

Lonkan tekonivelleikkauksen varhaisvaiheen komplikaatiot käytettäessä metalli-metalli -liukupintoja

Tatu Mäkinen, Ville Remes

Ortopedian ja traumatologian klinikka, Töölön sairaala ja Peijaksen sairaala

The use of large bearing metal-on-metal (MOM) total hip arthroplasty (THA) or MOM hip resurfacing (HR) has increased due to low wear rate and minimal dislocation risk. However, there is cumulating evidence on early failures related to adverse reactions to metal debris (ARMD). From 2005 to 2009, 1254 primary large bearing MOM THA (927 operations) or MOM HR (327 operations) was performed in 1134 patients. These patients were followed with a mean time of 49 months. 45 hips (3.6%) have been revised. Only one patient with ReCap HR has been revised for ARMD at 5 years following the index operation. The most common causes for revisions in large bearing MOM THA were periprosthetic femoral fracture (30%), component loosening (27%) or infection (21%). In HR MOM, the most prevalent indications for revisions were component loosening (42%) and femoral neck fracture (25%). The dislocation rate in all patients was 1% and only 2 patients have been revised for dislocation (0.2%). In this series, the rate of revision for ARMD was very low. However, we identified that a large number of patients with MOM bearings have acetabular component positioned in excess inclination angle or have small femoral component, thus exposing them to an increased risk for ARMD.

Liukupintaparin valinta lonkan primaariin tekoniivelelle on kiistelty aihe. Liukupinnoista on pyritty kehittämään entistä kulutuskestävämpiä potilaiden aktiivisuustason kasvaessa ja heidän yhä nuorentuessaan (1). Toisen sukupolven metalli-metalli -liukupintapari näytti pitkälti lunastavan sille asetetut vaatimukset. Liukupinnan kuluminen oli minimaalista ja pystyttiin käyttämään huomattavasti suurempia nuppikokoja kuin mitä perinteinen metalli-muovi-liukupintapari mahdollisti (2). Komponenttien kehittelyn myötä nupin koko lähenteli oman reisiluun pään kokoa lisäten tekoniivelele stabiliteettia, ja luksaatiosta tuli harvinaisen komplikaatio (3,4). Tämä mahdollisti myös monien funktionaalisten rajoitusten purun potilailta. Metalli-metalli-liukupintaparin käyttö yleistyikin huomattavasti 2000-luvulla (5).

Samanaikaisesti alettiin kiinnittää yhä enemmän huomiota liukupinnalta vapautuvien kromi- ja ko-

boltti-ionien aiheuttamiin kudosreaktioihin (adverse reaction to metal debris, ARMD) (6). Potilaille saattoi kehittyä laajoja pseudotuumoreita periproteettisiin pehmytkudoksiin, ja näiden potilaiden uusintaleikkaukset osoittautuivat haastaviksi ja tuloksiltaan keinoiksi (7). Ilmiön solumekanismi ja todellinen insidenssi ovat tällä hetkellä pääosin tuntemattomia (8). On kuitenkin osoitettu, että lisääntynyt riski saada ARMD on osittain implanttikohtainen liittyen näiden geometrisiin suureisiin (9). Tämä onkin johtanut jo implanttien takaisinvetoon markkinoilta. Lisäksi on osoitettu, että kuppikomponentin aseointi ja komponenttien koko ovat poikkeuksellisen merkityksellisiä ajatellen metalli-metalli-liukupintaparin kulutuskestävyyttä. Erityisinä riskitekijöinä metalli-ionien poikkeavan suureen vapautumiseen liukupinnalta on pidetty kuppikomponentin liiallisen inkliinaatiokulmaa (yli 50 astetta) ja nuppikomponentin pientä kokoa (10,11).

