

Total Hoftealloplastik

Referenceprogram

*Dansk Ortopædisk Selskab
&
Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi*

November 2006

Indholdsfortegnelse

Grad af Evidens og styrke af anbefalinger	3
Kapitel 1: Introduktion	4
Kapitel 2: Indikation	6
Kapitel 3: Patientinformation	11
Kapitel 4: Præoperativ planlægning	13
Kapitel 5: Operative adgange	24
Kapitel 6: Infektionsprofylakse	28
Kapitel 7: Tromboseprofylakse	33
Kapitel 8: Paraartikulære ossifikationer	39
Kapitel 9: Forløbsprogram	42
Kapitel 10: Anæstesi	50
Kapitel 11: Komplikationer	53
Kapitel 12: Epidemiologi	65
Kapitel 13: Proteseconcept	70
Kapitel 14: Artikulationer	84
Kapitel 15: Aseptisk løsning	91
Kapitel 16: Forskning	95
Kapitel 17: Dokumentation	105
Kapitel 18: Uddannelse	106
Kapitel 19: Juridiske forhold	108
Kapitel 20: Revision	112

Grad af evidens og Styrke af anbefalinger

- Grad af evidens (I – IV)
- Styrke af anbefalinger (A – D)

Tabel 1: Graduering af litteratur m.h.t. evidens og anbefaling (1).

Publikationstype	Evidens	Styrke
Metaanalyse/systematisk analyse af randomiserede, kontrollerede undersøgelser	Ia	A
Randomiseret, kontrolleret undersøgelse	Ib	
Kontrolleret, ikke-randomiseret undersøgelse	IIa	B
Kohorteundersøgelse (ikke kontrolleret og ikke-randomiseret) Diagnostisk test (direkte metode)	IIb	
Case-Control-undersøgelse Beslutningsanalyse Deskriptiv undersøgelse Diagnostisk test (indirekte)	III	C
Mindre serie, oversigtsartikel Ekspertvurdering Ledende artikel	IV	D

Evidensen bør angives ud for de enkelte udsagn i teksten, ikke i referencelisten

Reference:

1. Pedersen, T et al. Graduering af litteratur m.h.t. evidens og anbefaling. Ugeskr Læger 2001; 163: 3769-72.

Kapitel 1: Introduktion

Primær total hoftealloplastik har igennem de sidste 30-40 år været en af de centrale kerneydelser på landets ortopædkirurgiske afdelinger. Indgrebet blev i starten af 1960'erne etableret på få større afdelinger rundt om i landet, men allerede i midt 1970'erne blev primær total hoftealloplastik foretaget på de fleste ortopædkirurgiske afdelinger. I denne periode var det primært metoden udviklet af pionerer som Sir John Charnley, England og William Harris, USA der anvendtes – nemlig i form af de cementerede proteser. Med udviklingen generelt i samfundet og specifikt indenfor ortopædkirurgien bragte naturlige nye koncepter frem, og en længere periode i slutningen af 1970'erne og starten af 1980'erne med ucementerede protesekoncepter som potentielle behandlings principper bragte fokus på positive biologiske fænomener ved protesefiksation – emner som forskningsmæssigt siden har været helt i front, ligeledes i Danmark. Siden er primær total hoftealloplastik blevet en "videnskab" og i dag er "valgmulighederne" multiple, i flæng kan nævnes coating med hydroxyapatite, hybrid A eller B, postoperativ behandling med NSAID, polerede eller matte stems ved cementering, anatomiske eller lige låbensprotesekomponenter samt single eller multiple doser af antibiotika – for nu at nævne nogle af de "varmeste" emner.

Det er derfor afgørende for såvel kirurgerne som for patienterne at der skabes retningslinier og rekommandationer for processen ved indsættelse af primær total hoftealloplastik.

I perioden 1997 til 2000 blev der under foranledning af Dansk Ortopædisk Selskab udfærdiget et referenceprogram for primær total hoftealloplastik. Programmet blev endeligt vedtaget i 2000 på foreningens generalforsamling. I efteråret 2004 besluttede DOS at programmet skulle revideres, med samtidig etablering af evidensbaserede anbefalinger.

Til opgaven nedsatte DOS en styregruppe bestående af

Per Kjærsgaard-Andersen, Vejle (formand)

Jens-Erik Varmarken, Næstved

Peter Gebuhr, Hvidovre,

Jens Stiirup, København

Søren Overgaard, Odense

Kjeld Søballe, Århus

Formålet med revideringen af det eksisterende referenceprogram, er udover en generel opdatering med nye faglige viden, at etablere en evidensbaseret vurdering af så mange udsagn omkring primær total hoftealloplastik som muligt. Det er styregruppens håb, at programmet vil være med til at anlægge generelle retningslinier i undersøgelse, vurdering og behandling af mulige kandidater til primær total hoftealloplastik.

Målgruppen for referenceprogrammet er alle faggrupper som er involveret i forløbet før, under og efter primær total hoftealloplastik.

Styregruppen har med stor assistance fra adskillige af landets erfarne hoftealloplastik kirurger igennem de sidste 18 måneder revideret flere af de tidligere kapitler – samt tilføjet enkelte nye kapitler som kapitel 9 (forløbsprogram) samt kapitel 20 (revision). Styregruppen har i dialog med forfatterne af de enkelte kapitler udarbejdet den endelige version. På vegne af styregruppen vil jeg

gerne rette en stor tak til alle kapitelformænd og deres medforfattere for deres minutiøse og seriøse arbejden med opgaven, der er afleveret tidsmæssigt trods de ofte snævre ”deadlines”.

Hvert enkelt kapitel afsluttes typisk med én eller flere anbefalinger. Styregruppen har valgt at fastholde et begrænset antal anbefalinger, idet der primært fokuseres på anbefalinger med betydelig faglig evidens. Det skal dog fremhæves, at der ligeledes er anbefalinger med svagere evidens. Dette har almindeligvis været i forbindelse med procedurer, vurderinger eller behandlinger som efter styregruppens skøn har stor indflydelse på hyppige beslutningsprocesser ved primær total hoftealloplastik.

Referenceprogrammet har været fremlagt på DOS's og DSHK's hjemmeside i perioden oktober 2005 til maj 2006 til høring og kommentarer. Programmet har desuden været i høring i forbindelse med Dansk Ortopædisk Selskabs årsmøde den 26. oktober 2005. Programmet er fremlagt og vedtaget på Dansk Ortopædisk Selskabs forårsmøde den 18. maj 2005 – efterfulgt af justering af enkelte kapitler jævnfør Generalforsamlingen beslutning.

På vegne af Styregruppen

Per Kjærsgaard-Andersen
formand

Kapitel 2: Indikation for primær total hoftealloplastik

Per Kjærsgaard-Andersen & Jens B. Retpen

Introduktion

Beslutningen om indsættelse af total hoftealloplastik skal baseres på grundige overvejelser af en række relevante forhold i hvert enkelt tilfælde. Det er afgørende for indikationens sikkerhed, at alle disse forhold belyses optimalt og vurderes omhyggeligt. I nogle tilfælde indgår i disse overvejelser individuelle forhold karakteristisk for det enkelte tilfælde, men i de fleste tilfælde er det de samme generelle parametre, der udgør præmisserne for beslutningen.

Generelle overvejelser

Faktorer af betydning for tilbuddet om og accepten af total hoftealloplastik er mangeartede og komplekse og kan være svære at systematisere. De kan dog nogenlunde tvangfrit indplaceres i følgende 3 grupper:

Symptomer

Symptomerne er primært *smerte, funktionspåvirkning og forringet livskvalitet*. Disse variable kan gradueres, om end mindre præcist og mindre reproducerbart, end hvad gælder for de objektive forandringer. *Smerterne* spænder fra lette igangsætningssmerter til svære hvilesmerter og *funktionsstab* fra forsagelse af sportsaktivitet til afhængighed af kørestol. Det er vanskeligt at fastsætte en bestemt grad af smerter og funktionsindskrænkning, der udløser tilbuddet om indsættelse af hoftealloplastik, men overgangen fra belastningssmerter til hvilesmerter og for yngre truende tab af erhvervsevne, øger indikationen.

Kliniske tegn

Det væsentligste objektive fund er bevægelsesindskrænkning. De radiologiske forandringer er ledspalterreduktion som tegn på destruktion af brusken, samt efterfølgende sklerosering af den subkondrale knogle, cyste- og osteofytdannelse samt ultimativt caput nekrose (1)IIb. Disse kliniske tegn kan graduere, men det er ikke muligt at fastsætte en præcis grad af forandringer, der udløser tilbud om hoftealloplastik, specielt grundet en usikker korrelation mellem objektive forandringer og symptomer. Det eneste man definitivt kan fastslå er, at objektive kliniske og radiologiske tegn **skal** være til stede i en eller anden grad for, at der er indikation for hoftealloplastik.

Beslutningsprocessen

Når der er påvist sammenhæng mellem patientens symptomer og objektive fund og radiologiske tegn på degenerativ hofteledelse, starter den beslutningsproces, der fører frem til kirurgens og patientens fælles beslutning om, hvorvidt der i det aktuelle tilfælde skal indsættes en hofteprotese. De væsentligste præmisser for denne beslutning er på den ene side patientens muligheder for at opnå et godt resultat af operationen, det vil sige smertelindring og øget funktionsniveau, og på den anden side risikoen ved indgrebet på kortere og på længere sigt. En række faktorer påvirker resultat og risiko og må således indgå i de samlede overvejelser inden der tilbydes og udføres hoftealloplastik.

- **Generelle helbred**

Patientens generelle helbredstilstand har betydning for risikoen for medicinske komplikationer ved operation og anæstesi (2)IIb.

- **Potentielle tekniske problemer på grund af anatomiske variationer**

Hos patienter med betydelig acetabular dysplasi, kongenit hofte luksation, følger efter osteotomi, følger efter purulent coxitis eller osteomyelitis, kan forandrede anatomiske forhold vanskeliggøre indsættelse af hofteprotese. I sådanne tilfælde kan knoglerekonstruktion, anvendelse af specialprotese, korrigerende osteotomi og lignende være nødvendige med deraf betinget forlænget operationstid, øget risiko for komplikation og reduceret levetid for hofteprotesen (3)III. Sådanne komplekse tilfælde bør henvises til større afdelinger med rutine i behandling af komplekse anatomiske forandringer.

- **Alder og aktivitetsniveau**

Ung alder indebærer almindeligvis øget aktivitetsniveau sammenholdt med den ældre patient – hvorved risikoen for udskiftning af hofteprotesen øges, primært grundet accentueret slid af den indsatte hofteprotese men ligeledes grundet den længere patientlevetid (4)IIa. Dette er baggrunden for at man hos yngre patienter ofte overvejer ledbevarende kirurgiske indgreb. Patienter med høj alder har øget risiko for almene medicinske komplikationer (5)IIb. Hos demente patienter er der specielt en øget risiko for postoperativ luksation. Kontaktidræt bør opgives og revalidering fra tungt benbelastende arbejde til mindre benbelastende arbejde bør støttes.

- **Overvægt**

Overvægt øger ikke risikoen for komplikationer ved operationen (6)IIb – derimod har patienter med høj vægt større perioperativ blødning ved indsættelse af total hoftealloplastik (7)IIb. Generelt bør overvægtige tilskyndes til et vægttab før operation.

- **Alkoholisme**

Alkoholikere har øget risiko for komplikationer efter et operativt indgreb. Dette er relateret til et hæmmet immunforsvar, subklinisk hjerteinsufficiens, hæmostatisk ubalance samt et øget præoperativt stress-respons (8)IIa. Postoperativt indebærer alkoholisme øget risiko for recidiverende luksationer, derfor bør antabus behandling overvejes såvel præ- som postoperativt.

- **Konkurrerende symptomer fra bevægeapparatet**

Smerter i og bevægeindskrænkning af hofteleddet er for nogle patienter kun en del af et komplekst symptomsæt fra bevægeapparatet. Ofte har patienter med symptomer på degenerativ lidelse i hofteleddet samtidig symptomer fra hernier, bursitter, gynækologiske og urologiske lidelser, sacroiliacaled, ryg eller knæled. Ved hoftealloplastik elimineres kun symptomer direkte relateret til hofteledliden. Det er derfor særdeles vigtigt, at der foretages en samlet vurdering af patientens symptomer fra bevægeapparatet for at kunne vurdere det mulige resultat af hoftealloplastikken.

- **Ukendte faktorer**

En mindre gruppe af patienter (5-10 %) opnår ikke den forventede smertelindring efter hoftealloplastik, uden at man kan angive nogen forklaring på dette (9)III. Det drejer sig formentligt om konkurrerende lidelser, som man ikke har kunnet diagnosticere forud for hofteoperationen.

Specifikke indikationer for total hoftealloplastik

Primær slidgigt i hofteleddet

Primær slidgigt i hofteleddet er den hyppigste indikation for total hoftealloplastik. I Årsrapporten fra Dansk Hoftealloplastik Register (9)IIb angives at 80 % af alle hoftealloplastikker i Danmark i 2004 blev udført på denne indikation.

Hoftenær femurfraktur

Dette er den næsthøypigste årsag til total hoftealloplastik i Danmark i 2004 (11%). Hos 7,2% indsættes hoftealloplastik grundet senfølger efter proksimal femurfraktur, og hos 3,5% ved friske frakturer. I de tilfælde hvor patienter med symptomgivende og røntgenverificeret slidgigt i hoften, pådrager sig en collum femoris fraktur, kan denne behandles primært med total hoftealloplastik. Pertrokantære frakturer med symptomgivende slidgigt bør primært behandles med osteosyntese og først efter opheling af bruddet eventuelt tilbydes total hoftealloplastik.

Gruppen har generelt dårligere resultater end gennemsnittet, væsentligst på grund af traumet og den forudgående operation hos den ældre og ofte svækkede patient. Hos egnede patienter kan man overveje femurosteotomi i behandling af pseudoartrose, caputnekrose eller materialesvigt efter fraktur.

Atraumatisk caputnekrose

2.6 % af alle total hoftealloplastikker i Danmark blev i 2004 udført på grund af atraumatisk caputnekrose. Patienter med Ficat stadium I og stadium II forandringer bør tilbydes ledbevarende kirurgi som inforation, evt. kombineret med knogletransplantation eller osteotomi. Patienter med stadium IV forandringer kan kun behandles effektivt med total hoftealloplastik, medens patienter med stadium III forandringer overvejende bør tilbydes hoftealloplastik (10)Ib.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er den 5. hyppigste årsag til total hoftealloplastik i Danmark i 2004 (1.5 %). Yngre kvinder med reumatoid artrit har ifølge det svenske hofteregister en signifikant øget risiko for tidlig proteseløsning, men udover dette har man ikke kunnet påvise dårligere langtidsresultater i forhold til artrose patienter (11)Ib, hvilket formentlig kan relateres til det lavere aktivitetsniveau.

Bilateral hoftealloplastik

Hvor der foreligger bilateral hofteledelse kan man eventuelt tilbyde operation af begge hofteled i samme anæstesi. Ved udvalgte patienter har studier ikke kunnet påvise en øget mortalitet efter bilateral THA i en seance (12)Ib. Indgrebet kan også tilbydes patienter med øget risiko for medicinske eller kirurgiske komplikationer (ASA 3 og 4) (13)Ib. Patienten bør orienteres om at peroperative forhold kan medføre, at man beslutter at afvente med operation af hofte nr. 2 til en senere seance.

Alternative behandlingsmuligheder

Ikke-kirurgisk behandling

I mange tilfælde vil man kunne opnå væsentlig symptomlindring ved konservative behandlinger som medicinsk behandling med perifert virkende analgetika som paracetamol, eller hvis det tolereres, NSAID-præparater. Ligeledes aktiv træning, justering af fysisk aktivitetsniveau eller intraartikulær steroidinjektion bør indbefattes i denne kategori. Disse behandlinger skal være forsøgt i rimeligt omfang inden beslutningen om hoftealloplastik kan tages.

Intertrokantær osteotomi

Intertrokantær osteotomi kan være et alternativ til hoftealloplastik ved lokaliserede artroseforandringer, typisk når artrosen er sekundært til hoftedysplasi, Calvé-Legg-Perthes sygdom, epifysiolyse af caput femoris samt osteokondrit eller osteonekroser hos yngre patienter. Den ideelle kandidat til intertrokantær osteotomi er en patient under 45-50 år, hvor man på baggrund af den

præoperative udredning har vurderet, at man vil kunne opnå bedre kongruens og dække af caput femoris ved en intertrokantær osteotomi (14)III. På rette indikation kan smertelindring opnås og hoftealloplastikken udsættes.

Bækkenosteotomi

Patienter med acetabular dysplasi, smerter i hoften og ingen eller kun lettere artroseforandringer skal vurderes med henblik på korrigerende bækkenosteotomi (Ganz osteotomi) (15)III for om muligt at hindre eller udsætte total hoftealloplastik. Indikationen for Ganz osteotomi baseres på følgende kriterier vurderet på AP-optagelse af bækkenet: 1. Hofte dysplasi med en CE-vinkel mindre end 25° (CE-vinklen er vinklen mellem en lodret linje gennem centrum af caput femoris og en linje fra centrum af caput femoris til laterale acetabularhjørne). Disse patienter bør henvises til centre med speciel erfaring i denne type kirurgi.

Resektionsartroplastik (Girdlestone status)

Resektionsartroplastikken kan i visse tilfælde være en relevant kirurgisk smertebehandling, f.eks. hos svært svækkede patienter, senile patienter der ikke kan beskytte sig mod uhensigtsmæssige bevægelser samt hos patienter der er uden gangfunktion på grund af andre sygdomme end hofte lidelsen.

Artrodese

Dette indgreb medfører dårlig gangfunktion og indebærer risiko for senere udvikling af lænde- og knæ smerter. Indgrebet accepteres ofte ikke af patienten og er i dag sjældent indiceret.

Kontraindikationer mod total hoftealloplastik

Alvorlige medicinske lidelser

Sværere medicinske sygdomme som f.eks. hjerte-lungesygdom kan være forbundet med en forøget risiko for per- eller postoperativ mortalitet, og kan derfor kontraindicere kirurgisk behandling af hofte lidelsen.

Infektioner

Alle akutte infektioner skal om muligt saneres inden total hoftealloplastik kan gennemføres. Dette skyldes den øgede risiko for peroperativ kontaminering (se i øvrigt afsnittet om profylakse med antibiotika samt afsnittet om postoperative komplikationer).

Demens

Man bør være tilbageholdende med indsættelse af total hoftealloplastik hos demente patienter som generelt har vanskelig ved at forstå eller overholde nødvendige regimer. Der er en betydelig risiko for recidiverende luksationer af hoften hos sådanne patientgrupper selvom det tekniske resultat af operationen er optimalt, og fjernelse af protesen med etablering af Girdlestone status kan være eneste løsning i sådanne situationer.

Centralisering af primær hoftealloplastik

Visse hoftealloplastik operationer rummer specielle tekniske problemer og forekommer så sjældent at en centralisering af behandlingen er hensigtsmæssig. Det drejer sig f.eks. om hoftealloplastik hos patienter med medfødt hofte luksation, følger efter tidligere osteotomier, følger efter purulent coxitis, osteomyelitis og andre dysplastiske følgetilstande.

Anbefalinger

- Patienter med symptomgivende hofteledsartrose bør efter adækvat udredning og information tilbydes total hoftealloplastik. (D)
- Patienter med betydelig acetabular dysplasi, kongenit hofteeluksation, følger efter osteotomi, følger efter purulent coxitis eller osteomyelitis som behøver total hoftealloplastik bør henvises til afdelinger med rutine i behandling af komplekse anatomiske forandringer. (C)

Referencer

1. Danielsson LG. Incidence and prognosis of coxarthrosis. 1964. *Clin Orthop* 1993; 287: 13-8.
2. Barrett J, Losina E, Baron JA, Mahomed NN et al. Survival following total hip replacement. *J Bone Joint Surg (Am)* 2005; 87 (9): 1965-71.
3. Jensen JS, Retpen JB, Arnoldi CC. Arthroplasty for congenital hip dislocation. Techniques for acetabular reconstruction. *Acta Orthop Scand* 1989; 60(1): 86-92.
4. Kobayashi S, Eftekhari NS, Terayama K, Joshi RP. Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients. *Clin Orthop* 1997; 339: 140-51.
5. Mahomed NN, Barrett JA, Katz JN, Phillips CB et al. Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg (Am)* 2003; 85 (a): 27-32.
6. Jiganti JJ, Goldstein WM, Williams CS. A comparison of the perioperative morbidity in total joint arthroplasty in the obese and nonobese patients. *Ann R Coll Surg Engl* 1993; 289: 175-9.
7. Bowditch MG, Villar RN. Do obese patients bleed more?. A prospective study of blood loss at total hip replacement. *Ann R Coll Surg Engl* 1999; 811 (3): 198-200.
8. Tønnesen H, Kehlet H. Preoperative alcoholism and postoperative morbidity. *Br J Surg* 1999; 86 (7): 869-74.
9. Dansk Hoftealloplastik Register. Årsrapport 2004. (www.dhr.dk)
10. Scully SP, Aaron RK, Urbaniak JR. Survival analysis of hips treated with core decompression or vascularized fibular grafting because of avascular necrosis. *J Bone Joint Surg (Am)* 1998; 80 (9): 1270-5.
11. Nationalregisteret för Höftledsplastik i Sverige. Årsrapport 2004. (www.jru.orthop.gu.se)
12. Behrend ME, Ritter MA, Harty LD, Davis KE et al. Simultaneous bilateral versus unilateral total hip arthroplasty an outcomes analysis. *J Arthroplasty* 2005; 20 (4): 421-6.
13. Alfaro-Adrian J, Bayona F, Rech JA, Murray DW. One- or two-stage bilateral total hip replacement. *J Arthroplasty* 1999; 14 (4): 439-45.
14. Ganz R, McDonald SJ. Indications and modern techniques of proximal femoral osteotomies in the adult. *Seminars in Arthroplasty* 1997; 8: 38-50.
15. Trousdale RT, Ekkernkamp A, Ganz R, Wallrichs SL. Periacetabular and intertrochanteric osteotomy for the treatment of osteoarthritis in dysplastic hips. *J Bone Joint Surg (Am)* 1995; 77 (1): 73-85.

Kapitel 3: Patientinformation

Per Kjærsgaard-Andersen & Jens B. Retpen

Introduktion

Det overordnede formål med patientinformation er, i henhold til Sundhedsstyrelsens krav (1)III, at sikre patienten fuldt indblik i diagnostik og behandling, alternative behandlingsmuligheder, komplikationer med behandling samt det forventelige forløb og resultat af behandlingen. Udover direkte information til patienten vil det ofte være hensigtsmæssigt samtidig at informere pårørende, hvilket naturligvis kræver patientens accept, da tavshedspligten også gælder i relation til pårørende. Informationen **skal** gives mundtligt, men bør i videst muligt omfang suppleres med relevant skriftligt materiale.

Mundtlig information

Patientinformationen skal gives når indikationen er fastlagt og patienten tilbydes operation.

Informationen skal generelt indeholde de nedenfor nævnte elementer. Formidlingen og indholdet af informationen bør individualiseres både i relation til specielle forhold vedrørende det påtænkte indgreb samt i relation til patientens forudsætninger.

Der skal informeres om baggrunden for indikationen og mulighederne for at opnå den tilsigtede effekt af indgrebet, primært smertelindring og øget funktionsniveau. Ved tilstedeværelse af konkurrerende sygdomme skal det præciseres, at det kun er symptomerne direkte forårsaget af hofteledelsen, der afhjælpes. Mulige alternative behandlinger og deres forventede effekt skal nævnes. Risikoen for komplikationer som infektion, luksation, nervepåvirkning, benlængdeforskel og tromboemboliske komplikationer samt profylaksen mod dem, skal omtales med angivelse af hyppigheden. I Sundhedsstyrelsens vejledning omtales 4 kategorier af komplikationer: 1) Alvorlige og ofte forekommende komplikationer; 2) Alvorlige og sjældent forekommende komplikationer; 3) Bagatelagte og ofte forekommende komplikationer; samt 4) Bagatelagte og sjældent forekommende komplikationer. På grundlag af sundhedsfaglig vurdering skal der i tilfælde 1) altid informeres. I tilfælde 2) og 3) skal ofte informeres, medens tilfælde 4) som udgangspunkt ikke kræver information.

Ved hoftealloplastik er det specielt vigtigt at omtale de mere langsigtede problemer med løsning og slid af protesen og den dermed forbundne risiko for senere udskiftningsoperation. Specielle risikofaktorer som ung alder og høj aktivitetsniveau bør nævnes. Det er vigtigt at drøfte patientens forventninger til aktivitetsniveauet efter operationen og eventuelle justeringer af dette i forbindelse med erhverv og fritidsaktiviteter.

Patienten skal informeres om selve operationen, herunder valg af protesetype, mulige anæsthesiformer og den efter operationen følgende smertebehandling. Der skal informeres om bevæge restriktioner i efterforløbet samt generelt om rehabiliteringsforløbet.

I journalen skal anføres, at der er givet information til patienten og informationens indhold skal kort beskrives. Efterfølgende journalføres at patienten efter at have modtaget informationer giver sit tilsagn til operationen. Herefter udleveres den skriftlige patientinformation.

Skriftlig information

Den skriftlige information bør præsenteres i form af en overskuelig og letlæselig pjece. Den bør i princippet indeholde de samme informationer som nævnt ovenfor, men naturligvis i en mere generaliseret form. De specifikke informationer om selve det operative indgreb, resultatet og komplikationer, kan i pjecen suppleres med mere detaljer, praktiske informationer om selve

forløbet, indlæggelsen, opholdet i afdelingen, rehabiliteringsforløbet i afdelingen og derhjemme, samt udskrivelse og efterundersøgelse og -behandling.

Speciel information

Såfremt man ønsker patientens deltagelse i et videnskabeligt projekt, skal der gives speciel information i henhold til gældende regler om informeret samtykke.

Ved knogledonation skal patienten informeres om formålet med dette og kravet om undersøgelse for HIV, hepatitis mm, og patienten skal give sin skriftlige samtykke.

Anbefaling

- Patienter som tilbydes total hoftealloplastik skal informeres såvel mundtligt som skriftligt om operationen, relevante risici samt det forventede resultat og det skal dokumenteres i journalen. (D)

Referencer

1. Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Lov om patienters retstilling. Sundhedsstyrelsen 1998.

Kapitel 4: Præoperativ planlægning og operationsteknik

Ole Ovesen & Jens Ole Lauersen

Præoperativ planlægning

Formålet med præoperativ planlægning er at afgøre, hvorvidt operationen kan udføres som et standardindgreb, herunder også om operationen kan udføres med en standardprotese. Formålet er videre på forhånd at identificere peroperative problemer.

Klinisk undersøgelse

Den kliniske undersøgelse skal naturligvis tage hensyn til alle relevante forhold i forbindelse med patientens operation. Her skal imidlertid kun medtages forhold som kan have en direkte indflydelse på det rent operationstekniske. Man skal gennemtænke om tidligere operationer vil influere på detaljer i operationen eks fjernelse af tidligere isatte implantater og placering af cicatricer. Benlængde skal altid vurderes nøje præoperativt. Man må forsøge at skelne mellem en reel og en funktionel benlængdeforskel. Med målebånd kan man få indtryk af den reelle benlængdeforskel ved måling fra spina til mediale malleol. Metoden har sine svagheder ved at punkterne er dårligt definerede og at visse hoftesygdomme kan være ledsaget af samsidig bækkenhypoplasi. Den funktionelle benlængdeforskel kan skyldes strukturel scoliose eller kontraktur i hoftelæddet med bækkenkipning, omend konceptet bag denne tilstand ikke er velbeskrevet. En samsidig abduktionskontraktur vil medføre en fornemmelse af at benet er for langt og en adduktionskontraktur at benet er for kort. En samsidig fleksionskontraktur vil påvirke lændelordosen og hvis man, ikke intraoperativt, sørger for at løsne en stram forrest kapsel, kan dette postoperativt give problemer (ofte forbigående) med fornemmelse af benlængdeforskel og nedsat abduktion og udadrotation (1)III. Den funktionelle benlængdeforskel vurderes ved inspektion og palpation af cristakammen bagfra. Det er vigtigt patienten står med samlede ben og strakte knæ. Benlængdeforskellen udmåles så ved opklodsning på den ”korteste” side til bækkenet er i ”water”. Nøjagtighed og pålidelighed ved klinisk udmåling af benlængdeforskel er undersøgt i flere arbejder (2-7). Under forudsætning af der ikke foreligger bækkendeformitet eller kontrakturer og at spina og cristakammen let kan palperes, angives palpation af cristakammen med opklodningsmetoden at være den mest nøjagtige. Sidstnævnte metode er meget pålidelig med moderat nøjagtighed (7)IIb. I simulationsforsøg har man fundet interobservatøroverensstemmelse i ca. 2/3 af tilfældene er $\pm 2,5$ mm og at nøjagtigheden i ca. 2/3 af tilfældene er ± 10 mm (7)IIb. Såfremt der udelukkende foreligger en reel benlængdeforskel kan nøjagtigheden forbedres ved at kombinere de 2 nævnte målemetoder IV.

Som udgangspunkt skal en reel benlængdeforskel søges korrigeret, men der vil være en række undtagelser, hvor det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt IV. En ren funktionel benlængdeforskel skal ikke korrigeres såfremt den grundlæggende årsag kan fjernes ved operationen.

Røntgenundersøgelse

Der skal foreligge forfraoptagelse af bækkenet og et billede af aktuelle hofte i 2 planer IV. Bækkenbilledet kan med fordel være centreret noget lavere end normalt, således man har begge hoftelædd og proximale 8cm af begge femora med (8)IV.



Fig. 1.

Udover at den rent tekniske kvalitet skal være i orden bør alle røntgenbilleder også være forsynet med en kalibreringsenhed til sikring af korrekt forstørrelse. Bækkenbilledet må ikke være "skævt" og dette sikrer man sig ved at os coccygis peger mod symfysen IV. En afvigende lordosering/kyfosering sikrer man sig imod ved at afstanden fra overkanten af symfysen til det sacrococcygeale led er mellem 2 og 4cm (9)III. Samtlige røntgenoptagelser skal, så vidt muligt, foretages med 15-20 graders indadrotation i hoften. Ovennævnte kliniske vurdering af evt. benlængdeforskel suppleres radiologisk ved at man tegner en linie, som tangerer underkanten af os ischium på begge sider. Denne linie forlænges ud gennem begge femora. Forskellen i skæringshøjde giver et skøn over evt. benlængdeforskel, som skyldes forhold i hofterne. Man bør naturligvis have indarbejdet en rutine, således at billedernes forstørrelsesfaktor svarer til de templates, man anvender.

Præoperativ planlægning med skabelon

Templating kan i dag ske manuelt med gennemsigtige skabeloner og almindelige røntgenbilleder eller digitalt på en arbejdsstation.

Standard templating

Man starter med at vurdere røntgenbillederne som anført ovenfor. Det er vigtigt man kender sine templates godt, eks er der på visse templates indtegnet cementkappe, hvorimod andre kun indeholder selve protese-komponenten. På baggrund af de almindelige røntgenbilleder afgøres det om standard acetabularkomponent kan anvendes. Man vurderer behov for korrektion af

hoftelæddets omdrejningspunkt, behov for knogletransplantation ved cystedannelse eller protrusio og behov for fjernelse af osteofytter. Eventuelle følger efter tidligere kirurgi på proksimale femur vurderes. Manglende tilheling i per- eller subtrocantær fraktur kan medføre behov for supplerende fiksering, f.eks. ved hjælp af wire, trochantergrip, langt proteseskæft osv. I visse tilfælde kan der være knogledefekter så "neck replacement" protese må overvejes. Tidligere intertrochantær osteotomi kan have forrykket femur så meget lateralt eller medalt i forhold til trochantermassivet, at man må påregne ny korrigerende osteotomi.

Man fortsætter sin templating på acetabulum og placerer sin acetabularskabelon så den passer størrelsesmæssigt uden at fjerne for meget knogle. Den mediale begrænsning af skabelonen svarer som regel til laterale begrænsning af teardrop såfremt fossa acetabuli reames helt væk. På røntgenbilledet markeres nu acetabularkomponentens omdrejningspunkt (Fig. 2).

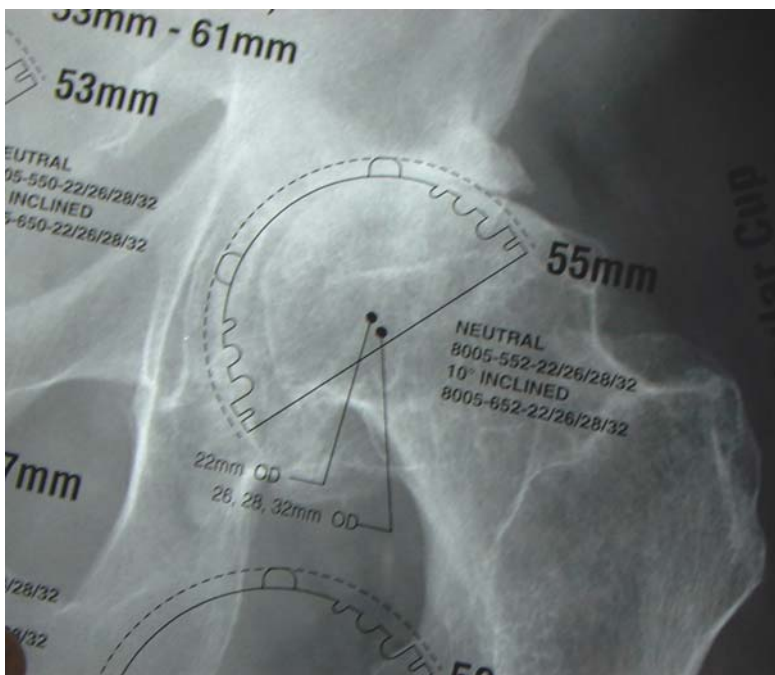


Fig. 2

Femurskabelonen placeres nu således, at den størrelsesmæssigt passer i begge planer, under hensyntagen til en passende cementkappe eller en ucementeret komponent. Offset og benlængde kan nu justeres ved collumafskæringen. Såfremt der præoperativt ikke er nogen benlængdeforskel, skal omdrejningspunktet for acetabulum- og femurkomponenten være sammenfaldende i vertikalplanet for ikke at medføre benlængdeforskel (Fig. 3). Såfremt der eksempelvis præoperativt var en forkortning på x mm, skal omdrejningspunktet for caput ligge x mm over omdrejningspunktet i acetabulum. Et tilsvarende ræsonnement gælder for offset som bedømmes i horisontalplanet (8)III (10)III. Ved templating kan det af og til se ud til man vil få en betragtelig øgning af offset. Dette kan selvfølgelig være reelt, men skyldes ofte at hoften på den aktuelle side ikke kan indadrotteres. Fænomenet, som det ser ud i lettere grader, ses i fig. 3, hvor det 3. nederste kryds (sort pil) sv.t. "standard" halslængde vil medføre uændret benlængde og en ganske lille

(tilsyneladende) øgning i offset. Sammenlignet med den raske side vil det dog (i disse tilfælde) være karakteristisk at femurskabelonen synes lidt for stor sv.t. resektionsniveauet (hvid pil).

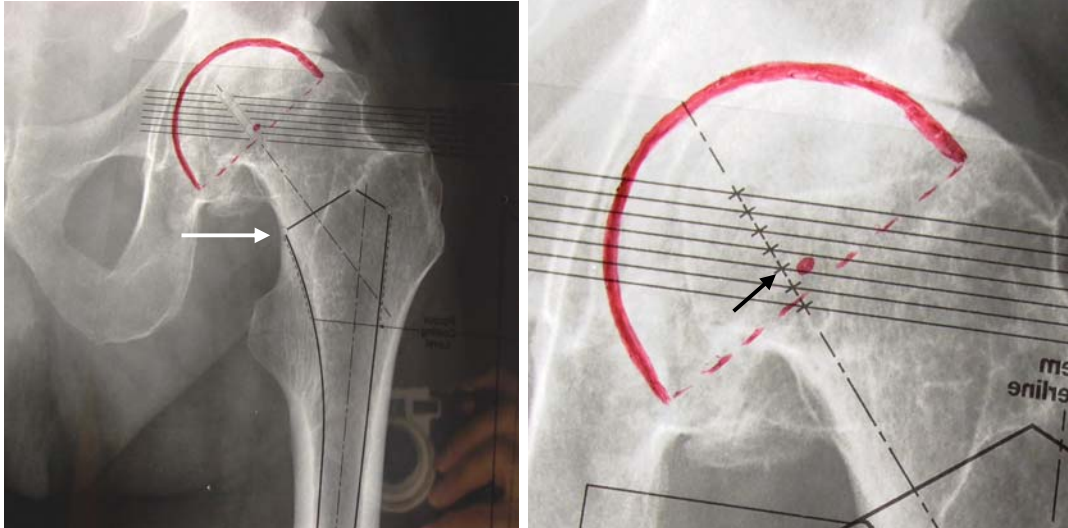


Fig. 3

Hvis man, under hensyntagen til benlængde, ser ud til at få for lille offset kan det evt. løses med en lidt lavere resektion og så et længere caput, eller, hvis man har mulighed for det, vælge protese med passende offset. Præoperativ templating har i et vist omfang også til formål at finde den korrekte størrelse på de påtænkte implantater, men er ikke hovedformålet, og det er vist, at det kun i ca. 50 % af tilfældene er muligt præcist at forudsige, hvilken protesestørrelse der anvendes (11)III.

Digital templating

Mange hospitaler har, eller er i gang med, at udskifte deres billedarkiver med digitale billedarkiver, Picture Archiving and Communications Systems (PACS). Anvendelse af software til templating kræver, indtil videre, licens som kan indhentes fra en lang række firmaer. I praksis vil det være hensigtsmæssigt med et helt bibliotek man kan trække på. Selvom den digitale templating adskiller sig principielt ikke fra den manuelle, men rummer måske nogle fordele, bl.a. at digital korrektion af forstørrelsesfaktoren er mere nøjagtig og dermed medfører en mere pålidelig præoperativ planlægning. Et enkelt studie har sammenlignet analog og digital templating ved knæ- og hoftealloplastik. Eneste effektmål var imidlertid i hvilket omfang man kunne finde de korrekte størrelser på proteselementerne. Digital templating var, i denne forbindelse, mere nøjagtig end analog templating ved knæalloplastik, men mindre nøjagtig end analog templating ved hoftealloplastik (12)III.

Præoperative overvejelser vedrørende nonsteroid antiinflammatoriske midler (NSAID)

Set fra et ortopædkirurgisk synspunkt er NSAID problematisk i flere sammenhænge idet der foreligger mere eller mindre veldokumenterede virkninger på: perioperativ blødning, knogleindvækst, påvirkning af bløddelsforkalkninger, interaktion med antikoagulation og

tromboseprofylakse samt øget risiko for gastrointestinal blødning. Overordnet skal man gøre sig klart at den rent smertestillende effekt af NSAID ikke er bedre end eks paracetamol og codein med mindre der foreligger en inflammatorisk tilstand (13)IV.

Det er i flere studier vist at samtidig uspecifik NSAID og operation øger det perioperative blodtab i størrelsesordenen 50-100 % (14,15)III (16,17)Ib. Anvendelse af selektive COX-2 hæmmere synes, sammenlignet med uspecifik NSAID, at give et signifikant mindre intraoperativt blodtab ved hoftekirurgi (18)Ib. Ved knæalloplastik kirurgi foreligger endvidere prospektive randomiserede og placebo kontrollerede studier hvor der ikke er fundet signifikant øgning i intra- og postoperativt blodtab ved perioperativ behandling med COX-2 hæmmer (rofecoxib) (19,20)Ib.

Eksperimentelle studier vedrørende frakturheling, ”spinal fusion” og knogleindvækst i implantater har vist at disse processer hæmmes af NSAID (21-25)Ib. Klinisk foreligger der et retrospektivt studie som fandt at risikoen for udvikling af non-union efter femur fraktur var øget med en faktor 10 hos patienter der havde fået postoperativ NSAID (26)IV. Et dansk registerstudie har vist at perioperativ behandling med NSAID signifikant øger risikoen for revision af ucementerede hofteproteser forårsaget af aseptisk løsning. I samme studie fandt man at NSAID reducerer risikoen for revision såfremt det drejede sig om cementerede proteser (27)IIb. Herudover findes der kliniske studier vedrørende ”spinal fusion”. Højdosering uspecifik NSAID hæmmer helingen, hvorimod man i et prospektivt placebo randomiseret studie ikke har fundet negativ effekt af en COX-2 hæmmer ved såkaldt korttidsbehandling (5 dage) (28)III (29)Ib. Generelt skal man dog være forsigtig med at antage COX-2 hæmmere derfor er sikre i denne sammenhæng. En oversigtsartikel, baseret på et stort antal eksperimentelle studier, viser at COX-2 hæmmere generelt har en hæmmende virkning på knoglehelingen og da kliniske studier er meget få, omhandler specielle situationer, dosis respons spørgsmålet er uafklaret skal man være forsigtig/tilbageholdende udenfor veltilrettelagte kontrollerede studier (30)IV.

Vedrørende NSAID og deres virkning på bløddelsforkalkning og interaktion i forbindelse med tromboseprofylakse: se de respektive kapitler.

Præpareringsteknik

Alle hofteprotesesystemer og deres implanteringsteknik er detaljeret beskrevet i forhandlerens manual, og denne operationsteknik bør læres og følges nøje.

Acetabulum

Ucementeret teknik

Der reames ”line-to-line” eller underreames (1–2mm), afhængigt af knoglekvalitet og protesespecifikation med bevarelse af den subchondrale knogleplade. I uproblematiske tilfælde er det vist at det ikke er nødvendigt med supplerende skruefikseration (31)Ib. Supplerende domeskruer kan anvendes i tilfælde hvor man ikke har optimal fornemmelse af press fit, ikke har komplet dække af shellen eller hvis der er ilagt knogletransplantat. Ved anvendelse af domeskruer placeres disse sikrest i zonen kl. 10–14. (Se afsnittet ”protesekoncept”)

Cementeret teknik

Ved indsættelse af cementeret acetabularkomponent har det altid været lidt omdiskuteret hvor dybt man skulle reame. Rent mekanisk besidder den subchondrale knogleplade en større styrke end den

subchondrale spongiøse knogle, hvorfor det i almindelighed anbefales at reame op til den blødende subchondrale knogleplade (32-38)III. I et prospektivt randomiseret studie hvor man ønskede at belyse effekten af fjernelse eller bevarelse af den subchondrale knogleplade ved indsættelse af cementeret acetabulum konkluderes at en fjernelse synes at være en fordel (39)Ib. Der fandtes en signifikant øget vækst af "radiolucent lines" over 2 år i gruppen, der bevarede den subchondrale knogleplade og RSA undersøgelse viste en signifikant forskel i ændring i cuppens inklinationsvinkel op til 2 år med fortsat ændring i gruppen med bevaret subchondral knogleplade, hvorimod gruppen, som havde fået fjernet den subchondrale knogleplade, stabiliserede sig efter 12 måneder. Herudover fandt man, ikke overraskende, en bedre radiologisk "kvalitet" af cementeringen i gruppen som havde fået fjernet den subchondrale knogleplade (39)Ib. Alt i alt må man således sige at der ikke er konsensus vedrørende bevarelse eller fjernelse af den subchondrale knogleplade ved indsættelse af cementeret acetabulum. Ved den videre præparering af acetabulum fjernes alle bløddele. Tilstedeværelsen af blod hæmmer cement penetrationen i knoglen hvorfor det er væsentligt, så vidt muligt, at fjerne blod fra knoglen. Man kan dels tilstræbe blødningen minimeres evt. ved anvendelse af epidural hypotensiv anæstesi og dels ved grundig fjernelse med pulsatil skyl (40)IIa, (41)III, (42)IIa. Ved den videre præparering anlægges forankringshuller. Her er der heller ingen konsensus. Teknikken kan bestå i anlæggelse af 3 forankringshuller med en diameter på 8-10mm eller multiple med en diameter på 2-4mm. Hvorvidt den ene teknik bør foretrækkes frem for den anden afhænger givetvis af om man bevarer eller fjerner den subchondrale knogleplade således at multiple huller anvendes i den førstnævnte situation IV. Herefter injektion af cement i forankringshuller og retrograd fyldning af acetabulum via cementpistol efterfulgt af pressurizing i 2-4 minutter og implantering af cuppen, når cementen begynder at blive plastisk. Spacere på bagsiden af cuppen sikrer en tilstrækkelig cementkappe IV. Cuppen placeres i AP-planet med 40-45° inklinations og med 20-28° anteversion og holdes i denne stilling, indtil cementen er fuldt hærdet samtidig med at overskydende cement fjernes.

Femur

Det er vigtigt at lave en præcis afskæring af collum i et korrekt niveau bestemt ud fra og afhængig af den præoperative templating (se denne).

Ucementeret teknik

Langt størstedelen af de ucementerede femur komponenter, der i dag anvendes er fikserede ved indvækst i en porøs overflade coating. Ved anvendelse af ucementerede protesekomponenter skal der tages hensyn til protesens specifikationer, altså om det drejer sig om et anatomisk, lige eller kileformet stem med proksimal eller mere ekstensiv coating. Forudsætningen for ossøs indvækst og varig fiksering er initial fuld stabilitet, hvorfor man ved anvendelse af ucementerede proteser må sikre sig en god knoglekvalitet samt en knoglegeometri, der muliggør dette. Den optimale protesestørrelse er den største mulige med samtidig korrekt alignment i forhold til femuraksen. Korrekt præparering med henblik på korrekt placering af stemmet afhænger af protesens specifikationer og for detaljer henvises til produktmanual. Specielt ved anvendelse af ucementerede proteser er det vigtigt, at man forud ved templating har vurderet den optimale protesestørrelse. Den anvendte femurrasp skal være en nøjagtig kopi af femurstemmet. I femur raspes altid "line-to-line".

Cementeret teknik

Ved valg af cementeret protese bør moderne cementeringsteknik med højviskøs cement anvendes (43)IIb, (44)III. I det svenske hofteregister er Palacos med Gentamycin positivt korreleret til lav frekvens af aseptisk proteseløsning og antibiotikaholdig cement bør derfor altid anvendes (45)IIb.

I femur udraspes og eventuelt komprimeres spongiosa til hård spongiøs knogle med anvendelse af protesespecifikke raspe, som bør medføre en ubrudt cementkappe på minimum 2mm's tykkelse omkring hele proteseskafte IV. Cementrestriktor i passende udmålt størrelse i forhold til marvkanaltrykkelse nedføres og fikseres i diafysen 2cm distalt for protesespidsen og kaviteten højtryksspules (45)III. Børstning af femurkanalen har ikke positiv effekt på proteseoverlevelsen (45)III. Kaviteten suges tør og cementen indføres retrogradt med cementpistol, således at cementtrykket i femurkaviteten hele tiden presser sprøjtespidsen retur. Når spidsen er næsten helt oppe, forsegles proksimale femur, og mest mulig cement trykkes ud i det nu aflukkede rum, og trykket vedligeholdes i 2-4 minutter, afhængig af cementtype og indføringstidspunkt, hvorefter proteseskafte nedføres, samtidig med at cementen holdes tilbage så godt som muligt for at vedligeholde trykket og dermed interdigitere cement og spongiøs knogle bedst muligt (43)III. Distal centralizer sikrer korrekt alignment. Al overskydende cement fjernes.

De fleste anbefaler vacuumblanding af cementen, bedst i et lukket system, af hensyn til styrke, lugtgener og toksicitet. (46-48)IIa. Se også kapitlet: proteseconcept.

Malpositionering af protese komponenter

En forkert placering af den indsatte protese kan give anledning til sekundære problemer enten på kort eller langt sigt i form af luksation, slid eller aseptisk løsning.

Der er to muligheder for fejlpositionering af alloplastikken, idet man kan sætte cuppen eller stemmet forkert. Malpositionering af acetabular cuppen øger risikoen for impingement, nedsætter bevægeradius og øger risikoen for dislokation samt slidtage af komponenten på lang sigt. Studier har vist, at øget kirurgisk træning nedsætter frekvensen af postoperative luksationer (49)IIb. I de senere år er der kommet flere computerbaserede navigationssystemer på markedet med henblik på at sikre en optimal placering af cuppen. Der er lavet flere laboratorie- og kliniske tests, der viser at man med et veldesignet navigationssystem kan placere cuppen nærmere det, man har intention om i henhold til sin præoperative planlægning, end det man kan med de mekaniske guide systemer, som hører med til instrumentsættene (50,51)IIa. En laboratiemodell har vist, at en cup placering med en inklinasjon på 40-45 grader og anteversion på 20-28 grader med en passende kombination af femurs anteversion, hvilket vil give bedst stabilitet og bedst ROM for alloplastikken (52)III. Malpositionering af femurkomponenten er oftest en varus fejlstilling af stemmet. Mange case-kontrol undersøgelser har vist, at en varus stilling af stemmet disponerer til en højere frekvens af aseptisk løsning af stemmet (53)III. Ligeledes for at undgå valgus eller varus positionering af stemmet er det vist, at distale centralizers bør anvendes på stemmet for at opnå neutral placering af stemmet i femurkanalen og dermed en ensartet cementkappe omkring stemmet (54)IIb. Femurkomponentens anteversion har betydning for alloplastikkens stabilitet, idet man i et randomiseret RSA-studie mellem Exeter stem og Charnley Elite stem har vist, at Elite stemmet blev mere stabilt jo mere anteversion det havde til en vis grænse. På baggrund af dette studie anbefales at Charnley stem og lignende konventionelle stem anteverteres 20 grader for at øge hoftens stabilitet (55)Ib.

