

Metsete liugpindadega puusaliigese endoproteeside probleemid

Artiklis on kirjeldatud viimaste aastate üht suurimat läbikukkumist ortopeediliste implantaatide juurutamisel või teisisõnu puusaliigese endoproteeside kasutamisel. Mitu firmat on oma metsete liugpindadega proteesid n-ö tagasi kutsunud ja seoses sellega on nende kasutamine lõpetatud.

Puusaliigese endoproteesimine on kõige enam patsiendi elukvaliteeti parandav ortopeediline operatsioon, mida on tõendus- põhiselt kinnitanud ka mitmed rahuloluuringud. Üks artroplastika peamisi diskussiooni- ja uurimistemasid on endoproteeside püsivus ja pikaealisus. Liigese- proteesi varajane loksuma hakkamine on patsiendile väga vaevaline, kordusproteesimised on kirurgidele sageli keerukad ning saavutatav tulemus on halvem võrreldes esmase proteesimisega.

Biomehaanilises mõttes on puusaliigese endoproteeside arendamisel olnud oluline proteesi reieluuepa komponendi suurus. Tuleb arvestada, et mida suurema diameetriga on reieluuepa, seda suurem on nende pindade vaheline hõõrdumine. Samas on suurema pea korral surve reieluuepa proteesi pinnaühikule väiksem, kuid väiksema läbimõõduga reieluuepa komponendi pinnaühikule mõjuvad jõud on jällegi suuremad. Kahjuks või õnneks on pigem see viimati esitatud asjaolu puusaliigese endoproteesi püsivuse mõttes osutunud sobivaimaks ning väikese (22, 28 või 32 mm) läbimõõduga reieluuepa komponendiga endoproteese on haigetele implanteeritud kõige rohkem. Samas tuleb väiksema reieluuepa komponendi korral sage- damini ette puusaliigese proteesi nihetusi.

Kümme- konda aastat tagasi tulid suuremad liigese- proteese tootvad firmad turule proteesidega, mis on metall vastu metalli liugpindadega ja mille reieluuepa on suure diameetriga, kuigi ajaloost oli teada, et metsete liigese- pindadega puusaliigese varasemad proteesid olid ebaõnnestunud. Varasemad proteesitüübid (McKee- Farrari, Ringi ja Sivaši mudelid) olid 1976. aastaks näidanud, et metall vastu metalli liugpindadega proteeside püsivus on teistest halvem (1). Uue tuleku põhjenduseks toodi, et tänapäevane metallide töötlemise tehnoloogia võimaldab valmistada parema viimistluse ja väiksema hõõrdumisteguriga libisevaid pindu. Funktsionaalselt on seda tüüpi proteesid tunduvalt lähedasemad normaalsele liigesele ning võimaldavad liigese suuremat liikuvust ja teevad need endoproteesid atraktiivsemaks noorematele patsientidele.

Erinevad kaalutlused proteesitüübi valikul

Artroplastikaregistrite statistikast on teada, et noorematel patsientidel on liigese endoproteesi püsivus halvem kui vanematel. Võimalik, et noorematel patsientidel esineb suurem koormus liigesele, aga tõenäoliselt on sel puhul olulised ka muud aspektid (nt ainevahetuse iseärasused, sportlikud harrastused). Registrid on samuti näidanud, et metallne (valmistatud tavaliselt Co, Cr, Mo, Ni ja Fe sulamist) reieluuepa ning polüetüleenist puusanapa komponent on püsinud hästi. Keraamilised (peamine komponent Al_2O_3) liugpinnad, ka suurema diameetriga kui 28 või 32 mm, on toimunud samuti hästi – sellist tüüpi proteesidel on kulumist täheldatud kõige vähem. Kõige kiiremat kulumist on täheldatud polüetüleenil korral ning metall

vastu metalli pindade kulumine jääb kahe kirjeldatud materjalitüübi vahele. Keraamiliste pindade juures on siiski täheldatud ka materjali haprustest põhjustatud purunemist. Seetõttu on metall vastu metalli liugpindade kasutamine osutunud optimaalseks valikuks.

