

Helse Vest
v/ Fagdirektør Odd Søreide

Hagavik, 17.10.06

Viser til brev der en ber om faglig vurdering av computerbasert protese kirurgi ved sykehuset i Lærdal. Det ønskes en vurdering både med hensyn til bruk av metoden computerbasert ortopedisk kirurgi og type proteser brukt. En vektlegger at man skal vurdere om virksomhet som bygger på dette er drevet på en faglig forsvarlig måte. Den begrensede tiden som er gitt til vurderingen tillater ikke en fullstendig og systematisk gjennomgang av all litteratur.

Innsetting av et proteseledd er en effektiv behandling av "slitasjegykt" (artrose) i ledd, og vil etter en vellykket operasjon bidra til smertelindring og bedret funksjonsnivå for pasienten. En funksjonell kneprotese må være korrekt plassert med tanke på akser i alle plan og bløtdelene rundt må være riktig balansert. En feil plassering av protese komponentene eller ett instabilt protese kne kan føre til unødvendig slitasje og tidlig løsning av protesen. Man vet ikke sikkert hvor mye feilplassering som kan godtas, men litteraturen synes etter hvert å enes om at feilplasseringen bør være innen 3 grader fra den ideelle. For at protesen skal passe til lår og leggbein kuttet beinet etter faste maler (kutteblokker) utviklet til de ulike protese typene. Det har vært vanlig å bruke mekaniske siktestag til hjelp med hensyn på rett posisjonering av kutteblokkene på benet. I de fleste kneprotessystem kan kirurgen enten velge ett siktestag som står internt i beinets marghule eller eksternt med feste rundt ankelen. Hvor godt en kan stole på at disse mekaniske stagene gir korrekt nok plassering av protesen diskuteres. Dette vil være avhengig av grundig preoperativ planlegging, beinets morfologi og ikke minst kirurgens erfaring.

"Computer Assisted Orthopaedic Surgery" (CAOS)

Computer-støtte ble utviklet for å hjelpe kirurgen til å oppnå en standardisert, bedre plassering av protesen, og man forventer på sikt at dette skal føre til bedre funksjon og lengre levetid for protesen. Ved "Computer Assisted Orthopaedic Surgery" (CAOS) nyttes matematiske algoritmer i en computer som gjør det mulig for kirurgen å plassere protese komponentene i et tredimensjonalt system. Inicialt baserte man seg på at CT-bilder av pasienten bein ble overført til computeren, men i dagens system er det en optisk-elektronisk sporing av passive eller aktive markører av flere kameraer som skaper det digitale bildet. Det er ved kneprotesekirurgi normalt to fastmonterte markører, en på lårbeinet og en på leggbeinet, og en mobil pekestav som kan føres over kjente landemerker på knokkene. Målet er å kartlegge pasientens anatomi og overføre dette til computeren. Computeren kan da beregne hvor kuttene best plasseres på knokkelen. Når man holder kutteblokken med markør mot knokkelen, får man tilbakemelding fra computeren om man holder kutteblokken i rett stilling for å få korrekt kutt.

Etter at prof. Saragaglia og medarbeidere startet med klinisk bruk av CAOS i 1997 ved Universitetet i Grenoble, har det etter hvert blitt skrevet en god del litteratur om emnet. Det finnes blant annet seks prospektive, randomiserte studier som sammenlikner CAOS med bruk av konvensjonell metode for innsetting av kneproteser, og som har minst 30 pasienter i hver gruppe og tilfredsstillende kravene til "evidence-based medicine" trinn 1 og 2 studier (Bäthis 2004, Chauhan 2004, Hart 2003, Jenny 2001, Mielke 2001, Sparmann 2003). Det er utført en samlestudie (metaanalyse) basert på disse artiklene (Lüning et al. 2006). Samlestudiens analyse av 375 kneproteser satt inn med CAOS og 375 satt inn ved konvensjonell metode viste at bruk av CAOS fører til mindre gjennomsnittlig avvik fra ønsket posisjon og færre større avvik (outliers). CAOS vil dermed hjelpe kirurgen til å oppnå en bedre plassering av protese komponentene. Bestemmelsen av de anatomiske landemerkene under

operasjonen tar tid avhengig av "software" og system. I de randomiserte studiene varierer dette fra 15-40 minutter, men man hevder at en erfaren kirurg vil bruke stadig kortere operasjonstid. Lengre operasjonstid kan medføre større risiko for infeksjon, og lengre operasjonstid kan medføre at færre pasienter kan opereres på samme dag. En annen mulig komplikasjon som diskuteres er muligheten for brudd i lår- eller leggbein der den passive markøren plasseres. Dette er så vidt man vet ikke publisert. Bruk av CAOS synes generelt å ha en lav komplikasjonsrate.

