

# **DOS REFERENCEPROGRAM**

## **KNÆNÆR OSTEOTOMI OG PRIMÆR KNÆALLOPLASTIK**

- 1. Indledning**
- 2. Epidemiologi og risikofaktorer**
- 3. Diagnostik og indikation**
- 4. Knænær osteotomi**
- 5. Unikompartmental knæledsalloplastik**
- 6. Total knæledsalloplastik**
- 7. Proteseconcept**
- 8. Profylakse**
- 9. Komplikationer**
- 10. Anæstesi og smertebehandling**
- 11. Cox inhibitorer**
- 12. Genoptræning**
- 13. Kvalitetsevaluering og –kontrol**
- 14. Implantat, materialer og biologisk respons**
- 15. Forskning og udvikling**
- 16. Dokumentation**
- 17. Patientinformation**
- 18. Uddannelse**
- 19. Juridiske forhold (patientklagenævn og patientforsikring)**

## 1. Indledning

---

Efter anmodning fra Dansk Ortopædisk Selskabs bestyrelse har Dansk Selskab for Hoft- og Knæalloplastik Kirurgi iværksat udarbejdelse af et referenceprogram vedrørende knæner osteotomi og primær knæalloplastik. Der blev nedsat en Styregruppe bestående af:

Henrik M Schrøder (formand), Niels Wisbech Pedersen, Christian Pedersen, Per Kjærsgaard-Andersen og Klaus Hindsø (DOS bestyrelsens repræsentant og webmaster). En stor del af landets knækirurger har været involveret i skrivearbejdet.

Styregruppen har indholdsmæssigt valgt at lægge sig op ad referenceprogrammet om "primær total hofteledsalloplastik" fra 2000, men med den forskel at indholdet er evidensbaseret i.h.t. nedenstående:

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

**Table 1:** Gradering af litteratur m.h.t. evidens og anbefaling. (Pedersen T, Glud CN, Gøtzsche PC, Matzen P, Wille-Jørgensen PA. Ugeskr Læger 2001;163:3769-72.)

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-Controlundersøgelse Beslutningsanalyse Deskriptiv undersøgelse Diagnostisk test (indirekte)	III	C
Mindre serie, oversigtsartikel Ekspertvurdering Ledende artikel	IV	D

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

Programmet er vedtaget på Dansk Ortopædisk Selskabs forårsmøde maj 2004.

På vegne af Styregruppen

Henrik M Schrøder

---

## 2. Epidemiologi og risikofaktorer

---

Steffen Jacobsen, Stig Sonne-Holm

### 2.1 Indledning

I Danmark indsættes årligt ca. 2.300 totale knæalloplastikker (TKA)<sup>37</sup>. Hyppigste indikation for TKR er primær, idiopatisk osteoartrose (OA). Prevalensen af symptomgivende OA i knæ er i den voksne kaukasiske befolkning ca. 6 %. Over 65 år er prevalensen ca. 10 %<sup>25</sup>.

OA har en karakteristisk histiogenese og epidemiologi, men etiologi og vægtning af risikofaktorer er uklar og kontroversiel. Det er usikkert, hvorvidt OA er én sygdomsmæssig enhed eller om OA er forskellige sygdomme, der deler en fælles patologi.

### 2.2 Prævalens, incidens og prognose

Data for prevalens og incidens publiceres hovedsageligt fra longitudinelle studier som Framingham Osteoarthritis Study, FOS (USA), Ulm Osteoarthritis Study, UOS (Tyskland) og National Health and Nutrition Examination Survey, HANES (USA:1971-95).

FOS (1987,1995) har opgjort prævalensen af *radiologisk* gonartrose til 34,4 % hos kvinder og 30,9 % hos mænd med Kellgren-Lawrence (K-L) score  $\geq$  II° ( K-L II° = osteofytose og muligt reduceret bruskhøjde). Kellgren-Lawrence III-IV° blev fundet hos 15,5 % kvinder, og 16,0 % mænd. Undersøgelserne omfattede 1.805 deltagere, heraf var 1.424 røntgenfotograferet med stående optagelser. Gennemsnitsalderen var 73 år. Prevalens overalt var 27,0 % for deltagere < 70 år og 44 % for deltagere > 80 år. Prævalens af *symptomgivende* OA i knæ var signifikant højere hos kvinder; 11,4 %, mod 6,8 % hos mænd ( $p = 0,003$ )(IIa)<sup>23;25</sup>.

Anvendes Kellgren-Lawrence scoring, vil undersøgte med osteofytose alene ofte opnå en score på II°. Hvorvidt osteofytter hos midaldrende og ældre overhovedet bør vægtes som væsentligt radiologisk fund for OA er tvivlsomt (IIa)<sup>14;22;39;53;64</sup>.

FOS (1995) fandt hos 869 undersøgte en kumuleret incidens på 11.1 % hos mænd og 18.1 % hos kvinder med radiologisk gonartrose. Kumuleret incidens for symptomatisk gonartrose var henholdsvis 4.3 % og 8.1 %. Aldersjusteret oddsratio for knæ OA var 1.7 gange højere for kvinder end for mænd (95 % CI: 1.0-2.7). Man fandt imidlertid ikke at incidensrate før og efter 70 års alderen var signifikant forskellig (Ib)<sup>25</sup>. Oliveria et al.<sup>48</sup> fandt incidensrate for OA i knæ fra 0,0 %, hos kvinder på 20-29 år, til 1.1 % hos kvinder på 70-79 år. Herefter faldt incidensen let til 1.05 % hos kvinder på 80-89 år. De tilsvarende tal for mænd var 0,5 %, 0,84 % og 0,62 % (IIa). Sammenfattende er incidensen af gonartrose omtrent ens for mænd og kvinder under 50 år. Over 50 år får flere kvinder end mænd gonartrose. Andre studier bekræfter dette forhold<sup>10</sup>.

Afhængig af artroseklassifikation, opfølgende periode og målemetode, angives den spontane progression af radiografisk gonartrose til 26-75 % over ca. 8 år<sup>16;29;44;61</sup>.

Radiologisk remission er angivet til 8-16 %. Der er ikke signifikant korrelation mellem symptomhyppighed og radiologisk progression/remission (III)<sup>16;61</sup>.

## **2.3 Genetiske faktorer**

Mht. gonartrose fandt HANES-1 (1971-75) hos 5.193 hvide og afroamerikanske deltagere en forøget hyppighed af radiologisk gonartrose hos afroamerikanske kvinder (oddsratio = 2,12, 95 % CI 1,39-3,23)<sup>3</sup>. Imidlertid er den relative vægtning af andre faktorer for udvikling af gonartrose som BMI, socioøkonomisk status og livsstilsfaktorer uafklaret i forhold til racemæssigt tilhørsforhold (III). Primær osteoartrose forstås i et samspil mellem arvelig prædisposition og miljømæssige faktorer. Den arvelige disposition er mere udtalt for OA i hænder og hofter end i knæ<sup>35</sup>. For generaliseret, radiologisk OA yder en Mendelsk recessiv arvelighed den bedste overensstemmelse med familiær forekomst<sup>20</sup>. Spector et al.<sup>60</sup> undersøgte 130 monozygote og 120 dizygote kvindelige tvillinger for radiologisk og symptomatisk OA i hænder og knæ. Man fandt en heritabilitetsfaktor på 65 % for OA i hænder og 39 % for gonartrose ( $p < 0,001$ ). Korrelationskoefficient for generaliseret radiologisk artrose var 0,64 hos monozygote tvillinger og 0,38 for dizygote tvillinger. Der var justeret for følgende confoundere: Alder, BMI, alder ved menopause, behandling med østrogenholdige præparater, rygning og andelen af postmenopausale deltagere (IIa).

Kandidatgener er søgt i både murine og humane genomer. Størst interesse har samlet sig om kromosomer, der udtrykker kollagen II<sup>6-9;15;30;32;33;50</sup>.

## **2.4 Fedme**

Fedme er en væsentlig prædiktor for gonartrose. Tillige er det vist at fedme forudgår gonartrose og altså ikke skyldes den inaktivitet, der følger af gonartrosen (IIa)<sup>11;13;17;19;24;43</sup>. Fedme som prædiktor er stærkere for kvinder end for mænd. FOS (1988) fandt en oddsratio for symptomgivende og radiologisk gonartrose på 1,51 (95 % CI: 1,14-1,98) i højeste BMI kvartil for mænd. Den tilsvarende relative risikoforøgelse var for kvinder 2,07 (95 % CI: 1,67-2,55) (IIa)<sup>19</sup>. Undersøgelsen omfattede 1.420 deltagere der var fulgt fra 1948-51 til 1983-85. Ciccuttini et al. (1996) fandt en relativ risikoforøgelse for radiologiske tegn på gonartrose på 1,14 (95 % CI: 1,01-1,28) for tibiofemoral osteofytdannelse, 1,32 (95 % CI: 1,09-1,59) for patellofemoral osteofytdannelse og 1,15 (95 % CI: 1,01-1,30) for tibiofemoral bruskhøjdereduktion for hvert kilogram vægtforøgelse hos kvindelige monozygote tvillinger (Ib)<sup>11</sup>. Manninen et al.<sup>43</sup> fandt en relativ samlet risikoforøgelse på 1,4 (95 % CI: 1,12-1,50) for hver enhed BMI vægtforøgelse (ca. 3,8 kg/m<sup>2</sup>) hos mænd og kvinder (Ib). Chingford studiet viste en aldersjusteret oddsratio på 6,17 (95 % CI: 3,26-11,71) hos yngre kvinder (45-64 år), hvis man sammenlignede højeste og laveste BMI tertil. Til gengæld formindsker et vægttab betydeligt risikoen for såvel radiologisk som symptomatisk gonartrose. FOS (1992) fandt en formindsket relativ risiko for udvikling af gonartrose på 0,46 (95 % CI: 0,24-0,86) for hver 2 enheder nedsat BMI (ca. 7,2 kg/m<sup>2</sup>) hos kvinder over en 10 års periode (IIa)<sup>24</sup>.

## **2.5 Erhverv**

Korrelation mellem kvindeligt køn, alder, vægt og gonartrose er veletableret. Sammenhæng mellem særlig erhvervsmæssig eksponering: feks. langvarige perioder i knælende eller hugsiddende stilling og forekomst af gonartrose hos mænd og kvinder, synes at blive tiltagende underbygget i den nyeste litteratur.

FOS (1991) fandt oddsratio på 2,22 (95 % CI: 1,38-3,58) for erhverv, der indebar langvarig knælende eller hugsiddende stilling, hyppige dybe knæbøjninger og medium fysisk

belastning (defineret som repeteret løft af byrder 12,5 kg til 15,0 kg) og *radiologisk* gonartrose hos mænd, sammenlignet med mænd, hvis erhverv var stillesiddende. Oddsratio var justeret for alder, uddannelse, BMI, tidligere knæskader og rygning (IIa)<sup>21</sup>. Undersøgelsen omfattede 1.424 deltagere med stabil erhvervsmæssig eksponering fra 1948-51 til 1958-61. Endpoint var alle klasser i Kellgren-Lawrence's radiologiske score. Man fandt ingen signifikant korrelation for kvinder. Man fandt ingen signifikant korrelation mellem erhvervsmæssig eksponering og *symptomatisk* gonartrose. Oddsratio for arbejdere med medium, tungt eller meget tungt *ikke-knæbelastende* arbejde for udvikling af *moderat* radiologisk gonartrose (K-L  $\leq$  II°), var *mindre* end for arbejdere med sedentær, stillesiddende erhverv; oddsratio (hhv. 0,95 og 1,00). Det synes derfor alene at være tilføjelsen af repeterede dybe knæbøjninger eller langvarig hugsiddende/knælen i arbejdsprofilen, der forårsagede den øgede incidens af radiologisk gonartrose hos mænd.

HANES (1988) fandt en justeret oddsratio for knæbelastende arbejde og udvikling af radiologisk gonartrose (K-L = alle klasser) på 2,45 (95 % CI: 1,21-4,97) for mænd i aldersgruppen 55-64 år, men lav oddsratio for mænd i aldersgrupperne 35-44 år (oddsratio = 0,85) og 45-54 år (oddsratio = 0,82)<sup>3</sup>. I modsætning til FOS finder HANES tillige øget oddsratio for udvikling af radiologisk gonartrose hos kvinder med knæbelastende arbejde: 3,49 (95 % CI: 1,22-10,52) i aldersgruppen 55-64 år og 2,07 (95 % CI: 0,71-6,08) i aldersgruppen 45-54 år. Oddsratio for yngre kvinder 35-44 år var 0,35 (95 % CI: 0,00-9,23) (IIa)<sup>3</sup>.

I modsætning til ovenfor nævnte studier konkluderede Sahlström og Montgomery (1997)<sup>56</sup>, at øget odds ratio for gonartrose på baggrund af svær erhvervsmæssig eksposition forklaredes ved nøje justering for confoundere som tidligere knætraumer, specielt meniskskader og høj BMI. Forfatterne anvendte den Ahlbäckske<sup>2</sup> radiologiske og kliniske artrosescore, til forskel fra sammenlignelige studier, der anvender Kellgren-Lawrence's score. Studiet omfattede 266 probander med varierende knæsymptomer og en kontrolgruppe med 463 individer. Svarprocenter var hhv. 79 % og 70 % (IIa).

I en kritisk gennemgang af litteraturen (MEDLINE & EMBASE) fandt Schouten et al. (2002)<sup>57</sup> kun 6 kvalificerede studier af sammenhæng mellem erhverv og gon- og coxartrose: fem case-control studier og en tværsnitsundersøgelse. De mødte følgende kriterier: a) forekomst af kontrolgruppe, b) mekanisk indflydelse fra erhvervsmæssige faktorer, c) justering for eliteidræt som confounder, d) at gonartrosen var defineret i henhold til American College of Rheumatology, et radiologisk scoringssystem eller indsættelse af TKA som endpoint. Odds ratio for knæ OA i sammenhæng med erhvervsmæssig eksponering varierede mellem 1,7 og 9,0 (Ia).

## **2.6 Idræt**

Kujala (1994)<sup>38</sup> undersøgte henvisningsmønstret til hospitaler i Finland for OA i hofter, knæ og ankler af 2.049 mandlige tidligere eliteidrætsfolk. Disse havde repræsenteret Finland i europamesterskaber, verdensmesterskaber eller olympiske lege. Kontrolgruppen bestod af 1.405 mænd, der som tyveårige var fundet raske ved session. I alt 120 (5,9 %) tidligere eliteidrætsmænd blev henvist til hospitaler for OA i UE i en 21-årig opfølgingsperiode mod 36 (2,6 %) i kontrolgruppen. Odds ratio for OA var justeret for erhverv, alder og BMI. Odds ratio for udvikling af knæ, hofte eller ankel OA for eliteidrætsmænd var 1,71 for udholdenhedssport (gennemsnitlig henvisningsalder 70,6 år), 1,83 for "blandet idræt"; atletik, fodbold, ishockey (gennemsnitlig henvisningsalder 58,2 år) og 2,13 for kraftbetonet idræt som brydning, boksning, vægtløftning (gennemsnitlig

henvisningsalder 61,9 år). Kumuleret incidens i perioden for menisk- og ligamentskader var 3,8 % for tidligere eliteidrætsmænd, og 2,0 % for kontrolgruppen (IIa).

Studiet er interessant men har flere metodologiske svagheder: Hvorledes OA er defineret; hvorvidt der var tale om radiografisk eller symptomatisk OA, fremgår ikke af artiklen. Det er velkendt at menisk og ligamentskader kraftigt disponerer for knæ OA og muligvis også transmitteret hofte OA<sup>12;27;34;47;51;52;54;55</sup>. Justeres for den rapporterede øgede forekomst af menisk- og ligamentskader hos idrætsmænd, synes odds ratio for øget forekomst af knæ OA kun at være marginalt påvirket.

Panush (1986)<sup>49</sup> fandt ingen øget forekomst af knæ OA hos eliteløbere, sammenlignet med kontrolgruppe. Endpoint var bruskhøjdereduktion (III).

Spector (1996)<sup>62</sup> fandt øget forekomst af tibio-femorale osteofytter og bruskhøjdereduktion hos 81 tidligere kvindelige elite-idrætsudøvere; odds ratio hhv. 3,57 (95 % CI: 1,89-6,71) og 1,17 (95 % CI: 0,71-1,94). Alderen var 40-65 år. Kontrolgruppe var etableret og der var justeret for alder og BMI (III).

Anser man bruskhøjdereduktion frem for forekomst af osteofytter hos midaldrende for en væsentligere parameter for radiologisk knæ OA, finder man i Sectors studie en marginalt forøget odds ratio for knæ OA hos tidligere kvindelige idrætsudøvere. Odds ratio for *symptomatisk* gonartrose var ens for idrætsudøvere og kontrolgruppe.

## **2.7 Rygning**

FOS (1989)<sup>18</sup> rapporterede lavere prævalens af OA hos rygere efter justering for alder, køn, vægt, vægtforandring over tid, erhverv, idræt, ledskader, kaffeforbrug etc. Odds ratio for knæ OA hos storrygere var 0,73. Det synes evident at rygning i sig selv eller en uidentificeret faktor associeret til rygning beskytter mod OA (IIa).

## **2.8 Hormoner**

Litteraturen er aktuelt inkonklusiv og indbyrdes modstridende mht. østradiols evt. beskyttende virkning for udvikling af OA generelt før menopausen, og østrogensubstitutions beskyttende virkning for udvikling af OA efter menopausen<sup>35;58</sup>. Omvendt synes postmenopausal osteoporose at have en invers relation til udvikling af OA i knæ og hofter<sup>28</sup>. Kønshormoners betydning for fremkomst af OA, evt. via påvirkning af interleukin-1's metabolisme, er et ret nyt felt for udforskningen af OA, og afventer yderligere longitudinelle og case-control studier.

## **2.9 Vitamin D**

Relationen mellem artropatier og vitamin D, vitamin-D-receptorer og den genetiske regulering af vitamin D's metabolisme udforskes intensivt<sup>1;4;5;31;36;40;42;59;63</sup>. Vitaminer som sådan tænkes at modulere oxidativt stress, immunrespons og celle differentiering<sup>59</sup>. Mcalindon et al. (1996)<sup>45</sup> fandt en negativ korrelation mellem vitamin D kostindtaget og progression af knæ OA. Odds ratio mellem laveste og højeste tertil mht. D vitamin indtag og progression af knæ OA var 4,0 (95 % CI: 1,4-11,6). Der var imidlertid ingen korrelation til *incidensen* af knæ OA (IIa).

Polymorfier i vitamin D receptor genet (VDR), alpha 1 type 1 kollagen-genet (COL1A1) og alpha 1 type II kollagen-genet er kædet sammen med både osteopeni postmenopausalt og

OA. En sammenhæng mellem disse polymorfier og knæ OA er uafklaret i litteraturen. Aarssens et al. (1998)<sup>1</sup> fandt ingen sammenhæng mellem påviste polymorfier og hofte OA hos postmenopausale kvinder. FOS (2002)<sup>4</sup> fandt i en undersøgelse af 296 familier ingen sammenhæng mellem påviste polymorfier og hånd- og knæartrose. Loughlin et al. (2000)<sup>41</sup> fandt ingen sammenhæng mellem OA og polymorfier i COL1A1, VDR eller ER (østrogen-receptor-genet) (III). Uitterlinden et al. (1997)<sup>63</sup> fandt en signifikant overrepræsentation af et VDR haplotype allel hos undersøgte med tibio-femorale osteofytter. Man fandt ingen signifikant relation til bruskhøjdereduktion (III).

Der er således en mulig sammenhæng mellem lavt kostindtag af vitamin D og progression af knæartrose. Der er ikke etableret signifikant korrelation til hofte OA for vitamin D generelt, men muligvis for enkelte vitamin D metabolitter. Der er ikke etableret sammenhæng mellem vitamin D kostindtaget og *incidensen* af knæartrose eller hofteartrose. Hvorledes forekomsten af genpolymorfier for vitamin D, østrogen og kollagen influerer på OA må siges at være uafklaret for nærværende.

## **2.10 Antioxidanter**

Eksposering for oxidanter synes at spille en vis rolle for mange aldersrelaterede sygdomme<sup>26</sup>, hvorfor deres rolle for OA også udforskes. Oxidanter synes at kunne beskadige hyalinbruskens kollagen og synovialvæskens hyaluronsyre<sup>35</sup>. Hvorvidt kostens indhold af antioxidanter kan beskytte mod brusknedbrydning i OA er fortsat uafklaret. FOS (1996)<sup>46</sup> fandt en tre gange nedsat progressionsrate for knæ OA mellem midterste og højeste tertil og mindste tertil mht. kostindtaget af vitamin C, en af de mest potente antioxidanter, men ingen effekt på incidensen af knæ OA. Vi har ikke i litteraturen fundet andre valide studier over denne sammenhæng (IIa).

## **2.11 Konklusion**

Forekomsten af osteoartrose forudsætter en interaktion mellem systemiske og lokale faktorer.

Ovenstående litteraturgennemgang viser, at resultaterne af analytiske epidemiologiske undersøgelser afhænger af design, definition af radiologisk artrose og symptomgivende artrose.

Ud fra de mest valide befolkningsundersøgelser konkluderes, at hyppigheden af osteoartrose hos kvinder er højere end hos mænd og at hyppigheden af radiologisk artrose hos personer under 70 år samlet er omkring 25 procent og hos personer over 80 år samlet omkring 45 procent. Symptomgivende artrose derimod, hvis alle alderskategorier samles, er omkring 4 procent hos mænd og 8 procent hos kvinder.

For at generalisere radiologisk osteoartrose synes en mendelsk recessiv arvegang at være gældende.

Flere undersøgelser viser samstemmende, at fedme er relateret til osteoartrose og longitudinelle undersøgelser har vist, at fedmen forudgår udviklingen af artrosen.

Knæbelastende og hugsiddende arbejde udgør en risikofaktor for radiologisk gonartrose og symptomgivende artrose. Tungt arbejde i sig selv er ikke korreleret til gonartroseudvikling. Rygning har i flere undersøgelser vist sig at være omvendt korreleret til artroseudvikling, men nogen biologisk forklaring på sammenhængen kendes ikke.

De fleste af de refererede arbejder er tværsnitsundersøgelser og enkelte er longitudinelle studier. Fremtidige longitudinelle populationsopgørelser med gentagne røntgenundersøgelser vil med tiden kunne placere de potentielle risikofaktorer mere sikkert i artrosens patogenese.

## **Referencer**

- 1 Aerssens J, Dequeker J, Peeters J, Breemans S, and Boonen S. Lack of association between osteoarthritis of the hip and gene polymorphisms of VDR, COL1A1, and COL2A1 in postmenopausal women. *Arthritis Rheum.* 1998;41:1946-50.
- 2 Ahlbäck, S. Osteoarthrosis of the knee: A radiographic investigation. *Acta Orthop.Scand Suppl* 277, 1-143. 1968.
- 3 Anderson JJ and Felson DT. Factors associated with osteoarthritis of the knee in the first national Health and Nutrition Examination Survey (HANES I). Evidence for an association with overweight, race, and physical demands of work. *Am.J.Epidemiol.* 1988;128:179-89.
- 4 Baldwin CT, Cupples LA, Joost O et al. Absence of linkage or association for osteoarthritis with the vitamin D receptor/type II collagen locus: the Framingham Osteoarthritis Study. *J.Rheumatol.* 2002;29:161-5.
- 5 Bird HA, Wright V, Hennes U, and Theiss E. Comparison of serum 1,25-dihydroxycholecalciferol concentrations in rheumatoid arthritis and osteoarthrosis. *Ann.Rheum.Dis.* 1982;41:257-8.
- 6 Briggs MD, Choi H, Warman ML et al. Genetic mapping of a locus for multiple epiphyseal dysplasia (EDM2) to a region of chromosome 1 containing a type IX collagen gene. *Am.J.Hum.Genet.* 1994;55:678-84.
- 7 Chambers D, Young DA, Howard C et al. An enhancer complex confers both high-level and cell-specific expression of the human type X collagen gene. *FEBS Lett.* 2002;531:505-8.
- 8 Chambers MG, Kuffner T, Cowan SK, Cheah KS, and Mason RM. Expression of collagen and aggrecan genes in normal and osteoarthritic murine knee joints. *Osteoarthritis.Cartilage.* 2002;10:51-61.
- 9 Chapman K, Mustafa Z, Irvén C et al. Osteoarthritis-susceptibility locus on chromosome 11q, detected by linkage. *Am.J.Hum.Genet.* 1999;65:167-74.
- 10 Cheng Y, Macera CA, Davis DR, Ainsworth BE, Troped PJ, and Blair SN. Physical activity and self-reported, physician-diagnosed osteoarthritis: is physical activity a risk factor? *J.Clin.Epidemiol.* 2000;53:315-22.
- 11 Cicuttini FM, Baker JR, and Spector TD. The association of obesity with osteoarthritis of the hand and knee in women: a twin study. *J Rheumatol.* 1996;23:1221-6.
- 12 Cicuttini FM, Forbes A, Yuanyuan W, Rush G, and Stuckey SL. Rate of knee cartilage loss after partial meniscectomy. *J.Rheumatol.* 2002;29:1954-6.
- 13 Colditz GA. Economic costs of obesity and inactivity. *Med.Sci.Sports Exerc.* 1999;31:S663-S667.
- 14 Danielsson, L. G. Incidence and prognosis of coxarthrosis. *Acta Orthop.Scand Suppl* 66. 1964.
- 15 Demissie S, Cupples LA, Myers R, Aliabadi P, Levy D, and Felson DT. Genome scan for quantity of hand osteoarthritis: the Framingham Study. *Arthritis Rheum.* 2002;46:946-52.
- 16 Dougados, M., Gueguen, A., Nguyen, M., Thiesce, A., Listrat, V., Jacob, L., and et al. Longitudinal radiologic evaluation of osteoarthritis of the knee. *J.Rheumatol.* 19, 378-384. 1992.
- 17 Felson DT. Weight and osteoarthritis. *Am.J.Clin.Nutr.* 1996;63:430S-2S.
- 18 Felson DT, Anderson JJ, Naimark A, Hannan MT, Kannel WB, and Meenan RF. Does smoking protect against osteoarthritis? *Arthritis Rheum.* 1989;32:166-72.
- 19 Felson DT, Anderson JJ, Naimark A, Walker AM, and Meenan RF. Obesity and knee osteoarthritis. The Framingham Study. *Ann.Intern.Med.* 1988;109:18-24.



- 20 Felson DT, Couropmitree NN, Chaisson CE et al. Evidence for a Mendelian gene in a segregation analysis of generalized radiographic osteoarthritis: the Framingham Study. *Arthritis Rheum.* 1998;41:1064-71.
- 21 Felson DT, Hannan MT, Naimark A et al. Occupational physical demands, knee bending, and knee osteoarthritis: results from the Framingham Study. *J.Rheumatol.* 1991;18:1587-92.
- 22 Felson DT, McAlindon TE, Anderson JJ et al. Defining radiographic osteoarthritis for the whole knee. *Osteoarthritis.Cartilage.* 1997;5:241-50.
- 23 Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, and Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum.* 1987;30:914-8.
- 24 Felson DT, Zhang Y, Anthony JM, Naimark A, and Anderson JJ. Weight loss reduces the risk for symptomatic knee osteoarthritis in women. The Framingham Study. *Ann.Intern.Med.* 1992;116:535-9.
- 25 Felson DT, Zhang Y, Hannan MT et al. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum.* 1995;38:1500-5.
- 26 Frei, B. Reactive oxygen species and antioxidant vitamins: mechanisms of action. *Am.J.Med.* 97, 5-13. 1994.
- 27 Gillquist J and Messner K. Anterior cruciate ligament reconstruction and the long-term incidence of gonarthrosis. *Sports Med.* 1999;27:143-56.
- 28 Hannan, M., Anderson, J., Zhang, Y., Levy, D., and Felson, D. Bone mineral density and knee osteoarthritis in elderly men and women. *Arthritis & Rheumatism* , 1671-1680. 1993.
- 29 Hochberg MC. Prognosis of osteoarthritis. *Ann.Rheum.Dis.* 1996;55:685-8.
- 30 Hollander AP, Pidoux I, Reiner A, Rorabeck C, Bourne R, and Poole AR. Damage to type II collagen in aging and osteoarthritis starts at the articular surface, originates around chondrocytes, and extends into the cartilage with progressive degeneration. *J Clin.Invest* 1995;96:2859-69.
- 31 Huang J, Ushiyama T, Inoue K, Kawasaki T, and Hukuda S. Vitamin D receptor gene polymorphisms and osteoarthritis of the hand, hip, and knee: a case-control study in Japan. *Rheumatology.(Oxford)* 2000;39:79-84.
- 32 Hyttinen MM, Toyras J, Lapvetelainen T et al. Inactivation of one allele of the type II collagen gene alters the collagen network in murine articular cartilage and makes cartilage softer. *Ann.Rheum.Dis.* 2001;60:262-8.
- 33 Ingvarsson T, Stefansson SE, Gulcher JR et al. A large Icelandic family with early osteoarthritis of the hip associated with a susceptibility locus on chromosome 16p. *Arthritis Rheum.* 2001;44:2548-55.
- 34 Jomha NM, Borton DC, Clingeleffer AJ, and Pinczewski LA. Long-term osteoarthritic changes in anterior cruciate ligament reconstructed knees. *Clin.Orthop.* 1999;188-93.
- 35 Jordan, J. M., Kington, R. S., Lane, N. E., Nevitt, M. C., Zhang, Y., and Sowers, M. Systemic risk factors for osteoarthritis. *Ann.Intern.Med.* 133, 637-639. 2000.
- 36 Keen RW, Hart DJ, Lanchbury JS, and Spector TD. Association of early osteoarthritis of the knee with a Taq I polymorphism of the vitamin D receptor gene. *Arthritis Rheum.* 1997;40:1444-9.
- 37 Kjaersgaard-Andersen, P., Schrøder, H. M., Varmarken, J-E., Wisbech Pedersen, N. R., and Søballe, K. Revision af endoprotoser i hofter og knæ. *Ugeskr.Laeger.* 12. 2003.
- 38 Kujala UM, Kaprio J, and Sarna S. Osteoarthritis of weight bearing joints of lower limbs in former elite male athletes. *BMJ* 1994;308:231-4.
- 39 LaValley MP, McAlindon TE, Chaisson CE, Levy D, and Felson DT. The validity of different definitions of radiographic worsening for longitudinal studies of knee osteoarthritis. *J.Clin.Epidemiol.* 2001;54:30-9.
- 40 Loughlin J. Genetic epidemiology of primary osteoarthritis. *Curr.Opin.Rheumatol.* 2001;13:111-6.
- 41 Loughlin J, Sinsheimer JS, Mustafa Z et al. Association analysis of the vitamin D receptor gene, the type I collagen gene COL1A1, and the estrogen receptor gene in idiopathic osteoarthritis. *J.Rheumatol.* 2000;27:779-84.