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää primaariin lonkan tekonivelleikkaukseen liittyvien varhaisvaiheen ortopedisten komplikaatioiden esiintyvyyttä ja komplikaatioista aiheutuvien uusintaleikkausten määrä käytettäessä metalli-metalli-liukupinnoja. Erityisenä mielenkiinnon kohteena oli selvittää ARMD:n suhteellinen osuus kaikista uusintaleikkauksiin johtaneista syistä.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimusta varten identifioitiin vuonna 2005–2009 Kirurgisessa sairaalassa ja Peijaksen sairaalassa leikatut potilaat, joille oli implantoitu primaari lonkan tekonivel metalli-metalli-liukupinnoin (taulukko 1). Tutkimukseen hyväksyttiin sekä varrelliset proteesimallit että pinnoitetekonivelet. Paikallisesta tekoniveltietokannasta ja sairauskertomuksista kerättiin demografiset tiedot, leikkausindikaatio, avaus ja käytetyn tekonivelen malli ja komponenttikoot. Toimenpiteen kulku ja mahdollisesti ilmentyneet intra-operatiiviset komplikaatiot (murtuma, hermo- tai verisuonivamma) rekisteröitiin leikkauksertomuksista. Potilaan toipuminen ja mahdolliset revisioleikkaukset rekisteröitiin sairaskertomuksista. Revisioleikkaukseksi määriteltiin toimenpide, jossa jokin proteesikomponentti oli vaihdettu tai poistettu. Leikkauksen jälkeisistä röntgenkuvista mitattiin kupin inkliinaatio- ja anteversiokulmat sekä noteerattiin mahdolliset implantin virheasennot. Seuranta-aika oli keskimäärin 49 kuukautta.

Tilastolliset menetelmät

Aineiston statistisessa analyysissä käytettiin Mann-Whitneyn testiä jatkuvien muuttujien osalta ja χ^2 -

testiä kategoristen muuttujien osalta. Tilastollisen merkittävyyden rajana käytettiin arvoa $P < 0.05$.

Tulokset

Potilaiden keski-ikä oli 55.6 vuotta (SD 9.4). Pinnoitetekonivelpotilaat olivat keskimäärin 5 vuotta nuorempia kuin varrellisen tekonivelen saaneet potilaat ($P < 0.001$) (taulukko 2). Sukupuolijakaumassa ei ollut eroa ryhmien välillä. Leikkausdiagnoosina valtaosalla potilaista oli primaari lonkan nivelrikko. Käytetty nuppikoko oli pinnoitetekonivelillä suurempi kuin varrellisilla tekonivelillä ($P < 0.001$). 48 prosentilla kaikista potilaista nuppikoko oli 46 mm tai sitä pienempi. Kupin inkliinaatiokulma oli pinnoiteproteesissa hieman suurempi kuin varrellisissa proteeseissa ($P = 0.007$). Anteversiokulmassa ei ollut eroja ryhmien välillä.

Komplikaatiot

Intraoperatiivisia murtumia tapahtui 61 potilaalla (7 %) käytettäessä varrellista proteesia. Näistä kaikki paitsi kolme murtumaa paikantui proksimaaliseen reisi-luuhun. Pinnoiteproteesien implantaation yhteydessä intraoperatiivisia murtumia ei todettu ($P < 0.001$). Hermovaurio havaittiin 11 potilaalla leikkauksen jälkeen. Näistä 9 oli varrellisessa tekonivelryhmässä ja 2 pinnoiteprotesisaation jälkeen ($P = 0.803$). Valtaosa (9 tapausta) hermovaurioista kohdistui iskiashermoon. Aineistossa oli yksi femoraalihieron ja yksi peroneushieron (n. peroneus communis) vaurio. Yhdellä potilaalla oli valtimovamma (a. femoralis profundan haara), joka tapahtui anteriorisen nivelkapselin resektion yhteydessä. Tämä vaati proksimaalisen kontrollin ni-

Taulukko 1. Käytetyt tekonivelmallit ja niiden määrät.

Varrellinen tekonivel (n=927)		Pinnoitetekonivel (n=327)	
ReCap Magnum – BiMetric	590 (63.6 %)	BHR	188 (57.5 %)
BHR – Synergy	165 (17.8 %)	ReCap	98 (30.0 %)
M2a-38 – BiMetric	109 (11.8 %)	Cormet	21 (6.4 %)
R3 – Synergy	50 (5.4 %)	ASR	14 (4.3 %)
Conserve Plus – Profemur TL	6 (0.6 %)	Durom	6 (1.8%)
ReCap Magnum – Biomet CDH	2 (0.2 %)		
M2a-38 – Biomet CDH	2 (0.2 %)		
Mitch – Accolade	2 (0.2 %)		
ReCap Magnum – Biomet Head-Neck	1 (0.1 %)		

Taulukko 2. Demografiset ja intra-operatiiviset tiedot.