Anvendelse af dræn

Rutinemæssig anvendelse af dræn ved primær hoftealloplastik er fortsat et fasttømret princip på mange afdelinger. Hovedargumentet for dræn har været at undgå hæmatom. Der er foretaget en række randomiserede studier, både ved knæ- og hoftealloplastik, til belysning af værdien af dræn. Problemet er at den væsentligste variabel, sårinfektion forekommer med så lav prævalens at det har været svært at konkludere noget. Der foreligger nu en metaanalyse omfattende 3689 knæ- og hoftealloplastikker udelukkende på basis af prospektive randomiserede studier (56)Ia. I denne undersøgelse konkluderes at rutinemæssig anlæggelse af dræn formentlig gør mere skade end gavn. Der kunne ikke påvises nogen signifikant forskel vedrørende forekomst af overfladisk/dyb infektion, hæmatom eller reoperation på grund af sårproblemer Ia. Der fandtes 2 signifikante forskelle mellem de 2 grupper. Drængruppen har et større behov for transfusion (40 % vs. 28 %), hvorimod sårene i denne gruppe mindre hyppigt kræver skiftning på grund af gennemsivning Ia.

Peroperativ bedømmelse af benlængde og stabilitet

Vurderingen afhænger af om man opererer i side- eller rygleje. I sideleje bemærker man sig hvordan knæene ligger i forhold til hinanden. Hvis patienten har lige lange ben (og man opererer i sideleje), vil det ben, man skal operere som oftest virke lidt kortere, da det ligger adduceret. Benlængden vurderes ud fra hvordan knæene ligger i forhold til hinanden. Det kan yderligere være en hjælp at markere et fixpunkt på bækkenknoglen og et andet på trochanter major før luksation af hoften og senere, med prøvekomponenterne in situ korrigerer for eventuel benlængdeforskel (57)IV. I rygleje er det ret ligetil at vurdere benlængde ud fra en palpation af mediale malleol og patella. Man må naturligvis være opmærksom på at en ændring i benets placering giver mulighed for fejlmåling. Såfremt man opererer med navigations udstyr har man heri mulighed for bedømmelse af benlængde IV.

Prøvereposition gøres bedst efter at acetabularkomponenten er fikseret, men før femurkomponenten fikseres. I tilfælde af anvendelse af ucementeret cup gennemføres prøverepositionen med prøveliner. Tensionen vurderes både i benets længderetning og i lateral retning og skal være passende IV. Man får et udmærket indtryk heraf under prøverepositionen. I den ene ende af skalaen kan hoften være så stram at den er umulig at reponere. Man må prøve med kortere caput eller resecere mere af collum. Såfremt man tilsigtet har forlænget benet og længden skønnes passende, må der gøres yderligere bløddelsløsning (tenotomi, kapsulectomi). Såfremt hoften er meget nem at reponere og ved træktest helt ”slubrende”, må man i første omgang forsøge med en længere hals. Såfremt dette medfører en bedret tension i benets længderetning, men man meget let kan trække caput lateralt ud af cuppen med tendens til anterior luksation, tyder det på for lille offset. Selv om acetabulum på dette tidspunkt er fikseret, må man naturligvis sikre sig at denne ikke er placeret for dybt. Såfremt komponenterne sidder korrekt, man mener at have korrekt offset (eller ikke kan øge yderligere) og man heller ikke kan eller bør forlænge benet yderligere kan en distalisering og eventuel samtidig lateralisering af trochanter komme på tale (57)IV. Hoftens stabilitet testes såvel bagtil som fortil. Førstnævnte foretages ved at man på den 90 grader flekterede hofte, i neutral adduktion foretager indadrotation. Forbliver hoften på plads op til 40-45 grader uden kollision er forholdene tilfredsstillende. Stabiliteten fortil testes på strakt hofte, som samtidig udadroteres. Det ideelle er at hoften denne vej kun meget vanskeligt lader sig luksere IV. Er der kollision mellem femurkomponent / femurknoglen og osteofytter omkring acetabulum afmejsles disse. Hvis man under operationen, trods gennemgang af ovennævnte, står i den situation

at man bliver nødt til at vælge mellem stabilitet af hoften eller en benlængdeforskel, har stabiliteten første prioritet.

Benlængdeforskel på mindre end 10mm er ideel, men selv en benlængdeforskel i denne størrelsesorden vil af nogle patienter fornemmes ubehagelig, selv efter længere tid fornemmes dog af nogle patienter ubehagelig (58,59)III. (Se i øvrigt kapitel 18).

Anbefalinger

- Klinisk præoperativ vurdering af eventuel benlængdeforskel bør altid foretages og journalføres (C).
- Præoperativt skal foreligge røntgenundersøgelse af bækkenet og proksimale femur med kendt forstørrelsesfaktor (C).
- Analog eller digital templating bør altid udføres (C).
- Med prøvekomponenter gennemføres vurdering af tension, bevægelighed, stabilitet, evt. kollision og benlængde, og resultatet journalføres (B).
- Med baggrund i risiko for øget peroperativ blødning bør uspecifikke NSAID præparater seponeres ca. en uge præoperativt (B).
- Ved indsættelse af cementerede protesekomponenter bør anvendes moderne cementeringsteknikker (B).
- Der bør anvendes distal centralizer på femurstemmet for at sikre en bedre position af dette (B).
- Der kan ikke gives en generel anbefaling om rutinemæssig anvendelse af dræn (D).

Referencer

1. Ranawat CS, Rodriguez JA. Functional leg-length inequality following total hip arthroplasty . *J Arthroplasty* 1997; 12: 359-64.
2. Nichols PJR, Bailey NT. The accuracy of measuring leg length differences. *Br. Med J* 1955; 2: 1247-8.
3. Clarke GR. Unequal leg length: an accurate method of detection and some clinical results. *Rheumatol Phys Med* 1972; 11: 385-90.
4. Beattie P, Isaacson K, Riddle DL, Rothstein JM. Validity of derived measurements of leg-length differences obtained by use of a tape measure. *Phys Ther* 1990; 70: 150-7.
5. Jonson SR, Gross MT. Intraexaminer reliability, interexaminer reliability, and mean values for nine lower extremity skeletal measures in healthy naval midshipmen. *J Orthop Sports Phys Ther* 1997; 25: 253-63.
6. Lampe HI, Swierstra BA, Diepstraten AF. Measurement of limb length inequality: comparison of clinical methods with orthoradiography in 190 children. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 242-4.
7. Hanada E, Kirby RL, Mitchell M, Swuste JM. Measuring leg-length discrepancy by the "iliac crest palpation and book correction" method: reliability and validity. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82: 938-42.
8. Engh CA, Bugbee WD. Extensively porous-coated femoral stems in Hip Surgery. Materials and developments. Edited by Sedel L & Cabanela ME. Martin Dunitz Ltd. London 1998.
9. Siebenrock KA, Kalbermatten DF, Ganz R. Effect of pelvic tilt on acetabular retroversion: a study of pelvis from cadavers. *Clin Orthop* 2003; 407: 241 – 248.
10. Capello WN. Preoperative planning of total hip arthroplasty. *AAOS Instr Course Lect* 1986; 35: 249.
11. Carter LW, Stoval DO, Young TR. Determination of accuracy of preoperative templating of noncemented femoral prostheses. *J Arthroplasty* 1995; 10: 507-13.
12. Bertram T, Diercks RL, van Ooijen PMA, van Horn JR. Comparison of analog and digital preoperative planning in total hip and knee arthroplasties. *Acta Orthop* 2005; 76: 78 – 84.
13. Lægemedel Kataloget 2004. www.lm-online.dk

14. Robinson CM, Christie J, Malcolm-Smith N. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, perioperative blood loss, and transfusion requirements in elective hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993; 8: 607 – 610.
15. Braganza A, Bissada N, Hatch C, Ficara A. The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on bleeding during periodontal surgery. *J Periodontol* 2005; 76: 1154 – 1160.
16. Slappendel R, Weber EW, Benraad B, Dirksen R, Bugter ML. Does ibuprofen increase perioperative blood loss during hip arthroplasty?. *Eur J Anaesthesiol* 2002; 19: 829 – 831.
17. Fragen RJ, Stulberg SD, Wixson R, Glisson S, Librojo E. Effect of ketorolac on bleeding and on requirements for analgesia after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995; 77A: 998 – 1002.
18. Weber EW, Slappendel R, Durieux ME, Dirksen R, van der Heide H, Spruit M. COX 2 selectivity of non-steroidal anti-inflammatory drugs and perioperative blood loss in hip surgery. A randomized comparison of indomethacin and meloxicam. *Eur J Anaesthesiol* 2003; 20: 963 – 966.
19. Reuben SS, Fingerroth R, Krushell R, Maciolek H. Evaluation of the safety and efficacy of the perioperative administration of rofecoxib for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002; 17: 26 – 31.
20. Buvanendran A, Kroin JS, Truman KJ, Elmofly D, Moric M, Rosenberg AG. Effects of perioperative administration of a selective cyclooxygenase 2 inhibitor on pain management and recovery of function after knee replacement: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003; 290: 2411 – 2418.
21. Keller JC, Trancik TM, Young FA, St Mary E. Effects of indomethacin on bone ingrowth. *J Orthop Res* 1989; 7: 28 – 34
22. Trancik T, Mills W, Vinson N. The effect of indomethacin, aspirin and ibuprofen on bone ingrowth into a porous coated implant. *Clin Orthop* 1989; 249: 113 – 121.
23. Høgevoid HE, Groggaard B, Reikerås O. Effects of short-term treatment with corticosteroids and indomethacin on bone healing. A mechanical study of osteotomies in rats. *Acta Orthop Scand* 1992; 63: 607 – 611.
24. Cook SD, Barrack RL, Dalton JE, Thomas KA, Brown TD. Effects of indomethacin on biologic fixation of porous-coated titanium implants. *J Arthroplasty* 1995; 10: 351 – 358.
25. Dimar JR, Ante WA, Zhang YP, Glassman SD. The effects of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on posterior spinal fusion in the rat. *Spine* 1996; 21: 1870 – 1876.
26. Giannoudis PV, MacDonald DA, Matthews SJ, Smith RM, Furlong AJ, De Boer P. Non-union of the femoral diaphysis. The influence of reaming and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *J Bone Joint Surg* 2000; 82B: 655 – 658.
27. Kjærsgaard-Andersen P, Johnsen SP, Riis A, Lucht U, Overgaard S, Jensen K. Aseptic loosening of total hip arthroplasties after postoperative treatment with NSAIDs. *DOS Bull* 2004; 6: 48.
28. Reuben SS, Ablett D, Kaye R. High dose nonsteroidal anti-inflammatory drugs compromise spinal fusion. *Can J Anaesth* 2005; 52: 506 – 512.
29. Reuben SS, Ekman EF. The effect of cyclooxygenase-2 inhibition on analgesia and spinal fusion. *J Bone Joint Surg* 2005; 87A: 536 – 542.
30. Seidenberg AB, An YH. Is there an inhibitory effect of COX-2 inhibitors on bone healing? *Pharmacol Res* 2004; 50: 151 – 156.
31. Thanner J, Kärrholm J, Herberts P, Malchau H. Hydroxyapatite and tricalcium phosphate coated cups with and without screw fixation. *J Arthroplasty* 2000; 15: 405 – 412.
32. Jacob HA, Huggler AH, Dietschi C, Schreiber A. Mechanical function of subchondral bone as experimentally determined on the acetabulum of the human pelvis. *J Biomech* 1976; 9: 625 – 627.
33. Carter DR, Vasu R, Harris WH. Periacetabular stress distribution after joint replacement with subchondral bone retention. *Acta Orthop Scand* 1983; 54: 29 – 35.
34. Cornell CN, Ranawat CS. The impact of modern cement techniques on acetabular fixation in cemented total hip replacement. *J Arthroplasty* 1986; 1: 197 – 202.
35. Kobayashi S, Terayama K. Radiology of low-friction arthroplasty of the hip. A comparison of socket fixation techniques. *J Bone Joint Surg* 1990; 72B: 439 – 443.
36. Ziegler BS, Lachiewicz PF. Survivorship analysis of cemented total hip arthroplasty acetabular components implanted with second-generation techniques. *J Arthroplasty* 1996; 11: 750 – 756.
37. Ranawat CS, Peters LE, Umlas ME. Fixation of the acetabular component. The case for cement. *Clin Orthop* 1997; 344: 207 – 215.
38. Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 4460.

39. Flivik G. Fixation of the cemented acetabular component in hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* (suppl 316) 2005; 76.
40. Ranawat CS, Beaver WW, Sharrock NE, Maynard MJ, Urquhart B, Schneider R. Effect of hypotensive epidural anaesthesia on acetabular cement – bone fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 779 – 782.
41. Juliusson R, Flivik G, Nilsson J Rud L, Önnarfält R. Circulating blood diminishes cement penetration in bone. *Acta Orthop Scand* 1995; 66: 234 – 238.
42. Breusch SJ, Norman TL, Schneider U, Reitzel T, Blaha JD, Lukoschek M. Lavage technique in total hip arthroplasty: jet lavage produces better cement penetration than syringe lavage in the proximal femur. *J Arthroplasty*. 2000; 15: 921 - 927.
43. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement. A review of the Swedish THR Registry. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 111-121.
44. Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. 67th AAOS 2000; Orlando, USA. Nationalregisteret för Höftledsplastikker I Sverige 2004.
45. Nationalregisteret för Höftledsplastikker I Sverige 2004.
46. Macaulay W, DiGiovanni CW, Restrepo A, Saleh KJ, Walsh H, Crossett LS, Peterson MG, Li S, Salvati EA. Differences in bone-cement porosity by mixing, centrifugation, and hand mixing. *J Arthroplasty* 2002; 17: 569 – 575.
47. Lewis G. Fatigue testing and performance of acrylic bone-cement materials: state-of-the-art review. *J Biomed Mater Res & Appl Biomater* 2003; 15: 457 – 486.
48. Mau H, Schelling K, Heisel C, Wang JS, Breusch SJ. Comparison of various vacuum mixing systems and bone cements as regards reliability, porosity and bending strength. *Acta Orthop Scand* 2004; 75: 160 - 172.
49. Hedlundh U, Ahnfelt L, Hybbinette C-H, Weckström J, Fredin H. Surgical experience related to dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996; 87B: 206 – 209.
50. Nogler M, Kessler O, Prassl A, Donnelly B, Streicher R, Sledge JB, Krismer M. Reduced variability of acetabular cup positioning with use of an imageless navigation system. *Clin Orthop* 2004 ;426:159 - 163.
51. Leenders T, Vandevelde D, Mahieu G, Nuyts R. Reduction in variability of acetabular cup abduction using computer assisted surgery: a prospective and randomized study. *Comput Aided Surg* 2002; 7(2): 99-106.
52. Widmer KH, Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *J Orthop Res* 2004; 22:815 - 821.
53. Maloney WJ, Hartford JM. The cemented femoral component in “The Adult Hip” vol 2. Philadelphia – New York 1998, Lippincott-Raven Publishers.
54. Hanson PB, Walker PB. Total hip arthroplasty cemented femoral component distal stem centralizer. Effect on stem centralization and cement mantle. *J Arthroplasty* 1995;10: 683 - 688.
55. Gill HS, Alfaro-Adrian J, Alfaro-Adrian C, McLardy-Smith P, Murray DW. The effect of anteversion on femoral component stability assessed by radiostereometric analysis. *J Arthroplasty* 2002;17: 997 - 1005.
56. Parker MJ, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee arthroplasty. A Meta-Analysis. *J Bone Joint Surg* 2004; 86A: 1146 – 1152.
57. Harkes JW. Arthroplasty of the hip. P 541-7 in Crenshaw AH (Ed). *Campbell’s Operative Orthopaedics*. Mosby 1992.
58. Sarangi PP, Bannister GC. Leg length discrepancy after total hip replacement. *Hip Int* 1997; 7: 121-4.
59. Konyves A, Bannister GC. The importance of leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2005; 87B: 155 – 157.

Kapitel 5: Operative adgange til hoftealloplastik

Jens Stürup, Peter Gebuhr & Kjeld Søballe

Indledning

Der findes mange variationer over adgange til hofteledet, som giver mulighed for udførelse af en THA. I hoftealloplastikregisterets årsrapport fra 2004 inddeler man standard adgangene i bagre, forreste og laterale, og vi har valgt at følge denne opdeling. I rapporten fra 2004 var fordelingen af anvendelse af disse adgange henholdsvis 91.8 %, 0.1 % og 8.1 %.

Med fremkomst af nye instrumenter er det blevet muligt at minimere længden på incisionerne og spare muskelopsplitning og seneoverskæringer i et vist omfang. Disse adgange er populære hos patienterne grundet det mindre ar og giver i det omfang adgangene alt i alt også er reelt mindre traumatiserende mulighed for hurtigere rehabilitering.

De beskrevne minimal invasiv adgange til indsættelse af hoftealloplastik kan principielt opdeles i 2 grupper. Den ene gruppe indeholder standard adgange, som ved hjælp af specialinstrumenter er gjort mindre, men som principielt indeholder de samme momenter som standardadgangen. Den anden gruppe indeholder nye specialadgange, som er udviklet specielt med henblik på at gøre indgrebet så lidt traumatisk som muligt, dvs. minimere beskadigelse af sener og muskler omkring hofteledet og udnytte interne neurale rum mellem musklerne. Til denne sidste gruppe hører 2 incisionsteknikken og visse af forsøgene med anterior adgang.

Det vil være naturligt om man vælger den minimale adgang, der korresponderer med den standard adgang, man er vant til.

Bagre adgang til hofteledet

Den klassiske i Danmark mest anvendte adgang til hofteledet er den bagre adgang som beskrevet af Moore (1). Den oprindelige Moore adgang beskrives med en 10-23cm lang hud incision, som dog i dag kun sjældent overskrider 15cm (2). Den oprindelige incision starter 10 cm proksimalt for spina iliaca posterior superior og føres derefter distalt parallelt med fibre i gluteus maximus frem til den bagre kant af trochanter major, hvorefter den føres distalt 10-13 cm parallelt med lårbenet. Fascien deles parallelt med hudincisionen, og gluteus maximus deles stumpt. De proksimale fibre til gluteus maximus holdes til side, og oprindeligt løsnedes den distale insertion af gluteus maximus på femur, men dette er sjældent nødvendigt til primære alloplastikker. Adgangen er tæt på forløbet af nervus ischiadicus, som kan visualiseres og holdes til side med m. gemelli og m. obturata internus samt tendo m. periformis, efter disse er overskåret tæt på femur og gennemstukket med en holdesutur. Holdetråden kan senere anvendes til reinsertion af rotatorerne. Herefter åbnes kapslen, som enten kan reseceres eller blot åbnes T formet med henblik på senere lukning. Denne adgang medfører almindeligvis god gangevne, idet abduktorkomplekset ikke påvirkes væsentligt ved operationen. Grundet indgreb på rotatorer og bagre kapsel er der dog en vis risiko for postoperativ luxation. (3-5).

Med det formål at mindske det kirurgiske traume på bløddelene har man udviklet instrumenter, der tillader indsættelse af hoftealloplastik gennem en incision, der ikke overstiger en længde på 10cm.

Gevinsten ved denne adgang skulle være mindre blodtab og mindre postoperativ smerte, som skulle tillade kortere indlæggelsestid. Risikoen er, at der er en "learning curve", hvor der muligvis er en øget risiko for fejlplacering af protesekomponenter.

Minimal invasiv bagre adgang til indsættelse af hoftealloplastik (MIH) er først blevet udbredt inden for de sidste år, og det er begrænset, hvad der findes af litteratur på området. Det synes dog i et randomiseret studie muligt at opnå et bedre kosmetisk resultat, mindre blodtab samt mindre halten efter 6 uger med denne teknik, uden der var flere komplikationer, mens der ikke var nogen forskel

mellem MIH gruppen og kontrolgruppen efter 1 og 2 år. (6)Ib. I et andet randomiseret studie mellem MIH og standard længde incision, omfattende 219 alloplastikker med cementeret stem, fandtes ingen forskel i målte parametre, og man fandt, at teknikken var sikker og reproducerbar men uden signifikante fordele (2)Ib.

Det må konkluderes at på det foreliggende grundlag at MIH posterior synes at være et sikkert indgreb ofte med et godt kosmetisk resultat, og der er muligvis nogle tidlige rehabiliteringsmæssige fordele ved denne operationsmetode.

Lateral adgang til hofteledet

Ved laterale adgange til hoften forstås adgange, som ikke er regelret posteriore eller anteriore. Der er således tale om en bred vifte af adgange som dog principielt adskiller sig fra hinanden ved enten at være direkte laterale med adgang gennem abduktorkomplekset med eller uden trochanter osteotomi eller anterolaterale med anvendelse af en teknik med en kombination af stump opsplittning af muskler og tenotomier foran trochanter. Fælles for disse adgange er relativt svær beskadigelse af abduktorkomplekset med tendens til efterfølgende abduktor insufficiens med halten.(7)IIa. Oberant et al. fandt mest abduktionssvækkelse ved anterolateral adgang sammenlignet med adgang med anvendelse af trochanterosteotomi (8)IIa, men til gengæld var der så et par tilfælde med nonunion ved osteotomiene. I et stort litteraturstudie, som ikke helt opfylder kriteriet for en egentlig metaanalyse, fandt man luxationsfrekvenser på 1.3 % for transtrochanterisk adgang og 0.6 % for en direkte lateral adgang uden osteotomi samt 2.2 % for en anterolateral adgang. Til sammenligning var der luxationsfrekvens på 4.0 % for posterior adgang uden posterior rekonstruktion mod 2.0 % med posterior rekonstruktion (9)IV.

Minimal invasiv anterolateral adgang er beskrevet af Howell et al (10). Den minimal invasive teknik indbefatter en kort hudincision men fortsat løsning af den forreste del af gluteus medius og gluteus minimus. I ovenstående arbejde findes i en prospektiv men ikke randomiseret undersøgelse mellem standard længde og MIH anterolateral adgang, længere operationstid ved MIH teknik, ingen forskel i perioperativ blødning og kortere indlæggelsestid ved MIH teknik (10)IIa. I en tilsvarende serie fandt Berger ens operationstid i de to grupper men mindre blodtab og kortere indlæggelsestid ved anterolateral MIH sammenlignet med standard længde anterolateral adgang (11)IIa. Der blev ikke noteret forskel i komplikationsraten.

Det konkluderes, at anterolateral MIH tilsyneladende tillader kortere indlæggelsestid og ikke nødvendigvis er behæftet med øget komplikationsrate.

Forreste adgang til hofteledet

Forreste adgang til hofteledet gennem en såkaldt Smith-Petersen adgang har været brugt siden hoftealloplastikkens barndom.

Der er tale om en relativt stor adgang med incision langs den forreste halvdel af bækkenkammen frem til spina iliaca anterior superior og herfra 10cm distalt svarende til mellemrummet mellem m. tensor fascia latae og m. sartorius. Adgangen inkluderer løsning af tensor fascia latae fra hoftekammen og løsning af rectus femoris fra spina iliaca anterior inferior samt fra ledkapslen. Herudover kan man frirouginere gluteus medius og gluteus minimus fra ilium vingen om nødvendigt. Der foreligger ikke nogen undersøgelser over resultater efter THA gennem en sådan fuldlængde forreste adgang, men da der er tale om et unødvendigt ekstensivt indgreb, er det ikke en metode, der anvendes rutinemæssigt i Danmark (7 registrerede anvendelser i 2003 ifølge DHR).

Minimal invasiv forreste adgang giver god adgang til acetabulum, mens det er relativt svært at få adgang til reaming af femur. Adgang til axial reaming af femur kan opnås på 3 måder, enten ved en adgang mellem tensor fascia latea og gluteus medius med patienten i sideleje, som beskrevet af

Bertin & Röttinger (12), eller ved at foretage en adgang gennem glutealmuskulaturen, og så er man principielt ovre i 2 incisions teknik. Den sidste måde er at foretage en relativt ekstensiv kapselløsning posteriort, eventuelt kombineret med hyperextension og udadrotation af benet, så proximale femurende kan trækkes frem i incisionen fortil. Ved adgang gennem glutealmuskulaturen løber man en teoretisk risiko for svækkelse af den hoftestabiliserende glutealmuskulatur, og ved ekstensiv kapselløsning må man teoretisk set løbe en risiko for at kompromittere stabiliteten af hoften. Der foreligger dog ingen undersøgelser, der belyser disse forhold.

Minimal invasiv forreste adgang til THA er første gang beskrevet af Light & Keggi (13). I en opgørelse fra 2003 af 2132 konsekutive THA (14) beskrives en hospitalsindlæggelsestid på 3–4 dage, en tidlig luxationsfrekvens på 1.3 % III. Der angives ingen overlevelseshfrekvenser. Siguir et al. fandt i en serie på 1037 konsekutive minimalt invasive forreste adgang THA med cementerede Charnley proteser en luxationsfrekvens på 1.0 % og 3 aseptiske løsninger med op til 7 års follow-up (15)III. Minimal invasiv forreste adgang rummer nogle teoretiske fordele frem for andre adgange, idet denne metode tillader indsættelse af protese gennem et sandt interneuralt rum og uden anden muskel/sene affektioner end resektion af det kurverede rectus femoris hoveds tilhæftning på forreste del af ledkapslen. Wohlrab et al. beskriver da også i en mindre serie, kortere rekonvalescens og færre smerter efter 3 og 10 dage efter THA med forreste minimal invasiv teknik sammenlignet med en standard længde anterolateral adgang (16)IIa, men ingen forskel i resultater efter 6 uger. Der beskrives øget risiko for skade på nervus cutaneus lateralis ved en forreste adgang. Der eksisterer ingen randomiserede studier over resultater med denne metode sammenlignet med en standard længde bageste incision, som er den mest udbredte incision i Danmark.

Det konkluderes, at MIH anterior rummer nogle teoretiske fordele frem for andre teknikker ved at anvende adgang gennem sandt interneuralt rum, ligesom man ikke gennemskærer nogen muskler eller sener. De flere forskellige varianter af metoden afspejler dog, at teknikken er svært tilgængelig og kun sparsomt dokumenteret hvad angår resultater og komplikationer. Metoderne må derfor indtil videre betragtes som eksperimentelle.

To-incisionsteknik (MIS-2)

Ved den nye minimale invasive to-incisionsteknik anvendes røntgengennemlysning samt en del nyudviklede instrumenter, som er blevet udviklet for at facilitere adgangen og placeringen af protese komponenterne.

Der anvendes standard-implantater både i acetabulum og femur. Patienten opereres i rygleje. Der anvendes en incision fortil for at præparere acetabulum og indsætte acetabular komponenten og en stik incision gennem glutealmuskulaturen til femur præparation og indsættelse af femur komponenten. Denne to-incisions MIS-teknik blev første gang udført i februar 2001 i Boston. Siden har Berger udført flere hundrede procedurer. De første 100 patienter bestod af 75 mænd, 25 kvinder med en gennemsnitlig alder på 55 år (30-76 år). Størstedelen havde primær artrose, og kropsvægten var gennemsnitlig 80kg. Operationstiden var mellem 80 og 120 minutter (gennemsnit 100 minutter). Der opstod én femurfraktur under operationen, men derudover forekom der ingen komplikationer, ingen luksationer, ingen infektioner og ingen re-operationer. Komplikationsraten 1 %. Patienterne med minimal invasiv hoftealloplastik var indlagt kortere tid end patienter med konventionel adgang. Efter den initiale fase blev 85 % af patienterne udskrevet på operationsdagen og resten dagen efter. Observationsperioden er meget kort og ikke værd at rapportere.

Minimal invasiv teknik til hoftealloplastik med to incisioner har fået megen omtale, og er afprøvet i Danmark på fem ortopædkirurgiske afdelinger. Der er i alt indsat ca. 85 hofteproteser, og efter denne pilotfase er det besluttet at stoppe med anvendelse af MIS-2-teknik, idet gruppen ikke følte, at man kunne reproducere de gode resultater, der bliver opnået med sædvanlig bagre adgang.

Anbefaling

- Det anbefales at der anvendes en standard adgang til hoftedet, eventuel med specialinstrumenter der muliggør minimering af adgangen (D).

Referencer

1. Moore AT. *AAOS Instr Course Lect* 1980;16:309.
2. Ogonda L, Wilson R, Archbold P, Lawlor M, Humphreys, O'Brien S, Beverland D. A minimal incision technique in total hip arthroplasty does not improve early postoperative outcomes. A prospective, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg* 2005; 87A: 701-10.
3. Woo RY, Morrey BF. Dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1982; 64A: 1295-306.
4. Paterno SA, Lacheiewicz PF, Kelley SS. The influence of patient-related factors and the position of the acetabular component on the rate of dislocation after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1997; 79A: 1202-10.
5. Li E, Medding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. The natural history of a posteriorly dislocated total hip replacement. *J Arthroplasty* 1999; 14: 964-8.
6. Chimento Gf, Pavone V, Sharrock N, Kahn B, Cahill J, Sculco TP. Minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomized study. *J Arthroplasty* 2005; 20: 139-44.
7. Baker AS, Bitounis VC. Abductor function after total hip replacement. An electromyographic and clinical review. *J Bone Joint Surg* 1996; 78B: 47-50.
8. Obrant KJ, Ringsberg K, Sanzen L. Decreased abduction strength after Charnley hip replacement without trochanteric osteotomy. *Acta Orthop Scand* 1989; 60: 305-7.
9. Masonis JL, Bourne RB. Surgical approach, Abductor Funktion and Total Hip Arthroplasty Dislocation. *Clin Orthop* 2002; 405: 46-53.
10. Howell JR, Masari BA, Duncan CP. Minimally invasive versus standard incision anterolateral hip replacement: a comparative study. *Orthop Clin North Am* 2004; 35: 153-62.
11. Berger RA. Mini-incision total hip replacement using an anterolateral approach: technique and results. *Orthop Clin North Am* 2004; 35: 143-51.
12. Bertin KC, Röttinger H. Anterolateral Mini-incision Hip Replacement Surgery. *Clin Orthop* 2004; 429: 248-55.
13. Light TR, Keggi KJ. Anterior approach to hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1980; 152: 255-60.
14. Kennon RE, Keggi JM, Wetmore RS, Zatorski LE, Huo MH, Keggi KJ. Total hip arthroplasty through a minimally invasive anterior surgical approach. *J Bone Joint Surg* 2003; 85A, supp 14: 39-48.
15. Siguier T, Siguier M, Brumpt B. Mini-incision Anterior Approach Does Not Increase Dislocation Rate. *Clin Orthop* 2004; 426: 164-73.
16. Wohlrab D, Hagel A, Hein W. Vorteile der minimalinvasiven Implantation von Hüfttotalendoprothesen in der frühen postoperativen rehabilitationsphase. *Zeitsch Orthop Grenz Geb* 2004; 142; 685-90.

Kapitel 6: Infektionsprofylakse

Torben Sandberg Sørensen & Per Riegels-Nielsen

Introduktion

Målrettet forskning og udvikling har reduceret risikoen for proteseinfektion ved primær total hoftealloplastik fra omkring 10 % i begyndelsen af hoftealloplastikæraen (1960-erne) til omkring 1 % i dag. På landsplan må man således i dag forvente omkring 60 nyttilkomne inficerede hofteproteser per år.

Årsagen til infektion omkring implanterede ledproteser er enten 1) peroperativ bakteriel kontaminering af operationsfeltet, 2) kontamination via cicatricedefekter/dræn m.v. i det umiddelbare postoperative forløb eller 3) hæmatogen spredning af bakterier fra andet focus (pneumoni, tonsillit, UVI, ulcus cruris mv.). Den antibakterielle immunologiske status hos den enkelte patient er en væsentlig faktor hvorvidt en kontamination resulterer i infektion (patientrelateret risikofaktor).

Peroperativ bakteriel kontamination

Forskningen inden for infektionsprofylaksen har hovedsageligt været fokuseret på muligheden for at reducere den peroperative kontamination (operationsstuehygiejne) og på at mindske risikoen ved denne kontamination (antibiotika). Den peroperative kontamination må dog fortsat anses for at være den hyppigste årsag til proteseinfektion.

Operationsstuehygiejne omfatter forhold, som tilsigter at minimere den peroperative bakterielle kontaminering af operationsfeltet. Herunder hører almindelige aseptiske forholdsregler som f.eks. sufficient autoklavering af utensilier, kirurgisk håndvask, huddesinfektion mv. Er disse forhold i orden, har det vist sig, at den væsentligste kontamination af operationsfeltet er luftbåren enten direkte ved nedfald i operationsfeltet eller indirekte ved nedfald på instrumenter, skyllevand mv. Bakterierne i luften på operationsstuen er partikelbåren og hidrører fra de personer (patient og personale), som opholder sig på stuen.

Ventilation: Konventionelle operationsstuer har et luftskifte på 5-20 gange per time og et bakterieindhold i luften over operationsfeltet på 100-300 kim/m^3 , afhængig af antallet af personer på stuen, anvendt beklædning, antal døråbninger under operationen mv. På grund af turbulente luftstrømme vil bakterierne i luften koncentreres over operationsfeltet. Laminære ventilationssystemer (vertikale eller horisontale) med sterilfiltreret luft og luftskifte på >250 gange i timen kan fjerne de turbulente strømme og reducere bakterieindholdet i luften over operationsfeltet til under 10 kim/m^3 ("ultra-ren" luft). I kontrolleret undersøgelse er det vist, at dette signifikant reducerer risikoen for proteseinfektion (1)Ib. Ved indretningen af operationsstuer med laminær flow skal det så vidt muligt tilgodeses at placering af apparatur (lamper, operationsborde mv.) og færdsel foregår således, at det laminære flow ikke brydes i den ultra-rene zone. Det vil sige, at der skal være fri passage mellem indblæsningsfiltret og operationsfeltet (2)IIb. Ved vertikal laminær ventilation kan interposition af operatørens eller assistentens hoved være et problem (3)IIb. Risikoen herved kan muligvis minimeres ved anvendelse af sterile operationshjelme. Bakterieindholdet i luften på operationsstuen er højest i den indledende fase, hvor trafikken ud og ind af dørene er uundgåelig. Kontamineringen af instrumentarium mv. minimeres ved at dette pakkes ud og herefter afdækkes inden patienten ankommer til operationsstuen(4)IIb.

Operationstekstiler : Valg af materiale til afdækning og til operationsdragter vil have indflydelse på luftens kimindhold. Bomuld har vist sig uegnet som operationstekstil. Operationsdragter af bakterietæt tekstil med separat ventilation ("rumdragter") til operationsholdet kombineret med laminær ventilation reducerer luftens bakterieindhold over operationsfeltet til et minimum (< 1 kim/m^3) og giver signifikant reduktion af infektionsrisikoen (1)Ib. Operationsdragter af passende

engangsmaterialer vil også kunne reducere bakteriespredningen ved såvel konventionel som laminær ventilation (5-8)IIb, og må formodes at have tilsvarende indflydelse på infektionsrisikoen.

Systemisk infektionsprofylakse tilsigter at eliminere kontaminerende bakterier fra operationsåret. Det er i kontrollerede undersøgelser vist, at systemisk antibiotisk infektionsprofylakse reducerer risikoen for proteseinfektion (9-11)Ib. Da staphylococcer (*S. aureus* og coagulase neg. staphylococcer) er hyppigste årsag til proteseinfektion, skal det valgte antibiotikum have et spektrum, som omfatter disse bakterier. De placebo-kontrollerede undersøgelser har omfattet enten penicillinase-stabile penicilliner (9,10) eller cefalosporiner (11). Der foreligger ikke kontrollerede undersøgelser, som retfærdiggør, at det ene præparat bør foretrækkes frem for det andet. Profylaksen skal påbegyndes umiddelbart inden operationen (f.eks. ved indledningen af anæstesen) (12,13)IIb. Kontrollerede undersøgelser har ikke fundet forskel i effekt af en enkelt dosis og en et-døgns behandling (14,15)Ib. En registerundersøgelse har vist, at et-døgns behandling (4 doser) reducerer risikoen for revision sammenlignet med en enkelt dosis (16)IIb. Behandling ud over ét døgn kan ikke forventes at give yderligere effekt (17-19)Ib.

Følgende præparatvalg kan anbefales: methicillin/dixloxacillin/oxacillin eller cefuroxim (Ib). En del proteseinfektionerne er forårsaget af multiresistente men ofte vancomycinfølsomme koagulase negative staphylococcer. Der er ikke publiceret undersøgelse vedrørende evt. anvendelse af vancomycin som infektionsprofylakse.

Lokal infektionsprofylakse med anvendelse af antibiotikum-holdig knoglecement ved fiksering af proteselementerne har vist sig effektiv i kontrolleret undersøgelse, og mere effektiv end systemisk antibiotika hvad angår proteseinfektion, men mindre effektiv over for overfladiske infektioner (20,21)Ib. Ved ikke-cementeret protesekirurgi kan evt. anvendes lokalskylling med gentamycinsaltvand (f.eks. 160 mg gentamycin opløst i 100 ml. saltvand) (22,23)III.

Forbedret operationsstuehygiejne (laminær ventilation, anvendelse af bakterietætte operationstekstiler), antibiotikumholdig knoglecement og systemisk antibiotika giver hver i sær en reduktion af infektionsrisikoen. Det forekommer umiddelbart logisk, at der vil være en additiv effekt ved kombination af disse profylaksetiltag, men dette er ikke forsøgt dokumenteret i klinisk kontrolleret undersøgelse, og foreliggende undersøgelse giver ikke entydigt svar på dette spørgsmål (11,24)Ib.

Postoperativ bakteriel kontamination

Cicatricedefekter i det umiddelbare postoperative forløb udgør en risiko for spredning af bakterier fra hudfloraen til protesen. Dette gælder f. eks. ved spontant drænerede hæmatomer og ved primært overfladiske infektioner. Der foreligger ikke kontrollerede undersøgelser, som kan vejlede i behandlingen i sådanne situationer. Det kan anbefales at cicatricedefekter, der når under fascieniveau, behandles med umiddelbar kirurgisk revision, suturering og antibiotika (forudgået af dyrkning). Inden for andre kirurgiske specialer er det vist, at engangsdosering med antibiotika i forbindelse med sutureringen er sufficient. Om dette også gælder ved hofteproteser er ikke afklaret. En speciel situation er serøse sekretion fra en ellers (tilsyneladende) sufficient cicatrice (ofte med endnu tilstedeværende hudsuturer). Dette øger risikoen for senere proteseinfektion (25)IIb. Om risikoen kan nedsættes ved antibiotisk behandling er ikke afklaret.

Hæmatogene infektioner

Hæmatogen spredning af bakterier til hofteprotese fra andet infektionsfokus eller opstået som følge af bakteræmi i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer/operationer er beskrevet i kasuistiske meddelelser (26)IV. I én enkelt prospektiv undersøgelse er risikoen for hæmatogen proteseinfektion søgt klarlagt (27)IIb. 984 THR blev fulgt i gennemsnit 6 år, hvor man fandt holdepunkt for to hæmatogent opståede infektioner (sv.t 0,03 % per proteseår). I begge tilfælde var hudinfektion det primære fokus.

Værdien af evt. antibiotisk profylakse hos patienter med THR i situationer med velkendt øget forekomst af bakteræmi (tandbehandling, instrumentering af urinvejene, infektiøse episoder) er ikke undersøgt i kliniske kontrollerede undersøgelser, og emnet er kontroversielt. Risikoen for hæmatogent opstået infektion i en hofteprotese i forbindelse med mulig bakteræmi er så lille, at en evt. gevinst ved en antibiotisk profylakse ofte vil være mindre end risikoen ved selve profylaksen (26). På basis af de publicerede tilfælde af formodede hæmatogent opstået proteseinfektioner (hofte- og knæalloplastik) kan man formentlig begrænse den antibiotiske infektionsprofylakse til (26)III : 1) tandbehandling (eller anden behandling i mundhulen) hos risikopatienter (dvs. pt. med reumatoid arthrit, hæmophili eller med alvorligere immundefekt), samt ved procedurer i mundhulen som medfører slimhindelæsioner hos pt. med akut eller kronisk infektion i mundhulen. 2) Instrumentering i inficerede urinveje; 3) Endoskopiske procedurer med tilstedeværende infektion i pågældende organsystem. Det er selvsagt ikke muligt at angive retningslinier for valg af antibiotikum og behandlingens varighed bortset fra at spektret bør inkludere floraen i det mulige focus (mundhulen, urinvejene etc.) samt også omfatte staphylococcer.

Om asymptomatisk bakteriuri bør konstateres ved præoperativ dyrkning og behandles inden operationen er ikke afklaret. Asymptomatisk bakteriuri forekommer imidlertid hyppigt hos patienter, der skal have fortaget THR (28)IIb og da der ofte i den umiddelbare postoperative periode er behov for blærekaterisation, taler dette for at asymptomatisk bakteriuri behandles præoperativt (evt. i forbindelse med operationen ved at inkludere den pågældende urinflora i den systemiske infektionsprofylakse). Positiv urinstiks kan i denne situation næppe i sig selv være vejledende for valg af behandling/ændring af profylakse. Undersøgelser har vist at urinvejsinfektion/bakteriuri i den umiddelbare postoperative periode giver øget risiko for proteseinfektion (25, 29)IIb . Der er dog ikke overensstemmelse mellem bakteriefloraen i urinvejene og i de efterfølgende proteseinfektioner.

Patientrelaterede risikofaktorer

Der er almindelig enighed om, at patienter med reumatoid arthrit (og anden inflammatorisk ledsygdom) har øget risiko for proteseinfektion efter THR (24,29)IIb, og at dette er relateret til selve sygdommen og ikke til evt. steroidbehandling.

Tidligere hoftekirurgi (f. eks. intern fiksering af collum femoris fraktur) øger risikoen for proteseinfektion (25,29,30)IIb. Tidligere ledinfektion (f. eks. pyogen arthrit i barndommen) er næppe i sig selv en risikofaktor (31)IIb. Det skal dog bemærkes at en patient med følger efter TB i hofteleddet har risiko for reaktivering af infektionen i forbindelse med THR, såfremt der ikke tidligere er givet relevant medicinsk antituberkuløs behandling (32,33)III. Sådanne patienter bør have en regelret antituberkuløs kemoterapi forud for THR.

Patienter med sværere almensygdom (ASA gruppe 3-4) har øget infektionsrisiko (34)IIb. Det må ligeledes antages, at patienter med pågående akut infektion (urinvejsinfektion, pneumoni, tonsillit mv.) har øget risiko for infektion, og hos sådanne patienter bør en alloplastikoperation udsættes til infektionen er overstået (IV). Alloplastik-operation på patienter med kroniske infektioner (f. eks. kronisk urinvejsinfektion, kronisk inficerede ulcera mv.) må formodes at være forbundet med øget risiko for proteseinfektion.

Anbefalinger

- Der skal anvendes systemisk antibiotika som infektionsprofylakse ved primær hoftealloplastik (A).
- Behandlingslængden bør maksimalt være et døgn (A).
- Ved cementerede proteser anbefales anvendelse af antibiotikaholdigt knoglecement (B).
- Det anbefales at primær hoftealloplastik udføres under anvendelse af optimal hygiejne på operationsstuen (A).

- Det anbefales, at der anvendes bakterietætte operationstekstiler og operationsstuer med ultraren luft (dvs. laminar ventilationssystemer) (B).

Referencer

1. Lidwell OM, Lowbury EJJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br Med J* 1982; 285: 10-14.
2. Salvati EA, Robinson RP, Zeno SM, Kolsin BL, Brause BD, Wilson PD. Infection rates after 3175 total hip and total knee replacements performed with and without a horizontal unidirectional filtered air-flow. *J Bone Joint Surg* 1982; 64-B: 525-35.
3. Taylor GJ, Bannister GC. Infection and interposition between ultraclean air source and wound. *J Bone Joint Surg* 1993; 75B: 503-4.
4. Chosky SA, Modha D, Taylor GJS. Optimisation of ultraclean air. The role of instrument preparation. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B: 835-7.
5. Bergman BR, Hoborn J, Nachemson AL. Patient draping and staff clothing in the operating theatre: a microbiological study. *Scand J Infect Dis* 1985; 17: 421-6.
6. Blomgren G, Hoborn J, Nyström B. Reduction of contamination at total hip replacement by special working clothes. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-B: 985-7.
7. Scheibel JH, Jensen I, Pedersen S. Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing. *J Hosp Infect* 1991; 19: 164-74.
8. Der Tavitian J, Ong SM, Taub TA, Taylor GJS. Body-exhaust suit versus occlusive clothing. A randomised, prospective trial using air and wound bacterial counts. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-B: 490-4.
9. Carlsson ÅS, Lidgren L, Lindberg L. Prophylactic antibiotics against early and late deep infections after total hip replacements. *Acta Orthop Scand* 1977; 48: 405-10.
10. Ericson C, Lidgren L, Lindberg L. Cloxacillin in prophylaxis of postoperative infections of the hip. *J Bone Joint Surg* 1973; 55-A: 808-812.
11. Hill C, Maza F, Flamant R, Evrard J. Prophylactic cefazolin versus placebo in total hip replacement. *Lancet* 1981; 795-7.
12. Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incision and dermal lesion. *Surgery* 1961; 50: 161-8.
13. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Eng J Med* 1992; 326:281-5.
14. Wymenga A, Horn Jv, Theeuwes A, Muijtjens H, Slooff T. Cefuroxime for prevention of postoperative coxitis. One versus three doses tested in a randomized multicenter study of 2651 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1992; 63:19-24.
15. Ritter MA, Campbell E, Keating EM, Faris PM. Comparison of intraoperative versus 24 hour antibiotic prophylaxis in total joint replacement. A controlled prospective study. *Orthop Rev* 1989; 18: 694-6.
16. Engesæter LB, Lie SA, Espehaug B, Furnes O, Vollset SE, Havelin LI. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Effects of antibiotic prophylaxis systematically and in bone cement on revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 644-51
17. Mauerhan DR, Nelson CL, Smith DL, Fitzgerald RH, Slama TG, Petty RW, Jones RE, Evans RP. Prophylaxis against infection in total joint arthroplasty. One day of cefuroxime compared with three days of cefazolin. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A: 39-45.
18. Nelson CL, Green TG, Porter RA, Warren RD. One day versus seven days of preventive antibiotic therapy in orthopedic surgery. *Clin Orthop* 1983; 176: 258-63.
19. Pollard JP, Hughes SPF, Scott JE, Evans MJ, Benson MKD. Antibiotic prophylaxis in total hip replacement. *Br Med J* 1979, Mar 17; 1(6165): 707-9.
20. Josefsson G, Lindberg L, Wiklander B. Systemic antibiotics and gentamicin-containing bone cement in prophylaxis of postoperative infections in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1981; 159: 194-200.
21. Josefsson G, Gudmundsson G, Kolmert L, Wijkström. Prophylaxis with systemic antibiotics versus gentamicin bone cement in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1990; 253: 173-8.
22. Sørensen TS, Andersen MR, Glenthøj J, Petersen O. Pharmacokinetics of topical gentamicin in total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1984; 55: 156-9.
23. Sørensen TS, Ibsen Sørensen A. Bactericidal activity of gentamicin against *Staphylococcus aureus*. In vitro study question prolonged high concentrations. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 82-4.
24. Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand* 1987; 58: 4-13.
25. Surin VV, Sundholm K, Bäckman L. Infection after total hip replacement with special reference to discharge from the wound. *J Bone Joint Surg* 1983; 65-B: 412-8.
26. Deacon JM, Pagliaro AJ, Zelicof SB, Horowitz, HW. Prophylactic use of antibiotics for procedures after total joint replacement. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 1755-70

27. Ainscow AP, Denham RA. The risk of haematogenous infection in total joint replacements. *J Bone Joint Surg* 1984; 66-B: 580-2
28. Glynn MK, Sheehan JM. The significance of asymptomatic bacteriuria in patients undergoing hip/knee replacement. *Clin Orthop* 1984; 185: 151-4.
29. Fitzgerald RH, Nolan DR, Ilstrup DM, Van Scoy RE, Washington JA, Coventry MB. Deep wound sepsis following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1977; 59-A: 847-55.
30. Wymenga AB, Horn JR, Theeuwes A, Muytjens HL, Slooff TJJH. Preoperative factors associated with septic arthritis after arthroplasty. Prospective multicenter study of 362 knee and 2651 hip operations. *Acta Orthop Scand* 1992; 63: 665-71.
31. Kim Y-H, Oh S-H, Kim J-S. Total Hip Arthroplasty in adult patients who had childhood infection of the hip. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A: 198-204.
32. Johnson R, Barnes KL, Owen R. Reactivation of tuberculosis after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1979; 61-B: 148-50.
33. Eskola A, Santavirta S, Kontinen YT, Tallroth K, Hoikka V, Lindholm ST. Cementless total replacement for old tuberculosis of the hip. *J Bone Joint Surg* 1988; 70-B: 603-6.
34. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med* 1991; 91 (suppl. 3B):152-7.

Kapitel 7: Tromboseprofylakse

Lars Borris & Michael Rud Lassen

Forekomst

Dyb venøs trombose (DVT)

DVT forekommer hos 40-60 % efter total hoftealloplastik (THA), hvis der ikke rutinemæssigt anvendes farmakologisk profylakse, og der screenes systematisk med flebografi, den del af patienterne der under indlæggelsen udvikler de klassiske kliniske symptomer på DVT i form af hævelse, rødme, varme og dyb lægømhed er imidlertid betydelig mindre (kun 2-5 %) (1-3)Ia. Lungeemboli (LE) kan dog opstå fra asymptomatisk DVT (4,5)III. Årsager til de manglende symptomer på DVT lige efter operationen formodes at være, at de dannede tromber på det tidspunkt er små (mindre end 1cm i diameter), ikke-okkluderende og hyppigt placeret i crusvenerne kombineret med patientens relative immobilitet på det tidspunkt (6,7)III. Man skal dog være opmærksom på, at det kan være svært at adskille DVT symptomer fra naturlige følger af operationen hos disse patienter, dette gælder specielt ensidigt benødem.

Lungeembolus (LE)

I ældre arbejder var risiko for fatal LE efter THA uden tromboseprofylakse ca. 2 % (8)Ia og for symptomgivende ikke-fatal LE 4 % (9)Ia. Ifølge de nyeste arbejder forekommer fatal LE imidlertid nu kun i ca. 1 ud af 500 elektive hoftealloplastikoperationer altså 0,2 % (10-13)IIb. Det er blevet hævdet af nogle forfattere at årsagen til at frekvensen af fatal LE i dag er lavere end i de ældre opgørelser er, at der er sket en optimering af de anæstesiologiske og operative teknikker kombineret med en ændret mobiliseringspolitik, som blandt andet medfører en hurtigere mobilisering i forhold til tidligere (11,14,15)III.