- 42 Mabuchi A, Ikeda T, Fukuda A et al. Identification of sequence polymorphisms of the COMP (cartilage oligomeric matrix protein) gene and association study in osteoarthritis of the knee and hip joints. *J.Hum.Genet.* 2001;46:456-62.
- 43 Manninen P, Riihimaki H, Heliovaara M, and Makela P. Overweight, gender and knee osteoarthritis. *Int.J.Obes.Relat Metab Disord.* 1996;20:595-7.
- 44 Massardo, L., Watt, I., Cushnagan, J., and Dieppe, P. Osteoarthritis of the knee joint: an eight year prospective study. *Ann.Rheum.Dis.* 48, 893-897. 1989.
- 45 McAlindon TE, Felson DT, Zhang Y et al. Relation of dietary intake and serum levels of vitamin D to progression of osteoarthritis of the knee among participants in the Framingham Study. *Ann.Intern.Med* 1996;125:353-9.
46. McAlindon TE, Jacques P, Zhang Y et al. Do antioxidant micronutrients protect against the development and progression of knee osteoarthritis? *Arthritis Rheum.* 1996;39:648-56.
- 47 McNicholas MJ, Rowley DI, McGurty D et al. Total meniscectomy in adolescence. A thirty-year follow-up. *J.Bone Joint Surg.Br.* 2000;82:217-21.
- 48 Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, and Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis Rheum.* 1995;38:1134-41.
- 49 Panush RS, Schmidt C, Caldwell JR et al. Is running associated with degenerative joint disease? *JAMA* 1986;255:1152-4.
- 50 Poole AR, Nelson F, Hollander A, Reiner A, Pidoux I, and Ionescu M. Collagen II turnover in joint diseases. *Acta Orthop.Scand Suppl* 1995;266:88-91.
- 51 Rangger C, Kathrein A, Klestil T, and Glotzer W. Partial meniscectomy and osteoarthritis. Implications for treatment of athletes. *Sports Med.* 1997;23:61-8.
- 52 Rangger C, Klestil T, Gloetzer W, Kemmler G, and Benedetto KP. Osteoarthritis after arthroscopic partial meniscectomy. *Am.J.Sports Med.* 1995;23:240-4.
- 53 Ravaud P, Giraudeau B, Auleley GR, Edouard-Noel R, Dougados M, and Chastang C. Assessing smallest detectable change over time in continuous structural outcome measures: application to radiological change in knee osteoarthritis. *J.Clin.Epidemiol.* 1999;52:1225-30.
- 54 Roos H. Are there long-term sequelae from soccer? *Clin.Sports Med.* 1998;17:819-31, viii.
- 55 Roos H, Lauren M, Adalberth T, Roos EM, Jonsson K, and Lohmander LS. Knee osteoarthritis after meniscectomy: prevalence of radiographic changes after twenty-one years, compared with matched controls. *Arthritis Rheum.* 1998;41:687-93.
- 56 Sahlström, A. and Montgomery, F. Risk analysis of occupational factors influencing the development of arthrosis of the knee. *Eur.J.Epid* 13, 675-679. 1997.
- 57 Schouten JS, de Bie RA, and Swaen G. An update on the relationship between occupational factors and osteoarthritis of the hip and knee. *Curr.Opin.Rheumatol.* 2002;14:89-92.
- 58 Sowers M. Epidemiology of risk factors for osteoarthritis: systemic factors. *Curr.Opin.Rheumatol.* 2001;13:447-51.
- 59 Sowers M and Lachance L. Vitamins and arthritis. The roles of vitamins A, C, D, and E. *Rheum.Dis.Clin.North Am.* 1999;25:315-32.
- 60 Spector TD, Cicuttini F, Baker J, Loughlin J, and Hart D. Genetic influences on osteoarthritis in women: a twin study. *BMJ* 1996;312:940-3.
- 61 Spector, T. D., Dacre, J. E., Harris, P. A., and Huskisson, E. C. Radiological progression of osteoarthritis: an 11 year follow up study of the knee. *Ann.Rheum.Dis.* 51, 1107-1110. 1992.
- 62 Spector TD, Harris PA, Hart DJ et al. Risk of osteoarthritis associated with long-term weight-bearing sports: a radiologic survey of the hips and knees in female ex-athletes and population controls. *Arthritis Rheum.* 1996;39:988-95.
- 63 Uitterlinden AG, Burger H, Huang Q et al. Vitamin D receptor genotype is associated with radiographic osteoarthritis at the knee. *J.Clin.Invest* 1997;100:259-63.

- 64 Vignon E, Conrozier T, Piperno M, Richard S, Carrillon Y, and Fantino O. Radiographic assessment of hip and knee osteoarthritis. Recommendations: recommended guidelines. *Osteoarthritis Cartilage*. 1999;7:434-6.

### 3. Diagnostik og indikation

---

Bjarne Lund

#### 3.1 Indledning

Knæalloplastik kirurgi har haft en overvældende betydning for behandlingen af patienter med svær knæartrose. Der er mange undersøgelser, som dokumenterer behandlings nytte og cost-effectiveness.

I de senere år er antallet af alloplastikker pr. befolkningsenhed stigende. Til trods for dette er der formentlig et større uopfyldt behov i befolkningen (1,2) **IV** Der er både i Canada og USA påvist meget store geografiske variationer i operationsraten (3,4) **IIb** .

Der er flere problemer knyttet til knæalloplastik kirurgi. Der er en ikke uvæsentlig peri- og postoperativ morbiditet. Behandlingen er ressourcekrævende og man har aldrig vurderet cost-effectiveness i forhold til konservativ behandling af osteoartrose. Der er en (mindre) del af patienterne, som ikke oplever nogen bedring efter operationen eller som af andre årsager er utilfredse med operationsresultatet, enten på kortere eller længere sigt (5,6,7) **III**.

Der er ikke konsensus om den eksakte indikation for knæalloplastik , og der er heller ikke enighed om, hvornår i sygdomsforløbet patienterne skal opereres. **IV** Opereres sent i forløbet, hvor patienterne har en lav knæscore opnås en stor øgning i knæscore , men patienterne når ikke samme grad af "overall function", som hvis man vælger at operere på et relativt tidligt tidspunkt, hvor der er en højere knæscore (8) **IIb**

Tidspunktet for operation for knæartrose er svært at fastsætte og indeholder en kompleks vurdering af mange faktorer, og der er ingen evidens på området **IV**.

#### 3.2 Indikation

Det er almindeligt accepteret, at indikationen for at indsætte et kunstigt knæled på grund af slidgigt er ledsmerter, funktionsindskrænkning, og radiologiske artrose forandringer **IV**.

Der findes en del spørgeskema undersøgelser om lægers vurdering af de forskellige patientrelaterede forholds betydning for indikationen (9,10) **III** .

Faktorer der vægtes tungt er: natlige smerter, persisterende hvilesmerter, smerte betinget reduceret gangdistance (< 500m ), og moderate til svære radiologiske artroseforandringer.

Af de årlige rapporter fra det svenske knæalloplastik register fremgår, at andelen af yngre og midaldrende alloplastikpatienter, er uændret indenfor de sidste 25 år, men antallet af ældre (75 – 85 år) stiger år for år.

### **3.3 Diagnostik**

Anamnestisk vil der ofte være permanente smerter i form af hvile- og/eller natlige smerter samt nedsat funktion. Ved den objektive undersøgelse er der skurren, varierende grader af bevægeindskrænkning, fejlstilling og instabilitet.

Røntgenundersøgelse af knæet udføres stående (belastet) således at ledspalteforsnævringen kan kvantiteres. Øvrige artroseforandringer vurderes: subkondral sklerosering, cystedannelse, osteofytter, samt eventuel begyndende subluktion og vinkelfejlstilling. Artrosens sværhedsgrad kan kvantiteres f.eks efter Albäcks klassifikation (11).

Øvrige billeddiagnostiske metoder som CT og MR-scanning er mindre anvendelige i vurderingen af artrosens sværhedsgrad og dermed i indikationsstillingen.

Artroskopi kan anvendes til at klarlægge den anatomiske lokalisering og udbredelse af artrosen. Isolerede brusklæsioner må ikke mistolkes som artrose, og vurderingen af bruskhøjden foretages bedst på belastede røntgenbilleder.

Den diagnostiske udredning omfatter derudover en vurdering af artrosens udbredelse til de enkelte kompartments.

Ved unikompartmental artrose er de subjektive gener og de radiologiske forandringer lokaliseret til ét kompartment (12).

Ved medial femorotibial artrose er symptomerne lokaliseret medalt i knæet og der er medial løshed. Ved lateral artrose er symptomerne lokaliseret lateralt og der er lateral løshed. Ved femoropatellar artrose er der peripatellare smerter og femoropatellar skurren og eventuelt malalignment af patella. Artrosen vurderes radiologisk på sideoptagelse og/eller skyline view. Sidstnævnte undersøgelse giver den bedste fremstilling af en evt. fejlsporing.

Ved trikompartmental artrose er symptomnet mere diffuse, og dermed ikke topografisk lokaliserede.

### **3.4 Specifik indikation**

Indikationen for patellofemoral alloplastik er isoleret patellofemoral artrose, men behandlingen er kontroversiel. En del anbefaler at anvende total kondyl alloplastik også ved denne artrose lokalisering, og resultaterne angives bedre end ved patellofemoral alloplastik (13) III . Se i øvrigt kapitel 5.

Medial hemialloplastik er indiceret hos patienter med ikke fremskreden medial artrose og normalt lateralt ledkammer. Der er enighed om, at en let til moderat asymptomatisk patellofemoral artrose ikke influerer på indikationen. ACL skal være bevaret, og der må ikke være mere end 10 graders fleksionskontraktur. Lateral hemialloplastik må betragtes som eksperimentel.

Heroverfor står den yngre aktive eller højaktive patient med en isoleret let eller middelsvær artrose medalt eller lateralt, som giver anledning til vinkelfejlstilling og med smerter lokaliseret til samme kompartment. Hos denne patientgruppe er osteotomi at foretrække IV Artrodese er undtagelsesvis indiceret som primært indgreb. Det gælder ved septisk artrit eller osteomyelit som ikke kan saneres og ved svære traumefølger, samt visse neurologiske lidelser.

## **Referencer**

1. Moran CG, Horton TC. Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. *Br Med J* 2000;320:820
2. Tennant A, Fear J, Pickering A, Hillman M, Cutts A, Chamberlain MA. Prevalence of knee problems in the population aged 55 years and over: identifying the need for knee arthroplasty. *Br Med J* 1995;310:1291-93
3. Vayda E. Operations in USA, Canada and UK. *N Engl J Med.* 1973;288(10):527
4. Keller RB, Soule DN, Wennberg JE, Hanley DF. Dealing with geographic variations in the use of hospitals. The experience of the Maine Medical Assessment Foundation Orthopaedic Study Group. *J Bone Joint Surg* 1990 ;72-A:1286-93
5. Murray D W Britton AR, Bulstrode CJK. Loss to follow-up Matters. *J Bone Joint Surg* 1997;79- :2:254
6. Mancuso CA, Sculco TP, Wickiewicz TL, Jones EC, Robbins L Warren RF, Williams-Rucco P. Patients' expectations of knee surgery. *J Bone Joint Surg* 2001;83-A:1005-12
7. Dickstein R et al. *Gerontology* 1998;44:204-10
8. Kennedy LG, Newman JH, Christopher E, Dieppe PA. When should we do knee replacements? *The Knee* 2003;10:161-66
9. Coyte PC , Hawker G, Coxford R, Attard C, Wright JG. Variation in Rheumatologists' and Family Physicians' Perceptions of the Indications for and Outcomes of Knee Replacement Surgery *J Rheumatol* 1996;23:730-8
10. Wright J G et al. *Can Med Assoc J* 1995;152 (5):687-97.
11. Ahlbäck S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Suppl*) 277: 7-72, 1968).
- 12 White SH. Ludkowski PF, Goodfellow JW. Anteromedial osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 1991; 73-B:582-6.
- 13 Laskin RS, van Steijn M. Total knee replacement for patients with patellofemoral arthritis. *Clin Orthop* 1999;367:89-95

## 4. Knæ nær osteotomi

Poul T Nielsen, Leif Broeng, Aksel Holm

### 4.1 Introduktion

Proximal tibiaosteotomi med anvendelse af lukket-kile-teknik har været anvendt siden slutningen af 1950'erne som led i behandlingen af knæledsartrose. Først introduceret af Jackson (1), som osteotomi under tuberositas tibiae og senere modificeret til osteotomi over tuberositas tibiae af Coventry (2). I de sidste to årtier er metoden udviklet, blandt andet med anvendelse af sigteudstyr og bedre fiksatoren (3,4). I 1960'erne introduceredes dome-osteotomien (Maquet) (5), hvorved forkortning af ekstremiteten kunne undgås. Endelig har såkaldt dobbelt-osteotomi (Benjamin) (6) været anvendt ved korrektion af store fejlstillinger.

I de senere år har den såkaldte åben-kile-teknik vundet stigende indpas, enten som callus-distraktion eller intern fiksatoren og knoglegraftning (7,8,9,10).

Det årlige antal knæ nær osteotomier i Danmark kendes ikke, men i takt med gennemførelse af flere ledbevarende procedurer så som brusktransplantation og ligamentrekonstruktioner kan antallet forventes at stige (11).

### 4.2 Rationale

I det normale knæled passerer den mekaniske akse igennem den centrale 1/3 af proximale tibia-ende (12). Udfra belastningsoptagelser kan den mekaniske akse beskrives, men belastningsforholdene (vægtoverførslen) kan dog kun beskrives ved gennemførelse af ganganalyse. I det normale knæled sker ca. 2/3 af vægtoverførslen ved gang igennem det mediale ledkammer, men blot beskeden varus-fejlstilling medfører op mod 100% vægtoverførsel igennem det mediale ledkammer, hvorimod selv betydelig valgus-fejlstilling ikke medfører samme grad af belastning igennem det laterale ledkammer (13,14)IIb.

Formålet med osteotomi ved degenerative forandringer i knæledet er at lindre eller fjerne patientens gener ved ændring af den dynamiske belastning med valgus-osteotomi ved varus-fejlstilling eller sjældnere aflastning af laterale ledkammer med varus-osteotomi.

Aflastning medfører ofte smertelindring. Simpel mekanisk aflastning frem for et biologisk respons

i form af bruskregeneration synes at være årsagen til smertelindring efter osteotomi. Derfor taler at valgus- eller varus-bracing ofte giver prompte smertelindring samt at der efter osteotomi ikke kan påvises egentlig hyalinbruskregeneration (15,16,17)IIb.

Aflastning af symptomgivende ledkammer kan opnås ved:

- Vægttab
- Arbejdshygiejniske foranstaltninger
- Fodtøjsindlæg (18,19)IIb
- Valgiserende eller variserende bracing (20,21)IIb
- Osteotomi proximalt i tibia eller distalt i femur

## **4.3 Præoperative undersøgelser**

### **4.3.1 Klinik**

Patienter med primær- eller posttraumatisk knæledsartrose præsenterer sig oftest med belastningsrelaterede smerter, sjældnere hvilesmerter. Ved anamneseoptagelsen udspørges blandt andet om smertelokalisation, aflåsning, instabilitetssymptomer, tidligere behandlingstilbud, arbejdsanamnese samt aktivitetsniveau og forventninger til operation.

Ved den kliniske undersøgelse vurderes med patienten stående om knæaksen skønnes normal, dvs 6-7 graders valgus, eventuel valgus- eller varusfejlstilling beskrives. Med patienten liggende undersøges leddets stabilitet, bevægelighed samt tilstedeværelse af krepitation, eventuelt skurren i det eller de syge ledkamre, herunder med speciel opmærksomhed på det femoropatellare led.

Ryg- eller hofte lidelse som årsag til knæsymptomerne skal udelukkes, endelig beskrives perifere neurologiske og vaskulære forhold, inklusiv registrering af tilstedeværelse af pulse i føddernes arterier. Højde og vægt registreres og BMI estimeres.

### **4.3.2 Røntgen**

Såvel knæaksen som artrosegraden klassificeret efter Ahlbäch vurderes bedst ud fra stående- eller belastningsoptagelser (22). Den anatomiske akse (tibiofemorale vinkel) kan udmåles ud fra 30 cm lange film. Suppleres med belastningsoptagelser på 30 grader flekteret knæled afsløres flere tilfælde med ledspaltesforsnævring og flere klassificeres i højere Ahlbäch-grupper (23,24)IIb. Man må dog her være opmærksom på variation i ledspaltehøjden, som udtryk for en naturlig variation i ledbrusktykkelsen (25). Mistænkes patella fejlsporing bestilles skylineoptagelser af det femoropatellare led.

### **4.3.3 MR-scanning**

Ved MR-scanning kan alle grader af artrose påvises (26) og ved gentagne undersøgelser kan artrosens progression monitoreres (27). Der er ikke dokumentation for at MR-scanning har prædiktiv værdi med hensyn til resultatet af efterfølgende osteotomi.

### **4.3.4 Skopi**

Artroskopi bør udføres, hvis menisklæsion eller ledmus mistænkes (28)IV. I forbindelse med skopi vil det være naturligt at beskrive tilstedeværelsen af bruskdegeneration, dennes lokalisation, udbredelse og dybde. Derimod støtter den foreliggende litteratur ikke, at der som led i udredningen før påtænkt osteotomi udføres skopi, idet der beskrives stor inter- og intraobservatør variation i beskrivelsen af tidlige artrosestadier (29) og skopi har ikke prædiktiv værdi i forbindelse med osteotomi (30).III.

## **4.4 Indikationer**

Hos yngre patienter med symptomgivende primær eller sekundær artrose i mediale eller laterale ledkamre må osteotomi overvejes. Hvilesmerter inklusiv natlige smerter og/eller betydelig funktionsforringelse styrker indikationen for operation. Jo yngre og jo mere aktiv patienten er, des mere styrkes indikationen for osteotomi frem for alloplastik.



Da behandlingen primært tager sigte på at lindre patientens smerter skal disse kunne henføres til det ledkammer som påtænkes aflastet, dvs. osteotomi bør ikke tilbydes hvis smerterne kan henføres til degenerative forandringer påvist i det femoropatellare- eller andet ledkammer. Herudover er der meddelt gode resultater efter korrigerende osteotomi i behandlingen af smerter og fejlstilling sekundært til tibiakondyl fraktur (31)IV og osteochondritis dissecans (32)III. Ved ledsagende korsbåndinsufficiens kan osteotomi og korsbåndrekonstruktion eventuelt udføres i samme seance eller i 2 seancer – først osteotomi og senere ACL-rekonstruktion (33,34)III..

#### **4.5 Kontraindikationer**

Følgende absolutte kontraindikationer bør iagttages:

- inflammatorisk knælidelse (reumatoid artrit, urinsyregigt, psoreasisartrit m.fl.)
- infektionstilstand eller sår på relevante ekstremitet
- iskæmisk lidelse i relevante ekstremitet

Følgende relative kontraindikationer inddrages i indikationsstillingen før osteotomi:

- alder > 50-60 (65) år
- artrosegrad  $\exists$  Ahlbäch grad III
- tidligere menisk-kirurgi/degenerativ lidelse i modsatte ledkammer/symptomgivende femoropatellar artrose
- strækkemangel >5-10 grader
- instabilitet
- osteoporose
- manglende operatørerfaring
- patienten har urealistiske forventninger

#### **4.6 Teknik**

##### ***4.6.1 Præoperativ planlægning m.m.***

Kirurgen sikrer sig at patienten har modtaget nødvendig information (se kapitel 8). Det sikres at nødvendige instrumenter samt fikurationsudstyr forefindes. Der ordineres i.v. antibiotika før anlæggelse af blodtomhed. Tromboseprofylakse gives efter afdelingens retningslinier.

Røntgen: Ved osteotomi foretages en kontrolleret ændring af knæleddets mekaniske akse. Den nødvendige korrektion beregnes ud fra langt røntgenbillede med hoftelod, knæled og ankelled under belastning i frontalplanet. Anvendes lukket-kile- eller åben-kile-teknik med intern fikuration påtegnes den ønskede mekaniske akse og den nødvendige korrektion beregnes (i grader eller mm) (35,36,37)IIb. Beregnes den mekaniske akse ud fra liggende optagelser foretages korrektion herfor (38).

Beregnes "kilens" størrelse i mm skal der korrigeres for forstørrelsesfaktoren ved røntgenoptagelserne.

Ved varusfejlstilling tilstræbes at den mekaniske akse passerer skæringslinien mellem mediale 2/3 og laterale 1/3 af proksimale tibia modsvarende 3-4 graders overkorrektion i den tibiofemorale vinkel (39)IIb.

Ved udtalt varus-fejlstilling (> 14 grader) anbefales dobbelt osteotomi, dvs. osteotomi både proksimalt i tibia og distalt på femur (6,40)III. Ved anatomiske variationer som f.eks. øget valgus-inklination i distale femur anbefales ligeledes dobbelt osteotomi (40,41)III.

#### **4.6.2 Operativ teknik ved medial artrose**

##### **4.6.2.1 Lukket-kile-teknik (42,43)IIb.**

Operationen anbefales foretaget i blodtomhed. Der lægges en lazy-S incision fra tuberositas tibiae til caput fibula. Musculus tibialis anterior løsnes skarpt og rougneres distalt, således at facies anterolateralis af proksimale tibia samt det proksimale tibiofibulare led er blotlagt. Med Lüers tang foretages partiel resektion af den forreste del af det tibiofibulare led men det laterale kollaterale ligaments incision på caput fibula bevares. Resektionen kan ved behov udvides senere hen. Osteotomistedet identificeres under gennemlysning, hvorefter k-tråde, bor og guide-instrumenter appliceres. Ligamentum patellae inferiors insertion identificeres og beskyttes ligesom bløddelsbeskytter føres bagom tibia tæt på den kortikale knogle med henblik på beskyttelse af arteria poplitea. Der osteotomeres 2 til 2½ cm under ledlinieniveau med anvendelse af resiproserende eller ossillerende sav suppleret med osteotomer. For at minimere risikoen for arteria poplitea læsion flekteres knæleddet under osteotomiproceduren (44). Osteotomien slutter ½ til 1 cm før mediale cortex, som bevares og herved fungerer som stabiliserende hængsel. Den frigjorte knoglekile fjernes, hvorefter osteotomien lukkes med eller uden anvendelse af specialudstyr. Ved større osteotomier kan yderligere resektion af det tibiofibulare led være nødvendigt. Osteotomien fikseres med 2 step-kramper lateralt og anterolateralt. Ved fraktur medially fikseres eventuelt med krampe her. Andre fiksationssystemer anvendes efter leverandørens anvisninger. Osteotomien kontrolleres under gennemlysning i 2 planer. Den løsnede muskulatur reinseres.

Behandlingsplan: Der anvendes knæhængselbandage med fri bevægelighed. Mobilisering med 10-20 kg's belastning, efter 6 uger 3 punkts belastning og fuld belastning efter 8-12 uger, dog først efter røntgendokumenteret ophealing.

##### **4.6.2.2 Åben-kile-teknik med intern fiksation (10,45,46,47)IIb.**

Operationen anbefales foretaget i blodtomhed. Vertikal incision over pes anserinus. Fascien over sartorius incideres, hvorefter sartorius, gracilis og semitendinosus-senerne trækkes inferiort og det superficielle mediale kollaterale ligament gennemskares 1 cm proksimalt for dets insertion. Sårhager placeres fortil for at beskytte ligamentum patella inferior og bagtil for at beskytte nerver og kar.

Teknikken ved det videre forløb af osteotomien afhænger af det sigteapparat man har valgt at benytte. Der indsættes 2 k-tråde svarende til osteotomistedet, således at de orienteres i forhold til knæleddets tibiale plateau-hældning i AP-planen. K-trådene indbores således at de passerer lige over tuberositas tibiae og ender ½ til 1 cm fra laterale cortex, ca. 1 cm distalt for laterale tibiakondyls ledflade. Positionen sikres ved røntgengennemlysning. Osteotomien kan nu foretages med ossillerende sav, eventuelt suppleret med osteotomer. Osteotomien afsluttes ca. 1 cm fra laterale cortex, således at

denne er intakt og kan fungere som hængsel. Osteotomien kan herefter åbnes, eventuelt ved hjælp af kiler. Med nogle systemer kan man aflæse den ønskede osteotomivinkel på kilerne.

Knoglen er plastisk og for at undgå utilsigtede frakturer i tibias ledflade eller gennem laterale cortex er det vigtigt at osteotomien åbnes langsomt. Den ønskede akse kan herefter kontrolleres under gennemlysning ved at trække en linie fra midten af hofteleddet og midten af ankelleddet. Man skal dog være opmærksom på, at denne procedure foregår uden belastning (38). Når den ønskede åbning er opnået fikseres osteotomien ved hjælp af skinner og skruer. Slutteligt foretages knogletransplantation til osteotomiåbningen, autograft eller allograft. Alternativt kan benyttes kunstknogle.

Behandlingsplan: Der anlægges knæhængselbandage med fri bevægelighed. Mobilisering med krykkestokke med forfodsbelastning på 10-20 kg. Efter 6 uger stigende belastning, eventuelt 3-punkts belastning og fuld belastning efter 8-12 uger, dog først efter røntgenologisk dokumenteret heling. Røntgenkontrol før udskrivelsen samt 6 og 12 uger postoperativ

#### **4.6.2.3 Åben-kile-osteotomi med hemicallotasis (8,9,48)IIb**

Metoden bygger på hemicallotasis, dvs ensidig knogleforlængelse med brug af en ekstern fiksator. Fiksatoren kan være unilateral, der placeres enten medialt eller anteriort, eller man kan anvende en ringfiksator.

Ved brug af en anterior fiksator anvendes guide til placering af 2 hydroxapatitcoatede halv-pinne proksimalt, 1½ til 2 cm under ledlinien, samt 2 halv-pinne midt på tibia. Herefter anlægges blodtomhed og gennem en medial, buet incision laves osteotomi ved underkanten af tuberositas tibia. Periost og pes anserinus sutureres. Apparatet monteres og efterspændes. Røntgenkontrol i 2 planer.

Behandlingsplan: Antibiotika gives i ca. 2 uger. Indlæggelsestiden er 2 til 4 dage og patienten udskrives med pinhulspleje ved hjemmesygeplejerske. Der tillades fuld støtte fra første dag.

Efter 10 til 12 dage påbegyndes hemicallotasis med 1 mm pr. dag i 2-3 uger. Patienten udfører selv distraktionen efter instruktion. Korrektionen udmåles stående og på lang film og der tilstræbes en overkorrektion af belastningsaksen på 3-4 grader. Apparatet bibeholdes indtil klinisk heling og synlig callusdannelse på røntgen (ca. 3 mdr.). Apparat og pinne fjernes ambulant.

#### **4.6.2.4 Operativ teknik ved lateral artrose (49,50,51,52)III**

Hos yngre aktive patienter med primær eller sekundær artrose i laterale ledkammer og valgusfejlstilling anbefales variserende osteotomi, i litteraturen oftest meddelt udført distalt på femur, men i nyere litteratur beskrives åben-kile-teknik proksimalt i tibia. De kirurgiske principper viger ikke fra de tidligere omtalte, men med anvendelse af krampefiksektion meddeles uacceptabel høj forekomst af manglende heling og tab af korrektion. Der bør anvendes fiksektionsudstyr som yder større stabilitet end de kramper (Blount, Richards, First-step), der anvendes ved osteotomi proksimalt i tibia (50,53)IIb. Trods rigid intern fiksektion anbefales flere ugers aflastning (53)IIb.

