

Samenvatting

Sinds de jaren zeventig heeft het ontwerp van de totale knieprothese zich verder ontwikkeld dankzij de incorporatie van het "low-friction" concept en de materialen die gebruikt werden bij de ontwikkeling van totale heupprothesen in de jaren zestig. Sindsdien zijn vele nieuwe prothesen ontwikkeld, alle in laboratoria. De enige manier om het functioneren van een ontwerp te evalueren is analyse van de lange-termijn resultaten van een prothese. Deze studie beschrijft de lange-termijn resultaten van de SKI knieprothese; dit is een prothese van het condylaire type, met een verwisselbaar polyethyleen (PE) plateau. Het condylaire type knieprothese is tegenwoordig het meest gebruikte type. Het polyethyleen plateau van de SKI prothese wordt met een schroef gefixeerd. Eén van de belangrijkste redenen om de deze follow-up studie te starten was het loslaten van deze schroef bij verschillende patiënten. Destijds bestonden er drie verschillende typen van de SKI prothese. Het type met een stabiliserend "Totalplateau" werd oorspronkelijk ontworpen voor knieën met een voorste- en achterste kruisband-insufficiëntie (zie Figuur 1.1c). Dit type prothese werd in alle gevallen als standaardprothese gebruikt in het Academisch Ziekenhuis Groningen in de periode van Januari 1982 tot Juli 1991, met alleen een resectie van de voorste kruisband.

Hoofdstuk 1 bevat een kort overzicht van de ontwikkeling van totale knieprothesen. Algemene criteria voor het ontwerp van een knieprothese, en het ontwerp van de SKI prothese in het bijzonder, worden beschreven.

In **Hoofdstuk 2** worden de doelstellingen van de studie beschreven, evenals de patiëntenpopulatie. In twee opeenvolgende follow-up studies zullen de survival, het klinische resultaat, de complicaties en de röntgenologische lange-termijn resultaten van 341 gecementeerde SKI knieprothesen (255 patiënten), geïmplanteerd in het Academisch Ziekenhuis te Groningen, worden beschreven.

Het doel van de studie in **Hoofdstuk 3** was de lange-termijn resultaten van de SKI prothesen te beschrijven, door alle revisies, redenen voor revisie en complicaties te analyseren. Bij de laatste follow-up studie waren 33 revisies (9.8%) verricht:

- 19 vanwege aseptische loslating
- 10 vanwege infectie
- één vanwege (valgus) instabiliteit na een trauma
- één vanwege een niet te reduceren dislocatie van de prothese
- één vanwege wear bij een goed gefixeerde prothese
- en in één geval was de reden voor revisie niet bekend.

Een wisseling van het PE plateau was verricht in 27 knieën (7.9%).

Eén van deze prothesen had röntgenologische tekenen van loslating en werd beschouwd als een aseptische loslating bij de verdere analyse.

De cumulatieve survival van de SKI prothese is $86.6\% \pm 3.2$ na 19 jaar met verwijdering of indicatie voor revisie van de prothese door mechanische problemen of aseptische loslating als eindpunt. Wanneer verwijdering van de prothese door infectie werd geïnccludeerd als eindpunt bedroeg de cumulatieve survival $83.4\% \pm 3.5$. Na een wisseling van het polyethyleen werd geen aseptische loslating van de prothese gezien na een gemiddelde follow-up van 2.6 jaar ± 1.6 .

Wondgenezingsstoornissen werden gezien in 12 knieën (0.5%). Er kon geen factor worden aangetoond die de kans op een vertraagde wondgenezing of een oppervlakkige wondinfectie vergrootte. Een diepe infectie werd gezien in 12 knieën (3.5%). Patiënten met ulceraties van het been in de voorgeschiedenis en patiënten met een vertraagde wondgenezing hadden een significant hogere kans op een diepe infectie. Het doorbewegen van de knie werd verricht bij 32 knieën (9.4%). Patiënten met een preoperatieve flexiecontractuur en patiënten met arthrose werden vaker doorbewogen. Patellofemorale complicaties waarvoor chirurgische interventie noodzakelijk was traden op bij 15 knieën (4.4%):

- vier patella fracturen
- drie rupturen van het extensor-apparaat
- acht knieën werden geëxploreerd vanwege patellofemorale pijn.

