

Valetun ja modulaarisen tibiakomponentin eloonjäämisessä ei eroa

– 751 AGC-polviartroplastian tulokset RSS:n nivelreumapotilailla

Anna-Katriina Himanen¹, Eero A Belt¹, Matti UK Lehto², Martti MJ Hämäläinen³

¹ Reumasäätien sairaala, Heinola (RSS)

² Tampereen yliopistollinen sairaala

³ Oulun yliopisto

The survival of moulded monoblock and modular tibial components of the AGC total knee arthroplasties in treatment of patients with rheumatoid arthritis was evaluated. Operations were performed between 1985 and 1995 in Rheumatism Foundation Hospital, Heinola. The number of the TKAs was 751. In 256 cases moulded design of tibial component and in 495 TKAs modular design was used. The mean follow-up was 7.9 years. The compared groups differed significantly from each other in Larsen grade, cementing of components and patellar resurfacing, but no statistically significant difference between the survivals was found. Survival rates for both components were satisfactory: the cumulative success rate of the moulded group was 96.8 % at five years, and 94.4 % at ten years, and of the modular group 96.2 % and 93.6 %, respectively.

Rekonstrukttiivinen tekonivelkirurgia on vakiintunut reumakirurgian olennaiseksi osa-alueeksi (1). Polvitekonivelkirurgian kokonaistulokset ovat pääosin olleet hyviä nivelreumaa sairastavilla potilailla huolimatta perussairaudesta johtuvista leikkausteknisistä ja postoperatiiviseen kuntoutumiseen liittyvistä erikoishaasteista (2–4). Nivelreumapotilaan tekonivelten pysyvyys on arvioitu yhtä hyväksi kuin nivelrikkopotilailla (5) – tai jopa paremmaksi (6).

Optimaalisesta tibiakomponentin mallista on keskusteltu pitkään. Ns. ”flat-on flat” -tyyppisissä proteesimalleissa mm. muovin kuluminen on nähty ongelmana (7–10). Modulaarisen mallin etuna on se, että komponenttityyppi tarjoaa mahdollisuuden muuttaa muoviosan paksuutta leikkauksen aikana, lisäksi yksittäisen osan voi uusintaleikkauksessa vaihtaa (11). Modulaarisen komponentin ongelmiksi ovat kuitenkin nousseet murtumiset, pohjalevyn korroosio ja muoviosan takaosan kuluminen (12).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää AGC-

proteesin valetun ja modulaarisen tibiakomponentin eloonjäämiserot nivelreumaa sairastavien potilaiden hoidossa keskipitkän ajan seurannassa (13).

Aineisto ja menetelmät

Vuosien 1985 ja 1995 välisenä aikana 586 nivelreumaa sairastavaa potilasta sai AGC-polvitekonivelen Reumasäätien sairaalassa (RSS) Heinolassa. Bilateraalinen toimenpide tehtiin 165 potilaalle, joten leikkausten määräksi tuli 751. Jakson alkuvaiheessa käytettiin valettua tibiakomponenttia, ja vuodesta 1989 lähtien modulaarinen malli tuli myös käyttöön. Valettua tibiamallia (ryhmä A) käytettiin 256 tekonivelleikkauksessa ja modulaarista mallia (ryhmä B) 495 leikkauksessa. Sementoinnin käytön ratkaisi leikkausajankohtana sairaalassa vallinnut leikkauskäytäntö ja kirurgin leikkauksen aikana tekemä tilannearvio.

Kliiniset ja radiologiset tiedot kerättiin potilasdokumenteista, pre- ja postoperatiivisista röntgenkuvis-

ta ja kirurgien keräämistä EULAR (European League Against Rheumatism)-tietokannan tiedoista. Lääkelaitoksen Endoproteesirekisterin tietoja käytettiin kuolinpäivämäärien ja revisioiden seurannassa. Seuranta päättyi revisioon, potilaan kuolemaan tai vuoteen 2000. Seurannan pituuden keskiarvo oli 7,9 vuotta, ryhmässä A 9,6 vuotta ja ryhmässä B 7,0 vuotta.

Kaksi vertailtavaa ryhmää erosivat toisistaan tilastollisesti merkittävästi polven preoperatiivisen radiologisen tilanteen arviointituloksen osalta. Nivelen preoperatiivinen tuhoutumisaste määritettiin kuusiportaisella Larsenin asteikolla, jossa 0 kuvaa normaalia niveltilannetta ja 5 kuvaa pahoin tuhoutunutta niveltä (14). Larsenin 5-arvon saaneita oli merkittävästi enemmän valetun tibiakomponentin ryhmässä. Myös sementoinnin käyttö, patellan pinnoitus ja potilaiden painon keskiarvo erosivat ryhmien välillä merkittävästi. (Taulukko 1).