#### **4.6.2 Åben eller lukket kileosteotomi ved medial artrose?**

I et randomiseret studie mellem lukket tibiaosteotomi og callotasis-teknik med 2 års opfølgingsperiode fandtes ingen forskel i kliniske data, dog krævede sidstnævnte teknik signifikant færre indlæggelsesdage og kortere sygefravær, men længere varende antibiotikabehandling, flere ambulante besøg og røntgenkontroller (54)Ib.

I et andet sammenlignende studie (matched-pair) fandtes 2 år postoperativt signifikant færre smerter og bedre funktion efter callostasis-teknik (55)III. Der er ikke publiceret sammenlignende undersøgelser med mellemlang eller lang observationsperiode.

Ved lukket kileteknik forekommer patella-baja og ændring i tibiaplateau offset vanskeliggørende senere knæledsalloplastik dog uden at langtidsresultaterne herefter forringes (56,57,58,59,60)IIb. Der kan ikke anbefales udført unikompartmental alloplastik efter osteotomi grundet høj revisionsrate (61)IIb.

Efter anvendelse af lukket kileteknik kan der 2 år postoperativt fortsat påvises signifikant svækkelse af quadricepsmuskulaturen (62)III.

#### **4.7 Resultater**

Efter knæ nær osteotomi udført pga. artrosesymptomer opnås på kort sigt (2 år) signifikant smertelindring, højere aktivitetsniveau og bedre livskvalitet (52)IIb.

Genkomst af smerter er korreleret til tab af aksekorrektion og progression af artrosen. (63,64)IIb.

I de foreliggende publikationer vedrørende mellem- og langtidsresultaterne anvendes forskellige definitioner på "succes" efter osteotomi.

I tidlige opgørelser med omkring 5 års opfølgning meddeles tilfredsstillende kliniske resultater imellem 57 og 88% (65,66,67). I nyere opgørelser anvendes Kaplan Mayer survival data med konvertering af osteotomien til alloplastik som end point. Heri beskrives survival rates mellem 73 og 94% (46,68,69,70). Tilsvarende 10 års resultater ligger mellem 51 og 74% efter anvendelse af lukket kileteknik (69,71) og mellem 63 og 85% efter åben-kile-teknik (46,72). 15 til 20 år postoperativt meddeles 30 til 40%'s "osteotomi-overlevelse", lavere tal, hvis smerter og patienttilfredshed inkluderes som end point (71). Efter anvendelse af åben-kile-teknik meddeles 14 års survival rate på 68% (46). Endelig beskriver Odenbring i et opfølgingsstudie 10-19 år efter 314 osteotomier en succesrate 80% (72)IIb.

En række faktorer har prognostisk betydning, prognosen er bedst hos patienter under 50 år (65,69)III. Et-kammerartrose og Ahlbäch grad I-II har bedre prognose end flerkammerartrose og Ahlbäch grad III-IV forandringer (64,67,72)IIb. Forudbestående instabilitet forringer succesraten (73,75,76)III og endelig forringer forudbestående dårlig knæbevægelighed det kliniske udfald (69,73,76)III.

Langtidsresultaterne er korreleret til nøjagtigheden af den foretagne korrektion og i litteraturen er der bred enighed om at "underkorrektion" forringer prognosen betydeligt og ved valgus osteotomi er en tibiofemoral vinkel på 8-16 valgus forbundet med signifikant bedre "overlevelse" efter både 5, 10 og 15 år end ved under-/overkorrektion (67,69,71,72,74,77)IIa.

## **4.8 Komplikationer**

Ved lukket-kile-teknik med samtidig osteotomi på collum eller corpus fibulae meddeles op til 12%’s forekomst af påvirkning af nervus peroneus, enten i form af paræstesier, sensibilitetsforstyrrelser eller svækkelse af extensor hallucis longus og tibialis anterior muskulaturen (71,78,79)III. Denne komplikation er sjældent forekommende, hvis der i stedet for fibula-osteotomi foretages partiel resektion af det proksimale tibiofibulare led (43). Peroneus-

påvirkning synes ikke beskrevet efter valgusosteotomi med anvendelse af åben-kile-teknik (46,80,81)III.

Ved osteotomi med ekstern fiksator er pin-huls-infektion beskrevet forekommende i op til 51% (81). Forekomsten reduceres signifikant ved anvendelse af HA-coatede pinne (82,83)Ib. Dyb infektion i form af osteomyelit og septisk artrit er sjældent forekommende dvs. under 1% efter anvendelse af profylaktisk antibiotika (81)IIb.

Efter osteotomi kan DVT ved flebografi påvises hos 41%. Der bør derfor ved alle former for knæ nær osteotomi gives tromboseprofylakse.

Forsinket heling og/eller pseudartrose beskrives både efter lukket og åben kileteknik inklusiv hemicallotasis og denne komplikation er relateret til tab af aksekorrektion og dårligt langtidsresultat (46,69,81)III.

Intraartikulær fraktur skyldes oftest at osteotomien udføres for lednært (85). Andre sjældent forekommende, men alvorlige komplikationer er compartment syndrom samt læsion af arteria popliteae. Arteriens tætte relation til tibias bagkant (½ til 1 cm’s afstand) ændres ikke ved fleksion i knæleddet, men i denne stilling er arterien mindre stramt bundet til omgivelserne (44).

## **Anbefalinger**

- Ved smertetilstand med baggrund i artrose i knæets mediale eller laterale ledkammer hos yngre patienter bør aksekorrigerende osteotomi overvejes.(A)
- Absolutte kontraindikationer skal iagttages.(A)
- Relative kontraindikationer indrages i indikationsstillingen før osteotomi.(B)
- Der kan anvendes såvel lukket- som åben-kile-teknik og der tilstræbes 2-4 graders overkorrektion.(B)
- Der bør anvendes fiksationssystemer som unødvendiggør immobilisering af knæleddet og tillader tidlig bevægetræning.(C)
- Patientselektion, operation og efterfølgende evaluering bør udføres eller superviseres af speciallæge med interesse for området.(D)
- Det anbefales, at der som annekst til Dansk Knæalloplastik Register oprettes en central landsdækkende osteotomidatabase, som i løbet af en kort årrække vil kunne bidrage til at patientselektionen og de anvendte operationsteknikker i endnu højere grad bliver evidensbaserede.(D)

## **Referenceliste**

1. Jackson JP. Osteotomy for osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 1958;40:826
2. Coventry MB. Osteotomy of the upper portion of the tibia for degenerative arthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Am* 1965;47:984-90
3. Odenbring S, Egund N, Lindstrand A, Tjörnstrand B. A guide instrument for high tibial osteotomy. *Acta Orthop Scand* 1989a;60:527-31
4. Hoffmann AA, Wyatt RWB, Beck SW. High tibial osteotomy. Use of an osteotomy jig, rigid fixation and early motion versus conventional surgical technique and cast immobilization. *Clin Orthop* 1991;271:212-17.
5. Maquet P. The treatment of choice in osteoarthritis of the knee. *Clin Orthop* 1985;192:218-20
6. Benjamin A. Double osteotomy of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 1967;49:795
7. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 1987;69:332-54
8. Fowler JL, Gie GA, Maceachern AG. Upper tibial valgus osteotomy using a dynamic external fixator. *J Bone Joint Surg Br* 1991;73:690-1
9. Magyar G, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. Open wedge tibial osteotomy by callus distraction in gonarthrosis. Operative technique and early results in 36 patients. *Acta Orthop Scand* 1998;69(2):147-51
10. Franco V, Cerullo G, Cipolla M, Gianni E, Puddu G. Open wedge high tibial osteotomy. *Techniques in Knee Surgery* 2002;1(1):43-53
11. Iorio R, Healy WL. Unicompartmental arthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A(7):1351-64
12. Johnson F, Leidl S, Waugh W. The distribution of load across the knee. A comparison of static and dynamic measurements. *J Bone Joint Surg* 1980;62-B(3):346-49
13. Harrington IJ. Static and dynamic loading patterns in knee joints with deformities. *J Bone Joint Surg* 1983;65-A(2):247-59
14. Hsu RWW, Himeno S, Coventry MB, Chao EYS. Normal axial alignment of the lower extremity and load-bearing distribution at the knee. *Clin Orthop* 1990;255:215-27
15. Odenbring S, Egund N, Lindstrand A, Lohmander LS, Willén H. Cartilage regeneration after proximal tibial osteotomy for medial gonarthrosis. *Clin Orthop* 1992;277:210-16
16. Bergenudd H, Johnell O, Redlund-Johnell I, Lohmander LS. The articular cartilage after osteotomy for medial gonarthrosis. *Acta Orthop Scand* 1992;63(4):413-16
17. Wakabayashi S, Akizuki S, Takizawa T, Yasukawa Y. A comparison of the healing potential of fibrillated cartilage versus eburnated bone in osteoarthritic knee after high tibial osteotomy: An arthroscopic study with 1-year follow-up. *Arthroscopy* 2002;18(3):272-78
18. Kazunori Y, Tetsuto S. The mechanics of treatment of the osteoarthritic knee with a wedged insole. *Clin Orthop* 1987;215:162-72
19. Uchio Y, Ochi M, Adachi N, Shu N. Effectiveness of an insole with a lateral wedge for idiopathic osteonecrosis of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82-B:724-27
20. Lindenfeld TN, Hewett TE, Andriacchi TP. Joint loading with valgus bracing in patients with varus gonarthrosis. *Clin Orthop* 1997;344:290-97
21. Kirkley A, Webster-Bogaert S, Litchfield R, Amendola A, MacDonald S, McCalden R, Fowler P. The effect of bracing on varus gonarthrosis. *J Bone Joint Surg* 1999;81-A(4):539-48
22. Ahlbäck S. Osteoarthrosis of the knee: a radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 1968;Suppl 277:7-72
23. Davies AP, Calder DA, Marshall T, Glasgow MM. Plain radiography in the degenerate knee. A case for change. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81-B:632-5
24. Messieh SS, Fowler PJ, Munro T. Anteroposterior radiographs of the osteoarthrotic knee. *J Bone Joint Surg Br* 1990;72-B:639-40

25. Deep K, Norris M, Smart C, Senior C. Radiographic measurement of joint space height in non-osteoarthritic tibiofemoral joints. *J Bone Joint Surg (Br)*2003;85-B:980-2
26. Guerhazi A, Zaim S, Taouli B, Miaux Y, Peterfy CG, Genant HG. MR findings in knee osteoarthritis. *Eur Radiol* 2003;13(6):1370-86
27. Pessis E, Drape JL, Ravaud P, Chevrot A, Dougados M, Ayrat X. Assessment of progression in knee osteoarthritis: results of a 1 year study comparing arthroscopy and MRI. *Osteoarthritis Cartilage* 2003;11(5):361-9
28. Seppo S. Arthroscopy for osteoarthrosis of the knee is seldom necessary. *Acta Orthop Scand* 2003;74(1):4-5
29. Brismar BH, Wredmark T, Movin T, Leandersson J, Svensson O. Observer reliability in the arthroscopic classification of osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84-B:42-7
30. Keene JS, Dyreby JR. High tibial osteotomy in the treatment of osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 1983;65-A(1):36-42
31. Morrey BF. Upper tibial osteotomy for secondary osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 1989;71-B:554-9
32. Slawski DP. High tibial osteotomy in the treatment of adult osteochondritis dissecans. *Clin Orthop* 1997;341:155-61
33. Dejour H, Neyret P, Boileu P, Donell ST. Anterior cruciate reconstruction combined with valgus tibial osteotomy. *Clin Orthop*;299:220-28
34. Williams RJ, Wickiewicz TL, Warren RF. Management of unicompartmental arthritis in the anterior cruciate ligament deficient Knee. *AM J Sports Med.* 2000;28(5):749-60
35. Fujisawa Y, Masuhara K, Shiomi S. The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee: an arthroscopic study of 54 knee joints. *Orthop Clin North Am* 2979;10:585-608
36. Ogata K, Hama W, Mori E, Naito M, Sugioka Y. Interlocking wedge osteotomy of the proximal tibia for gonarthrosis. *Clin Orthop* 1984-A;186:129-34
37. Hagstedt B, Norman O, Olsson TH, Tjörnstrand B. Technical accuracy in high tibial osteotomy for gonarthrosis. *Acta Orthop Scand* 1980;51:963-70
38. Brouwer RW, Jakma TSC, Bierma-Zeinstra S MA, Ginai AZ, Werhaar JAN The whole leg radiograph. Standing versus supine for determining axial alignment. *Acta Orthop Scand* 2003;74(5):565-68
39. Dugdale W, Noyes FR, Styer D. Preoperative planning for high tibial osteotomy *Clin Orthop* 1992;274:248-64
40. Babis GC, AN K-N, Chao EYS, Rand JA, Sim FH. Double level osteotomy of the knee: a method to retain joint-line obliquity. *J Bone Joint Surg* 2002;84-A(8):1380-88
41. Cooke TDV, Pichora D, Siu D, Scudamore RA, Bryant JT Surgical implications of varus deformity of the knee with obliquity of joint surfaces. *J Bone Joint Surg Br* 1989;71-B:560-5
42. Coventry MB. Osteotomy about the knee for degenerative and rheumatoid arthritis: indications, operative technique and results. *J Bone Joint Surg Am* 1973;55:23-48
43. Odenbring S. Osteotomy for medial gonarthrosis. Thesis. University of Lund, Lund Sweden 1991.
44. Saidi SHA, Cobb AG, Bentley G. Danger to the popliteal artery in high tibial osteotomy. *J Bone Joint Surg* 1995; 77-B:384-6
45. Lobenhoff P, Agneskircher JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2003;11:132-38
46. Hernigou P, Ma W. Open wedge tibial osteotomy with acrylic bone cement as bone substitute. *The Knee* 2001;8:103-10
47. Koshino T, Murase T, Saito T. Medial opening-wedge high tibial osteotomy with use of porous hydroxyapatite to treat medial compartment osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A(1):78-85

48. Elting JJ, Hubbell JC. Unilateral frame distraction: Proximal tibial valgus osteotomy for medial gonarthrosis. *Contemporary Orthopaedics* 1993;27(5)
49. McDermott AGP, Finklestein JA, Farine I, Boynton EL, Macintosh DL, Gross A. Distal femoral varus osteotomy for valgus deformity of the knee. *J Bone Joint Surg* 1988;70-A(1):110-16
50. Edgerton BC, Mariani EM, Morrey BF. Distal femoral varus osteotomy for painful genu valgum. *Clin Orthop* 1993;288:263-69
51. Marti RK, Verhagen RAW, Kerkhoffs GMMJ, Moojen TM. Proximal tibial varus osteotomy. *J Bone Joint Surg* 2001;83-A(2):164-70
52. Magyar G. Osteotomy for gonarthrosis. Thesis, University of Lund, Lund Sweden 1999
53. Stähelin T, Hardegger F, Ward John-Christopher. Osteosynthesis with a malleable implant. *J Bone Joint Surg* 2000;82-A(5): 712-22
54. Magyar G, Ahl TL, Vibe P, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. Open-wedge osteotomy by hemicallotaxis or the closed-wedge technique for osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81-B:444-8
55. Adili A, Bhandari M, Giffin R, Whately C, Kwok DC. Valgus high tibial osteotomy. Comparison between an Ilizarov and a Coventry wedge technique for the treatment of medial compartment osteoarthritis of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2002;10(3):169-76
56. Scuderi GR, Windsor RE, Insall JN. Observations on patellar height after proximal tibial osteotomy. *J Bone Joint Surg* 1989;71-A:245-48
57. Westrich GH, Peters LE, Haas SB, Buby RL, Windsor RE. Patellar height after high tibial osteotomy with internal fixation and early motion. *Clin Orthop* 1998;354:169-74
58. Nakamura E, Mizuta H, Kudo S, Takagi K, Sakamoto K. Open-wedge osteotomy of the proximal tibia with hemicallotaxis. *J Bone Joint Surg* 2001;83-B(8):1111-15
59. Meding JB, Keating M, Ritter MA, Faris PM. Total knee arthroplasty after high tibial osteotomy. *Clin Orthop* 2000;375:175-84
60. Toksvig-Larsen S, Magyar G, Onsten I, Ryd L, Lindstrand A. Fixation of the tibial component after high tibial osteotomy. *J Bone Joint Surg* 1998;80-B:295-7
61. Rees JL, Price AJ, Lynskey TG, Svärd UCG, Dodd CAF, Murray DW. Medial unicompartmental arthroplasty after failed high tibial osteotomy. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83-B:1034-6
62. Machner A, Pap G, Krohn A, Rohkohl K, Awiszus F. Quadriceps muscle function after high tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee. *Clin Orthop* 2002;399:177-83
63. Stuart MJ, Grace JN, Ilsørup DM et al. Late occurrence of varus deformity after proximal tibial osteotomy. *Clin Orthop* 1990;206:61-65
64. Tjörnstrand BAE, Egund N, Hagstedt BV. High tibial osteotomy. A seven year clinical and radiographic follow-up. *Clin Orthop* 1981;160:124-36
65. Insall JN, Joseph DM, Msika C. High tibial osteotomy for varus gonarthrosis. *J Bone Joint Surg* 1984;66-A(7):1040-48
66. Yasuda K, Majima T, Tsuchida T, Kandana K. A ten- to 15-year follow-up observation of high tibial osteotomy in medial compartment osteoarthritis. *Clin Orthop* 1992;282:186-95
67. Ivarsson I, Myrnerets R, Gillquist J. High tibial osteotomy for medial osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 1990;72-B(2):238-44
68. Billings A, Scott DF, Camargo MP, Hofmann AA. High tibial osteotomy with a calibrated osteotomy guide, rigid internal fixation and early motion. *J Bone Joint Surg* 2000;82-A(1):70-79
69. Naudie D, Bourne RB, Rorabeck CH, Bourne TJ. Survivorship of the high tibial valgus osteotomy. *Clin Orthop* 1999;367:18-27
70. Ritter M, Fechtman RA. Proximal tibial osteotomy. A survivorship analysis. *J Arthroplasty* 1988;3:309-11
71. Sprenger TR, Doerzbacher JF. Tibial osteotomy for the treatment of varus gonarthrosis. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A(3):469-74



72. Odenbring S, Egund N, Knutson K, Lindstrand A, Toksvig-Larsen S. Revision after osteotomy for gonarthrosis. A 10-19-year follow-up of 314 cases. *Acta Orthop Scand* 1990;61(2):128-30
73. Berman AT, Bosacco SJ, Kirshner S, Avolio A. Factors influencing long-term results in high tibial osteotomy. *Clin Orthop* 1991;272:192-98
74. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases. *Bone Joint Surg Am* 1993;75-A(2):196-201
75. Rinonapoli E, Mancini GB, Corvaglia A, Musiello S. Tibial osteotomy for varus gonarthrosis. *Clin Orthop* 1998;353:185-93
76. Rudan J, Simurda MA. Valgus high tibial osteotomy. A long-term follow-up study. *Clin Orthop* 1991;268:157-60
77. Matthews LS, Goldstein SA, Malvitz T, Katz B, Kaufer H. Proximal tibial osteotomy. *Clin Orthop* 1988;229:193-200
78. Jackson JP, Waugh W. The technique and complications of upper tibial osteotomy. A review of 226 operations. *J Bone Joint Surg Br* 1974;56-B:236-45 79.
79. Van Loon C, De Waal Malefijt MC, Breemans E, Veth RPH. Complications of high tibial osteotomy. *Orthop International Edition* 1995;3(6):48488
80. Weale AE, Lee AS, MacEachern AG. High tibial osteotomy using a dynamic axial external fixator. *Clin Orthop* 2001;382:154-67
81. Magyar G, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. Hemicallotaxis open-wedge osteotomy for osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg* 1999;81-B:449-51
82. Pommer A, Muhr G, David A. Hydroxyapatite-coated Schanz pins in external fixators used for distraction osteogenesis. *J Bone Joint Surg* 2002;84-A(7):1162-66
83. W-Dahl A, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. No difference between daily and weekly pin site care. *Acta Orthop Scand* 2003;74(6):704-8
84. Turner RS, Griffiths H, Heatley FW. The incidence of deep-vein thrombosis after upper tibial osteotomy. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75-B:942-4
85. Ivey M, Cantrell JS. Lateral tibial plateau fracture as a postoperative complication of high tibial osteotomy. *Orthopedics* 1985;8:1009-13

## **5. Unikompartmental knæleds alloplastik**

Per Wagner, Snorre Stephensen

### **5.1 Patologi**

Epidemiologiske studier af artrose i knæet har vist at der er sygdomstilfælde som primært angriber enten det mediale, laterale eller femoropatellare ledkompartiment (1). Selv om der er noget overlap mellem de forskellige typer er udviklingen som regel langsom og artrosen kan forblive i et kompartiment i mange år. Det mediale ledkompartiment er det hyppigst angrebne, og omkring 25 % af patienter med knæledsartrose har isolerede forandringer i mediale ledkompartiment. Herefter følger det femoropatellare led med ca. 10 % og sjældnest er det laterale ledkompartiment med mindre end 5 % af tilfældene. De biomekaniske forhold i de tre ledkompartiment er vidt forskellige, og resultaterne af unikompartmental protese tilsvarende forskellige, med især dårlige resultater i laterale ledkompartiment (2) (IIa). Der er de sidste 10 år opnået bedre biomekanisk forståelse af det patellofemorale led og nye design for proteser i dette kompartiment lover for bedre resultater i fremtiden (3) (IIa).

### **5.2 Medial unikompartmental alloplastik**

Brugen af unikompartmental knæalloplastik betragtes stadig af mange som kontroversiel sammenholdt med total knæalloplastik, og særlig i 1970'erne er der beskrevet utilfredsstillende og svingende resultater. De sidste tyve år er der imidlertid udviklet designtyper, som giver meget tilfredsstillende resultater på højde med total knæalloplastik, og der er de senere år fremkommet flere undersøgelser fra Europa, og især England, som beskriver god overlevelse af unikompartmental protese og god patienttilfredshed (4,5,6,7) (IIa). Belastningen er størst medially, men der er ikke tegn på at den relativt lille bæreflade medially på tibia ikke kan tåle belastningen fra tibiakomponenten (8) (IIa). Da en del patienter med total knæalloplastik, har uforklarlige smerter og nedsat knæfunktion på trods af velplaceret protese (6,9) (IIa), og da det mest ligamentbevarende indgreb er at foretrække, er der grund til at overveje brugen af unikompartmental protese i udvalgte tilfælde. (4,5,6,10) (Ib)

De degenerative forandringer begynder almindeligvis anteriort på tibiaplateauet og på den tilsvarende del af femurkondylen med knæet i 20-30 graders flektion. Denne type af artrose er ideel til medial unikompartmental knæalloplastik (11) (III). Osteofytter udvikles med tiden både medially og i notchen på mediale femurkondyl, og ved progression ses efterhånden ruptur af forreste korsbånd og den heraf følgende impingement interkondylært medfører lateral luksation af tibia. Ved læsion eller ruptur af forreste korsbånd ses artroseforandringerne at brede sig med det mest påvirkede område mere posteriort både på tibia og femur (12) (IIb). På grund af det mediale slid opstår varus fejlstilling, som i begyndelsen kan korrigeres til ret akse, men med stigende forandringer udvikles til blivende deformitet. Ved ruptur af forreste korsbånd tabes den anteroposteriore stabilitet i knæet, og såvel i denne situation, som ved varus defekt der ikke kan korrigeres, forhindres korrekt funktion af unikompartmental protese (13) (III).

### **5.2.1 Preoperative undersøgelser**

Der bør altid tages belastningsbilleder i såvel AP-plan som sideplan med knæet i ca. 20 graders flektion. AP projektionen vil vise den mest snævre ledspalte, og hermed give udtryk for hvor udbredte forandringerne er, mens sideprojektionen giver et udtryk for placeringen af det mest slidte område på tibiaplateauet. Slid posterior er altid et udtryk for læsion eller ruptur af forreste korsbånd og er kontraindikation for medial knæalloplastik. Tangentialoptagelse af patella tages for at udelukke femoropatellar artrose. Patienter med præoperativt normalt femoropatellar led udvikler signifikant mindre artrose i dette led på langt sigt (14) IIb. Korrektion af varusfejlstilling i forbindelse med medial alloplastik vil til en vis grad fjerne belastningen fra mediale facet på patella, og mindre artroseforandringer her er uden betydning, mens svære forandringer er kontraindikation.

MR-scanning kan give oplysninger om brusk- og bløddelsforhold, men kan ikke bruges til at vurdere funktionen af forreste korsbånd (15) (III). Der vil ofte være forandringer i forreste korsbånd pga. undersøgelsens høje sensitivitet, og en vurdering af funktionen må bero på de kliniske fund.

Artroskopi er en diagnostisk mulighed i udvalgte tilfælde, og særligt hvis der hos yngre patienter er mistanke til andre defekter i knæet.

Almindeligvis vil belastningsbilleder i to planer dog være tilstrækkeligt til beslutning om unikompartmental alloplastik.

### **5.2.2 Indikation**

Gode langtidsresultater opnås ved korrekt udvælgelse af patienter. Det er endvidere vist at kirurgisk erfaring er en væsentlig faktor. Centre der udfører mere end 23 unikompartmentale alloplastikker om året opnåede bedre resultater med Oxford og St. Georg Sled proteser end hvor der blev udført færre (16) IIb. Erfaring kan derimod ikke kompensere for en protese med generelt dårligt udkomme

Udvælgelsen af egnede patienter til unikompartmental alloplastik beror på en sikker og præcis diagnostik og følgende forhold skal være afklarede: Der bør kun være tale om ikke-fremskreden isoleret artrose i mediale ledkammer med intakt forreste korsbånd. Den varusfejlstilling der er til stede, skal kunne korrigeres til normal akse og der må ikke være flektionskontraktur (17) (III). Knæet bør have god bevægelighed. Det laterale ledkammer skal fremstå normalt mens mindre forandringer i det femoropatellare led kan accepteres idet disse ofte er sekundære til fejlstillingen, som vil blive ophævet ved det operative indgreb. Chondromalatiske forandringer er ikke en kontraindikation i sig selv idet leddet ofte i flere år har været eksponeret med inflammatorisk synovial ledvæske og der er påvist reduceret styrke af tilsyneladende normal brusk (18) (IIb).

Patienter med inflammatorisk betinget polyartrose er ikke kandidater til unikompartmental alloplastik – heller ikke selv om der synes at være isoleret mediale forandringer. Hvor store artroseforandringer i de femoropatellare led der kan accepteres må bero på individuel bedømmelse, men ved symptomer fra dette ledområde bør patienten tilbydes total alloplastik.

Der er ikke noget alderskriterium, men flere overvejelser må være gjort. Hos unge aktive patienter med mindre forandringer kan osteotomi være løsningen. Der foreligger enkelte studier af unikompartmental alloplastik hos patienter under 60 år (19) (III). I en sammenlignende undersøgelse mellem Kinematic total knæ og St Georg Sled var der

ingen forskel, mens resultatet i begge grupper sammenlignet med alle aldersgrupper var lidt ringere. En Undersøgelse med Zimmer MGII viste signifikant bedre resultater hos patienter over 65 år (17) (III).

Patienternes vægt bør vurderes ved udvælgelse til unikompartmental alloplastik, selvom der ikke foreligger en klar definition. Flere klinikker angiver en vægt omkring 90 kg som det maksimale, men det må vurderes individuelt. Det må anses for utilrådeligt at tilbyde denne type alloplastik til tungt byggede patienter, med stor belastning medialt.

Det skønnes at der i afdelinger, som udfører knæalloplastik rutinemæssigt vil være ca. 20 % af tilfældene, som egner sig til unikompartmental alloplastik. For at opnå tilfredsstillende resultater bør forståelse for protesens virkemåde være til stede, og der kræves betydelig kirurgisk erfaring både til selve indgrebet og til håndtering af eventuelle komplikationer.

### **5.2.3 Protoser og teknik**

Mange forskellige protesetyper har været forsøgt, men kun få har opnået tilfredsstillende langtidsresultater (4,5,6,16,20) (IIa, IIb). Designet af unikompartmentale protoser bygger på bevarelse af i forvejen intakte ligamenter i knæet, og det er derfor en nødvendighed at proteserne er med helt fri bevægelse (unconstrained). En sammenlignende undersøgelse har vist såvel løsning på mekanisk basis som udtalt polyethylenslid ved et constrained design (21) (III). Et unconstrained design er en bikonveks femurkomponent der artikulerer med et helt fladt polyethylen tibia plateau. Dette medfører en fri, men ikke kongruent artikulation hvilket giver en stor belastning på polyethylenpladen. Dette burde i teorien disponere til slid og tidlig destruktion af komplekset. To protoser med dette design, Marmor og St Georg Sled, har imidlertid gode resultater (20,22) (IIb, III). Der er målt et polyethylenslid på 0.08 mm pr. år på St Georg Sled, hvilket er meget lidt. Det antages at trykket på polyethylenpladen danner en optimalt placeret fordybning, der reducerer trykket, og muligvis forårsager en øget hårdhed i fordybningen.

Et andet unconstrained design er brugen af mobil bearing, som det ses ved Oxford protesen (23). Også her er der opnået gode resultater (4,5) (IIa). Dette design giver fuldstændig kongruens mellem femurkomponenten, der er et kugleudsnit, og en polyethylen bearing i hele knæets bevægelseslag. Den ikke-constrained bevægelighed forekommer mellem bagsiden af polyethylenen og en blank overflade på tibiakomponenten. Der er her målt polyethylenslid på 0,036 mm pr. år (24). Protesen kræver præcis ligament afbalancering både i flektion og ekstension ved indsættelsen, for at undgå dislokation af polyethylendelen.