Schroefloslating werd gezien bij 38 knieën (11.1% van alle geïmplanteerde SKI prothesen en 17.8% van alle knieën die beschikbaar waren voor follow-up of gereviseerd werden). Patiënten met een hoger activiteitsniveau hadden significant vaker schroefloslating. Wear werd significant vaker gezien bij jonge patiënten, actievere patiënten en bij knieën met schroefloslating. Aseptische loslating werd significant vaker gezien bij patiënten met een hoger activiteitsniveau en bij knieën met wear. Wanneer sprake was van metaal-op-metaal contact vertoonde 95% van de knieën aseptische loslating. Metaal-op-metaal contact draagt waarschijnlijk bij aan het proces van aseptische loslating.

Het klinische resultaat na plaatsing van de SKI knieprothese en na wisseling van het polyethyleen wordt beschreven in **Hoofdstuk 4**. Om het klinische resultaat te analyseren werd gebruik gemaakt van de Knee Society Clinical Dual Rating System (American Knee Society Score), waarin de kniefunctie en het functioneren van de patiënt apart geëvalueerd worden. Voor evaluatie van de pijn werd aanvullend een VAS score gebruikt en de aanwezigheid van patellofemorale pijn werd geregistreerd. Vervanging van het kniegewricht met de SKI prothese leidt tot een significante pijnreductie, een significante verbetering van

de beweeglijkheid, de stabiliteit en het alignement van de knie en een significante verbetering van het functieniveau van de patiënt, zowel bij primaire als bij secundaire arthrose. Deze verbetering is duurzaam, behoudens een lichte verslechtering van het functieniveau van de patiënt in de tijd.

Het klinische resultaat van een totale knieprothese wordt beïnvloed door verschillende factoren. Om de factoren te beoordelen die het meest belangrijk zijn, dienen alle factoren die van invloed zouden kunnen zijn op het resultaat tezamen geanalyseerd te worden, omdat factoren een onderlinge relatie kunnen hebben. Het analyseren van het klinische resultaat op verschillende tijdstippen door verschillende onderzoekers kan het uiteindelijke resultaat ook beïnvloeden door interobserver variatie en patiënt selectie. In deze studie was het klinische resultaat van de SKI prothese bij patiënten met reumatoïde artritis en arthrose vergelijkbaar, maar patiënten met reumatoïde artritis behalen meer winst omdat zij een slechtere uitgangssituatie hadden. Jongere patiënten met een SKI knieprothese hebben een significant slechter klinisch resultaat; zij zijn actiever en hebben meer wear. Jongere patiënten hebben daarom een hoger risico op aseptische loslating. Geslacht, voorgaande operaties (correctie-osteotomie, synovectomie of arthrotomie), lichaamsgewicht en een PE wissel hadden geen significante invloed op het klinische resultaat. Patellofemorale pijn werd vaker gezien bij patiënten met reumatoïde artritis en andere diagnoses en na een PE wissel. Instabiliteit van de patella was in deze studie klinisch geen probleem. Na een PE wissel werd geen verslechtering van het klinische resultaat in de tijd gezien.

De meeste studies naar wear (slijtage) van polyethyleen zijn retrieval analyses. Om het proces van wear te onderzoeken en de factoren die invloed hebben op wear te bepalen, zou het proces van wear in vivo bestudeerd moeten worden. In **Hoofdstuk 5** worden de methoden beschreven om wear van de SKI prothese in vivo te kwantificeren. Het metalen tibiaplateau van de SKI prothese heeft een metalen rand, waardoor deze onder röntgendoorlichting gecentreerd kan worden met de röntgenstralen exact parallel aan het tibiaplateau. Om de betrouwbaarheid van de röntgenologische metingen van de dikte van het PE te bepalen werd een intraclass correlation coëfficiënt bepaald tussen metingen van de dikte van ongebruikte PE plateau's op een röntgenfoto en met een nonius. De PE dikte van de SKI prothese bleek röntgenologisch nauwkeurig bepaald te kunnen worden (intraclass correlation coëfficiënt 0.999).

