

Prve izkušnje s kolenskimi protezami s tibialno komponento iz trabekularnega tantala

First experiences with knee prostheses with a tibial component made of trabecular tantalum

Venčeslav Pišot,¹ Vesna Levašič,¹ Ingrid Milošev^{1,2}

¹ Ortopedska bolnišnica
Valdoltra, Jadranska
cesta 31, 6280 Ankaran

² Institut »Jožef Stefan«,
Jamova c. 39, 1000
Ljubljana

Korespondenca/ Correspondence:

prim. mag. Venčeslav
Pišot, dr. med., spec.
ortop., Ortopedska
bolnišnica Valdoltra,
Jadranska c. 31, 6280
Ankaran, e-naslov:
venceslav.pisot@ob-
valdoltra.si

Ključne besede:

kolenska proteza,
endoprotetika,
trabekularna kovina

Key words:

knee prosthesis,
arthroplasty, trabecular
metal

Citirajte kot/Cite as:

Zdrav Vestn Supl 2009;
78: II-60–65

Prispelo: 22. maj 2009,
Sprejeto: 14. nov. 2009

Izvelek:

Izhodišča: Čeprav kolenske proteze s cementiranimi tibialnimi komponentami dosegajo dobre dolgoročne rezultate, se vedno iščejo nove možnosti za izboljšanje preživetja protez. Eden od načinov je uporaba necementiranih komponent, ki imajo še dodatno možnost povečane osteointegracije. V tem kontekstu so se na osnovi večletnih dobrih izkušenj pri kolčnih protezah v zadnjem času pričele uporabljati tibialne komponente, izdelane iz trabekularne kovine tantala, ki zaradi svoje porozne strukture in dobrih fizikalno-kemijskih lastnosti omogočajo povečano vraščanje kosti in tudi dobro funkcionalno delovanje, izvedba v enem bloku pa prepeči t. i. obrabo na zadnji strani (angl. back side wear).

Metode: Pri 434 bolnikih smo vstavili kolenske proteze s tibialno komponento iz trabekularnega tantala (Trabecular Metal Monobloc, Nexgen Legacy). Obdelali smo demografske podatke o bolnikih in analizirali revizijske primere.

Rezultati: Po povprečnem času sledenja 28 mesecev je bilo pet komponent zamenjanih: tri zaradi vnetja, ena zaradi nestabilnosti in ena zaradi slabe gibljivosti.

Zaključki: Necementirana kolenska proteza iz trabekularnega tantala ima prednost pred cementiranimi protezami v krajšem trajanju operacije, saj se izognemo postopku cementiranja. Zaradi odsotnosti cementa ni bojazni pred možnim neželenim toksičnim vplivom na organizem, kakor tudi njegovim kasnejšim propadanjem in drobljenjem. Nizek elastični modul tantala omogoča bolj fiziološki

prenos obremenitev. S podaljšanjem obdobjem sledenja pričakujemo tudi dolgotrajne prednosti v daljši dobi preživetja proteze zaradi neposredne kostne fiksacije. Pomanjkljivost je sorazmerno visoka cena proteze in večja možnost okužbe, ker ni antibiotika iz cementa.

Abstract:

Background: Although excellent long-term results have been reported with cemented tibial fixation, means to improve the longevity of total knee replacements continue to be of interest to clinicians. Based on good results obtained for hip prostheses, one of the possible choices is the use of cementless fixation with improved effectiveness of osseointegration. Tibial components made of trabecular metal introduced recently have offered greatly increased bone ingrowth and good functional characteristics due to their porous structure and physical-chemical properties similar to those of bone. Monoblock design prevents the back-side wear.

Methods: We have implanted 434 total knee replacements with tibial components made of trabecular tantal (Trabecular Metal Monobloc, Nexgen Legacy). Patient demographic data were analysed and revision cases were described.

Results: After a mean follow-up of 28 months five components were revised: three for infection, one for instability and one for rigidity.