Det er væsentligt ikke at overkorrigere ligamentbalanceringen, idet dette giver artroseudvikling i modsatte ledkammer med øget revision til følge (17) (III).

En fordel ved unikompartmental alloplastik er at indgrebet kan udføres gennem mindre medial artrotomi, der skåner quadricepsenen. Patella kan uproblematisk holdes lateralt, hvorved der opnås godt overblik medialt. Mindre incision giver hurtigere rehabilitering og kan reducere indlæggelsestiden, og der er beskrevet indlæggelsestid helt ned til et døgn (25) (III).

### **5.2.4 Resultater**

Det danske knæregister har endnu for kort opfølgning til at være brugbart, men det svenske knæregister har efterhånden lang kumulativ opfølgning fra alle de centre der

rapporterer til registeret. Fra rapporten for 2003 (26) (IIb) fremgår at antallet af unikompartmentale alloplastikker er lille, men at der findes signifikant forskel på proteseoverlevelsen med antallet af udførte indgreb på den enkelte afdeling, hvor skellet ligger ved 23 indgreb. Det fremgår ikke om antallet er kirurgspecifikt, men det er sandsynligt.

Den kumulative revisionsrate for St Georg Sled er omkring 5 % efter ni år på 367 indgreb, hvilket er på niveau med revisionsfrekvensen for de bedste totale alloplastikker. Beregning af relativ risiko for revision placerer protesen godt (0,33-0,95) men antallet er lille. For Oxfordprotesens vedkommende er revisionsfrekvensen omkring 12 % på 662 indgreb, men med meget forskellige frekvenser for forskellige afdelinger. Der er beskrevet andre enkeltcenter studier med en revisionsfrekvens på 5 % efter 10 år, og 6 % efter 15 år. Beregning af relativ risiko for revision placerer protesen neutralt (0,99-1,81)

Mens resultaterne for proteser til total alloplastik generelt er forbedret over de sidste 20 år er der kun mindre fremskridt for unikompartmentale knæalloplastik proteser. Der er dog visse proteser som giver gode resultater i alle centre og Robertsson et al (16) (IIb) har i en analyse af mere end 10.000 unikompartmentale proteser undersøgt de faktorer der betinger en succesfuld protese, hvor kirurgisk erfaring og korrekt patientudvælgelse er de væsentligste.

I Bristol Knee Group er der i en randomiseret kontrolleret undersøgelse mellem Kinematic total alloplastik og St Georg Sled unikompartmental protese fundet ensartet overlevelse og postoperativt resultat efter 5 og 10 år. (10) (Ib)

Hovedargumentet til fordel for unikompartmental knæalloplastik er at indgrebet er mindre invasivt med bevarelse af knæets ligamentstrukturer og postoperativ næsten normal funktion. Der er efterfølgende hurtigere rehabilitering.

Svigt af unikompartmental knæalloplastik kræver revision til total alloplastik. Tidlige svigt forekommer ved dårlig patientudvælgelse eller fejlpositionering af proteseekomponenterne. Sene svigt ses ved ikke korrekt afbalancering af ligamentstrukturerne, samt efter polyethylenslid. For anterior placering af femurkomponenten øger risikoen for impingement med patella (14) (IIb). Sene svigt kan forekomme ved videre artroseudvikling i de andre ledkamre, men dette er sjældent (22, 27, 28) IIb. Revision til total alloplastik er sædvanligvis ukompliceret og der kan generelt benyttes primær protese evt. med blokrekonstruktion (29) (III). Tidligere er der beskrevet revision med stor knogledefekt og mindre gode resultater, men også her var den primære patientudvælgelse ikke optimal (30) IIb.

### **5.3 Lateral unikompartmental alloplastik**

Der foreligger kun enkelte opgørelser der isoleret vurderer lateral unikompartmental alloplastik. Bevægeligheden i laterale kompartment er større end medially og for mobile bearings giver dette større luksationstendens. Ud af 11 revisioner i en serie var de 6 på grund af luksation (31). For faste bearings er der større polyethylenslid (32).

Den bedste serie på 88 proteser opnår en proteseoverlevelse på 83% efter 10 år (2). I de to øvrige opgørelser er proteseoverlevelsen henholdsvis 67% efter 10 år og 86 % efter 7 år.

Ingen af ovenstående resultater kan anses for tilfredsstillende og brugen af lateral unikompartmental alloplastik må betragtes som eksperimentel.

## **5.4 Patellofemoral alloplastik**

Emnet med patellofemorale proteser har været kontroversielt, siden de første så dagens lys i midten af 1970'erne.

Patellofemorale smerter er hyppigt forekommende spændende fra isolerede forreste knæ smerter til mere diffuse smerter, som led i degenerative tilstande.

Behandlingsmulighederne er mange og oftest konservative, startende med ro, fysioterapi samt smertestillende medicin.

Operative behandlingsmuligheder spænder vidt med debridement, inforation, realignment procedurer, transposition oftest kombineret med elevation af tuberositas tibiae, patellektomi, patellar resurfacing, patellofemoral alloplastik samt total knæalloplastik.

Isoleret patellofemoral artrose beskrives i epidemiologiske studier hos op til 10 % af patienter med knæartrose (33), men i kirurgisk sammenhæng beskrives kun 2-3 % af knæartrosepatienterne at være kandidater til isoleret patellofemoral protese (34,35,36).

### **5.4.1 Indikation**

For at opnå tilfredsstillende resultater er patientselektionen vigtig. Patellofemoral protese bør kun indsættes ved isoleret symptomgivende patellofemoral artrose med velbevarede tibiofemoralled. Bedste resultater opnås hos patienter med atroseudvikling på baggrund af patella sublaksation eller dysplasi, herefter følger idiopatisk artrose og frakturfølger (37,38), mens chondromalaci, tibiofemoral artrose og RA er kontraindikationer (37,38,39)

### **5.4.2 Proteser og teknik**

De gængse protesetyper består af et femurskjold af metal og en patellakomponent af polyetylen med eller uden metalbacking. Der findes protesetyper til både cementseret og ucementseret brug.

"Costum made" proteser er introduceret efter forudgående CT-scanning, men der er ikke publiceret artikler herom og der er ikke rapporteret om bedre funktionsscore eller revisionsrate (35)

Adgangen er medial parapatellar artrotomi med evertering af patella. Placeringen af feumurkomponenten er essentiel idet for distal placering kan give impingement med ACL.

Fejlspring af patella er et gennemgående problem og det vil ofte være nødvendigt at foretage en lateral release (35,37,38,40,41)

Rehabiliteringen er som ved vanlig total knæalloplastik.

### **5.4.3 Resultater**

Der foreligger et begrænset antal artikler med resultater efter patellofemoral alloplastik og fælles for dem er, at de ikke indeholder kontrolgrupper, kun omfatter et begrænset antal patienter, og for de fleste har et relativt kort follow-up på typisk 5 – 7,5 år (3,35,37,38,40,41). Der er de sidste par år kommet et par artikler med længere follow-up 11-17 år (34,39). Kun tre af studierne er prospektive (3,34,40). Flere studier har høj drop-out (35,37,38).

Patienterne har generelt gennemgået flere bløddelsprocedurer forud for alloplastikoperationen og andre suppleres med bløddelsoperation i forbindelse med alloplastikoperationen, primært for at sikre at patella sporer korrekt. Sporinger problemer er den hyppigste årsag til revision.

Revisionsraten er selv på studier med relativ kort follow-up høj, fra 12 – 42 % hvis alle revisioner er medtaget og fra 10 – 22 % hvis der kun ses på revision til TKA (34,37,38,39,40,41). Et enkelt studie har ikke lavet revisioner til TKA, men der var 6 % andre revisioner (35). For et studie (40) var revisionsraten til TKA på 22 %, men dette efter median 15,6 år (10 – 21)år.

Tilfredsstillende funktionelle scores blev opnået hos 45 – 90 % af patienterne (34,35,37,38,39,40,41).

Et nyere studie, som kun foreligger i abstrakt til foredrag, har med korttids follow-up (2-5 år) vist lovende resultater med en ny protesetype som er udviklet mhp at undgå de sporinger problemer, der oftest har været årsagen til revision. 6 % er dog revideret til TKA primært pga. progression af artrosen (3).

#### **5.4.4 Konklusion**

Patellofemoral alloplastik forekommer forsat kontroversiel. De foreliggende data er af behersket kvalitet og revisionsraterne forekommer høje. Et nyt protesedesign kan muligvis bedre resultaterne, men langtids follow-up mangler foreløbig. En del af revisionerne til TKA skyldes progression af artrosen til øvrige dele af leddet, og det er værd at notere sig, at 3 studier (36,42,43) alle kan notere gode resultater med TKA som behandling for isoleret patellofemoral artrose. Alle har lav revisionsrate og høj funktionel score.

#### **Anbefalinger**

- Udvælgelse af patienter der er egnede til unikompartmental medial knæalloplastik kan ske ud fra røntgenoptagelser med belastning i to planer og en klinisk vurdering (B).
- Unikompartmental knæalloplastik bør kun udføres af erfarne knæalloplastikkirurger og foregå på centre hvor den enkelte kirurg udfører over 20 indgreb pr år (B).
- Patellofemoral alloplastik er forsat kontroversiel. Nye design giver mulighed for bedre resultater men langtidsresultater mangler (C).
- Lateral unikompartmental knæalloplastik har ringere resultater end både medial unikompartmental og total knæalloplastik og må betragtes som eksperimentel (B)

#### **Referencer**

McAlindon TE, Snow S, Cooper C, Dieppe PA. Radiographic pattern of osteoarthritis of the knee joint in the community: the importance of the patello-femoral joint. *Ann Rheum Dis* 1992; 51:844-9.

Ashraf T, Newman JH, Evans R, Ackroyd CE. Lateral unicompartmental knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 2002;84-B:1126-30.

Ackroyd CE, Newman JH. The Avon patello-femoral arthroplasty: two to five year results. *J Bone Joint Surg [Br]* 2003;85-B(Suppl II):162.

Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor JJ. The Oxford medial unicompartmental arthroplasty: a ten-year survival study. *J Bone Joint Surg [Br]* 1998;80-B:983-9.

- Svärd UCG, Price AJ. Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty: a survival analysis of an independent series. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001;83-B:191-4.
- Ackroyd CE, Whitehouse SL, Newman JH, Joslin CC. A comparative study of the medial St Georg Sled and Kinematic Total knee arthroplasties: ten-year survivorship. *J Bone Joint Surg [Br]* 2002;84-B:667-72.
- Argenson JNA, Benkeddache YC, Aubaniac JM. Modern unicompartmental knee arthroplasty with cement: a three to ten-year follow-up study. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002;84-A:2235-39.
- Soavi R, Loreti I, Bragonzoni L et al. A roentgen stereophotogrammetric analysis of unicompartmental arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002;17:556-61
- Murray DW, Frost SJD. Pain in the assessment of total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Br]* 1998;80-B:426-31.
- Newman JH, Ackroyd CE, Shah NA. Unicompartmental or total knee replacement? Five year results of a prospective randomised trial of 102 osteoarthritic knees with unicompartmental arthritis. *J Bone Joint Surg [Br]* 1998;80-B:862-5.
- White SW, Ludkowski PF, Goodfellow JW. Anteromedial osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg [Br]* 1991;73-B:582-6.
- Porteous AJ, Ackroyd CE. Tibial topography in gonarthrosis. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001;83-B(Suppl II):259.
- Goodfellow J, O'Connor J. The anterior cruciate ligament in knee arthroplasty: a risk factor with unconstrained meniscal prosthesis. *Clin Orthop* 1992;276:245-52.
- Hernigou P, Deschamps G. Patellar impingement following unicompartmental arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002;84-A:1132-37.
- Sharp I, Tyrrell PNM, White SH. Magnetic resonance imaging assessment for unicompartmental knee replacement: a limited role. *The Knee* 2001;8:213-8.
- Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The routine of surgical management reduces failure after unicompartmental knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001;83-B:45-9.
- Perkins TR, Gunckle W. Unicompartmental Knee Arthroplasty: 3- to 10-year result in a community hospital setting. *J Arthroplasty* 2002;17:293-7
- Obeid EMH, Adam MA, Newman JH. Mechanical properties of articular cartilage in knees with unicompartmental osteoarthritis. *J Bone Joint Surg [Br]* 1994;76-B:315-9.
- Case RD, Ackroyd CE, Newman JH. The outcome of knee replacement in patients under 60 years of age. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001;83-B(Suppl II):244.
- Lewold S, Robertsson O, Knutson K, Lidgren L. revision of unikompartmental knee arthroplasty: outcome in 1135 cases from the Swedish Knee Arthroplasty study. *Acta Orthop Scand* 1998;69:469-74.
- Hodge WA, Chandler HP. Unicompartmental Knee Replacement: A comparison of constrained and unconstrained designs. *J Bone Joint Surg [Am]* 1992;74-A:877-83.
- Squire MW, Callaghan JJ, Geoty DD, Sullivan PM, Johnston RC. Unicompartmental knee replacement: a minimum of 15 year follow-up study. *Clin Orthop* 1999;367:61-72.
- Goodfellow J, O'Connor JJ. The mechanics of the knee and prosthesis design. *J Bone Joint Surg [Br]* 1978;60-B:358-69.
- Psychoyios V, Crawford RM, O'Connor JJ. Wear of congruent meniscal bearings in unikompartmental knee arthroplasty: a retrieval study of 16 specimens. *J Bone Joint Surg [Br]* 1998;80-B:976-82.
- Price AJ, Webb J, Topf H, et al. Rapid recovery after Oxford unikompartmental arthroplasty through a short incision. *J Arthroplasty* 2001;16:970-6.
- Swedish Knee Arthroplasty Register, 2003: [www.ort.lu.se/knee\\_rapport\\_2003](http://www.ort.lu.se/knee_rapport_2003).
- Weale AE, Murray DW, Crawford R et al. Does arthritis progress after medial unicompartmental knee replacement? *J Bone Joint Surg [Br]* 1999;81-B:783-9.
- Weale AE, Murray DW, Baines J, Newman JH. Radiological changes five year after unikompartmental knee replacement. *J Bone Joint Surg [Br]* 2000;82-B:996-1000.



- Chakrabarty G, Newman J, Ackroyd CE. Revision of unikompartmental arthroplasty: clinical and technical considerations. *J Arthroplasty* 1998;13:191-6.
- Douglas EP, Stern SH, Insall JN. Revision Total Knee Arthroplasty for Failed Unicompartmental Replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 1991;73-A:186-90.
- Gunther TV, Murray DW, Miller R et al. Lateral unicompartmental arthroplasty with the Oxford meniscal knee. *The Knee* 1996;3:33-9.
- Ohdera T, Tokunaga J Kobayashi A. Unicompartmental knee arthroplasty for lateral gonarthrosis: mid-term results *J Arthroplasty* 2001;16:196-200.
- McAlindon TE, Snow S, Cooper C, Dieppe PA: Radiographic patterns of osteoarthritis of the knee joint in the community: the importance of the patellofemoral joint. *Ann Rheum Dis* 1992; 51: 844 – 49.
- Mirjam de Winter WEAEJ, Feith R, van Loon JMC: The Richards type II patellofemoral arthroplasty. 26 cases followed for 1 – 20 years. *Acta Orthop Scand* 2001; 72 (5): 487 – 90.
- Krajca-Radcliffe JB, Coker TP: Patellofemoral arthroplasty. A 2- to 18-year follow-up study. *Clin Orthop* 1996; 330: 143 – 51.
- Mont MA, Haas S, Mullick T, Hungerford DS: Total Knee Arthroplasty for patellofemoral arthritis. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002; 84-A: 1977 – 81.
- Arciero RA, Major MC, Toomey HE: Patellofemoral arthroplasty. A three- to nine-year follow-up study. *Clin Orthop* 1988; 236: 60 – 71.
- Argenson J-NA, Guillaume J-M, Aubaniac J-M: Is there a place for patellofemoral arthroplasty? *Clin Orthop* 1995; 321: 162 – 67.
- Kooijman HJ, Driessen APPM, van Horn JR: Long-term results of patellofemoral arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 2003; 85-B: 836 – 40.
- Tauro B, Ackroyd CE, Newman JH, Shah NA: The Lubinus patellofemoral arthroplasty. A five- to ten-year prospective study. *J Bone Joint Surg [Br]* 2001; 83-B: 696 – 701.
- Cartier P, Sanouiller JL, Grelsamer R: Patellofemoral arthroplasty. 2 – 12- year follow-up study. *J Arthroplasty*. 1990 Mar; 5 (1): 49 – 55.
- Laskin RS, van Steijn M: Total Knee Replacement for patients with patellofemoral arthritis. *Clin Orthop* 1999; 367: 89 – 95.
- Parvizi J, Stuart MJ, Pagnano MW, Hanssen AD: Total Knee Arthroplasty in patients with isolated patellofemoral arthritis. *Clin Orthop* 2001; 392: 147 – 52

## 6. Total knæledsalloplastik

---

Niels Wisbech Pedersen, Agnete Carlsen og Frank Madsen

### 6.1 Præoperativ planlægning

#### *Introduktion*

Formålet med den præoperative planlægning er at tage stilling til, hvorvidt operationen kan udføres som en standardoperation med de protesekomponenter, som er standard i afdelingen. Det skal derfor identificeres om der er knogleforhold eller stabilitetsproblemer, som kræver specialprotese, behov for bankknogle og/eller særlig kyndig operatør i god tid før det planlagte indgreb. Formålet er endvidere på forhånd at identificere mulige præoperative problemer.

#### **6.1.1 Klinisk undersøgelse**

Forud for indgrebet skal man have kendskab til sygehistorien og eventuelle tidligere indgreb eller skader på ekstremiteten, herunder hofteoperationer eller osteosynteser.

Undersøgelsen omfatter knæets bevægelighed med henblik på strækkemangel og nedsat fleksion. Begge elementer kan få betydning for operationsteknikken. Stabilitetsforhold og fikseret aksefejl vurderes; det er afgørende for protesevalget om der er fungerende kollateralligamenter og bagerste korsbånd. Patellas sporing undersøges med henblik på malalignment.

Endelig vurderes cirkulationsforhold vedrørende perifere pulse. Er der ikke palpabel puls bør der udføres distal blodtryksmåling til vurdering af benets gennemblødning og der tages stilling til om indgrebet kan udføres, evt. uden anlæggelse af blodtomt felt.

Hudens beskaffenhed noteres og eventuelle gamle cicatricer identificeres. Sår og rifter, som ikke kan afdækkes forsvarligt og inficerede sår vil kontraindicere operation. Undersøgelsen af huden bør gentages umiddelbart før indgrebet.

#### **6.1.2 Radiologisk undersøgelse**

Omfatter standard forfra- og sideoptagelser (1) IV. Der bør sædvanligvis foreligge stående optagelser til vurdering af ledspalter. På røntgenbillederne vurderes knogletabets størrelse og lokalisation både på femur og på tibia med henblik på protesevalg (2) IV og om der kan anvendes standardkomponenter eller der er behov for augmentation, knogletransplantation eller stem. Man kan anvende templates eller tegne på billederne for at afgøre den planlagte afskæring på tibia og femur. Visse proteser giver mulighed for individuel alignment og et forfrabillede af hele femur kan fastlægge den aktuelle vinkel mellem den anatomiske og den mekaniske akse (3) IV, hvilket også kan være påkrævet ved ekstraartikulær fejlstilling. Sædvanligvis planlægges en vinkel på 5-7°. Endelig er det nødvendigt at vurdere pladsforhold og fejlstillinger i femur- og tibia af hensyn til den intramedullære alignment under operationen. Man må være forberedt på extramedullær teknik hvis der sidder gamle osteosyntesematerialer, en langskaffet hofteprotese eller der er frakturer helet i fejlstilling.

### **6.1.3 Referencer**

- 1 White SH, Ludkowsky PF, Goodfellow JW. Anteromedial osteoarthritis of the knee. J Bone Joint Surg Br 1991; 73(4):582-6.
- 2 Harman MK, Markovich GD, Banks SA, Hodge WA. Wear patterns on tibial plateaus from varus and valgus osteoarthritic knees. Clin Orthop 1998; 352:149-58
- 3 Petersen TL, Engh GA. Radiographic assessment of knee alignment after total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1988; 3(1):67-72

## **6.2 Adgange**

### **6.2.1 Hudincisionen**

En lige midtlinie hudincision centreret proximalt over patella, og distalt ca. 1 cm. medially for tuberositas tibia, er anbefalet af Henry (1) IV. En let kurvet medial parapatellar hudincision anbefales af Johnson. Det anbefales at undlade underminering af den laterale hudlap samt at forskyde kapselincisionen i forhold til hudincisionen (2) IIb. Ved flere end en længdegående cicatrice skal den mest laterale vælges ud fra den betragtning at blodforsyningen overvejende kommer fra medialsiden (6) III. Den eneste undtagelse fra at vælge den laterale cicatrice er tilfælde, hvor en mere medial cicatrice er anvendt sidst, og uden helingskomplikationer. Ved meget lateralt placerede cicatrice kan det forsvares at anvende en ny midtlinieincision, hvis der kan bevares en hudbro på minimum 5 cm (5) IV.

### **Anbefaling**

- Der anvendes midtlinie eller let kurvet medial parapatellar hudincision (B)

### **6.2 2 Artrotomien**

Der er 4 velbeskrevne anteriore artrotomier til TKA:

Den mediale parapatellare incision, lige incision i quadricepssenen kurveret rundt langs mediale kant af patella og fortsættende ned medially for tuberositas tibia (7 til 14).

Midtvastus incisionen er distalt fra som en parapatellar incision, ved øvre mediale patella-pol drejer incisionen ud medially og spalter vastus medialis musklen (8, 10, 11, 12, 15,16).

Subvastus incisionen er ligeledes medially for lig. patella, medially om patella og ved nedre muskelbug (vastus medialis) artrotomeres ud medially distalt for musklen (13, 14, 17, 18, 19).

Der er endvidere en velbeskrevet lateral adgang (20, 21), der kan anvendes til svære valgusknæ. I Danmark anvendes langt overvejende den mediale parapatellare adgang .

Der foreligger talrige sammenlignende undersøgelser mellem den mediale parapatellare adgang og subvastus eller midtvastus adgangen. Der er tendens til at subvastusadgangen samt midtvastusadgangen giver mindre behov for lateral release, medfører hurtigere mobilisering og bedre postoperativ quadricepsstyrke end den mediale parapatellare adgang. Imidlertid er der ikke fundet forskel i resultatet mellem de forskellige adgange ved kontrollerne 6 og 12 måneder efter operationen (7,8, 10-19) Ib.

En enkelt undersøgelse med EMG af vastus medialis tyder på en risiko for denervation af dele af vastus medialis ved anvendelse af midtvastus adgangen (11) IIa. Den kliniske betydning heraf er uafklaret.

Ved stramme forhold omkring patella, evt. ved meget lavtstående patella, kan der anvendes en "quadriceps snip" uden at dette ændrer forløbet efter TKR (9) III. Ved sværere tilfælde kan der anvendes quadriceps turndown eller tuberositas tibia osteotomi (9)

## Anbefaling

- Der kan anvendes medial parapatellar eller subvastus eller midtvastus arthrotomi ved TKA (A)

### 6.2.3 Referencer

- 1 Henry AK. Extensile Exposure. 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1970.
- 2 Johnson PD. Infection after Knee arthroplasty. Clinical studies of skin hypoxia and wound healing. Acta Orthop Scand 1993 (Suppl 252);64.
- 3 Cushner FD, Scott SC, Scott WN. Soft tissue considerations about the knee: Prevention and treatment of problems. The Knee, Insall JN kap. 59;1225-1235.
- 4 Peters, Jr. PC. Surgical Exposure for revision Total Knee Arthroplasty. Revision Total Knee Arthroplasty. Engh GA, Rorabeck CH. Kap 10;195-204.
- 5 Rand, JA. Preoperative Planning and Templating. Total Knee Arthroplasty, Rand JA, Kap 6;93-114.
- 6 Dennis DA. Wound complications in total knee arthroplasty. Orthopedics. 1997 Sep;20(9):837-40.
- 7 Harwin SF. The medial parapatellar approach to the knee. J Knee Surg. 2003 Jan;16(1):43-7. No abstract available.
- 8 Dalury DF, Jiranek WA. A comparison of the midvastus and paramedian approaches for total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1999 Jan;14(1):33-7.
- 9 Barrack RL, Smith P, Munn B, Engh G, Rorabeck C. The Ranawat Award. Comparison of surgical approaches in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1998 Nov;(356):16-21.
- 10 Keating EM, Faris PM, Meding JB, Ritter MA. Comparison of the midvastus muscle-splitting approach with the median parapatellar approach in total knee arthroplasty. Arthroplasty. 1999 Jan;14(1):29-32.
- 11 Parentis MA, Rumi MN, Deol GS, Kothari M, Parrish WM, Pellegrini VD Jr. A comparison of the vastus splitting and median parapatellar approaches in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1999 Oct;(367):107-16.
- 12 White RE Jr, Allman JK, Trauger JA, Dales BH. Clinical comparison of the midvastus and medial parapatellar surgical approaches. Clin Orthop. 1999 Oct;(367):117-22.
- 13 Matsueda M, Gustilo RB. Subvastus and medial parapatellar approaches in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 2000 Feb;(371):161-8.
- 14 Cila E, Guzel V, Ozalay M, Tan J, Simsek SA, Kanatli U, Ozturk A. Subvastus versus medial parapatellar approach in total knee arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2002 Mar;122(2):65-8.
- 15 Maestro A, Suarez MA, Rodriguez L, Guerra C, Murcia A. The midvastus surgical approach in total knee arthroplasty. Int Orthop. 2000;24(2):104-7.
- 16 Engh GA, Holt BT, Parks NL. A midvastus muscle-splitting approach for total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1997 Apr;12(3):322-31.

- 17 Roysam GS, Oakley MJ. Subvastus approach for total knee arthroplasty: a prospective, randomized, and observer-blinded trial. J Arthroplasty. 2001 Jun;16(4):454-7.
- 18 Chang CH, Chen KH, Yang RS, Liu TK. Muscle torques in total knee arthroplasty with subvastus and parapatellar approaches. Clin Orthop. 2002 May;(398):189-95.
- 19 Cushner FD. The subvastus approach to the knee. J Knee Surg. 2003 Jan;16(1):52-4.
- 20 Burki H, von Knoch M, Heiss C, Drobny T, Munzinger U. Lateral approach with osteotomy of the tibial tubercle in primary total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1999 May;(362):156-61.
- 21 Keblish PA. Alternate surgical approaches in mobile-bearing total knee arthroplasty. Orthopedics. 2002 Feb;25(2 Suppl):s257-64.

## **6.3 Knogleresektion**

### **6.3.1 Frilægning af knæet.**

Efter artrotomien foretages fjernes ACL. Der løsnes subperiostelt mediallyt til semimembranosus senen, der løsnes således at patella kan holdes lateralt. Tibia lukseres frem, således at mediale tibiaplateau glider frem foran femurkondylen (hvis muligt), der kan være behov for løsning af PCL's mest proximale tilhæftning til tibia inden tibia kan trækkes frem. Distale femur visualiseres anteriort.

Der stiles efter neutral mekanisk akse, dvs. lige linie fra caput femoris, gennem midten af knæet til midten af fodleddet. Den optimale placering er en ledlinie vinkelret på denne akse i forfraplanet. (1, 2, 3) Ilb.

Man kan foretage femurafskæringen eller tibiaafskæringen først.

### **6.3.2 Femurafskæringen.**

Oftest er femurafskæringen opdelt i to eller flere trin:

1. Den distale afskæring,
2. Den anteriore og den posteriore afskæring samt skråafskæringerne
3. For nogle fabrikaters vedkommende er der også anterior afskæring til forsænkning af patellafuren.

#### **6.3.2.1 Distale afskæring**

Ved den *distale afskæring* stiler man efter at genskabe ledlinien på normalt niveau, dvs. der stiles efter at afskære den mængde knogle der svarer til protesetykkelsen (i forhold til den normale ledlinieplacering). Der er en undtagelse herfor ved strækkemangel (se afsnittet om balancering). Der stiles efter en vandret ledlinie, dvs. en afskæring der svarer til ca. 7° i forhold til femurs anatomiske akse (1, 2) Ilb. Den distale afskæring er for de fleste fabrikaters vedkommende i neutralstilling, enkelte har dog en let flektion, således at man undgår anterior notching. Afskæringen må ikke være i ekstension. Til den distale afskæring er der mulighed for både intra- og ekstramedullær guide (14) Ilb. I dag anvendes næsten udelukkende intramedullær femur guide, pga. større sikkerhed med denne (15, 16) Ilb. Ved ekstraartikulære fejlstillinger af femur bør disse rettes extraartikulært.

