

# Synergy- BHR MOM-tekoni­velen keskipitkän aikavälin kliiniradiologiset tulokset

*Pyry Jämsä, Timo Puolakka, Jorma Pajamäki, Aleksi Reito ja Antti Eskelinen  
Tekonivelsairaala Coxa*

We analysed the mid-term clinical and radiological results of 87 consecutive cementless large-diameter head metal-on-metal total hip replacements (Synergy-BHR) performed for 80 patients at COXA Hospital over 2005-2008. Mean age of the patients was 59 years and median follow up time 4.4 years (range, 0.3-5.7). Harris hip score (HHS) increased from 47 points preoperatively to 93 points at 1-2 year follow-up examination ( $p < 0.001$ ). The five-year survival rate was 96% (95% CI 92-100%), with revision for any reason as the end point. Two of the revisions were performed for ARMeD. In conclusion, this hip replacement provided patients with a good clinical outcome in the mid-term. Longer-term follow-up, however, is required to see, whether these results stand the test of time.

Perinteisen lonkkatekonivelen toiminnalliset tulokset ja pysyvyys on useissa yksittäisten klinikoiden ja väestötason tutkimuksissa todettu erinomaisiksi vanhemmilla yli 55-vuotiailla potilailla (1). Nuoremmilla potilailla ongelmana on ollut sementtikiinnitteisten tekoni­velten irtoaminen, ja toisaalta sementittömien kuppiosien muovisen liukupinnan liiallinen kuluminen (2). Kuitenkin sementittömien varsien pysyvyys on ollut erinomainen myös nuoremmilla alle 55-vuotiailla potilailla (3).

Yrityksenä ratkaista nuorempien potilaiden lonkkatekoniv­elten ongelmat kehitettiin 1990-luvun loppupuolella nk. moderni pinnoitetekoni­vel, jossa päästään hyödyntämään isoa metal-on-metal (MOM) -liukuparia. Pinnoitetekoni­velleikkauksen lyhyen ja keskipitkän aikavälin tulokset ovat olleet lupaavia (4-7). Ei ole kuitenkaan näyttöä, että leikkaustulos millään mittarilla arvioituna olisi parempi pinnoitetekoni­velleikkauksen kuin perinteisen varrellisen tekoni­velen jälkeen (8-10). Lisäksi pinnoitetekoni­velen saaneilla potilailla on kaksinkertainen riski joutua uusintaleikkaukseen femurkomponentin irtoamisen tai periproteettisen murtuman vuoksi tavanomaisen sementittömän varsiosan saaneisiin verrattuna (11). Parhaat tulokset pinnoitetekoni­velistä on raportoitu saadun isokokoisilla (mies)potilailla, joilla reisiluun pää

on suuri. Sen sijaan pientä nuppia käytettäessä lusaatiot ovat yleisempiä ja uusintaleikkauksen riski on suurentunut (12-14).

Pinnoitetekoni­vel ei sovellu kaikille nuorille potilaille joko poikkeavan anatomian tai reisiluun pään heikon luuaineksen vuoksi. Tästä syystä kehitettiin nk. modulaarinen pinnoitetekoni­vel, jossa moderniin sementittömään varsiosaan yhdistetään isokokoinen metallinen nuppiosa ja lonkkamaljakon puolella käytetään samaa yksiosaista sementitöntä metallikuppiosaa kuin pinnoitetekoni­velleikkauksessakin.

BHR (Birmingham Hip Resurfacing) on sekä Suomessa että maailmanlaajuisesti ollut käytetyin pinnoitetekoni­vel, jonka keskipitkän aikavälin tulokset ovat olleet hyvät sekä yksittäisten klinikoiden että myös kansallisten tekoni­velrekisterien aineistoissa (4-7,13). Samaa liukuparia hyödyntävää isonuppista MOM-tekoni­veltä (sementitön Synergy -varsiosa yhdistettynä BHR -kuppiin) on käytetty myös maailmalla runsaasti, mutta sen tuloksista on olemassa vasta lyhyen aikavälin tuloksia (13).

Tutkimuksemme tarkoituksena oli selvittää tekoni­velsairaala Coxassa vuosina 2005-2008 tehtyjen Synergy- BHR MOM-tekoni­velleikkausten toiminnalliset tulokset ja pysyvyys keskipitkässä seurannassa.