Conclusions: Cementless knee prosthesis made of trabecular tantalum has the advantage of shorter operation time and avoidance

of possible adverse effects of cement as well as its deterioration and delamination. With increasing follow-up period we expect long-term advantages in terms of improved direct osseointegration. Disadvantages are the

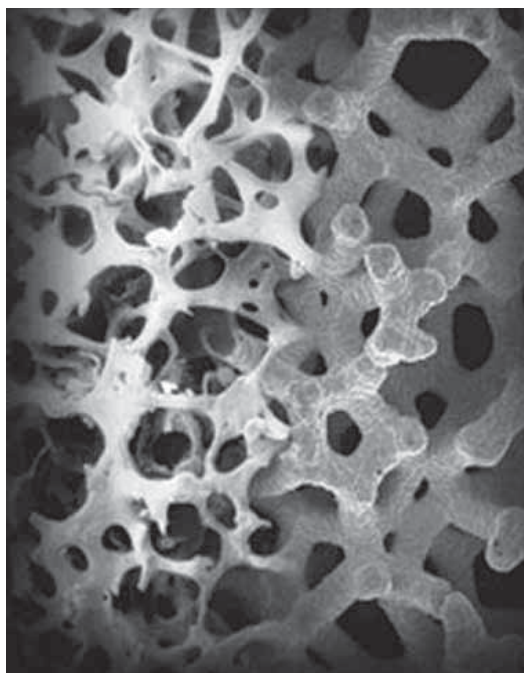
relatively high price of the prosthesis and the possibility of a potentially higher incidence of infection due to the lack of antibiotics from the cement.

Uvod

Zamenjava kolenskega sklepa je učinkovit način reševanja problemov, nastalih zaradi napredovale artroze ali kakšne druge bolezni. Po vstavitvi umetnega kolenskega sklepa se bolniku izboljša kakovost življenja in popusti bolečina. Danes obstaja na trgu veliko različnih vrst umetnih kolenskih sklepov. Dobra klinična praksa vključuje poznavanje in spremljanje dolgoročnih kliničnih rezultatov in podatkov o preživetju posameznih izdelkov. V večini dosedanjih študij je bila tibialna komponenta cementirana¹ z dobrimi dolgoročni rezultati.^{2,3} Za klinika je brez cementno fiksiranje kolenske proteze zanimivo tudi zato, ker omogoča ohranitev kostne mase, cementiranje pa ni potrebno.⁴⁻⁹ Rezultati, objavljeni v 80. in 90. letih, so nakazovali, da so tako klinični rezultati kot tudi dolgoročno preživetje cementiranih protez boljši kot tisti za necementirane proteze.⁹ Te študije pa niso bile randomizirane in so imele še nekatere metodološke pomanjkljivosti, zaradi katerih so so pojavile razlike v rezul-

tatih. V naši bolnišnici smo v letih 1987–1998 vstavili 248 IB II brez cementnih kolenskih protez s hidroksiapatitno prevleko (Cremascoli, Italija). Današnje študije nakazujejo, da so klinični rezultati za cementirane in necementirane komponente podobni.⁹

Uporaba necementiranih komponent je povezana z razvojem materialov, ki povečujejo biološko fiksiranje oziroma osteointegracijo komponente. Eden možnih načinov je uporaba prevlek iz hidroksiapatita, ki so ga intenzivno študirali tako na živalskih modelih kot tudi v kliničnih študijah. Hidroksiapatit se je pokazal kot netoksičen in varen, kar se tiče vnetnih in alergijskih odzivov. Prevleke hidroksiapatita spodbujajo tvorbo in stabilizacijo kosti na površini vsadka in delujejo kot t. i. biološki cement. Uspešnost hidroksiapatitnih prevlek je že dokazana pri kolčnih protezah. Pri kolenskih protezah kažejo 2- do 5-letna sledenja spodbudne rezultate.¹⁰⁻¹³ Ena od novosti na področju necementiranih kolenskih komponent je uvedba novih materialov, in sicer t. i. trabekularne kovine, ki omogoča nekajkrat večjo učinkovitost vraščanja v kost. Na trgu je nekaj izdelkov, ki so narejeni po tej sodobni tehnologiji: Trabecular Metal™ Technology (Zimmer, Warsaw, Indiana), Regenerex® Porous Titanium Construct (Biomet, Warsaw, Indiana) in Trabecular Titanium™ (Lima-LTO, Udine, Italija). Regenerex® Porous Titanium Construct (Biomet, Warsaw, Indiana) je izdelan iz poroznega titana s povprečno poroznostjo 67 % in velikostjo por okrog 300 mikrometrov.¹⁴ Uporablja se tako za acetabularne komponente kot tudi za tibialne plošče. Trabecular Titanium™ (Lima-LTO, Udine, Italija) je izdelan iz trabekularnega titana in se uporablja za acetabularne protetične komponente.¹⁵ Najbolj učinkovito vraščanje je bilo doseženo s trabekularnim titanom z velikostjo por 600 mikrometrov.¹⁶



Slika 1: Porozna struktura trabekularnega tantala. Vir: <http://www.zimmer.com>

Slika 2: Tibialna komponenta iz trabekularnega tantala kolenske proteze NexGen Legacy Knee Posterior Stabilized (Zimmer, Warsaw, Indiana), www.zimmer.com.