## Anbefaling

- Der anvendes intramedullær guide til distale femurafskæring. (B)

### 6.3.2.2 Anteriore og posteriore afskæring

Den anteriore og posteriore femurafskæring (samt medfølgende skråafskæringer) bestemmer protesens størrelse, placering i forfra-bagtil planet samt rotationen af femurkomponenten:

Ved korrekt protesestørrelse opnås et stabilt knæ i både strakt stilling og 90° flekteret stilling, samt passende tension over patella. Der findes principielt 2 forskellige guides til bestemmelse af femurprotesestørrelsen antero-posteriort. Den ene type er med anterior reference og den anden er med posterior reference. Det er vigtigt at gøre sig klart hvilket guidesystem der anvendes. Ved placering af femur protesen i forfra-bagtil planet vil der vanligvis være behov for at downsize femurstørrelsen ved anterior reference (medførende let løshed i flektion) og upsize ved posterior reference (for at undgå anterior notching).

De posteriore femurkondyler er standart referencepunkter ved rotationsbestemmelse af femurkomponenten. Der kan være behov for andre referencepunkter, bl.a. ved betydelig valgusfejlstilling og ved destruktion af de posteriore kondyler som det ses ved RA (19, 28) III. I disse tilfælde anvendes den transepikondylære akse (17, 18, 23, 24, 25, 26, 27) IIb, den antero-posteriore akse (Whitesides line) (20, 22) IIb eller en linie vinkelret på tibia skaft akse (21) III.

Rotationen af femurkomponenten er oftest fastsat af instrumentariet til 3° udadrotation i forhold til de posteriore kondyler (29) IIb. Femurkomponenten kan placeres neutralt eller i let udadrotation, men må ikke være indadroteret (30, 31, 32) IIb.

Der bør anvendes slotted guide for større sikkerhed og nøjagtighed (33) IIb.

## Anbefaling

- Der kan anvendes anterior reference guide eller posterior reference guide, blot skal operatøren være opmærksom på hvilke system der anvendes og hvilke konsekvenser dette medfører. (C)
- Ved rotationsbestemmelse kan femurkomponenten placeres neutralt eller i let udadrotation, men må ikke placeres indadroteret. (B)

### 6.3.3 Tibiaafskæringen.

Ved afskæringen af tibia er der mulighed for anvendelse af enten intramedullær eller extramedullær guide (4 til 11) IIa. Resultaterne er sammenlignelige (4 til 8) IIa.

Den extramedullære guide placeres anteriort svarende til den mediale begrænsning af tuberositas tibia proximalt og distalt svarende til midten af talus (4) IIb.

En intramedullær guide kan anvendes hvis tibia ikke kurverer mere end guiden kan nedføres til distale del af tibia (9 til 11) IIa.

Den posteriore hældning er helt afhængig af protesefabrikatet. De fleste fabrikater stiler efter en posterior hældning af ledlinien på fra 3° til 7°, hos nogle fabrikater er hældningen indbygget i protesen hos andre skal knogleafskæringen hælde posterior. Man skal gøre

sig klart, hvilke princip ens fabrikatvalg følger. Ved placering af tibiaguide med posterior hældning er det vigtigt at sikre korrekt rotation allerede på dette tidspunkt.

Når først afskæringen er foretaget korrekt er rotationen af tibiaprotesen af afgørende betydning. Ved korrekt roteret tibiakomponent er midten af den anteriore del af protesen placeret svarende til den mest mediale del af tuberositas tibia (12, 13, 20) III. Protesen må ikke indadroteres.

## Anbefaling

- Der kan anvendes både intramedulær og extramedulær guide til afskæring af tibia. Ved anvendelse af intramedulær guide skal denne kunne passere til den distale del af tibia. (B)

### 6.3.4 Patellaafskæringen

Hvis der anvendes patellakomponent kan patella afskæres enten på frihånd (34) III eller ved hjælp af guides. Der er behov for guides ved visse komponenttyper idet der rimes plads til patella komponenten. Der tilstræbes resektion af brusk og knogle svarende til tykkelsen af patellakomponenten. Patella må ikke efterlades for tynd pga. risiko for osteonekrose og fraktur, eller for høj pga. risiko for forreste knæsmærter (35, 36, 37) IIb. Patellakomponenten placeres medialt på patella så toppunktet modsvarer den oprindelige placering af toppunktet af føringskammen.

## Referencer

### Akse

- 1 Hsu HP, Garg A, Walker PS, Spector M, Ewald FC. Effect of knee component alignment on tibial load distribution with clinical correlation. Clin Orthop. 1989 Nov;(248):135-44.
- 2 Lotke PA, Ecker ML. Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. J Bone Joint Surg Am. 1977 Jan;59(1):77-9.
- 3 Bargren JH, Blaha JD, Freeman MA. Alignment in total knee arthroplasty. Correlated biomechanical and clinical observations. Clin Orthop. 1983 Mar;(173):178-83.

### Ekstra- eller intramedullær tibiaguide

- 4 Dennis DA, Channer M, Susman MH, Stringer EA. Intramedullary versus extramedullary tibial alignment systems in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1993 Feb;8(1):43-7.
- 5 Ishii Y, Ohmori G, Bechtold JE, Gustilo RB. Extramedullary versus intramedullary alignment guides in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1995 Sep;(318):167-75.
- 6 Teter KE, Bregman D, Colwell CW Jr. Accuracy of intramedullary versus extramedullary tibial alignment cutting systems in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1995 Dec;(321):106-10.
- 7 Yang SH, Liu TK. Intramedullary versus extramedullary tibial alignment guides in total knee arthroplasty. J Formos Med Assoc. 1998 Aug;97(8):564-8.
- 8 Maestro A, Harwin SF, Sandoval MG, Vaquero DH, Murcia A. Influence of intramedullary versus extramedullary alignment guides on final total knee arthroplasty component position: a radiographic analysis. J Arthroplasty. 1998 Aug;13(5):552-8.
- 9 Nuno-Siebrecht N, Tanzer M, Bobyn JD. Potential errors in axial alignment using intramedullary instrumentation for total knee arthroplasty. Arthroplasty. 2000 Feb;15(2):228-30.

- 10 Denis K, Van Ham G, Bellemans J, Labey L, Sloten JV, Van Audekercke R, Van der Perre G, De Schutter J. How correctly does an intramedullary rod represent the longitudinal tibial axes? Clin Orthop. 2002 Apr;(397):424-33.
- 11 Reed MR, Bliss W, Sher JL, Emmerson KP, Jones SM, Partington PF. Extramedullary or intramedullary tibial alignment guides: a randomised, prospective trial of radiological alignment. Bone Joint Surg Br. 2002 Aug;84(6):858-60.
- 12 Nagamine R, Whiteside LA, White SE, McCarthy DS. Patellar tracking after total knee arthroplasty. The effect of tibial tray malrotation and articular surface configuration. Clin Orthop. 1994 Jul;(304):262-71.
- 13 Bindelglass DF. Rotational alignment of the tibial component in total knee arthroplasty. Orthopedics. 2001 Nov;24(11):1049-51; discussion 1051-2. Review.

## **Femurguide og rotationsalignment af femurkomponenten**

- 14 Tillett ED, Engh GA, Petersen T. A comparative study of extramedullary and intramedullary alignment systems in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1988 May;(230):176-81.
- 15 Reed SC, Gollish J. The accuracy of femoral intramedullary guides in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1997 Sep;12(6):677-82.
- 16 Cates HE, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. Intramedullary versus extramedullary femoral alignment systems in total knee replacement. Clin Orthop. 1993 Jan;(286):32-9.
- 17 Poivache PL, Insall JN, Scuderi GR, Font-Rodriguez DE. Rotational landmarks and sizing of the distal femur in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1996 Oct;(331):35-46.
- 18 Stiehl JB, Abbott BD. Morphology of the transepicondylar axis and its application in primary and revision total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1995 Dec;10(6):785-9.
- 19 Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. The posterior condylar angle in osteoarthritic knees. J Arthroplasty. 1998 Oct;13(7):812-5.
- 20 Whiteside LA, Arima J. The anteroposterior axis for femoral rotational alignment in valgus total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1995 Dec;(321):168-72.
- 21 Stiehl JB, Cherveney PM. Femoral rotational alignment using the tibial shaft axis in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1996 Oct;(331):47-55.
- 22 Nagamine R, Miura H, Inoue Y, Urabe K, Matsuda S, Okamoto Y, Nishizawa M, Iwamoto Y. Reliability of the anteroposterior axis and the posterior condylar axis for determining rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty. J Orthop Sci. 1998;3(4):194-8.
- 23 Tanavalee A, Yuktanandana P, Ngarmukos C. Surgical epicondylar axis vs anatomical epicondylar axis for rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty. J Med Assoc Thai. 2001 Jun;84 Suppl 1:S401-8.
- 24 Mantas JP, Bloebaum RD, Skedros JG, Hofmann AA. Implications of reference axes used for rotational alignment of the femoral component in primary and revision knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1992 Dec;7(4):531-5.
- 25 Akagi M, Yamashita E, Nakagawa T, Asano T, Nakamura T. Relationship between frontal knee alignment and reference axes in the distal femur. Clin Orthop. 2001 Jul;(388):147-56.
- 26 Miller MC, Berger RA, Petrella AJ, Karmas A, Rubash HE. Optimizing femoral component rotation in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 2001 Nov;(392):38-45.
- 27 Poivache PL, Insall JN, Scuderi GR, Font-Rodriguez DE. Rotational landmarks and sizing of the distal femur in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1996 Oct;(331):35-46.
- 28 Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. Clin Orthop. 1993 Jan;(286):40-7.
- 29 Rhoads DD, Noble PC, Reuben JD, Tullos HS. The effect of femoral component position on the kinematics of total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1993 Jan;(286):122-9.



- 30 Anouchi YS, Whiteside LA, Kaiser AD, Milliano MT. The effects of axial rotational alignment of the femoral component on knee stability and patellar tracking in total knee arthroplasty demonstrated on autopsy specimens. Clin Orthop. 1993 Feb;(287):170-7.
- 31 Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1998 Nov;(356):144-53.
- 32 Rhoads DD, Noble PC, Reuben JD, Mahoney OM, Tullos HS. The effect of femoral component position on patellar tracking after total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1990 Nov;(260):43-51.

### Slotted guide

- 33 Plaskos C, Hodgson AJ, Inkpen K, McGraw RW. Bone cutting errors in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2002 Sep;17(6):698-705.

### Patella

- 34 Lombardi AV Jr, Mallory TH, Maitino PD, Herrington SM, Kefauver CA. Freehand resection of the patella in total knee arthroplasty referencing the attachments of the quadriceps tendon and patellar tendon. J Arthroplasty. 1998 Oct;13(7):788-92.
- 35 Lee TQ, Kim WC. Anatomically based patellar resection criteria for total knee arthroplasty. Am J Knee Surg. 1998 Summer;11(3):161-5.
- 36 Greenfield MA, Insall JN, Case GC, Kelly MA. Instrumentation of the patellar osteotomy in total knee arthroplasty. The relationship of patellar thickness and lateral retinacular release. Am J Knee Surg. 1996 Summer;9(3):129-31; discussion 131-2.
- 37 Ritter MA, Pierce MJ, Zhou H, Meding JB, Faris PM, Keating EM. Patellar complications (total knee arthroplasty). Effect of lateral release and thickness. Clin Orthop. 1999 Oct;(367):149-57.

### 6.4 Balancering

Formålet med bløddelsbalancering er at sikre:

- 1) korrekt anatomisk/mekanisk akse
- 2) side stabilitet
- 3) fuld ekstension
- 4) størst mulig fleksion
- 5) korrekt spring af patella

Balancering af knæet er essentiel for langtidsresultatet af TKA. Residual varus deformitet øger således risikoen for mekanisk løsning. Forudsætningen for korrekt ligament balancering er at knogleafsavningerne er foretaget så varus/valgus alignment er normal i ekstension og fleksion.

Ved prøverepositionen efter resektionen på femur, tibia og eventuelt patella kan følgende ubalancer være tilstede: stramning medialt (varus fejlstilling), stramning lateralt (valgus fejlstilling), stramning i fleksion (nedsat fleksion), stramning i ekstension (ekstensjonsdefekt) og malalignment af patella, eventuelt er flere ubalancer tilstede samtidig.

### **6.4.1 Varus fejlstilling**

Ved ubalance med stamning medialt er de mediale ligamenter kortere end de laterale. Stramningen er lokaliseret til det overfladiske og dybe mediale kollaterale ligament, mediale ledkapsel, pes anserinus, semimembranosus og bagre korsbånd.

Ligamentbalance opnås ved en gradvis release af de mediale bløddelsstrukturer indtil de når samme længde som de laterale ligamenter (1) III. Forinden fjernes mediale osteofytter ud for den mediale ledlinie. Løsningen foregår med prøvekomponenter in situ eller der testes med spacerblokke eller laminær spreder. Den mediale løsning indbefatter periost fra mediale og posteromediale hjørne af øvre tibiaende så distalt, som det er påkrævet. Herved løsnes det dybe kollaterale ligament og mere distalt det superficielle mediale kollaterale ligament, pes anserinus og mere posteriort semimembranosus og bagre ledkapsel. Det angives, at løsning af den anteriore del af MCL primært primært mindsker stramning i fleksion og løsning af den bagre del af MCL primært mindsker stramning i ekstension (2) III. Yderligere løsning opnås ved subperiostal løsning af proksimale tilhæftning af MCL og/eller løsning af en del af den distale tilhæftning af PCL og bagre ledkapsel (1, 3) III. Dette er specielt påkrævet ved samtidig fleksionskontraktur. I stedet for anførte step-by-step release er beskrevet distal forskydningsosteotomi af mediale epikondyl ved varusfejlstilling (4) III.

Der er rapporteret succes med balancering af svære varusknæ (> 15° afvigelse fra den mekaniske akse) med anvendelse af korsbåndsbevarende designs (5) III, men overvejende anbefales korsbåndssubstituerende proteser i disse tilfælde (6, 7) III.

### **6.4.2 Valgus fejlstilling**

Laterale femurkondyl er ofte mangelfuldt udviklet (7,8) III. Definitivt er den mekaniske akse i mindst 4° valgus (9,10) III. Ved ubalance med stramning lateralt er de laterale strukturer strammere end de mediale. Stramningen lateralt er lokaliseret til laterale kollaterale ligament, popliteussenen, tractus iliotibialis, posterolaterale kapsel, bicepsenen, laterale gastrocnemius hoved og bagerste korsbånd. Samtidig kan ses fleksionskontraktur og udadrotationskontraktur samt lateral sublaksation af patella (11) III.

Hvor løsningen medialt overvejende foretages på tibia, foretages løsningen overvejende på femur ved valgus deformitet. Rækkefølgen af bløddelsløsning angives forskelligt. Ved let stramning kan det være tilstrækkeligt at løsne tractus iliotibialis fra tuberculum Gerdy sammen med den laterale kapsel. Ved mere udtalt stramning lateralt både i fleksion og ekstension løsnes laterale kollaterale ligament og poplitesusen, ved fortsat stramning løsnes tractus iliotibialis, laterale og posteriore kapsel. Ved lateral stramning kun i fleksion løsnes laterale kollaterale ligament eventuelt poplitesusen. Ved stramning kun i ekstension løsnes/deles tractus iliotibialis og posterolaterale kapsel (8,12) III. Andre sonderer ikke mellem stabiliteten i fleksion og ekstension. Ved svær stramning løsnes subperiostalt op langs lateral- og bagsiden af femur. Er dette ikke tilstrækkeligt foretages talrige tværgående stikincisioner i tractus iliotibialis og posterolaterale kapsel (9) III. Løsning af bagerste korsbånd løsner også lateralt specielt i fleksion (13) III, men tilsyneladende mindre end ved varusfejlstilling (14) III. Lateral adgang ved valgusfejlstilling er beskrevet (15) III.

Der er rapporteret gode resultater ved selv svære valgusfejlstillinger med anvendelse af korsbåndsbevarende proteser (8,11,16) III mens andre anbefaler korsbåndssubstituerende designs (9,10) III.

Alternativt til bløddelsløsning er beskrevet en teknik , hvor proksimale tilhæftning af laterale collaterale ligament og popliteusen er forskydes distalt ved en osteotomi i laterale femurkondyl (17) IV.

### **6.4.3 Ekstensionsdefekt**

En mindre strækkemangel afhjælpes ved fjernelse af posteriore osteofytter og løsning af den posteriore kapsel (18) III. Mediale og laterale kollaterale ligamenter løsnes, og der kapsulotomeres posterior (22) III. Er dette ikke tilstrækkeligt resekeres yderligere fra distale femur. Strækkemangel på helt op til 20° hævdes, at kunne bedres spontant (18,19) III, overvejende angives residual kontraktur dog ikke at bedres postoperativt (7,20) III, og bør være under 5° ved operationens afslutning. Bagerste korsbånd er uden betydning for fleksionskontraktur (21,22) III.

### **6.4.4 Flexionsdefekt**

Eventuelle adhærencer i den laterale reces løsnes. Posteriore cruciate ligament og bagre kapsel løsnes ved stramning i fleksion (7,22,23) III. Ved fortsat stramning er der ved visse protese designs mulighed for at resekere proksimale tibiaflade yderligere 3-5° bagtil eller bagerste korsbånd fjernes og der anvendes posterior stabiliseret protese.

### **6.4.5 Alignment af patella**

Incidensen af lateral sublaksation af patella efter TKA angives fra 1-20% og lateral release udføres hos helt op til 40 % (24) III. Årsager til lateralisering af patella er valgusfejlstilling med præoperativ sublaksation af patella (25) III, medial rotation af femur- eller tibiakomponenten (26) III eller skrå resektion på patella (27) III. Behovet for lateral release kan mindskes ved udadrotation af femurkomponenten (26) III og medial placering af patellakomponenten (28) III, (29) III og genskabelse af korrekt patellahøjde (30) III og lateralisering af femurkomponenten.

Patellasporing vurderes med "no thumb test". Sublukseret patella lateralt eller tilter under fleksion, og er der behov for for lateral "støtte" med tommelfingeren for at undgå dette er den laterale kapsel for stram. Ved en modifikation af denne test trækkes quadriceps distalt under fleksionen for at kompensere for den manglende tonus eller der sættes en enkelt sutur i kapsulotomien over patella (7,25) III. Før der foretages lateral release, bør blodtomheden ophæves, idet manchetten medvirker til lateralisering af patella specielt, hvis den er anlagt på ekstenderet knæ (31) II. Denne fejlkilde kan muligvis elimineres ved anlæggelse af blodtomhed på flekteret knæ.

Lateral release kan foretages inside out eller outside in. Ved inside out teknik spaltes laterale kapsel indefra fra lateralt for tuberositas til vastus lateralis (7) IV. Der er dermed kommunikation mellem knæleddet og subcutis. Ved outside in frilægges kapslen lateralt, kapslen spaltes, men synovialmembranen bevares (24) III. Den laterale superiore genikulære arterie skånes (7,24) III.

### **Anbefalinger**

- Ved varus knæ med stramning medialt anbefales fjernelse af mediale osteofytter og gradvis release af tibiale tilhæftninger af de mediale strukturer (C). Er dette ikke

tilstrækkeligt løsnes bagre ledkapsel og den nødvendige del af bagre korsbånd (C). Ved svær varusfejlstilling bør korsbåndssubstituerende protese være til rådighed (C).

- Ved valgusknæ med stramning lateralt anbefales overvejende gradvis release af de laterale strukturer ved de femorale tilhæftninger, dog løsnes distale tilhæftning af tractus iliotibialis ved stramning i ekstension (C). Er dette ikke tilstrækkeligt forlænges tractus ileotibialis ved talrige tværgående incisioner (C). Specielt ved samtidig stamning i fleksion løsnes bagerste korsbånd (C). Ved svær valgusdeformitet bør korsbåndssubstituerende protese være til rådighed (C).
- Ved strækkemangel anbefales fjernelse af posteriore osteofytter og løsning af bagerste ledkapsel (C). Er bløddelsløsning ikke tilstrækkeligt reseceres yderligere af distale femur (C).
- Ved bøjemangel løsnes bagerste korsbånd og kapsel. Afhængig af protesedesign reseceres der yderligere bagtil på tibiafladen eller bagerste korsbånd fjernes og der anvendes korsbåndssubstituerende protese (C).
- Behovet for lateral release vurderes ved "no thumb test" (C). Hvis blodtomheden er anlagt på ekstenderet knæ bør den ophæves inden der foretages release (B).

## Referencer

- 1 Yagishita K, Muneta T, Ikeda H. Step-by-step measurement of soft tissue balancing during total knee arthroplasty for patients with varus knees. J Arthroplasty 2003;18(3):313-20.
- 2 Whiteside LA, Saeki K, Mihalko W. Functional medial ligament balancing in total knee arthroplasty. Clin orthop 2000;380:45-57.
- 3 Griffin FM, Insall, Scuderi GR. Accuracy of soft tissue balancing in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 222;15:970-3.
- 4 Engh GA, Ammeen D. Results of total knee arthroplasty with medial epicondylar osteotomy to correct varus deformity. Clin Orthop 1999;367:141-8.
- 5 Teeny SM, Krachow KA, Hungerford DS et al. Primary total knee arthroplasty in patients with severe varus deformity. Clin Orthop 1991;273:19.
- 6 Laskin RS. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in patients with fixed varus deformity. Clin Orthop 1996;331:29-34.
- 7 Insall and Scott. Surgery of the knee. 3rd edition. Churchill Livingstone. 2001.
- 8 Whiteside LA. Selective ligament release in total knee arthroplasty of the knee in valgus. Clin Orthop 1999;367:130-40.
- 9 Miyasaka KC, Ranawat CS, Mullaji A. 10- to 20-year followup of total knee arthroplasty for valgus deformities. Clin Orthop 1997;345:29.
- 10 Stern SH, Moeckel BH, Insall J N. Total knee arthroplasty in valgus knee. Clin Orthop 1991;273:5-8.
- 11 Karachalios T, Sarangi PP, Newman JH. Severe varus and valgus deformities treated by total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg 1994;76-B (6):938-42.
- 12 Kanamiya T, Whiteside LA, Nakamura T et al. Effects of selective lateral ligament release on stability in knee arthroplasty. Clin Orthop 2002;404:24-31.
- 13 Krachow KA, Mihalko WM. Flexion-extension joint gap changes after lateral structure release for valgus deformity correction in total knee arthroplasty. A cadaveric study. J Arthroplasty 1999;14(8):994-1004.
- 14 Peters CL, Mohr RA, Bachus KN. Primary total knee arthroplasty in the valgus knee. Creating a balanced soft tissue envelope. J Arthroplasty 2001;16(6):721-29.

- 15 Keblish PA. The lateral approach to the valgus knee. Surgical technique and analysis of 53 cases with over 2 years followup evaluation. Clin Orthop 1991;271:52-62.
- 16 Krackow KA, Jones MM, Teeny SM et al. Primary total knee arthroplasty in patients with fixed valgus deformity. Clin Orthop 1991;273:9-18.
- 17 Brilhault J, Lautman S, Favard L et al. Lateral femoral sliding osteotomy. Lateral release in total knee arthroplasty for a fixed valgus deformity. J Bone Joint Surg 2002;84-B (8):1131-37.
- 18 Tanzer M, Miller J. The natural history of fleksion contracture in total knee arthroplasty: a prospective study. Clin Orthop 1989;248:129-34.
- 19 McPherson EJ, Cushner FD, Schiff CF et al. Natural history of uncorrected flexion contracture following knee arthroplasty. J Arthroplasty 1994;9(5):499-502
- 20 Firestone TP, Krachow KA, Davis JD. The management of fixed flexion contractures during total knee arthroplasty. Clin Orthop 1992;284:221-7.
- 21 Mihalko WM, Miller C, Krachow KA. Total knee arthroplasty ligament balancing and gap kinemat with posterior cruciate ligament retention and sacrifice. Am J Orthop 2000;29(8):610-6.
- 22 Mihalko WM, Whiteside LA. Bone resection and ligament treatment fro fleksion contracture in knee arthroplasty. Clin Orthop 2003;406:141-7.
- 23 Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Posterior cruciate ligament balancing during total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1988;3(4): 323-6.
- 24 Engh GA, Parks NL, Ammeen DJ. Influence of surgical approach on lateral retinacular releases in total knee arthrplasty. Clin Orthop 1998;331:56-63
- 25 Laskin RS. Lateral release rates after total knee arthroplasty. Clin Orthop 2001;392:88-93.
- 26 Akagi M, Matsusue Y, Mata T et al. Efect of rotational alignment on patellar tracking in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1999;366:155-163.
- 27 Kawano T, Miura H, Nagamine R et al. Factors affecting patellar tracking after total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2002;17(7):942-7.
- 28 Nelissen RG, Weidenheim L, Mikhail WE. The influence of the position of the patellar component on tracking in total knee arthroplasty. Int Orthop 1995;19(4):224-28.
- 29 Yoshii I, Whiteside LA, Anouchi YS. The effect of patellar button placement and femoral component design on patellar tracking in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1992;275:211-9.
- 30 Greenfield MA, Insall JN, Case GC et al. Instrumentation of the patellar osteotomy in total knee arthroplasty: The relationship of patellar thickness and lateral retinacular release. Am J Knee Surg 1996;9(3):129-31.
- 31 Marson BM, Tokish JT. The effect of a tourniquet on intraoperative patellofemoral tracking during total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1999;14(2):197-9.

## **6.5 Cementeringsteknik**

Knoglefladerne anbefales mekanisk renset for løse partikler inden cementeringen. (1,2,3) IIa.

Der er øget primær cementpenetration ved anvendelse af undertryks cementering (sugekanyle i den spongiøse knogle) (4,5) IIa og denne øgede penetration giver øget primær protesestabilitet (7) III.

Protesedesign med 1 mm kant/læbe på cementeringsfladen giver øget cementpenetration og dermed øget primær protesestabilitet (8) III.

Ved dårlig knoglekvalitet kan der være behov for cementering omkring tibiakomponentens stem for at opnå god primær protesestabilitet (9) III.

Ved normal knoglekvalitet er protesestabiliteten uafhængig af, om der cementeres omkring tibiastemmet (7) III. Der er derfor anbefalinger om at undlade stemcementeringen for at nedsætte knogleresorptionen i proximale tibia. (10,11) (III).

### **Anbefaling**

- Knoglefladerne renses mekanisk (B).
- Der cementeres på fladen alene eller der suppleres med cementering af stemmet (B).

### **Referencer**

- 1 Ritter MA, Herbst SA, Keating EM, Faris PM. Radiolucency at the bone-cement interface in total knee replacement. The effects of bone-surface preparation and cement technique. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Jan;76(1):60-5.
- 2 Maistrelli GL, Antonelli L, Fornasier V, Mahomed N. Cement penetration with pulsed lavage versus syringe irrigation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop.* 1995 Mar;(312):261-5.
- 3 Helmers S, Sharkey PF, McGuigan FX. Efficacy of irrigation for removal of particulate debris after cemented total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1999 Aug;14(5):549-52.
- 4 Norton MR, Eyres KS. Irrigation and suction technique to ensure reliable cement penetration for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2000 Jun;15(4):468-74.
- 5 Stannage K, Shakespeare D, Bulsara M. Suction technique to improve cement penetration under the tibial component in total knee arthroplasty. *Knee.* 2003 Mar;10(1):67-73.
- 6 Banwart JC, McQueen DA, Friis EA, Graber CD. Negative pressure intrusion cementing technique for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2000 Apr;15(3):360-7.
- 7 Peters CL, Craig MA, Mohr RA, Bachus KN. Tibial component fixation with cement: full- versus surface-cementation techniques. *Clin Orthop.* 2003 Apr;(409):158-68.
- 8 Vertullo CJ, Davey JR. The effect of a tibial baseplate undersurface peripheral lip on cement penetration in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2001 Jun;16(4):487-92.
- 9 Lee RW, Volz RG, Sheridan DC. The role of fixation and bone quality on the mechanical stability of tibial knee components. *Clin Orthop.* 1991 Dec;(273):177-83.
- 10 Lonner JH, Klotz M, Levitz C, Lotke PA. Changes in bone density after cemented total knee arthroplasty: influence of stem design. *J Arthroplasty.* 2001 Jan;16(1):107-11.
- 11 Bert JM, McShane M. Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty? *Clin Orthop.* 1998 Nov;(356):73-8.

### **6.6 Postoperativ drænage**

Sædvanligvis anlægges et intraartikulært dræn. En Cochaneanalyse konkluderer, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for anlæggelse af dræn ved alle typer ortopædisk kirurgi (1) Ia. De fleste arbejder specifikt om knæalloplastik tyder på at man ikke kan påvirke det samlede blodtab ved drænanlæggelse (2,3,4) Ib. Måske mindskes behovet for forbindskift på grund af gennemsivning og hævelsen og ecchymoserne omkring knæet mindskes ved anvendelse af dræn (3,5) Ib. Hvis man anvender et intraartikulær dræn postoperativ skal det fjernes inden 24 timer, da risikoen for kolonisation øges ved længerevarende drænanlæggelse (6) Ib.