Ætiologi

Dyb venøs trombose

Trombedannelsen under og efter THA formodes at have flere årsager, som hver især påvirker faktorerne i den kendte Virchows triade, blodflowet, veneendotelet og koagulationssystemet. En direkte påvirkning af veneendotelet formodes at opstå peroperativt i forbindelse med luksation af hofteleddet. Kadaverforsøg har vist, at venen herved vrides og kan afklemmes over en længere tidsperiode med endotelskade til følge og samtidigt en nedsættende virkning på blodflowet (16)III, begge dele stimulerer til trombedannelse. Af disse grunde ses en betydelig del af de proksimale tromber at befinde sig på højde med trochanter minor. Stimulation af koagulationssystemet finder sted samtidig både som følge af det operative traume, men også som direkte følge af cementeringsproceduren (17)IIb. Teoretisk er der således grundlag for at antage at trombedannelsen starter under operationen. Der findes studier der viser at koagulationsaktivering varer mindst 4 uger efter en hoftealloplastik (18,19)IIb og atter andre der viser, at risikoen for tromboemboliske komplikationer kan fortsætte i helt op til 3 måneder (20-26)Ib.

Posttrombotisk syndrom

Forholdet mellem DVT og senere udvikling af posttrombotisk syndrom (PTS) er ikke kendt i detaljer, men der formodes at være en sammenhæng især, hvis tromben ødelægger veneklapperne. Fra tidligere studier vides det at 20-25 % vil udvikle PTS indenfor 1-2 år efter symptomatisk DVT, hvoraf svære tilfælde med ulcusdannelse forekommer hos 5-10 % (27)IV.

Lungeemboli

Det er almindeligt accepteret at LE opstår fra tromber i underekstremiteternes dybe vener specielt de proksimale segmenter (28)III. Dette er eksemplificeret ved de typiske sadel-tromber fra a. pulmonalis, som ved sektion kan være nærmest afstøbninger af underekstremiteternes vener, men principielt kan embolisering forekomme uanset lokaliseringen og uanset om tromberne er symptomgivende eller ej (29,30)III.

Risikofaktorer for tromboemboli

Hyperkoagulabilitet

Ved et hvert operativt indgreb aktiveres koagulationssystemet på grund af udsvømning af vævsfaktor i forbindelse med den vævsskade, der opstår. Knoglevæv indeholder store mængder vævsfaktor, hvorfor der er særlig stor aktivering, når der er tale om knogletraumatiserende indgreb. Varigheden af aktiveringen efter en operation er forskellig fra patient til patient og afhænger af kendte og ukendte individuelle forskelle. Der er i dag ingen mulighed for specifik kvantitering af hyperkoagulabiliteten hos den enkelte patient, D-dimer kan ikke anvendes, da den er meget uspecifik, specielt efter et operativt indgreb.

Generelle risikofaktorer ved THA

Regional anæstesi betyder lavere risiko for tromboemboli sammenlignet med generel anæstesi (31)IIb. Hvad angår det postoperative mobiliseringsregime herunder specielt optræningsintensitet, er det tidligere vist at undladelse af tidlig mobilisering efter operationen er en betydende risikofaktor (32)IIa.

Individuelle risikofaktorer

Høj alder (33)IIb, operationsvarighed > 30 min, fedme (34)IIb, tidligere DVT eller LE (34)IIb, varicer og malignitet (35)IIb, medfødt trombofili (33)IIb.

Hver enkelt patients samlede risiko for at få en tromboembolisk komplikation er kombinationen af det operative traume medførende hyperkoagulabilitet, de generelle og de individuelle risikofaktorer.

Alle patienter der gennemgår THA anses for at være højrisiko patienter, hvad angår udvikling af tromboemboli uanset om, der er individuelle risikofaktorer til stede eller ej. Alle skal derfor have tromboseprofylakse i forbindelse med indgrebet (1)Ib.

Profylaktiske modaliteter

Tidlig mobilisering

Hvad man præcist skal definere som en tidlig mobilisering efter THA er uvist, men de fleste forstår derved, at patienten bringes op at stå indenfor det første døgn efter operationen så vidt muligt med vægtoverføring på det opererede ben. Det er tidligere vist, at undladelse af tidlig mobilisering efter operationen er en betydende faktor, og at effekten af en ellers effektiv farmakologisk profylakse kan mistes ved for langvarig immobilisering (32)IIa. Det er sandsynligt, at det er det øgede flow i underekstremiteterne som følge af bevægelse, der har den gunstige effekt i forbindelse med mobilisering. En undersøgelse har vist, at regelmæssige bevægelser i ankelleddet medfører et væsentligt forøget blodflow i underekstremiteten (36)IIa. I øvrigt er betydning af mobilisering ikke særlig veldokumenteret, trods at dette område formentlig er af stor betydning.

Farmakologiske metoder på markedet i Danmark og dokumentation af effekt

Lavmolekylære (LM) hepariner

Virkemåde. Indirekte hæmning af trombindannelsen via potensering af den hæmmende virkning af

antitrombin. Ved spaltning og fraktionering af råheparin med kemiske eller enzymatiske procedurer får man en opløsning af mindre heparinmolekyler. Dette medfører en større biotilgængelighed samt længere eliminationshalveringstid, der gør det muligt med kun en daglig injektion.

Dosering. Afhængig af præparat. De fleste regimer der anvendes i Europa startes præoperativt aftenen før operationen.

Monitorering. LM hepariner skal ikke monitoreres. Anti-Xa aktivitet giver ikke nogen sikker information om effekt eller blødningsrisiko.

Bivirkninger og kontraindikationer. Se under de enkelte stoffer i Lægemiddelkataloget.

Dokumentation af effekt. LM hepariner er undersøgt meget omfattende hos hoftealloplastik patienter og giver en både effektiv og sikker profylakse. LM heparin profylakse i 7 dage er mere effektivt end lavdosis ufraktioneret heparin med en tilsvarende behandlingsvarighed (1)Ia. De fleste stoffer kan anvendes både til korttidsprofylakse (7–10 dage) og til langtidsprofylakse (28-35 dage) (1)Ia.

Fondaparinux (Arixtra®)

Virkemåde. Fondaparinux er et syntetisk pentasaccharid som selektivt indirekte hæmmer koagulationsfaktoren Xa.

Dosering. Engangs sikkerhedssprøjter der indeholder 2,5 mg fondaparinux til subkutan injektion en gang dagligt startende 6 timer efter operation.

Monitorering. Skal ikke monitoreres.

Bivirkninger og kontraindikationer. Se Lægemiddelkataloget.

Dokumentation af effekt. Fondaparinux er vist at være effektivt som korttidsprofylakse (7-10 dage) sammenlignet med enoxaparin til hoftealloplastikpatienter i 2 store randomiserede undersøgelser med tilsammen mere end 4.500 patienter (37,38)Ib. Begge undersøgelser viste ikke-signifikante tendenser til øget blødning med fondaparinux, som imidlertid ikke havde klinisk betydning. I en dansk sundhedsøkonomisk analyse, der blandt andet bygger på data fra disse fase III studier, var 7 dages profylakse med fondaparinux omkostningsbesparende i forhold til profylakse med enoxaparin med tilsvarende varighed (39)III. En nylig offentliggjort undersøgelse med hofte- og knæalloplastik patienter viser at man kan vente med at give 1. injektion af fondaparinux til morgenen efter operationen uden at miste effektivitet (40)Ib. I den nyeste amerikanske konsensus rapport anbefales fondaparinux også til langtidsprofylakse (35 dage) efter THA (1)III på baggrund af resultater opnået med forlænget profylakse i hoftefrakturkirurgi, hvor trombose- og emboliserisikoen er større end efter THA.

Forholdsregler ved regional anæstesi.

Det har været diskuteret om behandling med LM heparin eller fondaparinux i kombination med regional (epidural/spinal) anæstesi øger risikoen for komplikationer i form af epidurale eller spinale hæmatomer, som kan resultere i permanent paralyse. (41)IV, men det er fundet sikkert at kombinere regional anæstesi både med ufractioneret- og lavmolekylært heparin i profylaktiske doser (42)IV

Varighed af farmakologisk tromboseprofylakse

Undersøgelser har vist, at hvis patienter udskrives efter THA efter 7-10 dage, vil 15-20 % af patienterne forlader hospitalet med en asymptomatisk trombe (43)Ib. Meta-analyser baseret på tidligere studier har vist at forlænget tromboseprofylakse med et LM heparin (28-35 dage) er effektivt til at reducere forekomsten af både asymptomatisk og symptomatisk tromboemboli og har en god risk/benefit ratio (44)Ia. Sundhedsøkonomisk synes der at være en besparelse ved forlænget profylakse med LM hepariner forudsat, at patienterne selv kan administrere medicinen (45-47)III.

Mekaniske metoder

Graduerede kompressionsstrømper, intermitterende pneumatisk kompression og elektrisk fodpumpe.

Alle disse metoder øger det venøse tilbageløb og hæmmer venøs stase. Den primære fordel ved disse metoder er at der ikke er øget risiko for blødning, hvorfor hovedindikationen er til patienter med øget blødningsrisiko. Metoderne er generelt mindre effektive end antikoagulantia, når det gælder antitrombotisk virkning og ingen af metoderne er vist at kunne reducere risikoen for død eller LE (1)Ib. De graduerede kompressionsstrømper bør anvendes med forsigtighed til patienter der har arteriel insufficiens (48)IIb. Der findes ikke data, der viser additiv effekt af strømper og farmakologiske profylakseformer efter THA.

Anbefalinger

- Der skal gives farmakologisk tromboseprofylakse til alle patienter der gennemgår THA (A).
- Profylakse skal gives med LM hepariner eller fondaparinux i minimum 7-10 dage (A).
- Forlængelse af profylaksen i op til 28-35 dage anbefales generelt til længerevarende beskyttelse, men kan undlades efter skøn (A).
- Profylakse med mekaniske metoder alene kan ikke anbefales (A).

Referencer

1. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 2004; 126: 338S-400S.
2. Scottish intercollegiate guidelines network (SIGN). Prophylaxis of venous thromboembolism: a national clinical guideline. 2002; SIGN Publication No. 62. Kan downloades fra www.sign.ac.uk.
3. Salvati EA, Pellegrini VD, Sharrock NE et al. Recent advances in venous thromboembolic prophylaxis during and after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 2000; 82-A: 252-70.
4. Murphy M, Dalrymple G, Rivarola C. Silent pulmonary embolism in the elderly surgical patient. *Geriatrics* 1972; 27: 87-92.
5. Sheppard H, Henson J, Ward DJ, Connor BTO. A clinico-pathologic study of fatal pulmonary embolism in a specialist orthopaedic hospital. *Arch Trauma Surg* 1981; 99: 65-71.
6. Borris LC, Christiansen HM, Lassen MR, Olsen AD, Schøtt P. Comparison of real-time B-mode ultrasonography and bilateral ascending phlebography for detection of postoperative deep vein thrombosis following elective hip surgery. *Thromb Haemostas* 1989; 61: 363-5.
7. Kålebo P, Anthmyr B-A, Eriksson BI, Zachrisson BE. Phlebographic findings in venous thrombosis following total hip replacement. *Acta Radiol* 1990; 31: 259-63.
8. Collins R, Scrimgeour A, Yusuf S, Peto R. Reduction in fatal pulmonary embolism and venous thrombosis by perioperative administration of subcutaneous heparin. Overview of results of randomized trials in general, orthopedic and urologic surgery. *N Engl J Med* 1988; 318: 1162-73.
9. Imperiale TF, Speroff T. A meta-analysis of methods to prevent venous thromboembolism following total hip replacement. *JAMA* 1994; 271: 1780-5.
10. Fender D, Harper WM, Thompson JR et al. Mortality and fatal pulmonary embolism after primary total hip replacement: results from a regional hip register. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 896-9.
11. Warwick D, Williams MH, Bannister GC. Death and thromboembolic disease after total hip replacement. A series of 1162 cases with no routine chemical prophylaxis. *J Bone Joint Surg* 1995; 77-B: 6-10.
12. Gillespie W, Murray D, Gregg PJ et al. Risks and benefits of prophylaxis against venous thromboembolism in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg* 2000; 82-B: 475-9.
13. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Fatal pulmonary embolism after total hip arthroplasty: diurnal variations. *Orthopedics* 1998; 21: 1269-71.
14. Seagroatt V, Tan HS, Goldacre M, Bulstrode C, Nugent I, Gill L. Elective total hip replacement incidence: emergency readmission rate, and postoperative mortality. *Br Med J* 1991; 303: 1431-5.
15. Murray DW, Britton AR, Bulstrode CJK. Thromboprophylaxis and death after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B: 863-70.
16. Planes A, Vochelle N, Fagola M: Total hip replacement and deep vein thrombosis. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-B: 9-13.

17. Dahl OE, Molnar I, Vinje A et al. Studies on coagulation, fibrinolysis, kallikrein-kinin and complement activation in systemic and pulmonary circulation during hip arthroplasty with acrylic cement. *Thromb Res* 1988; 50: 875-84.
18. Dahl OE, Aspelin T, Arnesen H et al. Increased activation of coagulation and formation of late deep venous thrombosis following discontinuation of thromboprophylaxis after hip replacement surgery *Thromb Res* 1995; 80: 299-306.
19. Arnesen H, Dahl OE, Aspelin T et al. Sustained prothrombotic profile after hip replacement surgery: the influence of prolonged prophylaxis with dalteparin. *J Thromb Haemost* 2003; 1: 971-5.
20. White RH, Romano PS, Zhou H et al. Incidence and time course of thromboembolic outcomes following total hip or knee arthroplasty. *Arch Intern Med* 1998; 158: 1525-31.
21. Dahl OE, Gudmundsen TE, Haukeland L. Late occurring clinical deep vein thrombosis in joint-operated patients. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 47-50.
22. Pellegrini VD, Clement D, Lush-Ehmann C et al. Natural history of thromboembolic disease after total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1996; 333: 27-40.
23. Sikorski JM, Hampson WC, Staddon GE. The natural history and aetiology of deep vein thrombosis after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1981; 63-B: 171-7.
24. Lotke PA, Steinberg ME, Ecker ML. Significance of deep venous thrombosis in the lower extremity after total joint arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 229: 25-30.
25. Trowbridge A, Boese CK, Woodruff B et al. Incidence of posthospitalization proximal deep venous thrombosis after total hip arthroplasty: a pilot study. *Clin Orthop* 1994; 229: 203-8.
26. Bergqvist D, Benoni G, Björgell O, Fredin H, Hedlund U, Nicolas S, Nilsson P, Nylander G. Low-molecular-weight heparin (enoxaparin) as prophylaxis against venous thromboembolism after total hip replacement. *N Engl J Med* 1996; 335: 696-700.
27. Kahn SR & Ginsberg JS. The post-thrombotic syndrome: current knowledge, controversies, and directions for future research. *Blood Rev* 2002; 16: 155-65.
28. Moser KM, LeMoine JR. Is embolic risk conditioned by location of deep venous thrombosis? *Ann Intern Med* 1981; 94: 439-44.
29. Havig Ö. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism. An autopsy study with multiple regression analysis of possible risk factors. *Acta Chir Scand* 1977; (suppl 478): 42-7.
30. Giachino A. Relationship between deep-vein thrombosis in the calf and fatal pulmonary embolism. *Can J Surg* 1988; 31: 129-30.
31. Thorburn J, Loudon JR, Vallance R. Spinal and general anaesthesia in total hip replacement: frequency of deep vein thrombosis. *Br J Anaesth* 1980; 52: 1117-21.
32. Lassen MR, Borris LC. Mobilisation after hip surgery and efficacy of thromboprophylaxis. *Lancet* 1991; i: 618.
33. Heit JA, Silverstein MD, Mohr D et al. The epidemiology of venous thromboembolism in the community. *Thromb Haemost* 2001; 86: 452-63.
34. White RH, Gettner S, Newman JM et al. Predictors of rehospitalization for symptomatic venous thromboembolism after total hip arthroplasty. *N Engl J Med* 2000; 343: 1758-64.
35. Sørensen HT, Møllekjær L, Steffensen FH et al. The risk of a diagnosis of cancer after primary deep venous thrombosis or pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1998; 338: 1169-73.
36. McNally MA, Cooke EA, Mollan RA. The effect of active movement of the foot on venous blood flow after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1997; 79A: 1198-201.
37. Lassen MR, Bauer KA, Eriksson BI et al. Postoperative fondaparinux versus preoperative enoxaparin for prevention of venous thromboembolism in elective hip-replacement surgery: a randomised double-blind comparison. *Lancet* 2002; 359: 1715-20.
38. Turpie ACG, Bauer KA, Eriksson BI et al. Postoperative fondaparinux versus postoperative enoxaparin for prevention of venous thromboembolism in elective hip-replacement surgery: a randomised double-blind trial. *Lancet* 2002; 359: 1721-26.
39. Olsen J, Gundgaard J, Borris L. Omkostningseffektivitet ved venøs tromboseprofylakse med fondaparinux sammenlignet med enoxaparin i Danmark. *Ugeskr Læger* 2005; 167: 2273-9.
40. Colwell CW, Kwong LM, Turpie AGG, Davidson BL et al. Flexibility in Administration of fondaparinux for prevention of symptomatic venous thromboembolism in orthopaedic surgery (i trykken).
41. US Department of Health and Human Services. FDA public health advisory. Reports of epidural or spinal hematomas with the concurrent use of low molecular weight heparin and spinal/epidural anesthesia or spinal puncture. (Internet Black Box) 15. December 1997.
42. Bergqvist D, Lindblad B, Mätzsch T. Risk of combining low molecular weight heparin for thromboprophylaxis and epidural or spinal anesthesia. *Semin Thromb Hemost* 1993; 19 (Suppl 1): 147-9.
43. Planes A, Vochelle N, Darmon J-Y, Fagola M, Bellaud M, Huet Y. Risk of deep-venous thrombosis after hospital discharge in patients having undergone total hip replacement: double-blind randomised comparison of enoxaparin versus placebo. *Lancet* 1996; 348: 224-8.
44. Eikelboom JW, Quinlan DJ, Douketis JD. Extended-duration prophylaxis against venous thromboembolism after total hip or knee replacement: a meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 2001; 358: 9-15.

45. Bergqvist D, Jonsson B. Cost-effectiveness of prolonged administration of a low molecular weight heparin for the prevention of deep venous thrombosis following total hip replacement. *Value Health* 1999; 2: 288-94.
46. Davies LM, Richardson GA, Cohen AT. Economic evaluation of enoxaparin as postdischarge prophylaxis for deep vein thrombosis (DVT) in elective hip surgery. *Value Health* 2000; 3: 397-406.
47. Dahl OE, Pleil AM. Investment in prolonged thromboprophylaxis with dalteparin improves clinical outcomes after hip replacement. *J Thromb Haemost* 2003; 1: 896-906.
48. Merrett ND, Hanel KC. Ischaemic complications of graduated compression stockings in the treatment of deep venous thrombosis. *Postgrad Med J* 1993; 69:232-4.

Kapitel 8: Profylakse mod paraartikulær ossifikation

Per Kjærsgaard-Andersen & Peter Gebuhr

Introduktion

Incidensen af paraartikulær ossifikation (PO) varierer i litteraturen fra få procent og helt op til 90% (1)III, (2)III. I sin sværeste form (brodannende ossifikation) er PO oftest til stor gene med indskrænket bevægelighed af hoftedeledet. Hyppigheden af de svære ossifikationer varierer fra 1% til 24% (3)III, (4)IIb.

Klassifikation

Litteraturen om PO er omfattende, og der anvendes adskillige og meget forskellige klassifikationssystemer. De hyppigst anvendte er publiceret af Brooker et al. (5)III samt DeLee et al. (6)III. Begge klassifikationer har vist tilfredsstillende inter-observatør enighed (7)III. Brooker et al. (5)III anvender ossifikationernes numeriske størrelse og inddeler i grad 0 til IV, medens DeLee et al. (6)III vurderer den procentuelle afstand imellem femur og bækkenet som udfyldes af PO og inddeler på denne baggrund fra grad 0 til III. DeLee et al. klassifikationen tager således hensyn til en ukendt forstørrelsesfaktor på røntgenbilledet, og det anbefales at dette system anvendes. Uanset hvilket system der anvendes, er de klinisk betydende ossifikationer altid at finde inden for de to sværeste grader.

Profylakse

Variierende behandlinger er forsøgt for at hindre udviklingen af PO efter total hoftalloplastik. I dag eksisterer imidlertid kun to anerkendte effektive behandlinger, *strålebehandling* mod hofteregionen og postoperativ behandling med *non-steroide anti-inflammatoriske præparater* (NSAID).

Strålebehandling

Strålebehandling er mere effektiv end NSAID (8)Ia. Behandlingen kan gives som enkeltdoser umiddelbart præoperativt eller inden for de første 4 postoperative døgn (9)Ib. Strålebehandling anvendes i de skandinaviske lande imidlertid kun til behandling af neoplastiske sygdomme. I Danmark kan man i velmotiverede tilfælde få hjælp fra landets onkologiske afdelinger til behandling hvor PO forventes at udvikle sig i betydelig omfang og patienten enten ikke tåler behandling med NSAID eller tidligere ikke har haft effekt af profylakse med NSAID.

Non-steroide anti-inflammatoriske præparater

Siden de første studier af indometacin til modvirkning af PO efter total hoftalloplastik blev publiceret (10)IV, er der udført adskillige randomiserede, dobbeltblindet og placebo-kontrollerede studier til dokumentation af effekten af varierende NSAID's. De hyppigst undersøgte præparater er indometacin og ibuprofen. Indometacin givet som 25 mg x 3 er fundet effektiv efter såvel 6 ugers behandling (11)Ib, 2 ugers behandling (12)Ib som efter behandling i 7 dage (13)Ib. Derimod fandt Dorn et al. (14)IIa at behandling i 4 dage med start i første postoperative døgn ikke var tilstrækkelig til at modvirke dannelsen af de sværeste ossifikationer. Ibuprofen givet som 400 mg x 3 i 3 uger har sammen effekt som indometacin. Derimod er behandling med ibuprofen i 7 dage mindre effektiv end indomethacin (15)Ia. Nyere studier har vist at Cox-2 inhibitorerne har samme effektivitet mod PO som konventionelle NSAID (16)Ib.

- **Supplerende behandling ved profylakse med NSAID**

Dyspepsi i de første døgn postoperative døgn er et almindeligt problem, ligesom dyspepsi er en hyppig bivirkning til behandling med gigtpreparater – ligeledes hos patienter som opereres med indsættelse af total hoftealloplastik (17)Ia. Det er derfor tilrådeligt at supplere med syrehæmmende medikamenter som f.eks. Losec 20 mg x 1 dagligt når der anvendes NSAID profylakse mod PO. Behandlingen opstartes samtidig med gigtpreparaterne og bør fortsætte 3-4 dage efter deres ophør.

- **Kontraindikation mod behandling med NSAID**

NSAID bør ikke anvendes i tilfælde med tidligere blødende mavesår eller intolerans over for præparaterne. Desuden er svær nyreinsufficiens, leverinsufficiens samt hjerteinsufficiens relative kontraindikationer.

Det er ikke kontraindiceret at anvende NSAID hvis der samtidig behandles med lavmolekylære hepariner. I et randomiseret studie kunne man ikke påvise øget postoperativ blødning ved en sådan kombination (18)Ib.

Behandling med NSAID præparater i de første uger efter ucementeret total hoftealloplastik bør begrænses mest muligt. Et registerstudie har vist at dette medfører øget risiko for revision grundet aseptisk løsning af femurstemmet (20)IIb.

Udvælgelse af patienter til profylakse

Trods omfattende forskning, såvel klinisk som dyreeksperimentelt, findes ingen enkeltstående faktor der, hvis denne er til stede, betyder at patienten udvikler klinisk betydende PO. Fra studier hvor patienter ikke har modtaget nogen profylakse mod dannelsen af PO er påvist følgende faktorer som hver især øger risikoen for dannelse af PO:

- Det mandlige køn
- Tidligere PO i modsatte eller samme hofte
- Eksision af PO omkring hofte

I ikke-kontrollerede studier er andre faktorer som revisionshoftekirurgi, Morbus Becterew, hypertrofisk osteoartrose samt yngre patienter nævnt som relative risikofaktorer.

Patienter med klinisk generende PO efter tidlige THA samt patienter hvor PO skal eksideres bør behandles profylaktisk med NSAID da risikoen for recidiv til samme eller en sværere grad af PO er betydelig (21)IIb, (20)IIb. Ligeledes bør man overveje profylakse mod PO hos ved primær THA hos mænd med Morbus Becterew og hypertrofisk osteoartrose (22)IIb.

Behandling af klinisk betydende ossifikation

Eneste effektive behandling af klinisk betydende PO er kirurgisk eksision. Suppleres der ved eksisionen ikke med strålebehandling og/eller NSAID vil ossifikationen recidivere til samme eller en sværere grad (20)III. Det er derfor obligatorisk at supplere den kirurgiske intervention med profylakse. Det kirurgiske traume ved revisionsalloplastik anses for større end ved primær total hoftealloplastik, hvorfor behandling i 7-8 dage anses for kort. Der eksisterer kun begrænset litteratur og ingen kontrollerede undersøgelser til vurdering af behandlingens varighed. Man foreslår derfor at der ved profylakse med NSAID anvendes indometacin som 25 mg x 3 i 3 uger.

Anbefalinger

- Patienter med klinisk generende PO efter tidligere THA bør ved THA på modsidige hofte eller eksision af PO på samme hofte behandles profylaktisk mod gendannelse. (C)
- Vælges NSAID som profylakse mod PO efter total hoftealloplastik bør behandlingen påbegyndes umiddelbart efter operationen og vare i minimum 8 dage (A)

Referencer

1. Lazansky MG: Complications revisited. The debit side of total hip replacement. *Clin Orthop* 1973; 95: 96-103.
2. Rosendahl S, Christoffersen JK, Nørgaard M. Para-articular ossification following hip replacement. 70 arthroplasties ad modum Moore using the McFarland's approach. *Acta Orthop Scand* 1977; 48: 400-4.
3. Kjærsgaard-Andersen P, Schmidt SA. Paraartikulær ossifikation efter total hoftealloplastik. *Ugeskr Laeger* 1984; 146: 3445-8.
4. Coventry MB, Scanlon PW. The use of radiation to discourage ectopic bone. A nine-year study in surgery about the hip. *J Bone Joint Surg (Am)* 1981; 63: 201-8.
5. Brooker AF, Bowermann JW, Robinson RA, Riley RH. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg (Am)* 1973; 55: 1629-32.
6. DeLee J, Ferrari A, Charnley J. Ectopic bone formation following low friction arthroplasty of the hip. *Clin Orthop* 1976; 121: 53-9.
7. Toom A, Fischer K, Martson A, Rips L et al. Inter-observer reliability in the assessment of heterotopic ossification. Proposal of a combined classification. *Int Orthop* 2005; 29 (3): 156-9
8. Pakos EE, Ioannidis JP. Radiotherapy vs. nonsteroidal anti-inflammatory drugs for the prevention of heterotopic ossification after major hip procedures: a meta-analysis of randomized trials. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 60 (3): 888-95.
9. Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Martus P, Goldmann A et al. Prevention of heterotopic ossification about the hip: final results of two randomized trials in 410 patients using either preoperative or postoperative radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1997; 39 (1): 161-71.
10. Dahl HK: Kliniske observasjoner. In Symposium on hip arthrosis. Proceedings of Conference, October 26, 1974, Blindern, Norway. MSD in Norway, 1975, pp. 37-46.
11. Schmidt SA, Kjærsgaard-Andersen P, Pedersen NW, Kristensen SS et al. The use of indomethacin to prevent formation of heterotopic bone after total hip replacement. A randomized, double-blind clinical trial. *J Bone Joint Surg (Am)* 1988; 70: 834-8.
12. Kjærsgaard-Andersen P, Nafai A, Teichert G, Kristensen O et al. Indomethacin for prevention of heterotopic ossification. A randomized controlled study in 41 hip arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 639-42.
13. Wurnig C, Augersperg V, Boehler N, Steindl M et al. Short-term prophylaxis against heterotopic ossification after cementless hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1997; 334: 175-83.
14. Dorn U, Grethen C, Effenberger H, Berka H et al. Indomethacin for prevention of heterotopic ossification after hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1998; 69: 107-9.
15. Fijn R, Koorevaar RT, Brouwers JR. Prevention of heterotopic ossification after total hip replacement with NSAIDs. *PharmWorldSci.* 2003;25(4):138-45.
16. Vastel L, Rosencher N, Siney H, Courpied JP. Prevention of heterotopic ossifications in hip arthroplasty: effectiveness of selective Cox-2 inhibitors (celecoxib) versus ketoprofen. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2005;91(1):64-9.
17. Fransen M, Neal B. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for preventing heterotopic bone formation after hip arthroplasty. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (3): CD001160.
18. Kristensen SS, Pedersen P, Pedersen NM, Schmidt SA et al. Combined treatment with indomethacin and low-dose heparin after total hip replacement. A double-blind placebo-controlled clinical trial. *J Bone Joint Surg (Br)* 1990; 72: 447-9.
19. P. Kjærsgaard-Andersen, S. Paaske Johnsen, A. Riis, U. Lucht, et al. Aseptic loosening of noncemented total hip arthroplasty after treatment with NSAIDs. Proceedings from 72th Annual Meeting at The American Academy of Orthopaedic Surgeons, Washington, DC, USA.
20. Fahmy NRM, Wroblewski BM. Recurrence of ectopic ossification after excision Charnley low friction arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1982; 53: 799-802.
21. Kjaersgaard-Andersen P, Steinke MS, Hougaard K, Søjbjerg JO et al. Heterotopic bone formation following hip arthroplasty. A retrospective study of 65 bilateral cases. *Acta Orthop Scand.* 1991 ; 62 (3): 223-5.
22. Ashton LA, Bruce W, Goldberg J, Walsh W. Prevention of heterotopic bone formation in high risk patients post-total hip arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2000; 8 (2): 53-57.

Kapitel 9: Det accelererede optimerede patientforløb

Henrik Husted, Per Kjærsgaard-Andersen, Peter Gebuhr, Henrik Kehlet, Kenneth Jensen, Gitte Holm, Kirsten Specht, Lis Myhrmann, Anne Mørk Bojesen, Lis Tingskov.

Baggrund

Beskrivelse af forløb ved operation med hoftealloplastik bør indeholde dokumenterede evidensbaserede multimodale tiltag indenfor alle relevante områder kombineret med et hensigtsmæssigt design og ditto logistik.

Konceptet hviler på det faktum, at der efter større kirurgi induceres en universel omlægning af legemets organfunktioner oftest i uhensigtsmæssig retning (nedsat lungefunktion, paralytisk ileus, kvalme og opkastning, katabolisme, hypoxæmi og søvnforstyrrelser, nedsat appetit, øget kardial belastning og tromboseberedskab samt tab af muskelmasse og funktion). Den væsentligste årsag hertil er den kirurgiske stress respons.

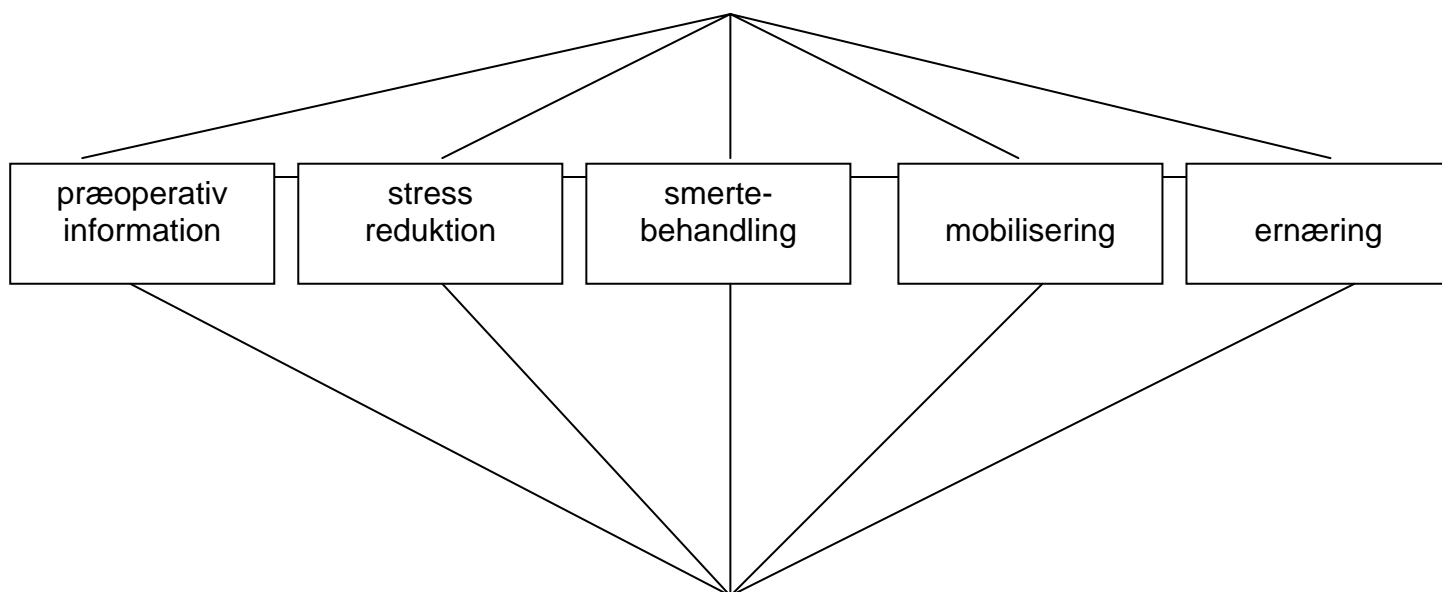
Definition

Den tilgrundliggende intervention i et accelereret operationsforløb er derfor:

- Reduktionen af det kirurgiske stress respons, herunder anvendelse af moderne postoperativ smertebehandling, som tilsigter tidlig multi-modal intervention for at øge analgesi-effekten og reducere bivirkningerne af de enkelte komponenter.
- En detaljeret præoperativ information til både patient og pårørende omkring hele behandlingsforløbet, den planlagte udskrivelse
- Krav til patienten om at deltage i rehabiliteringsprocessen er en væsentlig komponent i konceptet. (se figur 1)

Figur 1

"Accelererede" operationsforløb



Nedsat komplikationsrisiko og rekonvalescens

Organisation

Et accelereret operationsforløb fordrer multi-disciplinær deltagelse medførende standardiserede plejeplaner med enighed om behandlingsprincipperne, samt sikkerhed for at ens information gives af og til alle.

Erfaringer med accelererede hoftealloplastik forløb

Accelererede forløbs indhold kan variere betydeligt og udgøres af alt fra et multimodalt approach omfattende optimering af alle del-elementer til mere simple en-, to- eller fler-strengede fokuseringer eller standardiseringer på og af udvalgte områder af forløbene – ofte tillempt lokale forhold, vaner og logistik.

Effekt-parametre kan således også variere mellem forskellige accelererede forløb, men essentielle primære parametre udgøres af: indlæggelsesvarighed, antal komplikationer, antal genindlæggelser og patienttilfredshed. Sekundære parametre udgøres af: økonomisk rentabilitet, personaletilfredshed og tidsforbrug.

Udenlandske erfaringer

I USA blev accelererede forløb udviklet for at mindske udgifterne og samtidig sikre en høj ensartet standard for patienterne (1)IIb. Indlæggelsesvarigheden for både hofte- og knæ-patienter kunne i et studie reduceres fra 8,6 til 7,1 dage; mest eklatant for patienter med konkurrerende lidelser, hvor indlæggelsesvarigheden faldt fra 11,4 til 7,7 dage (2)IIa. Patienterne i det accelererede forløb var hurtigere mobiliseret og det blev konkluderet, at det er et suboptimalt indlæggelsesforløb, der afføder genindlæggelser (2)Ib.

I et studie indførtes accelererede forløb med fokus på alle 3 hovedområder af et forløb (før, under og efter indlæggelse). Patienterne blev først indlagt på operationsdagen, startede træningsøvelser allerede på opvågningen. Det accelererede forløb reducerede indlæggelsesvarigheden med 3 dage fra 7,2 dage til 4,2 dage, hvor 78 % blev udskrevet til hjemmet. Der var ikke forskel i komplikationsfrekvens (3) IIa.

Resultaterne efter indførelse af accelererede forløb inkluderede: reduceret indlæggelsesvarighed til mellem 4,2 - 7,1 dage, færre komplikationer, uændret eller færre genindlæggelser, uændret eller højere patienttilfredshed og økonomiske besparelser pr. patient-forløb på 7,5 – 24 % (2-6)IIa. Nogle-parametre for opnåelse af disse gunstige resultater udgjordes af patientinformation og motivation, et dedikeret fast personale, tidlig mobilisering og god smertebehandling. Konkurrerende sygdomme hos patienterne udgjorde ikke kontraindikation for gennemførelse af accelererede forløb – tværtimod havde denne patientgruppe i særdeleshed gavn af de fysiologisk baserede tiltag, der er indeholdt i accelererede forløb (2)IIa.

Danske erfaringer

Danske studier viser samstemmende, at det også for danske patienter er muligt at indføre accelererede forløb med samme gunstige resultater.

I et accelereret forløb med tilstræbt maksimal indlæggelsesvarighed på 5 dage og med fokus på patient-information og -motivation, kunne indlæggelsesvarigheden reduceres til 3,8 dage med højere patienttilfredshed og færre genindlæggelser end i konventionelle indlæggelsesforløb (7)IIa. I alt 95% af de uselekterede patienter, uanset alder og evt. konkurrerende sygdomme, kunne udskrives senest på den planlagte 5. dag, og operation tidligt på ugen og manglende behov for blodtransfusion var forbundet med kortere indlæggelsesvarighed.

Der fandtes ingen sammenhæng mellem indlæggelsesvarighed – eller tilfredshed med forløbet – og deltagelse i patientseminar, hvilket er i overensstemmelse med konklusionen på et Cochrane-review (8)Ia. Der fandtes imidlertid sammenhæng mellem kort indlæggelsesvarighed og høj tilfredshed

med information, hvorfor det blev konkluderet, at det måske ikke er patientseminaret *per se*, der har betydning, men summen af information – herunder i særdeleshed om forløbenes indhold og tilstræbte varighed og motivering af patienten, der medfører opfyldelse af udskrivelseskriterierne hurtigere end ved konventionelle forløb. Tilfredsheden med alle delpunkter var meget høj i det omtalte accelererede forløb. Patienternes tilfredshed med et accelereret forløb bør være en af hovedparametrene for ethvert forløb, idet patient-tilfredshedsundersøgelse udgør en bruger-baseret kvalitetsvurdering. Der er intet, der tyder på, at indlæggelsesvarighed på max. 5 dage medfører flere komplikationer (inkl. luksationer) eller genindlæggelser (7)IIb.

Sygepleje ved accelererede forløb

Sygeplejen til patienter, der opereres med total hoftealloplastik i accelereret regi er en kombination af basalsygepleje og specialrelateret sygepleje. Ved accelererede forløb nedsættes mængden af de somatiske plejopgaver idet patienterne bliver hurtigere selvhjulpne i forhold til personlig pleje og mobilisering.

Samtidig øges de pædagogiske opgaver omkring *information* og *motivation* samt *mobilisering* og *smertebehandling* (7)IIb, (9-10)III, (11)IV.

Information

En af sygeplejens centrale roller ved accelererede forløb er information til patienten, således at denne opnår viden om det forløb de skal igennem, og derved motiveres til aktiv deltagelse og medansvarlighed. Den sygeplejefaglige relevante information ved accelererede forløb inkluderer primært det postoperative forløb med fokus på initial mobilisering, hvad der kan forventes af symptomer de første dage, forventninger til patienten, årsag til smerter samt scoring og behandling heraf, mobilisering og træning, forventet udskrivelsesdag, samt udskrivelseskriterier (7)IIb, (12)III. Den sygeplejefaglige information udleveres såvel mundtligt som skriftligt, samt afgives til patienterne typisk såvel individuelt samt i grupper. Fordelen ved gruppe-information er, at denne form er ressourcebesparende idet flere patienter informeres samtidigt og patienterne kan drage nytte af hinandens spørgsmål, at patienterne har mulighed for at opleve samhørighed med de andre patienter og møde nogle af de patienter de skal indlægges sammen med (2)Ib, (7)IIb, (13)III, (14)IIb. Nyere tiltag som interaktiv information er ved at vinde indpas, hvor patienterne på Internettet blandt andet kan få visuelle instruktioner i brug af hjælpemidler og svar på specifikke spørgsmål både før og efter indlæggelsen (15)IV.

Motivation

Sygeplejen spiller en afgørende rolle for patientens motivation ved accelererede forløb. Formålet med at motivere patienten er, at gøre patienten medansvarlig for forløbet med fokus på smerter og smertebehandling samt mobilisering og rehabilitering. Derudover har sygeplejersken betydelig indflydelse på de fysiske rammer, afdelingens indretning og interiør som kan fremme signalet til patienten om at være rask og velbefindende.

Smerter og behandling

Patienternes smerter bør via standarder dokumenteres og behandles ud fra patienternes subjektive opfattelse (for eksempel VAS-score) kombineret med fagligt skøn baseret på karakter, lokalisation, hyppighed, intensitet og varighed.

Mobilisering

Mobilisering af patienten kan starte umiddelbart efter returnering fra opvågningen og kan varetages af såvel plejepersonale som fysioterapeuter. Tidlig mobilisering er vigtig, hvorved patienten oplever at hoften / protesen kan holde til at man går på den. Plejepersonale deltager i undervisning og instruktion af patienterne i brug af gangredskaber og de hjælpemidler, der er nødvendige for at overholde gældende regime for hoftealloplastik-patienter. Patienterne bør gøres opmærksomme på, at dagligdags aktiviteter også er en del af træningen og dermed rehabiliteringen. Det tilstræbes at patienterne i videst muligt omfang skal være selvhjulpne med et minimum af – og kun nødvendig – hjælp, hvilket yderligere kan styrke patienternes succesoplevelse og dermed motivation.

Postoperativ smertebehandling

Personalets og patientens mål for smertebehandling. Et acceptabelt mål for smertebehandling ved THA er lav gennemsnitlig smertegrad (VAS 0-3) i hvile og under søvn og moderat smertegrad (VAS 4-6) under aktivitet, således at mobiliseringsevnen sikres. Det er *gennemsnitssmerten*, der synes at have betydning for patienten. Kan målet for analgesi ikke nås, må man optimere patientens mestringsevne (coping) gennem motivation og information. Patienter med bestående angst, alkoholikere, psykofarmaka-behandlede eller de, der specifikt frabeder sig oplysninger om kirurgi eller anæstesi, er i højrisiko for et smertefuldt postoperativt forløb (16)Ib og bør tilbydes uddybende samtaler for at styre deres forventninger fra katastrofescenarier til realbetonede sanseindtryk. Intra- og postoperativ musik støtter ligeledes det accelererede forløb og bør foretrækkes fremfor benzodiazepiner til anxiolyse (17)Ib.

Systemiske analgetika. NSAIDs har stor betydning for den postoperative analgesi (18)Ia. Vælges disse præparater, bør Cox-2 hæmmere foretrækkes fremfor konventionelle NSAID af hensyn til den perioperative blødningsrisiko, da trombocytfunktionen således ikke hæmmes. Trombosetendensen hos kroniske brugere af visse cox-2 hæmmere menes at skyldes en bevaret trombocyttaggregationsevne og øget prostacyclinaktivitet i karvæggen, men er ikke påvist ved korttidsbehandling under 2 uger. Fælles for alle analgetika gælder, at de skal være absorberet og have maksimal serumkoncentration, når smerteimpulsen er til stede (dvs postoperativt). En egentlig præemptiv effekt er tvivlsom. Paracetamol, tramadol og kodein virker så beskedent, at de kun vil have relevans, hvis NSAIDs er kontraindiceret (19,20)Ib. En intravenøs formulering af paracetamol vil i så fald være mest effektiv. Hjørnестenen i den postoperative smertebehandling forbliver således et multimodalt behandlingsregime med systemiske opioider alene eller i kombination med NSAID, central blokade eller hjælpestoffer (gabapentin, dexamethason, clonidin eller s-ketamin) (18)Ia21)Ib. For opioiderne gælder, at de alle har samme bivirkningsmønster (obstipation, kvalme, træthed, kløe), at de har ligeværdig effekt, og at specifikke regimer og præparater bør styres af lokale præferencer (22)Ia. Intet enkeltpræparat endnu har vist sig effektivt til at forebygge udviklingen af kronisk neurogen smerte. Opioid givet som Iv-PCA (patient-controlled analgesia) kan øge patienttilfredsheden, men reducerer sjældent det postoperative opioidforbrug eller de uønskede bivirkninger, og det er mindre effektivt end lokalbehandling (23)Ia (24)Ib.

Nerveblokade og lokalbehandling. Spinalt opioid eller kontinuerlig epiduralt opioid/lokal-analgetikum har betydning i det første postoperative døgn (25,26)Ib. Klassiske opioidbivirkninger ses ofte, og med lokalanæstetika også ofte blæreparese, der nødvendiggør kateter a demeure. Hypotension og svimmelhed ved epidural smertebehandling kan ses i forbindelse med latent hypovolæmi, anæmi og hypoalbuminæmi, som bør korrigeres. Det tjener intet formål at pausere epidural infusionen i den akutte situation, da den blodtryks-sænkende effekt først aftager efter flere timer. Blandt øvrige lokalbehandlinger er det især psoas compartment blok, infiltrationsanæstesi i

sår randene og lokal afkøling af området, der har vist sig effektivt smertestillende i det første postoperative døgn (18)Ia,(27)Ib),(28)Ib.

Lokal infiltrationsanalgesi er vist at være bedre som smertebehandling i den postoperative fase efter THR sammenlignet med systemisk smertebehandling (45)Ib.

Forebyggelse og behandling af kvalme. Effektiv smertebehandling nedsætter risikoen for PONV (postoperativ kvalme og opkastning). Til forebyggelse eller behandling af PONV anbefales kombinations-behandling med flere antiemetika (29)Ia. De mest effektive profylaktiske antiemetika synes at være de anti-serotonerge præparater (ondansetron, granisetron m.v.), lavdosis droperidol og dexamethason, mens antihistaminer (promethazin og dimenhydrinat) kan forsøges ved behandlingssvigt (29)IV,(30)Ib.

Tranexamsyre og total hoftealloplastik

Tranexamsyre (TXA) er en fibrinolyse-hæmmer og virker ved at blokere lysin-delen på plasminogen og herved bindingen af plasminogen til fibrin.

Dosering og tidspunkt

Der er i studier anvendt intravenøs indgift af *minimum* 10 mg TXA/kg legemsvægt (max. 1.5g) som bolus umiddelbart præoperativt, dvs. i forbindelse med anlæggelse af regional analgesi eller 5-15 minutter før incision (31-38)Ib. Indgift af TXA ved operationens slutning er uden effekt på postoperativt blodtab, totalt blodtab og behov for blodtransfusion eller antal heraf (39)Ib.

Effekt på per- og postoperativ blødning

Kun et af 7 studier har kunnet påvise en reduceret peroperativ blødning ved indgift af TXA sammenholdt med placebo (31,32,34-38)Ib. I 6 af 8 studier fandtes reduceret postoperativ blødning (31-35,37)Ib ved indgift af TXA – helt op til 50 % (34)Ib – sammenholdt med placebo-indgift.

Effekt på blodtransfusions-behov

I 2 af 3 studier, der undersøgte effekt af TXA på behovet for blodtransfusion, fandtes dette reduceret (35,38)Ib.

Komplikationer

Ingen studier var designet til at undersøge forekomst af potentielt relaterede komplikationer, men der blev ikke påvist øget forekomst af DVT eller lungeemboli (31-38)Ib.

Fysioterapi og ergoterapi

Fysioterapeutens opgave er at skabe et træningsmiljø, hvori patientens ressourcer anvendes bedst muligt, og hvor patienten motiveres til at tage medansvar for genoptræningen. Den fysioterapeutiske indsats koncentrerer sig om at reducere ødem og smerte og at øge hoftens bevægelighed, muskelstyrke og stabilitet. Det tilstræbes, at patienten så tidligt som muligt bliver selvhjulpent.

Tværfagligt informationsmøde

Fysioterapeuten bør møde patienten i god tid inden operationen for bl.a. at dæmpe nervøsiteten. Der lægges vægt på, at patienten tager medansvar for egen træning. Ved mødet anbefales det at gennemgå formålet med træningen, bevægerestriktioner, gode råd angående beklædning og fodtøj til brug ved træning samt ambulante efterbehandling og kontroller. Der kan udleveres en træningsguide, som på letforståelig måde beskriver de øvelser, træningen tager udgangspunkt i. I et Cochrane review (40)Ia over en række randomiserede, kontrollerede studier kunne der ikke påvises nogen effekt af præoperativ undervisning af patienter med hensyn til at påvirke nogen faktorer, fraset nervøsitet.

Bevægerestriktioner

Der er ingen dokumentation på effekten af regimer efter THA, men den generelle anbefaling er, at patienten skal undgå tre bevægelser for at forebygge luksation (Fleksion over 90 grader; Adduktion over midtlinien; Indadrotation over nulstilling). Især de tre bevægelser i kombination bør undgås.

Træningsguide

Træning efter operationen har til formål at stimulere det venøse system, at træne vægtbæring, at vedligeholde / øge bevægelighed, muskelstyrke og stabilitet samt at udspænde kontrakte strukturer. Der er ikke nogen dokumentation af præoperativ fysioterapi på det postoperative udkommen (41)Ia. Patienterne opfordres dog alligevel til at påbegynde træning efter den udleverede træningsguide for at lære øvelserne at kende og optimere forudsætningerne for genoptræningen.