Trabekularni tantal

Tehnologija z imenom Trabecular Metal™ Technology, ki jo je razvila tvrdka Zimmer (Warsaw, Indiana), se uporablja za izdelavo različnih kolčnih, kolenskih ali ramenskih vsadkov iz trabekularne kovine, in sicer iz elementalnega tantala.¹⁴ Ta tehnologija temelji na metodi fizikalnega nanašanja iz parne faze (angl. physical vapour deposition, PVD). Nastala plast ima konfiguracijo prečnih, opornih vezi in je podobna strukturi trabekularne kosti (Slika 1). Zelo porozna, trabekularna konfiguracija omogoča neposredno vezavo na kost,^{17,18} saj je sestavljena iz medsebojno povezanih por. Poroznost znaša 80 %, kar omogoča približno 2- do 3-krat večje vraščanje v primerjavi z običajnimi poroznimi prevlekami in skoraj dvakrat večjo strižno trdnost.¹⁴

Tudi fizikalne in kemijske lastnosti trabekularnega tantala so podobne kostnim. Tantal je izjemno korozijsko odporna kovina in izkazuje visoko biokompatibilnost. Zaradi teh lastnosti ga več kot 50 let uporabljajo pri

zdravljenju poškodb lobanje ali pri izdelavi srčnih spodbujevalnikov. Tlačna trdnost trabekularnega tantala je 50–80 MPa, vrednost za trabekularno kost pa znaša 10–50 MPa.¹⁴ Youngov elastični modul trabekularnega tantala je 3 GPa, le nekaj večji kot tisti za trabekularno kost, 0,8 GPa in veliko nižji od tiste za titanovo zlitino Ti-6Al-4V, 110 GPa, ki ima med običajnimi ortopedskimi zlitinami skoraj najnižjo vrednosti. Na podlagi živalskih modelov so ugotovili, da vraščanje v kost poteka že 4–8 tednov po vstavitvi.^{19,20}

