

Kliniske erfaringer med en norskutviklet individtilpasset hofteprotese

Sammendrag

Bakgrunn. Ved St. Olavs Hospital og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet i Trondheim er det utviklet en individtilpasset hofteprotese for å oppnå en mest mulig eksakt tilpassning mellom protese og femurkanal, særlig for lårbein og hofteledd med større anatomiske avvik. Sørlandet sykehus Arendal har brukt denne protesen i seks år.

Materiale og metode. 43 hofter hos 37 pasienter (gjennomsnittsalder 49 år) er operert i perioden 2000–06. Ved 30 hofter forelå hofte dysplasi. Pasientene har vært fulgt prospektivt klinisk og røntgenologisk i opptil seks år (median tre år).

Resultater. Operasjonene ble gjennomført som planlagt hos alle pasientene, med en gjennomsnittlig operasjonstid på 96 minutter. Det var ingen reoperasjoner, ingen luksasjoner og ingen infeksjoner. Det er ikke observert løsning av noen av komponentene, og ingen pasienter har klaget over vesentlige lårsmerter. En pasient fikk peroperativ femurfissur behandlet ned cerclage, og en pasient fikk affeksjon av n. ischiadicus. Harris' hofteskår pre- og postoperativt var henholdsvis 49 og 97 (gjennomsnitt).

Fortolkning. Våre erfaringer med en norskutviklet individtilpasset hofteprotese har vært gode og bekrefter de gode resultatene fra St. Olavs Hospital.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

> Se også side 415

Total hofteprotese er en av de mest vellykkede og best dokumenterte operasjoner i ortopedisk kirurgi. I Norge settes det inn ca. 7 000 hofteproteser per år. Det nasjonale leddregisteret i Norge har gitt verdifull kunnskap om hvilke protesetyper som har de beste langtidsresultatene (1). For de usementerte acetabularkomponentene har problemene vært plastslitasje og løsning (2). Resultatene for de sementerte og usementerte femurkomponentene har de senere år vært nokså like for de protesetyper som er mest brukt i Norge (3). Problemet har vært resultatene hos unge, aktive pasienter og pasienter med større anatomiske avvik i øvre femur og hofteledd.

For å bedre langtidsresultatene for de usementerte femurkomponentene har flere internasjonale forskningsgrupper utviklet individuelt tilpassede, sementfrie femurkomponenter. Målet har vært å oppnå en mest mulig eksakt tilpassning mellom protese og femurkanal. Det har vært tre forskjellige måter å oppnå dette på:

- Mulier og medarbeidere fra Belgia tok intraoperativ avstøpning av femurkanalen og laget deretter ved hjelp av computer en ferdig femurkomponent mens pasient og kirurg ventet på operasjonsstuen (4). De første rapportene om denne protesen var lovende, men senere rapporter har vist en høy revisjonsrate (5, 6).
- Konvensjonelle røntgenbilder har også vært brukt for å fremstille individtilpassede femurkomponenter. Dette har imidlertid vist seg å være for unøyaktig (7), og de kliniske resultater har vært skuffende (8).
- Den til nå mest presise metode for å lage en individtilpasset femurkomponent er bruk av tredimensjonal CT-fremstilling av femurkanalen og CAD/CAM-teknologi (computer-assisted design/computer-assisted manufacturing) (9, 10). Resultatene til nå har vært varierende (11, 12).

I 1991 ble det startet et samarbeidsprosjekt mellom Ortopedisk avdeling ved St. Olavs Hospital og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet i Trondheim for å utvikle en individtilpasset, sementfri femurkomponent av totalprotese i hofte, også kalt skreddersydd hofteprotese. Protesen ble utviklet først og fremst for lårbein med større anatomiske avvik og til bruk ved avvik av anatomiske eller mekaniske forhold i hofteleddet.

Det er en svær oppgave å skulle utvikle en ny hofteprotese, og flere kjente forskere har foreslått en trinnvis introduksjon av nye im-

plantater. Dette omfatter en preklinisk del med eksperimentelle studier av biokompatibilitet og biomekanikk, deretter små, randomiserte studier med bruk av beintethetsmåling (DEXA) og radiostereometriske analyser (RSA), multisenterstudier, langtidsstudier og registerstudier (13, 14).