Postoperativ træning

Almindeligvis mobiliseres patienten allerede på operationsdagen af plejepersonalet. For at opfylde udskrivelseskriterierne tilstræbes at patienten skal kunne komme ind i og ud af seng, rejse sig fra og sætte sig i stol/ på toilet, klare personlig hygiejne, gå med stokke (eller habituelt gangredskab) samt gå på trapper. Patienterne kan motiveres af at ligge på stue med andre hoftealloplastikopererede.

Ambulant træning / kontroller

Som udgangspunkt er patienten selv ansvarlig for genoptræning efter udskrivelse i form af træning efter den udleverede guide suppleret med f.eks. gåture og motionscykling.

Desuden korrigeres gangen med eller uden ganghjælpemiddel, og der kontrolleres stabilitet over opereret hofte, balance samt trappegang. En evt. benlængdeforskel vurderes og ved behov udleveres hækile, eller patienten henvises til bandagist/skomager.

Genoptræning i senfasen.

Der er ingen dokumentation for at patienten fire måneder efter operationen har gavn af det gængse initiale postoperative træningsprogram, og det foreslås, at der udarbejdes et genoptræningsprogram tilpasset det stigende funktionsniveau i senfasen med øget fokus på vægtbæring og postural stabilitet. Det anbefales at patienter fortsætter genoptræningen efter en THA 1-2 år for at opnå sufficient postural stabilitet og genvinde tidligere funktionsniveau.(42)Ib, (43)Ib, (44)Ib

Ergoterapi

Ergoterapeutens rolle er at udlevere hjælpemidler og undervise i disses anvendelse i forhold til fastlagte restriktioner efter primær total hoftealloplastik. Målet med ergoterapi i forbindelse med hoftealloplastikopererede patienter er at fremme den enkelte patients mulighed for at kunne udføre egne daglige færdigheder under hensyntagen til de restriktioner, der skal overholdes i forhold til operationen. De daglige færdigheder, patienten har brug for, er som oftest at kunne klare toiletbesøg, at vaske sig samt at klæde sig på.

Tilrettelæggelsen af ergoterapibehandlingen sker i et tværfagligt samarbejde omkring planlægning, indhold og afholdelse af patientseminar. Teamarbejde sikrer effektivitet i behandlingen, og "faste folk" sikrer, at patienten ikke mister information fra de forskellige faggrupper, idet alle ved, hvem de i så fald skal henvise til (f.eks. hvis patienten er i tvivl om, der er bestilt hjemmehjælp, om de har fået alle relevante hjælpemidler eller i tvivl om træning efter udskrivelse).

Den ergoterapeutiske behandling kan ved komplicerede forløb derudover bestå af: ADL-vurdering, ADL-træning, AMPS-test, hjemmebesøg.

Anbefalinger

- Det anbefales at patienterne gives en grundig og ensartet information der skal danne grundlag for patienternes motivation og medansvarlighed. (C)
- Patienter med dårlig smertemestringsevne bør identificeres præoperativt. (B)

- Et acceptabelt smerteniveau bør tilstræbes for at fremme mobilisering og patienttilfredshed med anvendelse af multimodal smertebehandling. (B)
- Der bør gives smertebehandling med såvel centralt- som perifert-virkende præparater i fast regime. (A)
- Lokal infiltrationsanalgesi kan anbefales som postoperativ smertebehandling efter THR.(A)
- Postoperativ kvalme bør forebygges med en kombination af anti-serotonerge præparater, droperidol og/eller dexamethason. (A)
- Til reduktion af postoperativ blødning og transfusionsbehovet anbefales tranexamsyre som rutinemæssig anvendelse. (A)
- Tranexamsyre indgives intravenøst som bolus 5-15 min før incisionen med minimum 10 mg/kg og maksimalt samlet 1.5g per dosis. (A)

Referencer

1. Stern SH, Singer LB, Weissman SE. Analysis of hospital cost in total knee arthroplasty. Does length of stay matter? *Clin Orthop* 1995; 321: 36-44.
2. Dowsey MM, Kilgour ML, Santamaria NM, Choong PFM. Clinical pathways in hip and knee arthroplasty: a prospective randomised controlled study. *Med J Aust* 1999; 170(2): 59-62.
3. Fisher DA, Trimble S, Clapp B, Dorsett K. Effect of a patient management system on outcomes of total hip and knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1997; 345: 155-60.
4. Healy WL, Ayers ME, Iorio R, Patch DA, Appleby D, Pfeifer BA. Impact of a clinical pathway and implant standardization on total hip arthroplasty. A clinical and economic study of short-term patient outcome. *J Arthroplasty* 1998; 13(3): 266-76.
5. Wang A, Ackland T, Hall S, Gilbey H, Parsons R. Functional recovery and timing of hospital discharge after primary total hip arthroplasty. *Aust N Z J Surg* 1998; 68(8): 580-3.
6. Wong J, Wong S. Criteria for determining optimal time of discharge after total hip replacement. *Clin Perform Qual Health Care* 1999; 7(4): 161-6.
7. Husted H, Holm G, Sonne-Holm S. Accelereret forløb: høj tilfredshed og 4 dages indlæggelse ved hofte- og knæalloplastik på uselektede patienter. *Ugeskr Læger* 2005; 167(19): 2043-8.
8. McDonald S, Hetrick S, Green S. Pre-operative education for hip or knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD003526.
9. Jakobsen DH, Sonne E, Kehlet H. Koncentreret sygeplejepraksis. *Sygeplejersken* 2000; 14: 46. .
10. Jakobsen DH, Sonne E, Kehlet H. Ændret plejebæhov ved accelereret kolonkirurgi. *Sygeplejersken* 2004; 6: 18.
11. Hansen HV. Viden, vilje og et lille skub. *Sygeplejersken* 2001; 7: 27.
12. Jakobsen DH, Sonne E, Kehlet H. Velinformerede patienter i accelererede forløb. *Sygeplejersken* 2004; 19: 36.
13. Mikkelsen BB, Fjord M, Trangbæk A. Aktivt patientforløb med ligestillede. *Sygeplejersken* 2004; 19: 30.
14. Card SJ, Herrling PJ, Matthews JC et al. Impact of clinical pathway for total hip replacement. *J Nurs Care Qual* 1998; 13(2): 67-76. .
15. Bjørnsson K. Patientdagbog går på nettet. *Sygeplejersken* 2005; 5: 6.
16. Kalkman CJ, Visser K, Moen J, Bonsel GJ, Grobbee DE, Moons KG. Preoperative prediction of severe postoperative pain. *Pain* 2003; 105: 415-23.
17. Nilsson U, Rawal N, Unosson, M. A comparison of intra-operative or postoperative exposure to music – a controlled trial of the effects on postoperative pain. *Anaesthesia* 2003; 58: 699-703.
18. www.postoppain.org
19. Dahl V, Raeder JC, Drosdal S, Wathne O, Brynildsrud J. Prophylactic oral ibuprofen or ibuprofen-codeine versus placebo for postoperative pain after primary hip arthroplasty. *Acta Anaesth Scand* 1995; 39: 323-6.
20. Zhou TJ, Tang J, White PF. Propacetamol versus ketorolac for treatment of acute postoperative pain after total hip or knee replacement. *Anesth Analg* 2001; 92: 1569-75.
21. Skinner HB, Shintani EY. Results of a multimodal analgesic trial involving patients with total hip or total knee arthroplasty. *Am J Orthop* 2004; 33: 85-92.
22. Acute Pain Management: Scientific Evidence. Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. National Health and Medical Research Council 2005.
23. Walder B, Schafer M, Henzi I, Tramer MR. Efficacy and safety of patient-controlled opioid analgesia for acute postoperative pain. A quantitative systematic review. *Acta Anaesth Scand* 2001; 45: 795-804.

24. Singelyn FJ, Ferrant T, Malisse MF, Joris D. Effects of intravenous patient-controlled analgesia with morphine, continuous epidural analgesia, and continuous femoral nerve sheath block on rehabilitation after unilateral total-hip arthroplasty. *Reg Anesth Pain Med* 2005; 30: 452-7.
25. Kampe S, Kiencke P, Delis A, Auweiler M, König DP, Kasper SM. The continuous epidural infusion of ropivacaine 0.1% with 0.5 µg/ml sufentanil provides effective postoperative analgesia after total hip replacement: a pilot study. *Can J Anaesth* 2003; 50: 580-5.
26. Gurlit S, Reinhardt S, Mollmann M. Continuous spinal analgesia or opioid-added continuous epidural analgesia for postoperative pain control after hip replacement. *Eur J Anaesth* 2004; 21: 708-14.
27. Capdevila X, Macaire P, Dadure C, Choquet O, Biboulet P, Rychwaert Y, D'Athis F. Continuous psoas compartment block for postoperative analgesia after total hip arthroplasty: new landmarks, technical guidelines, and clinical evaluation. *Anesth Analg* 2002; 94: 1606-13.
28. Saito N et al. Continuous local cooling for pain relief following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004; 19: 334-7.
29. Habib AS, Gan TJ. Evidence-based management of postoperative nausea and vomiting: a review. *Can J Anaesth* 2004; 51: 326-41.
30. Habib AS, Gan TJ. The effectiveness of rescue antiemetics after failure of prophylaxis with ondansetron or droperidol: a preliminary report. *J Clin Anesth* 2005; 17: 62-5.
31. Duquenne P, Lhoest L, Henkes W, De Sart F. Tranexamic acid reduces postoperative blood losses associated with elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg* (Suppl II abstr 489) 1999; 81-B: 233-4.
32. Ekbäck G, Axelsson K, Rytberg L, Edlund B, Kjellberg J, Weckström J et al. Tranexamic acid reduces blood loss in total hip replacement surgery. *Anaesth Analg* 2000; 91: 1124-30.
33. Ido K, Neo M, Asada Y, Kondo K, Morita T, Sakamoto T et al. Reduction of blood loss using tranexamic acid in total knee and hip arthroplasties. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000; 120: 518-20.
34. Benoni G, Fredin H, Knebel R, Nilsson P. Blood conservation with tranexamic acid in total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(5): 442-8.
35. Husted H, Blønd L, Sonne-Holm S, Holm G, Jacobsen TW, Gebuhr P. Tranexamic acid reduces blood loss and blood transfusions in primary total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 665-9.
36. Garneti N, Field J. Bone bleeding during total hip arthroplasty after administration of Tranexamic acid. *J Arthroplasty* 2004; 19: 488-92.
37. Yamasaki S, Masuhara K, Fuji T. Tranexamic acid reduces blood loss after cementless total hip arthroplasty – prospective randomized study in 40 cases. *Int Orthop* 2004; 28: 69-73.
38. Lemay E, Guay J, Côté C, Roy A. Tranexamic acid reduces the need for allogenic red blood cell transfusions in patients undergoing total hip replacement. *Can J Anaesth* 2004; 51: 31-7.
39. Benoni G, Lethagen S, Nilsson P, Fredin H. Tranexamic acid, given at the end of the operation, does not reduce postoperative blood loss in hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 250-4.
40. McDonald, S. et al. Pre-operative education for hip or knee-replacement. A Review. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1
41. Ackermann, I. N. & Bennell, K. L. Does pre-operative physiotherapy improve outcomes from lower limb joint replacement surgery? A systematic review. *Australian Journal of Physiotherapy*, 2004; 50, 25-30.
42. Segtnan, S. K. Optrening etter totalprotesoperasjon i hofta. *Fysioterapeuten* 2005; 3: 24-26.
43. Trudelle-Jackson, E. et al. Outcomes of Total Hip Arthroplasty: A Study of Patients One Year Postsurgery. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2002; 32(6): 260-7.
44. Trudelle-Jackson, E. & Smith, S. S. Effects of a Late-Phase Exercise Program After Total Hip Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabi.* 2004; 85: 1056-62.
45. Bianconi M, Ferraro L, Traina GC, Zanolli G, Antonelli T, Guberti A, Ricci R, Massari L. Pharmacokinetics and efficacy of ropivacaine continuous wound instillation after joint replacement surgery. *Br J Anaesth.* 2003; 91(6): 830-5.

Kapitel 10: Anæstesi

Billy B. Kristensen

Introduktion

I Danmark udføres ca. $\frac{3}{4}$ af THA i regional anæstesi (spinal/epidural) og cirka $\frac{1}{4}$ i generel anæstesi (1) III.

Præoperativ vurdering

Hypertension. Der er kun en lille evidens for en sammenhæng mellem arterielt blodtryk ved indlæggelse på mindre end 180mmHg systolisk eller 110mm Hg diastolisk og perioperative komplikationer. Patienter med højere blodtryk er mere tilbøjelige til at udvikle perioperativ iskæmi, arytmie og kardiovaskulær instabilitet. Opmærksomheden skal henledes på de patienter, som har organpåvirkning som f.eks. koronarsygdom. Disse patienter bør udredes og eventuelt medicinsk behandles inden operation (2)Ia.

Hjertesygdom. 15-20 % af dødsfald i forbindelse med almenkirurgiske indgreb skyldes kardiovaskulære komplikationer (3)IIb, (4)IV. Det er derfor en nødvendighed at identificere og mindske den kardiale risiko ved præoperativ behandling. Aldring påvirker hjertefunktionen på mange måder. Hjertheinsufficiens er den væsentligste risikofaktor for kardiale komplikationer og mortalitet i forbindelse med operationer. Risikoen for AMI er relateret til graden af hjertheinsufficiens og er højest hos patienter med manifest hjertheinsufficiens (20-30 %) sammenlignet med velbehandlede patienter (10-20 %) (4)IV. Iskæmisk hjertesygdom i form af selv stabil angina pectoris er forbundet med øget operationsrisiko og perioperativ udvikling af AMI (5)IIb. Frisk myokardieinfarkt per se øger ikke operationsrisikoen. Det er graden af v. ventrikels dysfunktion (bedømt ved ekkokardiografi) og restiskæmi (bedømt ved arbejdstest), der er afgørende. Har patienten således normal v. ventrikelfunktion og god arbejdskapacitet uden restiskæmi er operationsrisikoen formentlig meget lav. Grundet patienternes lave funktionsniveau som følge af deres hofteartrose kan sværhedsgraden af eventuel hjertesygdom være vanskelig at registrere. Ved risikopatienter er det derfor vigtigt at indhente en grundig anamnese med vægt på tidligere tilfælde af angina pectoris, hjertheinsufficiens og myokardieinfarkt, objektiv undersøgelse og paraklinik med EKG, rtg. af thorax og eventuelt kardiologisk tilsyn med stillingtagen til yderligere undersøgelser.

Kronisk obstruktiv lungesygdom. Patienter med kendt kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) har en øget risiko for postoperative lungekomplikationer i form af pneumoni, hypoksæmi, hypoventilation og atelektasedannelse. Præoperativ status med arterie gas-analyse og ilt-saturation bør foreligge, hvorimod lungefunktionsundersøgelse ikke er bedre prædiktation for risiko end den kliniske evaluering (6)IV.

Nyresygdom. Den renale funktion kan være forringet på grund af alder, hypertension eller kronisk brug af NSAID præparater. Der bør derfor hos risikopatienter foreligge præoperativ renal biokemi (7)IV.

Reumatoid arthritis. Hos 20 % af patienter med reumatoid arthritis er halscolumna medinddraget, hvilket kan medføre intubationsvanskeligheder (8)III. Den atlantoaksiale sublaksation medfører derfor risiko for kompression af medulla ved fremoverbøjning af hovedet. Kæbeleddet kan også være afficeret medførende begrænset evne til at åbne munden. Bevægelighed i kæbeled og halscolumna skal derfor være undersøgt af anæstesilægen.

Fedme. Fedme defineres som $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$, $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ udtrykker ekstrem fedme. Overvægtige patienter har en betydelig risiko for kardiovaskulær, respiratorisk og tromboembolisk morbiditet. Ryglejring kan have katastrofale følger for lunge- og hjertefunktionen. Endelig lider mange overvægtige af søvnapnø, hvilket kan medføre postoperative respiratoriske komplikationer. Præoperativ vurdering og information er derfor af største vigtighed hos denne patientgruppe (9)IV.

Præmedicinering

Den korte operationstid på THA og den relative lange halveringstid af benzodiazepiner gør præparaterne uegnede i et accelereret operationsforløb (10)Ib. Grundig præoperativ information ved hjælp af mundtlige og skriftlige vejledninger og illustrationer anses for langt mere udbytterig (11)IV.

Valg af anæstesiform

THA kan udføres i generel-, spinal- og/eller epidural anæstesi. Der er evidens for, at regional anæstesi (spinal/epidural) reducerer incidensen af perioperative komplikationer sammenlignet med generel anæstesi (12)Ia, (13)III. Således reducerer regional anæstesi risikoen for dyb vene trombose med 44 %, lungeemboli 55 %, pneumoni 39 %, AMI 33 %, respirations depression 59 %, nyresvigt 43 % risikoen for både per- og postoperativ blodtransfusion nedsættes med 50 %, risikoen for sårinfektion 21 %. Endelig reduceres risikoen for mortalitet med 30 %. Disse risici reduktioner kan dog genfindes hos patienter, hvor generel anæstesi er kombineret med regional anæstesi (12)Ia. Endelig kan argumenteres for regional anæstesi grundet den minimerede risiko for kvalme og opkastning og den umiddelbare analgesi i den postoperative fase. Patienterne er hurtigere mobiliseret med en regional anæstesi, mens anæstesimetoden dog formentlig ikke påvirker den postoperative kognitive funktion (14)Ib, (15)IIb. Generel anæstesi bør forbeholdes patienter, hvor der er kontraindikationer for anlæggelse af regional anæstesi f.eks. AK-behandling, koagulationsforstyrrelser, infektion på indstiksstedet og patienter, som ønsker generel anæstesi

Anbefaling

- Patienter med hypertension (BT > 180/110 mmHg) og koronarsygdom bør udredes og eventuelt medicinsk behandles inden operation (A).
- Hos patienter med kardielle risici bør der indhentes en grundig anamnese med vægt på tidligere tilfælde af angina pectoris, hjerteinsufficiens og myokardieinfarkt, objektiv undersøgelse, paraklinik med EKG, rtg. af thorax og eventuel kardiologisk tilsyn med stillingtagen til yderligere undersøgelser (B).
- Hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom bør der foreligge en præoperativ status med arterie gas-analyse og ilt-saturation (D).
- Den renale funktion kan være forringet på grund af alder, hypertension eller kronisk brug af NSAID præparater. Der bør derfor hos risikopatienter foreligge præoperativ renal biokemi (D).
- Præmedicinering med angstdæmpende lægemidler bør kun foretages undtagelsesvist (A).
- Af anæstesiologiske årsager bør generel anæstesi forbeholdes patienter, hvor der er kontraindikationer for anlæggelse af regional anæstesi (A).

Referencer

1. Dansk Hoftalloplastik Register 2003.
2. Howell SJ, Sear JW, Foex P. Hypertension, hypertensive heart disease and perioperative cardiac risk. *Br J Anaesth* 2004; 94: 570-83
3. Pedersen T, Eliassen K, Henriksen E. A prospective study of mortality associated with anaesthesia and surgery: risk indicators of mortality in hospital. *Acta Anaesthesiol Scand* 1990; 34: 176-82
4. Mangano DT. Perioperative cardiac morbidity. *Anesthesiology* 1990; 72: 153-84
5. Shah KB, Keinman BS, Rao TLK, Jacobs HK, Mestan K, Schajnsma M. Angina and other risk factors in patients with cardiac diseases undergoing non-cardiac operations. *Anesth Analg* 1990; 70: 240-7
6. Smetana GW. Preoperative pulmonary assessment of the older adult. *Clin Geriatr Med* 2003; 19: 35-55
7. Frost EAM. Preoperative evaluation. *Sem Anesth Periop Med Pain* 2005; 24: 80-8.

8. Hakala P, Randell T. Intubation difficulties in patients with rheumatoid arthritis. A retrospective analysis. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998; 42: 195-8
9. Schroder T, Nolte M, Kox WJ, Spies C. Anesthesia in extreme obesity. *Herz* 2001; 26: 222-8
10. Munoz HR, Dagnino JA, Rufs JA, Buggedo GJ. Benzodiazepine premedication causes hypoxemia during spinal anesthesia in geriatric patients. *Reg Anesth* 1992; 17: 139-42
11. Asher ME. Surgical considerations in the elderly. *J Perianesth Nurs* 2004; 19: 406-14
12. Rodgers A, Walker N, Schug S, McKee A, Kehlet H, van Zundert A, Sage D, Futter M, Saville G, Clark T, MacMahon S. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomised trials. *Br Med J* 2000; 321: 1-12
13. Perka C, Arnold U, Buttgereit F. Influencing factors on perioperative morbidity in knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2000; 378: 183-91.
14. Dahn J et al. Cognitive functions and cerebral oxygenation of older patients after general and regional anaesthesia. *Anaesthesist* 2003; 52: 596-605.
15. Galanakis P et al. Acute confusional state in the elderly following hip surgery: incidence, risk factors and complications. *Int J Geriatr Psychiatry* 2001; 16: 349-5.

Kapitel 11: Postoperative komplikationer

Jens-Erik Varmarken & Per Riegels-Nielsen

Introduktion

Forebyggelse og behandling af per- og postoperative komplikationer er en vigtig del af hele proceduren omkring indsættelse af det kunstige hofteled. Nogle af komplikationerne omtales hyppigt i litteraturen, hvorimod andre ikke opfattes som egentlige komplikationer eller slet ikke omtales.

Der indsættes ca. 6000 kunstige hofteled om året i Danmark opgjort i 2003 og indberettet til Dansk Hoftealloplastik Register (DHR). Den generelle komplikationsfrekvens, dvs. at man ikke opnår et resultat der svarer til behandlers og/eller patients forventninger, er let stigende og skønnes til 5-10%,. En ændret holdning til behandlingsresultat og lettere klageadgang er med til at synliggøre flere komplikationer end tidligere, f.eks. fortsatte smerter, nedsat funktion eller benlængdeforskel.

Følgende komplikationer betragtes som relevante:

- Hæmatom
- Infektion
- Luksation
- Karlæsion
- Nerverlæsion
- Trombose og emboli
- Protesenær fraktur
- Den smertende hoftealloplastik
- Benlængdeforskel
- Materialesvigt

Hæmatom

Hæmatom er en velkendt komplikation til hoftealloplastik. Hæmatom i sig selv er sjældent årsag til problemer på længere sigt. Umiddelbart postoperativt er der ved hæmatomdannelse teoretisk set en øget risiko for infektion. En metaanalyse har dog vist, at der ikke ses øget risiko for infektion, hvis man undlader dræn efter operationen (1)Ia. Samme studie har heller ikke vist en reduktion af hæmatomdannelsen, hvis dræn udelades sammenlignet med en patienter, der fik lagt et dræn. Et hæmatom har i en kasuistisk meddelelse vist sig at kunne give anledning til nervepåvirkning (2)IV. Operation med udrømning af hæmatom har vist at eliminere en hurtigt opstået peroneuspårese IV. Hæmatomdannelse kan undgås ved god kirurgisk teknik med samtidig omhyggelig hæmostase (3) IV.

Infektion

Den generelle infektionsfrekvens er i dag omkring 1% og i mange opgørelser angiveligt kun omkring 0,5% hos i øvrigt raske personer opereret under optimale vilkår. Incidensen er størst de første 3 måneder postoperativt med et fald til en årlig incidens på ca. 2/1000 alloplastikker efter 2-4 års forløb. Ifølge de nordiske hofteregistre er infektion årsag til knap 10% af alle alloplastikrevisioner. Den mest benyttede inddeling af infektioner er i dag 1) *tidlig postoperativ infektion* – dvs. symptomdebut mindre end 4 uger efter operation, 2) *sen kronisk infektion*, der erkendes med infektionsvarighed mere end 4 uger postoperativt samt 3) *akut hæmatogen infektion* (4)III (vedrørende **positiv vævsdyrkning** ved revision – se afsnittet om Revisioner (kapitel 20).

Bakteriologi

De bakterier, der hyppigst isoleres i dag er staph. aureus og epidermidis fulgt af streptokokker (5) IV. Enterokokker og forskellige Gram-negative bakterier findes sjældnere. I visse tilfælde med oplagt klinisk infektion kan der ikke isoleres bakterier.

Diagnostik

Blodsænkingsreaktion SR og/eller C-reaktivt protein CRP er vigtige, men uspecifikke parametre. Enkeltværdier kan ikke anvendes postoperativt. Observationer over en periode er derimod meget informative og giver god mulighed for at vurdere behandlingseffekt og -varighed (6)IIa.

CRP stiger efter en operation (7)IIa, men vedvarende forhøjelse over 25-30 mg/L efter de første postoperative uger er suspekt og bør skærpe observationen. Det samme gælder SR, der dog er langsommere reagerende. Imidlertid er det vanskeligt at bedømme situationen med disse parametre ved lavvirulente infektioner. Før indsættelse af en alloplastik anbefales det at måle CRP for at kende udgangsværdien, da patienter med andre lidelser, f.eks. reumatoid artrit ofte har forhøjet CRP (8) III.

I den tidlige fase vil tiltagende smerter samt stigende CRP og evt. leucocytal være vigtige tegn, der skal give mistanke om infektion IV. Røntgenoptagelser viser ingen forandringer i form af ostit eller proteseløsning IV.

Et forhøjet leucocytal giver mistanke om infektion, men synes ikke at være en god parameter for behandlingseffekt pga. meget variabelt forløb over tid (9)IV.

Infektioner, der optræder senere, kan være smertefri, men har moderat forhøjede infektionsværdier. Røntgen vil ofte afsløre en løs alloplastik. Ved længerevarende infektion kan der ofte ses periostale belægnings og progredierende osteolyse.

Ultralyd kan afsløre mulig ansamling omkring hoften, som i givet fald kan aspireres mhp. dyrkning.

Hoftepunktur anses som vejledende i udredning af den smertende hofte, eller såfremt man mistænker dyb infektion. Påvisning af bakterier ved hoftepunktur sikrer diagnosen men ingen vækst efter hoftepunktur udelukker dog ikke en dyb infektion (positiv prædiktiv værdi på 76%) (10)III.

Knoglescintigrafi er en uspecifik undersøgelse med høj sensitivitet, men lav specificitet med mange både falsk negative og falsk positive svar (5)IV. Et til to år postoperativt er skintigrafi ikke brugbar, da knogleremodelleringen medfører en øget aktivitet. Negativ skintigrafi udelukker dog med stor sikkerhed infektion. Ved mistanke om dyb infektion er leucocytscintigrafi en mulighed. Leukocyt-skintigrafi er mere omstændelig, men har en 88% sensitivitet og 73% specificitet (9)IV.

Peroperativ mikroskopi af vævsprøver, evt. frysesnit, kan ofte afsløre tilstedeværelse af bakterier. Negativt fund udelukker dog ikke infektion (11)IIIb.

Forudsætningen for en sufficient behandling af den inficerede hofteprotese er identifikation af den pågældende bakterie. Risikoen for falsk negativt dyrkningssvar efter udhentning af 5 peroperative vævsprøver kan være op til 25% (12)III. Det skal fremhæves, at fistelpodning ikke er en valid undersøgelse, da den ofte blot afspejler overfladefloraen og kun **måske** det infektiøse agens. Derimod må betydningen af sufficente vævsbiopsier taget fra hofteled eller vævsmembranerne omkring den evt. løse protese/cement fremhæves kraftigt (12)III.

Behandling

Vedrørende behandling af dyb infektion, se kapitel 19 om Revisioner.

Luksation

Incidens

Luksationsincidensen angives hyppigst til 2-4%, hyppigst efter bagre adgang. Tidlig luksation, dvs. mindre end tre måneder postoperativt, er hyppigst. Det skønnes at ca. 3/4 af alle luksationer sker inden for det første år efter proteseindsættelsen. En del luksationer ses efter mere end 5 års velfungerende status (14,15)IIb.

Disponerende faktorer

Den hyppigste årsag til tidlig luksation er nok uhensigtsmæssig hoftebevægelse. Det sker ofte ved påtagning af strømper og/eller sko, hvor der hos patienter med manglende forståelse for de mekaniske forhold, fremprovokeres en adduktion og indadrotation. Hyppigheden synes størst hos ældre, formentlig pga. manglende Kooperation, demens etc. men også andre forhold som alkohol- og medicinmisbrug har indflydelse (16)IIb.

Proteserelaterede årsager til luksation er mekanisk misforhold med fejlrotation af en eller begge komponenter, som kan være vanskelig at erkende radiologisk. Teknisk er det hyppigst en for anteverteret eller vertikal cup, men også malrotation af femurkomponenten beskrives (13)IV, (22)IIb. En væsentlig årsag til suboptimalt placerede komponenter kan være kirurgens manglende erfaring (17)IIb.

Tidligere indgreb på hoften synes at være medvirkende til en øget luksationsrisiko (18)IV. Vedrørende incidens af luksation ved de forskellige adgange, se kapitel 5.

Andre proteserelaterede forhold kan være et for lille off-set, der reducerer muskeltensionen. Fulcrumeffekt ses ved cup med eleveret kant eller caput med halsforlængelse (skirt), der mindsker bevægeudslaget og kan løfte caput ud. Caput diameteren har tilsyneladende kun lille betydning. Interposition af bløddele eller kollision mellem acetabularkant og collum femoris eller knogledannelse tæt ved protesehalsen disponerer til luksation. Sent optrædende luksationer kan skyldes slid af acetabular-komponenten / lineren eller komponentløsning (13)IV.

Behandling

Luksation af en hofteprotese kræver akut reposition (19)IV. Kan det ikke ske lukket, skal man være indstillet på åben reposition.

Efter reposition testes for bevægelighed og en mulig mekanisk årsag til luksation ved hjælp af røntgengennemlysning. Hvis der ikke findes en umiddelbar forklaring på luksationen, som vil fordre specielle restriktioner, kan patienten mobiliseres straks.

Fejlpositionering af komponenterne øger risikoen for reluksation og kræver ofte omplacering af mindst den ene komponent, i reglen acetabularkomponenten (se kapitel 20).

Dynamisk hofte-spica kan være indiceret hos ældre dårligt koopererende personer eller ved kontraindikation for reoperation IV. Sengeleje med spredkile bør undgås pga. risiko for tromboemboliske komplikationer IV.

Den ultimative løsning er Girdlestone-status eller accept af permanent lukkeret hofte, hvis der er ingen eller kun få gener hos en patient i dårlig almentilstand og med ringe funktionskrav.

Karlæsion

Vaskulære læsioner i forbindelse med indsættelse af hoftealloplastik er sjældne, men er til gengæld den mest livstruende komplikation i den per- og postoperative periode ved indsættelse af hoftealloplastik (20)IV. Hyppigheden beskrives til at være ca. 0.1-0.2% (21)IV. Heri er indregnet alle læsioner på både arterier og vener. De vaskulære strukturer, der mest udsatte for læsioner er a. og v. iliaca samt a. og v. obturatoria. Læsionerne kan være både perforation og kompression, som

kan medføre AV-fistler, pseudoaneurismer og embolier (22,23)IV. Patienter med perifer karlidelse har en større risiko. (20)IV.

Skaden på de vaskulære strukturer opstår enten ved et direkte traume mod karret eller ved en indirekte beskadigelse i form af overstrækning, vridning eller kompression. De direkte skader ses ved uhensigtsmæssig placering af instrumenter og perforation af skruer indsat i den ucementerede cup. Wasielewski et al. (24)III har ved indsættelse af skruer i acetabulum på kadavere og efterfølgende dissektion kunnet se hvilke strukturer, der var i fare for en læsion. På baggrund af disse studier har man beskrevet et kvadrant-system for acetabulum, hvor de forreste kvadranter er de farligste at penetrere. Den sikreste zone er svarende til urskivens kl.10 – 14.

Ved indsættelse af en cementeret acetabulumkomponent kan cement, der trænger gennem perforationer i acetabulum, fungere som en "tumor", der komprimerer bækkenkarrene, hvorved der kan opstå iskæmi i underekstremiteten. En direkte endotelbeskadigelse ved varmeudviklingen under hærningen af cementen kan også forekomme (25)IV.

Ved læsion af vaskulære strukturer er det særdeles vigtigt, at erkende skaden straks, der kan være behov for karkirurgisk intervention.

Nervelæsion

Nervelæsion som medfører enten sensorisk og / eller motorisk påvirkning efter primær hoftealloplastik er en kendt, men sjælden komplikation, der besværliggør optræningsforløbet.

Nervepåvirkning på overekstremiteten beskrives ikke i dette referenceprogram.

Incidens

Incidensen af nerveskade i forbindelse med hoftealloplastik er 1 – 2% (20)IV. Schmalzried et al. (26)IV har lavet et review på oplysninger fra 32 studier omhandlende nerveskade på underekstremiteten, hvor der var foretaget enten primær alloplastik eller revision. I denne oversigt fremgår det at frekvensen for nervelæsion ved primær alloplastik er ca. 0,9% og ved revision er 2,6%. Nervepåvirkning optrådte ca. 2 gange så hyppigt hos kvinder som hos mænd. Langt den overvejende del af læsionerne ses på N. ischiadicus (79%), herefter N. femoralis (13%), en kombination af disse (6%) og N. obturatorius (1,6%).

Ætiologi

Årsagerne til postoperativ nervepåvirkning er direkte læsion, overstrækning ved stor benforlængelse eller kompression pga. blødning (26)IV, men hos 47% af patienterne fandtes ingen sikker forklaring. Den operative adgang til hofteleddet synes uden betydning for påvirkning af N. ischiadicus. I 1000 konsekutive tilfælde fandtes ingen forskel i prævalens af nervepåvirkning mellem den transthrokantære og den posteriore adgang (27)IIB, (28),IIa. Ved lateral og anterolateral er der risiko for påvirkning af N. femoralis og N. glutealis superior. (26)IV. Påvirkning af N. ischiadicus har en klar relation til eventuel benforlængelse, således ses der ikke påvirkning, hvis man holder sig under 4 cms forlængelse (29)IV. Nervepåvirkning kan ses efter direkte tryk fra støttebøjler eller uhensigtsmæssig lejring på operationslejet IV.

Diagnose og behandling

Alle patienter, der har fået indsat en hoftealloplastik bør observeres med henblik på udvikling af nervepåvirkning. Hvis der er en klar årsag til nerveskaden skal denne elimineres, f.eks. udrømning af hæmatom, men en årsag findes sjældent (30)IV. Reoperation kan være en mulighed hvis nerveskaden er set efter alloplastik, hvor der sket en vis benforlængelse, idet en forkortning kan være med til at mindske eller fjerne symptomerne (31)IV. Ved peroneusparesse kan en dropfodsskinne være indiceret og patienter med femoralisneuropati og dermed quadricesparesse bør

patienten udstyres med en ortose, der kan sikre at knæet holdes strakt i gangfasen (IV). Ved svære neuralgiforme smerter kan kontakt til neurolog eller smerteklinik overvejes.

Prognose

I en gennemgang af 228 tilfælde med nervepåvirkning blandt 23.523 operationer fandt man 41% med fuldstændig remission, 44% med delvis remission og 15% uden bedring (26)IV. Der meddeles remission efter nervepåvirkning i op til 21 måneder postoperativt (30,32)IV.

Der er ingen sammenhæng mellem operativ adgang og prognose for nerveskade (IV). Schmalzrieds studie antyder en bedre prognose for femoralispåvirkning end for ischidicuspåvirkning (26)IV. Et godt prognostisk tegn er, hvis der ses en inkomplet skade, og der kommer en tidlig tilbagevenden af den motoriske funktion. Et dårligt slutresultat sås efter smertende dysæstesier og komplet motorisk og sensorisk skade (30)IV.

Trombose og emboli

Dyb venetrombose (DVT) er en kendt og hyppig komplikation efter indsættelse af hoftealloplastik, hvorfor der i forbindelse med et sådant indgreb bør iværksættes profylaktiske foranstaltninger, som er beskrevet i kapitel 7 .

Diagnostik

Kliniske tegn på DVT er yderst uspecifikke, og bør lede til yderligere udredning for at stille en sikker diagnose. UL-scanningsteknikker med kompression af venerne med ultralydshovedet har stort set afløst flebografien, som det primære diagnostiske værktøj til at afsløre DVT, men ved usikre svar bør man udføre en flebografi. Duplex scanning har en høj sensitivitet og specificitet for thromber over knæledsniveau (33)III. En kombination af farve doppler og duplex scanning har vist sig brugbar ved crusvenetromber (34)IIa.

Ved mistanke om lungeemboli bør der foretages en ventilations / perfusions scintigrafi (35)Ib. Enkelte uklare scintigrafisvar kræver yderligere udredning. Her kan en spiral CT-scanning være indiceret (36)IIa.

Behandling

Der er enighed om at behandle de proksimale thromber for at hindre yderligere progression med deraf øget risiko for lungeemboli samt reducere morbiditeten og udvikling af postthrombotiske syndrom (37)IIa.

I en hollandsk meta-analyse (37)IIa på ikke randomiserede studier over proksimale thromber anbefales det at starte behandling med lavmolekylært heparin (LMWH) og samtidig påbegynde peroral warfarin. LMWH administreres indtil stabilt INR-niveau mellem 2.0 og 3.0. Herefter seponeres LMWH og warfarin fortsætter alene.

Langtidsbehandling med LMWH (tinzaparin) alene er lige så sikkert og effektivt som ufraktioneret heparin efterfulgt af warfarin behandling. (38)Ib Thrombolytisk behandling bør udelukkende anvendes til patienter med massive og udbredte lungeembolier. Venøs trombektomi, vena cava filtre og fragmentering af embolus via intravenøst kateter er alternative, men kun sparsomt dokumenterede metoder (37)IIa. Sådanne procedurer nødvendiggør tæt samarbejde med karkirurg og koagulationslaboratorium. AK-behandling følger gældende retningslinier for egen afdeling.

Protesenær fraktur

Fraktur i knoglen omkring den indsatte protesekomponent ses som en relativt sjælden komplikation ved primær hoftealloplastik. Frakturerne beskrives efter deres lokalisation som acetabulare og

femorale. For de 2 typer foretages en skelnen mellem per- og postoperative frakturer (39)III, og til de peroperative frakturer hører de frakturer der opdages på postoperative røntgenbilleder.

Acetabulum frakturer

Peroperative frakturer

Disse er sjældne med en frekvens på 0,2 promille i et materiale på 5400 alloplastikker, hvor der blev anvendt en cementeret cup (40, III). Med den mere udbredte anvendelse af ucementerede acetabularkomponenter er der bemærket en stigning i antallet af periacetabulære frakturer (39)III.

I et kadaverstudie er der fundet en fraktur rate på 60 % ved indsættelse af en ucementeret cup, når man vælger under-reaming på 2 eller 4 mm (41)III. Acetabulum frakturer er overordentlig svære at erkende på konventionel røntgen, hvorfor multiple forskellige projektioner er nødvendige (42)IV. Frakturerne er ofte beliggende i periferien af acetabulum, men kan være tværgående (42)IV. Behandlingen af disse frakturer er sparsomt beskrevet, men er omtalt i en serie på 13 patienter (43)III. Det vigtigste er, at man erkender frakturen peroperativt, således at nødvendig stabilisering evt. med supplerende skruer kan foretages. Efterbehandlingen er aflastning i en periode f.eks 6 uger (43)III.

Sent opdagede peroperative frakturer med løshed af komponenten vil oftest kræve reoperation. Ved uforklarlige smerter i lysken efter indsættelse af ucementeret cup bør det overvejes om der foreligger en acetabulumfraktur (42)IV.

Postoperative frakturer

Osteolyse og traume er relevante faktorer, der kan være baggrund for en fraktur. Frakturerne inddeles i **type 1** med en klinisk og radiologisk stabil protesekomponent og **type 2** med en løs komponent. Type 1 kan behandles konservativt, hvorimod type 2 kræver reoperation med cupudskiftning og af og til med supplerende fikstion af frakturen (44)III, men i øvrigt er behandlingen af disse frakturer oftest en revisionsoperation.

Femur fraktur

Peroperative frakturer

Fraktur omkring femurkomponenten er en kendt komplikation til primær hoftealloplastik og i Dansk Hoftealloplastik Register ses at ca. 4% af alle 1. gangs revisioner skyldes femurfraktur (45)III. Frakturer opstår sjældent ved indsættelse af cementeret protese, hvorimod de ses især ved anvendelse af en ucementeret protese under press-fit (39)III.

Klassifikation af disse frakturer sker med det **modificerede** Vancouver system, der er valideret og fundet tilfredsstillende (46)IV med hensyn til behandling. Systemet opdeler frakturerne som følger:

Type A: proksimale metafyse frakturer uden at inddrage diafysen

Type B: Diafysære uden at inddrage den distale del

Type C: Distale frakturer

De enkelte frakturer kan derefter opdeles i 3 undertyper, hvor opdelingen er følgende:

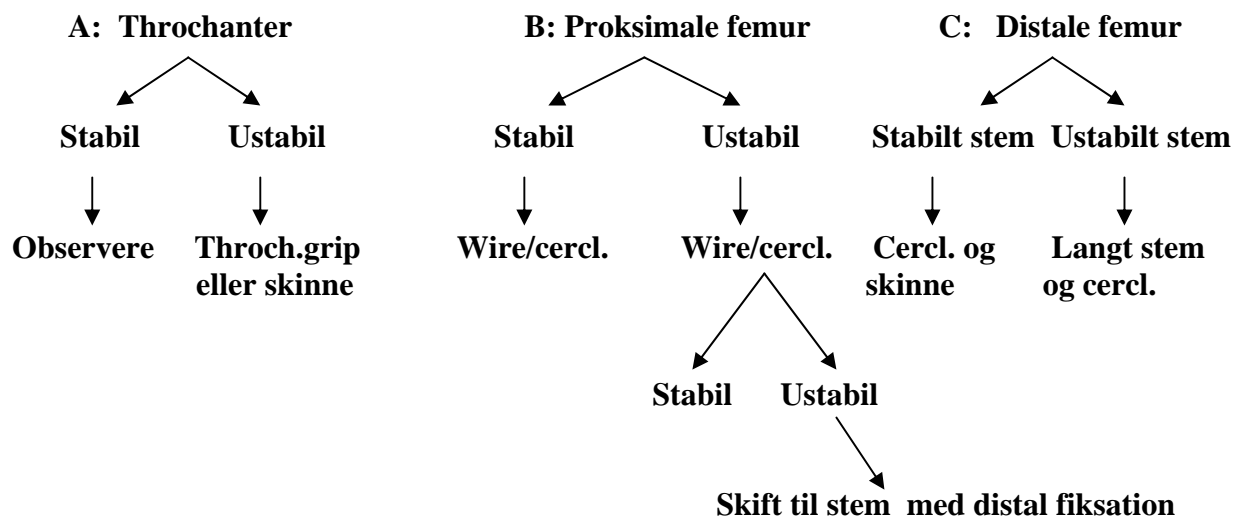
Subtype 1: Simpel kortikal perforation

Subtype 2: Udisloceret lineær fissur

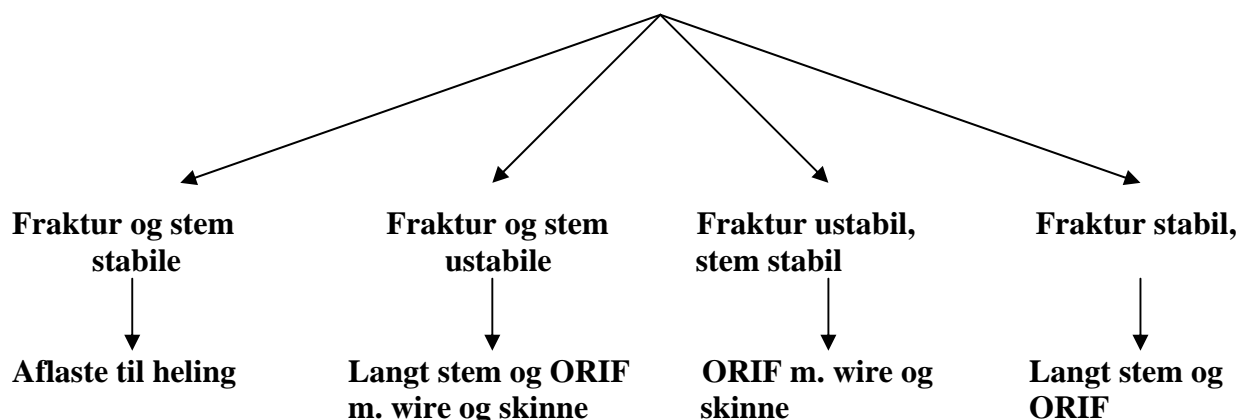
Subtype 3: Disloceret ustabil fraktur

Algoritme til behandling af peroperative femurfrakturer (39)III

Frakturen erkendes peroperativt



Frakturen er ikke erkendt peroperativt



De fleste publicerede studier antyder, at disse frakturer kan behandles, således at protesens holdbarhed og funktion ikke lider nogen skade, hvis man sikrer stabilitet af frakturen ved at behandle efter de ovennævnte retningslinier.

Postoperative frakturer

Prævalensen af disse frakturer ligger omkring 1% ved primære og 4% ved revisionsalloplastikker (39)III. Disse frakturer kan være traumatiske eller stress betingede, ofte ved samtidig osteoporose eller en ikke erkendt osteolyse. Desuden ses fraktur som komplikation til en løs alloplastik med betydelig osteolyse, primært i zone 3-5 (46)IV.

En inddeling i henhold til Vancouver fraktur-klassifikationssystemet med 3 typer er enkelt og anvendeligt mhp. valg af behandling og systemet er valideret med hensyn til intra og interobservatør variation (47)III.

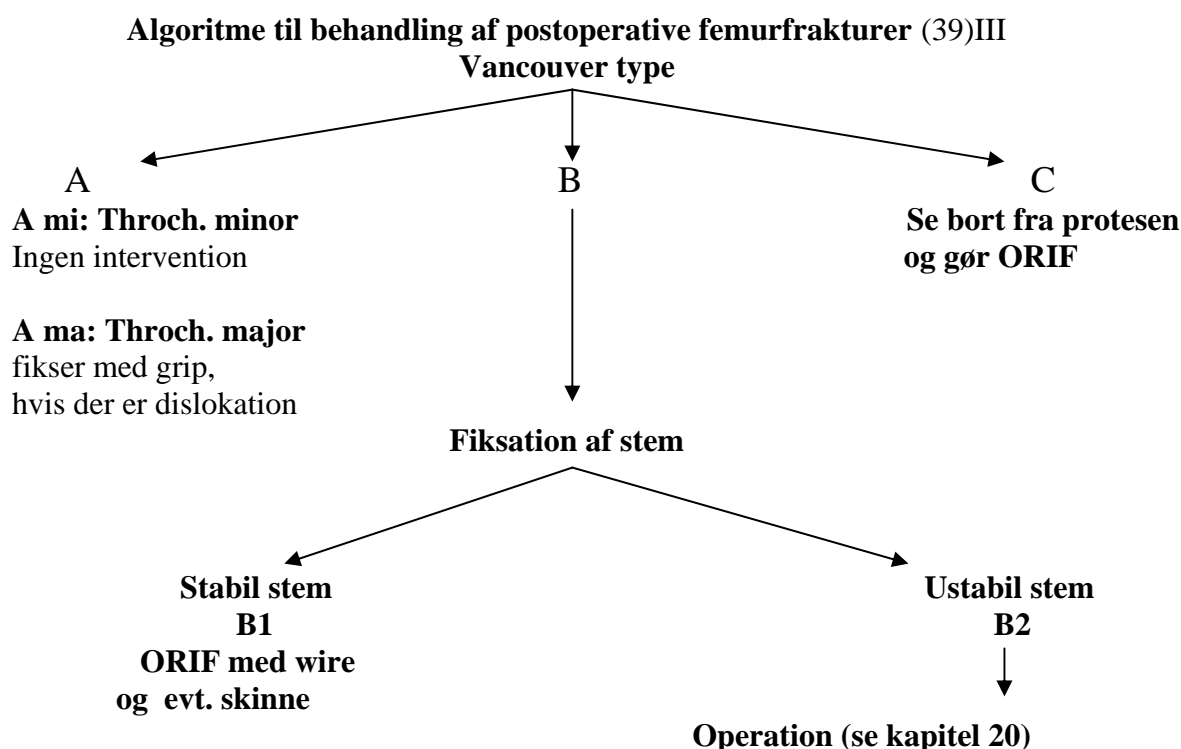
Klassifikationen fremtræder således:

Type A er de throkantære frakturer,

Type B subthrokantære frakturer omkring stem og protesespids, og

Type C frakturer distalt for protesespidsen

Type A og B deles i undergrupper afhængig af protesen og femurs knoglekvalitet. I alle de serier, der er publiceret ses mange forskellige behandlingsregimer og meget vekslende resultater. Mont og Maar (48)III forsøgte på baggrund af en metaanalyse i 1994 at opstille et behandlingsregime, men materialet er meget uensartet og i store træk bygget på en del metoder som ikke længere bruges. Man kunne dog konkludere, at beliggenhed af frakturen i forhold til stemmet var afgørende for valg af behandlingen.



Den smertende hoftealloplastik

Fortsatte smerter er ikke et ualmindeligt problem efter en i øvrigt veludført alloplastik. Kavanagh et al. har således beskrevet smerter hos 25% af patienterne efter 1 år og 20% efter 15 års follow-up ved cementeret hoftealloplastik (49)III, men den ucementerede alloplastik kan også være smertende.

Smerterne kan være proteserelaterede f.eks. betingede af løsning, infektion, subluksation, impingement, lårsmerter ved den ucementerede femurkomponent uden der er tale om løshed eller okkult fraktur, eller de kan være bløddelsrelaterede betingede af periartikulære bursitter, heterotrop periartikulær ossifikation, tendinitter, stress fraktur i ramus eller nervelæsion.

Mere fjerntliggende årsager som ryglidelser, f.eks. spinalstenose eller discusdegeneration, aortaaneurisme, iskias eller claudicatio på iskæmisk basis kan medføre mere eller mindre ukarakteristiske hoftesmerter, hvilket kan være ganske forvirrende hos en patient med en hoftealloplastik (50)IV.

