 0.4mm, 5.8
Mittaustarkkuuden ±0.4mm ylittämä kuluma kpl (%) [x-suunnassa, y-suunnassa]	7 (16%), 26 (58%)	2 (22%), 4 (44%)	3 (33%), 6 (67%)
Lineaarinen kuluma vuodessa x-suunnassa [keskimäärin]	0.19 mm ± 0.4mm	0.26 mm ± 0.4mm	0.16 mm ± 0.4mm
Lineaarinen kuluma vuodessa y-suunnassa [keskimäärin]	0.46 mm ± 0.4mm	0.36 mm ± 0.4mm	0.59 mm ± 0.4mm
Lineaarinen kuluma penetraatio-suunnassa per vuosi [keskimääräinen vaihteluväli]	0.02 - 0.18 mm	0.01 - 0.18 mm	0.14 - 0.25 mm
Volumetrinen kuluma vuodessa [keskimääräinen vaihteluväli]	301 - 480 mm ³	284 - 414 mm ³	361 - 627 mm ³
Seuranta aika [keskiarvo, vuotta]	5.5	5.2	4.7

Mittausohjelmisto

Mittausohjelmiston soveltuvuuden arviointi puoltaa EBRA- ja ROMAN-ohjelmistojen välillä ehdottomasti EBRA-mittausohjelmiston käyttöä. Tähän johtavat syyt ovat seuraavat:

EBRA-mittausohjelmiston mitaustarkkuutta on verrattu RSA- (Radiostereometric Analysis) menetelmällä mitattuihin tuloksiin ja mitaustarkkuus on määritetty, toisin kuin ROMAN-mittausohjelmiston

EBRA-mittausohjelmisto huomioi mittauksissa käytettyjen kuvien lantion asennon ja hylkää kuvat jotka ovat merkittävästi keskenään erilaisia. ROMAN-mittausohjelmistossa ei huomioida tätä lainkaan

EBRA-mittausohjelmistolla on röntgenkuvaan helpompi piirtää mitausta varten tarvittavat kalibrointi- ja komponentin identifioivat käyrät. EBRA-mittausohjelmistossa käyrän paksuus on erittäin ohut, jolloin mitaajan tekemät mahdolliset virheet on helpompi huomata ja korjata. ROMAN-mittausohjelmistossa käyrät ovat huomattavasti paksummat ja niiden peittäessä enemmän kuvaa alleen on käyrien paikalleen asettaminen huomattavasti vaikeampaa

EBRA:lla piirrettyjä käyriä voi ensimmäisen piir-

ron jälkeen siirtää. ROMAN:lla piirretyt käyrät ovat paikalleen fiksattuja ja korjaus on aina tehtävä koko käyrä uudelleen piirtämällä

EBRA:ssa inkliinaatio- ja anteveriokulmien mitaaminen on ohjelman sisäänrakennettu ominaisuus, eikä geometristä tarkastelua tarvitse tehdä käsin. ROMAN:ssa inkliinaatio- ja anteveriokulmat on mitattava itse kuvasta

EBRA laskee X ja Y suuntaiset lineaariset kulumat automaattisesti, eikä tätä tarvitse itse laskea ja mitata. ROMAN-menetelmässä nämä mittaukset on tehtävä itse

Edellä mainittujen syiden johdosta EBRA-mittausohjelmisto osoittautui huomattavasti käyttäjäsivällisemmäksi. Tämän lisäksi EBRA:an tuottamat mitaustulokset ovat todennäköisesti tarkempia eivätkä salli merkittävästi eri projektioista otettujen kuvien vertailua keskenään.

Pohdinta

Tutkimustulosten perusteella on selvää, että polymeeriliukupinta-implantit kuluvat käytössä jonkin verran. Tämä kuluma ei kuitenkaan ole toiminnalli-

sesti haitallista kunhan implantti on asennettu optimaalisiin anteversio- ja inkliinaatiokulmiin. Polymeeriliukupinnasta irtoavat kulumispartikkelit saattavat elimistössä aiheuttaa ei-spesifisen tulehdusreaktion, jonka seurauksena implantti voidaan joutua revidoimaan (18,19). Kirjallisuudesta löytyvien tutkimusten perusteella polymeeriliukupintaisten implanttien odotettu selviytymistodennäköisyys 20 vuoden päästä on 75% (20). Tämä on varsin hyvä tulos, huomioitaessa esimerkiksi metalli-metalli-likupintaisten implanttien kanssa havaitut ongelmat viimevuosien aikana. Polyetyleenipartikkeleiden aiheuttamat ongelmat ovat vähemmän haitallisia kuin metallipartikkeleista aiheutuvat ongelmat kuten esimerkiksi pseudotuumorit.