Kliinisen tuloksen arvioinnissa käytettiin EULARin tietoja, jotka perustuivat seurannoissa tehtyihin toimintakyvyn ja statuslöydösten havaintoihin ja potilaalta kysytyihin oireisiin. Kliinisen onnistumisen merkkeinä pidettiin keskeytyksetöntä 1 km:n kävelykykyä, kivuttomuutta ja kykyä nousta rappusia vuorotahtiskelin ilman kaiteen käyttöä apuna. Radiologisessa seurannassa kiinnitettiin huomiota kirkastumalinjoihin (> 1 mm) ja erityisesti tibiakomponentin asentomuutoksiin. Kliininen ja radiologinen seuranta toteutettiin neljään vuoteen asti postoperatiivisesti.

Kumulatiivinen eloonjäämisluku laskettiin Kaplan-Meier -menetelmällä. Eloonjäämiskriteerinä käytettiin seikkaa, ettei uusintaleikkausta ollut tehty, eivätkä siihen vaikuttaneet kliininen tai radiologinen tilanne. Ryhmien välinen tilastollinen vertailu tehtiin joko t-testillä tai chi-squared-testillä. Tilastollisesti merkittäväksi katsottiin $p < 0.05$. Coxin monimuuttujamallilla arvioitiin muuttujien vaikutusta revisioriskiä. Tulokset ilmaistiin keskiarvon, hajonnan ja 95 %:n luottamusvälin avulla.

Tulokset

Coxin regressioanalyysin avulla todettiin, ettei demografisilla muuttujilla, kuten iällä, sukupuolella tai painolla ollut vaikutusta uusintaleikkausriskiä. Myöskään kliinisillä muuttujilla, kuten Larsen-luokituksella, patellan pinnoituksella, tibiakomponentin tyypillä tai sen postoperatiivisella asennolla ei ollut tilastollisesti merkittävää vaikutusta revisioriskiä.

Ryhmien välillä ei ollut tilastollista eroa eloonjäämisessä (Log-Rank -testi, $p=0.91$). Kumulatiivinen eloonjäämisluku oli ryhmässä A 96,8 % viiden vuoden kohdalla (95 % luottamusväli 93,6 %-98,4 %) ja 94,4 % kymmenen vuoden kohdalla (90,4 %-96,7 %). B-ryhmässä eloonjäämisluku oli 96,2 % (94,0 %-97,6 %) viiden vuoden ja 93,6 % (89,7 %-96,0 %) kymmenen vuoden kohdalla. Radiologisessa seurannassa ryhmien välillä ei ollut merkittäviä eroja lukuun ottamatta sivuprojektioista tarkasteltuja anteriorisia ja

Taulukko 1. Vuosina 1985-1999 Reumasäätien sairaalassa AGC-polvitekonivelen saaneiden 586 nivelreumapotilaan demografiset ja kliiniset tiedot tibiakomponenttiryhmittäin. Larsenin arvo 5 kuvaa pahoin destruoitunutta niveltä. Luvut frekvensseinä (suluissa prosenttimäärä) tai keskiarvoina (suluissa hajonta). Tilastollisesti merkitsevä $p < 0.05$.

Muuttujat	Ryhmä A (Valetut n=256)	Ryhmä B (Modulaariset n=495)	p-arvo
Demografiset tiedot			
Naisten lukumäärä (%)	215 (84)	406 (82)	0.50
Keski-ikä vuosia (hajonta)	58 (23 – 80)	60 (24 – 84)	0.098
Painon keskiarvo kg (hajonta)	66 (36 – 101)	68 (37 – 125)	0.018
Kliiniset tiedot			
Larsen 5-luokan lukumäärä (%)			
Sementoitujen lukumäärä (%)	186 (74)	288 (62)	
Patellan pinnoitus, lukumäärä (%)	142 (55)	318 (64)	
Ei pinnoitusta			
Metallipatella	81 (32)	360 (73)	< 0.001
Muovipatella	170 (66)	81 (16)	0.019
	5 (2)	54 (11)	< 0.001

posteriorisia kirkastumalinjoja, joita oli valetun tibiamallain ryhmässä merkitsevästi enemmän. Kliinisisä tuloksissa ei ryhmien välillä ollut merkittävää eroa neljän vuoden seurannassa.

Tutkimuksen päättyessä 37 polvea oli revidoitu. Suurimpina syinä uusintaleikkaukseen olivat infektiot (n=10), kipu (7) ja tibiakomponentin irtoaminen (7). Patellaongelmat aiheuttivat revision kuudessa tapauksessa. (Taulukko 2.)

Pohdinta

Vaikka tässä tutkimuksessa ei todettu valetun ja modulaarisen tibiakomponentin välillä merkittävää eroa eloonjäämisessä, useimmissa selvityksissä valetun mallin hienoinen paremmuus on tullut esille. Valetun tibiakomponentin etuina on pidetty muovin takaosan kulumisen vähenemistä (15), ja sillä on saavutettu parempia kliinisiä ja radiologisia tuloksia (16). Valetussa komponentissa muovi on painevalettu suoraan pohjalevyyn, minkä on katsottu vähentävän muovin kulumista ja osteolyysii (15,17–19).