En grundig udspørgen om anamnese med speciel relation til eksterne årsager til smerter og en objektiv undersøgelse inklusive blodprøver med infektionsparametre, røntgenundersøgelse, aspiration fra leddet, evt. artrografi og scintigrafiske undersøgelser er de vigtige led i udredningen af den smertende hoftealloplastik (50)IV.

Hvis undersøgelserne ikke tyder på, at generne skyldes problemer med alloplastikken, må man gå videre med udredning for anden årsag. Her kan det være nødvendigt med diagnostisk blokade ved trochanterbursit/tendinit, røntgen af lænderyggen, CT-skanning af abdomen på mistanke om abdominalt aortaaneurisme, distal blodtryksmåling evt. suppleret med karkirurgisk vurdering eller neurologisk tilsyn på mistanke om neurologisk lidelse som årsag til smerterne(50)IV.

Benlængdeforskel

Det, at der forekommer en forskel i benlængden efter en hoftealloplastik, kan ikke siges at være en komplikation i sig selv, fordi det er meget vanskeligt at opnå egal benlængde efter operationen. Det er oftest det opererede ben, der bliver længere postoperativt. Ved den præoperative planlægning er vurderingen af benlængden et af de punkter, der skal bedømmes og vedrørende dette henvises til kapitel 4.

I DHR opgjort 2003 er det angivet, at ca. 86% har en benlængdeforskel på 1cm eller derunder, ca. 12% mellem 1 og 2cm (45)III.

En benlængdeforskel kan være et stort irritationsmoment for patienten, men ved god information inden operation kan de fleste acceptere en forskel.

Om benlængdeforskel har en betydning for det funktionelle resultat er delte meninger om, idet et studie har vist, at der ikke var nogen sammenhæng mellem benlængdeforskel og funktionelt resultat samt patienttilfredshed efter primær alloplastik (51)IIa.

I et andet studie hvor ca. 2/3 postoperativt havde opnået en reel benforlængelse på gennemsnitligt 9 mm oplevede 43% dette efter 3 måneder og 35% fortsat efter 12 måneder. Endvidere fandtes hos disse patienter signifikant dårligere samlet klinisk resultat (52)IIb.

Der kan ikke gives et præcist mål for, hvornår man skal korrigere en benlængdeforskel, men erfaringen er, at forskellen oftest skal være over 1-1½cm før forskellen er generende. Korrektion gøres ved at forhøje hælen eller hele sålen på det modsidige fodtøj IV.

Hvis forskellen er så stor og forbundet med smerter og funktionelt besvær, og der ikke er sket en bedring ved fodtøjskorrektion, da kan revisionsoperation evt. komme på tale (53)III.

Materialersvigt

Af årsrapporten fra DHR fremgår det at komponentsvigt er årsagen ca. 6% af alle 1. gangsrevisioner set over perioden 1995-2003 (45)III.

Eksempler på komponentsvigt er stemfraktur, caputfraktur, caput-stem adskillelse, linerluksation og linerfraktur.

Tidligere var stemfraktur ikke usædvanligt, da man anvendte materialer med lavere brudstyrke end nu (54)III. Årsagerne til materialesvigt kunne være protesedesign, varus-valgus positionering eller insufficient cementeringsteknik. Fraktur af caput er kun beskrevet for modulære keramik-hoveder (55)IV.

Linerfraktur er især set ved lille polyethylentykkelse (56)IV. Endvidere er der kasuistiske meddelelser om linerluksation (57)IV.

Anbefalinger

- Ved akut nervepåvirkning og hæmatom bør hæmatomet udrømmes (D).
- Man bør mistænke dyb infektion ved vedvarende smerter og forhøjet CRP (B).
- Man bør anvende CRP som parameter for behandlingseffekt ved infektion (B).
- Hvis en lukket reposition ikke kan udføres, skal man være indstillet på reoperation (D).
- Ved anvendelse af skruer til fiksering af cuppen bør den øvre posteriore zone benyttes (svarende til urskivens klokken 10 til 14)(C)
- Ved klinisk mistanke om DVT bør der udføres en UL-scanning for at afsløre mulig trombe (B).
- Ved klinisk mistanke om lungeemboli, bør der udføres en ventilationsperfusions-scintigrafi (A).
- Ved konstateret proksimal DVT bør iværksættes AK-behandling efter afdelingens regler (A).
- Anvendes en hemisfærisk cup bør der maksimalt reames 2 mm mindre end cupdiameter, dog afhængig af knoglekvalitet og implantat (D).
- Protesenære femurfrakturer bør klassificeres efter Vancouver-systemet (C).
- Patienter med generende forskel i benlængde efter primær hoftealloplastik bør have dette korrigeret (D).

Referencer

1. Parker MJ, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee arthroplasty. A metaanalysis. *J Bone Joint Surg* 2004; 86-A: 1146-52.
2. Ha YC, Ahn IO, Jeong ST, Park HB, Koo KH. Iliacus hematoma and femoral nerve palsy after revision hip arthroplasty: a case report. *Clin Orthop* 2001; 385: 100-3.
3. Mohler CG, Collis DK. Wound problems. In "The Adult Hip"; vol 2: 1137, Lippincott – Raven Publishers, Philadelphia 1998.
4. Tsukayama DT, Estrada R, Gustilo RB. Infection after total hip arthroplasty. A study of the treatment of one hundred and six infections. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 512-23.
5. Norden C, Gillespie W J, Nade S. Infections in bones and joints. 1994. Blackwell, USA.
6. Houshian S, Zawadski A, Riegels-Nielsen P. Duration of postoperative antibiotic therapy following revision for infected knee and hip arthroplasties. *Scand J Infect Dis* 2000; 32: 685-8.
7. Niskanen R O, Korkala O, Pammo H. Serum C-reactive protein levels after total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B: 431-3.
8. Sanzén L, Sundberg M. Periprosthetic low-grade hip infections. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein in 23 cases. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 461-5.
9. Gillespie WJ, Nade S. Musculoskeletal infections. 1987. Blackwell, USA
10. Spangehl MJ, Masri BA, O'Connell JX, Duncan CP. Prospective analysis of preoperative and intraoperative investigations for the diagnosis of infection at the sites of two hundred and two revision total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg*. 1999; 81-A: 672-83.
11. Pace TB, Jeray KJ, Latham jr. JT. Synovial tissue examination by frozen section as an indicator of infection in hand knee arthroplasty in community hospitals. *J Arthroplasty* 1997; 12: 64-9.
12. Kamme C, Lindberg L. Aerobic and anaerobic bacteria in deep infections after total hip arthroplasty. Differential diagnosis between infectious and non-infectious loosening. *Clin Orthop* 1981; 154:201-7.
13. Morrey BF. Dislocation. In "Reconstructive surgery of the joints", ed 2, Vol 2. New York, Churchill Livingstone 1996.
14. Garcia-Cimbrelo C E., Munuera I. Dislocation in total hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 1992; 7:145-55
15. Levy RN, Levy CM, Snyder J, Digiovanni J. Outcome and long-term results following total hip replacement in elderly patients. *Clin Orthop* 1995;316: 2530.
16. Paterno SA, Lachiewicz PF, Kelley SS. The influence of patient-related factors and the position of the acetabular component on the rate of dislocation after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A:1202-10.

17. Hedlundh U, Ahnfelt L, Hybbinette CH, Weckström J, Fredin H. Surgical experience related to dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996;78-B: 206-9.
18. Bourne R B, Mehin R. The dislocating hip. What to do, what to do. *J Arthroplast* 2004; 19: 111-4.
19. *Ugeskr Laeger* 1991; 153:1542
20. Barrack RB. Neurovascular Injury. *J Arthroplasty* 2004; 19:104-7
21. Nachbur B, Meyer RP, Verkkala K, Zürcher R. The mechanisms of severe arterial injury in surgery of the hip joint. *Clin Orthop* 1979, 141; 122-33.
22. Heyes F L P, Aukland A. Occlusion of the common femoral artery complicating total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1985; 67-B: 533-5.
23. Hopkins N F G, Vanhegan J A D, Jamieson C W. Iliac aneurysm after total hip arthroplasty. Surgical management. *J Bone Joint Surg* 1983; 65-B: 359-61.
24. Wasielewski RC, Cooperstein LA, Kruger MP, Rubash HE. Acetabular anatomy and the transacetabular fixation of screws in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A; 501-8
25. Aust JC, Bredenberg CE, Murray DG. Mechanisms of arterial injuries associated with total hip replacement. *Arch Surg* 1981;116: 345-9.
26. Schmalzried TP, Noordin S, Amstutz HC. Update on nerve palsy associated with total hip replacement. *Clin Orthop* 1997; 388: 188-206.
27. Robinson RP, Robinson HJ, Salvati EJ. Comparison of the transtrochanteric and posterior approaches for the total hip replacement. *Clin Orthop* 1980;147:143-7.
28. Navarro RA, Schmalzried TP, Amstutz HC, Dorey FJ. Surgical approach and nerve palsy in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10: 1-5.
29. Edwards BN, Tullos HS, Noble PC. Contributory factors and etiology of sciatic nerve palsy after total hip arthroplasty *Clin Orthop* 1987; 218; 136-41.
30. Schmalzried T P, Amstutz H C, Dorey F J. Nerve palsy associated with total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1991; 73-A: 1074-80.
31. Pritchett JW. Nerve injury and limb lengthening after hip replacement: treatment by shortening. *Clin Orthop* 2004; 418: 168-71.
32. Necessian OA, Macaulay W, Stinchfield FE. Peripheral neuropathies following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1994; 645-51.
33. *Ugeskr Laeger* Klaringsrapport nr. 3 2000. Venøs thromboseprofylakse.
34. Atri M, Herba MJ, Geinhold C et al. Accuracy of sonography in the evaluation of calf deep vein thrombosis in both postoperative surveillance and symptomatic patients. *Am J Rad* 1996; 166: 1361-7.
35. Worsley DF, Alavi A. Comprehensive analysis of the results of the PIOPED Study. Prospective Investigation of Pulmonary Embolism Diagnosis Study. *J Nucl Med.* 1995; 36: 2380-7.
36. Katsouda E, Mystakidou K, Rapti A Anagnostopoulou O, Kelekis DA. Evaluation of spiral computed tomography versus ventilation/perfusion scanning in patients clinically suspected of pulmonary embolism. *In Vivo* 2005; 19: 873-8.
37. ten Cate J W, Koopman M M , Prins M H, Buller H R. Treatment of venous thromboembolism. *Tromb Haemost* 1995; 74: 197-203.
38. Daskalopoulos ME, Daskalopoulou SS, Tzortzis E, Sfiridis P, Nikolaou A, Dimitroulis D, Kakissis I, Liapis CD. Long-term treatment of deep venous thrombosis with a low molecular weight heparin (tinzaparin): a prospective randomized trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 638-50 Epub 2005; 31
39. Masri BA, Meek RMD, Duncan CP. Periprosthetic fractures evaluation and treatment *Clin Orthop* 2004; 420: 80-95.
40. McElfresh EC, Coventry MB. Femoral and pelvic fractures after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1974 56-A: 483-92
41. Kim YS, Callaghan JJ, Ahn PB, Brown TD. Fractures of the acetabulum during insertion of an oversized hemispherical component. *J Bone Joint Surg* 1995; 77-A: 111-7.
42. Callaghan JJ. Periprosthetic fractures of the acetabulum during and following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A: 1416-21.
43. Sharkey PF, Hozack WJ, Callaghan JJ, Kim YS, Berry DJ, Hanssen AD, LeWallen DG. Acetabular fractures associated with cementless acetabular component insertion *J Arthroplasty* 1999; 14; 426-31.
44. Peterson C A, Lewallen D G. Periprosthetic fracture of the acetabulum after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 1206-13
45. Årsrapport Dansk Hoftealloplastik Register 2004.
46. Duncan D J, Masri B A. Fractures of the femur after hip replacement. In Instructural Course Lectures, AAOS 1995; vol 44; 293-304, Rosemont Illinois. Eftekhar NSG. Total hip arthroplasty. Vol II. St. Louis, Missouri USA 1993. Mosby.

47. Brady OH, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP. The reliability and validity of the Vancouver classification of femoral fractures after hip replacement *J Arthroplasty* 2000; 15: 59-62.
48. Mont M A, Maar D C. Fractures of the ipsilateral femur after hip arthroplasty. A statistical analysis of the outcome based on 487 patients *J Arthroplasty* 1994; 9: 511-9.
49. Kavanagh B F, DeWitz M A, Ilstrup D M. Fifteen year results of cemented Charnley total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1989; 71-A: 1496-503.
50. White jr. R E. Evaluation of the painful total hip arthroplasty. In *The Adult Hip vol 2*. Philadelphia – New York 1998, Lippincott Raven Publishers.
51. White TO, Dougall TW. Arthroplasty of the hip. Leg length is not important. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-B: 335-8.
52. Konyves A, Bannister GC. The Importance of leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2005; 87-B: 155-7.
53. Jasty M, Webster W, Harris W. Management of limb length inequality during total hip replacement *Clin Orthop* 1996; 333: 165-71.
54. Chao E Y S, Coventry M B. Fracture of the femoral component after total hip replacement. An analysis of fifty-eight cases. *J Bone Joint Surg* 1981;63-A: 1078-94.
55. Fritsch E W, Gleitz M. Ceramic femoral head fractures in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1996; 328: 129-36.
56. Wright T M, Rinnac C M. Ultra-high-molecular-weight polyethylene. In *The Adult Hip vol2*. Philadelphia – New York 1998, Lippincott Raven Publishers.
57. Retpen J B, Solgaard S. Late disassembly of modular acetabular components. A report of two cases. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 193-5.

Kapitel 12: Epidemiologi, Dansk Hoftealloplastik Register og Kvalitetssikring

Alma B. Pedersen, Ulf Lucht & Søren Overgaard

Epidemiologi

Prævalens af coxartrose

Prævalens af coxartrose er rapporteret til at være 10,8 % for patienter over 35 år på Island (1)IIb og til 2 % for patienter mellem 60-75 år i England (2)III. I Sverige varierer prævalens af coxartrose fra 1 % for patienter under 55 år til 10 % for patienter over 85 år (3)IIb. Prævalens af coxartrose i Danmark varierer for patienter over 60 år fra 4,4 % hos mænd til 5,3 % hos kvinder, beregnet på baggrund af en radiografisk undersøgelse (4)IIb.

Incidens af THA

Incidensen af THA er steget markant i hele verden i de sidste årtier på grund af et stigende antal ældre personer i de fleste vestlige lande og udvidet indikationsområder (5-9)IIb, (10,11)III. Stigningen i incidensraten af THA varierer fra 20 % til 60 % i de forskellige lande.

Incidensraten af primær THA er i Danmark steget fra 101/100.000 personer i 1996 til 131/100.000 personer i 2002, hvilket er en stigning på 30 %. Stigningen i incidensraten er for begge køn, i de forskellige aldersgrupper, og ved alle diagnoser, på nær rheumatoid arthritis (12)III.

Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er en kontinuerlig proces, som bør være en integreret del af det daglige arbejde med henblik på at sikre et optimalt resultat efter operationen (13).

Dokumentation af kvaliteten bør baseres på forud fastlagte indikatorer.

Proteseoverlevelse

Proteseoverlevelse efter 10 år er rapporteret til at være over 90 % (8)III. Der er imidlertid nogle undtagelser relateret til bestemte proteser, cement typer, eller patient grupper, hvor proteseoverlevelsen er mellem 42 % og 90 % (11)IIb, (14-16)III.

Man skal være forsigtig med at fortolke korttidsresultater, idet f. eks. nogle ucementerede acetabulum komponenter har vist lovende 5 års resultater hos patienter under 60 år, mens de efter 10 år klarede sig dårligt (17)III.

I 2003 blev der i Danmark ved primæroperationer anvendt henholdsvis 23 og 28 forskellige typer af acetabulum- og femurkomponenter. Det er vist at peer-reviewed dokumentation kun er tilgængeligt for to tredje del af proteserne (18)IV.

Postoperative komplikationer

Frekvensen alle per og postoperative komplikationer bør indgå i vurderingen af kvaliteten af behandlingen med THA. Trods dette er det kun få studier som bruger postoperative komplikationer som outcome mål (19,20)IIb.

Funktionsstatus

Funktionsstatus efter THA bør være klart bedre end præoperativt. Det er påvist at funktionsstatus forbedres mest i de første 3-6 måneder efter total hofte- eller knæalloplastik og at en stabil værdi opnås efter 1-2 år (21,22)IIb.

Ortopædkirurger har traditionelt anvendt Harris Hip Score (HHS) som hoftespecifik personale-administreret scoringssystem til evaluering af hoftefunktionen efter THA. Ved anvendelse af patient-administreret evalueringssystemer udviklet til patienter med hofte- og knæartrose f. eks. The

Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC), fjernes risikoen for operatør og / eller behandler bias, idet det er påvist at patientens og operatørens måde at vurdere en velfungerende THA ikke altid er ens (23)III.

Livskvalitet og patienttilfredshed

Livskvalitet er en væsentlig parameter at måle efter THA. De hyppigst anvendte skalaer er: The Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) og tilhørende varianter, The Nottingham Health Profile (NHP), eller EuroQol (EQ-5D) som anvendes i Sverige.

Patienttilfredshed korrelerer negativt med smerter, dårlig gangfunktion, behov for hjælp og revision af THA (24)III. Patienttilfredsheden er signifikant højere efter primær THA end efter revision (24,25)III. Over 80 % og 90 % af patienterne var meget tilfredse eller tilfredse efter primær THA (24,25)III. Patienttilfredsheden er højere blandt patienter opereret på høj volumen sygehuse og af høj volumen operatør (26)IIb.

Dansk Hoftalloplastik Register

Dansk hoftalloplastik register (DHR) blev oprettet 01.01.95 (25)(www.dhr.dk). Formålet med DHR er:

At beskrive epidemiologi af primær THA og revisioner:

- At identificere patient-, protese- eller operations- relaterede prædiktorer for revision efter primær THA;
- At identificere prædiktorer for re-revision;
- At identificere prognostiske faktorer for død efter THA;
- At bidrage til udviklingen af kvaliteten af THA operationer i Danmark.

Registeret indeholder mange data indsamlet på kort tid, der er ingen selektion af patienter, og resultaterne er ikke relateret til en speciel afdeling eller operatør. Data fra et register kan bruges til at sammenligne en given afdelings kvalitetsniveau med det niveau som alle afdelingerne tilsammen har opnået i samme tidsperiode. Årsrapporten udsendes til samtlige deltagende afdelinger, de enkelte sygehusejere, Sundhedsstyrelsen, Amdsrådsforeningen og Dansk Ortopædisk Selskab.

Sikring af behandlingskvaliteten på den enkelte afdeling

Korrekt indberetning til Dansk Hoftalloplastik Register

Enhver ortopædkirurgisk afdeling, der foretager operationer med total hoftalloplastik, bør deltage i det nationale hoftalloplastik register. Herudover vil det være væsentlig at registrere patienttilfredshed og relevante postoperative komplikationer. Det er vist i Sverige, at andelen af ikke reviderede patienter med daglige problemer og komplikationer efter THA er næsten lige så stor som andelen af reviderede patienter (27)IIb.

Validiteten af DHR, inklusiv kompletheden af registreringen af patienter og variable i DHR har været høj i perioden 1995-2000 (28)IIb. Endvidere, selv om kvaliteten af de registrerede data for udvalgte variable (f. eks. primær THA, revision, diagnoser) har været høj, der bør udvises varsomhed ved brug af data vedrørende enkelte diagnoser (f. eks. frisk fraktur af proksimal femur) samt data vedrørende forekomsten af postoperative komplikationer (28)IIb.

Det er i Sverige dokumenteret, at det nationale register har været med til at forbedre overlevelse af THA samt at revisionsraten er halveret (29,30)III ved at identificere prædiktorer for dårligt outcome efter THA; dette har ført til ændringer af behandlingen.

Efterlevelse af referenceprogram

Formålet med et referenceprogram er at sikre evidensbaseret kvalitet af THA behandlingen, for således at sikre patienterne ensartet diagnostik, behandling og pleje. Endvidere at stimulere klinisk forskning på områder, hvor der mangler evidens, at identificere mangler vedrørende uddannelse, og at dirigere ressourceforbruget i hensigtsmæssig retning. Desuden har et referenceprogram juridiske konsekvenser. Grimshaw et al. konkluderede på basis af en systematisk litteraturevaluering af 59 studier, at kliniske retningslinier kan forbedre det kliniske arbejde og de kliniske resultater, om end styrken af forbedringerne var varierende (31)III.

Med henblik på uddannelse samt introduktion af nye proteser henvis til de respektive kapitler.

Kontrol efter indsættelse af THA

Der er flere formål med kontrol efter THA. Behandlersystemet skal vurdere kvaliteten af den udførte operation og patienten skal have mulighed for at stille afklarende spørgsmål til den professionelle. Kontrollen kan bestå i dels en klinisk og dels en radiologisk vurdering. Kontrollen kan variere afhængig af om det drejer sig om en standard eller en speciel operation.

Standard hoften (Indsættelse af standardkomponenter uden supplerende osteotomier eller knogletransplantationer).

Den tidlige kontrol. En klinisk kontrol indenfor de første 2-3 måneder efter en operation har til formål, at vurdere effekten af og behov for genoptræningen og at udmåle benlængden og herunder stillingtagen til korrigerende indlæg samt at registrere eventuelle komplikationer. Den kliniske kontrol kan udføres af professionelt personale med kompetencer indenfor nævnte områder og vil typisk være læge, fysio/ergoterapeut eller sygeplejerske. Hvorvidt kontrollen skal foregå på enheden hvor operationen er foretaget eller andet sted må afhænge af lokale forhold. Radiologisk vurdering er ikke nødvendigt ved en 3 måneders kontrollen, såfremt der foreligger tilfredsstillende postoperativt røntgenbillede IV. Ældre patienter kan afsluttes efter den første ambulante kontrol IV.

De sene kontroller hos yngre patienter. De sene kontroller har til formål at vurdere funktionsstatus efter THA, registrering af komplikationer og vurdering af radiologiske forhold primært løsnings og slid af proteselementer. Det er velkendt at funktionsstatus efter indsættelsen af THA forbedres op til 1 år postoperativt (21,22,32)IIb. Men det er i flere studier vist at 1 års kontrollen ikke har væsentlige konsekvenser for patienten og behandlersystemet (33)IIb. Radiologisk vurdering er sædvanligvis ikke nødvendigt ved en 1 års kontrol IV.

Tidspunktet for den sene kontrol kan afhængig af patientens aktivitetsniveau og bør ligge mellem 5 og 10 år. Den bør som minimum bestå i radiologisk vurdering af kompetent personale. Den kliniske vurdering kan afhænge af lokale forhold og kan udføres som selvindberetning via skema eller Internettet eller som kontrol i behandlingsenheden.

Anbefalinger

(for veldokumenterede proteselementer)

- Alle afdelinger/enheder beliggende i Danmark bør indrapportere til DHR (D).
- Den første kliniske ambulante kontrol bør foretages ca. 3 måneder efter operationen (D).
- Ældre patienter kan afsluttes efter den første kontrol (D).
- De sene kontroller af yngre patienter bør som minimum bestå i radiologisk vurdering og bør foretages efter 5-10 år afhængig af aktivitetsniveau (D).

Referencer

1. Ingvarsson T, Hagglund G, Lohmander LS. Prevalence of hip osteoarthritis in Iceland. *Ann Rheum Dis* 1999; 58: 201-7.
2. Felson DT. Epidemiology of hip and knee osteoarthritis. *Epidemiol Rev* 1988;10: 1-28.
3. Danielsson L, Lindberg H. Prevalence of coxarthrosis in an urban population during four decades. *Clin Orthop* 1997; 342: 106-10.

4. Jacobsen S, Sonne-Holm S, Soballe K, Gebuhr P, Lund B. Radiographic case definitions and prevalence of osteoarthritis of the hip: a survey of 4 151 subjects in the Osteoarthritis Substudy of the Copenhagen City Heart Study. *Acta Orthop Scand* 2004; 75: 713-20.
5. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 337-53.
6. Ingvarsson T. Prevalence and inheritance of hip osteoarthritis in Iceland. *Acta Orthop Scand* 2000; (suppl 298): 1-46.
7. Mahomed NN, Barrett JA, Katz JN, Phillips CB, Losina E, Lew RA et al. Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A: 27-32.
8. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-A (suppl 2): 2-20.
9. Ostendorf M, Johnell O, Malchau H, Dhert WJ, Schrijvers AJ, Verbout AJ. The epidemiology of total hip replacement in The Netherlands and Sweden: present status and future needs. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 282-6.
10. Graves SE, Davidson D, Ingerson L, Ryan P, Griffith EC, McDermott BF et al. The Australian orthopaedic association national joint replacement registry. *Med J Aust* 2004; 180 (suppl 5): S31-S34.
11. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 433-41.
12. Pedersen AB, Johnsen SP, Overgaard S, Soballe K, Sorensen HT, Lucht U. Total hip arthroplasty in Denmark. Incidence of primary operations and revisions 1996-2002 and estimated future demands. *Acta Orthopaedica* 2005; 76: 182-9.
13. National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Fælles mål og handleplan 2002-2006. 2005. Det nationale råd for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.
14. Espehaug B, Fumes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The type of cement and failure of total hip replacements. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-B: 832-8.
15. Mohan R, Grigoris P, Johnstone F, Hamblen DL. Howse II cemented titanium metal-backed acetabular cups: poor 10-year results in 107 hips. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 397-403.
16. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Pulkkinen PO, Nevalainen JK. Poor survival of cementless Biomet total hip: a report on 1,047 hips from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 1999; 70: 425-9.
17. Furnes O, Espehaug B, Lie SA, Engesaeter LB 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, February 23-27, 2005, Washington DC, USA.
18. Aamodt A, Nordsletten L, Havelin LI, Indrekvam K, Utvag SE, Hviding K. Documentation of hip prostheses used in Norway: a critical review of the literature from 1996-2000. *Acta Orthop Scand* 2004; 75: 663-76.
19. Bystrom S, Espehaug B, Furnes O, Havelin LI. Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42,987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 514-24.
20. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53,698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-99. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-B: 579-86.
21. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P et al. The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg* 1993; 75-A: 1619-26.
22. Fortin PR, Penrod JR, Clarke AE, St Pierre Y, Joseph L, Belisle P et al. Timing of total joint replacement affects clinical outcomes among patients with osteoarthritis of the hip or knee. *Arthritis Rheum* 2002; 46: 3327-30.
23. Lieberman JR, Dorey F, Shekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ et al. Differences between patients' and physicians' evaluations of outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 835-8.
24. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. Patient satisfaction and function after primary and revision total hip replacement. *Clin Orthop* 1998; 351: 135-48.
25. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 433-9.
26. Katz JN, Phillips CB, Baron JA, Fossel AH, Mahomed NN, Barrett J et al. Association of hospital and surgeon volume of total hip replacement with functional status and satisfaction three years following surgery. *Arthritis Rheum* 2003; 48: 560-8.
27. Soderman P, Malchau H, Herberts P. Outcome after total hip arthroplasty: Part I. General health evaluation in relation to definition of failure in the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 354-9.
28. Pedersen A, Johnsen S, Overgaard S, Soballe K, Sorensen H, Lucht U. Registration in the danish hip arthroplasty registry: completeness of total hip arthroplasties and positive predictive value of registered diagnosis and postoperative complications. *Acta Orthop Scand* 2004; 75: 434-41.
29. Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-60.
30. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 111-21.
31. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-22.
32. Kirwan JR, Currey HL, Freeman MA, Snow S, Young PJ. Overall long-term impact of total hip and knee joint replacement surgery on patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1994; 33: 357-60.

33. Overgaard S, Jensen TT, Mossing N. [The value of 1-year follow-up after total cemented hip alloplasty. Clinical and economic consequences of a routine check-up]. *Ugeskr Laeger* 1989; 151: 1746-8.

Kapitel 13: Protesekoncept, materialevalg og overflader

Poul T. Nielsen, Jens Stürup & Kjeld Søballe

Introduktion

Efter godt 10 års anvendelse af knoglecement (PMMA) blev man i midten af 1970'erne i stigende grad opmærksom på problemer med mekanisk proteseløsning og knogletab omkring protesekomponenterne. Idet man antog at cementpartikler var ene årsagen hertil introduceredes begrebet "cement-partikel-sygdommen" og under indtryk heraf vandt ucementerede proteser stigende anvendelse i 1980'erne. Hermed introduceredes nye problemer, bl.a. uacceptabel høj frekvens af tidlig løsning samt knogledestruktion forårsaget af polyethylen-slidprodukter. De ucementerede protesetyper videreudvikledes dog og det vigtigste skridt i denne udvikling var fremkomsten af implantater med porøs overflade, som faciliterede indvækst i proteseoverfladen, såkaldt osseo-integration. Der er i de senere år sket en rivende udvikling af en række nye materialer og overfladebehandlinger. Nyeste udvikling er den såkaldte resurfacing teknik, hvor ny metallurgisk udvikling og moderne fremstillingsteknik har muliggjort kombinationen af caput resurfacing, metal-metal artikulation og magnum caput.

Materialer

Metaller til cementerede og ucementerede proteser

Rustfrit stål

Rustfrit stål indeholder ca. 20 % krom og 17 % nikkel. Den hyppigst anvendte type er 316L (ASTM), som har tilstrækkelige mekaniske egenskaber til protese kirurgi (1).

Krom-kobolt

Krom-kobolt-legeringer har været brugt siden 1930'erne og udgør en stor del af ortopædkirurgiske implantater anvendt i dag. Disse legeringer indeholder 30 % krom og 70 % kobolt. Koboltlegeringer synes at være de mest korrosions- og træthedsresistente af alle implantatlegeringerne. Titanium er overlegent mht. korrosionsresistens (2).

Titanium og titaniumlegering

Rent titanium er karakteriseret af en høj korrosionsresistens, og er meget biokompatibelt (3,4). En anden attraktiv egenskab er det elastiske modulus af titanium, som ligger tættere på kortikal knogle, sammenlignet med andre implantatmaterialer, hvilket reducerer den ikke-fysiologiske knogleremodellering (stress shielding) omkring protesen. Elasticiteten af titanium er dog fortsat fem gange højere end kortikal knogle. De dårlige mekaniske egenskaber af rent titanium har ledt til udvikling af titaniumlegeringer (Ti-6Al-4V) som har betydelig bedre mekaniske egenskaber og gode korrosions-egenskaber, hvorimod det elastiske modulus er uændret (5).

Titanium oxideres hurtigt, når det bliver eksponeret for ilt og en stabil oxid-overflade vil altid forekomme på titanium-implantatet ved klinisk brug. Det betyder, at væv omkring implantatoverfladen er eksponeret for en keramisk titanium oxidoverflade og ikke direkte til titanium-metallet.

Trabekulær metal

Tantalum kan fremstilles i en form, som ligner trabekulær knogle (trabecular metal) (6).

Materialevalg

Valget af metaltype til stem og acetabulum er yderst vigtig fordi implantatets biokompatibilitet, korrosionsmodstand og mekaniske egenskaber er vigtige faktorer for implantatfikseringen. Ved cementerede proteser er de fleste komponenter fremstillede af krom-kobolt, men titaniumlegeringer anvendes også. Titanium er lettere og mindre stift, men mere følsomt for slidage med metalose til følge, hvilket har fået nogle til at anbefale, at man ikke anvender titanium til cementeret brug (7)III. Der eksisterer dog ingen undersøgelser, der støtter dette standpunkt. I det norske register er der ikke fundet tegn til ringere proteseoverlevelse for titaniumproteserne Titan og ITH sammenlignet med Charnley-protesen efter mere end 11 år (8)III. Flere studier har vist, at fleksible proteser medfører væsentlig mindre stress-shielding og afstedkommer dermed mindre proksimalt knogletab. Titaniumlegeringer har lavere stivhed i forhold til krom-kobolt og anbefales som materialevalg ved ucementeret teknik (9,10)IIb.

Overfladebehandling af metalimplantater ved ucementerede proteser

Porous coating

Det første implantat med en porøs overflade blev udviklet i 1968 (11). Udtrykket porøs refererer til en serie af forbundne kanaler (porer), lokaliseret på implantatoverfladen. Porerne skabes af flere lag af små partikler (kugler, fibre, partikler) på metaloverfladen. De mest almindelige metoder til porøs coating er sintringsprocessen, hvor der anvendes runde kugler, som sintres sammen. Løsning af kuglerne fra protesekomponenterne har været rapporteret (12). Derudover anvendes den såkaldte titanium fiber mesh. En tredje teknik er plasma-spray, hvor et opvarmet metalpulver sprayeres på proteseoverfladen. Endelig er der inden for de senere år introduceret et nyt produkt bestående af "trabekulær metal", som fremstilles af metallet tantalum. Fordelen ved dette produkt er, at det kan fremstilles i en form, som strukturelt ligner trabekulær knogle (13,14).

Der er ikke foretaget sammenligning mellem de ovenfor nævnte coatinger, men baseret på mere generelle studier vil en coating bestående af titanium være at foretrække frem for krom-kobolt på grund af den bedre biokompatibilitet (15)IV.

Med hensyn til porestørrelsen er det vist, at den optimale fiksering opnås med en porestørrelse mellem 50 og 400 nm. Både plasma-spray, diffusionsbinding og sintringsteknik ligger normalt inden for denne grænse. Et nyere studie har vist, at en coating med en åben porestruktur fremmer fikseringen mellem implantatet og knogle (16)IV. Endelig er der i dag enighed om, at coatingen skal være circumferentiell bl.a. for at reducere migration af polyethylenpartikler.

Fiksationsstyrke

Det generelle forløb af skruefiksering i kortikal knogle er en reduktion i styrken gennem den første uge, fulgt af en statisk periode gennem den anden uge og derefter en øgning i fikseringen fra 3 til 12 uger (17)IV. Med hensyn til porøscantede implantater er den initiale fiksering mindre, end den man kan opnå ved hjælp af knoglecement, men efter 2 uger er fikseringsstyrken ens (18,19)IV. Med hensyn til implantation i trabekulær eller kortikal knogle er det påvist, at implantatfiksering er ca. 6 gange stærkere i kortikal knogle end i trabekulær knogle (19)IV. Maksimal indvækst i kortikal knogle opnås til gengæld først efter 8 uger, hvor dette nås i trabekulær knogle allerede efter 2 uger, muligvis pga. den hurtigere knogleremodellering i trabekulær knogle (19)IV.

Calciumfosfat keramikker

Der har været meget fokus på keramiske materialer, som ligner mineralfasen i knoglevæv (hydroxyapatit) som generelt forkortes HA (20).

Disse keramiske materialer kaldes bioaktive keramikker og det mest interessante af disse er calciumfosfatcoatinger.

Hydroxyapatit coating

Sidst i 80'erne udvikledes en teknik, som tillod hydroxyapatit at blive sprayet direkte på proteseoverfladen. Dette blev først beskrevet af de Groot (21). Mange variabler er bestemmende for kvaliteten af coatingen. Disse inkluderer varmeindholdet og hastigheden af plasmaflammen, partikelstørrelse af HA-pulveret, tryk af bæregassen og afstanden mellem pistolen og overfladen, som skal coats (22). Naturen og egenskaberne af pulveret påvirker alle stadier i plasma-sprayprocessen.

Flere faktorer kan svække coatingen. Sprækker, luftbobler, oxiderede over- opvarmede partikler og usmeltede partikler kan reducere den mekaniske styrke af coatingen. Tætheden af HA-coatingen er specielt vigtig, da en mindre reduktion i densiteten kan reducere den mekaniske styrke betydeligt. Mange flere variabler kan svække bindingen mellem HA og metal (23).

For at forbedre bindingsstyrken kan plasmaspraying udføres under vakuum for at opnå en tættere coating og en højere bindingsstyrke til protesen (24).

De senere år er der udviklet såkaldte 2. generations HA-coatinger (præcipitationsteknik), som har den fordel at hydroxyapatitten bliver bedre fordelt helt ned i bunden af porerne. Disse coatinger har navnene Rainbow-coating samt periapatit.

Kvalitet af hydroxyapatitcoating

Man kan forvente stor variation i kvaliteten af HA-coating på forskellige proteser fra forskellige producenter, og det kan stærkt anbefales, at kirurger, som anvender HA-coatede proteser, kræver kvalitetsrapporter på hvert enkelt batch, før protesen indsættes.

Kirurgen bør være opmærksom på følgende faktorer:

<u>Variabel</u>	<u>Accepteret standard</u>
Kemisk sammensætning (renhed)	> 95 %
Calcium-fosfat ratio (Ca/P ratio)	1,67
Krystallinitet	70-90 %
Mikrostrukturer (density)	Dense
Bindingsstyrke til implantatet (27)	5-65 MPa
Tykkelse af coating	50 µm eller tyndere

Coatingstykkelsen af HA diskuteres ofte. Tykkelsen er teoretisk set et kompromis mellem mekaniske egenskaber og opløseligheden af coatingen. De mekaniske egenskaber øges jo tyndere coatingen er, da muligheden for at finde defekter reduceres. Mængden af HA som resorberes har været udregnet til at blive ca. 15 µm inden de første år, hvorefter der kommer en stabilitet i resorptionen, når knogle har dækket overfladen (25)IV. For øjeblikket er der en generel enighed om en tykkelse på ca. 50 µm er at foretrække pga. den lavere risiko for fraktur og delaminering ved disse tynde coatinger (21,26). En relativ tynd coating er også nødvendig for at undgå obstruktion af porerne i eventuel underliggende porøs coating.

Det normale anvendte metal til HA coating er sædvanligvis titaniumlegerede proteser. Proteser med HA-coating på krom-kobolt proteser er for nylig blevet introduceret på markedet.

Der findes blandingscoatinger på markedet hvor hydroxyapatit er blandet med tricalcium-fosfat (TCP). Hvorvidt denne blanding med TCP er bedre end ren HA er ikke afklaret.

Biologisk nedbrydning

Der synes for øjeblikket at være generel enighed om, at en del af HA-coatingen resorberes i den initiale fase efter indsættelse af protesen under knogleformationsprocessen omkring og på HA-overfladen. Coatninger med høj krystalinitet er mindre resorberbare end coatninger med lavere krystalinitet (28). Hvorvidt HA-coatingen vil blive fuldstændig resorberet på lang sigt, er endnu uvist, ligesom den kliniske effekt af HA-resorption fortsat endnu ikke er kendt. Resorption af HA er formentlig mindre betydningsfuld, idet knoglen ville vokse ind i den porøse metaloverflade, som ligger under HA-coatingen, hvorved protesen vil blive forankret, efter en stabil situation er opnået ved hjælp af HA-coatingen. Dette vil, under optimale omstændigheder, resultere i osseointegration. I et eksperimentelt studie viste det sig, at 25 % af den resorberede HA-coating blev erstattet med nydannet knogle, som voksede sig ind i overfladen på den metalporøse coating (29)IV. Det er derfor vigtigt, at metalcoatingen er biokompatibelt som f.eks. titanium, således at osseointegration i selve metalcoatingen senere opnås.

Nylige undersøgelser har vist at HA-coating lagt på et i forvejen porøst coatet metalimplantat forankres betydeligt bedre end hvis HA coatingen lægges på en mere glat (sandblæst) metaloverflade (30)IV .

"Retrieval"-studier af hydroxyapatitcoatede proteser

Gennem det sidste tiår er der publiceret data på mere end 60 udtagne HA-coatede proteser. De fleste er post mortem udtagne femur- og acetabularkomponenter og resten er fra revisioner (31-33)III. Størstedelen af proteserne er taget ud mellem 6 og 12 måneder efter implantationen. Knogleindvækst varierende fra 10-20 % efter 3 uger, 48 % efter 12 uger og op til 78 % efter 5 måneder. Disse fund fra humane præparater bekræfter HA-coatingens osteokonduktive egenskaber.

"Sealing"-effekt af hydroxyapatit coating på polyethylene slitage produkter

Polyetyleneslitageprodukter er et alvorligt problem i alloplastikkirurgi og kan have en negativ effekt på langtidsresultaterne (34)IIb. Polyetylenpartikler er påvist i interfasen omkring ucoatede proteser og er set i sammenhæng med granulomer og fokal osteolyse omkring protese-komponenterne. Et nyligt studie har vist, at HA-coating var i stand til at hindre migrationen af polyetylenepartikler langs knogleimplantatinterfasen, sammenlignet med ucoatede titaniumimplantater, hvor store mængder polyetylenpartikler blev fundet (35,36)III. På længere sigt kunne denne "sealing"-effekt være meget vigtig og kunne tænkes at reducere osteolyse og senere løsning af implantatet (37).

Status vedrørende kliniske erfaringer med hydroxyapatit-coating

Der er stadig voksende klinisk erfaring med HA-coating, og flere studier af HA-coatede hofteproteser har vist lovende kliniske og radiologiske resultater (35,38-40). Geesink rapporterede 6-årsresultater af HA-coatede hoftealloplastik og fandt en overlevelsesrate på 100 % på femurkomponenterne og 99 % for acetabularkomponenterne (39)III. Kontrollerede studier med anvendelse af røntgenstereofotogrammetrisk analyse (RSA) har vist signifikant mindre migration af HA-coatede hofte- og knæprotesekomponenter, sammenlignet med proteser uden HA-coating og cementerede proteser (41,42)Ib. Hvorvidt den bedre fiksering af HA-coatede proteser vil bevares for en længere tidsperiode er ikke afklaret, men i følge Kärrholm kan mekanisk løsning forudsiges på basis af RSA-undersøgelser inden for de første 2 år (43)IIb. Data fra det Norske hofte register har vist bedre proteseoverlevelse af HA coatede stem efter 11 år sammenlignet med porous coatede stem. På acetabularsiden havde de cementerede cupper bedst overlevelse (129).

Overfladebehandling ved cementerede proteser

Femurkomponenter til fiksatoren med cement kan være glatte (højglanspolerede) eller matte ("sandblæste") (44). Højglanspoleret overflade tillader "kontrolleret subsidens" i cementkappen uden dannelse af større mængder debris. En mat overflade giver maksimal binding til cementkappen, men instabilitet medfører øget dannelse af "wear debris" og vandring af slidprodukter langs protese-cementinterfasen og sekundært hertil osteolyse (45,46)IIb.

Knoglecement

Knoglecement består af polymethylmetacrylate (PMMA), som fremkommer ved at blande PMMA-pulver og monomethylmetacrylate (MMA). Polymeriseringsprocessen initieres af benzoyl peroxid, som er tilsat PMMA-pulveret. Til cementen er tilsat et røntgenkontraststof i form af zirconium dioxide eller bariumsulfat. Den flydende MMA er stabiliseret med hydroquinone og indeholder dimethylparatoluidine som accelerator for polymeriseringsprocessen. Under polymeriseringen udvikles varme i størrelsesordenen $5,4 \times 10^5$ J/kg. MMA resulterer i interfasetemperaturer på op til 76 grader Celcius (47,48). Denne temperatur overstiger de 47 grader Celcius, som er tærskelværdien for knogleskade (49). Da knoglen er devaskulariseret som følge af reamning, er den direkte effekt af denne varmpåvirkning dog diskutabel. Efter applikation af cementen lækker giftig MMA fra cementen, og man har målt koncentrationer i knoglevæv på op til 258 ppm (50), hvilket er betydeligt højere end den tærskelkoncentration for celledød på 0,25 ppm (51), man har fundet for knogleceller i vævskulturer. Effekten af den toksiske påvirkning af cementen er ligeledes demonstreret i hundeforsøg (52). Under hærdning af cementen sker der en volumetrisk udvidelse af cementen primært grundet udvidelse af den i cementen fangede luft som følge af opvarmning. Størrelsen af denne udvidelse vil derfor afhænge af mængden af luft i cementen. Efter hærdning vil temperaturfaldet i cementen resultere i en mindre skrumpning af denne. In vivo hærder cementen op fra knoglecement interfasen ind mod protesen, da den "kolde" protese leder polymeriseringsvarme bort. Dette leder til øget porositet og nedsat styrke af cement proteseinterfasen. Det er eksperimentelt vist at foropvarmning af protesen til 37-44 grader Celcius øger styrken af cement proteseinterfasen, men denne opvarmning af protesen hæver også cement knogle interfase temperaturen ca. 6 grader Celcius (53). Når cementen belastes via den indsatte protese, indtræder formændring af cementen ("creep"), som ved anvendelse af kileformede, polerede protese komponenter medfører, at protesen synker i cementkraven (54). Man har fremstillet cement med høj og lav viskositet og med og uden antibiotika tilsætning. I opgørelsen fra det Norske Hoftelalloplastik Register over 8579 Charnley proteser har man fundet signifikant bedre 5.5 års overlevelse ved anvendelse af normal viskøs cement sammenlignet med lavviskøs cement (55)IIb. Man fandt en mindre, men insignifikant positiv effekt af antibiotika tilsætning til cementen. I et andet studie fandtes signifikant lavere revisionsfrekvens grundet både septisk og aseptisk løsning ved anvendelse af en kombination af antibiotikaholdig cement og systemisk antibiotikaprofylakse sammenlignet med antibiotikaholdig cement, eller systemisk antibiotika alene (56)IIb. Årsagen til den lavere løsningsfrekvens kan være, at et mindre antal "aseptiske" løsninger alligevel skyldes en sløv infektion.

Blandt de i Skandinavien hyppigst anvendte cementtyper fandtes i det svenske og norske hofte register lavest risiko for mekanisk løsning efter anvendelse af Palacos cement og Simplex cement med eller uden antibiotika tilsætning (57)IIb.

Fordampning af MMA fra knoglecement ved blanding og anvendelse giver anledning til målelige koncentrationer i luften på operationsstuen. MMA er lokalirriterende og kan give anledning til allergiske reaktioner som allergisk astma og anafylaksi. MMA er et organisk opløsningsmiddel og kan derfor også give anledning til toksiske hjerneskader. MMA koncentrationer på operationsstuer er normalt lave og vil sjældent give anledning til problemer (58). Der er dog ingen nedre grænse

for, hvilke MMA koncentrationer, der kan give anledning til sensibilisering, hvorfor man skal forsøge at undgå direkte kontakt med knoglecement og forsøge at holde MMA koncentrationerne i luften på operationsstuen så lave som muligt, f.eks. ved anvendelse af lukkede blandingssystemer og udsugning.

Protesekoncept

Cementeret hoftealloplastik

Fiksationen af cementerede protese komponenter er mekanisk med anvendelse af knoglecement som „filler“ mellem protese og knogle.

Cementeret acetabulumkomponent

Komponenten er fremstillet af polyethylen (UHMWPE Resin), som uden væsentlige ændringer har været anvendt siden 1962. Bedre slidegenskaber er påvist med highly crosslinked UHMWPE polyethylen, men der mangler langtidsstudier (59)Ib. Metalforstærkning eller metalbacking af cementeret UHMWPE ledeskål øger risikoen for løsning (60,61)Ib. I Danmark har anvendelsen af cementerede cupper været vigende igennem de sidste 10 år (62)Ib.

I studier med over 15 års opfølgning beskrives stor spredning i forekomsten af mekanisk eller aseptisk løsning af ledeskålen (63-66). Ved anvendelse af moderne cementeringsteknik (multiple forankringshuller, højtryks-spuling og pressurizing) suppleret med hypotensiv anæstesi reduceres forekomsten af radiologisk påviselige opklaringer omkring ledeskålen, hvilket medførte under 1 %'s proteseløsning efter 10 års opfølgning (67)Ib.

Patientalder og grundlidelse spiller en afgørende rolle for proteseoverlevelsen. I et langtidsopfølgningstudie efter Charnley-alloplastik hos patienter under 40 år konstateredes hastigt stigende revisionsrate af ledeskålen fra 8 år efter operationen og frem med survival rate efter 10 og 20 år på henholdsvis 80 og 50 % for patienter med artrose, men lang bedre proteseoverlevelsesdata for patienter med reumatoid artrit (68)Ib. Torschia (69)Ib fulgte 63 patienter under 20 år på operationstidspunktet. Efter gennemsnitlig 11 års opfølgning var knapt 40 % af acetabularkomponenterne reviderede pga. aseptisk løsning. Samme tendens findes i andre studier (70,71)

Ved autopsistudier har man påvist, at løsningsprocessen tager sin begyndelse på overgangen mellem ledhulen og knogle-cementsinterfasen langs ledeskålens periferi. Polyethylen-slidprodukter initierer og vedligeholder et komplekst biologisk respons resulterende i knogleresorption progredierende fra ledeskålens periferi til pol (72-74)Ib. Fiksationen er afhængig af interdigitering mellem knoglecement og den trabekulære knogle, og 3-5 mm's penetration giver et optimalt mekanisk interlock. Dette opnås ved fjernelse af den subkondrale knogleplade samt anvendelse af pressurizer frem for fingerpacking (75)Ib, og endelig opnås bedre cementpenetration, hvis blodtilførslen afbrydes eller reduceres, sidstnævnte ved anvendelse af hypotensiv epidural anæstesi (67,76)Ib.

