

Summit-Pinnacle MOM-tekoniivelten tulokset keskipitkässä seurannassa perinteisillä tekoniivelseurannan menetelmillä arvioituina

Juho Salivaara, Timo Puolakka, Jorma Pajamäki, Teemu Moilanen, Antti Eskelinen

Tekoniivelsairaala Coxa

We analyzed the mid-term results of 306 consecutive total hip replacements that were performed at COXA Hospital over 2002-2006 using metal-on-metal bearing construct (Summit-Pinnacle, femoral head diameter 36mm). Mean age of the patients was 62 years (range 17-82) and median follow-up time was 6,4 years (range 0,0-8,6). The six-year survivorship was 96 % (95 % CI 94-99) with revision for any reason as the endpoint. 11 revision arthroplasties were performed in total. Median Harris hip score (HHS) increased from preoperative 47 points to 98 points at one year follow-up examination. This hip system provided good clinical outcome in the mid-term follow-up. Further studies are still required to evaluate the long-term results.

Tekoniivelkirurgia on tutkitusti tehokasta hoitoa pitkälle edenneeseen nivelrikkoon, niin elämänlaadun, kivunhallinnan, kuin toimintakyvyn näkökulmasta (1-3). Nuoremmilla ja aktiivisilla potilailla on ollut sementtikiinnitteisten tekoniivelten irtoaminen ja toisaalta perinteistä metalli-muoviliukuparia hyödyntävissä tekoniivelissä liukuparin liiallinen kuluminen (4). Näiden ongelmien voittamiseksi kehitettiin nk. kovaa liukuparia (keraami-keraami tai metalli-metalli, MOM) hyödyntäviä tekoniiveliä, joissa liukuparin kulumisen laboratorio-olosuhteissa oli lupaavan vähäistä (5,11). Metallisen liukuparin omaavien ns. pinnoitetekoniivelten ja vastaavaa liukuparia hyödyntävien perinteisten varrellisten tekoniivelten käyttö lisääntyikin nopeasti lonkan tekoniivelleikkauksissa maailmanlaajuisesti 2000-luvun alussa, kun lyhyen aikavälin tulokset tästä uudesta menetelmästä olivat lupaavia.

MOM-liukuparia hyödyntävistä pinnoitetekoniivelistä on saatu lupaavia lyhyen ja keskipitkän seuranta-ajan tuloksia useissa tutkimuksissa (6-8), joista osa on toki kehittäjäklinikoiden julkaisemia (9,10). MOM-liukuparin etuna on pidetty ennen kaikkea vähäistä kulumista (5,11). Metallin ominaisuudet mah-

dollistavat myös suuren tekoniivelen nupin halkaisijan, jolloin tekoniivelen sijoiltaanmenon riski on oleellisesti pienentynyt (12). MOM-liukuparin kuluessa syntyvät metalli-ionit voivat kuitenkin aiheuttaa paikallisen pehmytkudosreaktion ja osteolyysiä (13), minkä vuoksi osalla potilaista on jouduttu uusintaleikkauksiin jo muutamien vuosien sisällä primäreikkauksesta.

Tutkimustietoa MOM-liukuparia hyödyntävistä perinteisistä tekoniivelistä on vähän ja nämä julkaisut keskittyvät nk. modulaariin pinnoitteisiin, joissa on käytetty pinnoiteleikkausta vastaavaa yksiosaista metallikuppia ja isoa metallinuppia. 2000-luvun alusta lähtien on kuitenkin ollut käytössä myös perinteisiä lonkkatekoniiveliä, joissa on sementittömän kupin sisässä käytetty metallista sisäosaa (lineria) ja tähän niveltävää metallinuppia. Näissä modulaarisissa kupeissa nuppikoko jää pinnoiteleikkausta selvästi pienemmäksi (28 - 40 mm). Edellä kuvattujen MOM-tekoniivelten tuloksista ei ole tällä hetkellä juurikaan tutkimustietoa.