	Varrellinen tekonivel	Pinnoite-tekonivel	P-arvo
Ikä vuosina	57 (SD 10)	52 (SD 8)	<0.001
Sukupuoli			
Mies	55 %	60 %	0.123
Nainen	45 %	40 %	
Leikkausindikaatio			
Primaari artroosi	63 %	74 %	<0.001
Dysplasian aiheuttama sekundaariartroosi	14 %	20 %	
Avaskulaarinen nekroosi	6 %	2 %	
Murtuma tai sen jälkitila	7 %	1 %	
Inflammatorinen nivelsairaus	7 %	2 %	
Muu sekundaariartroosi	3 %	1 %	
Bilateraalinen toimenpide	34	15	
Posteriorinen avaus			
Posteriorinen	66 %	77 %	<0.001
Hardinge	34 %	23 %	
Nuppikoko (mediaani, vaihteluväli)	46 (38-60)	49 (40-60)	<0.001
Kupin asento postoperatiivisessa rtg-kuvassa			
Inklinaatio (astetta)	44 (SD 8)	46 (SD 8)	0.007
Anteversio (astetta)	20 (SD 9)	19 (SD 9)	0.259

Kuva 1. Revisioiden lukumäärä ja niiden syyt varrellisilla proteeseilla (ylhäällä) ja pinnoiteproteeseilla (alhaalla).

Kuva 2. Yleisimpiä revision syitä metalli-metalli-liukupintaproteeseilla. A = Periproteettinen calcar-alueen murtuma ja varren vajoaminen, B = Reisiluun kaulan murtuma ja femurkomponentin irtoaminen, C = Syvä infektio, proteesi on poistettu ja asetettu väliaikainen antibioottispacer, D = Kupin irtoaminen.

vusavauksesta ennen kuin vuoto saatiin hallittua. Proteesin sijoiltaanmeno tapahtui 13 potilaalla (1 %), ja näistä 11 potilasta oli operoitu varrellisella komponentilla. Syvän infektion esiintyvyys oli 0.8 % ja nämä todettiin varrellista proteesimallia käytettäessä.

Uusintaleikkaukset

Uusintaleikkaus jouduttiin tekemään 45 potilaalle (3.6 %) (kuva 1). Uusintaleikkauksen esiintyvyydessä ei ollut eroja varrellisten tai pinnoitetekonivelten välillä. Kahdelle potilaalle tehtiin revisioleikkaus lusaation johdosta. Syvä infektio hoidettiin menestyksellisesti neljällä potilaalla kaksivaiheisella revisiolla ja yhdellä potilaalla infektio hoidettiin yksivaiheisella revisiolla. Kaikki tekonivelkomponentit poistettiin lopullisena infektion hoitona kahdelta potilaalta, joista toinen menehtyi antibioottihoitoin liittyneeseen Lyellin syndroomaan. Vain yhdelle potilaalle jouduttiin tekemään uusintaleikkaus ARMD:n johdosta. Kyseisellä potilaalla oli asennettu ReCap (Biomet, Warsaw, Yhdysvallat) -pinnoitetekonivel viisi vuotta aiemmin,

mutta se oli muuttunut kivuliaaksi ja lantion tietokonetomografiassa todettiin sekä pehmytkudoksissa että periproteettisessa luussa granuloomia. Leikkauksessa otetut bakteeriviljelynäytteet olivat negatiiviset ja patologisessa tutkimuksessa todettiin lymfocytyttivaltaista solukkoa resekoituissa kudoksissa.