Miljøet i Trondheim utviklet protesen etter disse retningslinjer. Det ble først utviklet en tredimensjonal CT-metode for å fremstille bildedata for design og individuell tilpassning av protesen, og det ble gjort en rekke eksperimentelle og biomekaniske studier på lårbeinspreparater før og etter innsetting av proteser. Prosjektet ble initiert og ledet av Pål Benum. Arild Aamodt forsvarte i 1999 sin medisinske doktorgrad med tilknytning til dette prosjektet (15).

Den individuelle femurprotesen, Unique, Scandinavian Customized Prosthesis (SCP), ble tatt i klinisk bruk i 1995. Totalt er det satt inn rundt 1 000 slike proteser. I Trondheim er det satt inn over 500 proteser, og resultatene til nå er meget gode (16). Ved Ortopedisk avdeling, Sørlandet sykehus Arendal startet vi med denne protesen i februar 2000. Til nå har vi operert 43 hofter, og de første pasientene har vært til seksårskontroll.

Vi har et nært samarbeid med miljøet i Trondheim. Røntgenavdelingen i Arendal gjør en tredimensjonal CT-fremstilling av pasientens øvre femur, dataene blir sendt elektronisk til Trondheim, og femurkomponenten fremstilles deretter i en datastyrt produksjonsprosess (fig 1). Protesen er laget av titan. Det tilstrebes at protesen har optimal kontakt til 1,5–2 cm nedenfor trochanter minor, det samme område er belagt med hydroksyapatitt på en porøs overflate (fig 2). Collumanteversjonen er standardisert til 10°. Operatøren får tilsendt operasjonsdokumentasjon fra produsenten. Det er ut fra femurkomponentens halslengde og halsvinkel at operatøren kan velge medial offset, fremre offset (fig 3) og bestemme ønsket beinlengde (fig 4). Deretter ferdigstilles den individtilpassede hofteprotesen. Det følger

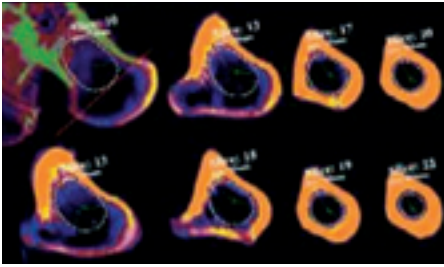


Hovedbudskap

- En individtilpasset hofteprotese er utviklet i Trondheim
- Protesen egner seg spesielt for hofter med avvikende anatomi, som sekvele av hofte dysplasi

Svein Svenningsen

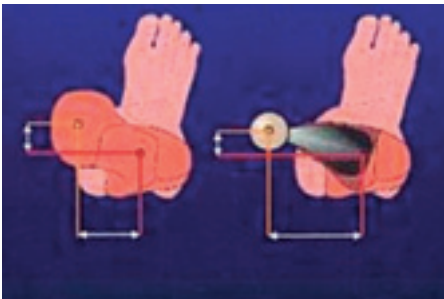
svein.svenningsen@sshf.no
Ortopedisk avdeling
Sørlandet sykehus Arendal
Serviceboks 605
4809 Arendal



Figur 1 Tredimensjonale CT-opptak av femurkanalen. Den stiplede linjen er den planlagte protesens. Figur 1–5 er gjengitt med tillatelse fra Scandinavian Customized Prosthesis



Figur 2 Individuelt tilpasset femurkomponent med øvre to tredeler belagt med hydroksoapatitt på porøs overflate



Figur 3 Korreksjon av medial og fremre offset

med en reseksjonsmal for collumkuttet, og instruksjon om hvordan malen skal stilles inn for den enkelte pasient. Det følger også med 1–2 spesialtilpassede rasper for preparering av femurkanalen (fig 5). Kun femurprotesen er individuelt tilpasset, for acetabulum benyttes standard acetabularproteser.

Materiale og metode

Vi har operert 43 hofter hos 37 pasienter, hvorav 20 kvinner. Alder ved operasjon var 29–61 år, gjennomsnitt 49 år. 15 pasienter ble operert i høyre hofte, 17 i venstre og 11 fikk bilateral hofteprotese.

