

E-vitaminsdopad korsbunden polyetylen jämfört med konventionell korsbunden polyetylen vid total höftleds protes.

TVÅ-ÅRSRESULTAT FRÅN EN RANDOMISERAD KLINISK PRÖVNING.

Mats Salemyr, MD, Olle Muren, MD, PhD, Ghazi Chammout, MD, Torbjörn Ahl, MD, PhD, Henrik Bodén, MD, PhD, André Stark, MD, Prof, Olof Sköldenberg, MD, PhD

Inledning

Slitage av polyetylenplasten i acetabularkomponenten är den vanligaste orsaken till protesnära bendestruktion (osteolys) och lossning vid total höftproteskirurgi. Plasten bestrålas för att öka korsbindningen och därmed göra plasten mer slitagebeständig. Oxiderande fria radikaler är en oönskad bieffekt av denna behandling. De kan negativt påverka den långsiktiga hårdheten och därmed slitageresistensen i plasten. Vitamin E (alfa-tocopherol) har visat sig kunna neutralisera dessa fria radikaler. Hypotesen i denna studie är att korsbunden E-vitaminsdopad polyetylen uppvisar mindre slitage efter 2 år än konventionell höggradigt korsbunden plast.

Patienter och metoder

Vi inkluderade 51 patienter (medelålder 62 år [40-70år]) med primär höftartros i en randomiserad prospektiv enkelblindad klinisk prövning. Patienterna randomiserades till antingen en höftledsskål med trabekulär titanbeläggning på baksidan och plastledskål med vitamin E-behandlad höggradigt korsbunden polyetylen (UHMWPE) (1) (E1™, Biomet, USA, n=25) eller en höftledsskål i titan med porös- och hydroxyapatitbeläggning med plastledskål av konventionell höggradigt korsbunden polyetylen (2) (Maraton™, Depuy Johnson & Johnson, USA, n=26). Ledhuvud av koboltkromlegering (CoCr) med 32 mm:s diameter användes. Primär utfallsvariabel var polyetylen slitage, dvs penetration av ledhuvudet in i polyetylenplasten, mätt med radiostereometri (RSA) 2 år efter operation. Slitaget mättes som Maximum Total Point Motion (MTPM) i mm. Sekundära utfallsvariabler var migration av acetabularkomponenterna mätt med RSA samt klinisk funktion utvärderad med Harris Hip Score (HHS) och EQ-5D. Uppföljningen skedde med regelbundna intervall upp till 2 år.

Resultat

De två grupperna skilde sig inte åt i demografiska parametrar, funktionsförmåga eller postoperativt offset i höftleden. Den initiala deformationen av ledskålsplasten (creep), mätt 6 veckor postoperativt, var större i kontrollgruppen än i gruppen med E-vitaminbehandlad plast, 0,24 mm jämfört med 0,18 mm. Polyetylen slitaget efter 2 år var också större i kontrollgruppen, 0,32 mm (SD 0,14, 95%CI 0,26-0,38) jämfört med 0,22 mm (SD 0,11, 95%CI 0,17-0,26) i E1-gruppen, $p = 0,012$ (Figur 1). Båda plasttyperna hade ett litet årligt slitage men det var mindre i E1-gruppen; 0,018 mm/år (95%CI -0,012-0,049) jämfört med i kontrollgruppen, 0,041 mm/år (95%CI 0,014-0,068). I båda grupperna migrerade implantaten minimalt upp till 6 månader men var därefter stabila. Både HHS och EQ-5D förbättrades dramatiskt efter operation utan skillnad mellan grupperna.

Konklusion

Vitamin E-behandlad höggradigt korsbunden polyetylen uppvisade mindre plastslitage än konventionell höggradigt korsbunden polyetylen. Båda typerna av titanledskål hade utmärkt fixation efter initial minimal migration. Det kliniska resultatet var också utmärkt i båda grupperna.

Referenser

1. Oral E et al. Wear resistance and mechanical properties of highly cross-linked, ultrahigh-molecular weight polyethylene doped with vitamin E. *J Arthroplasty*. 2006;21(4):580-91. Epub 2006/06/20. 2. McKellop et al. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J Orthop Res*. 1999;17(2):157-67. Epub 1999/04/30.