Metode dela

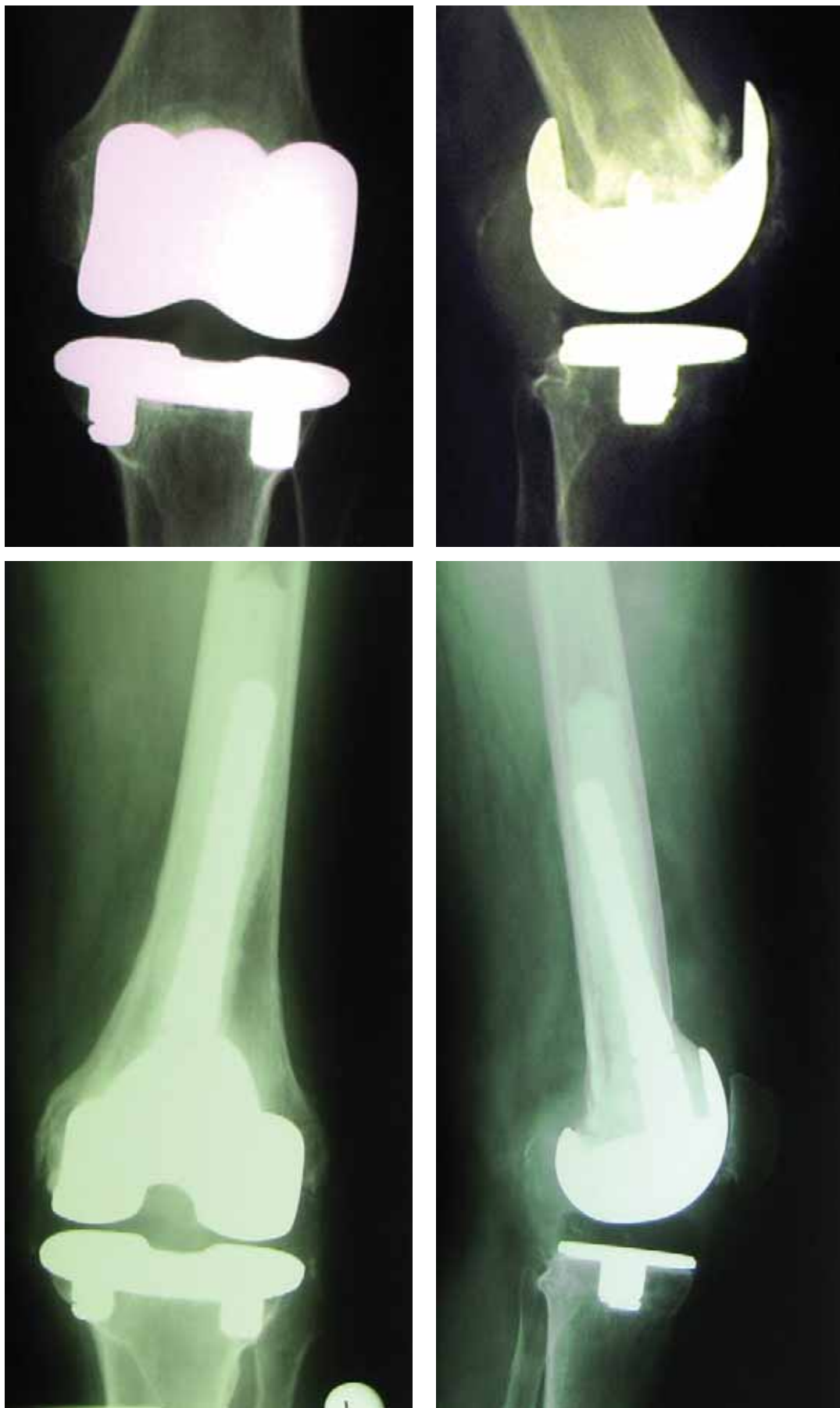
V Ortopedski bolnišnici Valdoltra smo kolenske proteze Trabecular Metal™ (TM) začeli vstavljati oktobra 2004. Do 31. 3. 2009 smo vgradili 434 TM kolenskih protez. Zaradi ekonomskih razlogov smo aprila 2009 zaustavili vstavljanje tovrstnih protez. V istem obdobju smo v bolnišnici pri 1502 bolnikih vstavili različne cementirane kolenske proteze.

V študiji smo uporabljali tibialno komponento Trabecular Metal Monobloc (Slika 2), ki se kombinira s tibialnimi vložki NexGen Legacy Knee Posterior Stabilized in neementiranim femoralnim delom iz kovine, prekrite s hidroksiapatitom iste vrste proteze proizvajalca Zimmer (Warsaw, Indiana).

Naša retrospektivna študija vključuje prvih 301 kolenskih protez TM, ki so bile vgrajene do 31. 12. 2006.

Slika 3: Rentgenski posnetek kolenske proteze s tibialno komponento iz trabekularnega tantala 19 mesecev po vstavitvi pri bolnici, rojeni leta 1943. Vidna je popolna osteointegracija tibialnega platoja.





Slika 4: Rentgenski posnetek kolenske proteze s tibialno komponento iz trabekularne kovine pri bolnici, rojeni leta 1950. Zaradi vnetja 30 mesecev po operaciji je prišlo do omajanja stegnene komponente (sliki zgoraj). Stegnena komponenta se je zamenjala eno leto po pojavu omajanja (sliki spodaj). Tibialna komponenta je bila stabilna in ni bila zamenjana.

Rezultati

Med 301 bolniki je bilo 89 moških in 212 žensk. V 167 primerih je bilo operirano desno koleno, v 134 primerih levo. Bilateralnih primerov je bilo 5. Povprečna starost bolnikov je bila 66,5 let (od 51 do 82). V večini primerov, 279, so bili bolniki operirani zaradi primarne artroze, 12 bolnikov zaradi revmatoidnega artritisa in 10 bolnikov zaradi po travmatske artroze. V 297 primerih smo pri operaciji uporabili medialni parapatelarni pristop, le v 4 primerih pristop mini midvastus. Povprečni čas trajanja operacije je bil 61 minut (od 45 do 130). Pri 8 bolnikih je bila femoralna komponenta cementirana zaradi nestabilnosti in kostnih okvar. Operativna tehnika je specifična le pri pripravi ležišča na tibiji za dva valjasta zatička iz tantala, ki omogočata izredno čvrsto primarno fiksiranje, kar je odlično izhodišče za hitro končno biološko fiksiranje (Slika 3).