Ryhmät erosivat tilastollisesti merkitsevästi toisistaan radiologisen preoperatiivisen arvioinnin suhteen. Tutkimusjakson alussa valettu tibiamalli ja metallinen patellakomponentti olivat käytössä, ja potilaiksi valikoitui alkuvaiheessa enemmän potilaita, joiden niveltuho oli edennyt jo pitkälle (Larsen-luokka 5). Reumasairauden vakavuudesta ja vanhanaikaisesta patellamallista huolimatta yllättävän harva revisio

johtui patellaongelmista. Nivelreumapotilaiden infektioherkkyys on yksi riskitekijä polviendoprotetiikassa, mikä näkyy myös revisioiden syissä.

Keskipitkä seuranta-aika voi osaltaan selittää ryhmien välisen eron puuttumisen – modulaarisen mallin muoviongelmat taka-osan kulumisineen eivät olleet vielä ehtineet kehittyä. Lisäksi modulaarisen ryhmän seuranta-aika oli mallin myöhäisemmästä käyttöön tulosta johtuen lyhyempi. Tibiakomponenttien rakenteessa on muoviosan erojen lisäksi eroja varren rakenteessa. Valetussa mallissa varsi on I-palkin muotoinen, modulaarisessa puolestaan pyöreä. Kysymys varren geometrian merkityksestä radiologisessa seurannassa havaitulle erolle anteriorisissa ja posteriorisissa kirkastumalinjoissa jää vastaamatta.

Kirjallisuus:

- Hämäläinen M, Leppilähti J, Tiusanen H: Reumakirurgian vaikuttavuus. *Duodecim* 2005;121:913-923.
- Chmell MJ, Scott RD: Total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Orthop Relat Res* 1999;356:54-60.
- Ebert FR, Krackow KA, Lennox DW, Hungerford DS: Minimum 4-year follow-up of the PCA total knee arthroplasty in rheumatoid patients. *J Arthroplasty* 1992;7:101-108.
- Yang J-P, Bogoch ER, Woodside TD, Hearn TC: Stiffness of trabecular bone of the tibial plateau in patients with rheumatoid arthritis of the knee. *J Arthroplasty* 1997;12:798-803.
- Himanen A-K, Belt E, Nevalainen J, Hämäläinen M, Lehto MUK: Survival of the AGC total knee arthroplasty is similar for arthrosis and rheumatoid arthritis: Finnish Arthroplasty Register report on 8,467 operations carried out between 1985 and 1999. *Acta Orthop* 2005;76:85-88.

Taulukko 2. AGC-polvitekonivelen uusintaleikkauksen syyt tibiakomponenttiryhmittäin. Luvut frekvensseinä.

Muuttujat	Ryhmä A (Valetut n=14)	Ryhmä B (Modulaariset n=23)
Infektio	5	5
Kipu	2	5
Komponentin migraatio		
Tibiakomponentti	2	5
Femurkomponentti	1	0
Patellakomponentti	0	1
Patellakomponentin murtuma	1	2
Luun murtuma		
Femur tai tibia	1	2
Patella	0	1
Instabiliteetti	2	0
Patellan hankausääni	0	1
Huono liikelaajuus	0	1

6. Rand JA, Ilstrup DM: Survivorship of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73-A:397-409.
7. Stiehl JB, Komistek RD, Dennis DA: Detrimental kinematics of a flat on flat total condylar knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1999;365:139-148.
8. Feng EL, Stulberg SD, Wixson RL: Progressive subluxation and polyethylene wear in total knee replacements with flat articular surfaces. *Clin Orthop Relat Res* 1994;299:60-71.
9. Bartel DL, Bicknell VL, Wright TM: The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1986;68-A:1041-1051.
10. Blunn GW, Walker PS, Joshi A, Hardinge K: The dominance of cyclic sliding in producing wear in total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 1991;273:253-260.
11. Engh CA, Koralewicz LM, Perelles TR: Clinical results of modular polyethylene insert exchange with retention of total knee arthroplasty components. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A:516-523.
12. Rand JA: Modularity in total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg* 1996;62 (Suppl 1):180-186.
13. Himanen A-K, Belt EA, Lehto MUK, Hämäläinen MMJ: A comparison of survival of moulded monoblock and modular tibial components of 751 AGC total knee replacements in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89-B:609-614.
14. Larsen A, Dale K, Eek M: Radiographic evaluation of rheumatoid arthritis and related conditions by standard reference films. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 1977;18:481-491.
15. Ritter MA, Berend ME, Meding JB, Keating EM, Faris PH, Crites BM: Long-term follow-up of anatomic graduated components posterior cruciate-retaining total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2001;388:51-57.
16. Weber AB, Worland RL, Keenan J, Van Bowen J: A study of polyethylene and modularity issues in > 1000 posterior cruciate-retaining knees at 5 to 11 years. *J Arthroplasty* 2002;17:987-991.
17. Ritter MA, Worland R, Salinski J, Helphenstine JV, Edmundson KL, Keating EM, ym: Flat-on-flat, nonconstrained, compression molded polyethylene total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res* 1995;321:79-85.
18. Ritter MA: Direct compression molded polyethylene for total hip and knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 2001;393:94-100.
19. Thadani P, Vince KG, Ortaaslan SG, Blackburn DC, Cudiamat CV: Ten to 12-year followup of the Insall-Burstein I total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 2000;380:17-29.