Metalli-metalli-liukupintaisten implanttien lineaarinen kuluma on huomattavasti pienempää kuin polymeeriliukupintaisten implanttien, mutta metalliset kulumapartikkelit aiheuttavat ei-spesifisen tulehdusreaktion lisäksi myös spesifisiä tulehdusreaktioita ja johtavat yliherkkyysoireisiin (18). Kirjallisuuden kuten myös tämän tutkimuksen perusteella metalli-polymeeri-liukupintaisten implantit ovat edelleen ja ehkä entistäkin paremmin käypä vaihtoehto tekonivelimplantin liukuparain valinnassa.

Polymeeriliukupintaisten implanttien kulumavertailu eri liukupintamateriaalivalmistajien välillä edellyttää pidempää, vähintään 10 vuoden seuranta. Tällaisen jatkokäytön myötä voitaisiin myös paremmin arvioida lineaarisen ja volumetrisen kuluman suuruutta sekä kuluman riippuvuutta potilaan aktiivisuudesta.

Kirjallisuus

1. Perälä A: Lonkka- ja polviproteesit Suomessa 2010. Terveystieteiden ja Hyvinvoinnin Laitos.
2. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual report. 2010.
3. National Joint Registry for England and Wales 8th annual report. 2011.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. 2011.
5. <http://www.sairaalaorton.fi/vastaanotot/hinnat/>
6. HUS: Palveluhinnasto, Osa 1 Tuotteistetut sairaanhoidolliset palvelut. 2012.
7. Livermore J, Ilstrup D, Morrey B: Effect of Femoral Head Size on Wear of the Polyethylene Acetabular Component. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72-A:518-528.
8. Geerdink CH, Gromm B, Vencken W, Heyligers IC, Tonino AJ: The determination of linear and angular penetration of the femoral head into the acetabular component as an assessment of wear in total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B: 839-846.
9. EBRA Reference Installations. September 2012 (www.ebra.info).
10. Ilchmann T, Kesteris U, Wingstrand H: EBRA improves the accuracy of radiographic analysis of acetabular cup migration. *Acta Orthop Scand.* 1998;69:119-124.
11. Krismar M, Bauer R, Tschupik K, Mayerhof P: EBRA: A Method to Measure Migration of Acetabular Components. *J. Biomechanics.* 1995;28:1225-1236.
12. <http://www.cookedbits.co.uk/roman/index.php>
13. Mayerhof P: EBRA-CUP & EBRA-FCA & EBRA FOR HIP RESURFACING: Methods for migration measurement of prosthetic components of THRs in digital standard radiographs. 2006.
14. Wilkinson JM, Andrew JH, Stockley I, Eastell R: Polyethylene wear rate and osteolysis: critical threshold versus continuous dose-response relationship. *J Orthop Res.* 2005;23:520-525.
15. Beaulé PE, Krismar M, Mayrhofer P, Wanner S, Le Duff M, Mattesich M, ym: EBRA-FCA for measurement of migration of the femoral component in surface arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87-B:741-744.
16. Kurtz SM, Gawel HA, Patel JD: History and Systematic Review of Wear and Osteolysis Outcomes for First-generation Highly Crosslinked Polyethylene. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469:2262-2277.
17. Charnley J, Kamangar A, Longfield MD: The optimum size of prosthetic heads in relation to the wear of plastic sockets in total replacement of the hip. *Med. & Biol. Engng.* 1969;7:31-39.
18. Goodman SB: Wear particles, Periprosthetic Osteolysis and the Immune System. *Biomaterials.* 2007;28:5044-5048.
19. Hallab N, Merrit K, Jacobs JJ: Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A:428-436.
20. Joshi AB, Porter ML, Trail IA, Hunt LP, Murphy JCM, Hardinge K: Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg Br.* 1993;75-B:616-623.