Bolnike smo retrospektivno sledili povprečno 28 mesecev (od 8 do 46 mesecev). Za petimi smo izgubili sled. Pri petih bolnikih je prišlo do pooperativnih zapletov: v dveh primerih do pljučne embolije, v enem primeru do akutnega miokardnega infarkta in v treh primerih do drugih zapletov, kot so pljučnica, vnetje prostate in zlatenica.

Doslej smo zamenjali pet vstavljenih komponent: tri zaradi vnetja (Slika 4), eno zaradi nestabilnosti in eno zaradi slabe gibljivosti. En bolnik je bil zaradi vnetja konzervativno zdravljen z antibiotiki.

Položaj proteze na kontrolni rentgenski sliki je bil pri večini dober ali zadovoljiv, le v enem primeru je bila proteza v varusnem položaju, zato je predvidena revizija.

Razpravljanje in zaključki

V literaturi obstaja sorazmerno malo podatkov o dolgoročnih rezultatih brecementnih kolenskih protez. Objavljeni so bili naslednji podatki za 10-letno preživetje: 93,4 % preživetje za Natural Knee (Zimmer, Warsaw, Indiana),²¹ 97 % preživetje za Anatomical graded component (Biomet, Warsaw, Indiana)²² in 94 % za Ortholoc I (Biomet, Warsaw, Ind).²³ Po 13 letih je bilo objavljeno preživetje za protezo, prekrito s hidroksiapa-

titom 93 %.²⁴ Beaupre s sod. je objavil 5-letno randomizirano primerjalno študijo med cementirano tibialno komponentno in tibialno komponento, prekrito s hidroksiapatitom.²⁵ Po 5 letih ni bilo opaziti statistično značilne razlike med skupinama glede stopnje bolečine, pooperativnih zapletov in radiografskih rezultatov.²⁵

Baker s sod. je objavil 15-letno preživetje v randomizirani primerjalni študiji cementiranih in necementiranih kolenskih protez PFC posterior cruciate ligament (PCL) (Johnson & Johnson). Za nobenim bolnikom niso izgubili sledi. Med skupinama ni bilo statistično značilnih razlik: za cementirane proteze je bilo 15-letno preživetje 80,7 %, za necementirane pa 75,3 %.⁹ Edina statistično značilna razlika med skupinama je bilo povečano število revizij pri moških bolnikih, ki so imeli cementirane proteze. Triletni rezultati za 105 necementiranih kolenskih komponent s trabekularnim tantalom kažejo, da so rezultati primerljivi s tistimi za cementirane proteze.²⁶ Šele dolgoročno sledenje bo pokazalo dejanske rezultate. Dveletno preživetje necementirane tibialne komponente s trabekularno kovino NexGen Option so primerjali s cementiranimi komponentami in ugotovili, da so se po treh mesecih vse trabekularne komponente nekoliko usedle in potem stabilizirale.²⁷ Avtorji trdijo, da je ta vzorec usedanja značilen za necementirane proteze.

Glede na naše dosedanje revizije lahko rečemo, da je tibialni plato čvrsto fiksiran, medtem ko bo mogoče bolj vprašljivo vraščanje femoralne komponente.

Glede na zgodnje rezultate lahko sklepamo, da ima necementirana kolenska proteza iz trabekularnega tantala prednosti pred cementiranimi protezami predvsem v krajšem trajanju operacije, saj se izognemo postopku cementiranja. Zaradi odsotnosti cementa ni bojazni pred njegovim možnim neželenim toksičnim vplivom na organizem in kasnejšim procesom delaminacije. S podaljšanim obdobjem sledenja pričakujemo tudi dolgotrajne prednosti zaradi neposrednega kostnega fiksiranja.

Pomanjkljivost kolenske proteze iz trabekularnega tantala sta relativno visoka cena protez in možnost večje pojavnosti okužb

zaradi odsotnosti antibiotika, ki je sicer prisoten v cementu.