## **Anbefalinger**

- Hvis man foretrækker anlæggelse af intraartikulært dræn, skal drænet fjernes inden 24 timer postoperativ (B)

## **Referencer**

- 1 Parker MJ, Roberts C. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery (Cochane review). The Cochrane Library, Issue 2 3003, Oxford: Update Software
- 2 Adalberth G, Bystrom S, Kolstad K, Mallmin H, Milbrink J. Postoperative drainage of knee arthroplasty is not necessary: randomized study of 90 patients. Acta Orthop Scand 1998;69(5):475-8
- 3 Holt BT, Parks NL, Engh GA, Lawrence JM. Comparison of closed-suction drainage and no drainage after primary total knee arthroplasty. Orthopaedics 1997;20(12):1121-4;discussion 1124-5
- 4 Esler CN, Blakeway C, Fiddian NJ. The use of closed-suction drain in total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. J Bone Joint Surg Br 2003; 85(2):215-7
- 5 Kim YH, Cho SH, Kim RS. Drainage versus nondrainage in simultaneous bilateral total knee arthroplasties. Clin Orthop 1998;(347):188-93
- 6 Willemen D, Paul J, White SH, Crook DW. Closed suction drainage following knee arthroplasty. Effectiveness and risks. Clin Orthop 1991;(264):232-4

## **6.7 Knogletab**

Knogletab ved primær knæalloplastik forekommer posteromedialt på tibia ved svær varusdeformitet, lateralt eller posterolateralt på tibia eventuelt også på laterale femurkondyl ved svær valgusdeformitet, ved rheumatoid arthrit ses desuden synovialiscyster i femur eller tibia, efter tibia kondylfraktur, ved avaskulær nekrose, ved tumor og efter patellectomi (1,2,3,4) III. For praktiske formål klassificeres knogletab efter, hvorvidt det er contained – dvs. defekten er omgivet af normal kortikal knogle eller uncontained – dvs. defekten er kortiko-spongios (2) IV. Et anvendt klassifikationssystem primært til revisionsknæalloplastik er udarbejdet af Engh (4) IV.

En række metoder står til rådighed i behandlingen af knogletab:

- 1) Translation af tibiakomponenten væk fra defekten. Kan anvendes ved mindre uncontained defekter. Ulemperne er at tibiakomponenten og dermed kontaktfladen bliver mindre (2) IV, og translationen kan påvirke sporingen af patella.
- 2) Øget resektion af tibia. Kan anvendes, hvis knogledefekten kan elimineres ved resektion af yderligere få mm ud over de vanligt maksimale 10 mm (2) IV. Yderligere resektion mindsker størrelsen af tibiaplateauet ligesom knoglestyrken svækkes.
- 3) Fyldning med cement eventuelt forstærket med skruer er anvendt med gode langtidsresultater (5,6) III til såvel contained som uncontained op til 20 mm dybe knogledefekter, som involverer op til 50% af mediale eller laterale tibiaplateau. Der optræder dog hyppigt opklaringszoner under cementen og specielt hos yngre vil metoder, hvor knoglen opbygges, være at foretrække med tanke på senere revisioner (2) IV.
- 4) Findelt (morselized) auto- eller allolog knogle kan anvendes ved contained defekter, men er også anvendt med godt resultat ved store uncontained defekter, specielt ved revision (7) III.
- 5) Strukturel auto- eller allograft. Anvendes primært ved uncontained defekter. Autolog knogle foretrækkes da den i modsætning til allolog knogle, både besidder osteoinduktive

og osteokonduktive egenskaber. En række faktorer er afgørende for indheling af transplatatet (8) IV: recipientstedet skal være vitalt, dvs, der skal recesseres til spongios knogle, transplatatet skal passe til defekten, protese-komponenten skal dække graften, så der ikke sker resorption pga. stress shielding, transplatatet beskyttes med stemforlængelse og om nødvendigt med aflastning. Transplatatet tilpasses så fiksatoren er unødvendig (9) III eller fikseres med skruer (10) III. Langtidsresultater hvad angår knæscore og radiologisk indheling af transplatatet er tilfredsstillende både ved autograft og allograft, (4,10,11,12) III.

6) Metal-augmentering med anvendelse af kileformede eller rektangulære blokke som påmonteres protese-komponenterne kan anvendes ved større knogledefekter. Fem års resultater er gode (3) III, der foreligger ikke langtidsresultater. Der synes at være en vis reduktion af shear stress ved anvendelse af blokke frem for kiler, men fordelene er så beskedne at det ikke retfærdiggør øget knogleresektion, og det anbefales at anvende den augmentering som passer bedst til defekten (13) III. Stemforlængelse anbefales når der anvendes større transplatater og metalaugmentering (14) IV. Specielt til yngre må overvejes opbygning af knoglen med knogletransplatat med tanke på senere revisioner.

### **6.7.1 Knæalloplastik efter patellektomi**

Total knæalloplastik efter patellektomi er teknisk muligt og resultaterne er acceptable (15,16,17) III. Resultaterne er bedst hos patienter som har klaret sig en længere periode efter patellektomien. Overvejende anbefales anvendelse af posterioort stabiliserende protese.

#### **Anbefalinger**

Knogledefekter opdeles i contained og uncontained defekter (D).

- Mindre defekter kan fyldes med cement eller findelt auto- eller allolog knogle (C).
- Større contained defekter kan optransplanteres med autolog eller allolog knoglesmuler (C).
- Større uncontained defekter kan forsørges med autolog eller allolog strukturel graft eller metalaugmentering (C).
- Hos yngre anbefales knogletransplantation med tanke på senere revisioner (D).
- Stemforlængelse anbefales ved større knogletransplantation og metalaugmentering (D).
- Ved knæalloplastik efter patellektomi anbefales overvejende brug af posterioort stabiliserende protese (C).

#### **Referencer**

- 1 Booth RE; Gardiner R. Techniques of bone grafting in total knee arthroplasty. Seminars in arthroplasty 1993;4(2):108-116.
- 2 Insall and Scott. Surgery of the knee.3th edition. Churchill Livingstone.2001.
- 3 Pagnano MW, Trousdale RT, Rand JA. Tibial wedge augmentation for bone deficiency in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1995;321:151-5.



- 4 Engh GA, Deborah J, Ammeen BS. Classification and preoperative radiographic evaluation: Knee. *Orthop Clin North Am* 1998;29(2):205-17.
- 5 Lotke PA, Wong RY, Ecker ML. The use of methylmethacrylate in primary total knee replacements with large tibial defects. *Clin Orthop* 1991;270:288-94.
- 6 Ritter MA. Screw and cement fixation of large defects in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1986;1(2):125-9.
- 7 Whiteside LA, Bicalho PS. Radiologic and histologic analysis of morselized allograft in revision total knee replacement. *Clin Orthop* 1998;357:149-56
- 8 Dorr LD, Ranawat CS, Sculco TA et al. Bone graft for tibial defects in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1986;205:153.
- 9 Scuderi GR, Insall JN, Becker-Fluegel MW et al. Inlay autogenic bone grafting of tibial defects in primary knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1989;248:93-7.
- 10 Lindstrand A, Hansson U, Toksvig-Larsen S et al. Major bone transplantation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1999;14(2):144-8.
- 11 Clatworthy MG, Balance J, Brick GW et al. The use of structural allograft for uncontained defects in revision total knee arthroplasty. A minimum five-year review. *J Bone Joint Surg* 2001;83-A(3):404-11.
- 12 Engh GA, Herzwurm PJ, Parks NL. Treatment of major defects of bone with bulk allografts and stemmed components during total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997;79-A:1030-9.
- 13 FehringTK, Peindl RD, Humble RS. Modular tibial argmentations in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1996;327:207-17.
- 14 Nelson CL, Lonner JH, Rand JA et al. Strategies of stem fixation and the role of supplemental bone graft in revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A(1):52-7
- 15 Joshi, AB, Lee CM, Markovic et al. Total knee arthroplasty efter patellectomy. *J Bone Joint Surg* 1994;76-B(6):926-9
- 16 Martin SD, Haas SB, Insall JN. Primary total knee arthroplasty after patellectomy. *J Bone Joint Surg* 1995;77-A:1323-30.
- 17 Cameron HU, Vyamont D. Posterior stabilized knee prosthesis for total knee replacement in patients with prior patellectomy. *Can J Surg* 1996;39:469-73.

## **7. Protesekoncept**

---

Henrik M Schrøder, Christian Pedersen, Rolf Ejsted

### **7.1 Cementeret, ucementeret og hybrid total knæalloplastik**

#### **7.1.1 Introduktion**

Fiksation af knæproteser med knoglecement (polymetylmetacrylat, PMMA) har været den gyldne standard siden de moderne totale knæproteser fremkom i 1973.

I løbet af 1980'erne blev der iagttaget problemer med aseptisk løsning af cementerede proteser, bl.a. ved debonding og fragmentering af cementen. Samtidig blev indikationsområdet udvidet til at omfatte yngre og mere aktive patienter. Nogle mente derfor, at knoglecement pga. de mekaniske egenskaber ville være uegnet til længerevarende fiksatoren af knæproteser, og at knoglecements bidrog til løsningsproblemerne. Dette blev ligefrem betegnet "cement disease"(1)

Der opstod derfor en interesse for at kunne opnå en biologisk fiksatoren af proteserne med ucementeret teknik (2).

PCA protesen var den mest fremtrædende ucementerede protese, og der blev i starten opnået stabil fiksatoren og resultater som ved cementeret fiksatoren (3).

Men en uheldig kombination af protesens design og problemer med polyetylenen gjorde, at der tidligt opstod betydeligt wear af polyetylenen med følger i form af implantatsvigt, proteseløsning og osteolyse, i et langt større omfang end det var set ved cementerede proteser (4,5).

I starten af 1990'erne blev også klart, at manglende forsegling af knogleoverfladen for indtrængning af (polyetylen-)partikler, bl.a. gennem huller til skruefiksatoren af tibiakomponenten, medførte osteolyser ved ucementerede proteser (6,7), og at det reelt var det, som var iagttaget og betegnet som "cement disease". Skruetiksatoren er dog siden forladt, ligesom det er påvist, at hydroxyapatit (HA) coating kan forsegle knogleoverfladen (se kapitel 15).

Da der samtidig begyndte at fremkomme glimrende langtidsresultater med brug af knoglecement som fiksatoren, og da de ucementerede proteser er dyrere end de cementerede, svandt interessen for anvendelse af ucementerede knæproteser betydeligt, og dette koncept anvendes nu kun i få procent i Skandinavien (8,9).

Hybrid teknik med anvendelse af en ucementeret femurkomponent er populært og anvendes i 25 % af knæproteserne i Danmark (8).

Det ucementerede protesekoncept er yngre end det cementerede og udvikles fortsat. Det skal endvidere bemærkes, at mange af de initiale problemer med ucementerede proteser, siden viste sig at være designspecifikke og ikke direkte var relateret til den ucementerede fiksatoren.

Dokumentationen for anvendelse af cementeret og ucementeret fiksatoren gennemgås i det følgende.

For mere udførlige forhold vedrørende cementeringsteknik henvises til kapitel 6.5 og for forhold som vedrører materialer og biologisk forankring henvises til kapitel 15.

### **7.1.2 Cementeret total knæalloplastik og brug af knoglecement**

Der er publiceret flere undersøgelser med 20 års proteseoverlevelse på over 90 % ved cementeret TKA (10-13) (IIb) og 10 års overlevelse omkring 90 % ved UKA (14,15) (IIb).

Opgørelserne er dog ofte udgået fra centre som har bidraget til udviklingen af de anvendte proteser, hvilket rummer mulighed for bias.

I det svenske knæregister er 10 års proteseoverlevelsen for cementeret TKA 95 % (9)(IIb).

Derfor er cementering af knæalloplastikker standarden, som andre metoder skal sammenlignes med.

Brug af knoglecement rummer andre fordele ud over at kunne fiksere protesen:

Knoglecementen kan tilsættes antibiotika. Det nedsætter risikoen for infektion (16)(Ib), også ved revision efter infektion (17)(III). Næsten al knoglecement som anvendes i Danmark og Sverige er derfor tilsat antibiotika.

Knoglecementen kan udfylde de ujævnheder i knogleoverfladen, som altid er til stede (18)(Ib), og

kan bruges til at udfylde mindre knogledefekter op til 5 mm, til fiksatoren i meget sklerotisk knogle, hvor der bores få mm store forankringshuller og til at udjævne forskellen i mekaniske karakteristika mellem mere eller mindre porøs knogle (19)(IIb).

Brugen af knoglecement rummer også ulemper. Det kræver speciel håndtering, arbejdstiden før hærdning er begrænset, og der er risiko for udvikling af allergi.

Der er også nogle mekaniske risici. Der resterer altid små, løse knoglestykker, debris og cementrester i knæet efter fiksatoren af protesen, som kan medføre "third body wear".

Helmers et. al. fandt, at der skulle skylles med 5 liter væske i knæet, før at partikelmængden var reduceret signifikant pr. liter skyllevæske. Knap halvdelen af partiklerne var cementrester og organisk materiale (20).

Prominerende overskydende cement kan give anledning til ekstraartikulær impingement og dermed "abrasive wear"(21).

Ved revision af cementerede proteser kan knogletabet være større end ved revision af ucementerede proteser, da det er nødvendigt at fjerne knogle, som er bundet til cementen. Ved anvendelse af modulære revisionsproteser har det imidlertid ringe betydning.

### **7.1.3 Cementeret femurkomponent**

Cementering af femurkomponenten medfører sjældent problemer.

Designet på femurkomponenter medfører ændret load transfer af distale femur og stress shielding af kondylpartiet, især lige bag femurkomponenten (22)(IIb). I en undersøgelse var BMD reduceret signifikant mere efter 2 år ved cementeret femurkomponent i forhold til en ucementeret femurkomponent (23) (IIb). Forskellen blev tilskrevet den ændrede fiksatoren.

#### **7.1.4 Cementeret tibiakomponent**

Der anvendes oftest et kort stem på tibiakomponenten, som nedsætter shear stress og risikoen for lift off. Stemmet kan indsættes som press fit eller cementeres. Fiksationen er afhængig af penetration af cementen ind i den spongiøse knogle, men der er i in vitro undersøgelser med god knoglekvalitet ikke fundet forskel i micromotion mellem cementering på overfladen alene eller når stemmet også cementeres (24,25)(IIa). Der er dog tale om små materialer med deraf følgende risiko for type 2 fejl.

På proteser med stem sker en vis del af load transfer gennem stemmet, og det medfører sekundært øget resorption af den metafysære knogle i forhold til proteser, som ikke har stem (26)(IIb).

#### **7.1.5 Tibiakomponent med metal baseplate eller udelukkende af polyetylen ("all poly")**

Tibiakomponenten ved de første moderne knæproteser var udelukkende af polyetylen ("all poly").

Der blev i tilfælde med dårlig knoglekvalitet iagttaget kollaps af knoglen, med svigt af protesen til følge. Det blev eksperimentelt vist, at stivheden i tibiakomponenten blev øget ved at introducere en metal baseplate (og eventuelt et kort stem), hvorved kompressionen i den underliggende knogle blev reduceret (27)(IIa). Det blev samtidig vist, at effekten på tibia kun gjaldt mere ekstreme belastninger og ikke ved belastning af begge tibiakondyler samtidigt.

Der var således ikke evidens for at indføre metal baseplate tibiakomponenter ved god knoglekvalitet og velbalancerede knæproteser.

Introduktionen af metal baseplate har ikke været uden omkostninger: Den øgede stivhed medfører risiko for tilt, metal baseplaten skal have en vis tykkelse (ofte 4 mm), som nødvendiggør brug af en tilsvarende tyndere polyetylenindsats eller øget afsavning på tibia. Problemer med en utilstrækkelig låsemekanisme mellem baseplaten og polyetylenindsatsen (28)(III), og deraf følgende problemer med backside wear er nu velkendte(29)(III).

Imidlertid muliggjorde anvendelse af en modulær polyetylenindsats, især til brug ved revisioner, at tibiakomponent med metal baseplate nærmest blev standard.

Der er i 2 RSA studier med cruciate retaining proteser (hhv. AGC og Kinemax) fundet ens stabilitet med en ren polyetylen tibiakomponent og en komponent med metalbacking (30,31)(Ib).

I 2 kliniske studie med minimum hhv. 3 og 5 års observation kunne man heller ikke påvise forskel i løsningsfrekvens (32,33)(Ib, IIb) mens der var en signifikant lavere 10 års proteseoverlevelse på 68 % i Ritters materiale med 405 AGC polyetylen tibiakomponenter (34)(IIb).

Der foreligger desuden 2 retrospektive undersøgelser om anvendelsen af "all poly" tibiakomponenter. I et materiale fra Mayo Clinic fandt man en proteseoverlevelse på 98 % efter 14 år hos patienter over 75 år (35), og i et materiale fra Ranawat et. al. (36) med den posterior stabilized PFC protese var proteseoverlevelsen 96 % efter 7 år.

Det er bemærkelsesværdigt, at der i de sidste 2 undersøgelser ikke var foretaget revisioner pga. osteolyse.

### **7.1.6 Cementeret patellakomponent**

Anvendelse af patellakomponent er gennemgået i kapitel 7.4.

Der er ikke sikker forskel i proteseoverlevelse, kliniske resultater og komplikationer ved anvendelse af en komponent med en central peg eller ved en komponent med 3 pegs (37)(Ib).

### **7.1.7 Ucementeret total knæalloplastik**

Ucementeret teknik blev som anført indført i et forsøg på at forbedre proteseoverlevelsen i forhold til cementerede proteser.

Der forligger nu nogle langtidsstudier med ucementerede proteser: Whiteside havde overlevelse på 98 % efter 15 år med sin Ortholoc protese (38), Hofmann havde overlevelse på 93 % efter 12 år med sit Natural Knee (39) og Schröder et. al. 97 % overlevelse med 114 AGC knæ (40)(IIb).

Der var 3 tidlige revisioner i materialet i de første 3 år, 2 for aseptisk løsning og 1 pga. infektion.

Ucementeret knæalloplastik er oftest anbefalet til yngre patienter med god knoglekvalitet (41,42),

og Hoffman havde ingen revisioner pga. proteseløsning blandt 75 knæ hos patienter under 50 år med en gennemsnitlig observationslængde på 9 år (43).

Flere studier med RSA og DEXA finder imidlertid, at migrationen eller revisionsraten er uafhængig af knoglekvaliteten (44 - 47)(Ib).

Der er dog en risiko for at indsætning af ucementerede proteser i press fit medfører en risiko for fraktur hos patienter med dårlig knoglekvalitet(48).

Berger et. al. fandt i et materiale på 131 totale ucementerede knæalloplastikker en revisionsrate efter 11 år på 8 % på tibia og hele 48 % på patella, som alle var med metalbacking(49).

Der var ingen revisioner af femurkomponenter, og der har generelt set ikke været problemer med anvendelsen af ucementerede femurkomponenter (50)(IIb).

Problemer med metal backed ucementerede patellakomponenter var tidligt kendt og var især designspecifikke. I en undersøgelse med 60 PCA proteser var 50 % løse efter 7 år, og der var osteolyser i patella i 80 % (51)(IIb).

### **7.1.8 Hybrid total knæalloplastik**

Hybrid TKA med en ucementeret femurkomponent og cementeret tibia- og patellakomponent udgør 25 % af TKA i Danmark. De umiddelbare fordele er et mindre brug af cement, og at der er rigelig tid til at foretage cementeringen af tibia- og patellakomponenten.

I en undersøgelse af tidlige årsager til revision af TKA i det norske knæregister, hvor 10 % var hybrid TKA, fandt man samme revisionsrate ved hybrid og cementeret TKA (52).

I de publicerede serier med hybrid TKA og mindst 5 års observation, fandt Rorabeck i et prospektivt studie med 484 AMK proteser ingen forskel i revisionshyppighed mellem hybrid og cementeret protese (53)(IIa).

Parker et. al. fandt i en prospektiv randomiseret undersøgelse med 99 Miller-Galante I proteser heller ingen forskel i revisionshyppighed (med ens høj revisionsrate pga. patellaproblemer og tynd polyetylen på tibia) (54).

To andre undersøgelser har heller ikke kunne påvise forskelle i revisionsrater (55,56), men i en undersøgelse fra Mayo Clinic med 74 hybrid TKA skulle 8 femurkomponenter revideres (11 %) efter gennemsnitligt 7 år (57). Der var her i blandt 2 frakturer af femurkomponenter, som tyder på anvendelse af et dårligt design.

### **7.1.9 Randomiserede undersøgelser af cementeret og ucementeret total knæalloplastik**

Der foreligger flere kliniske randomiserede kliniske undersøgelser og undersøgelser med røntgenstereofotometri (RSA), som belyser fiksatoren af proteser med cementeret og ucementeret teknik. Sidstnævnte med og uden HA coating.

Der er publiceret 2 engelske kliniske, randomiserede undersøgelser af cementeret versus ucementeret total knæalloplastik, som vedrører PFC protesen (forløberen for PFC Sigma).

I et studie med 501 patienter var 10 års overlevelsen 95,3 % ved cementerede proteser og 95,6 % ved ucementerede proteser (ikke signifikant forskel). Der var heller ingen forskel i knæscore (58)(Ib).

I en tilsvarende undersøgelse med fandt man heller ingen forskelle efter 5 år (59)(Ib).

Fiksationsmåderne er velbelyste ved RSA studier:

Søren Toksvig-Larsen et. al. fandt i et RSA studie med 26 patienter ingen forskel i migration efter 2 år ved sammenligning af ens cementerede og ucementerede proteser (60)(Ib).

Nilsson et. al. fandt i en undersøgelse af 25 artrose patienter og 19 reumatikere ingen forskel i migration mellem grupperne, også randomiseret til +/- cement (61)(Ib).

Onsten et al. fandt i et RSA studie med 116 patienter ingen forskel i migration efter 2 år mellem cementerede og HA-coatede tibiakomponenter, men signifikant øget migration ved ikke-coatede ucementerede tibiakomponenter (62)(Ib). Dette er også fundet i et hollandsk studie med 31 patienter (63).

Walker et. al. fandt også mindre migration ved cementerede eller HA-coatede Kinemax proteser end ved ikke-coatede proteser (64).

Endelig fandt Nilsson et. al. i en undersøgelse med 53 Tricon II proteser en signifikant øget andel af cementerede proteser med migration > 0,2 mm efter 2 år i forhold til HA-coatede proteser (65)(Ib).

Af andre RSA studier bør nævnes, at Regner et. al. ved undersøgelse af Freeman-Samuelson protesen med HA coated tibiakomponent fandt, at denne udviste mindre eller tilsvarende migration efter 5 år end hvad der er fundet ved cementerede proteser (66)(Ib).

### **7.1.10 Anbefalinger**

- Cementeret fiksatoren af TKA har bedst og længst dokumentation (B), men der kan ved veludvalgte proteser forventes at opnås samme kliniske resultat og samme proteseoverlevelse ved udcementerede som ved cementerede proteser (A)
- Den cementerede tibiakomponent af "all poly" er ligeværdig med en tibiakomponent med metal backing hos ældre (B).
- Hybrid TKA har samme risiko for tidlig revision som cementeret TKA, men der mangler langtidsstudier (B).
- Anvendelse af udcementeret tibiakomponent med HA-coating er ved de undersøgte protesetyper fundet at være mindst ligeværdig med en cementeret tibiakomponent med hensyn til migration, mens der ved visse typer proteser er fundet øget migration ved ikke-coatede, udcementerede tibiakomponenter (A).

### **7.1.11 Referencer**

1. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. Clin Orthop 1987; 225:192-206.
2. Landon GC, Galante JO, Casini J. Essay on total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1985;192:69-74.
3. Dodd CA, Hungerford DS, Krackow KA. Total knee arthroplasty fixation. Comparison of the early results of paired cemented versus uncemented porous coated anatomic knee prostheses. Clin Orthop 1990;260:66-70.
4. Tsao A, Mintz L, McRae CR, Stulberg SD, Wright T. Failure of the porous-coated anatomic prosthesis in total knee arthroplasty due to severe polyethylene wear. J Bone Joint Surg Am 1993; 75(1):19-26.
5. Kim YH, Oh JH, Oh SH. Osteolysis around cementless porous-coated anatomic knee prostheses. J Bone Joint Surg Br 1995;77(2):236-41.
6. Peters PC Jr, Engh GA, Dwyer KA, Vinh TN. Osteolysis after total knee arthroplasty without cement. J Bone Joint Surg Am 1992; 74(6):864-76.
7. Lewis PL, Rorabeck CH, Bourne RB. Screw osteolysis after cementless total knee replacement. Clin Orthop 1995; 321:173-7.
8. Dansk Knæalloplastikregister. Årsrapport 2002.
9. Svenska Knäplastikregistret. Årsrapport 2003.
10. Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. Clin Orthop 1997; 345:79-86.
11. Rodriguez JA, Bhende H, Ranawat CS. Total condylar knee replacement: a 20-year followup study. Clin Orthop 2001; 388:10-7.
12. Gill GS, Joshi AB, Mills DM. Total condylar knee arthroplasty. 16- to 21-year results. Clin Orthop 1999; 367:210-5.
13. Pavone V, Boettner F, Fickert S, Sculco TP. Total condylar knee arthroplasty: a long-term followup. Clin Orthop 2001; 388:18-25.
14. Squire MW, Callaghan JJ, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. Unicompartamental knee replacement. A minimum 15 year followup study. Clin Orthop 1999; 367:61-72.

15. Berger RA, Nedeff DD, Barden RM, Sheinkop MM, Jacobs JJ, Rosenberg AG, Galante JO. Unicompartmental knee arthroplasty. Clinical experience at 6- to 10-year followup. *Clin Orthop* 1999;367:50-60.
16. Chiu FY, Chen CM, Lin CF, Lo WH. Cefuroxime-impregnated cement in primary total knee arthroplasty: a prospective, randomized study of three hundred and forty knees. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(5):759-62.
17. Hanssen AD, Rand JA, Osmon DR. Treatment of the infected total knee arthroplasty with insertion of another prosthesis. The effect of antibiotic-impregnated bone cement. *Clin Orthop* 1994;309:44-55.
18. Toksvig-Larsen S, Ryd L. Surface characteristics following tibial preparation during total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1994;9(1):63-6.
19. Walker PS, Soudry M, Ewald FC, McVickar H. Control of cement penetration in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1984;185:155-64.
20. Helmers S, Sharkey PF, McGuigan FX. Efficacy of irrigation for removal of particulate debris after cemented total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1999;14(5):549-52.
21. Noble PC, Conditt MA, Thompson MT, Stein JA, Kreuzer S, Parsley BS, Mathis KB. Extraarticular abrasive wear in cemented and cementless total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2003;416:120-8.
22. Petersen MM, Olsen C, Lauritzen JB, Lund B. Changes in bone mineral density of the distal femur following uncemented total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10(1):7-11.
23. Seki T, Omori G, Koga Y, Suzuki Y, Ishii Y, Takahashi HE. Is bone density in the distal femur affected by use of cement and by femoral component design in total knee arthroplasty? *J Orthop Sci* 1999;4(3):180-6.
24. Peters CL, Craig MA, Mohr RA, Bachus KN. Tibial component fixation with cement: full- versus surface-cementation techniques. *Clin Orthop* 2003; 409:158-68.
25. Sala M, Taylor M, Tanner KE. Torsional stability of primary total knee replacement tibial prostheses: a biomechanical study in cadaveric bone. *J Arthroplasty* 1999;14(5):610-5.
26. Lonner JH, Klotz M, Levitz C, Lotke PA. Changes in bone density after cemented total knee arthroplasty: influence of stem design. *J Arthroplasty* 2001;16(1):107-11.
27. Bartel DL, Burstein AH, Santavicca EA, Insall JN. Performance of the tibial component in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1982; 64(7):1026-33.
28. Engh GA, Lounici S, Rao AR, Collier MB. In vivo deterioration of tibial baseplate locking mechanisms in contemporary modular total knee components. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A(11):1660-5.
29. Engh GA, Dwyer KA, Hanes CK. Polyethylene wear of metal-backed tibial components in total and unicompartmental knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1992;74(1):9-17.
30. Adalberth G, Nilsson KG, Bystrom S, Kolstad K, Milbrink J. Low-conforming all-polyethylene tibial component not inferior to metal-backed component in cemented total knee arthroplasty: prospective, randomized radiostereometric analysis study of the AGC total knee prosthesis. *J Arthroplasty* 2000; 15(6):783-92.
31. Adalberth G, Nilsson KG, Bystrom S, Kolstad K, Milbrink J. All-polyethylene versus metal-backed and stemmed tibial components in cemented total knee arthroplasty. A prospective, randomised RSA study. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83(6):825-31.
32. Gie TJ, Bowman KR. A randomized comparison of all-polyethylene and metal-backed tibial components. *Clin Orthop* 2000; 380:108-15.
33. Forster MC, Kothari P, Howard PW. Minimum 5-year follow-up and radiologic analysis of the all-polyethylene tibial component of the Kinemax Plus system. *J Arthroplasty* 2002;17(2):196-200.
34. Faris PM, Ritter MA, Keating EM, Meding JB, Harty LD. The AGC all-polyethylene tibial component: a ten-year clinical evaluation. *J Bone Joint Surg* 2003;85-A(3):489-93.
35. Pagnano MW, Levy BA, Berry DJ. Cemented all polyethylene tibial components in patients age 75 years and older. *Clin Orthop* 1999;367:73-80.