**Taulukko 1. Potilaiden demografiset tiedot.**

Mies/nainen (potilaiden lkm.)	51/29
Keski-ikä (vaihteluväli)	59 (27-78) vuotta
BMI keskimäärin (vaihteluväli) kg/m <sup>2</sup>	29.8 (19.0-46.9)
Diagnoosi	
	Primaari artroosi
	62 (71,3%)
	Sekundaariartroosi Legg- Perthes–Calven jälkitila
	6 (6,9%)
	Sekundaariartroosi Epifyseolyysin jälkitila
	4 (4,6%)
	Sekundaariartroosi: DDH:n jälkitila
	2 (2,3%)
	Reisiluun kaulan murtuma
	6 (6,9%)
	Kaputnekroosi
	7 (8,0%)

**Taulukko 2. HHS:n kehitys leikkauksen jälkeen.**

	HHS	HHS pain	HHS yli 80
Preoperatiivinen käynti (keskihajonta)	47 (16)	20 (6)	1,1 %
1. kontrolli (keskihajonta)	92 (18)	44 (8)	77,6 %
2.kontrolli (keskihajonta)	93 (13)	44 (9)	71,8 %

### Aineisto ja menetelmät

Tutkimukseen otettiin mukaan Tekonivelsairaala Coxassa 15.8.2005 - 30.1.2008 välisenä aikana tehdyt 87 ensimmäistä perättäistä Synergy- BHR tekonivelleikkausta (80 potilasta). Mediaani seuranta-aika oli 4,4 vuotta. 5 potilasta (5 lonkkaa) kuoli seurannan aikana keskimäärin 3,2 vuotta leikkauksesta (vaihtelu 1,8-3,6v). Potilaiden demografiset tiedot on esitetty taulukossa 1.

Tutkimuksessa analysoitavat pre-, peri- ja postoperatiiviset tiedot oli tallennettu Coxan Tekoset-potilastietojärjestelmään prospektiivisesti ja ne analysoitiin retrospektiivisesti. Postoperatiiviset tiedot arvioitiin kahdelta eri ajankohdalta: 1–3 kk ja 1–2 vuotta leikkauksesta. Harris Hip Score (HHS) oli tallennettu sekä pre- että postoperatiivisilla käynneillä.

Tiedot komplikaatioista kerättiin potilaiden sairauskertomuksista. Komplikaatioiksi luettiin kaikki uusintaleikkaukseen johtaneet syyt, sekä lisäksi sellaiset komplikaatiot, jotka eivät ole välttämättä johtaneet uusintaleikkaukseen (syvät laskimotukokset, keuhkoemboliat, sydän- ja aivotapahtumat, hematoomat, tekonivelen sijoiltaanmeno, murtumat, pinnalliset infektiot ja haavan paranemisiongelmat).

Kupin asento arvioitiin digitaalisista rtg-kuvista AGFA Orthopaedic Tools -ohjelmalla. Anteversio las-

kettiin Reiton ja työtovereiden kuvaaman menetelmän avulla (15). Inkliinaatiota vastaavana arvona käytettiin acetabulum-kupin reunasta reunaan piirretyän suoran ja istuinkyhmyjen välisen suoran välistä kulmaa. Samasta lonkasta saaduista kahdesta eri inkliinaation ja anteversion arvosta laskettiin keskiarvo virheen vähentämiseksi. Hyväksi kupin asennoksi määriteltiin seuraavat: anteversio 10–30° ja inkliinaatio 35–50°

Wilcoxonin testiä ja parillisten otosten T-testiä käytettiin vertaamaan preoperatiivisia ja postoperatiivisiä tuloksia toisiinsa. Edellisessä analyysissä suljettiin pois kaikki lonkkamurtumapotilaat (n=6). Kruskal-Wallis ja Mann-Whitney testejä käytettiin arvioimaan eri tekijöiden vaikutusta HHS:n kasvuun. Inkliinaation yhteyttä vinkumiseen tutkittiin Mann-Whitney- ja khiin-neliö-testillä. Survival analyysissä käytettiin Kaplan-Meierin eloonjäämismallia. Eri tekijöiden vaikutusta tekonivelen pysyvyyteen arvioitiin Cox-regression monimuuttujamallin avulla. P-arvoa < 0,05 pidettiin merkittävänä. Tilastollisiin analyyseihin käytettiin SPSS 19.0 ohjelmaa.