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää perinteisiä tekoniivelseurannan keinoja käyttäen Tekoniivelsairaala Coxassa 30.12.2002 - 31.1.2006 välisenä aikana teh-

Taulukko 1. Potilaiden demografiset tiedot

	Miehet	Naiset	Koko aineisto
	(167 lonkkaa; 146 potilasta)	(139 lonkkaa; 119 potilasta)	(306 lonkkaa; 265 potilasta)
Ikä leikkaushetkellä, vuosia*	63.4 (17-82)	60.3 (20-77)	61.9 (17-82)
Paino, kg*	92.1 (60-148)	78.4 (43-125)	85.8 (43-148)
Pituus, cm*	176.8 (150-190)	165.0 (148-185)	171.3 (148-190)
BMI, kg/m ² *	29.5 (20.3-46.7)	28.7 (16.5-44.3)	29.1 (16.5-46.7)
*keskiarvo (vaihteluväli)			
Preoperatiivinen diagnoosi, kpl (%)			
Primaari artroosi	136 (83.4)	103 (74.1)	239 (79.1)
Caputnekroosi	4 (2.5)	13 (9.4)	17 (5.6)
Reuma	3 (1.8)	14 (10.1)	17 (5.6)
Sekund.artr. / Legg-perthes jälkitila	5 (3.1)	1 (0.7)	6 (2.0)
Murtuma / Collum	3 (1.8)	2 (1.4)	5 (1.7)
Sekund.artr. / Kongenitaalinen dysplasia (CDH)	4 (2.5)	1 (0.7)	5 (1.7)
Murtuman jälkitila / proximallinen Femur	2 (1.2)	1 (0.7)	3 (1.0)
Murtuman jälkitila / Acetabulum	2 (1.2)	0	2 (0.7)
Juveniilireuma	0	2 (1.4)	2 (0.7)
Sekund.artr. / Epifyseolyysin jälkitila	2 (1.2)	0	2 (0.7)
SPA	2 (1.2)	0	2 (0.7)
Psoriasisriitti	0	1 (0.7)	1 (0.3)
Sekund.artr. / Kongenitaalinen lonkkaluksaatio	0	1 (0.7)	1 (0.3)

tyjen lonkan tekonivelleikkausten tulokset niillä potilailla, joilla on leikkauksessa käytetty tiettyä modulaarista MOM-lonkkatekoniveltä (Summit-Pinnacle; DePuy, Warsaw, In, USA).

Aineisto ja menetelmät

Tekonivelsairaala Coxassa tehtiin 265 potilaalle (306 lonkkaa) lonkan tekonivelleikkaus käyttäen Summit-Pinnacle MOM-tekoniveltä aikavälillä 30.12.2002-27.1.2006. Yleisin leikkausindikaatio oli primaari

artroosi (79,1 %). Yhteensä 24 lonkkaa oli aiemmin operoitu; murtumien fiksaatioita ja totaaliartroplastioita oli molempia yhdeksän, intertrokanteerisia osteotomioita viisi ja lantio-osteotomioita yksi kappale. Lonkkien seuranta-ajan mediaani oli 6,4 vuotta. Potilaiden demografiset tiedot on esitetty taulukossa 1.

Potilastiedot oli tallennettu Coxa Oy:n Tekoset-rietokantaan prospektiivisesti ja ne analysoitiin tässä tutkimuksessa retrospektiivisesti. Postoperatiivisista kontrollikäynneistä huomioitiin 2-3 kuukauden, sekä 1 vuoden kohdalla käyneet potilaat. Postoperatiivisia

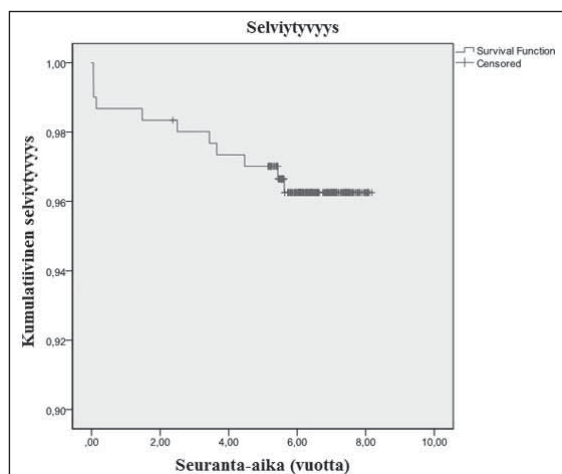
tietoja analysoitiin ja verrattiin preoperatiivisiin tietoihin. Perustietojen lisäksi aineisto sisälsi mm. pre- ja postoperatiivisen Harris hip scoren (HHS), subjektiivisen arvon kivusta ja leikkauksen tuloksesta, sekä lonkan liikelaajuudet.

Tiedot komplikaatioista kerättiin potilastietokannasta (Pegasos). Huomioon otettiin kaikki sairaalahoitoa vaatineet komplikaatiot: syvät ja pinnalliset infektiot, luksaatiot, periproteettiset murtumat, sydän- ja verisuonitapahtumat, hermovauriot ja kaikki mahdolliset uusintaleikkaukset.

