

# Biokorvautuvat tyynyimplantit reumakäden rystysnivelten hoidossa

Pirjo B Honkanen, TAYS

*Metacarpophalangeal (MCP) destruction leading to ulnar deviation and volar subluxation is typical in rheumatoid arthritis. Swanson silicone implant is the golden standard of MCP joint reconstruction in rheumatoid hand. Durability problems of silicone implants have led to development of a bioabsorbable implant for MCP arthroplasty. PLA96/4 scaffolds were engineered. Results of the clinical studies so far show comparable results with silicone arthroplasty. Major benefit is achieved in revision arthroplasties, in which the bone stock is insufficient. The PLA96/4 scaffold is not yet a commercial product. More extensive studies are underway.*

Reuma aiheuttaa tyypillisesti rystysnivelten ulnaarideviaatiota ja volaarista subluksaatiota, mikä vaikeuttaa tarttumista ja heikentää sormiotteiden voimaa. 1960-luvulta reumarystysten leikkaushoitona on yleisimmin käytetty tekonivelleikkauksia silikoni-implantilla. Silikonitekonivel on yksiosainen sisältäen varret sekä metakarpaalin että proksimaalifalanksin ytimiin. Keskellä on nivelen kohdalle tuleva välike. Silikonitekonivelleikkauksen ongelmina ovat esiintyneet implanttien rikkoutumiset sekä tekonivelen ympärille kehittyvä osteolyysi (1). Tekonivelrikkoutumista on raportoitu 5 – 82%:ssa nivelistä korreloiden seuranta-ajan pituuteen (2). Silikonitekonivelen uusintaleikkauksia vaikeuttaa usein riittämätön jäljellä oleva luumassa. Silikonitekonivelpotilailla esiintyy yleisesti pidemmän seurannan jälkeen proksimaalifalanksissa tai metakarpaalissa korteksin perforaatioita ja luupuutosta sekä metakarpaalin että falanksin luupinnoilla nivelraossa.

Silikonitekonivelleikkauksen ongelmat käynnistivät 1990-luvun alussa biokorvautuvan tekonivelen kehitystyön Tampereen teknillisen yliopiston ja Tampereen yliopistollisen sairaalan yhteistyönä. Kehitystyön perusajatus lähti liikkeelle historiassa aiemmin käytetyistä interpositioartroplastioista mm. jänteellä ja volaarisella kapselilla (3). Silikonitekonivelen kehittäjä tri Swanson on todennut silikoni-implantin ”acting as a spacer during encapsulating process”. Lähtöajatuksena oli, että elimistöstä poistuva tekonivel ei voi rikkoutua. 1994 aloitettiin ensimmäinen tutkimus kaupallisilla biokorvautuvilla Ethisorb® ja Vicryl® nauhoilla. Ongelmaksi muodostui materiaalin liian nopea resorboituminen ja volaarisen subluksaation palautuminen. Laboratoriossa kehitettiin hitaammin resorboituva itselujittuva P(L/DL)LA 96/4 tyynyimplantti

täjä tri Swanson on todennut silikoni-implantin ”acting as a spacer during encapsulating process”. Lähtöajatuksena oli, että elimistöstä poistuva tekonivel ei voi rikkoutua. 1994 aloitettiin ensimmäinen tutkimus kaupallisilla biokorvautuvilla Ethisorb® ja Vicryl® nauhoilla. Ongelmaksi muodostui materiaalin liian nopea resorboituminen ja volaarisen subluksaation palautuminen. Laboratoriossa kehitettiin hitaammin resorboituva itselujittuva P(L/DL)LA 96/4 tyynyimplantti



Kuva 1. Kaksi PLA96/4 tyynyimplanttia.

(kuva 1). Implantti on polylaktidi kopolymeeri, joka sisältää L- ja D-dimeerejä suhteessa 96/4. Tyynyn pinta on huokoinen ja sillä on hyvä biokompatibiliteetti luun kanssa. 50 % materiaalin mekaanisesta lujuudesta on todettu säilyvän 12 viikkoa (4). Eläinkokeissa on todettu sidekudoskasvua tyynyn huokosiin viikko applikoinnista (5). Materiaali hajoaa hydrolyytisesti osin itsekseen ja osin entsyymien katalysoimana lähtöaineikseen, jotka poistuvat elimistön normaaleina aineenvaihdunnan tuotteina. PLA96/4 materiaalin on todettu eläinkokeessa poistuvan kudoksesta kolmessa vuodessa (6).

PLA96/4 tyynyllä on tehty ensimmäinen preliminäärisarja 1997–2003. 15 potilaan ja 54 nivelen tulokset keskimäärin vuoden ja kahdeksan kuukauden seuranta-ajalla on julkaistu 2003 Tissue Engineeringissä (7). Kaikki potilaat sairastivat nivelreumaa. Preoperatiivinen destruktiostaate nivelissä oli kahdessa nivelessä Larsen 3, 21 nivelessä Larsen 4, 13 nivelessä Larsen 5 ja 18 nivelessä leikkaus oli revisio. Kivuttomia rystysnivelten osalta seurannassa oli 10 potilasta ja viidellä oli lieviä rasitukseen liittyviä kipuja. Volaarista subluksaatiota yli puolen metakarpaalin (MC) paksuuden verran esiintyi preoperatiivisesti 30 nivelessä (56 %) ja postoperatiivisesti 3 nivelessä (6 %). Ulnaarideviaation keskiarvo leikatuiissa nivelissä oli preoperatiivisesti 26 astetta ja postoperatiivisesti 6 astetta. Aktiivisen fleksion keskiarvo preoperatiivisesti oli 75 astetta ja postoperatiivisesti 69 astetta. Vastaavat luvut ekstensovajeen osalta olivat 29 ja 18 astetta.