Det har også vært rapportert at CAOS medførte mindre blodtap som man antar kommer av at man ikke bruker intramedullært siktestag (Chauhan et al. 2004). Dette har senere blitt verifisert av en annen prospektiv, randomisert studie som rapporterte om signifikant mindre blodtap, mindre fall i hemoglobin for pasientgruppen som ble operert ved hjelp av CAOS, men man hadde ikke målt transfusjonsbehov (Kalairajah Y et al. 2005). Så langt er det ikke publisert studier som viser signifikante forskjeller når det gjelder kliniske og funksjonelle parametere for pasienter som har fått kneproteser som er operert inn med den konvensjonelle teknikken eller med hjelp av CAOS. Det finnes ikke studier som har fokusert på kort og middelslang oppfølging med tanke på rehabilitering og pasientfornøydhets. Og hvorvidt CAOS med bedre plassering av komponentene vil føre til lengre levetid for protesen, vil først være klart om ca. 10 år.

Lüring et al. 2006 anbefaler CAOS brukt ved alvorlige aksedeforviteter. Det er flere forfattere som ikke anbefaler at CAOS brukes til innsetting av vanlige kneproteser (Langdown et al. 2005, Beaver 2005). Man er fasinert over den sofistikerte teknologien og man tror at CAOS i en eller annen form vil bli akseptert i fremtiden, men foreløpig regnes metoden å være ny og under utvikling. Det anbefales derfor at bruken begrenses til spesialiserte sentre inntil CAOS er tilfredsstillende evaluert.

I Norge har det i flere år hovedsakelig vært drevet computerbasert protese kirurgi ved ett sykehus, men fra 2005 er det flere sykehus som har tatt i bruk denne teknikken. Ledregisteret har kun registrert bruk av CAOS fra 2005. Det finnes, så langt vi har brakt i erfaring, fire ulike computerbaserte system som er i bruk knyttet til ulike proteser.

Det computerbaserte systemet "OrthoPilot" (Braun-Aesculap, Tuttlingen, Tyskland) som brukes i Lærdal har vært forsøkt ved 4 andre norske sykehus i 2005 og 2006. Av totalt 269 proteseinngrep ved hjelp av OrthoPilot som er meldt til Ledregisteret, er 264 utført i ved sykehuset i Lærdal.

Det finnes en prospektiv, randomisert multisenterstudie (5 sykehus) som sammenlikner konvensjonell teknikk med CAOS - hvor CAOS gruppen består av 3 ulike navigasjonssystem deriblant OrthoPilot (Macule-Beneyto 2006). Forfatterne beskriver samme resultat som nevnt fra tidligere studier, og de finner ingen forskjell mellom de ulike navigasjonssystemene.

CAOS brukes i dag til protese kirurgi i kne- og hofteledd, til korsbåndkirurgi og til osteotomier (endring av aksefeil i underekstremiteten).

For hofteprotese kirurgi ble CAOS først tatt i bruk for navigering av acetabularkomponenten ("kopp" plassert på bekkensiden) fordi man anså rett plassering av denne komponenten som mest utslagsgivende med tanke på luksasjoner, slitasje og løsning av hofteprotesen. Det angis at klinisk bruk startet i 2001, og flere forfattere har angitt at det oppnås bedre plasseringen av acetabularkomponenten ved CAOS enn ved konvensjonell metode (Honl 2003 og 2006, Haaker 2003, Kiefer 2003), men vi har ikke lyktes i å finne noen prospektivt, randomiserte studier – og oppfølgingstiden er så langt for kort til å si om dette vil få betydning for overlevelsen av hofteprotesen. Utviklingen av CAOS for hofteproteser fortsatte med endring både av "software" og "hardware". Det ser ut til at CAOS ble tatt i bruk til navigering av både acetabular- og femurkomponent (dvs. totalprotese i hofteleddet) fra 2004/2005 (Kiefer 2005).

CAOS kan eventuelt knyttes til "minimal invasiv kirurgi". Teorien er at ved mindre kirurgisk åpning blir det mindre postoperativ smerte og raskere gjenvinning av funksjon, men det synes som at denne teknikken er forbundet med flere komplikasjoner. "Minimal invasiv kirurgi" har ikke vært brukt ved sykehuset i Lærdal.