Tilastollinen analyysi suoritettiin käyttämällä IBM SPSS Statistics 19 -ohjelmaa. Wilcoxonin testillä ja Hodges-Lehmanin menetelmällä selvitettiin eroja pre- ja postoperatiivisissa HHS:issa. Kokonaisliikelaajuuksien muutosta arvioitiin parillisten otosten t-testillä. Kaplan-Meierin eloonjäämismallilla selvitettiin tekonivelen selviytyvyys. Sukupuolen, iän ja BMI:n vaikutusta HHS:en tutkittiin Mann-Whitney U - ja Kruskal Wallis -testeillä. Näiden tekijöiden vaikutusta selviytyvyyteen tarkasteltiin Coxin regressioanalyysin avulla. Tutkimuksessa p:n arvoa <0,05 pidettiin tilastollisesti merkittävänä.

Tulokset

Kuuden vuoden seurannassa saavutettiin 96 % survival (95 % CI 94 – 99) (kuvaaja 1). 2-3 kuukauden kuluttua leikkauksesta 82,3 % lonkista luokiteltiin erinomaisiksi tai hyväksi (HHS 80 pistettä tai yli, taulukko 2). Vuosi leikkauksen jälkeen vastaava luku oli jo 93,8 %. Preoperatiivisesti HHS:n mediaani oli 47 pistettä, 2-3 kuukauden kuluttua leikkauksesta 91



Kuvaaja 1. Tekonivelen selviytyvyys

pistettä ja vuoden kuluttua 98 pistettä ($p < 0,001$ molemmille vertailuille). Ikä tai sukupuoli eivät vaikuttaneet HHS:en. Vuoden kohdalla sairaalloisen lihavilla (BMI 40 kg/m² tai yli) HHS oli keskimäärin 5 pistettä ($p = 0,002$, CI 3-11) alhaisempi, kuin muilla potilailla. Sairaalloisen lihavien preoperatiivinen HHS:n mediaani oli toisaalta 14,0 pistettä alhaisempi, kuin kevyempien. Sairaalloisesti lihavat hyötyivät leikkauksesta suhteessa enemmän HHS:lla mitattuna (59,5 vs. 51 pistettä). Lonkan ekstensiota lukuun ottamatta jokaisen suunnan liikelaajuudet kasvoivat (kaikille $p < 0,001$). Vuoden kuluttua leikkauksesta lonkkien kokonaisliikelaajuus oli kasvanut keskimäärin 105,0 astetta ($p < 0,001$, CI 98,6-111,5). Liikelaajuudet on esitetty yksityiskohtaisesti taulukossa 3. 2-3 kuukautta leikkauksen jälkeen 74,6% koki lonkkansa kivuttomaksi ja vuoden kohdalla jo 79,4% oli täysin kivuttomia.

Tutkimuksessa yleisin komplikaatio oli periproteettinen murtuma (5 kpl, 1,7 % kaikista leikkauksista). Toiseksi ja kolmanneksi eniten oli luksaatioita (4 kpl, 1,3 %) ja tekonivelinfektiota (3 kpl, 1,0 %). Tekonivelen revisioon johtavia komplikaatioita oli 11 kappaletta; neljässä tapauksessa syynä oli periproteettinen murtuma (36,4 % revisioon johtaneista syistä) ja kolmessa tapauksessa tekonivelen infektio (27,3 %). Luksaatio, metalloosi, kuppiosan malpositio ja femurvarren vajoama olivat jokainen primaarisyynä yhteen revisioon (kukin 9,1%). Yhteensä 7,9 %:ssa leikatuita lonkista havaittiin jokin komplikaatio. Tarkemmat tiedot käyvät ilmi taulukosta 4.

Pohdinta

Lonkan tekonivelleikkauksissa käytetyllä sementittömällä 36-millisellä nupilla varustetulla Summit-Pinnacle metal-on metal kokotekonivelmallilla saavutettiin Harris hip scorella mitattuna hyvä toiminnallinen tulos valtaosalla potilaista. Liikelaajuudet kasvoivat merkittävästi verrattuna preoperatiiviseen tilanteeseen nähden. Vuoden kuluttua leikkauksesta vain harvat enää kärsivät lonkan alueelle paikantuvista kivuista. Kuuden vuoden seurannassa uusintaleikkauksia jouduttiin tekemään vain vähän. Iällä, sukupuolella tai BMI:llä ei havaittu olevan ennusteellista merkitystä leikkauksen lopputuloksen kannalta.