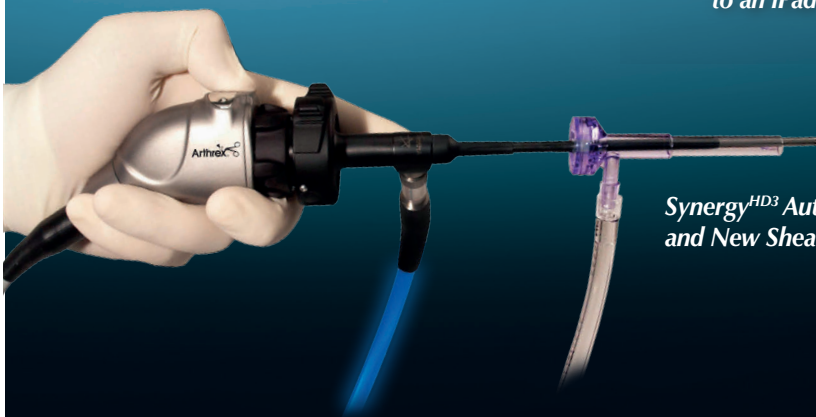
Synergy^{HD3} Imaging

3 in 1

*High-Definition Camera
High Output LED Light Source
Image Management System*



Images and videos are instantly transmitted to an iPad to create post-op reports for patient education.



Synergy^{HD3} Autoclavable HD Camera and New Sheathless Arthroscopy

Curious?
Scan this code.



ARTICULAR

ARTICULAR Ab, Vattuniemenranta 2,
00210 Helsinki
Tel. +358-(0) 9-41 535 555 www.articular.fi

Arthrex 

© 2012, Arthrex Medizinische Instrumente GmbH.
All rights reserved.

YOUR MORE

ACTIVE

PATIENTS DON'T SEE A HIP CUP, THEY SEE A LIFESTYLE.



OUR HIP SOLUTION IS DESIGNED FOR YOUR YOUNGER AND MORE ACTIVE PATIENTS.

This established hemispherical design^{1,2,3} provides increased stability⁴⁻⁸ for patients and a familiar Zimmer surgical technique for orthopedic surgeons. With its high range of motion^{4,9} and a low-wear bearing,^{3,10,11} the Maxera Cup is designed to better enable the restoration of your younger, more active patient's life. To meet the demanding needs of your patients, demand Zimmer.

Not available for commercial distribution in the United States. Please contact your Zimmer representative or visit us at www.maxera.zimmer.com to learn about the availability in your country.



- 1 Data on File at Zimmer
- 2 Baleani et al., Initial stability of a cementless acetabular cup design: experimental investigation on the effect of adding fins to the rim of the cup. *Artif Organs*, Aug 2001, 25(8): 664-9
- 3 Markel et al., Press-fit stability of uncemented hemispheric acetabular components: a comparison of three porous coating systems. *Int Orthop* 2002, 26: 72-75
- 4 Cuckler et al., Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, Vol 19, Issue 8, Suppl 3, Dec 2004: 41-44
- 5 Hummel et al., Decreased Dislocation After Revision Total Hip Arthroplasty Using Larger Femoral Head Size and Posterior Capsular Repair. *J Arthroplasty*, Vol 24, Issue 6, Suppl 1, Sept 2009: 73-76
- 6 Dowd et al., Large Femoral Heads Can Help Reduce Risk of Dislocation in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*, Vol 23, Issue 2, Feb 2008: 318
- 7 Peters et al., Reduction in Early Dislocation Rate With Large-Diameter Femoral Heads in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*, Vol 22, Issue 2, Feb 2007: 312
- 8 Howie et al., A randomised controlled trial of large metal on highly cross-linked polyethylene articulations in primary and revision total hip replacement. *40th Advances in Arthroplasty*, 202, Cambridge, MA, 2010
- 9 Amstutz et al., Prevention and treatment of dislocation after total hip replacement using large diameter balls. *Clin Orthop Relat Res.*, Dec 2004, (429): 108-16
- 10 Kuntz M, Validation of a New High Performance Alumina Matrix Composite for use in Total Joint Replacement. *Seminars in Arthroplasty*, 2006; 17: 141-145
- 11 Fisher et al., Wear of Highly Crosslinked Polyethylene against Cobalt Chrome and Ceramic Femoral Heads, 11th International CeramTec Symposium, 185-88, New York, 2006

06.02245.012 2011-10 © 2011 Zimmer GmbH