Kneprotesen "e.motion" (Braun-Aesculap, Tuttlingen, Tyskland)

Så langt har de fleste computersystem vært knyttet til gitte proteser fordi man har hatt problem med å utvikle "software" som kunne omfatte flere/alle protesetyper. OrthoPilot som er i bruk i Lærdal fikk CE-merking i 1999 og ble FDA godkjent i 2001. Systemet har vært under stadig utvikling. OrthoPiloten er knyttet til kneprotesen "e.motion" (Aesculap, Tuttlingen, Tyskland).

E.motion er en kneprotese laget av kobolt krom legering (CoCr29Mo) og en polyethylene (UHMWPE) plastkomponent. Den har enten en stabil eller bevegelig plastdel. Den finnes i en usementert og en sementert variant. Den usementerte varianten har et belegg av titan (plasma-pore og u-CaP) som skal fremme beininnvekst for å fikse protesen. Protesen er utformet for å gi best mulig kontakt i alle leddets stillinger (høy kongruens). Man mener at høy kongruens som gir mindre stress i leddflatene, dermed vil gi mindre risiko for slitasje og lengre levetid av protesen.

Det finnes to studier som har undersøkt kontaktflaten og stress i plastkomponenten for 4 ulike typer kneproteser, deriblant e.motion. Ved hjelp av laboratorietester ("finite element-modell") testet man protesene ved gange (Morra et al. 2004) og ved 3 ulike høy-fleksjons-stillinger (60 grader - gå opp trapper, 90 grader - reise seg fra stol og 135 grader - reise seg fra huk) (Morra et al. 2005). Det ble konkludert at e.motion i disse situasjonene var den beste protesen/blant de beste protesene med tanke på størst kontaktflate og dermed minst stress i leddflaten.

Det har ikke lyktes oss å finne publiserte kliniske studier for denne protesen. Det pågår en multisenter studie (13 sentre) med oppfølging av protesen hvor en startet å inkludere pasienter i 2002. Protesens prinsipp med bevegelig plattform synes å bygge på LCS-kneprotesen (OrthoMedic-Depuy) som er en veldokumentert protese med over 25 års oppfølging. Det er imidlertid også klare forskjeller på de to kneprotesene blant annet med tanke på kongruens i leddflaten som tidligere omtalt.

E.motion kom på markedet i 2001. Kneprotesen "e.motion" har vært i bruk i Norge siden 2003 og har i følge Leddregisteret vært brukt på 4 norske sykehus. Av totalt 367 kneproteser er 326 operert inn ved sykehuset i Lærdal.

Kneprotesen brukes i Lærdal stort sett i den sementerte varianten, kun unge pasienter får en usementert femurkomponent. Det har vært nyttet bevegelig menisk.

Det ble i 2005 satt inn 189 kneproteser ved hjelp av CAOS i Norge. Av disse var 167 utført med OrthoPilot og 164 kneproteser var e.motion.

Hofteprotesen Bicontact (Braun-Aesculap, Tuttlingen, Tyskland)

"Bicontact" stammen er laget av en legering av titanium-aluminium-vanadium. Protesen finnes både i en sementert og en usementert utgave. Den usementerte stammen har et porøst lag proksimalt på stammen. Stammen er rett, flat og uten krage. Den har karakteristiske "vinger" lateralt i øvre del. Den usementerte koppen ("Plasmacup") har et porøst lag og er av typen "press-fit". Foringen av koppen (liner) er enten av plast (polyethylene) eller keramikk (BioloX, Ceramtec).

Protesen var omtalt i SMM-rapporten: "Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge". Det var da funnet to studier om "Bicontactprotesen" som var pasientserier med ca. 10 års oppfølging. Det er senere blant annet publisert en prospektiv 15 års oppfølging for protesen (Eingartner 2003) hvor 11 års overlevelse for stammen angis å være 97,1 % (CI 98,7 % - 93,6 %). Klinisk resultat i form av smerte og funksjonsscore var preget av noe dårlige resultat for koppen som først ble brukt (Harris Hip score 84,3).

I en studie fra Leddregisteret refereres resultat fra 288 "Bicontactproteser" satt inn i Norge til og med 2005. Overlevelse etter 10 år på 90,8 % (CI 85,6-96,1) plasserer den blant de beste resultatene for de usementerte protesene. Av 15 revisjoner var 9 for koppen og 6 for stammen (Hallan submitted 2006). I en klinisk studie om "Plasmacup" (Wilkinson 2003) er det oppfølgingstid på kun 2 år, men det vises allerede at plastslitasjen er større enn normalt slik at denne protesen synes å ha samme problem som Leddregisteret har publisert for andre usementerte koppen med plastforing (Furnes 2005).