Pasientene ble fulgt prospektivt, klinisk og røntgenologisk to måneder, ett år, tre år og seks år postoperativt og vil bli fulgt systematisk videre. Alle pasientene har møtt til kontroll. Median observasjonstid er tre år (spredning 3 md.–6 år). Pre- og postoperativ funksjon ble vurdert med Harris' hofteskår (17).

Pre- og postoperativ beinlengdeforskjell ble målt klinisk og røntgenologisk. Klinisk ble eventuell beinlengdeforskjell vurdert stående ved palpasjon av crista. For røntgenologisk vurdering trakk vi en linje mellom distale del av os pubis på hver side og vurderte senter av trochanter minor i forhold til denne linjen (5).

Den preoperative diagnosen var hofte dysplasi i 30 hofter (70 %), Calvé-Legg-Perthes' sykdom i fem hofter, primær artrose i fire hofter og fraktursekvele i fire hofter. Graden av hofte dysplasi ble vurdert etter Crowes inndeling (18). 25 hofter hadde dysplasi grad 1 (mild), og fem hofter dysplasi grad 2 (lav dislokasjon). Pasienter med høy dislokasjon ble ikke operert i Arendal, men rutinemessig henvist til Ortopedisk avdeling, Rikshospitalet, der man har lang erfaring med slike nedhentingsoperasjoner (19). Seks av hoftene var tidligere operert med takplastikk, seks var operert med femurosteotomi og fire hofter var tidligere operert for brudd.

Det ble brukt en lateral tilgang til hofteledet hos alle pasientene. I 41 hofter ble det for acetabulum brukt en sementfri Duraloc-acetabularprotese med polyetyleninnerkopp, i to hofter ble det brukt en sementert Reflection acetabularprotese. I ett tilfelle er det brukt caput 22 mm i diameter, i resten caput 28 mm i diameter. 41 hofter fikk caput av keramikk (Biolog forte), to hofter caput av kromkobolt. Det har vært én hovedoperatør (SS). Pasientene har postoperativt brukt to krykker i to måneder, men har belastet fullt.

Resultater

Operasjonen ble gjennomført som planlagt hos alle pasientene uten behov for konvertering til en sementert femurkomponent ved noen av inngrepene. Operasjonstiden var 75–140 minutter, snitt 96 minutter. Den preoperative dokumentasjonen var presis, og collumkuttet var innenfor 3 mm av planlagt nivå hos alle pasientene.

Det oppsto ikke behov for reoperasjon, og det ble ikke registrert luksasjoner eller infeksjoner. En pasient fikk peroperativt en proksimal fissur av femur i calcarregionen, behandlet med cerclage, men dette hadde ingen betydning for opptrening eller sluttresultat. Det oppsto ingen postoperative femurfrakturer, og det har ikke vært løsning av komponentene til nå. Ingen pasienter har klaget over lårsmerter. En pasient fikk en



Figur 4 Planlegging av halslengde og halsvinkel



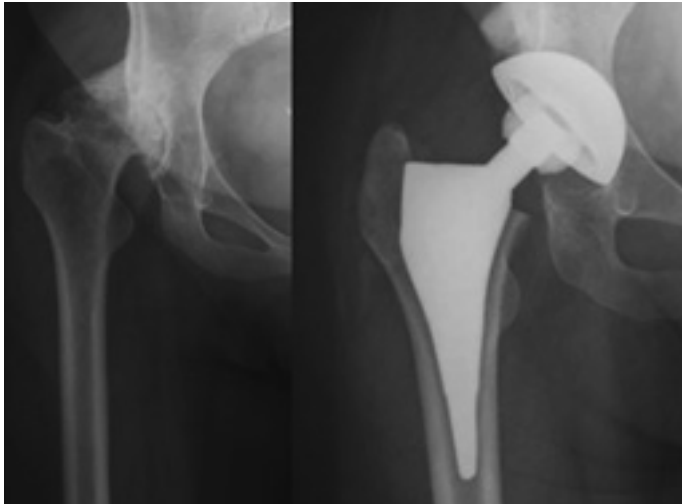
Figur 5 Spesialtilpassede rasper for preparering av femurkanalen

affeksjon av n. ischiadicus. Ingen pasienter fikk tromboemboliske komplikasjoner.