Cementeret femurkomponent

Angående designet af femurkomponenten er der 2 skoler. Den ene er inspireret af Exeter-gruppen, som advokerer for højglanspolerede, kraeløse og kileformede proteser. Uden at der indtræder løsning kan protesen „sætte sig“ i cementen efterhånden som denne udsættes for „creep“ fænomenet. Den anden skole advokerer for en mat proteseoverflade (+/- krave), som tillader maksimal binding af cement til proteseoverfladen. Den klassiske Charnley femurkomponent har været anvendt i en lang årrække, og langtidsholdbarheden er kendt, idet der med moderne cementeringsteknik (bundprop, højtryksspuling, retrograd fyldning, pressurizing, centralizer) i store serier findes aseptisk løsning på 5 % efter mere end 15 år (77)Ib. I et par serier opereret af kun én kirurg meddeles 3 %'s revision pga. aseptisk løsning efter henholdsvis 17 og 20 års opfølgning (78,79)III. I et 15 års op-

følgingsstudier efter hoftealloplastik med Stanmore-protesen fandtes en kummulativ proteseoverlevelse på 91 % og i 6 %'s tilfælde var der foretaget revision af femurkomponenten grundet aseptisk løsning (80)III. I de skandinaviske alloplastikregistre publiceres ikke rutinemæssigt isolerede overlevelseskurver for enkelt komponenter men kun for kombinationer af stem og cupper, hvorfor det er svært at finde registerdata for de enkelte stem designs. I det svenske hofteregister findes 81-86 %'s proteseoverlevelse (IIb) (begge komponenter) 17 år efter anvendelse af Charnley, Lubinus, Stanmore, CAD, Müller straight og HD-II protese komponenter. I nyere designs (Spectron, Lubinus S.P., samt Exeter polished) fremvises endnu bedre 10 års resultater i det svenske register IIb. Moderne cementeringsteknik har forbedret de korte og de mellemlange resultater for cementerede femurkomponenter (81)IIb. Tykkelsen af cement kappen skal være 2-5mm. Tykkere eller tyndere cementkappe giver tidligere revision (82)IIb. Yderligere forbedringer kan muligvis opnås med anvendelse af centraliseringsfiner både proksimalt og distalt på protesen for at sikre en central og neutral placering samt en mere jævn og tilstrækkelig cementkappe (83-85)IIa.

Ucementeret alloplastik

Fiksationen af ucementerede protese komponenter er biologisk idet der efter initial "press-fit" fiksa-tion opnås knogleindvækst i proteseoverfladen

Ucementeret acetabulum komponent

Komponenten forefindes som en modulær udgave, dvs. liner og metalskallen kan adskilles samt som monoblok udgave, hvor polyethylenen er faststøbt til metalskallen eller slidfladen er forarbejdet i selve skålen, sidstnævnte til metal-metal-artikulation. Porous coatede ledskåles fiksa-tion sikres med skruer, finner, spikes eller ved press-fit teknik, hvorefter indvækst af knogle og fibrøst væv forankrer implantatet (86-88)IIb. Ved RSA-analyse er der fundet god protesestabilitet i de første to år efter implantationen og samme migrationsmønster som for cementerede ledskåle (89)Ib. I Danmark finder ucementerede ledskåle stigende anvendelse ved både primære og revisionsoperationer (62).

Både i hjemlige og udenlandske studier med kort og mellemlang opfølgingsperiode er der meddelt lave forekomster af aseptisk løsning, dvs. under 1 % efter anvendelse af hemisfæriske porous coatede ledskåle (90,91)IIb. I studier med over 10 års opfølgning af Harris Galante acetabulum komponenten fandtes ingen aseptiske løsninger og forekomsten af osteolyse omkring ledskålen i 2 % (92)IIb, men i et follow-up studie omfattende patienter under 50 år på operationstidspunktet fandtes efter gennemsnitlig 11 års opfølgning stort polyethylen slid samt hos 23 % osteolyser i den periacetabulare bækkenknogle. (93)IIb. Herudover er der i mellemlange opfølgninger efter anvendelse af visse 1. og 2. generations ucementerede hemisfæriske porous coatede ledskåle meddelt om udskiftningsoperationer i op til 17 % af tilfældene grundet excessiv polyethylen slid og sekundært hertil protesenær osteolyse (94). Endelig er der i adskillige kasuistiske meddelelser beskrevet svigt af låsemekanismen mellem polyethylenlineren og metalskålen (95).

Anvendelse af crosslinked UHMWPE polyethylen, kraftigere liner materiale ved små cup-størrelser samt forbedrede låsemekanismer forventes at kunne reducere forekomsten af excessiv polyethylen-slid og svigt (96)III. Herudover kan der ved anvendelse af press-fit teknik opnås god initial stabilitet uden brug af skruer og dermed også uden skruehuller i ledskålen (90,97,98). Herved undgås dannelse af slidprodukter ved kontakt mellem liner og skruer (fretting), og muligheden for at slidprodukter via skruehullerne migrerer ind i proteseinterfasen og den protesenære knogle udelukkes (86,99-101)IIIb. Press-fit teknikken indebærer en lille risiko for fraktur i acetabulum (102,103)IIb.

Ucementeret femurkomponent

I Syd- og Centraleuropa anvendes proteser med udelukkende grit blasted overflade. Efter 10 års observation er der meddelt op mod 100 % proteseoverlevelse efter anvendelse af Spotorno og Zweimüller proteseekomponenterne (104,105).

Hovedparten af de i dag anvendte ucementerede lårbenskomponenter er fikseret ved indvækst i en porøs overfladecoating. Efter anvendelse af 1. generation af visse af disse fandtes tidlig osteolyse og løsning bl.a. med årsag i, at protesecoatningen ikke var cirkumferentiel hvorved knogleproteseinterfasen ikke var forsejlet mod migration af slidprodukter (106)IIb. Herudover forekom lårsmerter i op til 20 %. Hyppigst efter anvendelse af stive femurkomponenter, f.eks. krom-kobolt samt stor stemdiameter (107)IIb.

Moderne koniske, proksimalt coatede femurkomponenter har lang overlevelse, minimal stress-shielding og kun i beskedent omfang forbigående dybe lårsmerter. Der ses kun sjældent osteolyse, som i givet faldt oftest er lokaliseret proksimalt (Gruen-zonerne 1 og 7). I en serie med Taperloc stemmet fandt man aseptisk løsning på 1 % efter 10 år og kun osteolyse i én af 103 hofter. I en anden serie omfattende 121 Taperloc stems fulgt i 11 år var kun et stem revideret (108)IIb. Tilsvarende er der for Bi-Metric protesen i det danske hoftealloplastikregister fundet mere end 99 % stem-overlevelse efter 9 år (62)IIb.

Ekstensivt coatede CrCo proteser som AML er fulgt i 10-13 år med en stem-overlevelse på 97 % men 8 % lårsmerter (109)IIb.

En anatomisk SBG titanium stem med HA coating der giver maksimal udfyldning af proximale femur har vist 99.5 % 10 års overlevelse (110)IIb. De fleste ucementerede femurkomponenter er fremstillet af en titaniumlegering med proksimal titaniumcoating. Titanium er vævsvenligt og har en elasticitet, der er nærmere knoglevævs end krom-kobolt. En fuldcoated krom-kobolt protese (AML) har ligeledes en lav løsningsfrekvens og kun få distale osteolyser, men giver anledning til mere stress shielding (111)III. I eksperimentelle studier synes HA coating uden på en porøs coating at give bedre initial protese fiksering (35). Langtidsopfølgning savnes imidlertid. Tilstedeværelse eller fravær af krave på ucementerede proteser til primær hoftealloplastik har tilsyneladende ingen effekt på protese fikseringen, proksimal femoral osteopeni eller klinisk score efter 5 års opfølgning (112)Ib. Man har ikke kunnet påvise nogen fordel ved anvendelsen af „custom made“ ucementeret protese med optimal proksimal ”fit and fill“ sammenlignet med standardkomponenter (113).

Ifølge Dansk Hoftealloplastik Register er over 90 % af anvendte femurkomponenter modulære, og der er enighed om, at modulært protesehoved er at foretrække, idet dette under operationen indebærer ekstra mulighed for justering af ledstabilitet og benlængde og endelig mulighed for udskiftning i forbindelse med revisionsoperationer. Nogle protesityper indebærer yderligere modularitet, hvilket muliggør bedre protese tilpasning uden væsentlig udvidelse af protese lageret. Anvendelse af modulære systemer indebærer risiko for dannelse af flere slitageprodukter (114-116), og skønnes, på nær det modulære protesehoved, kun sjældent nødvendigt til primære hoftealloplastikker.

Hybridproteser

Herved forstås en protese, hvor den ene af komponenterne er fikseret med knoglecement og den anden med ucementeret princip, for hoftealloplastikkernes vedkommende hyppigst ucementeret ledeskål og cementeret lårbenskomponent. I Danmark anvendes konceptet hos knapt 1/3 af primæralloplastikkerne. Der er ingen videnskabelig dokumentation, der berettiger anvendelsen af ”omvendt” hybrid-konceptet, altså cementeret ledeskål og ucementeret femurkomponent.

Der er publiceret flere serier med middellang opfølgingsperiode og meddelt yderst lave revisionsfrekvenser både på acetabular- og femursiden. Således fandt Kim et al i et 10 års follow-up studie af 64 patienter yngre end 50 år på operationstidspunktet ingen aseptiske løsninger og samme beskriver Smith og Harris efter 12-13 års opfølgning af 52 hybrid-alloplastikker (117,118)IIb.

10 års overlevelsedata i aldersstratificerede analyser i det danske landsregister er ikke entydige, men støtter ikke konceptets anvendelse hos patienter under 50 år og grundlidelsen primær artrose (62).

Resurfacing**

En af forløberne for den moderne *resurfacing* hip er den af Smith-Petersen udviklede "mould arthroplasty" (119). Princippet har gennemløbet flere udviklingsfaser blandt andet med forbedret metallurgi og forfinet fremstillingsproces og der er nu i et enkelt studie fremlagt mellemlange overlevelsedata, dvs. 99.8 % survival efter 8 år hos patienter under 55 år (120)IIb og lignende overlevelsedata i et kort-tids follow-up studie fra et uafhængigt center (121)IIb. Ved 2 års migrationsstudier med anvendelse af RSA er femurkomponenten fundet stabil (122)IIa og endeligt har DEXA-studier vist, at knoglemineralindholdet bevares i proksimale femur (123)IIa.

Den kirurgiske procedure er vanskeligere end ved den konventionelle protesekirurgi. Korrekt placering af femurkomponenten er essentiel, idet varus fejlstilling og/eller notching af collum femoris disponerer til peroperativ eller tidlig postoperativ fraktur (124,125)III. Disponerende for fraktur er desuden nekrose i collum- eller caput (126)III.

Anvendelse af magnum ledhoved bedrer bevægeligheden og minimerer risikoen for luksation (127)IIb og princippet anvendes i stigende omfang til yngre patienter, som har symptomgivende slidgigt i hofteleddet og samtidig krav til højt aktivitetsniveau. Usikkerheden omkring betydningen af forhøjet serum-cobolt og serum-crom bør indgå i den præoperative information til patienten (128)IV.

Anbefalinger

- Anvendes cement skal cementtypen være veldokumenteret før rutinemæssig anvendelse (D).
- Ved cementering skal anvendes moderne cementeringsteknik (B).
- Der anbefales titaniumlegering ved ucementeret femurkomponent (B).
- Anvendes HA-coatning skal kvalitetskravene til coatningen være opfyldte (D).
- Supplerende skruefiksektion af acetabularkomponenten anbefales kun, hvis der ikke opnås tilstrækkelig initial stabilitet ved press-fit teknik (C).

** Med hensyn til resurfacing henvises til Sundhedsstyrelsens skrivelse til Amterne og HS af 8. februar 2006.

Referencer

1. Crowninshield R: An overview of prosthetic materials for fixation. *Clin Orthop* 1988; 235: 166-172.
2. Cohen J, Wulfr J: Clinical failure caused by corrosion of a vitallium plate. *J Bone Joint Surg* 1972; 54-A: 617-28.
3. Albrektsson T, Brånemark P-I, Hansson HA, Lindström J: Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981; 52: 155-170.
4. Brånemark P-I, Hansson BO, Adell R, et al: Osseointegrated implants in the treatment of the odontulous jaw. Experience from a 10 year period. *Scand J Fasc Reconstr Surg* 1977; 16: 1-132.
5. Keller JC, Lautenschlager EP: Metals and alloys. In: Handbook of biomaterials evaluation. Scientific, Technical, and clinical testing of implant materials. AF von Recum, ed. New York: Macmillan Publishing Company, 1986; 3-23.
6. Bobyn JD, Stackpool GJ, Hacking SA, Tanzer M, Krygier JJ. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg* 1999; 81-B: 907-14.
7. Willert HG, Broback LG, Buchhorn GH, Ing D, Jensen PH, Koster G, Lang I, Ochsner P, Schenk R. Crevice corrosion of cemented titanium alloy stems in total hip replacements. *Clin Orthop* 1996; 333: 51-75

8. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties.
9. Noble P:C., Kamaric E, Alexander j. W, Paravic V, Collier M. B. Interface micromotion of cementless acetabular cups: Effect of ingrowth coating. Trans Annal Meeting Orthop Res Soc. 854. 1997.
10. Sumner DR, Turner TM, Urban RM, Galante JO: Bone ingrowth into porous coatings attached to prostheses of different stiffness. In: The bone-biomaterial interface. Davies JE, ed. Toronto: University of Toronto Press, 1991; 388-390.
11. Hirshhorn JS, Reynolds JT: Powder metallurgy fabrication of cobalt alloy surgical implant materials. In: Research in dental and medical materials. Korostoff E. ed. New York: Plenum Press, 1969; 137.
12. Rosenqvist R, Bylander B, Knutson K. et al: Loosening of the porous coating of bicompartmental prostheses in patients with rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg* 1986; 68-A: 538-42.
13. Unger AS, Lewis RJ, Gruen T. Evaluation of a porous tantalum uncemented acetabular cup in revision total hip arthroplasty clinical and radiological results of 60 hips. *J Arthroplasty* 2005; 20: 1002-9
14. Rahbek O, Kold S, Zippor B, Overgaard S, Soballe K. Particle migration and gap healing around trabecular metal implants. *Int Orthop* 2005; 29: 368-74
15. Daugaard H, Elmengaard B, Bechtold JE, Søballe K. The effect of dual acid texturing implants on bone ongrowth – an unloaded implant model in an experimental canine study. ORS 2006
16. Chang YS, Gu HO, Kobayashi M, Oka M. Influence of various structure treatments on histological fixation of titanium implants. *J Arthroplasty* 1998; 13: 816-25.
17. Olmstead ML, Schenk R, Pohler O, Hohn RE, Payne J. Bone screw holding power: The effect of surface character and metal type. *Trans Orthop Res Soc* 1984; 9: 73.
18. Lambert E, Galante JO, Rostoker W. Fixation of skeletal replacement by fiber metal composites. *Clin Orthop* 1972; 87: 303-10.
19. Sumner DR, Galante JO. Bone ingrowth. In: Surgery of the Musculoskeletal System. (Ed. Evarts C Mc C) 2nd ed. Churchill-Livingstone. New York 1990:151-176.1992;
20. Heimke G: Ceramics. In: Handbook of biomaterials evaluation. Scientific, technical, and clinical testing of implant materials. AF von Recum, ed. New York: Macmillan Publishing Company. 1986; 38-54.
21. de Groot K, Geesink RGT, Klein CP, Serejian P. Plasma sprayed coatings of hydroxyl-apatite. *J Biomed Mater Res* 1987; 21: 1375-81.
22. Herman H.: Plasma-sprayed coatings. *Scientific American* 1988; 259: 78- 83.
23. Jones DW: Coatings of ceramics on metal. *Ann New York Acad Scien* 1988; 523: 19-37.
24. Berndt CC, Haddad GN, Gross KA: Thermal spraying for bioceramics application. In Bioceramics vol 2. Proceedings of the 2th international symposium on ceramics in medicine, Heidelberg, Heimke G (ed) 1989; 201. No journal Found 1992;
25. van Blitterswijk CA, Grote JJ, Kuijpers W, Daems WTh, de Groot K: Macro-pore tissue ingrowth: a quantitative study on hydroxyapatite ceramic. *Biomaterials* 1986; 7: 137-43.
26. Geesink RGT, de Groot K, Klein CP. Chemical implant fixation using hydroxyl-apatite coatings. *Clin Orthop* 1987; 225: 147-70.
27. Geesink RGT. Hydroxyl-apatite coated hip implants. University of Maastricht 1987;
28. Klein CP. Calcium phosphate implant materials and biodegradation. Ph.D Thesis, Free University, Amsterdam 1983;
29. Overgaard S, Søballe K, Josephsen K, Hansen ES et al. Role of different loading conditions on resorption of hydroxyapatite coating evaluated by histomorphometric and stereological methods. *J Orthop Res* 1996; 14: 888-94.
30. Overgaard S, Lind M, Glerup H, Bunger C et al. Porous-coated versus grit-blasted surface texture of hydroxyapatite coated implants during controlled micromotion. *J Arthroplasty* 1998; 13: 449-58.
31. Bloebaum RD, Merrell M, Gustke K, Simmons M. Retrieval analysis of a hydroxyapatite-coated hip prosthesis. *Clin Orthop* 1991; 267: 97-102.
32. Søballe K, Gotfredsen K, Nielsen PT, Reznagel K. Histologic Analysis of a Retrieved Hydroxyapatite Coated Femoral Prosthesis. *Clin Orthop* 1991; 272: 255-8.
33. Hardy DCR, Frayssinet P, Guilhem A, Lafontaine MA et al. Bonding of hydroxyapatite-coated femoral prostheses. *J Bone Joint Surg* 1991; 73-B: 732-40.
34. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg* 1992; 74-A: 849-63.
35. Søballe K, Overgaard S. Current status of hydroxyapatite coating of prostheses. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B, 689-91.

36. Rahbek O, Overgaard S, Lind M, Bendix K, et al. Sealing effect of hydroxyapatite coating on peri-implant migration of particles. *Journal Bone Joint Surg* 2001;83-B:441-7.
37. Søballe K, Toksvig-Larsen S, Gelineck J, et al: Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. A Roentgen Stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993; 75:681-7.
38. Karrholm J, Malchau H, Snorrason F, Herberts P: Femoral component fixation in total hip arthroplasty. Evaluation of contemporary cementing technique, porous and hydroxyapatite coatings using stereophotogrammetric analysis. *Trans 38th Annual Meeting Orthopaedic Research Society* 1992; 17:291.
39. Geesink RG and Hoefnagels NH. Sixyear results of hydroxyapatitecoated total hip replacement. *J Bone joint Surg (Br)* 1995; 77: 534-47.
40. Karrholm J, Malchau H, Snorason F, Herberts P. Micromotion of femoral stems in total hip arthroplasty. A randomized study of cemented, hydroxyapatite-coated, and porous-coated stems with roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Am* 1994 Nov;76(11):1692-705
41. 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 Nov;80(11):1665-72
42. Önsten I, Carlsson As Sanzen L Besjakov J. Migration and wear of a hydroxyapatitecoated hip prosthesis. *J Bone joint Surg (Br)* 1996: 78:85-91.
43. Karrholm J, Borssen B Lowenhielm G Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 47 year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bonejoint Surg (Br)* 1994; 76: 912-7.
44. Crowninshield RD, Jennings JD, Laurent ML, Maloney WJ. Cemented femoral component-surface finish mechanics. *Clin Orthop*. 1998;355:90-102.
45. Crawford RW, Evans M, Ling RS, Murray DW. Fluid flow around model femoral components of differing surface finishes: in vitro investigations. *Acta Orthop Scand*. 1999;70:589-95.
46. Murray DW, Rushton N. Mediators of bone resorption. *Clin Orthop*. 1992, 281:295-304
47. Huiskes R. Some fundamental aspects of human joint replacement. Analysis of stresses and heat conduction in bone prosthesis structures. *Acta Orthop Scand* 180;(Suppl. 185): 1-208
48. Taoka H, Kinoshita, Morimoto H, Sasaki T, Ogawa Y, Shimakawa. Temperature in interface between bone and acrylic bone-cement. *Tokushim J Exp. Med* 1980; 27:89-92.
49. Ericsson RA., Albrektson T. The effect of heat on bone regeneration. An experimental study in the rabbit using the bone growth chamber. *Journal Oral Maxillofac Surg* 1984; 42:705-11.
50. Radin EL., Rubin CT., Trasher EL., Lanyon LE., Crugnola AM, Schiller AS., Paul IL., Rose RM. Changes in bone-cement interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg (Am)* 1982; 64:1188-1200.
51. Pedersen JG., Lund B., Reimann I. Depressive effect of acrylic cement component on bone metabolism. Isotope release an phosphatase production studied in vitro. *Acta Orthop Scand* 1983; 54:796-801.
52. Stürup J, Madsen J, Tøndervold E, Jensen JS. Decreased blood perfusion in canine tibial diaphysis after filling with acrylic bone cement compared with inert bone wax. *Acta Orthop Scand* 1990; 61:143-47.
53. Iesaka K, Jaffe WL, Kummer FL. Effects of preheating of hip prosthesis on the stem-cement interface. *J Bone Joint Surg (AM)* 2003;85:421-7.
54. Verdonschot N, Huiskes R. Dynamic creep behaviour of acrylic bone cement. *J Biomed Mater res* 1995; 29:575-81.
55. Haveling LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. The effect of the type of cement on early revision of Charnly total hip prosthesis. *J Bone Joint Surg (Am)* 1995; 77:1543-50.
56. Espehaug B, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin, Langeland N. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 1997; 79:590-5.
57. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engsaeter LB, Vollset SE. The type of cement and failure of total hip replacements. *J Bone Joint Surg* 2002;84B:832-8.
58. Williams S, Sydenham N. Exposure to methylmethacrylate in an orthopaedic operating theatre. *Occup. Med.* 1996; 46(4): 322-3.
59. Digas G. New polymer materials in total hip arthroplasty *Acta Orthop Scand* 2005;76. Suppl. 315
60. Harris WH, Pennerberg BL. Further follow-up on socket fixation using a metalback acetabular component for total hip replacement. A minimum 10 year follow-up study. *J Bone Joint Surg (Am)* 1987; 69:1140-3.
61. Ritter MA, Keating EM, Faris PM, Brugo G. Metal backed acetabular cups in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Am)* 1990; 72:672-7.
62. Årsrapport. Dansk Hoftealloplastik Register 2005.
63. Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, Johnston RC. The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty-year follow-up. The results of one surgeon. *J Bone Joint Surg (Am)* 1993; 75:961-75. 76:240-4.

64. Joshi AB, Porter ML, Trail IA, Hunt LP, Murphy EM, Hardinge K. Longterm results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993; 75:616-23
65. Sochart DH, Porter ML. The long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients who have congenital dislocation, degenerative osteoarthritis, or rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79(11): 1599-617.
66. Ranawat CS, Deshmukh RG, Peters LE, Umlas ME. Prediction of the longterm durability of all- polyethylene cemented sockets. *Clin Orthop* 1995; 317:89-105.
67. Ranawat CS, Beaver WW, Sharrock NE, Maynard MJ, Urquhart B, Schneider R. Effect of hypotensive epidural anaesthesia on acetabular cement - bone fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 1991; 73:779-82.
68. Joshi AB, Porter ML, Trail IA, Hunt LP, Murphy JC, Hardinge K. Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993; 75:616-23.
69. Torschia ME, Klassen RA, Bianco AJ. Total hip arthroplasty with cement in patients less than twenty years old. Long term results. *J Bone Joint Surg (Am)* 1996; 78(7):995-1003.
70. Ballard WT, Callaghan JJ, Sullivan PN, Johnston RC. The results of improved cementing techniques for total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A ten-year follow-up study. *J Bone Joint Surg (Am)* 1994; 76:959-64.
71. Barrack RL, Mulroy RD, Harris WH. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 1992; 385-9.
72. Schmalzried TP, Kwong LM, Jasty M, Sedlacek RC, Haire TC, O'Connor DO et al. The mechanism of loosening of cemented acetabular components in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1992; 274:60-78.
73. Santavirta S, Xu JW, Hietanen J, Ceponis A, Sorsa T, Kontio R, Kontinen YT. Activation of periprosthetic connective tissue in aseptic loosening of total hip replacement. *Clin Orthop* 1998; 352:12-24
74. Horowitz SM, Doty SB, Lane JM, Burstein AH. Studies of the mechanism by which the mechanical failure of polymethylmethacrylate leads to bone resorption. *J Bone Joint Surg (Am)* 1993; 75(6):802-13.
75. Flivik G. Fixation of the cemented acetabular component in hip arthroplasty *Acta Orthop Scand.* 2005; 76. suppl. 316.
76. Juliusson R, Flivik G, Nilsson J, Rud L, Önerfält R. Circulating blood diminishes cement penetration in bone. *Acta Orthop Scand* 1995; 66(3):234-8.
77. Madey SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Charnley. Total hip arthroplasty with use of improved techniques of cementing. The results after a minimum of fifteen years of follow-up. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79(1):53-64
78. Neumann L, Freund KG, Sørensen KH. Long-term results of Charnley total hip replacement. *J Bone Joint Surg (Br)* 1994; 76(2):245-51.
79. Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, Johnston RC. The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty-year follow-up. The results of one surgeon. *J Bone Joint Surg (Am)* 1993; 75:961-75.
80. Alsema R, Deutman R, Mulder TJ, Stanmore total hip replacement. A 15-16 year clinical and radiographic follow-up. *J Bone Joint Surg (Am)* 1994; 76:240-4.
81. Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. Scientific Exhibition 65th. Annual Meeting, AAOS 1998.
82. Ebramzadeh E, Saramiento A, McKellop HA, Llinas A, Gogan W. The cement mantle in total hip arthroplasty. Analysis of long-term results. *J Bone Joint Surg (Am)* 1994; 76(1):77-87.
83. Star MJ, Colwell CW Jr, Kelman GJ, Ballock RT, Walker RH. Suboptimal (thin) distal cement mantle thickness as a contributory factor in total hip arthroplasty femoral component failure. A retrospective radiographic analysis favoring distal stem centralization. *J Arthroplasty* 1994; 9(2):143-
84. Hanson PB, Walker RH. Total hip arthroplasty cemented femoral component distal stem centralizer. Effects on stem centralization and cement mantle. *J Arthroplasty* 1995; 77(10):1543-50.
85. Kapoor B, Datir SP, Davies B, Wynn-Jones CH, Maffulli N. Femoral cement pressurization in hip arthroplasty. A laboratory comparison of three techniques. *Acta Orthop Scand* 2004; 75:708-12
86. Sumner DR, Jasty M, Jacobs JJ, Urban RM, Bragdon CR, Harris WH, Galante JO. Histology of porous-coated acetabular components. 25 cementless cups retrieved after arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1993; 64(6):619-26.
87. Won CH, Hearn TC, Tile M. Micromotion of cementless hemispherical acetabular components. *J Bone Joint Surg (Br)* 1995; 77(3):484-9.
88. Engh CA, Zettl-Schaffer KF, Kukita Y, Sweet D, Jasty M, Bragdon C. Histological and radiographic assessment of well functioning porous-coated acetabular components. A human postmortem retrieval study. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993; 75(6):814-24
89. Önsten I, Carlsson ÅS. Cemented versus uncemented socket in hip arthroplasty. A radiostereometric study of 60 randomized hips followed for two years. *Acta Orthop Scand* 1994; 65:517-21.
90. Morscher E, Berli B, Jockers W, Schenk R. Rationale of a flexible press fit cup in total hip replacement. 5-year follow-up in 280 procedures. *Clin Orthop* 1997; 341:42-50.

91. Petersen MB, Gramkow J, Retpen JA, Rechnagel K, Solgaard S. Uncemented acetabular cup ved total hoftealloplastik. *Ugeskr Læger* 1998; 160(33):4772-5.
92. Bohm P, Bosche R. Survival analysis of the Harris-Galante I acetabular cup. *J Bone Joint Surg (Br)* 1998;80:396-403.
93. Crowther JD, Lachiewicz PF. Survival and polyethylene wear of porous-coated acetabular components in patients less than fifty years old: results at nine to fourteen years. *J Bone Joint Surg(AM)* 2002;84:709-10.
94. Min BW, Song KS, Kang CH, Won YY, Koo KH. Polyethylene liner failure in second-generation Harris-Galante acetabular components. *J Arthroplasty*. 2005; 20:717-22.
95. Werle J, Goodman S, Schurman D, Lannin J. Polyethylene liner dissociation in Harris-Galante acetabular components: a report of 7 cases. *J Arthroplasty* 2002; 17:78-81.
96. Gonzalez A, Rana A, Furman B, Sculco T, Salvati EA. Backside wear is low in retrieved modern, modular, and nonmodular acetabular liners. *Clin Orthop* 2005; 440:184-191.
97. Schmalzried TP, Wessinger SJ, Hill GE, Harris WH. The Harris-Galante porous acetabular component press-fit without screw fixation. *J Arthroplasty* 1994; 9(3):235-42.
98. Kwong LM, O'Connor DO, Sedlacek RC, Krushell RJ, Maloney WJ, Harris WH. A quantitative in vitro assessment of fit and screw fixation on the stability of a cementless hemispherical acetabular component. *J Arthroplasty* 1994;9:163-70.
99. Huk O, Bansal M, Betts F, Rimnac CM, Lieberman JR, Huo MH, Salvati EA. Polyethylene and metal debris generated by non-articulation surfaces of modular acetabular components. *J Bone Joint Surg (Br)* 1994; 76:568-74.
100. Udomkiat P, Dorr LD, Wan Z. Cementless hemispheric porous coated sockets implanted with press-fit technique without screws: average ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg (AM)* 2002; 84:1195-1200
101. Walter WL, Walter WK, O'Sullivan M. The pumping of fluid in cementless cups with holes *J Arthroplasty* 2004; 19:230-34.
102. Sharkey PF, Hozack WJ, Callaghan JJ, Kim YS, Berry DJ, Hanssen AD, LeWallen DG. Acetabular fracture associated with cementless acetabular component insertion. *J Arthroplasty* 1999; 14(4):426-31.
103. Kim YS, Brown T. Fracture of the acetabulum during insertion of an oversized hemispherical component. *J Bone Joint Surg (Am)* 1995; 77(1):111-7.
104. Schramm M, Keck F, Hohmann D, Pitto RB. Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: Outcome at 10 year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000;120(7-8):407-12.
105. Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Madero R, Ortega-Andreu M. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweimüller Alloclastic system. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg (Am)* 2003;85(2):296-303.
106. Clohisy JC, Harris WH. The Harris-Galante uncemented femoral component in primary total hip replacement at 10 years. *J Arthroplasty* 1999;14(8):915-7).
107. Vresilovic EJ, Hozack WJ, Rothman RH. Incidence of thigh pain after uncemented total hip arthroplasty as a function of femoral stem size. *J Arthroplasty* 1996; 11(3):304-11.
108. Parvizi J, Keisu KS, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: a long-term study of the Taperloc stem. *J arthroplasty* 2004;19(2):151-6.
109. Eng CA Jr, Culpepper WJ 2nd, Eng CA. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79(2):177-84.
110. Effenberger H, Graf R, May M, Lojpur M, Imhof M, Lintner F. Anatomically adapted, HA coated SBG stem - ten years of successful implantation. *Biomed Tech* 2004;49(10):290-4.
111. McGovern TF, Engh CA, Zettl-Schaffer K, Hooten JP. Cortical bone density of the proximal femur following cementless total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 306:145-54.
112. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. Comparison of collared and collarless femoral components in primary uncemented total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1997; 12(3):273-80.
113. Bert JM. Custom total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996; 11(8):905-15.
114. Bobynd JD, Tanzer M, Krygier JJ, Dujovne AR, Brooks CE. Concerns with modularity in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 298:27-36.
115. Cemell MJ, Rispler D, Poss R. The impact of modularity in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1995; 319:77-84.
116. Cook SD, Manley MT, Kester MA, Dong NG. Torsional resistance and wear of a modular sleeve-stem hip system. *Clin Mater* 1993; 12(3):153-8.
117. Kim YH, Kook HK, Kim JS. Total hip replacement with a cementless acetabular component and a cemented femoral component in patients younger than fifty years of age. *J Bone Joint Surg (Am)* 2002;84:770-4.
118. Smith SE, Harris WH. Total hip arthroplasty performed with insertion of the femoral component with cement and the acetabular component without cement. *J Bone Joint Surg (AM)* 1997; 79:1827-33.
119. Evolution of the mould arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg (Br)* 148;30

120. Daniel J, Pynsent PB, McMinn DJW. Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under 55 years with osteoarthritis. *J Bone Joint Surg (Br)* 2004;86:177-184
121. Back DL, Dalziel R, Young D, Shimmin. Early results of primary Birmingham hip resurfacings. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005;87:324-329
122. Glyn-Jones S, Gill HS, McLardy-Smith, Murray DW. Roentgen stereophotogrammetric analysis of the Birmingham hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 2004;86:172-176
123. Kishida, Y.; Sugano, N.; Nishii, T.; Miki, H.; Yamaguchi, K.; Yoshikawa, H. Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip *J Bone Joint Surg (Br)* 2004;86:185-189
124. Shimming AJ, Back D. Femoral neck fractures following Birmingham hip resurfacing *J Bone Joint Surg (Br)* 2005;87:463-464
125. Beaulé PE, Campbell PA, Hobe R, Dorey F. Notching of the femoral neck during resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg (Br)* 2006; 88:35-9.
126. Little, C P, Ruiz, A L, Harding, I J, McLardy-Smith, P, Et al. Osteonecrosis in retrieved femoral heads after failed resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005;87:320-3.
127. Berry DJ, Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total arthroplasty *J Bone Joint Surg (AM)* 2005;87:2456-2463
128. Clarke MT, Lee PTH, Arora A, Villar RN. Levels of metal ions after small and large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 2003; 85:913-17.
129. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand.* 2000 Aug;71(4):337-53.

Kapitel 14: Artikulationer

Kjeld Søballe, Søren Overgaard & Ole Rahbek

Kort historisk gennemgang

Total hoftealloplastik med "low friction" blev introduceret i 1950'erne. Charnley introducerede en rustfri stålfemurkomponent, som artikulerede med polytetrafluoroethylenacetabularkomponent. De 300 alloplastikker, som blev indsat mellem 1958 og 1961 overlevede imidlertid kun få år på grund af eksessiv slidage og penetration gennem acetabularkomponenten. I 1962 introducerede Charnley polyethylenacetabularkomponenten, som medførte væsentlig mindre slidage end polytetrafluoroethylenkomponenten. I samme tidsperiode blev McKee-Farrar-protesen (1966) udviklet. Denne protese var en såkaldt metalprotese, hvor både femur- og acetabularkomponenten bestod af metal (CrCo).

Metal-polyethylenartikulation havde bedre overlevelse end metal-metalartikulationen, og sidstnævnte blev efterhånden frarådet, dels på grund af bekymringer omkring en carcinogenese og metalhypersensitivitet, men også på grund af høje revisionsrater.

Principperne vedrørende "low friction"-artikulation med metal-polyethylen har således været "gold standard" i total hoftealloplastik gennem de sidste 40 år.

Aseptisk løsning

Se kapitel 15.

Endotoksiner

Se kapitel 15.

Aktuelle forbedringer vedrørende aseptisk løsning

Som det fremgår af ovenstående har der længe været et stort behov for at forbedre slidageproblemet ved artikulerende overflader i hoftealloplastik.

Der er derfor udviklet alternative artikulerende materialer, for eksempel keramik-keramik eller metal artikulationer med det formål at minimere slidageproduktionen og samtidig reducere fremmedlegemereaktionen. Slitageraten af disse nye artikulationer har vist sig at blive reduceret betydeligt sammenlignet med traditionel metal/polyethylen artikulationer.

Keramik-keramik

Den første alumina-alumina THR blev implanteret i 1970 af den franske kirurg Pierre Boutin(6). Kvaliteten af alumina var på dette tidspunkt ikke optimal, og kvaliteten blev betydeligt forbedret i 1977 ved introduktion af en Morse taper-låsemekanisme sammen med forbedring af materialefremstillingsprocessen som ledte til produktion af "surgical grade" aluminakeramik. Samtidig med at risikoen for fraktur af keramikhovedet er faldet til acceptabelt niveau, er det blevet klart, at det svage punkt nu var langtidsfiksation af alumina-acetabularkomponenten, som af og til medførte løsning og senere revision. Dette problem er dog nu løst med placering af aluminakomponenten i en konisk metalskal (7). Osteolyse er sjældent forekommende ved anvendelse af alumina-aluminaartikulationer (8).

I et randomiseret studie med sammenligning mellem alumina-alumina og metal-polyethylen fandt man færre revisioner og mindre osteolyse i keramikgruppen (1B)(12). I gruppen indgik tre forskellige proteser. Protosen med alumina-aluminaartikulation og HA-coatning på proteseoverfladen klarer sig bedst med færrest

opklaringszoner i forhold til et identisk system med alumina-aluminaartikulation men uden HA-coatning (12).

Tribologiske og histologiske studier af "retrieval" har bekræftet, at alumina-oxidkeramik er overlegne vedrørende slidagemodstandsdygtighed, bioinertheden og også vedrørende den lokale cellulære respons til slidagepartiklerne sammenlignet med andre artikulationer (14, 15, 16).

Böhler et al har fundet en slidagerate på 3,9 $\mu\text{m}/\text{år}$, og slidagerater over 6,5 $\mu\text{m}/\text{år}$ blev kun fundet i tilfælde med impingement eller malalignment (15).

Aluminakeramikartikulationer er biokompatible både i fast og partikelform. Slidagepartikler fagocyteres lettere end partikler fra andre materialer, og resulterer ikke i den samme stigning i TNF α og PGE $_2$, som man ser med polyethylenpartikler (17).

Fra tribologiske analyser af udtagne aluminaartikulationer er det vist, at slidagen er mindst, når acetabularkomponenten er indsat med en inklinationsvinkel mellem 35 og 45 grader (18).

Alumina-alumina

Alumina-aluminaartikulationer har været anvendt i 32 år i Europa.

Alumina tilhører familien af keramiske materialer, som er defineret som ikke-metalliske og uorganiske materialer. Alumina har været et standardiseret materiale siden 1984 (ISO 6474). Youngs modulus er 300 gange større end trabekulær knogle, og 190 gange højere end polymethylmethacrylat (PMMA). Der eksisterer få firmaer som fremstiller aluminakeramik af høj kvalitet.

De enestående tribologiske egenskaber af alumina-alumina er relateret til den lave overfladeruhed ($R_a = 0,02\mu\text{m}$). I ledesimulatorer er der beskrevet to faser i forbindelse med testning af alumina-aluminaartikulationer. Den første fase, eller "run-in"-fasen, inddrager den første million cykler, hvor den volumetriske slidagehastighed måles til 0,1 til 0,2 mm^3 pr. million cykler. Under den næste fase, eller "steady state"-fasen, er den volumetriske slidage nedsat til mindre end 0,01 mm^3 pr. million cykler (2). Disse tal er mellem 2000-5000 gange mindre, end man finder for metal-polyethylenartikulation, når testen blev udført i proteinrigt serum.

Koncentrationen af slidagepartikler i det peri-prostetiske væv omkring løse implantater er ca. 22 gange lavere med alumina-aluminaartikulation sammenlignet med metal-polyethylenartikulation (5)III. Der mangler dog randomiserede studier for at få yderligere dokumentation.

Alumina-polyethylen

Da alumina-polyethylenartikulationer først blev anvendt 10 år senere end alumina-aluminaartikulationer, er der kun få langtids kliniske resultater. I et klinisk studie med 10 års follow-up fandt man, at revisionsraten for alumina-polyethylenimplantater var 30% mindre end metal-polyethylen (9)III. Penetrationen var 0,1 mm for keramikhovedet sammenlignet med 0,2 mm for metalhoveder.

Zirconiakeramik

Zirconia blev standardiseret i 1997 (ISO 13356). Det specielle ved zirconia er, at den tetragonale fase har tendens til at transformere sig til en monoklinisk fase, hvilket forklarer den høje modstandsdygtighed mod chok, men det forklarer også dets mindre gode tribologiske egenskaber.

Studierne som sammenligner alumina med zirconia mod polyethylen, er ikke konklusive, da studierne har anvendt vand eller ikke-fysiologisk proteinkoncentrationer som lubrikant (3,4)IV.

Zirconia-polyethylen

Zirconiahoveder blev introduceret i 1985 for at nedsætte risikoen for fraktur, som man havde oplevet med aluminahoveder. Det viste sig imidlertid, at risikoen for fraktur ikke var mindre med zirconia sammenlignet med aluminahoveder (1)IV.

I et randomiseret studie med bilateral et-stadie THR med zirconia på den ene side og cobolt-chrom på den anden side kombineret med polyethylenacetabularkomponent fandt man ingen forskel i slidage af polyethylenkomponenten de tre første år postoperativt (10)Ib.

Et enkelt prospektivt randomiseret studie har vist, at slidage af polyethylen var signifikant lavere i hofter, hvor zirconiahovedet blev anvendt sammenlignet med cobolt-chromhoveder (11)Ib.

Der er behov for en mere detaljeret klinisk, retrieval og tribologiske studier af zirconia-polyethylen før man kan konkludere noget endeligt vedrørende denne kombination.(19)IV.

Andre nyere teknikker

Nye keramiske materialer med anvendelse af alumina mixet med zirconia synes at resultere i en bedre kvalitet med hensyn til frakturrisiko, og sådanne produkter er under test. Andre nye teknikker i form af coating af artikulerende materialer med ekstrem høj modstand mod slidage, for eksempel diamantlignende kulstof har været introduceret som en mulig forbedring. Dette materiale har en ekstrem hårdhed og meget lav friktionskoefficient. Slitagen af polyethylen testet mod diamantlignende kulstof har vist at blive betydelig nedsat sammenlignet med metal og keramik.

Metal-metal

Der er i øjeblikket stor fokus på metal-metal artikulation på grund af et lille volumetrisk slid sammenlignet med PE-metal artikulationen samt mulighed for anvendelse som resurfacing alloplastik herunder anvendelse af magnum hoveder (22)IV. Metal-metal artikulationen har været kendt igennem flere årtier uden at den har vundet den store udbredelse i Danmark (DHR 2004). Primært var revisionsraten af metal-metal artikulation højere end metal-PE, sandsynligvis på grund af insufficient primær implantatforankring (23)III. Anden generations metal-metal artikulation blev introduceret i 1988 i form af Metasul artikulationen, og medførte væsentlige ændringer i metallurgi, tolerancer samt clearance (24)IV.

Artikulationen findes i dag i flere typer:

- 1) Magnum hoved på standard stem med one-piece acetabulum komponent.
- 2) Standard 28 mm hovedstørrelse mod metal-liner monteret i en polyethylen indsats til ucementeret brug eller i en PE cup til cementering eller solid metal indsats til ucementeret cup
- 3) Total resurfacing med anvendelse af magnum hoved

Fordelen ved magnum hovedet er et teoretisk større bevægelseslag før kollision mellem protese komponenter (25)IV, nedsat slid samt bedre stabilitet (26)III.

Lineart wear er i anden generations metal-metal artikulationen fundet mere end 100 gange lavere end metal-PE artikulationen i simulator studier (22)IV. Klinisk er dette bekræftet i flere retrieval studier med op til 60 gange lavere wear ved metal-metal end ved PE-metal artikulationen (27,28)III. Det volumetriske slid aftager med stigende hoveddiameter, sandsynligvis på grund af bedre væskefilm mellem de artikulerende

overflader (29)IV. Herudover har ex vivo studier vist, at metal-metal artikulation har en initial periode med øget slid (run-in) som reduceres efter ca. ét år (28)III. Klinisk follow-up af de forskellige metal-metal artikulationer begrænser sig til få serier med maksimalt 10 års opfølgning. I case-control studier er der ikke fundet forskel i proteseoverlevelse mellem metal-metal og PE-metal artikulationen (30)III.

Systemiske påvirkninger af wear-partikler

De primære bekymringer omkring den systemiske påvirkning af partikler er carcinogenitet, udvikling af allergi samt anden organ påvirkning specielt for metal-partiklerne.

Partikler: inflammatorisk og toksisk virkning. I longitudinelle studier har man fundet 3-5 gange højere koncentrationer af såvel titanium som krom ioner i serum hos patienter med velfungerende THA med PE-metal artikulation (31)IIIb. Hos patienter med metal-metal artikulation er koncentrationen i blod og urin målt 5-10 gange højere end præoperativt (32)IIIb. Toksiske koncentrationer er ikke rapporteret, og man har ikke fundet tegn på f.eks. kobolt associeret kardiomyopati, lungefibrose eller påvirket nyrefunktion.

Flere variable har sandsynligvis indflydelse på metal ion koncentrationen, der såvel kan være komponent og patient relaterede. Dog er der ikke fundet en sammenhæng mellem patient aktivitet og metal ion koncentration ved metal-metal artikulationen (33)IIa.

I de regionale lymfeknuder hos patienter med THA er der fundet inflammatoriske forandringer med infiltration af makrofager og kæmpeceller ved tilstedeværelse af PE og metal partikler (34)III. Herudover har immunhistokemiske studier vist forhøjede koncentrationer af cytokiner og immunologisk aktivering af makrofager. Tilstedeværelsen af såvel PE- som metalpartikler i lymfeknuderne har bekræftet, at partiklerne kan transporteres med lymfesystemet. Langtidseffekten af en kronisk makrofag aktivering er ukendt.

Graviditet. Det har været diskuteret hvorvidt metalpartikler kan placere placentabarrieren. En kasuistisk over 3 gravide kvinder med THA med metal-metal artikulation, meddelte man at der ikke var målelige koncentrationer af metal ioner i navlestrengsblodet, hvilket indikerer at metal ionerne ikke placerer placentabarrieren (35)IV.

Metalallergi. Allergi over for metaller er velkendt inden for dermatologien. Således er det veldokumenteret at nikkel, krom, kobolt og titanium kan give hudkontaktallergi. Desuden er det beskrevet at patienter med hofteproteser kan udvikle hypersensitivitet efter implantation uden dette dog har medført proteseløsning (36,37) IV. Det er også beskrevet, at metal hypersensitivitet er højere hos patienter med potentielt løse THA i forhold til velfungerende (38)III. Der er dog ingen publikationer der har kunnet vise et kausalt forhold mellem hypersensitivitet og proteseløsning.

Cancer risiko ved THA. Epidemiologiske studier har vist at den alders standardiserede mortalitets ratio er lavere hos patienter med THA end standard befolkningen (39) III. Herudover er risikoen for cancer ikke fundet højere og for visse cancer former er risikoen lavere hos patienter med THA i forhold til baggrundsbefolkningen (40-42) III.

Highly cross-linked polyethylen

”Highly cross-linked polyethylen” fremstilles ved at generere frie radikaler langs de lange kæder, som opbygger polyethylenmolekylet. Disse frie radikaler forbinder sig til hinanden, og danner derved C-C kovalente bindinger, som herved er krydsbundet.

Der er netop publiceret et stort randomiseret studie, hvor keramik-polyethylen, keramik-keramik og metal-metalartikulationer i total hoftealloplastik bliver sammenlignet. Der har ikke kunne påvises nogen forskel mellem de tre grupper med hensyn til klinisk resultat, knogledensitet eller histologisk analyse af intraartikulære biopsier efter et års opfølgning (20).

Derudover er ”highly cross-linked polyethylen” nu på markedet og repræsenterer en helt ny type polymer. ”Cross-linked polyethylen” har nu vist i flere kliniske materialer med stereorøntgen at være mere modstandsdygtige for slitage end den konventionelle polyethylen (21)Ib.

Slitagepartikler i hoftealloplastik

Slitagepartikler produceres i artikulerende overflader, men kan også stamme fra andre materialer, som fikserer protesen, blandt andet knoglecement kan øge produktionen af slitagepartikler, da det virker som ”third body” i processen.

Slitagepartiklerne kan migrere ned langs knogleproteseinterfasen, og vil her blive optaget af makrofager, som stimuleres til produktion af store mængder cytokiner, og derefter ses resorption af omkringliggende knoglevæv.

Når den fysiologiske balance mellem knogleresorption og knogleformation påvirkes i form af øget resorption vil resultatet være knogletab og senere løsning af protesen.

Størrelsen af slitagepartikler har stor betydning for det negative biologiske respons. Den kritiske partikelstørrelse ligger på 0,2-10 μm . Derudover er formen og overfladen af partiklerne også af stor betydning, idet irregulære partikler resulterer i mere inflammation end glatte partikler.

Antallet af partikler har vist sig at have en positiv korrelation til antallet af makrofager, ligesom det også tyder på, at jo mindre partiklerne er jo kraftigere negativ respons.

Böhler (5) har for nylig vist, at koncentrationen af slitagepartikler i det peri-prostetiske væv omkring løse implantater var 2-22 gange lavere med alumina-aluminaartikulation sammenlignet med metal-polyethylenartikulation.

Slidpartikels karakteristika

Slidpartikler varierer i størrelse og form alt efter hvilket materiale de stammer fra. Størrelse, form, overflade og antal har betydning for det biologiske respons, der generes. Omkring metal-polyethylen artikulationer er det polyethylenpartikler, der dominerer på grund af de relativt høje slidrater for polyethylen.

Polyethylenpartikler

Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) er i dag stadig det mest anvendte materiale til acetabular komponenten. Slidpartikler fra revisionshofter med konventionel UHMWPE har en diameter på 0.6 μm (range 0.1-10 μm) (43)III. Der foreligger endnu ikke data fra revisionshofter med cross-linked UHMWPE, men data fra studier med hofte simulatorer viser at partikler fra cross-linked UHMWPE er mindre og hovedparten af partiklerne ligger mellem 0.1-1 μm (44)IV. Dette har givet anledning til bekymring da partikler i dette størrelses område er de mest biologisk aktive (45)IV.

Metalpartikler

Størsteparten af Cobalt-Chromium-Molybdenium slidpartikler har en størrelse på under 50 nm (range 5-80 nm) (46)IV. Disse partikler er i højere grad end keramik partikler cytotoxiske i in vitro undersøgelser (47)IV. Histopatologiske undersøgelser af protesenært væv viser, at reaktionen omkring metal-metal artikulationer ikke er granulomatøs i samme grad som omkring metal-polyethylen artikulationer og at fremmedlegeme reaktionen generelt er mindre. I højere grad ses dog områder med nekrose hvilket bekræfter partiklernes toksicitet (48)IV.

Keramikpartikler

Partikler fra alumina-alumina artikulationer følger en bi-modal fordeling. De mindste partikler, som udgør hovedparten af partiklerne har en diameter omkring 5-90 nm, mens der også er ophobning af større partikler i området 0,05-3 µm. In vitro generer disse partikler et ganske svagt respons (49). Ved histopatologisk undersøgelse af væv omkring løsnede komponenter finder man både områder domineret af nekroser som ved metalpartikler, men også områder med makrofaginfiltration som man ser ved polyethylen partikler. Dette skyldes formodentligt den bimodale størrelse fordeling, hvor nanopartiklerne i større omfang giver nekrose end makrofagrespons (50).

