

Migration och ledhuvud penetration av E-vitamin dopad korsbunden polyetylen jämfört med standard polyeten vid total höftledsplastik. Preliminära resultat från en randomiserad, dubbel-blind, klinisk prövning.

Olof Sköldenberg, Thomas Eisler, Olle Muren, Mats Salemyr, Henrik Bodén, André Stark.

Samtliga från Karolinska Institutet, Institutionen för kliniska vetenskaper vid Danderyds Sjukhus, Enheten för Ortopedi.

SAMMANDRAG

Bakgrund

Vitamin-E diffunderad, höggradigt korsbunden polyetylen (XLPE) har, i ocementerade ledpannor, lågt slitage jämfört med standard XLPE [1]. Det E-vitamin som används i plasten är alfa-tokoferol, en lipidlös antioxidant med oljig konsistens som, teoretiskt, borde kunna påverka den initiala stabiliteten för implantatet vid cementserad fixation. Syftet med denna studie är att jämföra migration, linjärt slitage och kliniska resultat mellan två typer av ledpannor; den ena med, och den andra utan, E-vitamin.

Metoder

I denna single-center, dubbel-blinda, randomiserad kliniska prövning, har 35 patienter (25 kvinnor, medelålder 67 år) med primär höftartros (OA) randomiserats till höftledsplastik med en cementserad Müller Exceed ABT cup (Biomet, USA) med antingen argon-gas steriliserad PE (kontrollgrupp, n = 19) eller E-vitamin diffunderad XLPE (vitamin-E-gruppen, n = 16). Samma ocementerade stam används i bägge grupperna. Den totala urvalsstorleken blir 50 patienter vid studieslut. Den primära utfallsvariabeln är proximal migration av ledpannan mätt med RSA vid 1 år. Sekundära utfallsvariabler är total migration (MTPM), rotation, penetration av ledhuvudet in i ledpanna, kliniska resultat och höftrelaterade komplikationer.

Resultat

Vi har 2 luxationer, 1 i varje grupp; en patient med upprepade luxationer reviderades till en dubbel-ledad ledpanna. Den proximala migrationen var antytt (0.1 mm) högre vid 1 år i E-vitamin gruppen men nådde ej statistisk signifikans. Den totala migrationen (MTPM) samt rotation i y-led, var högre i E-vitamingruppen vid 1 år; medelskillnad 0.4 respektive 0.6 grader (P=0.007 och 0.012). Vi fann ingen skillnad i penetration av ledhuvud in i ledpanna eller i funktionella.

Slutsatser

I denna preliminära rapport från en prospektiv, randomiserad, klinisk prövning fann vi tecken på högre migration av E-vitamin dopad ledpanna för sekundära utfallsvariabler (total migration och y-rotation). Båda gruppernas migration ligger dock under den föreslagna tröskeln där risken för revision för cementserade implantat ökar.

Vi rekommenderar att användning av denna plast sker inom ramen för kliniska prövningar till dess att slutliga resultat från en större urvalsstorlek har presenterats.

Referenser

1. Salemyr M, Muren O, Ahl T, Boden H, Chammout G, Stark A, Skoldenberg O (2015) Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial. *Int Orthop*. doi:10.1007/s00264-015-2680-3