36. Rodriguez JA, Baez N, Rasquinha V, Ranawat CS. Metal-backed and all-polyethylene tibial components in total knee replacement. *Clin Orthop* 2001;392:174-83.
37. Larson CM, McDowell CM, Lachiewicz PF. One-peg versus three-peg patella component fixation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2001;392:94-100.
38. Whiteside LA. Long-term followup of the bone-ingrowth Ortholoc knee system without a metal-backed patella. *Clin Orthop* 2001;388:77-84.
39. Hofmann AA, Evanich JD, Ferguson RP, Camargo MP. Ten- to 14-year clinical followup of the cementless Natural Knee system. *Clin Orthop* 2001;388:85-94.
40. Schroder HM, Berthelsen A, Hassani G, Hansen EB, Solgaard S. Cementless porous-coated total knee arthroplasty: 10-year results in a consecutive series. *J Arthroplasty* 2001;16(5):559-67.
41. Hoffman AA. Cementless total knee arthroplasty in patients over 65 years. *Clin Orthop* 1991; 271: 28-34.
42. Lee RW, Volz RG, Sheridan DC. The role of fixation and bone quality on the mechanical stability of tibial knee components. *Clin Orthop* 1991;273:177-83.
43. Hofmann AA, Heithoff SM, Camargo M. Cementless total knee arthroplasty in patients 50 years or younger. *Clin Orthop* 2002;404:102-7.
44. Tagil M, Hansson U, Sigfusson R, Carlsson A, Johnell O, Lidgren L, Toksvig-Larsen S, Ryd L. Bone morphology in relation to the migration of porous-coated anatomic knee arthroplasties : a roentgen stereophotogrammetric and histomorphometric study in 23 knees. *J Arthroplasty* 2003; 18(5):649-53.
45. Therbo M, Petersen MM, Varmarken JE, Olsen CA, Lund B. Influence of pre-operative bone mineral content of the proximal tibia on revision rate after uncemented knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85(7):975-9.
46. Li MG, Nilsson KG. No relationship between postoperative changes in bone density at the proximal tibia and the migration of the tibial component 2 years after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001; 16(7):893-900.
47. Li MG, Nilsson KG. The effect of the preoperative bone quality on the fixation of the tibial component in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000; 15(6):744-53.
48. Thompson NW, McAlinden MG, Breslin E, Crone MD, Kernohan WG, Beverland DE. Periprosthetic tibial fractures after cementless low contact stress total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001; 16(8):984-90.
49. Berger RA, Lyon JH, Jacobs JJ, Barden RM, Berkson EM, Sheinkop MB, Rosenberg AG, Galante JO. Problems with cementless total knee arthroplasty at 11 years followup. *Clin Orthop* 2001; 392:196-207.
50. Murty AN, Scott G, Freeman MA. Hydroxyapatite-coated femoral components in total knee arthroplasty: medium term results. *J Arthroplasty* 2003;18(7):844-51.
51. Kim YH, Oh JH, Oh SH. Osteolysis around cementless porous-coated anatomic knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(2):236-41.
52. Furnes O, Espehaug B, Lie SA, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Early failures among 7,174 primary total knee replacements: a follow-up study from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2000. *Acta Orthop Scand* 2002;73(2):117-29.
53. Rorabeck CH. Total knee replacement: should it be cemented or hybrid? *Can J Surg* 1999;42(1):21-6.
54. Parker DA, Rorabeck CH, Bourne RB. Long-term followup of cementless versus hybrid fixation for total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2001;388:68-76.
55. Konig A, Kirschner S, Walther M, Eisert M, Eulert J. Hybrid total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1998; 118(1-2):66-9.
56. Kobs JK, Lachiewicz PF. Hybrid total knee arthroplasty. Two- to five-year results using the Miller-Galante prosthesis. *Clin Orthop* 1993; 286:78-87.

57. Campbell MD, Duffy GP, Trousdale RT. Femoral component failure in hybrid total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1998; 356:58-65.
58. Khaw FM, Kirk LM, Morris RW, Gregg PJ. A randomised, controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement. Ten-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(5):658-66.
59. McCaskie AW, Deehan DJ, Green TP, Lock KR, Thompson JR, Harper WM, Gregg PJ. Randomised, prospective study comparing cemented and cementless total knee replacement: results of press-fit condylar total knee replacement at five years. *J Bone Joint Surg Br* 1998; 80(6):971-5.
60. Toksvig-Larsen S, Ryd L, Lindstrand A. Early inducible displacement of tibial components in total knee prostheses inserted with and without cement: a randomized study with roentgenstereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Am* 1998; 80(1):83-9.
61. Nilsson KG, Karrholm J, Ekelund L, Magnusson P. Evaluation of micromotion in cemented vs uncemented knee arthroplasty in osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Randomized study using roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty* 1991;6(3):265-78.
62. Onsten I, Nordqvist A, Carlsson AS, Besjakov J, Shott S. Hydroxyapatite augmentation of the porous coating improves fixation of tibial components. A randomised RSA study in 116 patients. *J Bone Joint Surg Br* 1998; 80(3):417-25.
63. 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;80(11):1665-72.
64. Walker PS, Sathasivam S, Cobb A, Learmonth ID, Grobler GP, Pinder IM, Marchetti N, Spinelli MD, Welsby A. A comparison between cemented, press-fit, and HA-coated interfaces in Kinemax total knee replacement. *Knee* 2000; 7(2):71-78.
65. Nilsson KG, Karrholm J, Carlsson L, Dalen T. Hydroxyapatite coating versus cemented fixation of the tibial component in total knee arthroplasty: prospective randomized comparison of hydroxyapatite-coated and cemented tibial components with 5-year follow-up using radiostereometry. *J Arthroplasty* 1999;14(1):9-20.
66. Regner L, Carlsson L, Karrholm J, Herberts P. Tibial component fixation in porous- and hydroxyapatite-coated total knee arthroplasty: a radiostereometric evaluation of migration and inducible displacement after 5 years. *J Arthroplasty* 2000; 15(6):681-9.

## **7.2 Bagre korsbånd**

### **7.2.1 Introduktion**

Bagre korsbånd (Posteriore Cruciate Ligament = PCL) er et stærkt ligament, som ofte udviser degenerative forandringer i artroseknæ (1). Den kliniske betydning heraf diskuteres fortsat. Mens forreste korsbånd rutinemæssigt fjernes ved primær knæalloplastik har det således i mange år været et åbent spørgsmål, hvorvidt man skal bevare eller fjerne PCL. Der findes alloplastikker, som bevarer begge korsbånd, men de anvendes pt. ikke i DK, og må indtil videre betragtes som eksperimentelle.

PCL har normalt flg. funktioner: strammer op i flexion, forhindrer posterior translation af tibia, kontrollerer femurs rollback, og er sekundær varus/valgus stabilisator i flexion (2,3).

PCL-optionerne ved alloplastik er: Bevarelse + flad eller konkav polyetylen (**P-Ret**). Fjernelse + konkav polyetylen (**P-Sac**). Fjernelse incl. femoral knogleklods, konkav polyetylen og substitution med box & post (**P-Sub**).

Teoretiske fordele ved bevarelse-A / fjernelse-B er A: stærk bagre stabilisator som kan justeres; kontrollerer rollback og giver større Quadriceps-kraft ved flexion; absorberer stress i stedet for protesen; proprioceptiv funktion? / B: nemmere afbalancering, specielt hvis PCL behøver justering; boxen har stem-lignende effekt; mere normal rollback ved fluoroskopisk undersøgelse.

### **7.2.2 Proprioception**

Proprioceptionen (stillingssansen) er generelt nedsat ved artrose, også i et modsidigt rask knæ. Dette skyldes måske inaktivitet med tab af mekanoreceptorer. Der er en tendens til bedring efter knæalloplastik, specielt ved svær artrose, hvilket nok skyldes bedret funktion. Der er ikke sikre forskelle mellem alloplastikknæ med og uden PCL (4) (**Ila**).

### **7.2.3 Kinematik**

Det normale knæes bevægemønster ved flexion (0->120°) er: 1.5 – 2 cm posterior translation af laterale femurkondyl (= rollback), hvorimod mediale femurkondyl translaterer 3-4 mm fremad. Samtidig roterer femur ca. 25° udad i forhold til tibia med en medialiseret omdrejningsakse (5). Dette forudsætter at begge korsbånd fungerer.

Så vidt man ved er den væsentligste effekt af artrose, at bevægeudslaget er lettere indskrænket, formentlig p.g.a. smerter (6).

Proteseknæets kinematik er beskrevet ved kadaver studier (7-10), dynamisk fluoroskopi (11-13), og dynamisk RSA (14). Generelt er der enighed om, at alle proteseknæ har abnorm kinematik, om end i varierende grad. Den kliniske betydning heraf er ikke afklaret (**Ib**).

Ved kadaverstudier undersøger man typisk kinematikken med "eget knæ", og derefter med indsættelse af P-Ret-, P-Sac-, og P-Sub alloplastik med forskellige grader af belastning.

Generelt findes mest abnorm kinematik ved P-Sac, hvor rollback er mest reduceret (7,9). Alle alloplastikknæ har nogenlunde ens kinematik fra 0-godt 30° (9,10). Herefter har både P-Ret og P-Sub nogen, omend ikke normal, rollback. Men der er uenighed om evt. forskelle (7,9). Rollback ved P-Sub kommer primært fra mellem 60 og 90° fleksion, hvor

posten engagerer boxen (9,10). Arima et al.(8) har vist, at man ved partiel løsning af PCL kan bevare den antero-posteriore stabilitet (bedre med konkav end med flad polyetylen), kan eliminere excessivt rollback ved stramt PCL, samt flytter den femoro-tibiale kontakt fremad.

Ved dynamisk fluoroskopi bevæger forsøgspersonen det belastede protese knæ igennem under sam-tidig gennemlysning. Dennis et al.(11) har påvist mere normal kinematik hos P-Sub end P-Ret knæ, hvor det femorotibiale kontaktpunkt er forskudt bagud i ekstension. Endvidere er der delvist rollback lateralt hos alle testede P-Sub knæ, men kun hos godt 50 % af testede P-Ret knæ, idet konkav polyetylen er lidt bedre end flad. Step-up undersøgelse viser dog, at P-Ret knæ med næsten flad polyetylen har bedst bevaret axial rotation, mens P-Sub knæ har mindst axial rotation (12). Kondylær lift-off ved klinisk vellykket alloplastik ses hos 70 % af P-Ret knæ – næsten kun lateralt - og 80 % af P-Sub knæ – både medialt og lateralt – og er lidt større hos P-sub knæ (13).

P-Ret knæ har således den mest normale axiale rotation og mindst "slinger" i AP-planet under flexion, mens P-Sub knæ har det mest normale rollback (**Ila**).

Dynamisk RSA (RøntgenStereofotogrammetriskAnalyse) er den mest avancerede in-vivo undersøgelse. Uvehammer (14) har ved randomiserede undersøgelser af P-Ret knæ med flad vs. Konkav polyetylen samt P-Sac vs. P-Sub knæ fundet, at knæ med konkav polyetylen har den mest abnorme kinematik, men lever bedst op til patienternes forventning om stabilitet, både med og uden PCL (**Ib**). Der var ikke forskel i knæscore.

#### **7.2.4 Balancering**

Symmetriske ekstensions-/fleksions-gab anses sædvanligvis for at være en betingelse for en velfungerende alloplastik – se kapitel 6. I et studie af 104 konsekutive alloplastikker med fjernelse af PCL fandt man rektangulære gab inden for 1 mm's nøjagtighed hos ca. 85 %, men kun symmetriske gab hos ca. 50 % (15). Forskelle på > 3 mm fandtes hos 16 % medialt og 25 % lateralt trods grundig teknik. Ved præoperativ fleksionskontraktur var det sværere at opnå symmetri. En tilsvarende klinisk undersøgelse af 30 varus knæ har vist, at før fjernelse af PCL er ekstensions-gabet 2 mm større end fleksions-gabet, men ved fjernelsen åbnes ekstensions-gabet 1 mm, mens fleksions-gabet åbnes 4.8 mm (16). Det er således fleksions-gabet som åbnes mest ved fjernelse af PCL. Derfor foreslås anvendelsen af PCL-løsning frem for fjernelse, hvilket et tidligere klinisk arbejde også har fundet belæg for (17), mens et nyt arbejde anbefaler fjernelse ved behov for løsning (18). Ved varus kontraktur på > 15° viser et parret, ikke-randomiseret studie, at P-Sub giver bedre langtids-resultat end P-Ret (19). Der er tilsyneladende ikke foretaget PCL-løsning i P-Ret-gruppen. Se i øvrigt under kliniske studier.

#### **7.2.5 Ledlinjens placering**

Ledlinjens højde har betydning for stabiliteten (**Ila**). Eksperimentelt kan påvises fleksions instabilitet ved 5 mm proksimal forskydning af ledlinjen (20). I et nyligt arbejde vedr. 16 knæ med initialt bevaret PCL og senere fleksions instabilitet påvises en proksimal forskydning af ledlinjen på gennemsnitlig 10,3 mm sammenlignet med 5 mm proksimal forskydning hos tilsvarende, men velfungerende knæ (21). Et randomiseret studie viser ingen forskel mellem P-Ret. og P-Sub alloplastikker, idet ledlinjen efter operationen var proksimalt forskudt hhv. 3 og 2 mm (22). P-Ret knæ har formentlig større tendens til fleksionsinstabilitet ved  $\geq 5$  mm proksimal forskydning af ledlinjen end P-Sub (**IV**).

### 7.2.6 Kliniske studier

Ganganalyser viser ingen sikre forskelle, men en tendens til lidt bedre funktion af P-Ret knæ ved trappegang (**Ila**).

Parrede undersøgelser viser i to tilfælde minimalt øget fleksion for P-Sub sammenlignet med hhv. P-Ret og P-sac (23, 24), men i øvrigt ingen forskelle (25, 26). Parrede undersøgelser, hvor P-Ret ved mindre fejlstilling og P-Sub ved større fejlstilling har givet jævnbyrdige resultater, er brugt som bevis for, at P-Ret kun kan bruges ved mindre fejlstilling (26). P-Sac med meget konkav poly angives at give bedre fleksionsstabilitet end P-Ret (27) (**Ila**).

Der foreligger 6 randomiserede undersøgelser af 523 knæ (216 P-Ret, 138 P-Sac, 169 P-Sub) med op til 5 års follow-up, som har undersøgt P-Ret knæ vs. P-Sac (28), P-Ret vs. P-Sub (22, 29, 30), P-Sac vs. P-Sub (31), og P-Ret vs. P-Sac vs. P-Sub (18). Studierne har generelt omhandlet både artrose og artrit patienter. Studier omhandlende P-Ret har testet knæ med op til 15° valgus- og 20° varus fejlstilling, samt op til 20° strækkedefekt. De undersøgte proteser var: AMK, PFC, Kinemax, NexGen og Genesis. Ingen af studierne har vist nogle betydende forskelle (**Ib**). Den kliniske betydning af PCL ved alloplastikkirurgi synes således overdrevet.

Et randomiseret studie af P-Ret med flad vs. konkav poly viser bedre stabilitetsfornemmelse ved konkav polyetylen (32). Som ved wear-studier anes klinisk en fordel for konkav polyetylen (**IV**).

Den eneste foreliggende metaanalyse af de kliniske resultater af knæalloplastik er fra 1994, inkluderer 9879 patienter med gennemsnitlig 4.1 års follow-up, og viser bedre score og færre komplikationer efter PCL bevarende alloplastik (33). Der må dog tages forbehold for forskelle i patientsammensætning..

### 7.2.7 Langtidsresultater

Flere langtidsstudier viser gode resultater uden signifikante forskelle (**Iib**). For P-Ret er fundet proteseoverlevelse efter 15 år på 98,9% (34), 98,6% efter 18 år (35) og 98,6% efter 20 år (36). For P-Sac er publiceret 85 % overlevelse efter 21 år (37) og for P-Sub 90,8% efter 21 år (38). Disse studier er generelt fra ortopæder, som har været med til udviklingen af pågældende proteser. I det svenske knæregister er 10-års overlevelsen for flere forskellige proteser (alle P-Ret) nu > 95% (39) (**III**).

Et særligt klientel er patienter med reumatoid artrit. Et parret, retrospektivt studie har efter gennemsnitlig 8 års follow-up fundet PCL-insufficiens hos halvdelen af P-Ret patienterne med høj revisionsfrekvens, men godt resultat af P-Sub knæ (40). Tre senere studier har alle vist gode resultater med P-Ret efter 10-19 år (41-43).

### 7.2.8 Wear studier

Undersøgelser af polyetylenen ved revisioner har vist, at ved bevarelse af PCL er der mere eccentric og mere udtalt wear ved flad end ved konkav poly (44,45) (**Ila**). Det understreges dog, at også kvaliteten af polyen spiller en stor rolle. Graden og typen af wear er ens ved P-Ret og P-Sac knæ, såfremt der er tale om konkav polyetylen (44). Ved revision af P-Sub alloplastik 2,3 – 107 måneder efter indsættelsen fandtes wear på posten i alle 23 tilfælde (46). Mest udtalt på bagsiden, men også på den øvrige overflade . Et andet studie peger på postens rotationelle constraint som årsag til wear og osteolyse (47). Ved 5-8 års follow-up af P-Sub alloplastik er fundet 16% radiologisk osteolyse hos

105 knæ, som generelt var klinisk velfungerende (48). Wear af posten er således ikke et sjældent fænomen (**IIb**).

### **Anbefalinger**

- Da randomiserede studier ikke viser sikre forskelle inden for de første 5 år, og der ikke er sikre forskelle ved retrospektive langtidsundersøgelser, kan både bevarelse, fjernelse, og fjernelse + substitution af PCL anvendes til primær knæalloplastik (A)
- Dette gælder både hos patienter med artrose og med artrit ved præoperativ fejlstilling op til 15° valgus og 20° varus, samt 20° strækkedefekt (A)
- Klinisk stabilitet og minimeret wear må anses for vigtigere end (men udelukker selvfølgelig ikke) efterligning af det normale knæs kinematik (D)
- Afdelinger som laver knæalloplastikkirurgi bør beherske både bevarelse og fjernelse af PCL, samt have adgang til knæalloplastiksystemer, som tillader begge optioner (D)

### **Referencer**

- 1 Kleinbart FA, Bryk E, Evangelista J, Scott WN, Vigorita VJ. Histologic comparison of posterior cruciate ligaments from arthritic and age matched knee specimens. *J Arthroplasty* 11:726-31, 1996.
- 2 O'Connor J, Shercliff T, Fitzpatrick D, Bradley J, Daniel DM, Bideen E, Goodfellow J. Geometry of the knee. In: Daniel DM, Akeson W, O'Connor J, eds. *Knee ligaments: structure, function, injury, and repair*. New York: Raven Press:163-99, 1990.
- 3 Saeki K, Mihalko WM, Patel V, et al. Stability after medial collateral ligament release in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 392:184-9, 2001
- 4 Koralewicz LM, Engh GA. Comparison of proprioception in arthritic and age-matched normal knees. *JBJS* 82-A:1582-8, 2000.
- 5 Asano T, Akagi M, Tanaka K, Tamura J, Nakamura T. In vivo three-dimensional knee kinematics using a biplanar image-matching technique. *Clin Orthop* 388:157-66, 2001.
- 6 Walker CRC, Myles C, Nutton R, Rowe P. Movement of the knee in osteoarthritis. *JBJS* 83-B:195-8, 2001.
- 7 Sorger JI, Federle DF, Kirk PG, et al. The posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 12(8):869-79, 1997.
- 8 Arima J, Whireside LA, Martin JW, et al. Effect of partial release of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 353:194-202, 1998.
- 9 Churchill DL, Incavo SJ, Johnson CC, Beynon BD. The influence of femoral rollback on patellofemoral contact loads in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 16(7):909-18, 2001.
- 10 Most E, Zayontz S, Li G, et al. Femoral rollback after cruciate-retaining and stabilizing total knee total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 410:101-13, 2003.
- 11 Dennis DA, Komistek RD, Colwell CE, et al. In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multicenter analysis. *Clin Orthop* 356:47-57, 1998.
- 12 Banks SA, Markovich GD, Hodge WA. In vivo kinematics of cruciate-retaining and -substituting knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 12(3):297-304, 1997.
- 13 Dennis DA, Komistek RD, Walker SA, Cheal EJ, Stiehl JB. Femoral condylar lift-off in vivo in total knee arthroplasty. *JBJS* 83-B:33-9, 2001.

- 14 Uvehammer J. Knee joint kinematics, fixation and function related to joint area design in total knee arthroplasty. Thesis. Acta Orthop Scand 72:1-52 (Suppl 299), 2001.
- 15 Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. Accuracy of soft tissue balancing in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 15(8):970-3, 2000.
- 16 Kadoya Y, Kobayashi A, Komatsu T, Nakagawa S, Yamano Y. Effects of of posterior cruciateligament resection on the tibiafemoral joint gap. Clin Orthop 391:210-7, 2001.
- 17 Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Posterior cruciate ligament balancing during total knee arthroplasty. J Arthroplasty 3(4):323-6, 1988.
- 18 Straw K, Kulkarni S, Attfield S, Wilton TJ. Posterior cruciate ligament at total knee replacement. Essential, beneficial or a hindrance? JBJS 85-B:671-4, 2003
- 19 Laskin RS. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in patients with a fixed varus deformity. Clin Orthop 331:29-34, 1996.
- 20 Martin JW, Whiteside LA. The influence of joint line position on knee stability after condylar knee arthroplasty. Clin Orthop 259:146-56, 1990.
- 21 Waslewski GL, Marson BM, Benjamin JB. Early, incapacitating instability of posterior cruciate ligament retaining total knee rthroplasty. J Arthroplasty 13(7):763-7, 1998.
- 22 Cope MR, O'Brien BS, Nanu AM. The influence of the posterior cruciate ligament in the maintenance of joint line in primary total knee arthroplasty. J Arthroplasty 17(2):206-8, 2002.
- 23 Hirsch HS, Lotke PA, Morrison LD. The posterior cruciate ligament in total knee surgery. Save, sacrifice or substitute? Clin Orthop 309:64-8, 1994.
- 24 Tittle CI, Rodriguez JA, Ranawat CS. Posterior cruciate-sac rificing versus posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty. J Arthroplasty 16(4):409-14, 2001.
- 25 Udomkiat P, Meng B-j, Dorr LD, Wan Z. Functional comparison of posterior cruciate retention and substitution knee replacement. Clin Orthop 378:192-201, 2000.
- 26 Lombardi AV, Mallory TH, Fada RA, et al. An algorithm for the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. Clin Orthop 392:75-87, 2001.
- 27 Hofmann AA, Tkatch TK, Evanich CJ, Camargo MP. Posterior stabilization in total knee arthroplasty with use of an ultracongruent polyethylene insert. J Arthroplasty 15(5):576-83, 2000.
- 28 Misra AN, Hussain MRA, Fiddian NJ, Newton G. The role of the posterior cruciate ligament in total knee replacement. JBJS 85-B:389-92, 2003.
- 29 Clark CR, Rorabeck CH, MacDonald S, et al. Posterior-stabilized and cruciate-retaining total knee replacement. A randomized study. Clin Orthop 392:208-12, 2001.
- 30 Tanzer M, Smith K, Burnett S. Posterior-stabilized versus cruciate-retaining total knee arthroplasty. Balancing the gap. J Arthroplasty 17( ):813-9, 2002.
- 31 Uvehammer J, Kärrholm J, Regnér L, Carlsson L, Herberts P. Concave versus posterior-stabilized tibial joint surface in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 16(1):25-32, 2001
- 32 Uvehammer J, Regnér L, Kärrholm J. Flat vs. concave tibial joint surface in total knee arthroplasty. Acta Orthop Scand 72(3):257-65,2001.
- 33 Callahan CM, Drake BG, HeckDA, Dittus RS. Patient outcomes following tricompartmental total knee replacement. A meta-analysis. JAMA 271(17):1349-57, 1994.
- 34 Ritter MA, Berend ME, Meding JB, et al. Long-term followup of anatomic graduated com-ponents posterior cruciate-retaining total knee replacement. Clin Orthop 388:51-7, 2001.
- 35 Whiteside LA. Long-term followup of the bone-ingrowth ortholoc knee system without a metalbacked patella. Clin Orthop 388:77-84, 2001.
- 36 Gill GS, Joshi AB, Mills DM. Total condylar knee arthroplasty. 16- to 21-year results. Clin Orthop 367:210-5, 1999.
- 37 Rodriguez JA, Bhende H, Ranawat CS. Total condylar knee replacement. A 20-year followup study. Clin Orthop 388: 10-7, 2001.

- 38 Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 345:79-86, 1997.
- 39 Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish knee arthroplasty register 1975-1997. *Acta Orthop Scand* 72(5):503-13, 2001.
- 40 Laskin RS, O'Flynn HM. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in rheumatoid arthritis. *Clin Orthop* 345:24-8, 1997.
- 41 Schai PA, Scott RD, Thornhill TS. Total knee arthroplasty with posterior cruciate retention in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Orthop* 367:96-106, 1999.
- 42 Archibeck MJ, Berger RA, Barden RM, et al. Posterior cruciate ligament retaining total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *JBJS* 83-A:1231-6, 2001.
- 43 Gill GS, Joshi AB. Long-term results of retention of the posterior cruciate ligament in total knee replacement in rheumatoid arthritis. *JBJS* 83-B:510-2, 2001.
- 44 Hirakawa K, Bauer TW, Yamaguchi M, Stulberg BN, Wilde AH. Relationship between wear debris particles and polyethylene surface damage in primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 14(2):165-71, 1999.
- 45 Benjamin J, Szivek J, Dersam G, Persselin S, Johnson R. Linear and volumetric wear of tibial inserts in posterior cruciate-retaining arthroplasties. *Clin Orthop* 392:131-8, 2001.
- 46 Puloski SKT, McCalden RW, MacDonald SJ, Rorabeck CH, Bourne RB. Tibial post wear in posterior stabilized total knee arthroplasty. An unrecognized source of polyethylene debris. *JBJS* 83-A:390-7, 2001.
- 47 Mikulak SA, Mahoney OM, Dela Rosa MA, Schmalzried TP. Loosening and osteolysis with the press-fit condylar posterior-cruciate-substituting total knee replacement. *JBJS* 83-A:398-403, 2001.
- 48 O'Rourke MR, Callaghan JJ, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. Osteolysis associated with a cemented modular posterior-cruciate-substituting total knee design. *JBJS* 84-A:1362-71, 2002.



## **7.3 Fixed / Mobile bearing**

### **7.3.1 Faste og mobile polyethylenlejer**

#### **Introduktion**

Svigt af polyethylenlejet i TKA er et velkendt fænomen og hyppig årsag til revision af knæalloplastik. Efter indførelsen af metalforstærkede polyethylenlejer i TKA er aseptisk løsning som den hyppigste årsag til revision erstattet af polyethylenslitage og osteoslyse (23).

Årsagerne til polyethylenslitagen er multifaktoriel. Vigtige faktorer for polyethylenslitagen er størrelsen af de kontaktkræfter og skæringskræfter, der udvikles i den artikulerende overflade samt under overfladen i polyethylenet, men også skæringskræfter og dermed slitage på bagsiden af polyethylenlejet i modulære metalforstærkede proteser spiller en rolle. Disse potentielt destruktive kræfter for polyethylenet er bl. a. afhængig af polyethylenlejets geometri og konformitet mellem femurkomponent og polyethylenleje ligesom den tibiofemorale kinematik spiller en vigtig rolle for kraftudviklingen og fordelingen af disse.

Jo mindre konforme ledfladerne er jo større synes sliddet at være og der er en sammenhæng mellem knæets kinematik og sliddet (1).

I dag anvendes næsten udelukkende metalforstærkede modulære tibiakomponenter enten med fast polyethylenleje eller med mobile menisker eller platforme med forskellige grader af bevægelsesfrihed.

#### **Rationale**

Viden om de kinematiske forhold i TKA er vigtig for at forstå de vægtbærende kræfter og skæringskræfter, som de bærende overflader er udsat for. Abnorm kinematik er med til at øge polyethylensliddet og dermed også øge risikoen for osteolytiske læsioner.

Mobile polyethylenlejer blev designet i slutningen af 1970'erne i et forsøg på at reducere graden af polyethylenslitage ved at øge den femorotibiale konformitet kombineret med at polyethylenlejet tillades forskellige grader af bevægelsesfrihed i forhold til en basisplade.

#### **Design**

Tibiakomponenten i TKA er principielt af tre forskellige typer: PCL-bevarende proteser med et næsten fladt eller konkavt (posterior lipped) polyethylenleje, PCL-ofrende proteser med et konkavt (mere konformt) polyethylenleje og endelig PCL-substituerende posteriort stabiliserende proteser med et mere eller mindre konkavt polyethylenleje.

I proteser med mobile polyethylenlejer er lejerne mere komkave (konforme) i såvel sagittalplanet som i koronalplanet, og findes designet til både PCL-bevarende og PCL-erstattende proteser. Det mobile polyethylenleje kan være udformet som mobile menisker eller som en roterende platform. Designet tillader bevægelse mellem polyethylenleje og basisplade på principielt to forskellige måder. Unidirektionel bevægelighed tillader rotation omkring en post. Multidirektionel bevægelighed tillader rotation kombineret med anteroposterior translation styret af forskellige udformninger af not og fer på polyethylenlejet og basispladen.