Literatura

- Lindgren L, Knutson K, Robertsson A. The Swedish Knee Arthroplasty Register. <http://www.knee.nko.se>
- Bozic KJ, Kinder J, Meneghini RM, Zurakowski D, Rosenberg AG, Galante JO. Implant survivorship and complication rates after total knee arthroplasty with a third-generation cemented systems: 5 to 8 years followup. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 430: 117-24. Erratum in *Clin Orthop Relat Res* 2005; 435: 277.
- Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1997; 345: 79-86.
- Abu-Rajab RB, Watson WS, Walker B, Roberts J, Gallacher SJ, Meek RM. Periprosthetic bone mineral density after total knee arthroplasty. Cemented versus cementless fixation. *J Bone Joint Surgery Br* 2006; 88: 606-13.
- Bassett RW. Results of 1,000 Performance knees: cementless versus cemented fixation. *J Arthroplasty* 1998; 13: 409-13.
- Duffy GP, Berry DJ, Rand JA. Cement versus cementless fixation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1998; 356: 66-72.
- Nelissen RG, Valstar ER, Rozing PM. The effect of hydroxyapatite on the micromotion of total knee prostheses. A prospective, randomized, double-blind study. *J. Bone Joint Surg Am* 1998; 80: 1665-72.
- Regner L, Carlsson L, Karrholm J, Herberts P. Ceramic coating improves tibial component fixation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1998; 13: 882-9.
- Baker PN, Khaw FM, Kirk LMG, Esler CNA, Gregg PJ. A randomised controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement. *J Bone Joint Surg* 2007; 89-B: 1608-14.
- Akizuki S, Takizawa, Horiuchi H. Fixation of a hydroxyapatite-tricalcium phosphate-coated cementless knee prosthesis. Clinical and radiographic evaluation seven years after surgery. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85: 1123-7.
- Carlsson A, Bjorkman A, Besjakov J, Onsten I. Cemented tibial component fixation performs better than cementless fixation: a randomized radiostereometric study comparing porous-coated, hydroxyapatite-coated and cemented tibial components over 5 years. *Acta Orthop* 2005; 76: 362-9.
- Cross MJ, Parish EN. A hydroxyapatite-coated total knee replacement: prospective analysis of 1000 patients. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87: 1073-6.
- Petersen MM, Gehrchen PM, Ostgaard SE, Nielsen PK, Lund B. Effect of hydroxyapatite-coated tibial components on changes in bone mineral density of the proximal tibia after uncemented total knee arthroplasty using dual-energy x-ray absorptiometry. *J. Arthroplasty* 2005; 20: 526-20.
- <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/33/template/MP/navid/294>
- <http://www.biomet.com/orthopedics/productDetail.cfm?category=2&product=231>
- <http://www.lima.it/en/FlyerTT.php>
- Bobynd JD, Stackpool G, Toh K-K, et. al. Bone ingrowth characteristics and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg Br* 1999; 81: 907-14.
- Bobynd JD, Hacking SA, Chan SP, et. al. Characterization of a new porous tantalum biomaterial for reconstructive orthopaedics. Scientific Exhibit, Proc of AAOS, Anaheim CA, 1999.
- Hacking SA, Bobynd JD, Toh K-K, et. al. Fibrous tissue ingrowth and attachment to porous tantalum. *J Biomed Mater Res.* 2000; 52: 631-8.
- Bobynd JD, Wilson GJ, MacGregor DC, et. al. Effect of pore size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous surfaced implants. *J Biomed Mater Res* 1982; 16: 571-81.
- Hofmann AA, Evanich JD, Ferguson RP, Camargo MP. Ten- to 14-year clinical followup of the cementless Natural Knee System. *Clin Orthop* 2001; 388: 85-84.
- Schroder HM, Berthelsen MD, Hassani G, Hansen EB, Solgaard S. Cementless porous-coated total knee arthroplasty: 10-year results in a consecutive series. *J Arthroplasty* 2001; 16: 559-67.
- Whiteside LA. Cementless total knee replacement nine to 11-year results and 10-year survivorship analysis. *Clin Orthop* 1994; 309: 185-9.
- Oliver MC, Keast-Butler OD, Hinves BL, Sheppard JAN. A hydroxyapatite-coated Insall Burstein II total knee replacement: II-year results. *J Bone Joint Surg Br* 2007; 89: 34-8.
- Beupre LA, al-Yamani M, Huckell JR, Johnston DWC. Hydroxyapatite-coated tibial implants compared with cemented tibial fixation in primary total knee arthroplasty. A randomized trial of outcomes at five years. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 2204-11.
- Helm AT, Kerin C, Ghalayini SR, McLauchlan GJ. Preliminary results of an uncemented trabecular metal tibial component in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2009; 24: 941-4.
- Henricson A, Linder L, Nilsson KG. A trabecular metal tibial component in total knee replacement in patients younger than 60 years: a two year radiostereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90: 1585-93.