### Tulokset

HHS ja HHS for pain paranivat merkittävästi leikkauksen jälkeen (p < 0,001). Preoperatiivisesti HHS ja

**Taulukko 3. Liikelaajuuden muutos leikkauksen jälkeen.**

	Fleksio	Ekstensio	Sisärotaatio	Ulkorotatio	Adduktio	Abduktio	Kokonaisliikelaajuus
Liikelaajuuden muutos – postop vs preop tilanne (95% CI)	+18° (12-25°)	+14° (9-18°)	+21° (16- 25°)	+19° (15- 23°)	+15° (12-18°)	+20° (17- 23°)	+107° (89- 125°)

**Taulukko 4. Saavutettu kupin asento.**

	Lukumäärä (osuus)	Asento keskimäärin (vaihteluväli)
Anteversio alle 10°	3 (4,1%)	22,8° (2,8-38,1°)
Anteversio 10-30°	59 (79,7%)	
Anteversio yli 30°	12 (16,2%)	
Inklinaatio alle 35°	3 (4,1%)	47,5° (27,2-62,7°)
Inklinaatio 35-50°	44 (59,5%)	
Inklinaatio 50-55°	16 (21,6%)	
Inklinaatio yli 55°	11 (14,9%)	

**Taulukko 5. Nuppikokojakauma**

Nuppikoko	Lonkkien lukumäärä	Osuus
42mm	7	8,0%
46mm	24	27,6%
50mm	24	27,6%
54mm	30	34,5%
58mm	2	2,3%

HHS for pain olivat 47 ja 20 pistettä, 1–3kk päästä leikkauksesta 92 ja 44 pistettä, millä tasolla ne pysyivät 2–3 vuoden jälkitarkastuksessa (taulukko 2). Iällä, BMI:llä, nuppikoolla tai sukupuolella ei todettu olevan vaikutusta HHS muutokseen. Lonkkien liikelaajuudet paranivat merkittävästi leikkauksen jälkeen ( $p < 0,001$ ), kuten taulukossa 3 on esitetty.

Aineistossamme ei todettu yhtään luksaatiota. 8 potilasta (8 lonkkaa, 11,3%) kertoi lonkan pitäneen jonkinlaista ääntä (vinkunaa, kitinää, rahinaa) seurannan aikana. 7 potilasta (7 lonkkaa, 9,1%) koki mullahduksen tunnetta ja muita subluksaatioon viittaavia tunteita. Potilaat, joiden lonkasta kuului ääntä, eivät kuitenkaan päätyneet seuranta-aikana uusintaleikkaukseen muita potilaita useammin.

Hyvä kupin anteversioasento saavutettiin 80% lonkista ( $n=59$ ) ja hyvä inklinaatio puolestaan 60%

( $n=44$ ) lonkista (taulukko 4). Nuppikokojakauma on esitetty taulukossa 5.

Revisioita tehtiin yhteensä neljä. Kahdelle potilaalle (2 lonkkaa) tehtiin kuppirevisio ARMeD-reaktion (adverse reaction to metal debris) vuoksi. Näistä potilaista toisella kupin anteversio oli hivenen korostunut (anteversio 33° ja inklinaatio 47°). Toisella potilaalla kupin asento oli hyvä (22° ja 50°). Yhdellä potilaalla varsirevisio tehtiin jalan pitenemisestä johtuvien selkäoireiden helpottamiseksi. Yhdelle potilaalle tehtiin syvän varhaisvaiheen infektion vuoksi nupinvaihto ja debridement. Neljällä potilaalla todettiin pinnallinen haavainfektio, joka hoidettiin kaikilla haavarevisiolla. Infektio ei uusunut yhdelläkään näistä potilaista seuranta-aikana. Yhdellä potilaalla kivulias lihahernia johti uusintaleikkaukseen, jossa m. tensor fasciae latae suturoitiin uudestaan kiinni. Yhtään aseptista komponenttien irtoamista ei aineistossamme todettu.

Viiden vuoden survival oli 96,3% (95% CI 92,2-100%) kaikki revisiot huomioon ottaen. Iällä, sukupuolella, BMI:llä, anteversioilla, inklinaatioilla tai nuppikoolla ei todettu olevan vaikutusta revisioriskiini.