Metallproteesi patoloogiline mõju ümbritsevatele kudedele

Õnnetuseks ei osatud prognoosida metallproteeside puhul metalliioonide (iseäranis Co ja Cr) sisalduse suurenemist ümbritsevates kudedes ja veres. Enim on uuritud Co ja Cr sisalduse kasvu veres. Kui Co ja Cr sisaldus veres jääb alla $7 \mu\text{g/l}$, siis peetakse seda tervisele ohutuks. Praeguse seisukoha järgi on veres metalliioonide sisalduse suure- neme peamine põhjus hõõrdumise ja korrosiooni koostöö ehk tribo- korrosioon, mis toimub peamiselt liigese- proteesi suurima koormuse piirkonnas. Kuna korrosioon on oluline tegur metalliioonide vabanemisel, siis on ka proteesiga seotud elektrokeemilised tingimused väga olulised.

Kudedes tekivad lokaalsed kahjustused, mille kliiniline väljendus võib olla mittespetsiifiline, aga patsiendid kaebavad valu ja proteesi piirkonnas võivad areneda pseudotuumorid. Arvatakse, et proteesist vabanevad metalliioonid moodustavad naturaalse valkudega hapteene, mis kutsuvad lokaalselt kudedes esile ülitundlikkuse. Protsessi iseloomustab koe aseptiline kahjustus ALVAL (*Aseptic Lymphocyte-Dominated Vasculitis-Associated Lesion*), mille histopatoloogiline kirjeldus on sarnane endoproteesi loksumise korral ilmnevaga, kuid sel puhul esineb lisaks veel tihe perivaskulaarne põletikuline infiltraat (2). Kui varem nähti sarnast metalloosi

purunenud implantaadi juures, siis nüüd täheldati seda metalsete liugpindadega endoproteeside juures.

Inglismaa ja Walesi liigete endoproteesimise registri andmete põhjal analüüsiti enam kui 400 000 puusaliigese endoproteesimise juhtu ning leiti, et viimase 8 aastaga on kasutatud rohkem kui 63 000 korral metalsete liugpindadega puusaliigese proteese. Alla 55aastaste naiste vanuserühmas oli metalsete liugpindadega proteeside korral kordusproteesimise sagedus 8,3%, kuid väiksem oli nende operatsioonide sagedus meestel, kellel oli kasutatud üle 54 mm diameetriga reieluuepea komponenti (2,6%). Samas jäi erinevates patsiendirühmades metall vastu polüetüleeni proteeside korral kordusproteesimiste sageduseks 1,5–3,2% (3, 4). Tartus oleme metalsete liugpindadega operatsioone teinud ühe käe sõrmedel loetletava arvu, Eestis on kokku tehtud neid vaid mõnisada.

Parafraaserides Apollo 13 äpardunud Kuu-ekspeditsiooni, kui raketis lõhkes hapnikuballoon ja 14.04.1970 pöördus meeskond USA kosmoselendude juhtimiskeskusse teatega „Houston, we've had a problem here”, esitasid 2009. a lõpus dr Schmalzried ja dr Tiberi USAst ühe metalloositeemalise ettekande ning 2010. aastal artikli pealkirjaga „Metal–Metal Reactivity: Houston, We Have a Problem!” See artikkel ei näidanudki veel probleemi tõsidust täiel määral, sest 588 opereeritud patsiendist oli vaid kolmel metalloos (5). Tegelikult osutus see hüüe prohvetlikuks, sest 2009. aastal kutsus esimene firma tagasi oma proteesi Austraalias, kus artroplastikaregister oli näidanud puusaliigese kordusproteesimiste suurenenud hulka, ning sellele järgnes aasta pärast tagasikutse üle maailma. Sellest ajast alates on vastu võetud mitmeid juhendeid, kuidas selliseid proteese saanud patsiente jälgida ja käsitleda. Õnneks pöördus Apollo meeskond maale tagasi tervena, kuid kas metalsete liugpindadega proteesidega patsientidel on n-ö

pehme maandumine võimalik, seda näitab aeg.

USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) koos Ameerika Ortopeedide Akadeemiaga (AAOS) kinnitavad, et mõned haigusjuhud on näidanud, et metalliioonide suur sisaldus veres võib põhjustada ka üldisi haigusnähte. Kui endoproteesiga patsiendil esineb valu rindkeres, hingamisraskused, neuropaatiad, nägemise või kuulmise halvemine, väsimus, kaalutõus, ebataoline külmatunne, urineerimishäired, siis peaks neil määrama Co ja Cr-ioonide sisalduse veres ning punkteerima proteesiga liigest, et välistada põletik (6). FDA viimaste soovitusete järgi peaks asümptomaatiliste metalsete pindadega endoproteesidega patsiente jälgima vähemalt 1–2 aasta tagant, kuid sümptomite esinemise korral 6 kuu tagant. Suurem risk implantaadi kulumiseks ja kõrvaltoimeteks lokaalsetele kudedele esineb mõlemapoolse implantaadi puhul ning siis, kui proteesi reieluuepea komponent on väiksem kui 44 mm, samuti naistel ja suures doosis kortikosteroide saavatel patsientidel ning neerupuudulikkuse, immuunpuudulikkuse, proteesikomponentide optimaalsest suurema või väiksema kalde, metallide (Co, Cr, Ni) suhtes allergia kahtluse, ülekaalulisuse ja suure füüsilise aktiivsuse korral (7, 8). Euroopa riikide traumatoloogia ja ortopeedia seltside föderatsioon EFORT on AAOSi ja FDA seisukohtadega sarnase positsiooni kõnealusel küsimuses sõnastanud 2012. aastal. See sisaldab ka soovituslikku alusmaterjali liikmesriikide seltsidele, kui neil on vaja oma seisukohavõtte või ravijuhendeid formuleerida (9).

Kokkuvõtteks tuleb tõdeda, et uudsete vahendite kasutuselevõtuga jäävad püsima riskid ning kahjuks on suure tõenäosusega oodata veel sarnaseid meditsiinilisi kasutatavate vahendite ja seadmete tagasikutsumisi ning avastusi, et keerukas protseduur ei ole osutunud piisavalt tõhusaks või on tekitamas terviseriski.

ALLIKAD

1. Ardaugh BM, Graves SE, Redberg RF. The 510(k) ancestry of a metal-on-metal hip implant. *N Engl J Med* 2013;368:97–100.
2. Watters TS, Cardona TM, Menon KS, Vinson EN, Bolognesi MP, Dodd LG. Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion. *Am J Clin Pathol* 2010;134:886–93.
3. Smith AJ, Dieppe P, Howard PW, Blom AW. Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. *Lancet* 2012;380:1759–66.
4. Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW. Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet* 2012;379:1199–204.
5. Schmalzried TP, Tiberi JV. Metal–metal reactivity: Houston, We Have a Problem! *Orthopedics* 2010;33:647.
6. Gever J. FDA airs concerns about hip joints to patients. <http://www.medpagetoday.com/Surgery/Orthopedics/24834>.
7. FDA safety communication: metal-on-metal hip implants. Issued 17 January 2013. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>.
8. Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Two Class III Preamendments Devices. 21 CFR Part 888. <http://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2013-01006.pdf>.
9. EFORT executive board statement on use of large-head metal-on-metal stemmed total hip arthroplasty: „Take a time-out”. http://www.efort.org/communications/statements_09.aspx.



Aare Märtson –
TÜ traumato-
loogia ja
ortopeedia kliinik,
TÜ Kliinikumi
traumatoloogia ja
ortopeedia kliinik
[aare.martson@
kliinikum.ee](mailto:aare.martson@kliinikum.ee)