Pohdinta

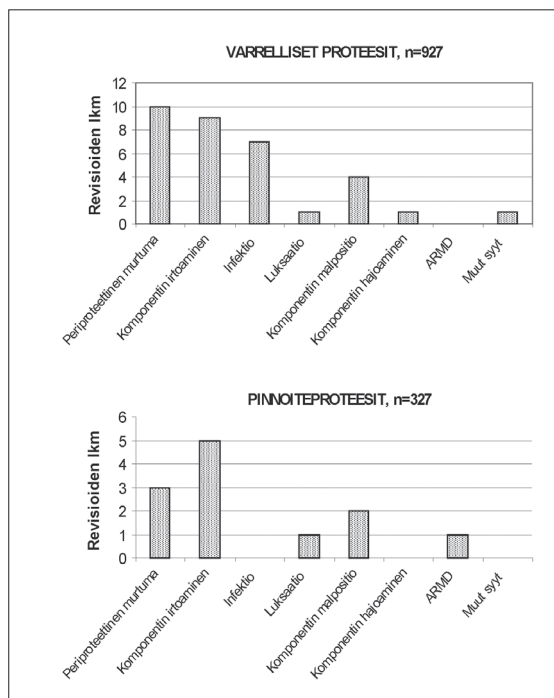
Tämä tutkimus osoitti, että uusintaleikkaus metallihierteen aiheuttamien kudosreaktioiden (ARMD) johdosta on harvinainen. Varhaisvaiheen seurannassa komponenttien irtoaminen, periproteettiset murtumat ja syvä infektio ovat huomattavasti yleisimpiä syitä, jotka johtavat metalli-metalli -tekonielen uusintaleikkaukseen. On kuitenkin huomattava, että tutkimuksen seuranta-aika oli varsin lyhyt. Tuoreimpien Englannin ja Walesin tekonielenrekisterin tietojen perusteella (National Joint Registry for England and Wales, 8th Annual Report, 2011) varrellisten metalli-metalli-tekonielen revisiot lisääntyvät selkeästi kuuden vuoden jälkeen. Täten jatkotutkimukset ovat ai-

heellisiä pidemmän aikavälin seurannan suhteen. Nyt tehdyn tutkimuksen mukaan tekonivelen luksaatio oli hyvin harvinainen tapahtuma ja syynä uusintaleikkaukseen vain 0.2 %:lla potilaista. Tämänhetkiset tulokset tukevat metalli-metalli-liukupintaparin käyttöä, mutta jatkossa olisi syytä paremmin valikoida potilaat, jotta leikkauksessa voitaisiin asettaa iso nuppikomponentti. Leikkauksessa tulisi pyrkiä vieläkin huolellisempaan tekniikkaan, jotta kuppia ei asemoitaisi liian pystyyn.

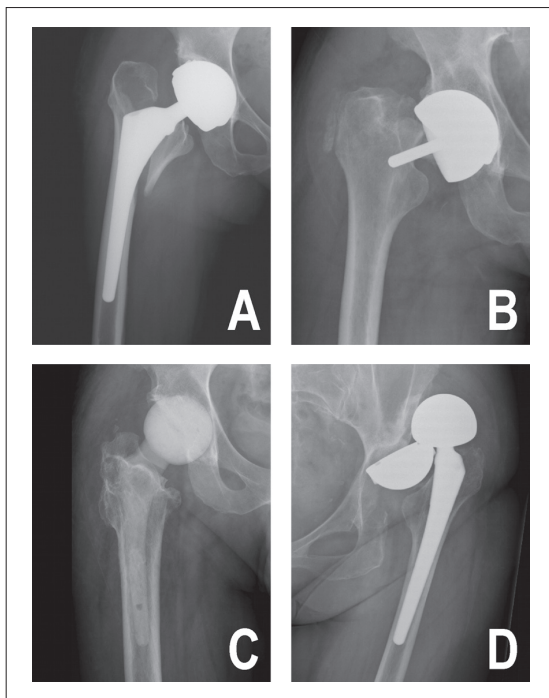
Kirjallisuudessa on ristiriitaista tietoa ARMD:n esiintyvyydestä. Osin tämä johtuu jo markkinoilta poistuneiden tekonivelmallien ongelmista ja ARMD:n määrittelyistä eri tutkimuksissa. Tämän tutkimuksen aineistossa revisioon johtaneen ARMD:n esiintyvyys oli 0.08 %. Tämä vastaa kirjallisuudessa vastikään julkaistua yli 3000 pinnoiteproteesin varhaisvaiheen seurantalutoksia, jossa vain 0.10 % proteeseista jouduttiin revidoimaan pseudotuumorimuodostuksen takia (12). Heikoimmat tulokset ovat ASR-komponenteilla, joista kuuden vuoden seurannassa on jouduttu revi-