"Plasmacup", hvor det totalt er satt inn 199 i Norge både med plast- og keramikkforing, har 91 % 10 års overlevelse (upubliserte data fra Leddregisteret).

Det finnes en artikkel som omhandler usementert "Bicontact" hofteprotese innsatt ved hjelp av CAOS (Lazovic 2005). Den omtaler 1081 hofteproteser fortløpende fra 2001 til 2005 – og deles i grupper: konvensjonell teknikk, navigering kun av kopp, navigering av både kopp og stamme – samt en endring av software og hardware for CAOS. Det konkluderes med bedre plassering spesielt av kopp og færre luksasjoner. Det forventes lavere revisjonsrate, men påpekes at CAOS enda ikke er "state of the art" og at det kreves forbedringer med tanke på menneskelige feil.

"Bicontact" stammen har vært i bruk i Europa i 21 år og det er i følge leverandør satt inn ca. 400000 proteser i Europa. Den er blant de mestselgende usementerte protesene i Tyskland. I Norge har den

vært brukt i ca. 12 år om enn i beskjedent antall. "Plasmacup" koppen har vært i bruk ca. 15 år, men modifisert rundt 1997. I følge leverandør er det i Europa satt inn ca. 150000 "Plasmacup". Det er totalt 3 norske sykehus som har brukt denne protesen. Den brukes nå kun i Lærdal. Det er den usementerte protesen som er i bruk i Lærdal, og det har vært brukt navigasjon for plassering av koppen. Det er satt inn 146 primære "Bicontact" proteser med "Plasmacup" fra 2004, og det er satt inn omtrent like mange foringer i plast som i keramikk.

Oppsummering og vurdering

Litteraturen viser at en oppnår bedre plassering av protesekomponentene ved bruk av CAOS, og selv om det oftest er små forskjeller er resultatene reproducerbare. CAOS er kun til hjelp for protesekirurgen, et verktøy som gjør det lettere å plassere protesekomponentene nøyaktig, men det endelige valg av hvordan protesen plasseres hviler fortsatt på den ortopediske kirurgen. Resultat av kliniske studier behøves for å vise at teorien om at proteser som er satt inn ved hjelp av CAOS virkelig gir bedre resultat for pasientene og lengre levetid for protesene. Videre bør systemet vises å være kostnadseffektivt.

Hofteprotesen "Bicontact" har vært lenge i bruk i Europa, og det finnes litteratur som angir gode resultat for den usementerte stammen.

Koppen "Plasmacup" har dokumentasjon for god fiksasjon, men synes å ha samme kliniske problem med plastforingen som andre usementerte kopper. Usementerte kopper brukes ved ca. 15 % av primære proteseoperasjoner i Norge men er mye vanligere i mange andre land som for eksempel Tyskland og USA. I økende grad blir det nå brukt andre materialer enn plasten UHMWPE i glideflatene i usementerte kopper.

Kneprotesen "E.motion" er en forholdsvis ny protese i det kliniske markedet, men den er laget etter samme hovedprinsipp som LCS-protesen som har vært brukt med gode resultater i 25 år. Det finnes laboratoriestudier av protesen som gir lovende resultat, men ingen publiserte kliniske studier.

Et så vidt ferskt teknologisk verktøy som CAOS hvor både "software" og "hardware" fortsatt er under utvikling/forbedring bør normalt brukes i et større ortopedisk fagmiljø – og resultatene følges nøye i studier med protokoll godkjent av etisk komité. At en ortoped ved et lokalsykehus med lite fagmiljø, er den første som tar i bruk ny teknologi og/eller proteser uten at det foreligger sikre gode resultat fra internasjonal litteratur, kan ikke anbefales - med mindre det er tett samarbeid med andre sykehus som har sterkere fagmiljø. Avdelingssjef for Ortopediklinikken i Lærdal forteller imidlertid at han har lært metoden da han var avdelingsoverlege ved St. Josefs hospital i Essen 1999. Han brakte metoden med seg til Norge og brukte den først ved sykehuset i Hammerfest og senere ved sykehuset i Lærdal. Han har levert data til leddregisteret. I tillegg har han samlet kliniske og radiologiske data for ca. 150 pasienter som er blitt behandlet ved sykehuset i Lærdal, men disse data er ikke evaluert.

Ut fra det overstående har vi i dag ikke holdepunkt for at ortopedisk virksomhet ved sykehuset i Lærdal har vært faglig uforsvarlig eller til fare for pasientene.

Med hilsen

Kari Indrekvam

Avd. overlege, dr. med.