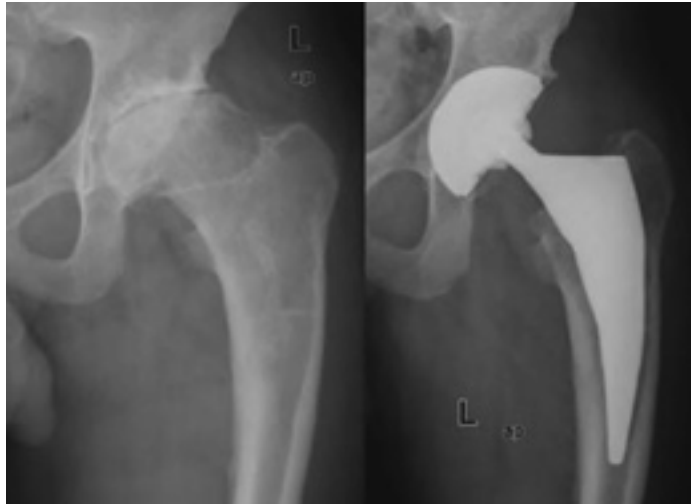
Harris' hofteskår ble målt preoperativt og postoperativt etter ett år. Gjennomsnittlig skår preoperativt var 49 (spredning 27–66) og postoperativt 97 (spredning 76–100). Preoperativt var det aktuelle bein kortere (1–3 cm) hos 20 pasienter. Postoperativt var beina like lange hos 35 pasienter, hos én pasient var beinet fortsatt 1 cm for kort, og hos én pasient var beinet blitt 1 cm for langt (overkorreksjon). Eksempler på bruk av den individuelt tilpassede hofteprotesen fremgår av figur 6, figur 7 og e-figur 8.

Diskusjon

Våre erfaringer med den individuelt tilpassede hofteprotesen har vært gode og bekrefter de



Figur 6 53 år gammel kvinne med hoftedysplasi og beinforkorting, som barn operert med takplastikk



Figur 7 35 år gammel mann med sekvele etter Calvé-Legg-Perthes' sykdom, som barn operert med femurosteotomi

gode resultatene som er dokumentert fra Trondheim (16). Sammenliknet med materialet derfra er pasientene ved vårt sykehus litt yngre og en betydelig større andel har hoftedysplasi (henholdsvis 70 % og 42 %).

Den elektroniske overføring av data fra CT-opptak på røntgenavdelingen i Arendal til firmaet i Trondheim har fungert godt. Den preoperative dokumentasjonen har vært presis, og de røntgenologiske og kliniske postoperative resultater har vært som ønsket, vurdert ut fra presisjon av collumkutt, korreksjon av beinlengde og funksjon (Harris' hofteskår). Ingen av pasientene fikk luksasjoner postoperativt eller løsninger senere.

Seks års lengste oppfølging er selvfølgelig for kort til å si noe om langtidsresultater. Det finnes få publikasjoner om individtilpassede hofteproteser med opp mot ti års oppfølging. Publikasjonen med lengst oppfølging (snitt åtte år) er fra Sveits og viser meget gode resultater uten løsning av hofteprotesen i 62 opererte hofter (20).

Konseptet med individtilpasset hofteprotese er interessant for en hoftekirurg. Kirurgen deltar aktivt i produksjonsprosessen for å lage en protese som skal gi en mest mulig normalt fungerende hofte. For oss har dette vært stimulerende og lærerikt. Det er to hovedgrunner til å bruke en individtilpasset hofteprotese. Hos pasienter med anatomiske avvik i øvre femurende og/eller hofteledd vil en slik protese normalisere de geometriske forhold i hofteleddet og derved bidra til utvikling av en tilnærmet normal muskelfunksjon og en bedret gangfunksjon. Ved å oppnå en optimal tilpasning av protese til femurkanal oppnås dessuten en bedre stabilitet mellom protese og bein. Målet er at dette skal gi gunstigere remodellering og bedre langtidsresultater.