doimaan 25 % pinnoitteista ja 49 % varrellisista proteeseista (13). Vaikka liukupinta on olennainen tekijä metalli-metalli-tekoniivelleikkauksen varhaisvaiheen epäonnistumisessa, muut kuin puhtaasti käytettyyn liukupintapariin liitettävät ongelmat ovat yleisempiä uusintaleikkauksen syinä (14).

Uudet leikekuvantamistekniikat ovat viime aikoina lisänneet tietoa ARMD:sta, koska tavanomaisista röntgenkuvista ei voida tehdä pitkälle meneviä johtopäätöksiä pehmytkudosmuutoksista. Tällä hetkellä suositeltavin kuvantamistutkimus on magneettikuvaus (MRI) erityisillä metalliartefakta-reduktiosekvensseillä (MARS) (15). MARS MRI:n avulla voidaan määrittää intrakapsulaarisen synoviitin olemassaolo sekä pseudotuumorin koko ja sen suhde läheisiin neurovaskulaarirakenteisiin. Sen avulla voidaan myös arvioida mahdollisen luupuutosalueen laajuutta. Ultraäänitutkimusta suositellaan lähinnä seulontatutkimukseksi. MARS MRI -tekniikalla on voitu osoittaa, että jopa täysin oireettomissa metalli-metalli -liukupintaproteeseissa (ASR pinnoiteproteesi) voidaan todeta laajoja



Kuva 1. Revisioiden lukumäärä ja niiden syyt varrellisilla proteeseilla (ylhäällä) ja pinnoiteproteeseilla (alhaalla).



Kuva 2. Yleisimpiä revision syitä metalli-metalli-liukupintaproteeseilla. A = Periproteettinen calcar-alueen murtuma ja varren vajoaminen, B = Reisiluun kaulan murtuma ja femurkomponentin irtoaminen, C = Syvä infektio, proteesi on poistettu ja asetettu väliaikainen antibioottispacer, D = Kupin irtoaminen.

pehmytkudosuutoksia (16). Havainto on huoletuttava, ja ilmiön esiintyminen tulisikin tutkia myös muilla proteesimalleilla.

Suurentuneen kupin inkliinaatiokulman ja liukupinnalta vapautuvien kromi- ja koboltti-ionien määrällä verenkierrassa on selkeä yhteys (17,18). Vainututtaa siltä, että metalli-metalli-liukupintapari on herkempi kupin asemoinnille kuin muut liukupinnat. Pienen nuppikoon on myös todettu johtavan lisääntyneeseen ionipitoisuuteen verenkierrassa (18). Aiemmin luultiin, että naissukupuoli olisi jopa suhteellinen vasta-aihe lonkan pinnoiteproteesille heillä kuvatun suuremman revisioriskin johdosta. Tutkimusten mukaan naissukupuoli ei itsessään olisi riskitekijä vaan tämä liittyy yleisesti ottaen pienempään nuppikokoon sukupuolten välisten rakenteellisten ominaisuuksien vuoksi (19). Täten metalli-metalli-liukupinnan käytölle isoluisilla naisilla ei näyttäisi olevan esteitä. Tämän tutkimuksen aineistossa lähes puolella potilaista käytetty nuppikoko oli 46 mm tai pienempi. Lisäksi 23 prosentilla potilaista kuppi oli asemoitu yli 50 asteen inkliinaatioon. Nykytietämyksen mukaan kyseisillä potilailla on suurentunut riski saada liukupinnalta vapautuvasta metallihierteestä kliinisiä ongelmia, jotka voivat johtaa uusintaleikkauksiin. Tilanne voi vaatia jopa näiden oireettomien potilaiden tutkimisen (MARS MRI, ionimittaukset), jotta hankalat pseudotuumorien revisiot voitaisiin välttää.