Tutkimuksen vahvuutena on suurehko ja valikoitumaton potilasaineisto. Analysoidulta ajanjaksolta kaikki leikatut potilaat sisällytettiin tutkimukseen, joille käytettiin kyseistä tekonivelmallia. Heikkoutena

Taulukko 2. Harris hip scoren kehitys

	Mediaani	Vaihteluväli	SD	HHS 80 tai yli (%)
Preoperatiivinen tulos	47	0-100	15.6	-
2-3 kuukauden tulos	91	40-100	10.6	82.3
1 vuoden tulos	98	47-100	8.1	93.8

Taulukko 3. Lonkan liikelaajuudet

	Ekstensio	Fleksio	Abduktio	Adduktio	Sisä- rotaatio	Ulko- rotaatio	Kokonais- liikelaajuus
Preoperatiivinen (°)	-10.7 (13.1)	86.4 (17.8)	13.9 (10.8)	10.9 (8.3)	1.3 (9.3)	12.0 (11.5)	113.8 (49.0)
2-3 kuukauden seuranta (°)	0.6 (5.3)	99.1 (14.7)	29.0 (7.8)	20.8 (7.2)	17.9 (8.0)	23.5 (8.8)	190.8 (35.4)
1 vuoden seuranta (°)	1.4 (6.0)	108.0 (13.9)	33.1 (7.3)	24.2 (6.4)	22.1 (7.9)	30.2 (8.9)	218.9 (34.2)
Muutos 2-3kk kohdalla (°)	11.3	12.7	15.1	9.9	16.6	11.5	77.0
Muutos 1 vuoden kohdalla (°)	12.1	21.6	19.2	13.3	20.8	18.2	105.1
Liikelaajuudet, keskiarvo (SD)							

Taulukko 4. Leikkauskomplikaatiot

	Kpl	Revisiot (% revisioista)	%-leikkauksista
Periproteettinen murtuma	5	4 (36.4)	1.7
Luksaatio	4	1 (9.1)	1.3
Proteesi-infektio	3	3 (27.3)	1.0
Pinnallinen infektio	2		0.7
Osittainen peroneuspareesi	2		0.7
Hematooma	2		0.7
Metalloosi	1	1 (9.1)	0.3
Fissuura leikkauksesta	1		0.3
Kupin malpositio	1	1 (9.1)	0.3
Postoperatiivinen flimmeri	1		0.3
Komponentin irtoaminen	1	1 (9.1)	0.3
Tromboembolia	1		0.3
Yhteensä	24	11	7.9

mainittakoon se, että potilaiden verestä ei määritetty systemaattisesti metalli-ioneja, eikä lonkkia kuvannettu ultraääni- tai magneettikuvaustekniikoilla mahdollisten piilevien ARMeD-reaktioiden löytämiseksi. Tämän vuoksi metallireaktion todellinen esiintyvyys tässä potilasjoukossa on edelleen tuntematon. Toisaalta tämä tutkimus toimii hyvänä pohjana tuleville metallireaktion skreenaustutkimuksille: tässä tutkimuksessa selvitetiin se, miltä yhden MOM-tekonivelen tulokset näyttävät keskipitkässä seurannassa perinteisiä tekonivelseurannan menetelmiä käytettäessä. Tutkimuksen heikkouksina voidaan pitää myös sitä, että leikkaukset tehtiin tekoniveliin erikoistuneessa sairaalassa, jolloin tulokset voivat olla keskimääräistä parempia. Leikkaustuloksia ei myöskään arvioitu elämänlaatua kuvaavien mittarein.