Anbefalinger

- Den ældre patient bør behandles med polyethylen-metal artikulationer(D).
- Hos den yngre, aktive patient kan de nyere alternative artikulationer overvejes. (D).

Referencer

1. Hannouche D, Hamadouche M, Nizard R, Bizot P, Meunier A, Sedel L: Ceramics in Total Hip Replacement. *Clin Orthop* 2005; 430: 62-71.
2. Phipatanakul WP, Johnson SA, Good V, Clarke IC: The fallacy of evaluating biomaterial wear-rates with water as lubricant: A hip simulator study of alumina-PTFE and CoCr-PTFE combinations. *J Biomed Mater Res* 1998; 39: 229-33.
3. Clarke IC, Good V, Williams P, et al: Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearing in total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng* 2000; 214: 331-47.
4. Kumar P, Oka M, Ikeuchi K, et al: Low wear rate of UHMWPE against zirconia ceramic (Y-PSZ) in comparison to alumina ceramic and SUS 316L alloy. *J Biomed Mater Res* 1991; 25:813-28.
5. Bohler M, Mochida Y, Bauer TW, Plenk Jr H, Salzer M: Wear debris from two different alumina-on-alumina total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg* 2000; 82-B: 901-9.
6. Boutin P: Arthroplastie totale de la hanche par prothèse en alumine frittée. Etude expérimentale et premières applications cliniques. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1972; 58: 229-46.
7. Bizot P, Nizard R, Hamadouche M, Hannouche D, Sedel L: Prevention of wear and osteolysis: Alumina-on-alumina bearing. *Clin Orthop* 2001; 393: 85-93.
8. Sedel L, Nizard RS, Kerboull L, Witvoet J: Alumina-alumina hip replacement in patients younger than 50 years old. *Clin Orthop* 1994; 298: 175-83,
9. Zichner L, Lindenfeld T: In-vivo wear of the side combinations ceramics-polyethylene as opposed to metal-polyethylene. *Orthopade* 1997; 26:129-34,
10. Kim YH, Kim JS, Cho SH: A comparison of polyethylene wear in hips with cobalt-chrome of zirconia heads. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-B: 742-50.
11. Young-Hoo K: Comparison of polyethylene wear associated with cobalt-chromium and Zirconia heads after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 2005; 87-A: 1769-76.
12. D-Antonio J, Capello W, Manley M, Naughton M, Sutton K. Alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 2005; 436: 164-71.
13. Santavirta S, Böhler M, Harris WH, Kontinen Y, Lappalainen R, Muratoglu O, Rieker C, Salzer

- M. Alternative materials to improve total hip replacement tribology. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 380-8.
14. Walter A. On the material and tribology of alumina-alumina couplings for hip joint prostheses. *Clin Orthop* 1992; 283: 31-46.
15. Böhler M, Mochida Y, Bauer TW, Salzer M, Plenk Jr H. Characterization of wear debris from alumina-on-alumina THA. *J Bone Joint Surg* 2000; 82-B: 901-9.
16. Mochida Y, Böhler M, Salzer M, Bauer TW. Debris from failed ceramic-on-ceramic and ceramic-on-polyethylene hip prostheses. *Clin Orthop* 389, 113-125, 2001
17. Sedel L, Simeon J, Meunier A, Villette JM, Launay SM. Prostaglandin E2 level in tissue surrounding aseptic failed total hip. *Arch Orthop Trauma Surg* 111:255-258, 1992
18. Sedel L. Evolution of alumina-on-alumina implants. *Clin Orthop* 379: 48-54, 2000
19. Clarke IC, Manaka M, Green MS, Williams P, Pezzotti G, Kim Y-H, Ries M, Sugano N, Sedel L, Delauney C, Ben Nissan B, Donaldson T, Gustafson GA. Current status of zirconia used in total hip implants. *J Bone and Joint Surg* 2003; 85-A : 73-84.
20. Nygaard M, Zerahn B, Bruce C, Søballe K, Borgwardt A. Early periprosthetic femoral bone remodelling using different bearing material combinations in total hip arthroplasties: a prospective randomised study. *Eur Cell Mat.*2004; 31; 65-72.
21. Digas G, Karrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P. The Otto Aufranc Award. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. *Clin Orthop* 2004; 429: 6-16.
22. Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, Krygier JJ, Tanzer M. The Otto Aufranc Award. Wear and lubrication of metal-on-metal hip implants. *Clin Orthop* 1999; 369: 10-24.
23. Schmalzried TP, Szuszczewicz ES, Akizuki KH, Petersen TD, Amstutz HC. Factors correlating with long term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. *Clin Orthop* 1996; 329 (suppl): S48-S59.
24. MacDonald SJ. Metal-on-metal total hip arthroplasty: the concerns. *Clin Orthop* 2004; 429:86-93.
25. Crowninshield RD, Maloney WJ, Wentz DH, Humphrey SM, Blanchard CR. Biomechanics of large femoral heads: what they do and don't do. *Clin Orthop* 2004; 429:102-7.
26. Cuckler JM, Moore KD, Lombardi AV, Jr., McPherson E, Emerson R. Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004; 19(suppl 3): 41-44.
27. Sieber HP, Rieker CB, Kottig P. Analysis of 118 second-generation metal-on-metal retrieved hip implants. *J Bone Joint Surg* 1999; 81-B: 46-50.
28. Rieker C, Kottig P. In vivo tribological performance of 231 metal-on-metal hip articulations. *Hip International* 2002; 12: 73-6.
29. Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GH. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part II: design. *J Arthroplasty* 2004; 19(suppl 3): 124-30.
30. Naudie D, Roeder CP, Parvizi J, Berry DJ, Egli S, Busato A. Metal-on-metal versus metal-on-polyethylene bearings in total hip arthroplasty: a matched case-control study. *J Arthroplasty* 2004; 19(suppl 2): 35-41.
31. Jacobs JJ, Skipor AK, Patterson LM, Hallab NJ, Paprosky WG, Black J et al. Metal release in patients who have had a primary total hip arthroplasty. A prospective, controlled, longitudinal study. *J Bone Joint Surg* 1998; 80-A: 1447-58.
32. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner Wolf F, Kotz R. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 316-21.
33. Heisel C, Silva M, Skipor AK, Jacobs JJ, Schmalzried TP. The relationship between activity and ions in patients with metal-on-metal bearing hip prostheses. *J Bone Joint Surg* 2005; 87-A: 781-7.
34. Hicks DG, Judkins AR, Sickel JZ, Rosier RN, Puzas JE, O'Keefe RJ. Granular histiocytosis of pelvic lymph nodes following total hip arthroplasty. The presence of wear debris, cytokine production, and immunologically activated macrophages [see comments]. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 482-96.
35. Brodner W, Grohs JG, Bancher-Todesca D et al. Does the placenta inhibit the passage of chromium and cobalt after metal-on-metal total hip arthroplasty? *J Arthroplasty* 2004; 19(suppl 3):102-6.
36. Carlsson AS, Magnusson B, Moller H. Metal sensitivity in patients with metal-to-plastic total hip arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1980; 51: 57-62.
37. Waterman AH, Schrik JJ. Allergy in hip arthroplasty. *Contact Dermatitis* 1985; 13: 294-301.
38. Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-A: 428-36.
39. Paavolainen P, Pukkala E, Pulkkinen P, Visuri T. Causes of death after total hip arthroplasty: a nationwide cohort study with 24,638 patients. *J Arthroplasty* 2002; 17: 274-81.
40. Visuri T, Pukkala E, Pulkkinen P, Paavolainen P. Decreased cancer risk in patients who have been operated on with total hip and knee arthroplasty for primary osteoarthritis: a meta-analysis of 6 Nordic cohorts with 73,000 patients. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 351-60.

41. Olsen JH, McLaughlin JK, Nyren O, Mellekjaer L, Lipworth L, Blot WJ et al. Hip and knee implantations among patients with osteoarthritis and risk of cancer: a record-linkage study from Denmark. *Int J Cancer* 1999; 8: 719-22.
42. Visuri T, Pulkkinen P, Paavolainen P et al. Causes of death after hip arthroplasty in primary arthro-
sis. *J Arthroplasty* 1997; 12: 397-402.
43. Mabrey, JD, Afsar-Keshmiri, A, Engh, GA et al. Standardized analysis of UHMWPE wear particles
from failed total joint arthroplasties. *J Biomed Mater Res* 2002; 63: 475-83.
44. Endo M., Tipper JL, Barton DC et al. Comparison of wear, wear debris and functional biological
activity of moderately crosslinked and non-crosslinked polyethylenes in hip prostheses. *Proc Inst Mech
Eng* 2002; 216: 111-22.
45. Green TR, Fisher J, Matthews JB et al. Effect of size and dose on bone resorption activity of
macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles. *J Bio-
med Mater Res* 2000;53:490-7.
46. Doorn PF, Campbell PA, Worrall et al. Metal wear particle characterization from metal on metal
total hip replacements: transmission electron microscopy study of periprosthetic tissues and isolated
particles. *J Biomed Mater Res* 1998;42:103-11.
47. Germain MA, Hatton A, Williams S et al. Comparison of the cytotoxicity of clinically relevant
cobalt-chromium and alumina ceramic wear particles in vitro. *Biomaterials* 2003; 24: 469-79.
48. Doorn, P. F., Mirra, J. M., Campbell, P. A., and Amstutz, H. C. Tissue reaction to metal on metal
total hip prostheses. *Clin Orthop* 1996; S187-S205.
49. Hatton A, Nevelos JE, Matthews JB et al. Effects of clinically relevant alumina ceramic wear parti-
cles on TNF-alpha production by human peripheral blood mononuclear phagocytes. *Biomaterials* 2003;
24: 1193-204 .
50. Hatton A, Nevelos JE, Nevelos AA et al. Alumina-alumina artificial hip joints. Part I: a histologi-
cal analysis and characterisation of wear debris by laser capture microdissection of tissues retrieved at
revision. *Biomaterials* 2002; 23: 3429-40.

Kapitel 15. Aseptisk løsning

Søren Overgaard & Ole Rahbek

Introduktion

Aseptisk løsning er den hyppigste årsag til revision af THA i Danmark og udgør 66 % af alle førstegangs revisioner (DHR Årsrapport 2004). Aseptisk løsning er en eksklusionsdiagnose, der kan stilles efter adækvat udredning som beskrevet i kapitel 20.

Proteseoverlevelsen afhænger af en række faktorer, der er behandlet i de øvrige kapitler. Herudover er det vist klinisk at tidlig protesevandring målt med RSA korrelerer med proteseløsning indenfor specifikke protese komponenter(1)Ib samt at accelereret slid af PE medfører øget revisionsrate (2) Ib.

Knoglens reaktion efter indsættelse af THA

Ved cementering sker en lokal opvarmning af knoglen samt en toksisk påvirkning på grund af frigørelsen af monomerer fra cementen, hvilket påvirker den lokale gennemblødning samt remodelleringshastigheden af knoglen (3,4)IV. Den termiske skadeeffekt på knoglen afhænger både af temperaturen og varigheden af påvirkningen. Ved en temperatur på 50 C dør osteocytterne efter 380 sekunder, mens skadevirkningerne indtræder allerede efter 60 sekunder ved 70 C. Afkøling af protesen eller cementen før indsættelsen kan nedsætte temperaturen i interfasen, men påvirker også cementens mekaniske egenskaber i negativ retning (5)Ib. Der foreligger ingen kliniske studier, som har undersøgt indflydelsen af termiske modifikationer på protese overlevelsen.

Efter indsættelse af THA ændres det mekaniske belastningsmønstre gennem knoglen og der sker der generelt et tab af protesenær knogle for både cementerede (6)Ib, og ucementerede (7,8)Ib komponenter. Det tidlige knogletab skyldes formentlig øget metabolisme umiddelbart postoperativt, det såkaldte lokale acceleratoriske fænomen. Det senere knogletab ses sandsynligvis som følge af reduceret belastning af knoglen og kaldes stress-shielding. Knogletabet er fundet at kunne nedsættes ved anvendelse af et femur stem med en elasticitet, som er tilnærmet knoglens (9)Ib. Indflydelsen på eventuelt senere aseptisk løsning er ikke kendt.

Det postoperative knogletab kan også reduceres ved systemisk anvendelse af bisphosphonat (pamidronat) givet som støddosis peroperativt for hybridhøfter (Ib) (10) eller ved postoperativ peroral behandling med alendronate (11)Ib eller etidronat (12)Ib for ucementerede femurkomponenter. Langtidseffekten af bisphonat på proteseoverlevelsen kendes ikke.

Den cellulære reaktion på slidpartikler

Slidpartikler produceres fra det øjeblik protesen tages i brug. Størsteparten af partiklerne er under 1 micrometer, hvilket betyder at de er svære at se i lysmikroskopet. Mange kliniske studier har vist en positiv korrelation mellem slid af polyethylen komponenten og sen proteseløsning (13)Ib. Disse data underbygger teorien som Willert fremlagde i 1974, da han beskrev pseudomembrandannelse med fremmedlegemereaktion omkring protesekomponenterne og den mulige betydning for løsningen af protesen (14)IV. Willerts hypotese, som han baserede på histologiske fund, var at slidpartikler i stort omfang transporteres væk fra det protesenære væv med lymfen. Dette system har dog begrænset kapacitet, hvilket medfører en ophobning af partikler lokalt i leddet. Partiklerne udløser en lokal fremmedlegemereaktion i pseudokapslen omkring alloplastikken. Willert fandt, at denne membran var

aggressiv af natur og kunne sprede sig til knogle-protese interfasen og medføre osteolyse. Den progredierende osteolyse kan herved medføre tab af protesefiksation, mikrobevægelser og herved acceleration af partikeldannelsen medførende yderligere progression af knogletabet.

Det inflammatoriske respons

Det er i dag veldokumenteret at slidpartikler kan stimulere celler til et inflammatorisk respons. In vitro forskning har vist at makrofager, osteoblaster og osteoklaster interagerer og responderer på disse partikler. Responset inkluderer en mængde forskellige signal molekyler, så som cytokiner, chemokiner, arachidonsyre metabolitter og degradative enzymer. Tumor necrosis factor α (TNF- α) anses for at være et af de vigtigste cytokiner involveret i processen og monocyte colony stimulating factor (M-CSF) det vigtigste chemokin. Makrofager som har fagocyteret slidpartikler rekrutterer umodne mononucleare celler fra blodbanen via chemokinet M-CSF, således at der sker en ophobning af umodne osteoclaster og makrofager i vævet. Endvidere producerer makrofagerne TNF- α og interleukin 1 (15). Disse signalstoffer får osteoblasterne til at producere RANKL (Receptor activator of nuclear factor kappaB ligand) og M-CSF. M-CSF øger rekrutteringen af umodne makrofager og osteoclast forstadier fra blodbanen og RANKL modner osteoclasterne ved stimulering af receptoren RANK (Receptor activator of nuclear factor kappaB) på osteoclast forstadierne. Der er således tale om en selvforstærkende kaskadereaktion i vævet, som ændrer den normale balance mellem knogleresorption og knogleformation.

Responset på slidpartikler varierer formodentligt fra individ til individ, mens det er meget ensartet i in vitro studier når specifikke ikke humane eksperimentelle celle-linier bliver anvendt (16)IV.

Membranen

Goldring var den første som detaljeret beskrev bindevævsmembranen omkring løsnede komponenter (17). Membranen består af tre lag: 1) et tyndt synovialt lag mod protesen 2) et mellemste lag fyldt med partikelfyldte makrofager og fremmedlegeme granulomer og 3) et fibrovaskulært lag ind mod den omkringliggende knogle. Immunhistokemiske undersøgelser af denne membran har vist forhøjede værdier af osteolytiske cytokiner.

Dyreksperimentelle studier har forsøgt at reproducere osteolysen og membran dannelsen omkring implantater. Den første som kunne demonstrere osteolyse var Howie (18), men hans data har ikke kunne reproduceres (19). Senere dyreksperimentelle studier har vist en stor variation i responset på partikler, og generelt må man sige, at der trods mange forsøg stadig mangler en god kontrolleret dyreksperimentel model med reproducerbar osteolyse. En af årsagerne til det variable respons i dyreksperimentelle studier kan være at en stor del af studier kan være biased af tilstedeværelsen af endotoxiner. Endotoxiner er lipopolysakkarider som stammer fra den ydre membran fra gram negative bakterier. Endotoxiner er i sig selv i stand til generere et inflammatorisk og osteolytisk respons (20).

Teorier for aseptisk løsning

Formodentligt er genesen til aseptisk løsning multifaktoriel. Antal partikler samt hastigheden hvormed de dannes, mikrobevægelser (21)IV og væsketryk i interfasen spiller formodentligt en vigtig rolle for udvikling af aseptisk løsning. Det intra-artikulære tryk er væsentligt forhøjet omkring løsnede proteser i forhold til omkring fastsiddende (22)III. Samtidig er det vist at et oscillerende tryk alene kan skabe osteolyse og en membran omkring eksperimentelle implantater (23)IV. I andre eksperimentelle studier er det vist membranen kun udvikles ved samtidig tilstedeværelse af mikrobevægelser og partikler (21)IV. Hvor vidt hypersensitivitet kan spille en rolle i udvikling af

aseptisk løsning er uafklaret, men det er vist at metal partikler kan medfører aktivering af lymfocytter (24)IV.

Kliniske og parakliniske fund ved aseptisk løsning

De kliniske fund ved aseptiske løsninger er karakteriseret ved tilstedeværelse af en membran i interfasen mellem protese/cement og knogle. Membranen indeholder slidpartikler og har et karakteristisk histologisk udseende som beskrevet ovenfor. Ved tilstedeværelse af større mængder metalpartikel er vævet sort-misfarvet.

Det er velkendt at nogle patienter udvikler fokal osteolyse (granulomatøse læsioner), uden at der ellers er tegn på proteseløsning, mens andre udvikler mere generaliserede røntgenologiske opklaringslinier og proteseløsning. Fænomenet forklares ved manglende aktivering af fibroblaster hos patienter med granulomer (25)IV. Det forskellige biologiske respons på slidpartikler og indsættelse af THA tyder på at genetiske faktorer spiller en rolle. Herudover spiller protesetypen (materiale, geometri, overfladebeskaffenhed samt tribologi), sandsynligvis også en rolle.

Autopsistudier af velfungerende proteser har vist varierende grad af knogleindvækst ved ucementerede proteser (26) og god knoglecementkontakt ved cementerede proteser (27). Histologisk er der fundet mindre mængder af fibrøst væv, mens knoglemarv ofte er i direkte kontakt med protese og cement. Biokemisk er målt forhøjede værdier af flere forskellige cytokiner uden signifikant forskel mellem patienter med fastsiddende og løse proteser (28)IIa. Derimod er der fundet forhøjet biomarkører (cross-linked N-terminal telopeptid) ved aseptisk løsning af THA, som tegn på nedbrydning af knoglen (29)IIa.

Konklusion

Det er veldokumenteret, at der postoperativt sker et tab i den periprostetiske knogle i de fleste regioner omkring komponenterne. Det kirurgiske traume og efterfølgende biologiske respons kan moduleres ved hjælp af bisphosphonater, der reducerer knogletabet på kort sigt. Der foreligger ingen data omkring effekten af bisphosphonat behandling på overlevelse af THA, hvorfor man indtil videre må være tilbageholdende med rutinemæssig anvendelse af bisphosphonat (30)Ia.

De cellulære reaktioner og heraf inflammatoriske respons på den indsatte THA og frigjorte partikler er sammen med den initiale komponents stabilitet fortsat de fremsatte teorier for aseptisk løsning. Det er veldokumenteret at PE komponenter, der har stor slidhastighed (wear), har større risiko for osteolyse og aseptisk løsning end komponenter med langsomt slid (IIb).

Referencer

1. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-B: 912-7.
2. Oparaugo PC, Clarke IC, Malchau H, Herberts P. Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene: a survey of 8 reports in the literature. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 22-8.
3. Stürup J, Nimb L, Kramhoft M, Jensen JS. Effects of polymerization heat and monomers from acrylic cement on canine bone. *Acta Orthop Scand* 1994; 65: 20-3.
4. Albrektsson T, Linder L. Bone injury caused by curing bone cement. A vital microscopic study in the rabbit tibia. *Clin Orthop* 1984; 183: 280-7.
5. Iesaka K, Jaffe WL, Kummer FJ. Effects of preheating of hip prostheses on the stem-cement interface. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A: 421-7.
6. Venesmaa PK, Kroger HP, Jurvelin JS, Miettinen HJ, Suomalainen OT, Alhava EM. Periprosthetic bone loss after cemented total hip arthroplasty: a prospective 5-year dual energy radiographic absorptiometry study of 15 patients. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 31-6.

7. Aldinger PR, Sabo D, Pritsch M, Thomsen M, Mau H, Ewerbeck V et al. Pattern of periprosthetic bone remodeling around stable uncemented tapered hip stems: a prospective 84-month follow-up study and a median 156-month cross-sectional study with DXA. *Calcif Tissue Int* 2003; 73: 115-21.
8. Venesmaa PK, Kroger HP, Miettinen HJ, Jurvelin JS, Suomalainen OT, Alhava EM. Monitoring of periprosthetic BMD after uncemented total hip arthroplasty with dual-energy X-ray absorptiometry--a 3-year follow-up study. *J Bone Miner Res* 2001; 16: 1056-61.
9. Karrholm J, Anderberg C, Snorrason F, Thanner J, Langeland N, Malchau H et al. Evaluation of a femoral stem with reduced stiffness. A randomized study with use of radiostereometry and bone densitometry. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-A: 1651-8.
10. Wilkinson JM, Stockley I, Peel NF, et al. Effect of pamidronate in preventing local bone loss after total hip arthroplasty: a randomized, double-blind, controlled trial. *J Bone Miner Res* 2001; 16: 556-4.
11. Venesmaa PK, Kroger HP, Miettinen HJ, et al. Alendronate reduces periprosthetic bone loss after uncemented primary total hip arthroplasty: a prospective randomized study. *J Bone Miner Res* 2001; 16: 2126-31.
12. Yamaguchi K, Masuhara K, Yamasaki S, Nakai T, Fuji T. Cyclic therapy with etidronate has a therapeutic effect against local osteoporosis after cementless total hip arthroplasty. *Bone* 2003; 33: 144-9.
13. Oparaugo PC, Clarke IC, Malchau H, Herberts P. Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene: a survey of 8 reports in the literature. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 22-8.
14. Willert HG. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *J Biomed Mater Res* 1977; 11: 157-64.
15. Ingham E, Fisher J. The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. *Biomaterials* 2005; 26: 1271-86.
16. Matthews JB, Green TR, Stone MH et al. Comparison of the response of primary human peripheral blood mononuclear phagocytes from different donors to challenge with model polyethylene particles of known size and dose. *Biomaterials* 2000; 21: 2033-44.
17. Goldring SR, Jasty M, Roelke MS et al. Formation of a synovial-like membrane at the bone-cement interface. Its role in bone resorption and implant loosening after total hip replacement. *Arthritis Rheum* 1986; 29:836-42.
18. Howie DW, Vernon Roberts B, Oakeshott R, Manthey B. A rat model of resorption of bone at the cement-bone interface in the presence of polyethylene wear particles. *J Bone Joint Surg* 1988; 70-A:257-63.
19. Van Der Vis HM, Marti RK, Tigchelaar W et al. Benign cellular responses in rats to different wear particles in intraarticular and intramedullary environment. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 837-43.
20. Skoglund B, Larsson L, Aspenberg PA. Bone-resorptive effects of endotoxin-contaminated high-density polyethylene particles spontaneously eliminated in vivo. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-B:767-773.
21. Bechtold JE, Kubic V, Soballe K. A controlled experimental model of revision implants: Part I. Development. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 642-9.
22. Robertsson O, Wingstrand H, Kesteris U, Jonsson K, Onnerfalt R. Intracapsular pressure and loosening of hip prostheses. Preoperative measurements in 18 hips. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 231-4.
23. Van d, V, Aspenberg P, de Kleine R, et al. Short periods of oscillating fluid pressure directed at a titanium-bone interface in rabbits lead to bone lysis. *Acta Orthop Scand* 1998; 69: 5-10.
24. Hallab NJ, Anderson S, Stafford T, Glant T, Jacobs JJ. Lymphocyte responses in patients with total hip arthroplasty. *J Orthop Res* 2005; 23(2):384-391.
25. Santavirta S, Konttinen YT, Hoikka V, Eskola A. Immunopathological response to loose cementless acetabular components. *J Bone Joint Surg Br* 1991; 73(1):38-42.
26. Coathup MJ, Blunn GW, Flynn N, Williams C, Thomas NP. A comparison of bone remodelling around hydroxyapatite-coated, porous-coated and grit-blasted hip replacements retrieved at post-mortem. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001; 83(1):118-123.
27. Collier JP, Bauer TW, Bloebaum RD, Bobynd JD, Cook SD, Galante JO et al. Results of implant retrieval from postmortem specimens in patients with well-functioning, long-term total hip replacement. *Clin Orthop* 1992;(274):97-112.
28. Nivbrant B, Karlsson K, Karrholm J. Cytokine levels in synovial fluid from hips with well-functioning or loose prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1999; 81(1):163-166.
29. Savarino L, Granchi D, Cenni E, Baldini N, Greco M, Giunti A. Systemic cross-linked N-terminal telopeptide and procollagen I C-terminal extension peptide as markers of bone turnover after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87(4):571-576.
30. Bhandari M, Bajammal S, Guyatt GH, Griffith L, Busse JW, Schunemann H et al. Effect of bisphosphonates on periprosthetic bone mineral density after total joint arthroplasty. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87(2):293-301.

Kapitel 16: Forskning

Søren Overgaard, Kjeld Søballe & Søren Solgaard

Introduktion

Hovedformålet med forskningen inden for primær THA er at forbedre patientbehandlingen. Derfor er det nødvendigt at forskningen udføres indenfor de tre hovedområder:

- 1) Basal forskning såvel in vitro, in vivo og ex vivo, og
- 2) Klinisk forskning
- 3) Epidemiologisk forskning herunder register- og sundhedstjenesteforskning

En forudsætning for udførelse af forskningen er at en række krav skal være opfyldt (Tabel 1):

Tabel 1. Krav der skal være opfyldt inden forskning omkring THA kan igangsættes

- Foreliggende forsøgsprotokol
- Sufficent vejledning
- Adgang til nødvendige faciliteter
- Valide og præcise analysemetoder
- Nødvendig tid
- Tilstrækkelig finansiering
- Anmeldelser til etisk komite, datatilsynet, good clinical practice, register for kliniske forsøg
- Accept fra forsknings- og økonomi ansvarlige

Det er udenfor dette referenceprograms formål at beskrive de nærmere regler for anmeldelser til f.eks. etiske komite, men der henviser til rette instans.

Grundforskning

Den basale forskning inden for ledproteser har været i klar vækst de seneste år ikke mindst i Danmark (13,16-17,19,25-27,29). Basalforskningen er vigtig for forståelsen af en række væsentlige forhold der har betydning for hvorledes en THA fungerer (Tabel 2).

Tabel 2. Basale forskningsområder med betydning for THA

- Materialer
- Tribologi
- Protosedesign
- Overflader og coatinger
- Dyremodeller
- Knoglebiologi og mekanik
- Tissue engineering
- Adjuverende terapi mhp. at stimulere knogleindvækst
- Kirurgiske operations- og behandlingsmetoder

Basalforskningen er nødvendig for udvikling og afprøvning af nye materialer, protesedesigns og behandlingskoncepter inden introduktion til klinisk afprøvning (Se kapitel 17). I modsætning til den kliniske forskning vil den basale forskning ofte ikke være direkte nyttegivende, men kan tjene til forståelsen af problemstillinger, og kan være af mere hypotese genererende karakter. Den væsentligste styrke i det eksperimentelle studie er, at der kan anvendes veldefinerede modeller og standardiserede metoder, og ved biologiske studier, genetisk meget ens individer. Desuden vil en problemstilling kunne afdækkes systematisk, hvor f.eks. én parameter vil kunne testes, mens alle andre holdes ens. Den biologiske proteseforankring kan analyseres ved hjælp af mekaniske tests og histologisk vurdering, hvilket ikke er muligt i kliniske studier. Herudover har man eksperimentelt, mulighed for udvikling af veldefinerede modeller, der kan anvendes som screeningsmetoder til testning af nye produkter.

Basalforskningen kan give et fingerpeg om, hvorvidt kliniske studier vil være relevante at gennemføre. Begrænsninger i det eksperimentelle studium ligger ofte i den anvendte model, der kan være af mindre klinisk relevans. Ved tolkning af eksperimentelle studier er det vigtigt at kende studiedesign i detaljer, idet små designændringer kan have stor betydning for resultatet.

Tabel 3. Metoder indenfor den basale implantatforskning

- Dyreeksperimentelle og biologiske studier: Udføres som in vitro og in vivo studier
- Simuleringsmetoder (ex vivo)
 - Finite Element Method (FEM): Computer simulation anvendes med henblik på at forudsige ændringer i f.eks. protesedesign, materiale egenskaber etc. på f.eks. stres mønster og knogle remodelering eller failure mode (7,8,9)
 - Hoftesimulator: Anvendes til undersøgelse af nye artikulationer
- Mekanisk testning af materialer og proteser ex vivo ved såvel destruktive som non-destruktive metoder
- Histologisk analyse
- Billeddiagnostiske metoder: CT-, MR-, micro-CT-scanning, PET scanning

Klinisk forskning

Den kliniske forskning er nødvendig når nye behandlingsmetoder herunder f.eks. nye komponenter eller materiale-typer til THA skal introduceres. Grundlaget for den kliniske forskning er at der kan rekrutteres et tilstrækkeligt antal veldefinerede patienter indenfor en rimelig tid. Dette kræver enheder med en tilstrækkeligt patient flow eller multicenter studier. Et hvert studie skal designes således at det kan give svar på formålet.

Det prospektive studie. Prospektive studier kræver lang observationstid, såfremt end-point er proteseudskiftning og kræver inklusion af et meget stort antal patienter, idet den gennemsnitlige 10 års proteseoverlevelse ligger på ca. 90 %. I dette tilfælde kan det derfor være nødvendigt at tage surrogat end-points ind i sin undersøgelse, som f.eks. måling af protesemigration og knoglemineral indhold (se nedenfor). Andre studier med f.eks. indlæggelsestid, livskvalitet og klinisk outcome som hovedparametre kan afsluttes hurtigere.

Det ideelle design for et klinisk studie er det prospektive randomiserede studie (RCT), når man ønsker at sammenligne en kendt og dokumenteret behandling med en ny. Dette studiedesign har sædvanligvis hypotesen: Den nye behandling er bedre end dagens standard. Studiet skal med et valgte design kunne give svar på den opsatte hypotese med en rimelig styrke. Derfor er fastlæggelse af type I og II fejl, og MIREDIF med henblik på udførelse af styrkeberegning samt beregning af materialestørrelse nødvendigt (IV).

Det retrospektive studie. I modsætning til det prospektive studie kan den retrospektive kliniske undersøgelse ofte gennemføres hurtigt. Kravet til den retrospektive undersøgelse er dog ikke anderledes end til den prospektive, idet man skal kunne få svar på de stillede spørgsmål. Det retrospektive studie udspringer ofte af ønsket om at afklare et aktuelt problem eller, ”hvordan går det med en patientgruppe”. I nogle tilfælde kan resultatet af en retrospektiv undersøgelse medføre fremsættelse af en hypotese, der eventuelt testes i et prospektivt studium.

De hyppigst anvendte parametre indenfor den kliniske forskning omkring THA fremgår af tabel 4.

Tabel 4. De hyppigst anvendte parametre indenfor den kliniske forskning omkring THA

- Parametre af relevans for det perioperative forløb
- Kliniske funktionsmål*: f.eks. Harris Hip Score, WOMAC og specifikke smerte score systemer
- Ganganalyse
- Livskvalitet*: The Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), The Nottingham Health Profile (NHP), eller EuroQol
- Patient tilfredshed*
- Komplikationer*
- Billeddiagnostiske metoder:
 - Almindelig røntgen mhp. måling af komponent placering, opklaringslinier, protese migration samt paraartikulær ossifikation
 - DEXA-scanning mhp. måling af knoglemineral indhold
 - RSA og EBRA til måling af komponent migration og slid
- Protese overlevelse*
- MTV betragtninger herunder økonomi

* Se kapitel 12 for nærmere beskrivelse

Ganganalyse

Analyse af gangfunktionen er meget kompleks og kræver anvendelse af videoudstyr, med 6-8 kameraer, hvilket muliggør tredimensionel analyse af gangfunktionen samt udregning af kraftoverførelser og energiforbrug ved hjælp af en kraftoverførelsesplatform. Gangmønstret kan beskrives ved at registrere integrerede funktioner, som for eksempel postural stabilitet, balance, symmetri, vægtoverførsel, skridtlængde, kadence og ganghastighed.

Ganganalyse er anvendt i en række studier omkring primær THA. Det er blandt andet vist at gangfunktionen er asymmetrisk og ikke normal 6 måneder postoperativt. Samme studie viste at der var signifikant forskellige gangmønstre ved antero-lateral i forhold til posterior adgang (21)IIa. Et andet studie viste ganganalyse igen forskel i gangmønsteret og fortsat ikke normalt mønster 6 måneder efter THA indsat ved hjælp af robot sammenlignet med standard teknik via transgluteal adgang (1)IIa.

Radiologisk evaluering

Almindelig røntgen.

I videnskabelige undersøgelser bør røntgenoptagelserne udføres standardiseret med hensyn til centrering af strålegang, forstørrelsesfaktor samt bækken- og femur position.

Opklaringszoner og knogletegning. Cuppen bedømmes i 3 zoner på såvel forfra som sideoptagelser (5), mens analyse af femur foregår i 7 zoner på såvel forfra som side optagelser (10). Herudover kan knogletegningen beskrives i de anførte zoner (trabekler, kortical udtynding og hypertrofi) (8;23).

Progredierende opklaringslinier anses for at være markør for truende proteseløsning (14-15)IIb.

Migration. Stillingsændring af protese komponenten på mere end 5 millimeter målt ved simpel teknik (blyant og lineal) regnes for et sikkert tegn på migration (22)III.

Ektopisk knogledannelse. Ectopisk knogledannelse bestemmes efter DeLee og Charnley (5) eller Brooker (3).

Røntgenstereo analyse (RSA) og Ein Bild Roentgen Analysis (EBRA): Vurdering af komponent migration

RSA. Stabiliteten af de indsatte komponenter er en forudsætning for et godt resultat. Stabiliteten kan vurderes med stor nøjagtighed ved hjælp af (RSA) (28). Denne metode er interessant, idet studier har vist at tidlig (1-2 år) og kontinuerlig migration (over 1-2 mm) er en prædikator for senere komponent løsning (14-15)IIb. Ved RSA sammenlignes metalmarkører placeret i komponenten og knoglen med metalmarkører placeret i en kendt referenceramme. Den tredimensionale placering af markørerne (og der med komponenten i forhold til knoglen) kan herefter bestemmes med en reproducerbarhed svarende til 99 % sikkerhedsintervallerne på mellem 0,15 og 0,60 mm og 0,3 og 2,0 graders vinkling eller rotation. RSA undersøgelser har også værdi ved vurdering af migration af cuppen samt ved måling af slid (24).

Senest er udviklet software til RSA, således at man i nogle tilfælde kan undvære markører på protese komponenten.

EBRA. EBRA er en anden metode til måling af migration af protese komponenter. Målingerne udføres ud fra almindelige AP-røntgenbilleder af bækkenet. Ud fra oplysninger om protese fabrikat og størrelse, samt manuel markering af forudbestemte punkter på knogle og protese, kan migration beregnes. Målenøjagtigheden er omkring 1 mm (11,18). EBRA kan udføres retrospektivt såfremt nødvendige røntgenbilleder er til stede, og der kræves ingen markører.

Vurdering af slid (wear)

Måling af slid kan udføres på konventionelle forfra optagelser af bækkenet med simpel teknik og anvendelse af skabeloner med koncentriske cirkler. Det er med denne teknik muligt på serieoptagelser at følge en progredierende excentrisk placering af protese hovedet i cuppen, og dermed beregne det årlige slid (20). Supplering med lateral-optagelser medfører mulighed for 3-D målinger, hvilket giver et mere sandt billede af det reelle wear end 2-D. Devane og Martell senest modificeret af Bragdon har udarbejdet anerkendt metoder (2,6-7). Præcisionen kan øges ved anvendelse af RSA og EBRA og er at foretrække i små serier (12).

Vurdering af knogle mineral indhold: Dual Energy X-ray absorptiometry (DEXA)

DEXA kan benyttes til præcise kvantitative målinger af knoglemineral indhold eller densitet af den protesenære knogle. Almindelige røntgenoptagelser er fundet at være for upræcise hertil, da mineral ændringer mellem 2 optagelser skal være mindst 30 % for at kunne bestemmes med sikkerhed (9). DEXA-skanning bør kun udføres i forbindelse med longitudinelle studier, idet værdien af målinger i tværsnits-studier er tvivlsomme.

Ved DEXA-skanning er Wilkinsons og Gruens zoner anvendt omkring henholdsvis acetabulum og femur (10,30). Præcisionen ved disse målinger er 2 – 5 %. Præcisionen er vist at være uafhængig af protesemateriale egenskaber og tilstedeværelsen af metal (4).

Epidemiologisk forskning

Forskningen i de nordiske hoftealloplastik registre har fokuseret på række faktorer med betydningen for proteseoverlevelse. Herudover har flere registerstudier undersøgt incidensudvikling samt livskvalitet. Forskning udgået fra DHR kan findes på hjemmesiden (www.dhr.dk).

Registrene bygger på indrapporterede data, hvor complethedegraden typisk udregnes som andelen af indrapporterede data i forhold til registreret i landspatientregisteret. Tilfredsstillende complethedegrad skal ligge over 90 %, hvilket er afgørende for at undersøgelserne fra et register er pålidelige. Det danske register har denne kvalitet.

Registerdata kan grundlæggende bidrage til kohorteundersøgelser, men er hverken kontrollerede eller randomiserede og falder derfor højest under evidensniveau IIb og anbefaling B. Registerstudiet kan ikke undersøge kausale forhold som f.eks. årsagen til at en komponent-type har bedre overlevelse end en anden, men kan i flere situationer være hypotese genererende.

Fremtidig forskning

Udviklingen indenfor ortopædkirurgien har betydet at en række nye forskningsområder er kommet frem. Den fremtidige forskning bør fokusere på de alle tre hoved forskningsområder. Som anført i kapitlet 18, bør alle nye behandlingsmetoder trinvis implementeres med henblik på senere rutinemæssig anvendelse i den kliniske hverdag. Der ligger en forskningsmæssigt udfordring i at sikre denne dokumentation. I tabel 5 er anført en række områder anses for at være væsentlige de kommende år.

Tabel 5. Forslag til kommende forskningsområder

- Basal forskning: Adjuverende behandlingsmetoder
- Klinisk forskning:
 - Navigation (Computer Assisted Orthopedic Surgery (CAOS))
 - Minimal invasiv kirurgi
 - Accelereret patient forløb
 - Nye protese koncepter
 - Artikulationer: Slid og osteolyse
 - Gang analyse
- Epidemiologisk forskning
 - Livskvalitet og patient tilfredshed efter THA
 - Yderligere analyse af data fra DHR

Overordnet for den kliniske forskning gælder at den nye teknologi skal sammenlignes med dagens standard. Hvorvidt den nye teknologi medfører en gevinst for patienten og samfundet skal ligeledes dokumenteres. Afhængig af studiet kan de forskellige parametre fra tabel 4 anvendes. Det er vigtigt at afklare frekvensen af per- og postoperative komplikationer, rehabilitering samt at inddrage en MTV-vurdering.

De geografiske og demografiske forhold i Danmark gør det oplagt at stimulere til et øget samarbejde mellem de ortopædkirurgiske afdelinger, således at der kan etableres multicenterstudier.

Anbefalinger

- Forskningsprojekter bør ikke iværksættes før der er en række krav som anført i tabel 1 er opfyldt (D)
- Forskningsprojekter bør designes således at man kan opnå svar de stillede formål med passende design og tilgængelige metoder (D)

Referencer

1. Bach CM, Winter P, Nogler M, Gobel G et al. No functional impairment after Robodoc total hip arthroplasty: gait analysis in 25 patients. *Acta Orthop Scand* 2002; 73:386-91.
2. Bragdon CR, Martell JM, Estok DM, Greene ME et al. A new approach for the Martell 3-D method of measuring polyethylene wear without requiring the cross-table lateral films. *J Orthop Res* 2005; 23: 720-5.
3. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH Jr. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg* 1973; 55-A: 1629-32.
4. Cohen B, Rushton N. Accuracy of DEXA measurement of bone mineral density after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995; 77-B: 479-83.
5. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976 ; 121: 20-32.
6. Devane PA, Horne JG. Assessment of polyethylene wear in total hip replacement. *Clin Orthop* 1999; 369: 59-72.
7. Devane PA, Robinson EJ, Bourne RB, Rorabeck CH et al. Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A: 682-9.
8. Engh CA, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH. A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1992; 74-A: 1009-20.
9. Finsen V, Anda S. Accuracy of visually estimated bone mineralization in routine radiographs of the lower extremity. *Skeletal Radiol* 1988; 17: 270-5.
10. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop* 1979; 141: 17-27.
11. Ilchmann T. Radiographic assessment of cup migration and wear after hip replacement. *Acta Orthop Scand* 1997; Suppl 276: 1-26.
12. Ilchmann T, Franzen H, Mjoberg B, Wingstrand H. Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty* 1992; 7: 121-7.
13. Jensen TB, Overgaard S, Lind M, Rahbek O et al. Osteogenic protein 1 device increases bone formation and bone graft resorption around cementless implants. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 31-9.
14. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A: 912-7.
15. Karrholm J, Malchau H, Snorrason F, Herberts P. Micromotion of femoral stems in total hip arthroplasty. A randomized study of cemented, hydroxyapatite-coated, and porous-coated stems with roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg* 1994; 76-A: 1692-1705.

16. Kold S, Rahbek O, Toft M, Ding M, et al. Bone compaction enhances implant fixation in a canine gap model. *J Orthop Res* 2005; 23: 824-30.
17. Kold S, Rahbek O, Vestermark M, Overgaard S et al. Bone compaction enhances fixation of weight-bearing hydroxyapatite-coated implants. *J Arthroplasty* 2006; 21: 263-70.
18. Krismer M, Stockl B, Fischer M, Bauer R et al. Early migration predicts late aseptic failure of hip sockets. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B:422-6.
19. Lind M, Overgaard S, Ongpipattanakul B, Nguyen T et al. Transforming growth factor-B1 stimulates bone ongrowth to weight-loaded tricalcium phosphate coated implants. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-B:377-82.
20. Livermore J, Ilstrup D, Morrey B. Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A: 518-28.
21. Madsen MS, Ritter MA, Morris HH, Meding JB et al. The effect of total hip arthroplasty surgical approach on gait. *J Orthop Res* 2004; 22: 44-50.
22. Malchau H, Karrholm J, Wang YX, Herberts P. Accuracy of migration analysis in hip arthroplasty. Digitized and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients. *Acta Orthop Scand* 1995; 66: 418-24.
23. Maloney WJ, Jasty M, Harris WH, Galante JO et al. Endosteal erosion in association with stable uncemented femoral components. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A: 1025-34.
24. Onsten I, Carlsson AS, Besjakov J. Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets: a randomised, radiostereometric study. *J Bone Joint Surg* 1998; 80-B: 345-50.
25. Overgaard S. Calcium phosphate coatings for fixation of bone implants. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (Suppl.297): 1-74.
26. Overgaard S, Søballe K, Lind M, Bünger C. Resorption of hydroxyapatite and fluorapatite coatings in man. An experimental study in trabecular bone. *J Bone Joint Surg* 1997; 79-B: 654-9.
27. Rahbek O, Overgaard S, Jensen TB, Bendix K et al. Sealing effect of hydroxyapatite coating on periimplant particle migration. *J Bone Joint Surg (Br)* In press.
28. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinetics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand* 1989; 60: 1-51.
29. Søballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand* 1993; 64 (Suppl 255): 1-58.
30. Wilkinson JM, Peel NFA, Elson RA, Stockley, I et al. Measuring bone mineral density of the pelvis and proximal femur after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-B: 283-8.

Kapitel 17: Dokumentation

Svend E. Østgaard & Poul T. Nielsen

Medicinsk udstyr

Reglerne om medicinsk udstyr er detaljeret beskrevet på www.medicinskudstyr.dk som er et en af Lægemiddelstyrelsens hjemmesider. 'Medicinsk udstyr' omfatter instrumenter til at undersøge og behandle mennesker med. Medicinsk udstyr dækker et meget bredt produktsortiment, som omfatter mere end ½ million forskellige produkter.

Medicinsk udstyr er inddelt i fire risikoklasser, som går under betegnelserne I, IIa, IIb og III. "I" er forbundet med den laveste risiko, mens "III" er forbundet med den højeste.

Klasse I	Ikke invasive produkter
Klasse IIa	Implantable produkter og kirurgisk invasive produkter til midlertidig brug
Klasse IIb	Implantable produkter og kirurgisk invasive produkter til langvarig brug
Klasse III	Kirurgisk invasive produkter til brug i hjertet eller CNS, og biologisk aktive implantater

Markedsføring af produkter

Alt medicinsk udstyr skal være CE-mærket, når det bliver markedsført. Det gælder dog ikke udstyr efter individuel mål eller udstyr, som er beregnet til klinisk afprøvning. CE-mærket skal stå på selve udstyret samt labels og brugsanvisning. Det skal være letlæseligt og umuligt at slette.

Myndighederne skal ikke godkende medicinsk udstyr før markedsføring. Det er fabrikanten, der har ansvaret for produktets sikkerhed, når det bliver markedsført.

Inden markedsføringen skal fabrikanten gennemføre den såkaldte overensstemmelsesprocedure. Den drejer sig hovedsagelig om at etablere en tilstrækkelig omfattende dokumentation for, at produktet lever op til de væsentlige krav for sikkerhed og kvalitet. Hvor omfangsrig overensstemmelsesprocedurerne skal være, afhænger af hvilken risikoklasse produktet hører til.

For produkter der hører til i en højere risikoklasse end I, skal fabrikanten vælge et bemyndiget organ til at gennemgå sin produktokumentation. Det bemyndigede organ skal være udpeget af myndighederne. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat, hvis den foreliggende dokumentation findes i orden. Certifikatet indgår i fabrikantens dokumentation for produktets sikkerhed.

Markedsovervågning

Fabrikanten skal etablere et overvågningssystem der skal forebygge hændelser/ulykker ved at indsamle og behandle erfaringer med udstyret efter markedsføringen. Det drejer sig både om erfaringer i forbindelse med udstyrets produktion, og som noget væsentligt om information fra de brugere, der anvender udstyret.

Fabrikanten har pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til myndighederne. Fabrikanten har også pligt til at indføre ændringer for at minimere eventuelle viste risici ved produktet. Eventuelle risici skal inkluderes i fabrikantens risikoanalyse.

Myndighederne har ansvar for at indføre et markedsovervågningssystem. Systemet skal sikre, at oplysninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr bliver modtaget og analyseret centralt.

Indberetningspligt

I Danmark har alle (professionelle er slettet) brugere af medicinsk udstyr pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Det er en naturlig følge af, at brugerne er de første, der opdager et muligt svigt ved medicinsk udstyr.

I samarbejde med brugerne og fabrikanterne er Lægemiddelstyrelsens opgave herefter at sikre, at årsagen til hændelsen bliver undersøgt. Lægemiddelstyrelsens opgave er også at overvåge, at fabrikanten indfører ændringer i de tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patienternes sikkerhed. De øvrige EU medlemslandes myndigheder og EU Kommissionen skal have information om eventuelle ændringer, som følger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Det skyldes hensynet til et fælles forebyggende arbejde i hele EU.

Indberettelse af hændelser med medicinsk udstyr

For indberetning se lægemiddelstyrelsens indberetningsskema på www.medicinskudstyr.dk .

Indberetningen kan ligeledes sendes til:

Mail: Med-udstyr@dkma.dk

Fax: 44 88 95 99

Brev: Lægemiddelstyrelsen/Medicinsk Udstyr

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Ny procedure for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Den 1. januar 2006 overtog Lægemiddelstyrelsen myndighedskontrollen af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, for så vidt angår den tekniske/faglige vurdering, fra de videnskabsetiske komitéer. *Det betyder, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i Danmark fremover skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. (rettet til kursiv)* Tilladelse fra den regionale videnskabsetiske komité skal også foreligge, før afprøvningen kan iværksættes. Ansøgningspligten omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr samt CE-mærket udstyr, hvis formålet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål.

Afprøvninger anmeldt til den regionale videnskabsetiske komité før 1. januar 2006 er ikke omfattet af ansøgningspligten. Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr, der anvendes til dets godkendte formål, skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Men alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal – uanset om udstyret er CE-mærket eller ej - anmeldes til en videnskabsetisk komité, der overvejende vurderer forsøgets etiske aspekter.

Kliniske krav til dokumentation før rutinemæssig anvendelse af nyudviklede implantater

Som anført påhviler det producenten at foretage en klinisk evaluering før et implantat kan markedsføres. Til gavn for såvel patienterne som behandlerne forekommer det hensigtsmæssigt, at opstille visse fælles minimumskrav til den kliniske dokumentation før et nyudviklet implantat eller et modificeret implantat tages i rutinemæssig anvendelse. Strengeste krav må stilles til den kliniske dokumentation, når nyudviklede implantater markedsføres. Er der tale om modifikationer af allerede anerkendte protesedesigns må dokumentationskravene rimeligvis afhænge af arten af den foretagne modifikation af implantatet. I sidste ende må behandleren selv anlægge krav til den dokumentation han / hun anser for at være tilstrækkelig før et implantat anvendes til rutinemæssig brug. De metoder, der anvendes i den basale implantatforskning, billedanalyse samt klinisk forskning er nærmere omtalt i kapitel 15.

Ved nyudviklede hofteprotesedesigns er der følgende muligheder og prækliniske og kliniske afprøvninger.