Leder for Kysthospitalet i Hagevik, Ortopedisk klinikk, Helse Bergen

Ove Furnes

Klinikkoverlege, dr.med., Ortopedisk klinikk, Helse Bergen

Leder for Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser

Leif Ivar Havelin

Overlege, professor dr. med., Ortopedisk avdeling HUS, Ortopedisk klinikk, Helse Bergen

Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser

Referanser

- Beaver RJ. Authors replay: Computer assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. *J Bone Joint Surg* 2005;87-B:588
- Bäthis H, Perlick L, Tingart M, Lüring C, Zurakowski D, Grifka J. Alignment in total knee arthroplasty: a comparison of computer-assisted implantation with the conventional technique. *J Bone Joint Surg* 2004;86-B:682-687.
- Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W, Beaver RJ. Computer-assisted knee arthroplasty versus conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg* 2004;86:372-377.
- Eingartner C, Heigele T, Dieter J, Winter E, Weise K. Long term results with the BICONTACT system – aspect to investigate and to learn from. *Int Orthop* 2003;27 (suppl 1):s11-s15.
- Furnes O, Espehaug B, Lie SA, Engesaeter L, Vollset SE, Hallan G, Fenstad AM, Havelin L. Prospective studies of hip and knee prosthesis. The Norwegian Arthroplasty Register 1987-2004. At: Annual meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2005, Washington, DC, USA.
- Hallan G, Lie SA, Furnes O, Engesaeter L, Vollset S, Havelin L. Performance of 11516 uncemented primary femoral stems from the Norwegian arthroplasty register. Submitted 2006.
- Hart R, Janecek M, Chaker A, Bucec P. Total knee arthroplasty implanted with and without kinematic navigation. *Int Orthop* 2003;27:366-369.
- Honl M, Dierk O, Gauck C et al. Comparison of robot-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A:1470-1478.
- Honl M, Schwieger K, Salineros M et al. Orientation of acetabular component. A comparison of five navigation systems with conventional technique. *J Bone Joint Surg* 2006;88-B:1401-1405.
- Haaker R, Tiedjen K, Rubenthaler F, Stockheim M. Computer-assisted navigated cup placement in primary and secondary dysplastic hips. *Z Orthop* 2003;141:105-111.
- Jenny JY, Boeri C. Computer assisted implantation of a total knee arthroplasty: a case-controlled study in comparison with classical instrumentation. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2001;87:645-652.
- Kalairajah Y, Simpson D, Cossey AJ, Verrall GM, Spriggins AJ. Blood loss after total knee replacement. Effect of computer-assisted surgery. *J Bone Joint Surg* 2005;87-B:1480-1482.
- Kiefer H. OrthoPilot cup navigation - how to optimise cup positioning? *Int Orthop* 2003; 27(suppl 1):S37-S42.
- Kiefer H, Othman A. OrthoPilot total hip arthroplasty workflow and surgery. *Orthopedics* 2005;28(10-suppl):s1221-s1226. Review
- Langdown AJ, Auld J, Bruce WJM. Letter: Computer assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. *J Bone Joint Surg* 2005;87-B:588
- Lazovic D, Kaib N. Results with navigated Bicontact total hip arthroplasty. *Orthopedics* 2005;28(10-suppl):s1227-s1233.
- Lüring C, Bäthis H, Tingart M, Perlick L, Grifka J. Computer assistance in total knee replacement – a critical assessment of current health care technology. *Computer aided surgery* 2006; 11(2):77-80.
- Macule-Beneyto F, Hernandez-Vaquero D, Segur-Vilalta VM, Colomina-Rodriguez R, Hinarejos-Gomez P, Garcia- Forcada I, Seral Garcia B. Navigation in total knee. A multicenter study. *Int Orthop* 2006. E-pub.

Mielke RK, Clemens U, Jens JH, Kershally S. Navigation in der Knieendoprothetik – vorläufige klinische Erfahrungen und prospektiv vergleichende Studie gegenüber konventioneller Implantationstechnik. Z Orthop 2001;139:109-116.

Morra EA, Greenwald AS. Tibial plateau abrasion in mobile bearing knee systems during walking gait III: A finite element study. Orthop Res Lab 2004.

Morra EA, Greenwald AS. Polymer insert stress in total knee designs during high-flexion activities: A finite element study. J Bone Joint surg 2005; 87-A (S2):120-124.

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). Nordsletten L, Havelin L, Indrekvam K, Aamodt A, Utvåg SE, Hviding K. Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge. SMM-rapport nr. 6/2002.

Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D, Zink A. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective randomised study. J Bone Joint Surg 2003; 85-B:830-835.