### Pohdinta

Lonkan tekonivelleikkauksella, sementitöntä varsiosaa ja pinnotetkoniveltä vastaavaa isonuppista metalli-metalli liukuparia käyttäen, saavutettiin hyvä

toiminnallinen tulos Harris hip scorella mitattuna. Seurannan aikana huolestuttavan monella potilaalla kuitenkin ilmeni tekonivelonkassa poikkeavaa ääntelyä tai subluksaatiotuntemuksia isosta nuppikoosta huolimatta. Kupin asento oli keskimäärin hyvä anteversion ollessa 23 ja inkliinaation 48 astetta. Kuitenkin yli kolmenneksellä potilaista kupin inkliinaatio oli yli 50°. Tutkitun tekoniivelen 5-vuotinen pysyvyys oli hyvä (96%). Seuranta-aikana jouduttiin kahteen lonkkaan tekemään liukuparirevisio ARMeDin vuoksi. Yhtään kupin tai varren aseptista irtoamista ei todettu seuranta-aikana.

Tutkimuksessamme on muutamia heikkouksia. Seurannan päätetapahtumana oli revisio, minkä tiedetään olevan karkea mittari leikkauksen onnistumiselle. Koska systemaattista metalli-ionien kartoitusta tai MAR MRI / UÄ -kuvantamista ei tehty, voi potilaidemme joukossa luonnollisesti olla piileviä ARMeD -tapauksia. Pienehkön potilasaineiston (n=87) ja vähäisten revisioleikkausmäärien vuoksi itse revisiotapahtumia on vähän, joka vaikeuttaa syy-seuraus suhteiden löytämistä. Vahvuutenamme on kuitenkin valikoimaton potilasaineisto; tutkimukseen otettiin kaikki perättäiset Synergy- BHR artroplastiat tutkimusaikaväliltä.

Tutkimuksessamme havaittu hyvä 5-vuotispysyvyys on täysin vertailukelpoinen BHR- pinnoitusartroplastiasta saatuihin tuloksiin (4,5,7,16), mukaan lukien omasta klinikastamme raportoidut BHR-pinnoitteen 6-vuotistulokset (4). Varrellisten meganupillisten metalli-metallitekonivelten tuloksista on vasta hyvin vähän julkaistua tietoa. Tutkimastamme tekoniivelmallista on saatavilla vasta lyhyen aikavälin tuloksia (13). Bollanin ja työovereidien (17) sementtikiinnitteisen varren ja meganupin yhdistelmää tutkivassa tutkimuksessa 5-vuotinen pysyvyys oli vain 92%. Ko. tutkimuksessa huonon tuloksen taustalla oli kartion ja nupin välisen liitoksen kuluminen ja varren passiivisen korroosion aiheuttamat ARMeD-reaktiot. Englannin ja Walesin tekoniiverekisterin tuoreimmassa katsauksessa meganupillisten MOM-tekoniivelen keskimääräinen 5-vuotispysyvyys oli myös merkittävästi huonompi, kuin tutkimuksessamme havaittu (18). Tähän tulokseen voi vaikuttaa luonnollisesti se, että aineistomme pohjautuu tekoniivelkirurgiaan keskittyneeseen yksikköön ja rekisteritulokset ovat aina väestöpohjaisia.

Hartin ja työovereidien retrievialtutkimuksessa todettiin, että kupin pysty asento lisää metallisen liukuparin kulumista (19). Toisaalta Markerin ja kumppa-

neiden (20) aineistossa kupin inkliinaatiolla ei todettu yhteyttä revisiorisktiin. BHR-komponenteillakin on todettu veren metalli-ionien nousevan, kun kupin inkliinaatio on yli 55 astetta (21). Pienikokoisia komponentteja käytettäessä kupin asennon merkitys kuitenkin todennäköisesti korostuu, vaikka tässäkin asiassa on mallikohtaisia eroja (22). Bernasek ym totesivat, että yli 45 asteen inkliinaatio lisäsi heidän aineistossaan vinkumisen riskiä (23). Joka tapauksessa on huolestuttavaa, että tekoniivelkirurgiaankin keskittyneessä yksikössämme yli kolmanneksella potilaita kupin inkliinaatio oli tässä aineistossa yli 50 astetta. Kupin asemoinnin haastavuudesta kertoo myös se, että Langtonin ja kumppaneiden tuoreessa tutkimuksessa todettiin, että kolme kokenutta ison volyymin tekoniivelkirurgia saavutti optimaalisen kupin asennon alle 30% pinnoitetekoniivelleikkauksista (24).

Yhteenvedona voidaan todeta, että lonkan tekoniivelleikkauksella Synergy BHR meganupillista MOM-tekoniiveltä käyttäen voidaan saavuttaa hyvä toiminnallinen tulos ja 5-vuotispysyvyys. Tuloksemme ovat vertailukelpoisia kansainväliseen kirjallisuuteen verrattuna. MOM-tekoniivelen ollessa kyseessä leikkauksen pitkäaikaistulos ja mahdollisten ARMeD -reaktioiden todellinen ilmaantuvuus nähdään kuitenkin vasta pidemmän seurannan kautta.