Om het alignement van het been te kunnen bepalen werden eerst de metingen van de femoro-tibiale hoek (FTA) op korte- en lange-been foto's vergeleken. In deze studie konden de korte-been foto's niet gebruikt worden voor de bepaling van de FTA. Verder werd bij meting van de FTA door de werkelijke anatomische assen van het femur en de tibia en de anatomische assen die bepaald wordt door intramedullair richt-instrumentarium een significant verschil gevonden, met een gemiddelde van $1.8^\circ \pm 2.0$.

Met de betrouwbare metingen van de PE dikte in vivo, konden de factoren die invloed kunnen hebben op wear en de snelheid van wear – inclusief het alignement van de prothese in het bot en het alignement van het been – bestudeerd worden. In de selecte groep patiënten die beschikbaar was voor de röntgenologische follow-up werd significant meer wear gevonden bij loslating van de schroef. Knieën met schroefloslating hadden een meer dan vier keer hogere wear snelheid dan knieën zonder schroefloslating. Na een PE wissel werd geen significante verandering van wear snelheid gezien.

Na een gemiddelde follow-up van 14.0 jaar had 20.4% van de knieën een malalignement van de femoral component op de AP opname en 55.6% op de laterale opname. Malalignement van de tibiale component op de AP opname werd gezien bij 27.7% van de knieën en op de laterale opname bij 16.7% van de knieën. Op de lange-been opname werd in 74.1% van de knieën een malalignement van het been gezien. Hoewel de positie van de prothese of het alignement van het been veranderd zouden kunnen zijn in de loop der jaren, was het plaatsen van de prothese met het extramedullaire richtapparaat waarschijnlijk onnauwkeurig. Knieën met een femurcomponent geplaatst in meer flexie en vooral in meer extensie en plaatsing van de tibiacomponent met een grotere backslope of een upslope leken een hogere snelheid van wear te hebben, maar de relatie was niet significant. Knieën met een valgus- en vooral een varusalignement leken een hogere snelheid van wear te hebben, maar ook hierbij werd geen significante relatie gevonden. Het verloop van de wear snelheid in de tijd en de invloed van het initiële alignement van het been op de wear snelheid konden in deze retrospectieve studie niet bepaald worden.

In **Hoofdstuk 6** worden de röntgenologische lange-termijn resultaten van de SKI prothese besproken met de analyse van de aanwezigheid, de veranderingen en de patronen van radiolucentie rond de drie componenten van de prothese op twee opeenvolgende, onder röntgen-doorlichting gecentreerde, vergelijkbare foto's. Bij de laatste follow-up studie werd radiolucentie gezien rond 78.6% van de knieprothesen. Bij

patiënten met arthrose, zwaardere patiënten, knieën met wear en knieën met schroefloslating werd meer radioluentie rondom de prothese gezien, maar geen van deze factoren had een significante invloed op de hoeveelheid radioluentie. Rondom knieën zonder klinische tekenen van loslating werd de meeste radioluentie gezien aan de randen van de prothese. Bij 42.9% van de knieën zonder klinische tekenen van loslating werd een toename van radioluentie gezien rondom de componenten. De toename van radioluentie werd gezien achter de anterieure zijde van de femorale component, rondom de steel van de tibiacomponent op de AP opname, in alle zones rondom de tibiacomponent op de laterale opname, en rond de patellacomponent. Rondom de knieën zonder klinische tekenen van loslating werd geen afname van radioluentie gezien. De enige factor die een significante rol speelde bij de toename van radioluentie bleek schroefloslating te zijn.

Bij de knieën met klinische tekenen van loslating werd rondom de femorale component slechts een geringe hoeveelheid radioluentie gezien, met weinig progressie. De meeste veranderingen werden gezien rond de tibiacomponent. Rondom één prothese werd een significante toename van radioluentie gezien en rondom de andere prothese een afname door een verandering van positie en kanteling van de prothese.

Er werd geen relatie gevonden tussen patellofemorale pijn en radioluentie of osteofyten rondom de patella component.