Aihettamme vastaavia tutkimuksia ei ole juurikaan julkaistu. Australialaisessa tekonivelrekisterissä kolmen, viiden ja seitsemän vuoden selviytyvyudet Summit-Pinnacle tekonivelyhdistelmälle ovat 98,3 %, 97,7 % ja 97,4 %, jotka ovat hyvin lähellä saavuttamiamme tuloksia (14). Verrattaessa 6-vuotisselviytyvyyttä englantilais-walesilaisen aineiston kaikkiin metal-on-metal liukuparillisiin tekoniveliin, saavutimme selkeästi alhaisempia kumulatiivisen revisioriskin arvoja (3,7 % tässä tutkimuksessa, 9,5 % rekisterissä) (15). Australialaisessa tekonivelrekisterissä vastaavassa vertailussa riski joutua revisioon viiden vuoden kuluttua on 6,0 % (14). Modulaarista kuppiosaa käytettäessä suurempi nuppikoko vaikuttaa ennustavan suurempaa revisioriskiä. Kuuden vuoden kohdalla ryhmien välillä ei kuitenkaan ole enää eroa kumulatiivisessa revisioriskissä (15). Englantilaisessa aineistossa vertailtiin karkeasti yli ja alle 36mm nuppikokoja. Australialaisessa rekisterissä samansuuntaiset erot tulivat esille viiden vuoden seurannassa, 36-40mm nuppikoolla revisioriski oli 6,1 %. Saavuttamamme tulokset ovat tässäkin kategoriassa keskimääräistä parempia. Modulaariset kuppirakenteet itsessään osoittavat paremmuutensa verrattaessa kaikkiin kuppimalleihin (15). Tilastoja sekoittavat kuitenkin jo markkinoilta poistuneiden ASR-mallisten tekoniveliin selkeästi korkeampi revisioriski. Kaikkiin varrellisiin MOM-liukuparillisiin tekoniveliin verratessa saavutettu revisioriski oli erinomaisen alhainen kuuden vuoden ajanjaksolla (3,7 % vs. 9,50 %) (15).

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että perinteisiä tekonivelseurannan menetelmiä käyttäen Summit-Pinnacle MOM -tekonivelten keskipitkän seurannan tulokset olivat hyvät sairaalassamme. Metallireaktion

diagnoosiikan haastavuus tiedostaen nämä tulokset voivat muuttua tarkemmassa seurannassa. Parhaillaan tutkimme tämän potilasjoukon osalta sekä tämänhetkistä toimintakykyä / oireita (OHS:lla mitattuna), mittaamme potilaiden veren kromi- ja koboltti-ioni-pitoisuudet ja kuvannamme MRI:llä oireilevat ja ne joilla ionit ovat koholla. Aika näyttää, mikä on metallireaktion todellinen esiintyvyys tässä potilasjoukossa ja tulevatko tulokset muuttumaan merkittävästi.

Kirjallisuus

1. Jones CA, Voaklander DC, Johnston DW, Suarez-Almazor M: Health related quality of life outcomes after total hip and knee arthroplasties in a community based population. *J.Rheumatol.* 2000;27:1745-1752.
2. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tuqwell P, ym: The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75-A:1619-1626.
3. Fujita K, Makimoto K, Hotokebuchi T: Qualitative study of osteoarthritis patients' experience before and after total hip arthroplasty in Japan. *Nurs.Health Sci.* 2006;8:81-87.
4. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen P: Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the Finnish arthroplasty register. 4,661 primary replacements followed for 0-22 years. *Acta Orthop.* 2005;76:28-41.
5. Rieker CB, Schön R, Köttig P: Development and validation of a second-generation metal-on-metal bearing: laboratory studies and analysis of retrievals. *J.Arthroplasty.* 2004;19:5-11.
6. Hing CB, Back DL, Bailey M, Young DA, Dalziel RE, Shimmin AJ: The results of primary Birmingham hip resurfacings at a mean of five years. An independent prospective review of the first 230 hips. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89-B:1431-1438.
7. Ollivere B, Duckett S, August A, Porteous M: The Birmingham Hip Resurfacing: 5-year clinical and radiographic results from a District General Hospital. *Int Orthop.* 2010;34:631-634.
8. Reito A, Puolakka T, Pajamäki J: Birmingham hip resurfacing: Five to eight year results. *Int Orthop.* 2011;35:1119-1124.
9. McMinn DJ, Daniel J, Ziaee H, Pradhan C: Indications and results of hip resurfacing. *Int Orthop.* 2011;35:231-237.
10. Treacy RB, McBryde CW, Shears E, Pynsent: Birmingham hip resurfacing: a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B:27-33.
11. Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GH: A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part II: design. *J Arthroplasty.* 2004;19:124-130.
12. Lombardi AV, Skeels MD, Berend KR, Adams JB, Franchi OJ: Do large heads enhance stability and restore native anatomy in primary total hip arthroplasty? *Clin Orthop.* 2011;469:1547-1553.

13. Engh CA Jr, Ho H, Engh CA: Metal-on-metal hip arthroplasty: does early clinical outcome justify the chance of an adverse local tissue reaction? Clin Orthop. 2010;468:406-412.
14. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report, Adelaide: AOA, 2011. Retrieved from: http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/AnnualReports2011/AnnualReport_2011_WebVersion.pdf
15. National Joint Registry for England and Wales, 8th Annual Report, 2011. Retrieved from: <http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/NJR%208th%20Annual%20Report%202011.pdf>