Saman materiaalin 23 potilaan ja 80 nivelen tulokset on arvioitu keskimäärin neljä vuotta ja 11 kuukautta leikkauksesta. Volaarista subluksaatiota yli puolen MC paksuuden verran esiintyi preoperatiivisesti 39 potilaalla (49 %) ja postoperatiivisessa seurannassa 9 potilaalla (11 %). Ulnaarideviaation keskiarvo oli preoperatiivisesti 25 astetta ja postoperatiivisesti 2.5 astetta. 13 potilasta oli kivuttomia ja 10 potilaalla esiintyi lievää kipua rasituksessa. Fleksioliikeala oli preoperatiivisesti keskimäärin 65 astetta ja postoperatiivisesti 75 astetta. Ekstensovaje preoperatiivisesti oli 32 astetta ja postoperatiivisesti 15 astetta.

Vuonna 2001 on aloitettu TAYS:n ja Reumasäitiön sairaalan yhteisprojektina satunnaistettu tutkimus PLA96/4 ja Swanson silikonitekoniivelen vertailemiseksi. Alustavat 1-2 vuoden tulokset ovat varsin samansuuntaisia preliminäärimateriaalin lukujen kanssa. Ulnaarideviaatio on molemmissa ryhmissä korjaantunut yhtä hyvin. Volaarista subluksaatiota on PLA-ryhmässä jonkun verran enemmän kuin Swanson-ryhmässä,

mutta ero tulee esille vastaavanlaisena preoperatiivisesti. Liikealoissa, subjektiivisessa tyytyväisyydessä ja kivun lievittämisessä ei näyttäisi olevan merkittävää eroa eri ryhmien välillä. Tutkimuksen tulokset valmistunevat vuoden seuranta-ajalla tämän vuoden aikana.

Näiden tutkimusten lisäksi Reumasäitiön sairaalan johtamana on käynnissä kansainvälinen monikeskustutkimus, jossa PLA96/4 scaffoldia tutkitaan MCP-nivelten lisäksi CMC-nivelessä sekä MTP I-V nivelissä.

Kertyneellä tiedolla voidaan sanoa, että PLA 96/4 tyynyn tulokset MCP-artroplastioissa vastaavat silikonitekoniivelen tuloksia. Nähtäväksi jää, tuleeko tuloksiin eroa pidemmällä seuranta-ajalla. Biokorvautuvasta nivelestä on potilaalle etuna, että kuormitusrajoituksia ei tarvita. Leikkausteknisesti PLA tyyny mahdollistaa revisioissa intramedullaariseen luunpakkauksen metakarpaaliin ja falanksiin.

#### *Kirjallisuus*

1. Parkkila TJ, Belt EA, Hakala M, Kautiainen HJ, Leppilahi J: Grading of radiographic osteolytic changes after silastic metacarpophalangeal arthroplasty and a prospective trial of osteolysis following use of swanson and sutter prostheses. *J Hand Surg [Br]* 2005;30:382-387.
2. Chung KC, Kowalski CP, Myra Kim H, Kazmers IS: Patient outcomes following Swanson silastic metacarpophalangeal joint arthroplasty in the rheumatoid hand: a systematic overview. *J Rheumatol* 2000;27:1395-1402.
3. Vainio K: Vainio arthroplasty of the metacarpophalangeal joints in rheumatoid arthritis. *J Hand Surg [Am]* 1989;14:367-368.
4. Saikku-Bäckström A, Tulamo RM, Pohjonen T, Törmälä P, Räihä JE, Rokkanen P: Material properties of absorbable self-reinforced fibrillated poly-96L/4 D-lactide (SR-PLA96) rods; a study in vitro and in vivo. *J Mater Sci Mater Med* 1999;10:1-8.
5. Kellomäki M, Niiranen H, Puumanen K, Ashammakhi N, Waris T, Törmälä P: Bioabsorbable scaffolds for guided bone regeneration and generation. *Biomaterials* 2000;21:2495-2505.
6. Saikku-Bäckström A, Tulamo RM, Räihä JE, Kellomäki M, Toivonen T, Törmälä P, Rokkanen P: Intramedullary fixation of cortical bone osteotomies with absorbable self-reinforced fibrillated poly-96L/4D-lactide (SR-PLA96) rods in rabbit. *Biomaterials* 2001;22:33-43.
7. Honkanen PB, Kellomäki M, Lehtimäki MY, Törmälä P, Mäkelä S, Lehto MU: Bioreconstructive joint scaffold implant arthroplasty in metacarpophalangeal joints: short-term results of a new treatment concept in rheumatoid arthritis patients. *Tissue Eng* 2003;9:957-965.