Vaikka metalli-metalli-liukupintojen käyttöön liittyy monia avoimia kysymyksiä, niiden käytöllä on myös selkeitä etuja. Luksaatioiden määrä oli tässä tutkimuksessa prosentin luokkaa ja vain kaksi potilasta joutui uusintaleikkaukseen niiden takia. Luksaatioiden esiintyvyys on valikoitumattomassa aineistossa yleensä ollut noin 4 prosenttia (20). Tutkimus vahvisti myös sen, että sementittömän varren asennuksen yhteydessä perioperatiivinen murtuma ei ole poikkeuksellinen tapahtuma (21). Pääosa murtumista oli calcar-alueen fissuuroita. Kyseinen komplikaatio tulisi huomioida leikkauksen aikana tarkasti, koska välittömästi stabiloituna murtumalla ei vaikuta olevan merkitystä kliinisen lopputuloksen kannalta.

Kirjallisuus

1. Mason JB: The new demands by patients in the modern era of total joint arthroplasty: a point of view. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466:146-152.
2. Malviya A, Ramaskandhan J, Holland JP, Lingard EA: Metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92-A:1675-1683.
3. 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 Relat Res.* 2011;469:1547-1553.

4. Jameson SS, Lees D, James P, Serrano-Pedraza I, Partington PF, Muller SD, ym: Lower rates of dislocation with increased femoral head size after primary total hip replacement: a five-year analysis of NHS patients in England. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B:876-880.

5. Bozic KJ, Kurtz S, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, ym: The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91-A:1614-1620.

6. Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, Flury R, Windler M, Köster G, ym: Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87-A:28-36.

7. Grammatopolous G, Pandit H, Kwon YM, Gundler R, McLardy-Smith P, Beard DJ, ym: Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91-B:1019-1024.

8. Amstutz HC, Le Duff MJ, Campbell PA, Wisk LE, Takamura KM: Complications after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2011;42:207-230.

9. Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, Lord J, Van Orsouw M, Holland JP, ym: Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B:164-171.

10. Hart AJ, Buddhdev P, Winship P, Faria N, Powell JJ, Skinner JA: Cup inclination angle of greater than 50 degrees increases whole blood concentrations of cobalt and chromium ions after metal-on-metal hip resurfacing. *Hip Int.* 2008;18:212-219.

11. Shimmin AJ, Walter WL, Esposito C: The influence of the size of the component on the outcome of resurfacing arthroplasty of the hip: a review of the literature. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92-B:469-476.

12. Canadian Hip Resurfacing Study Group: A survey on the prevalence of pseudotumors with metal-on-metal hip resurfacing in Canadian academic centers. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93-A:118-121.

13. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidagimale R, Mereddy P, ym: Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B:1011-1016.

14. Browne JA, Bechtold CD, Berry DJ, Hanssen AD, Lewallen DG: Failed metal-on-metal hip arthroplasties: a spectrum of clinical presentations and operative findings. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468:2313-2320.

15. Hayter CL, Potter HG, Su EP: Imaging of metal-on-metal hip resurfacing. *Orthop Clin North Am.* 2011;42:195-205.

16. Wynn-Jones H, Macnair R, Wimbush J, Chirodian N, Derbyshire B, Toms A, ym: Silent soft tissue pathology is common with a modern metal-on-metal hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2011;82:301-307.

17. De Haan R, Pattyn C, Gill HS, Murray DW, Campbell PA, De Smet K: Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B:1291-1297.

18. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Webb J, Nargol AV: The effect of component size and orientation on the concentra-

tions of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B:1143-1151.

19. Amstutz HC, Wisk LE, Le Duff MJ: Sex as a patient selection criterion for metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2011;26:198-208.

20. Phillips CB, Barrett JA, Losina E, Mahomed NN, Lingard EA, Guadagnoli E, ym: Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A:20-26.

21. Berend ME, Smith A, Meding JB, Ritter MA, Lynch T, Davis K: Long-term outcome and risk factors of proximal femoral fracture in uncemented and cemented total hip arthroplasty in 2551 hips. *J Arthroplasty.* 2006;21:53-59.