#### **Kirjallisuus**

1. Makela K, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V. Cemented total hip replacement for primary osteoarthritis in patients aged 55 years or older: results of the 12 most common cemented implants followed for 25 years in the Finnish Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B:1562-1569.
2. 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.
3. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen 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;77:57-70.
4. Reito A, Puolakka T, Pajamaki J. Birmingham hip resurfacing: Five to eight year results. *Int Orthop* 2011;35:1119-1124.
5. McMinn DJ, Daniel J, Ziaee H, Pradhan C. Indications and results of hip resurfacing. *Int Orthop* 2011;35:231-237.
6. Treacy RB, McBryde CW, Pynsent PB. Birmingham hip resurfacing arthroplasty. A minimum follow-up of five years. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87-B:167-170.
7. Treacy RB, McBryde CW, Shears E, Pynsent PB. Birmingham hip resurfacing: a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B:27-33.

8. Eastaugh-Waring SJ, Seenath S, Learmonth DS, Learmonth ID. The practical limitations of resurfacing hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2006;21:18-22.
9. Zywiol MG, Marker DR, McGrath MS, Delanois RE, Mont MA. Resurfacing matched to standard total hip arthroplasty by preoperative activity levels - a comparison of postoperative outcomes. *Bull NYU Hosp Joint Dis*. 2009;67:116-119.
10. Lavigne M, Therrien M, Nantel J, Roy A, Prince F, Vendittoli PA. The John Charnley Award: The functional outcome of hip resurfacing and large-head THA is the same: a randomized, double-blind study. *Clin Orthop Rel Res*. 2010;468:326-336.
11. Springer BD, Connelly SE, Odum SM, Fehring TK, Griffin WL, Mason JB ym. Cementless femoral components in young patients: review and meta-analysis of total hip arthroplasty and hip resurfacing. *J Arthroplasty*. 2009;24:2-8.
12. McBryde CW, Theivendran K, Thomas AM, Treacy RB, Pynsent PB. The influence of head size and sex on the outcome of Birmingham hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92-A:105-112.
13. AOA. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2010. [www.aoa.org.au/](http://www.aoa.org.au/). Accessed 10.3.2011.
14. Lombardi AV Jr, Skeels MD, Berend KR, Adams JB, Franchi OJ. Do large heads enhance stability and restore native anatomy in primary total hip arthroplasty? *Clin Orthop Rel Res*. 2011;469:1547-1553.
15. Reito A, Puolakka T, Paakkala A, Pajamäki J. Assessment of inter- and intra-observer reliability in the determination of radiographic version and inclination of the cup in metal-on-metal hip resurfacing. *Int Orthop*. 2011.
16. Carrothers AD, Gilbert RE, Jaiswal A, Richardson JB. Birmingham hip resurfacing: the prevalence of failure. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92-B:1344-1350.
17. Bolland BJ, Culliford DJ, Langton DJ, Millington JP, Arden NK, Latham JM. High failure rates with a large-diameter hybrid metal-on-metal total hip replacement: clinical, radiological and retrieval analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93:608-615.
18. NJR. National Joint Registry for England and Wales. Annual report 2010. [www.njrcentre.org.uk/](http://www.njrcentre.org.uk/)
19. Hart AJ, Ilo K, Underwood R, Cann P, Henckel J, Lewis A ym. The relationship between the angle on version and rate of wear of retrieved metal-on-metal resurfacings. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93-B:315-320.
20. Marker DR, Zywiol MG, Johnson AJ, Seyler TM, Mont MA. Are component positioning and prosthesis size associated with hip resurfacing failure?. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010;11:227.
21. Langton DJ, Sporowson AP, Joyce TJ, Reed M, Carluke I, Partington P ym. Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br*. 2009;91-B:1287-1295.
22. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Webb J, Nargol AV. The effect on component size and orientation on the concentration of the metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br*. 2008;90-B:1143-1151.
23. Bernasek T, Fisher D, Dalury D, Levering M, Dimitris K. Is Metal-on-Metal Squeaking Related to Acetabular Angle of Inclination?. *Clin Orthop Rel Res*. 2011;469:2577-2582.
24. Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, Lord J, Van Orsouw M, Holland JP ym. Adverse reactions to metal debris following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93-B:164-171.