På grunn av den kompliserte produksjonsprosessen er prisen på den aktuelle protesen ca. 50 % høyere enn den mest brukte sementerte femurprotesen i Norge (Corail). Selv om resultatene til nå er gode, og selv om

de første protesene som er satt inn ved St. Olavs Hospital, er fulgt i over ti år, er det foreløpig ingen langtidsresultater som viser om den individtilpassede femurkomponenten er bedre enn de beste standard femurkomponenter på markedet. Det er til nå neppe tilstrekkelige data for å bruke den individtilpassede hofteprotesen som eneste sementfrie hofteprotese ved en vanlig ortopedisk kirurgisk avdeling. Ved Sørlandet sykehus Arendal har vi derfor valgt å bruke den individtilpassede protesen hos pasienter med spesielle hofter, om lag 70 % av disse har vært pasienter med hoftedysplasi. Vi har de senere år til sammen operert 150–200 hofteproteser i året, og av disse har vi brukt den individtilpassede protesen i 5–10 hofter per år.

e-fig 8 finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Litteratur

- Havelin LI, Espehaug B, Lie SA et al. The Norwegian Arthroplasty Register. 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 337–53.
- Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB. The performance of two hydroxyapatite-coated acetabular cups compared with Charnley cups. From the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg (Br)* 2002; 84: 839–45.
- Furnes O, Espehaug B, Lie SA et al. Prospective studies of hip and knee prostheses. The Norwegian Arthroplasty Register 1987–2004. Scientific exhibition presented at the 72nd Annual meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, Washington DC, USA, February 23–27, 2005. (www.haukeland.no/nrl) (19.4.2006.)
- Mulier JC, Mulier M, Brady LP et al. A new system to produce intraoperatively custom femoral prosthesis from measurements taken during the surgical procedure. *Clin Orthop* 1989; 249: 97–112.
- Robinson RP, Clark JE. Unsemented press-fit total hip arthroplasty using the Identifit custom-molding technique. *J Arthroplasty* 1996; 11: 247–54.
- Lombardi AV, Mallory TH, Eberle RW et al. Failure of intraoperative customized non-porous femoral components inserted without cement in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Am)* 1995; 77: 1836–44.
- Rubin PJ, Leyvraz PF, Aubaniac JM et al. The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. *J Bone Joint Surg (Br)* 1992; 74: 28–32.
- Mohan B, Nixon JR, Doran E. Uncemented custom-made femoral components. *Hip International* 2002; 12: 365–70.
- Robertson DD, Walker PS, Granholm JW et al. Design of custom hip stem prosthesis using three-dimensional CT modeling. *J Comput Assist Tomogr* 1987; 11: 804–9.
- Stulberg SD, Stulberg BN, Wixson RL. The rationale, design characteristics, and preliminary results of a primary custom total hip prosthesis. *Clin Orthop* 1989; 249: 79–96.
- Bargar WL. Custom design and robotic insertion of unsemented femoral prosthesis. I: Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE, red. *The adult hip*. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998; 1093–104.
- Bert JM. Custom total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996; 11: 905–15.
- Huiskes R. Failed innovation in total hip replacement. Diagnosis and proposal for cure. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 699–716.
- Malchau H. On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology. Göteborg: Göteborg University, 1995.
- Aamodt A. Development and pre-clinical evaluation of a custom-made femoral stem. Doktoravhandling. Trondheim: Universitetet i Trondheim, 1999.
- Benum P, Aamodt A, Persen L et al. Nær 10 års kliniske erfaringer med sementfrie individtilpassede femurkomponenter ved totalproteser i hofteledd. Oslo: Norsk kirurgisk forening, Vitenskapselige forhandlinger, 2005: 287.
- Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures. Treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Am)* 1969; 51: 737–55.
- Crowe JF, Mani VJ, Ranawat CS. Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg (Am)* 1979; 61: 15–23.
- Reikeras O, Lereim P, Gabor I et al. Femoral shortening in total arthroplasty for completely dislocated hips. 3–7 year results in 25 cases. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 33–6.
- Wettstein M, Mouhsine E, Argenson JN et al. Three-dimensional computed cementless custom femoral stems in young patients. *Clin Orthop* 2005; 437: 169–75.

Manuskriptet ble mottatt 19.4. 2006 og godkjent 10.11. 2006. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.