De wear karakteristieken van de prothesen die gereviseerd werden vanwege wear of loslating worden in **Hoofdstuk 7** beschreven. De meeste beschadiging van het polyethyleen werd gezien aan de postero-mediale en in mindere mate aan de posterolaterale zijde. Zwaardere patiënten, patiënten met arthrose en knieën met schroefloslating hadden een significant hogere wearsnelheid dan lichtere patiënten, patiënten met reumatoïde arthritis en knieën zonder schroefloslating.

Alleen bij knieën met schroefloslating werd een slijtagepatroon passend bij roterende bewegingen gezien aan de achterzijde van het polyethyleen of op de metalen tibiacomponent. Bij schroefloslating roteert het polyethyleen plateau waarschijnlijk op de metalen tibiacomponent, waardoor aan de articulerende zijde meer wear ontstaat door een abnormale belasting van het polyethyleen, en aan de onderzijde backside wear ontstaat. In deze studie kon de backside wear niet gekwantificeerd worden. Backside wear zou wear debris met kleinere partikels kunnen veroorzaken. Dit zou de toename van radioluentie bij loslating van de schroef zou kunnen verklaren.

In **Hoofdstuk 8** wordt een overzicht van de resultaten gegeven met antwoorden op de vragen die gesteld zijn in paragraaf 2.1. Hoewel het polyethyleen van de SKI prothese veel dunner was dan de aanbevolen acht tot tien millimeter, de fixatie van het polyethyleen met een schroef een slecht ontwerp was en het positioneren van de prothese met een extramedullair richtapparaat verre van optimaal was, is de cumulatieve survival van deze prothese hoog en levert plaatsing van deze prothese een duurzame pijnreductie en een significante verbetering van de beweeglijkheid, de stabiliteit en het alignement van de knie en een verhoging van het functieniveau van de patiënt op. Als de fixatie van het polyethyleen beter geweest zou zijn, dan zou de survival van deze prothese waarschijnlijk nog hoger geweest zijn.

Modulaire prothesen hebben het voordeel dat een snelle en relatief eenvoudige revisie mogelijk is bij slijtage van het polyethyleen. In deze studie werd geen aseptische loslating of een verslechtering van het klinische resultaat gezien na een PE wissel. Vanwege de grote hoeveelheid radioluentie, die progressief blijkt te zijn en die niet gezien wordt rondom prothesen met een vast PE plateau^{237;238}, moet het gebruik van modulaire prothesen heroverwogen worden. Omdat een significante toename van radioluentie werd gezien bij knieën met schroefloslating, spelen (micro)bewegingen tussen het polyethyleen en het metalen tibiaplateau waarschijnlijk een rol bij het ontstaan van radioluentie.

Om het klinische resultaat na gewrichtsvervangings te evalueren, moeten alle factoren die het resultaat kunnen beïnvloeden tezamen geanalyseerd worden. Patiënten selectie kan het lange-termijn resultaat vertekenen wanneer het resultaat op één enkel moment geëvalueerd wordt. De belangrijkste factor die het resultaat van de SKI prothese bepaalt is de leeftijd ten tijde van implantatie. Jongere patiënten hebben een significant slechter klinisch resultaat, zij zijn actiever en hebben meer wear. Jongere patiënten hebben daarom een groter risico op aseptische loslating. Het klinische resultaat van patiënten met rheumatoïde arthritis en arthrose is vergelijkbaar, maar patiënten met rheumatoïde arthritis hebben meer winst bij het plaatsen van een totale knieprothese, omdat zij een slechtere uitgangssituatie hadden.

Vanwege de opstaande metalen rand van het tibiaplateau van de SKI prothese was nauwkeurige bepaling van de hoeveelheid wear mogelijk. Wanneer een markering in het polyethyleen aangebracht wordt bij toekomstige ontwerpen van knieprothesen kunnen de factoren die leiden tot wear en de snelheid van wear beter bestudeerd worden in vivo.

Regelmatige röntgenologische follow-up van modulaire prothesen, bij voorkeur onder röntgendoorlichting gecentreerd, kan volledige wear van het polyethyleen in een vroeg stadium aantonen en schade door metaal-op-metaal contact, dat kan leiden tot loslating van de prothese, voorkomen. Met de toename van het aantal geplaatste prothesen worden deze controles echter ook steeds tijdrovender.