Prækliniske studier.

1. Biomekaniske tests (EU-standarder opfyldte).
2. Tests udført i ledsimulator samt simuleringstudier udført på computer (Finite Element Modelling,
3. Materiale og implantat-testning i dyreforsøg.

Ideelt vil være, hvis følgende kliniske studier gennemføres:

1. Gennemført pilotserie omfattende:
 - i. kliniske data
 - ii. røntgenologiske observationer
 - iii. migrationsstudier (RSA)
 - iv. Dexa
2. Klinisk randomiseret undersøgelse
3. Multicenter studier.
4. Rutinemæssig anvendelse under fortsat kvalitetsovervågning (patienttilfredshedsundersøgelse, registeropfølgning, anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen af materialesvigt).

Vedrørende observationstid eller opfølgningstid efter implantation af ledprotese, så anses under 5 års observationstid som korttidsopfølgning (short-term), 5-10 års observationstid som mellemlang (medium-term) og over 10 års observationstid som langtidsopfølgning (long-term). Implantater uden klinisk evaluering eller kort observationstid kan ikke anbefales til rutinemæssig anvendelse. For nyudviklede implantaters vedkommende skal pilotserien omfatte en antalmæssigt begrænset serie, dog så tilpas stor at der kan konkluderes ud fra gennemførte migrationsanalyser samt DEXA-scanninger. For femurkomponentens vedkommende skal migrationsmønstret være i overensstemmelse med det for den pågældende protesetype forventede migrationsmønster. I pilotserien må implantatrelaterede komplikationer og materialesvigt ikke forekomme. Implantatet kan herefter i begrænset omfang tages i anvendelse og da indgå i randomiseret studie til sammenligning med veldokumenterede protesetyper. Der skal herved kunne dokumenteres bedre eller i hvert fald sammenlignelige kliniske resultater og få/ingen implantatrelaterede komplikationer.

Rutinemæssig klinisk anvendelse kan først anbefales efter der er publiceret resultater af en større serie, evt. som led i et multicenter-studie, af primære alloplastikker udført pga. artrose. Opfølgningsperioden skal som minimum være mellemlang, dvs. andrage mindst 5-10 år. Der skal herved kunne fremvises > 97% proteseoverlevelse (protesesvigt = aseptisk løsning. Sådanne dokumentationskrav kan ikke anlægges før ibrugtagning af f.eks. resektiosproteser, custom-made implantater med videre.

Man bør være opmærksom på at indførelse af nye behandlingsprincipper, herunder også nye implanattyper kræver udarbejdelse af protokol for på systematisk måde at dokumentere de opnåede resultater eller sammenligne forskellige behandlingsprincipper. Der vil her være tale om formaliseret forsøgsregi, som falder ind under det videnskabelige forskningsbegreb med anmeldelsespligt til Den Videnskabetiske Komité.

Nye metoder til behandling af patienter som får indsat en hoftealloplastik

Ved enhver ændring af proceduren for behandling med ledalloplastik bør trinvis introduktion anvendes. Dette princip omfatter også minimalt invasive teknikker (MIT), navigationssystemer,

robotkirurgi, og andre modifikationer som eks. farmakologiske interventioner mhp at forøge knogleindvækst. Dokumentationskravene må rimeligvis afhænge af arten af den foretagne ændring i henhold til ovenstående kliniske krav til dokumentation før rutinemæssig anvendelse af nyudviklede implantater.

Anbefalinger

- Til rutinemæssig klinisk brug må der kun anvendes CE-mærket medicinsk udstyr (Lov).
- Ved indførelse af nye teknologier (f.eks. cement, ledimplantater, nye operationsteknikker) der ikke tidligere er dokumenteret klinisk bør der ske trinvis introduktion til klinikken før rutinemæssig anvendelse (D).
- Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder også ledimplantater skal anmeldes og godkendes af den regionale videnskabetiske komité (Vejledning).

Referencer

1. Malchau H. On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology. Assessment of total hip replacement using clinical scoring, radiostereometry, digitised radiography and a National Hip Registry. Avhandling, Göteborgs Universitets 1995 Uuniversitet ,Göteborg, Sverige.
2. Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen. *Ugskr Laeger* 1999; 161: 4965-8.

Kapitel 18: Uddannelse

Søren Overgaard & Søren Solgaard

Indledning

Sidst i 60'erne begyndte de første danske afdelinger at udføre THA, men først i løbet af 70'erne blev det et almindeligt behandlingstilbud til patienterne. De seneste år er der atter sket en ændring i udbudet af THA på de ortopædkirurgiske afdelinger, idet produktionen er samlet på færre enheder. Færre enheder med større produktion har givet mulighed for mere effektiv og systematisk uddannelse indenfor THA. Samtidig har subspecialiseringen indenfor ortopædkirurgien formentlig betydet at THA udføres af færre kirurger end tidligere.

Speciallægeuddannelse

Uddannelsen består af introduktionsstilling samt hoveduddannelse www.ortopaedi.dk

Igennem speciallægeuddannelsen forventes det at lægen får rutine i undersøgelse af patienter med såvel akutte som ikke akutte hofteledelser. Den relevante objektive undersøgelse af patienten, der skal have indsat en THA, fremgår af kapitel 4. Ud over at kunne udføre en relevant objektiv undersøgelse skal speciallæge kunne diagnosticere, stille operationsindikation og behandle de almindeligt forekommende, degenerative og reumatiske hofteledelser. Patientinformation er en naturlig del i forlængelse af indikation for THA, hvilket kræver viden om det forventede forløb samt om komplikationer og deres hyppighed.

Efter godkendt speciallægeuddannelsen skal lægen kunne udføre primær THA selvstændigt. Træning af den kommende speciallæge skal udføres med en speciallæge med erfaring i hoftealloplastik som assistent med henblik på at opnå tilfredsstillende resultater samt at afkorte learningcurve (1)III.

Subspecialisering

Efter godkendt hoveduddannelse opnås speciallægeanerkendelse i ortopædisk kirurgi gennem ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Herefter er der mulighed for subspecialisering indenfor et af ni fagområder. Dansk Selskab for Hofte- og knæalloplastik Kirurgi har udarbejdet beskrivelse af hvilke kompetencer fagområdespecialisten skal besidde indenfor hoftekirurgien. Uddannelsen er kompetence styret, men 18 og 24 måneder uddannelse skønnes nødvendigt. Der er et væsentligt krav til uddannelsesafdelingen indenfor både primær alloplastikkirurgi og revisionskirurgi. Hvis en afdeling ikke kan levere et tilstrækkelig volumen, må uddannelsen sammensættes med et forløb ved 2 afdelinger med minimum 12 måneders ansættelse hvert sted.

Efter gennemførelse af uddannelsen er det forventeligt, at man kan varetage opgaver indenfor fagområdet på basisniveau. Hvis man stiler mod ansættelse på den højt specialiserede enhed kan der være et behov for ekstra uddannelse indenfor særlige dele af fagområdet. Der henvises til DSHK's hjemmeside for beskrivelse af hvilke specifikke kompetencer der skal opnås under subspecialiseringen.

Krav til den uddannelsesgivende afdeling

Afdelinger der har uddannelsesforpligtigelse indenfor THA forventes at kunne tilbyde eller besidde en række egenskaber:

- Et tilpas varieret patientgrundlag samt volumen af basispatienter
- Mindst to speciallæger der jævnligt udfører THA
- Konferencekultur
- Relevant litteratur og adgang til tidsskrifter
- Ajourførte instrukser og skriftlig patientinformation
- Kvalitetssikringsprogrammer (forløbsprogrammer)

- Forskningsaktivitet

Vedligeholdelse af uddannelsen: (CME: Kontinuert medicinsk efteruddannelse)

Den faglige og videnskabelige udvikling i det ortopædkirurgiske speciale kræver at alle læger efter speciallægeanerkendelsen vedligeholder og udvikler sin viden ved selvstudier i relevante tidsskrifter og faglitteratur samt ved deltagelse i møder, studiebesøg, kurser og kongresser, nationalt og internationalt, med 150 timer over 3 år (UEMS) (6)IV.

De kirurgiske færdigheder sikres vedligeholdt gennem et passende antal operationer per måned. Antallet af operationer, der er nødvendigt for at sikre en tilstrækkelig kirurgisk kompetence, er individuelt afhængigt. Det er velkendt fra amerikanske studier at hospitaler og operatører med stort volumen THA per tid har færre komplikationer (2,3)III, mens et britisk studie har vist færre komplikationer hos kirurger der udfører mere end 60 THA per år (4)III. Lignende er dog ikke fundet i det norske register (5)IIb.

Vedligeholdelse af uddannelsen kræver at speciallægen har selvstændigt ambulatorium med henblik på at kunne følge "egne" patienter. Ved tillæring af nye kirurgiske kompetencer kan studiebesøg og kadaver-træning være nødvendige.

Efteruddannelsesaktiviteterne bør kunne dokumenteres og registreres.

Anbefalinger

- Uddannelsen bør gennemføres systematisk i overensstemmelse med speciallægeuddannelsen med henblik på at opnå specialist standard (D).
- Træning af den kommende speciallæge bør ske med en speciallæge som assistent, der har erfaring i THA, med henblik på at afkorte learning-curve (C).
- Subspecialisering og efteruddannelsen bør kunne dokumenteres i henhold til kravene fra Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi (D).
- Efteruddannelsen bør følge de internationale retningslinier på 150 timer / 3 år (D).
- Mindst to speciallæger per enhed bør beskæftige sig med THA (D).

Referencer

1. Moran et al. Clinical and radiologic outcome of total hip arthroplasty performed by trainee compared with consultant orthopedic surgeons. *J Arthroplasty*. 2004; 19: 853-7.
2. Katz et al. Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg* 2001; 83-A: 1622-9
3. Losina et al. Early failures of total hip replacement: effect of surgeon volume. *Arthritis Rheum* 2004; 50: 1338-43.
4. Fender et al. Relationship between outcome and annual surgical experience for the charnley total hip replacement. Results from a regional hip register. *J Bone Joint Surg*. 2003; 85-B: 187-90
5. Espehaug et al. The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements. A review of 39,505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. *Acta Orthop Scand* 1999; 70: 12-8.
6. www.ortopaedi.dk

Kapitel 19: Juridiske forhold, patientklager og patientforsikring

Claus Munk Jensen & Søren Solgaard

Patientklager og Patientforsikring

I dette kapitel redegøres for behandling af klager i forbindelse med udført total hoftealloplastik. Klage over behandlingen kan indbringes enten overfor Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller for Patientforsikringsforeningen. Ofte behandles klagerne ved begge instanser, og da lovgrundlaget er forskelligt i de 2 instanser, kan det forekomme, at sagen ikke giver anledning til kritik fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, mens der godt kan udbetales erstatning fra Patientforsikringen. Dette skyldes, at begrundelseskriteriet i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn er normen for almindelig anerkendt standard, mens kriteriet i Patientforsikringen er bedste specialiststandard.

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn (PKN)

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn er en offentlig administrativ myndighed, der er oprettet ved lov. Patientklagenævnet er uafhængigt af de myndigheder, der har ansvaret for sundhedsvæsenets drift og er uafhængig af fagpolitiske interesser.

Patientklagenævnet behandler klager over sundhedspersoners faglige virksomhed. Ved faglig virksomhed forstås ikke blot undersøgelse, diagnose, behandling og pleje, men også sundhedspersonens øvrige pligter som journalføring, tavshedspligt, stillingtagen til aktindsigt, information og samtykke med videre.

Patientklagenævnet skal tage stilling til om sundhedspersonen har udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Sagsgangen i Patientklagenævnet

Patientklagenævnets sekretariat gennemgår klagen og meddeler klager, hvilke klagepunkter nævnet kan behandle. Der er en generel forældelsesfrist på 2 år fra det tidspunkt, hvor klager første gang fik mistanke om, at hun/han havde modtaget en forkert behandling. Klagen oversendes herefter til Embedslægeinstitutionen, som indhenter oplysninger hos de personer, der er klaget over. Herefter foretager embedslægen en sammenfatning af hændelsesforløbet, og der opstilles ofte en række sundhedsfaglige problemstillinger. Herefter fremsendes sagen til vurdering hos en af nævnets sagkyndige konsulenter. Den sagkyndige konsulentens opgave er at vurdere, om den sundhedsperson, der er klaget over, ved sin behandling har levet op til almindelig anerkendt faglig standard.

Herefter udarbejder sundhedsnævnets sekretariat forslag til afgørelse, som sammen med alle øvrige udtalelser og dokumenter i sagen sendes til klager, og den sundhedsperson som der er klaget over.

Herefter forelægges forslaget til afgørelse for nævnet sammen med det materiale, som sagens parter har haft lejlighed til at kommentere. Nævnet består af 5 personer: 1 formand som er dommer, 2 lægmænd som repræsenterer henholdsvis sundhedsvæsenets brugere og sygehusejerne samt 2 fagligt uddannede sundhedspersoner med samme grunduddannelse som den sundhedsperson, der er klaget over.

Nævnets afgørelser er endelige og kan ikke ankes. Sagen kan dog genoptages, hvis nævnet modtager nye oplysninger der er af væsentlig betydning for afgørelsen. Sagen kan også genoptages, hvis nævnet har begået væsentlige sagsbehandlingsfejl.

Efter afgørelsen sendes nævnets afgørelse til klager og den sundhedsperson, der er klaget over. Samtidig orienteres den myndighed, der er arbejdsgiver, ligesom Sundhedsstyrelsen modtager kopi af alle nævnets afgørelser.

Hensigten med denne orientering er, at sundhedspersonens arbejdsgiver kan overveje, om klagen bør føre til ændringer i procedurer og præcisering af instrukser med videre. Og ligesom orienteringen giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at identificere særlige problemområder, hvor der kan være behov for faglige udmeldinger fra Styrelsen, og samtidig udgør Patientklagenævnets afgørelser det væsentligste grundlag for Sundhedsstyrelsens nye kompetencer efter lov om sundhedsvæsenets centralstyre til at gribe ind overfor sundhedspersoners faglige inkompetence.

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og total hoftealloplastik

Forud for operationen skal der være foretaget en grundig indikationsstilling, der skal omfatte patientens klager og relevante objektive fund. Der skal foreligge røntgenoptagelser i henhold til kapitel 4, der ikke bør være mere end 12 måneder gamle.

Patienterne skal informeres om resultaterne efter total hoftealloplastik herunder risiko for luksation, peroneusparese, løsning af protesekomponenter, dyb infektion og udvikling af DVT samt mulig benlængdeforskel.

Det anbefales, at der udarbejdes en skriftlig information, der udleveres til patienterne.

Det skal herefter journalføres, at patienten er informeret i henhold til den udleverede skriftlige information, og det skal endelig anføres, at patienten har accepteret operationen.

Selve operationen skal foretages efter sædvanlige retningslinier, som der er redegjort for andetsteds i nærværende referenceprogram.

I forbindelse med operationen skal det understreges, at det er operatørens ansvar at sikre sig, at de korrekte protesedele er til stede i forbindelse med operationen.

Patienterne skal peroperativt have profylaktisk antibiotika og DVT-profylakse i henhold til den gældende evidens indenfor disse områder.

Postoperativt skal der foreligge en plan for genoptræning, og patienterne bør ses til en ambulant kontrol.

Det skal endelig generelt anføres, at i det omfang, der foreligger referenceprogram indenfor området, så kræver det en journalført overvejelse, når man vælger at afvige fra referenceprogrammets anbefalinger.

Patientforsikringen

Lov om Patientforsikring trådte i kraft den 1.juli 1992 og omfatter patientskader indtruffet efter denne dato. Patientforsikringen er en offentlig forsikringsordning, som i visse tilfælde giver ret til erstatning for fysiske skader opstået i forbindelse med undersøgelse, behandling og lignende på offentlige sygehuse og sygehuse det offentlige har driftsoverenskomst med. Ved den seneste lovændring i 2004 er loven udvidet til også at omfatte behandlinger på private hospitaler samt i almen praksis. Loven omfatter også forsøgspersoner og donorer. Det er en betingelse for opnåelse af erstatning, at denne vil overstige 10.000 kr., at skaden er sket den 1.juli 1992 eller senere, og at kravet er anmeldt senest 10 år efter, at skaden er forårsaget.

Erstatning kan ydes efter følgende paragraffer:

§2.1.1. hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået,

§2.1.2. hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende,

§2.1.3. hvis skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af patientens sygdom, eller

§2.1.4. hvis der som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller andre komplikationer, der er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle. Der skal herved tages hensyn til dels skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Sagsgang i Patientforsikringen

Anmeldelse kan foretages af såvel patient som behandlende afdeling. Hvis det er patienten, som anmelder en mulig skade, indhenter patientforsikringen en anmeldelse fra behandlende afdeling og omvendt. Endvidere indhentes kopi af patientjournal, røntgenbilleder samt evt. sygeplejelog og andre dokumenter, som måtte have betydning for sagens behandling. Patientforsikringens jurister udarbejder herefter en indstilling med den lægefaglige problemstilling, hvorefter sagen udsendes til én af Patientforsikringens lægekonsulenter. Denne udarbejder en indstilling, som drøftes med juristerne ved et lægemøde, hvorefter den juridiske afgørelse af sagen fremsendes til patienten. Afgørelsen kan af såvel sygehusmyndighed som af patienten ankes inden for 4 uger til Patientskadeankenævnet. Ankenævnets afgørelse kan ikke ankes til en højere myndighed, men kan gøres til genstand for et civilt søgsmål via domstolene.

Patientforsikringen kan yde erstatning for såvel varigt mén (såkaldt mer-mén), for forlængelse af sygefraværet og for tab af erhvervsevne. Eksempelvis vil en rimeligt velfungerende revisionsalloplastik efter infektion ofte give et samlet mén på 15 %. Herfra trækkes så det forudbestående mén på 10 %, som patienten ville have haft dersom hoften ikke var blevet inficeret, og der udbetales 5 % i mer-mén. Ved beregning af sygefraværet skønnes over det forventede sygefravær, dersom patientskaden ikke var indtruffet (f. eks. 3 måneder, hvoraf 1 uge som indlagt ved en primær hoftealloplastik), og der tillægges så de dage, hvor patienten har været yderligere syg som følge af patientskaden.

Patientforsikringen og primær hoftealloplastik

Patientforsikringen vil yde erstatning efter § 2.1.1 (Specialistmålestokken) i eksempelvis følgende tilfælde: dårlig placering af protesekomponenterne med efterfølgende luksation, forlængelse af det opererede ben på mere end 2 cm med mindre anatomiske forhold har nødvendiggjort en sådan forlængelse samt ved tidlig proteseløsning og samtidig f. eks. ekstremt varusplaceret femurkomponent.

§ 2.1.4. (komplikationsparagraffen) bringes i anvendelse ved dyb infektion efter primær alloplastik, peroneusparesse samt ved ikke erkendt og reoperationskrævende femurfraktur.

Patientforsikringen vil imidlertid ikke yde erstatning ved dyb infektion efter revisionsalloplastik (med mindre komplikationen har været meget alvorlig (eksempelvis medførende permanent Girdlestonestatus)). Polyetylenlid vil sædvanligvis heller ikke være erstatningsberettigende. Fraktur af keramiske protesehoveder vil kunne udløse erstatning efter paragraffen om materialesvigt (§2.1.2)

Konklusion

Såfremt patienten ikke er tilfreds med et behandlingsforløb, er det lægens pligt at oplyse om klagemulighederne. Ofte ønsker patienten ikke, at der rettes en egentlig klage over det behandlende personale, men snarere en kompensation for et utilfredsstillende forløb. Klager til Patientklagenævnet medfører en tung sagsbehandling, hvorimod anmeldelse til Patientforsikringen ofte administrativt kan klares med udfærdigelse af en anmeldelse. I modsætning til Patientklagenævnet har Patientforsikringen mulighed for at tilkende patienten en økonomisk

komensation for uhensigtsmæssigt eller kompliceret behandlingsforløb, og det er ofte det, patienten ønsker. Det er derfor i sådanne tilfælde vigtigt tidligt at gøre patienten opmærksom på Patientforsikringen, og bistå patienten med at udfærdige de nødvendige formularer.

Referencer

1. Lægeloven med ændringer senest 20.7.95
2. Lov om patienters retsstilling, lov af 482 af 1. juli 1998
3. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke
4. Sundhedsstyrelsens vejledning af 16. september 1998 om information og samtykke
5. Sundhedsstyrelsens vejledning 236 af 19. december 1996 og lægers journalføring
6. Årsberetning fra Patientklagenævnet 2001
7. Lov om patientforsikring (jfr. Lovbekendtgørelse nr. 228 af 24.marts 1997 som ændret ved lov nr. 395 af 2.juni 1999 samt ved lov nr. 430 af 10. juni 2003).

Kapitel 20: Indikation for revision af total hoftealloplastik

Ole Ovesen & Per Kjærsgaard-Andersen

Definition

Ved revision af total hoftealloplastik forstås udskiftning af samtlige protesedele eller dele heraf (stem, acetabulum, liner og/eller caput). Reoperation af en hemialloplastik eller total hoftealloplastik, som udelukkende består i en bløddelsrevision incl. evt. fjernelse af heterotope ossifikationer, anses ikke for at være en revision. Revision af en total resurfacing protese falder derimod ind under definitionen.

Permanent eller temporær fjernelse af protesen eller dele heraf anses for at være en revision. Sekundær indsættelse af en protese efter periode med Girdlestone hofte anses ligeledes for en revision. En reoperation hvor der tilføjes en ny protesekomponent anses ligeledes for at være en revision (f.eks. Olerud ring ved luksation).

Ovennævnte definition tilgodeser i det væsentlige principperne for indrapportering til Dansk Hoftealloplastik Register.

Problemets omfang

Revision af total hoftealloplastik er, sammenlignet med primær total hoftealloplastik, karakteriseret ved at være vanskeligere. Den gennemsnitlige operationstid er ca. 1 time længere og intraoperative komplikationer rapporteres højere end ved primær total hoftealloplastik (1)IIb. Det peroperative blodtab og behovet for transfusion er fundet klart højere ved revisions total hoftealloplastik sammenlignet med primær hoftealloplastik (2)IIb. Risikoen for umiddelbare postoperative komplikationer er ligeledes større. Ved pooling af data fra en række arbejder er der fundet en liniær stigende sammenhæng mellem blodtab og risikoen for DVT, som således også er større hos disse patienter (3)III. Risikoen for nerveskade rapporteres til 2,9 – 7,6% mod 0 – 3% ved primær kirurgi (4-8)III. Risikoen for proteseluksation er også klart større. I et stort materiale fra Mayo klinikken fandtes en forekomst på 4,8% mod 2,3% efter primær total hoftealloplastik. (9)III. Det kliniske resultat udtrykt ved patienttilfredshed, smertescore og Harris Hip Score er klart dårligere efter revisions hoftealloplastik sammenlignet med primær hoftealloplastik (1)IIb. Der foreligger talrige studier vedrørende proteseoverlevelse efter revisions hoftealloplastik, men de fleste vedrører en specifik protesekomponent eller koncept, som næsten alle opnår dårligere overlevelse end efter primær kirurgi, hvorimod der endnu ikke foreligger registerdata fra de Skandinaviske lande, som generelt ser på dette.

Andelen af revisioner har i Danmark og Norge ligget ret konstant på 14-15 % fra 1995 til 2003. (1,10)IIb. I Sverige udgør denne andel kun ca. 10 % fra 1979 til 2003 (11)IIb. Tal fra andre lande er vanskelige at forholde sig til da man ikke har komplette nationale databaser. I perioden 1990 til 2002 har man i USA beregnet at revisionsandelen af totale hoftealloplastikker udgjorde 18 % (12)IV.

Omkostningerne, og specielt merudgiften ved revisionskirurgi, sammenlignet med primær total hoftealloplastik, er vanskelig at forholde sig til da der vil være en stor variation alene beroende på forskelligartede opgørelsesmetoder, hvortil kommer reelle prisforskelle de enkelte lande imellem som er afhængig af mange forhold. Et amerikansk arbejde har beregnet den gennemsnitlige pris for en revision til \$31,341 mod \$24,170 for en primær total hoftealloplastik, altså en merudgift på ca. 30 % (13)III. I Danmark afregnes der i DRG værdi og her angives (2006 takster) 65.256 kr. for en primær og 94.192 kr. for en revisions hoftealloplastik, altså en merudgift på ca. 44 % (14).

Indikationsområder

Indikation for revision af en tidligere indsat hoftealloplastik er oftest relateret til patientens oplevelse af smerter i hofte-regionen. Vedvarende smerte i en hofte, hvor der tidligere er indsat en hoftealloplastik, bør altid som minimum medføre en grundig klinisk undersøgelse og ofte ligeledes en røntgenundersøgelse. Andre indikationer for revision hvor smerte ikke nødvendigvis er dominerende kan være luksation, infektion, osteolyse eller materialesvigt / slid (1,10-11)IIb.

Den hyppigste årsag til at en tidligere indsat total hoftealloplastik tilrådes revideret er aseptisk løsning – med eller uden knogletab / osteolyse (1,10-11)IIb. Dannelse af partikler (polyethylene, metal og cement) er et nøglebegreb ved osteolyse og aseptisk løsning. En meget stor del af forståelsen bag osteolyse og proteseløsning bygger på undersøgelse af interfase membraner fjernet fra løse proteser. Membranerne indeholder bindevæv med fibroblaster, inflammatorisk væv med makrofager, multinucleære kæmpeceller, osteoklaster og fremmedlegemer. Lokaliseret partikeldannelse medfører migration af makrofager som fagocyterer partiklerne medførende et inflammatorisk respons, der via en række komplicerede mekanismer, ultimativt medfører knoglenedbrydning og proteseløsning (15)III. Partikler i interfase membraner findes ikke kun i umiddelbar nærhed af artikulationen, men i alle regioner omkring protesekomponenterne og er blevet forklaret med det såkaldte ”effective joint space” af Schmalzried et al (16)III. Slid med partikeldannelse og osteolyse er baggrunden for proteseløsning. Når først en protese komponent har løsnet sig er det oplagt at rent mekaniske årsager kan være medvirkende til at accelerere knogletabet yderligere (17)IV.

I den kliniske situation er en osteolyse defineret rent røntgenologisk ved ”et område med lokaliseret knogletab, karakteriseret ved at være velafgrænset og som ikke var til stede på umiddelbare postoperative røntgenbilleder” (17)IV.

Aseptisk løsning af en protesekomponent, uanset forankring, defineres ved en migration (18)III. Problemet er så at identificere denne migration (se diagnostik nedenfor). Ledsagende knogletab er en afgørende faktor for kompleksiteten ved revisionen og ligeledes en afgørende faktor for resultatet af revisionen. Dansk Hoftealloplastik Register indførte i 2003 et valideret klassifikations system som nu anvendes ved alle revisioner. Systemet er beskrevet af Saleh et al (2001) (19)IIb. For acetabulums vedkommende inddeles i: 1. Intet signifikant knogletab. 2. Ren kavitær defekt karakteriseret ved en forstørrelse af acetabular kaviteten. 3. Uncontained knogletab involverende mindre end 50 % af acetabulum. 4. Uncontained knogletab involverende mere end 50 % af acetabulum. 5. ”Pelvic discontinuity”. For femurs vedkommende inddeles i: 1. Intet signifikant knogletab. 2. Ren kavitær defekt karakteriseret ved en udvidelse af marvkanalen og udtynding af corticalis. 3. Uncontained knogletab – enten non circumferentielt eller circumferentielt proksimalt med en udbredning under 5 cm. 4. Uncontained circumferentielt knogletab med en udbredning på over 5 cm. 5. Periprostetisk fraktur med circumferentielt knogletab proksimalt for frakturen.

Luksation: Luksation meddeles at opstå i 1 til 3 % efter primær total hoftealloplastik. Såfremt indsatte komponenter er placeret i tilfredsstillende vinkler, tilrådes førstegangsluksation med relevant traume behandlet med påpladssætning samt fornyet instruktion af patienten. Herved opnås succes i 67 % (20)III. Ved recidiverende luksationer anbefales en mere aktiv handling. Er komponenterne, hyppigst acetabular komponenten, placeret uhensigtsmæssigt og / eller vurderes hoften som instabil ved repositionen, anbefales reoperation, specielt ved den yngre patient (20)IV, (21)III. Ved ældre svækkede patienter kan der forsøges med stabiliserende korset i nogle måneder enten som Keystone korset eller DonJoy hofte abductions bandage. Har dette ikke nogen vedvarende effekt – eller er patienten debil / senil – kan reoperation, evt med isættelse af

constrained cup/liner, overvejes (22)IIb (23)III. Se i øvrigt kapitel 11 med hensyn til årsager til lukstation.

Dyb infektion: Iblandt flere klassifikationer er Gustillo's klassifikation (24)III den mest anerkendte. A: tidlig postoperativ infektion; B: sen kronisk infektion; C: akut hæmatogen infektion; og D: tilfældigt opdaget infektion (positive vævskulturer)). Ved A tilrådes bløddelsrevision med skift af modulære komponenter indenfor de første 6 uger efter det primære indgreb. Ved senere indgreb eller recidiv efter bløddelsrevision tilrådes two-stage total revision (24)III. Ved B tilrådes umiddelbart two-stage total revision (24)III. Ved C tilrådes bløddelsrevision samt skift af modulære komponenter – omend succesraten her meddeles til 50 % (24)III. Hovedprincipperne for den antibiotiske behandling ved A-C er at afvente behandling til der er udhentet materiale til dyrkning og resistensbestemmelse, herefter parenteral, evt efterfulgt af peroral antibiotisk behandling i minimum 6 uger. Ved isættelse af sekundær protese, i forbindelse med two-stage revision, anbefales at den antibiotiske behandling er ophørt mindst 2 uger forinden, idet der så igen skal udtages biopsier og iværksættes profylaktisk antibiotisk behandling, som fortsættes til svar på biopsierne foreligger (24)III. Ved forekomst af multiresistente stafylokokker foregår behandlingen i samarbejde med Mikrobiologisk Afdeling. Ved D kan opnås op til 90 % succes (ingen reoperation) ved længere varende (6 til 12 uger) peroral antibiotika under tæt observation af den biokemiske og kliniske tilstand (24)III. One-stage versus two-stage revision ved udskiftning af inficeret THA debatteres globalt, og er begge acceptable metoder til behandling af en kronisk inficeret THA. Der foreligger ingen randomiserede studier på området, men Mitchell et al. anbefaler, ved anvendelse af one-stage teknikken, at der anvendes cementeret revision med antibiotikaholdig cement – contra ucementerede komponenter ved two-stage teknikken (25)IV. Desuden kræves der, for at opnå en høj succesrate ved one-stage revision, præoperativ kendt bakteriologisk ætiologi samt radikal revision af inficeret knoglevæv (26-27)III.

Det er klart at man i visse tilfælde af planlagt sekundær protesevorsyning peroperativt kan blive nødt til at ændre planen ved f.eks oplagt pusforekomst, men såfremt man efter isættelse af sekundær protese uventet får vækst i en eller flere af Kamme-biopsierne er der i den foreliggende litteratur ikke megen vejledning. Vi vil dog anbefale behandling med relevant antibiotikum i minimum 6 uger samt tæt klinisk og paraklinisk opfølgning. IV.

Slidtage af protesedele: Fænomenet er altovervejende relateret til acetabularkomponenten – idet nedslidning af caput næsten udelukkende ses såfremt der er gennemslidning til metal-metal kontakt. Påvises der ved ucementerede acetabulare komponenter en svær nedslidning af plastik lineren bør man efter samråd med patienten, specielt hos raske ældre eller yngre patienter, tilråde revision. (28)IV. Ved revision hvor caput har penetreret lineren og dermed har deformeret indsiden af cuppen, eller i sjældne tilfælde ligeledes penetreret denne, er en anerkendt mulighed at cementere en ny liner ind i en fastsiddende metalcup (29)IIa, alternativt må metalcuppen helt udskiftes. Revision er nødvendig såfremt plastik lineren er disintegreret. Der er ikke nogen konsensus vedrørende behandlingen af tilfældig observation af betydelig nedslidning af indsat polyethylen liner i en ikke-cementeret acetabularkomponent. Det anbefales dog at man følger disse patienter tæt med f.eks. årlige kliniske og radiologiske kontroller (28)IV. Hvis der derimod er betydelig osteolyse, især hvis der ligeledes er kliniske symptomer (smerte), anbefales det at man skifter lineren og eller metalcuppen samt transplanterer tilgængelige osteolyser for potentielt at stoppe deres progression (28,30)IV.

Osteolyse: Osteolyse er almindeligvis ikke en selvstændig indikation for revision. Oftest ses dog at betydelige osteolyser (typisk forårsaget af polyethylen-slid, infektion, eller aseptisk løsning) er

årsag til at revision findes indiceret (protesenære frakturer, aseptisk løsning, komponent migration mm).

Periprostetisk fraktur: Er et sjældent fænomen i acetabulum. Hyppigste årsag er fissur eller fraktur i forbindelse med indsættelse af en ucementeret komponent. Frakturer kan ligeledes ses efter enten højenergitraume med central luksation af komponenten eller på baggrund af betydelig protesenær osteolyse (31) IV. Behandling af disse sjældne frakturer bør foregå på afdelinger med rutine i behandling af lignende tilfælde. På femur er protesenær fraktur et betydeligt hyppigere fænomen. Til brug for planlægningen af behandlingen anvendes Vancouver klassifikationen (32) (se Kapitel 11). Alle ustabile frakturer tilrådes opereret, ligeledes hos patienter uden gangfunktion, da stabilisering af frakturen har væsentlige plejemæssige konsekvenser. Ved svær dislokation kan der være indikation for midlertidig anlæggelse af plasterstræk. Ved planlægning af behandlingen bør man tage hensyn til lokalisation og stabilitet af frakturen, implantattype, knoglekvaliteten samt patientens alder (33) III. I planlægningen af behandlingen indgår ligeledes Vancouver-klassifikationen således at Type A ofte behandles konservativt. Type B kan behandles med skinneosteosyntese, men er interfasen imellem protese og cement / knogle løsnet, eller har stemmet løsnet sig behandles almindeligvis med stemrevision og osteosyntese (33). Revisionsstemmet anbefales at nå minimum 2 femurdiametre distalt for frakturen (34) III. Type C behandles med skinneosteosyntese eller retrogradt marvsøm.

Smertes: I sjældne tilfælde (under 5 %) lykkes det ikke at finde årsagen til en smertegivende total hoftealloplastik (se Kapitel 11). I sådanne tilfælde er det anerkendt, i nøje samråd med patienten, at overveje udskiftning af de indsatte komponenter. Fænomenet er overvejende relateret til ucementerede femurkomponenter.

Materialiesvigt: Sjældne – men absolutte indikationer for revision er brud på femurstemmet, fraktur af keramik caput eller keramik liner samt løsning af lineren fra metal acetabularkomponenten.

Andre årsager: Ved generende benforlængelse efter indsættelse af THA og påvirket funktionsniveau, kan der foretages komponentrevision samt forkortning af benet. Parvizi et al. (35) (III) har opgjort 21 sådanne tilfælde og fulgt dem i minimum 2 år. De meddeler tilfredshed hos 19 af de 21 patienter. Hos 15 patienter blev der opnået ens benlængde.

Diagnostik

Seriel analyse af almindelige røntgenbilleder udgør hovedhjørnestenen i vurdering af den smertefulde hoftealloplastik. Skal man således forsøge at vurdere en mange år gammel protese må man fremskaffe de umiddelbare postoperative røntgenbilleder og sammenligne med de efterfølgende sluttende med aktuelle optagelse. Denne simple, men til tider besværlige, procedure vil mange gange kunne afgøre om der er tilkommet migration, samt om en opklaringslinie eller osteolyse er nyttilkommet.

Løshed af en cementeret protese foreligger med sikkerhed når der kan påvises migration på almindelige røntgenbilleder. Det kan være migration af cementen i forhold til (inkl cementfraktur) knoglen eller protesekomponenterne i forhold til cementen. Tilkomst af lineære opklaringslinier (radiolucent lines) er et mere uspecifikt fænomen, men såfremt man kan iagttage udvikling af en kontinuerlig opklaringslinie, hele vejen omkring protesekomponenten, og denne er mere end 2 mm bred, er de fleste forfattere enige i at løshed er meget sandsynlig (36) III.

Ved vurdering af en ucementeret protese gælder nogenlunde de samme kriterier idet migration, påvist på almindelige røntgenbilleder, er et sikkert tegn på løshed. Opklaringslinier omkring et ucementeret stem er lidt vanskeligere at bedømme i relation til løshed. Ved indsættelse af et ucementeret stem kan der ske 3 ting: knogleindvækst med et stabilt stem som resultat, ingen knogleindvækst, men en stabil fibrøs forankring som resultat og endelig et ustabil stem. Femur vil i hver af disse situationer udvise typiske karakteristika som kan hjælpe i vurderingen. Tegn på knogleindvækst er knogle i umiddelbar tæt kontakt med den coatede del af protesen, forekomst af såkaldte "spot welds" som er områder (ofte i nærheden af kanten af coatingen) med høj "knogletæthed" i tæt kontakt med stemmet. I tilfælde med extensiv coating vil proksimal stress shielding og calcar atrofi også være et tegn på knogleindvækst. Fravær af distal pedestal dannelse anses også for at være tegn på knogleindvækst. Tegn på manglende knogleindheling er først og fremmest migration, men herudover forekomst af liniære opklaringslinier langs den coatede del af protesen, calcar hypertrofi og pedestal dannelse (37)III. Der er således en lille forskel på bedømmelsen af løshed ved det cementerede og det ucementerede stem idet størstedelen af de ucementerede stem, omgivet af opklaringslinier - men uden migration (på alm rtg) - klinisk klarer sig godt om end ikke helt så godt som osseo-integrerede stem (38)III. For den ucementerede acetabular komponent er migration et sikkert tegn på løshed. Tilkomst af en kontinuerlig opklaringslinie større end 2 mm anses at være et sikkert tegn på løshed (39)III. Herudover bør man hæfte sig ved komponenternes placering, evt. excentricitet af caput, forekomst af circumscrippte osteolyser og evt. periosteal knogledannelse.

Når det drejer sig om ortopædkirurgers vurdering af proteseløsning er specificiteten ganske høj for såvel acetabular- som femurkomponenten (henholdsvis 90 % og 100 %), hvorimod sensitiviteten er noget lavere (henholdsvis 50 % og 72 %) (40)Ib. Problemet er således det tilsyneladende upåfaldende røntgenbillede, især acetabularkomponenten kan være vanskelig at vurdere, og her må man så gå videre i sin udredning.

Selv om dyb infektion omkring en indsat hoftealloplastik ikke konsekvent afspejles i blodprøver, er det dog almindelig faglig praksis at vurdere anerkendte infektionsparametre (CRP, SR, leucocyttal). Ved de såkaldte sløve dybe infektioner kan såvel CRP som SR være normale. I disse tilfælde kan det anbefales både at kontrollere CRP og SR. Den kombinerede undersøgelse øger specificiteten fra henholdsvis 83 % og 78 % til 96 % (41)III.

Knoglescintigrafi (som Tc-MDP) bruges til vurdering af proteseløshed omen den samlede accuracy er lav (se nedenfor). Knoglescintigrafi med 111-Indium mærkede leucocytter bruges til vurdering af periprostetisk infektion. (se kapitel 11).

Ultralydsscanning i udredning af den smertende hofte (se kapitel 11)

Digital Subtraktions artrografi (DSA) er, sammenlignet med konventionel røntgenundersøgelse, nuclear artrografi og knoglescintigrafi, i en metaanalyse fundet mest nøjagtig til vurdering af aseptisk løsning af den cementerede femur komponenten (42)Ia. Ved vurdering af den cementerede acetabular komponent fandt man, i et andet arbejde, en samlet accuracy på 93 % sammenlignet med 66 % og 46 % ved henholdsvis almindelig røntgen og knoglescintigrafi (40)Ib. Værdien af DSA ved ucementerede komponenter kendes ikke. Som en ekstra gevinst ved artrografien vil man kunne udhente ledvædske.

CT-scanning vil sjældent være indiceret. Undersøgelsen kan dog med fordel anvendes hvis man er i tvivl om bækken-søjlerne integritet (afbrudt Kohlers - og/eller iliopubisk linie) (43)III og giver også en mere præcis kvalitativ og kvantitativ vurdering af periacetabulare osteolyser (44-46)III.

MR-scanning anses almindeligvis ikke egnet til vurdering af potentielle intraossøse årsager (aseptisk løsnings, infektion mm) til smerter i en hofte med THA. MR-scanning er primært egnet til vurdering af bløddelene omkring hoften, men dog ofte med betydelige artefacts betinget af "skygger" udgående fra protesens metaldele (47).

Ledpunktur er en simpel procedure og selv om der er en lav sensitivitet (høj forekomst af falsk negative) har undersøgelsen dog en høj specificitet, såfremt undersøgelsen anses at være positiv ved pusforekomst og/eller ved positiv dyrkning

PET scanning er for nylig beskrevet ved vurdering af periprostetisk infektion. I et studie, hvor man sammenlignede leucocytsintigrafi med FDG-PET, fandt man ensartet høj specificitet (93 %), men en væsentlig højere sensitivitet ved FDG-PET end ved leucocytsintigrafi (hhv 92 % versus 42 %). Ved FDG-PET fandtes desuden en negativ prædiktiv værdi på 93 %. Undersøgelsen er således meget pålidelig til at udelukke en dyb infektion (48)III. Yderligere undersøgelser må dog nok afventes før PET scanningens placering i den daglige klinik endelig kan fastlægges.

Anbefalinger

- Aseptisk løsnings af en eller begge proteseekomponenter er i almindelighed indikation for revision. (B)
- Ved recidiverende luksationer er der ofte indikation for reoperation. (C)
- Ved tidlig postoperativ infektion tilrådes bløddelsrevision med skift af modulære komponenter indenfor de første 6 uger efter det primære indgreb. (C)
- Ved indgreb for postoperativ infektion senere end 6 uger efter primæroperationen tilrådes udskiftning af protesen (one- eller two-stage total revision).(C)
- Ved akut hæmatogen infektion tilrådes som minimum bløddelsrevision samt skift af modulære komponenter. (C).
- Ved mistanke om dyb infektion anbefales udredningen med røntgenundersøgelse af hoften, blodprøver, hoftepunktur og leucocytsintigrafi. (C)
- Ved mistanke om løshed af cementerede proteseekomponenter kan en digital subtraktions artrografi anbefales. (C)
- CT-scanning kan anbefales i tilfælde hvor der er tvivl om søjlerne integritet og omfanget af periacetabulare osteolyser. (C)

Referencer

1. Dansk Hoftealloplastik Registers Årsrapport 2004 (www.dhr.dk)
2. Toy PT, Kaplan EB, McVay PA, Lee SJ et al.. Blood loss and replacement in total hip arthroplasty: a multicenter study. *Transfusion* 1992; 32: 63-7.
3. Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE. The Adult hip. *Lippincott-Raven Publishers* 1998: 621 - 2.
4. Edwards BN, Tullos HS, Noble PC. Contributory factors and etiology of sciatic nerve palsy in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1987; 218: 136-41.
5. Johanson NA, Pellici PM, Tsairis P, Salvati EA. Nerve injury in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1983; 175: 214-22.
6. Smalzreid TP, Amstutz HC, Dorey FJ. Nerve palsy associated with total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1991; 73-A: 1074-80.

7. Solheim LF, Hgen R. Femoral and sciatic neuropathies after total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1980; 51: 531-4.
8. Bechmann JP, Reckling FW. Association of preoperative hip motion and sciatic nerve palsy following total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1989; 241: 197-9.
9. Woo RYG, Morrey BF. Dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1982; 64-A: 1295-1306.
10. Nasjonalt Register for Leddproteser i Norge 2005. (www.haukeland.no)
11. Nationalregistret för Höfledsplastiker i Sverige 2004 (www.jru.orthop.gu.se)
12. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N et al. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg* 2005; 87-A: 1487-97.
13. Bozic KJ, Katz P, Cisternas M, Ono L et al. Hospital resource utilization for primary and revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2005; 87A: 570-6.
14. www.drgservice.sst.dk
15. Sedel L, Cabanela ME. Hip Surgery. Materials and developments. Martin Dunitz, London 1998.
16. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg* 1992; 75-A: 849-63.
17. Claus AM, Engh Jr CA, Sychterz CJ, Xenos JS et al. Radiographic definition of pelvic osteolysis following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A: 1519-26.
18. Mjöberg B, Brismar J, Hansson LI, Pettersson H et al. Definition of endoprosthetic loosening. *Acta Orthop Scand* 1985; 56: 469-73.
19. Saleh KJ, Holtzman J, Gafni A, Saleh L et al. Development, test reliability and validation of a classification for revision hip surgery. *J Orthop Res* 2001; 19: 50-6.
20. Bourne RB, Mehin R. The dislocating hip. What to do, what to do. *J Arthroplasty* 2004; 19 (4 Suppl 1): 111-4.
21. Door LD, Wan Z. Causes of and treatment protocol for instability of total hip replacement. *Clin Orthop* 1998; 355: 144-51.
22. Su EP, Pellicci PM. The role of constrained liners in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 2004; 420: 122-9.
23. Knudsen R, Ovesen O, Kjærsgaard-Andersen P, Overgaard S. The use of constrained liners for prevention of dislocation in total hip arthroplasty. *DOS Bulletin* 2005; 6: 86.
24. Tsukayama DT, Estrada R, Gustilo RB. Infection after total hip arthroplasty. A study of the treatment of one hundred and six infections. *J Bone Joint Surg* 1996; 78-A: 512-23.
25. Mitchell PA, Masri BA, Garbuz DS, Greidanus NV et al. Cementless revision for infection following total hip arthroplasty. *Instr Course Lect* 2003; 52: 232-30.
26. Sofer D, Regenbrecht B, Pfeil J. Frühergebnisse des einzeitigen septischen TEP-wechsel mit antibiotikahaltigem Knochenzement. *Orthopädie* 2005; 6: 592-601.
27. Kordelle J, Frommelt L, Kluber D, Seemann K. Results of one-stage endoprosthesis revision in periprosthetic infection caused by methicillin-resistant staphylococcus aureus. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2000; 138: 240-4.
28. O'Brien JJ, Burnett RS, McCalden RW, MacDonald SJ et al. Isolated liner exchange in revision total hip arthroplasty. Clinical results using direct lateral surgical approach. *J Arthroplasty* 2004; 19 (4): 141-23.
29. Springer BD, Hanssen AD, Lewallen DG. Cementation of an acetabular liner into a well-fixed acetabular shell during revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; 18 (7 Suppl 1): 126-30.
30. Claus AM, Walde TA, Leung SB, Wolf RL et al. Management of patients with acetabular socket wear and pelvic osteolysis. *J Arthroplasty* 2003; 18 (3 Suppl 1): 112-7.
31. Berry DJ. Management of periprosthetic fractures. The hip. *J Arthroplasty* 2002; 17 (4 Suppl 1): 11-3.
32. Brady OH, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP. The reliability and validity of the Vancouver classification of femoral fractures after hip replacement. *J Arthroplasty* 2000; 15 (1): 59-62.
33. Beals RK, Tower SS. Periprosthetic fractures of the femur. An analysis of 93 fractures. *Clin Orthop* 1996; 327: 238-46.
34. Incavo SJ, Beard DM, Puppato F, Ries M et al. One-stage revision of periprosthetic fractures around loose cemented total hip arthroplasty. *Am J Orthop* 1998; 27 (1): 35-41.
35. Parvizi J, Sharkey PF, Bissett GA, Rothman RH et al. Surgical treatment of limb-length discrepancy following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A: 2310-7.
36. O'Neill D, Harris WH. Failed total hip replacement: Assessment by plain radiographs, arthrograms, and aspiration of the hip joint. *J Bone Joint Surg* 1984; 66-A: 540-6.
37. Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop* 1990; 257: 107 - 28.
38. Sotereanos NG, Engh CA, Macalino GE. Long-term results of suboptimally fixed AML prosthesis. *Orthop Trans* 1995; 19: 402.
39. Leopold SS, Rosenberg AG, Bhatt RD, Sheinkop MB et al. Cementless acetabular revision. *Clin Orthop* 1999; 369: 179-86.

40. Ovesen O, Riegels-Nielsen P, Lindequist S, Jensen I et al. The diagnostic value of digital subtraction arthrography and radionuclide bone scan in revision hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; 18: 735–40.
41. Sanzen L, Sundberg M. Periprosthetic low-grade hip infections. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 461–5.
42. Temmerman OPP, Raijmakers PGHM, Berkhof J, Hoekstra OS et al. Accuracy of diagnostic imaging techniques in the diagnosis of aseptic loosening of the femoral component of a hip prosthesis. *J Bone Joint Surg* 2005; 87-B: 781–5.
43. Walde TA, Mohan V, Leung S, Engh CA. Sensitivity and specificity of plain radiographs for detection of medial wall perforation secondary to osteolysis. *J Arthroplasty* 2005; 20: 20–4.
44. Stamenkov R, Howie D, Taylor J, Findlay D et al. Measurement of bone defects adjacent to acetabular components of hip replacement. *Clin Orthop* 2003; 412: 117–24.
45. Puri L, Wixson RL, Stern SH, Kohli J et al. Use of helical computed tomography for the assessment of acetabular osteolysis after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-A: 609–14.
46. Looney RJ, Boyd A, Totterman S, Seo GS et al. Volumetric computerized tomography as a measurement of periprosthetic acetabular osteolysis and its correlation with wear. *Arthrit Res* 2002; 4: 59–63.
47. Potter HG, Nestor BJ, Sofka CM, Ho ST et al. Magnetic resonance imaging after total hip arthroplasty: evaluation of periprosthetic soft tissue. *J Bone Joint Surg* 2004; 86-A: 1947-54.
48. Parvizi J, Geoffrey S, Zhuang H, Alavi A. A comparison of FDG-PET and Indium-111 imaging in the diagnosis of periprosthetic infection. Paper No 383. AAOS 2006 Annual Meeting, Chicago, Illinois.