### 7.3.2 Kinematik og slid

#### Faste polyethylenlejer

Kontaktpunktet mellem femurkomponent og polyethylenleje i PCL-bevarende proteser og i PCL-substituerende proteser ligger alle i modsætning til det normale knæ bag tibias midtlinie i sagitalplanet i strakt stilling. Ved stigende fleksion i knæet indtil 30° bevæger kontaktpunktet sig initialt posterioart (posterior femoral roll back), men herefter sker der en paradoks anterior translation mest udtalt i mediale ledkammer og mest udtalt for PCL-bevarende proteser med relativt flade polyethylenlejer (1,2,4). Denne paradokse anteriore translation øger det potentielle polyethylenslid. Cyklisk belastning ledsaget af translation (glid) øger polyethylenets overfladebeskadigelse med svær deformation, revnedannelse og slid til følge (3).

Kontaktareal mellem femurkomponent og polyethylenleje er ligefrem proportional med den kontaktkraft, der udvikles i kontaktpunktet. Det maksimale kontaktryk har i flere undersøgelser vist sig at overstige polyethylens brudstyrke og disse kræfter har vist sig at være størst for de faste polyethylenlejer. Sammenligning af kontaktryk viser at de maksimale kontaktryk, der udvikles, er omkring dobbelt så store ved faste lejer sammenlignet med mobile lejer (5,6).

#### Bevægelige polyethylenlejer

Kinematiske studier af de mobile polyethylenlejer har vist at kontaktpunktet i strakt stilling er omkring neutral i forhold til tibias midtlinie i sagitalplanet (7). Posterior femoral roll back og paradoks anterior translation er som ved faste polyethylenlejer dog er den paradokse translationen i mediale ledkammer mindre i omfang (4,7,8).

Undersøgelser af den condylære lift off og screw home bevægelse har vist, at både faste polyethylenlejer og mobile lejer udviser condylar lift off og dermed potentielt er udsat for kantbelastning, som kan accelerere polyethylensliddet (9). Mobile lejer, som har konkave (mere konforme) lejer i såvel sagital- som koronalplan, er mindre udsatte i relation til kantbelastning og rotationskræfter end flade lejer i PCL-bevarende proteser (9). Ved stigende fleksion og moderat indad- eller udadrotation af tibiaplateauet udvikles kontaktkræfter og skæringskræfter, som overskrider polyethylenets styrke. I eksperimentelle studier reducerer mobile polyethylenlejer disse potentielt skadelige kræfter væsentligt (6,7,11). I et studie af betydningen af tibiakomponentens malalignment på kontaktkræfterne ved mobile og faste polyethylenlejer fandt man en stigning i det maksimale kontaktryk på 7,6% ved faste og mobile lejer ved anteroposterior translation. Ved medial-lateral translation var stigningen i kontaktryk 23,2% for faste lejer og 22,0% for mobile lejer. Ved malrotation var stigningen i kontaktryk for faste lejer 27,1% og for mobile lejer 22,4%. De mobile lejer kan således reducere de maksimale kontaktryk bedre end faste lejer hvis tibiaplateauet er fejlroteret (10).

Et andet aspekt med betydning for polyethylenslid er mikrobevægelser mellem polyethylen og basisplade. Disse mikrobevægelser kan give anledning til det såkaldte bagsideslid. I et in vitro studie af forskellige proteser med faste polyethylenlejer fandt Parks et al mikrobevægelser mellem polyethylen og basisplade i alle designs på op til 500 mikrometer ved belastninger på 400N. Mikrobevægelser af tilstrækkelig størrelse til skabe polyethylenslitage på den modulære flade. Sliddet er af den abrasive type og skaber små

partikler, som er vist at udløse osteolytiske læsioner (12). Faktorer, der forstærker denne bagsideslitage er polyethylenlejets geometri, femoral roll back, ligamentær balance og komponentalignment (12,24). Forskellige udformninger af den måde polyethylenlejet låses fast i basispladen har ikke kunnet eliminere mikrobevægelser mellem polyethylen og basisplade (12,25,26). Ved mobile polyethylenlejer har lejets bevægelsesmuligheder betydning for bagside sliddet. I et eksperimentalt studie fandt Jones et al et polyethylenslid på 0,23 mm<sup>3</sup>/million cykler ved unidirektionelle mobile polyethylenlejer mod 2,2 mm<sup>3</sup>/million cykler for multidirektionelle mobile polyethylenlejer (13). Der er ingen tilsvarende målinger for faste lejer. Basispladens overflade er poleret i de mobile lejer, mens overfladen ved de faste lejer er mere eller mindre ru. Overflade ujævnheden er fundet at variere mellem 2,97 og 5,54 mikrometer (12). Ved polering af basispladen reduceres ujævnheden med en faktor 10 (12). Højglanspolering af basispladen vil reducere bagsidesliddet (24).

Anvendelse af mobile polyethylenlejer har således nogle teoretiske biomekaniske fordele.

### **7.3.3 Klinik**

Flere opgørelser af langtidsoverlevelsen af modulære TKA med faste polyethylenlejer har gennem årene vist overlevelsesser på 95 – 98%. Ritter et al. og Rand et al fandt i et studie af PCL-bevarende TKA med fast polyethylenleje en 10 – 15 års overlevelse på 97 – 98% (14,15). Scuderi et al. fandt næsten 98% overlevelse ved 14 år for PCL-substituerende TKA (16,17).

Opfølgninger på TKA med mobile polyethylenlejer er hovedsagelig tilgængelig for LCS-knæet. Buechel et al rapporterer 97.7% overlevelse efter 20 år for cementerede roterende platformproteser og 98,3% for ucementeret roterende platformproteser efter 18 år. I 1,8% af de ucementerede knæ fandtes osteolyse i en sådan grad at revision var indiceret (18). I en analyse af 80 TKA-revisioner fandt Huang et al. at prævalensen af osteolyse var signifikant større ved TKA med mobile polyethylenlejer end ved TKA med faste polyethylenlejer. I 16 ud af 34 revisioner (47%) af TKA med mobile polyethylenlejer var der signifikant osteolyse mod 6 ud af 46 revisioner (13%) af TKA med fast polyethylenleje (19).

I en prospektiv randomiseret sammenligning af TKA med mobilt polyethylenleje og fast polyethylenleje fandt Price et al efter et år lidt bedre Knee Society Score og smertescore for TKA med mobile polyethylenlejer. Der var ingen forskel i ROM (27 (Ib)).

Kim et al fandt i et prospektivt randomiseret studie af 116 patienter med bilateral TKA med AMK og LCS proteserne efter 6 år sammenlignelige resultater med hensyn til Knee Society Score, smertescore og ROM (28 (Ib)).

I et sammenlignende studie af TKA med faste versus mobile polyethylenlejer i samme patient finder Young-Hoo et al sammenlignelig klinisk total score, smertescore, funktionel score og ROM (20).

Callaghan et al rapporterer 9 – 12 års opfølgning på LCS protesen. Knee Society score klinisk 90 og funktionel score 75. ROM 102° (range 15 – 120°) (21). I en gennemgang af litteraturen finder Callaghan 90 – 100% overlevelse ved 11- 12 års opfølgning. Komplikationer i form af polyethylenlejedisllokation, polyethylenbrud og slitage (22).

De tilgængelige kliniske studier af TKA med mobile lejer og faste lejer har således vist ensartede og sammenlignelige resultater både med hensyn til klinisk og funktionel score og med hensyn til overlevelse.

## **Anbefaling**

- Der findes ikke klinisk evidens for at mobile polyethylenlejer er bedre end faste polyethylenlejer(B)

## **Litteratur**

1. Dennis DA, Komistek RD, Hoff AH, Gabriel SM: In Vivo Knee Kinematics Derived Using an Inverse Perspective Technique. *Clin Orthop* 331:107-117, 1996.
2. Dennis DA, Komistek RD, Colwell CE, Ranawat CS, Scott RD, Thornhill TS, Lapp MA: In Vivo Anteroposterior Femorotibial Translation of Total Knee Arthroplasty: A Multicenter Analysis. *Clin Orthop* 356:47-57,1998.
3. Blunn GW, Walker PS, Joshi A, Hardinge K: The Dominance of Cyclic Sliding in Producing Wear in Total Knee Replacements. *Clin Orthop* 273: 253-260,1991.
4. Hass BD, Komistek RD, Stiehl JB, Anderson DT, Northcut EJ: Kinematic Comparison of Posterior Cruciate Sacrifice Versus Substitution in a Mobile Bearing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 17:685-692,2002.
5. Collier JP, Mayor MB, McNamara JLSuprenant VA, Jensen RE: Analysis of the Failure of 122 Polyethylene Inserts From Uncemented Tibial Knee Components. *Clin Orthop* 273:232-242,1991.
6. Matsuda SM, White SE, Williams II VG, McCarthy DS, Whiteside LA: Contact Stress Analysis in Meniscal Bearing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 13: 699-706,1998.
7. Walker PS, Komistek RD, Barrett DS, Anderson D, Dennis DA, Sampson M: Motion of a Mobile Knee Allowing Translation and Rotation. *J Arthroplasty* 17: 11-19,2002.
8. Stiehl JB, Dennis DA, Komistek RD, Keblish PA: In Vivo Kinematic Analysis of a Mobile Bearing Total Knee Prosthesis. *Clin Orthop* 345:60-66, 1997.
9. Stiehl JB, Dennis DA, Komistek RD, Crane HS: In Vivo Determination of Condylar Lift-off and Screw-Home in a Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 14: 293-299,1999.
10. Cheng CK, Huang CH, Liao JJ, Huang CH: The influence of surgical malalignment on the contact pressures of fixed and mobile bearing knee prostheses – a biomechanical study. *Clin Biomech* 18:231-236,2003.
11. Stukenborg-Colsman C, Ostermeier S; Hurschler C, Wirth CJ: Tibiofemoral contact stress after total knee arthroplasty. Comparison of fixed and mobile-bearing inlay designs. *Acta Orthop Scand* 73:638-646,2002.
12. Parks NL, Engh GA, Topoleski LDT, Emperado J: Modular Tibial Insert Micromotion. *Clin Orthop* 356:10-15,1998.
13. Jones VC, Barton DC, Fitzpatrick DP, Auger DD, Stone MH, Fisher J: An experimental model of tibial counterface polyethylene wear in mobile bearing knees: the influence of design and kinematics. *Biomed Mater Eng* 9:189-196,1999.
14. Ritter MA, Campbell E, Faris PM, Keating EM: Long-term survival analysis of the posterior cruciate condylar total knee arthroplasty. A 10-year evaluation. *J Arthroplasty* 4:293-296,1989.
15. Rand JA, Ilstrup DM: Survival analysis of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 73A:397-409,1991.
16. Scuderi GR, Insall JN, Windsor RE, Moran MC: Survivorship of cemented knee replacement. *J Bone Joint Surg* 71B:798-803,1989.
17. Ranawat CS: Results of the total condylar knee arthroplasty: A fifteen year survivorship study. *Clin Orthop* 286:94-102,1993.
18. Buechel FF sr, Buechel FF jr, Pappas MJ, Dalessio J: Twenty-year evaluation of the New Jersey LCS Rotating Platform Knee Replacement. *J Knee Surg* 15:84-89,2002.
19. Huang CH, Ma HM, Liao JJ, Ho FY, Cheng CK: Osteolysis in failed total knee arthroplasty: a comparison of mobile-bearing and fixed-bearing knees. *J Bone Joint Surg* 84A:2224-2229,2002.

20. Young-Hoo K, Hee-Kyun K, Jun-Shik K: Comparison of Fixed-Bearing and Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasties. *Clin Orthop* 392:101-115,2001.
21. Callaghan JJ, Squire MW, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC: Cemented Rotating-Platform Total Knee Replacement. *J Bone Joint Surg* 82A:705-711,2000.
22. Callaghan JJ: Mobile-Bearing Knee Replacement: Clinical Results. *Clin Orthop* 392:221-225,2001.
23. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop* 404:7 – 13, 2002.
24. Wasielewski RC. The causes of insert backside wear in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 404:232 – 246, 2002.
25. Engh GA, Lounici S, Rao AR, Collier MB. In vivo deterioration of tibial baseplate locking mechanisms in contemporary modular total knee components. *J Bone and Joint Surg* 83A:1660 – 1665, 2001.
26. Li S, Scuderi G, Furman BD, Bhattacharyya S, Schmiegg JJ, Insall JN. Assessment of backside wear from the analysis of 55 retrieved tibial inserts. *Clin Orthop* 404:75 – 82, 2002.
27. Price AJ, Rees JL, Beard D, Juszczak E, Carter S, White S, de Steige, Dodd CA, Gibbons M, McLardy-Smith P, Goodfellow JW, Murray D. A mobile-bearing total knee prosthesis compared with a fixed bearing prosthesis. A multicenter single-blind randomised controlled trial. *J Bone and Joint Surg* 85B: 62 – 67, 2003.
28. Kim YH, Kook HK, Kim JS. Comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasties. *Clin Orthop* 392: 101 – 115, 2001.

## **7.4 Anvendelse af patellakomponent**

### **7.4.1 Introduktion**

Patellofemoralledet spiller en vigtig rolle for om en total knæalloplastik bliver en succes eller ej.

Holdningen til håndteringen af dette led i forbindelse med total knæalloplastik har skiftet gennem tiderne. I alloplastikæraens begyndelse adresserede man kun den femorotibiale del af knæledet. Residualsymptomer fra patellofemoralledet førte til ændringer i protesedesignet som muliggjorde proteseforsyning af patella. Herved opstod nye komplikationer relateret til extensormekanismen. I forsøg på at undgå disse undlod man at proteseforsyne patella og havde tilsyneladende gode resultater med dette på linie med proteseforsynede patellæ. En tredje holdning til patellofemorale problemkompleks er den selektive proteseforsyning.

Den optimale løsning er således endnu ikke fundet og de divergerende holdninger er et udtryk for det patellofemorale prolems kompleksitet. Der er øget fokus på protesedesign samt operativ teknik i forbindelse med patellafemoralledet. Øget forståelse af patellofemoralledets biomekanik har medvirket til at ændre holdningen.

### **7.4.2 Patellofemoral biomekanik**

Over eller gennem patellofemoralledet overføres store kræfter under almindelig aktivitet. Almindelig gang udvikler 0,5 – 1 gange legemsvægten, gang op ad trapper 3 – 4 gange legemsvægten og dybe knæbøjninger op til 8 gange legemsvægten (1). Disse kræfter fordeles til relativt små kontaktflader i den normale patella og til bløddelene i extensorapparatet. Kombinationen af disse store kræfter, små kontaktarealer og den komplekse natur af hele extensormekanismen inklusive patellas sporing gør hele apparatet sårbart i forbindelse med patellofemoral alloplastik.

Kontaktareal og kontaktkræfter ændre sig radikalt når patella proteseforsynes (2,3). Kontaktareal for patella holder sig nogenlunde konstant under fleksionen. Det gennemsnitlige kontaktareal for patella er 3,45 cm<sup>2</sup> hvilket svarer til ca 28% af det mulige areal. Kontaktarealet for den proteseforsynede patella er gennemsnitlig 0,74 cm<sup>2</sup> svarende til 8% af det mulige kontaktareal (2).

Kontaktkræfterne varierer ligeledes kun lidt med fleksionen. I 78% af kontaktarealet i patella falder under 10 Mpa. I den proteseforsynede patella oversteg kontaktrykket 15 MPa i 64% af arealet (2). Andre har fundet at kontaktkræfterne stiger med stigende fleksion (3,4,6). Hsu et al. fandt i et studie af patellas tykkelse indflydelse på patella sporing og patellofemoral kontakt karakteristika at patellofemorale kontaktkræfter og kontaktareal voksede ligefrem proportionalt med knæfleksionen i det intakte knæ. Efter proteseforsyning af patella mindskedes kontaktarealet mens kontaktkræfterne øgedes med stigende fleksion (3).

Patellas tykkelse spiller ligeledes en rolle for størrelsen af de kræfter der udvikles over patella. Stigende tykkelse af patella plus protese er forbundet med stigende kontaktkræfter (3-5).

Chew et al undersøgte forskelle i patella sporing og kinematik ved tre forskellige TKA designs og fandt signifikante grader af lateral kæntring af den proteseforsynede patella sammenlignet med en normal patella. Den normale patella kæntrade 0,44° lateralt mens

de proteseforsynede patellae kæntrede  $4,75^\circ - 4,89^\circ$  lateralt ved  $60^\circ$  fleksion (7). Stiehl et al fandt ligeledes abnorm kinematik ved proteseforsynede patellae (8).

### **7.4.3 TKA med og uden patellofemoral alloplastik**

I et retrospektivt studie af 49 TKA uden patellofemoral alloplastik og 10 års observationstid fandt Kim et al at Knee Society score steg fra 52,8 præoperativt til 87,5 point postoperativt og den funktionelle score steg fra 57,5 point præoperativt til 84,5 point postoperativt. 21,4% af deres patienter havde postoperative forreste knæ smerter, men kun 1 (2,5%) i et sådant omfang at sekundær implantation af patellaknap var indiceret. Resultaterne tages til indtægt for selektiv bevarelse af patellofemoralledet hos patienter med artrose (9 (IIb)).

Boyd et al sammenlignede i et retrospektivt studie af 891 TKA komplikationerne i forbindelse med og uden patellofemoral alloplastik. Komplikationerne i gruppen uden patellofemoral alloplastik omfattede patella sublaksation i 1% af tilfældene, ruptur af patellasenen i 0,4 % af tilfældene og kronisk peripatellare smerter i 10,3% af tilfældene (13% af patienterne med rheumatoid artrit og andre inflammatoriske lidelser og 6% af patienterne med artrose). En komplikationsrate på 12%.

I gruppen med patellofemoral alloplastik var der proteseløsning i 1,3 % af tilfældene, patella sublaksation i 1,0% af tilfældene, patellafraktur i 0,8% af tilfældene og kronisk peripatellar smerter i 0,3 % af tilfældene. En komplikationsrate på 4%. Forskellen signifikant (10(IIb)).

I en undersøgelse af patellas tykkelse og lateral release' indflydelse på komplikationerne efter TKA fandt Ritter et al. at 2,4% af patellaprotoserne var løse, 3,5% havde patellafrakturer og 4,5% havde både patellafraktur og løse patellaprotoser. Tykkelsen af patella havde ingen indflydelse på disse komplikationer. Anvendelsen af lateral release var signifikant forbundet med øget incidens af patellafrakturer (11(IIb)).

Incidensen af komplikationer til patellofemoral alloplastik varierer fra ca 1,5% til over 24% i nogen opgørelser (12). Blandt 356 Kinemax protoser med patellofemoral alloplastik var der 1,4% med patellofemorale komplikationer. 0,65% med patella sublaksation og 0,84% med patellafraktur. Med hensyn til forreste knæ smerter anfører forfatterne at der var 8,4% som til tider havde ubehag fortil i knæet (12).

Operationstekniske forhold spiller en rolle for forekomsten af patellofemorale komplikationer. Placering af femurkomponenten i  $3^\circ - 5^\circ$  udadrotation i forhold til de posteriore condyler giver en bedre patellasporing og dermed nedsat risiko for sublaksation/luksation og forreste knæ smerter (1,11,24) (IIb) . Relativ lateralisering af femurkomponenten har samme effekt på patellasporing (1,11,24)(Ib) . Indadrotation af tibiakomponent og femurkomponent øger risikoen for forreste knæ smerter signifikant (13,14). Asymmetrisk placering af patellaprotesen medfører øgede incidensen af patellofemoral komplikationer (15).

### **7.4.4 Randomiserede undersøgelser**

Partio and Wirta fandt i en prospektiv randomiseret undersøgelse af 100 TKA 50 med patellaprotese, 50 uden patellaprotese; 21 RA, 72 OA) ingen forskel i Knee Society score og funktionsscore mellem de to grupper. Ingen forskel i ROM. Median observationstid 30 måneder. I gruppen med ikke proteseforsynede patellae 22,9% med forreste knæ smerter. Medregnes forreste knæ smerter ved kompression af patella øges incidensen til 45,8%. I

gruppen af proteseforsynede patellae 2,1 % med forreste knæ smerter og medregnes smerter ved kompression af patella stiger incidensen til 8,5 %. Forskellen er signifikant. Ingen forskel i incidensen af komplikationer i øvrigt mellem de to grupper (16(lb)).

Bourne et al publicerede et prospektivt randomiseret dobbelt blindt studie af 100 TKA i patienter med artrose. Knee Society scores var signifikant bedre i gruppen uden patellaprotese ( $p < 0,002$ ) efter 2 år. I funktions score var der ingen forskel mellem grupperne. Ved måling af fleksionskraften fandt man signifikant bedre kraft i gruppen uden patellaprotese. Radiologisk fandt man 22% af de proteseforsynede patellae med patellar kæntring (tilt) mod ingen i gruppen med proteseforsynede patellae. Kun to (4%9 af patienterne uden patellaprotese blev reopereret på grund af forreste knæ smerter. Forfatterne ændre dog deres konklusion i en personlig meddelelse til Arlen A. Hanssen (18) ved 10 års opfølgningen, idet de da finder signifikant færre revisioner, større patienttilfredshed og færre smerter ved trappegang. (17, 25(lb)).

I et prospektivt randomiseret studie af 40 TKA for artrose fandt Feller et al ingen signifikant forskel på de to grupper med hensyn til HSS score og patella score. Gruppen med patellaprotese scorede signifikant lavere ved trappegang ( $p < 0,005$ ). Endvidere skriver forfatterne at der er en trend mod dårligere HSS og patella score. Der rapporteres ingen komplikationer i de to grupper efter 3 års observation (19, 25(lb)).

Barrack et al publicerede i 1997 og 2001 et prospektivt randomiseret dobbelt blind studie af 86 patienter (118 knæ TKA for artrose). Median opfølgning 70,5 måneder. Protese PCL-bevarende Miller-Galante II. I den endelige opgørelse indgår 47 TKA med patellaprotese og 46 TKA uden patellaprotese. 12% af knæene uden patellaprotese fik sekundært indsat patellaprotese på grund af forreste knæ smerter. I gruppen med patellaprotese havde 19,6% forreste knæ smerter ved den endelige follow up. Der er ikke registreret patella luksation/subluxation, patellafrakturer eller løsning af patellaprotesen. Der er ingen signifikant forskel på Knee Society score og funktionsscore mellem grupperne ej heller med hensyn til smertescore. Ingen signifikant forskel i ROM. Ingen signifikant forskel i patienttilfredshed, evne til at komme ud af bil, gå på trapper eller rejse sig fra en stol.

19% af knæene med patellaprotese havde forreste knæ smerter postoperativt. 17% af knæene uden patellaprotese havde forreste knæ smerter postoperativt. Forskellen ikke signifikant. 24 af patienterne havde bilateral allolastik emd et knæ uden patellaprotese og det andet med patellaprotese. 21% foretrak knæet med patellaprotese, 29% foretrak knæet uden patellaprotese 50% havde ingen preference. Forfatterne finder endvidere ikke nogen prediktiv værdi i forekomsten af præoperativ forreste knæ smerter med hensyn til forekomsten af postoperative knæ smerter (20,21,25(lb)).

Wood et al studerede 220 TKA for artrose i et prospektivt randomiseret dobbelt blind studie. 128 TKA i gruppen uden patellaprotese og 92 i gruppen med patellaprotese. Median opfølgning 4 år.

Der var ingen signifikant forskel på grupperne med hensyn til Knee Society score, funktionsscore eller patienttilfredshed. Incidensen af postoperativ forreste knæ smerter var 31% i gruppen uden patellaprotese mod 16% i gruppen med patellaprotese. Forskellen signifikant. Endvidere havde patienterne uden patellaprotese signifikant værre smertescore end patienterne med patellaprotese.

Manglende patellaprotese var den eneste signifikante prediktor for postoperative forreste knæ smerter og patienter uden patellaprotese havde næsten dobbelt så stor risiko for udvikling af forreste knæ smerter (22, 25(lb)).



Waters og Bentley publicerede et prospektivt randomiseret dobbelt blind studie af 514 konsekutive TKA med PFC protesen. Median follow up 5,3 år. De fandt incidensen af postoperativ forreste knæsmerte på 25,1% i gruppen uden patellaprotese og 5,3% i gruppen med patellaprotese. Forskellen signifikant ( $p < 0,0001$ ). Endvidere fandt man den postoperative Knee Society score lavere i gruppen uden patellaprotese. Denne forskel er signifikant blandt patienter med artrose. Der fandtes ingen forskel på grupperne med hensynt til funktionsscore. 51% af patienterne med bilateral alloplastik foretrak knæet med patellaprotese, 11% foretrak knæet uden patellaprotese og 37% havde ingen preference. 89,2% af patienterne var tilfredse med deres alloplastik i gruppen uden patellaprotese mod 94,2% af patienterne med patellaprotese. Denne forskel bedømmes som klinisk vigtig og signifikant ( $p = 0,0202$ ) (23(lb)).

De største og nyeste studier peger således mod anvendelse af patellakomponent.

### **Anbefalinger**

- Det anbefales at anvende patellakomponent (D)
- Det anbefales at placere femurkomponent i 3-5 graders udadrotation i forhold til de posteriore condyler (D)
- Femurkomponenten kan med fordel lateraliseres og patellakomponenten medialiseres (D)
- Vær omhyggelig med balancering af extensorapparatet, så (sub-)luksation og kæntring af patella undgås (D)

### **Referencer**

1. Barrack R L, Corey B. Patella in Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop 389: 62 – 72, 2001.
2. Benjamin J B, Szivek J A, Hammond A S, Kubchandhani Z, Matthews A I, Anderson P. Contact Areas and Pressures Between Native Patellas and Prosthetic Femoral Components. J Arthroplasty 13: 693 – 698, 1998.
3. Hsu H-C, Luo Z-P, Rand J A, An K-N. Influence of Patellar Thickness on Patellar Tracking and Patellofemoral Contact Characteristics After Total Knee Arthroplasty. J Arthroplasty 11: 69 – 80, 1996.
4. Star M J, Kaufman K R, Irby S E, Colwell Jr C W. The Effects of Patellar Thickness on Patellofemoral Forces After Resurfacing. Clin Orthop 322: 279 – 285, 1996.
5. Reuben J D, McDonald C L, Woodard P L, Hennington L J. Effect of Patella thickness on patella strain following total knee arthroplasty. J. Arthroplasty 6: 251 – 258. 1991.
6. Singerman R, Gabriel S M, Maheshwer C B, Kennedy J W. Patellar Contact Forces With and Without Patellar Resurfacing in Total Knee Arthroplasty. J Arthroplasty 14: 603 – 609, 1999.
7. Chew J T H, Stewart N J, Hanssen A D, Luo Z-P, Rand J A, An K-N. Differences in patellar tracking and knee kinematics among three different total knee designs. Clin Orthop 345: 87 – 98, 1997.
8. Stiehl J B, Komistek R D, Dennis D A, Keblish P A. Kinematics of the Patellofemoral Joint in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 16: 706 – 714, 2001.
9. Kim B S, Reitman R D, Schai P A, Scott R D. Selective patellar nonresurfacing in total knee arthroplasty. Clin Orthop 367: 81 – 88, 1999.
10. Boyd A D, Ewald F C, Thomas W H, Poss R, Sledge C B. Long-term complications after total knee arthroplasty with or without resurfacing of the patella. J Bone and Joint Surg 75A: 674 – 681, 1993.
11. Ritter M A, Pierce M J, Zhou H, Meding J B, Faris P M, Keating E M. Patellar complications. Clin Orthop 367: 149 – 157, 1999.

12. Harwin S F. Patellofemoral complications in symmetrical total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 13: 753 – 762, 1998.
13. Barrack R L, Schrader T, Bertot A J, Wolfe M W, Myers L. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 392: 46 – 55. 2001.
14. Berger R A, Crossett L S, Jacobs J J, Rubash H E. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 356: 144 – 53, 1998.
15. Pagnano M W, Trousdale R T. Asymmetric patella resurfacing in total knee arthroplasty. *Am J Knee Surg* 13: 228 – 233, 2000.
16. Partio E, Wirta J. Comparison of patellar resurfacing and nonresurfacing in total knee arthroplasty: A prospective randomized study. *J Orthop Rheumat* 8: 69 – 74, 1995.
17. Bourne R B, Rorabeck C H, Vaz M, Kramer J, Hardie R, Robertson D. Resurfacing versus not resurfacing the patella during total knee replacement. *Clin Orthop* 321: 156 – 161, 1995.
18. Hanssen A D. All patellae should be resurfaced during primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 18: 31 – 34, 2003.
19. Feller J A, Bartlett R J, Lang D M. Patellar resurfacing versus tetention in total knee arthroplasty. *J Bone and Joint Surg* 78B: 226 – 228, 1996.
20. Barrack R L, Wolfe M W, Waldman D A, Milicec M, Bertot A J, Myers L. resurfacing of the patella in total knee arthroplasty. *J Bone and Joint Surg* 79A: 1121 – 1131, 1997.
21. Barrack R L, Bertot A J, Wolfe M W, Waldman D A, Milicec M, Myers L. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. *J Bone and Joint Surg* 83A: 1376 – 1381, 2001.
22. Wood D J, Smith A J, Collopy D, White B, Brankov B, Bulsara M K. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. A prospective, randomized trial. *J Bone and Joint Surg* 84A: 187 – 193, 2002.
23. Waters T S, Bentley G. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. *J Bone and Joint Surg* 85A: 212 – 217, 2003.
24. Kawano T, Miura H, Nagamine R, et al. Factors affecting patellar tracking after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 17:942-7, 2002.
25. Burnett RS, Bourne RB. Indications for patellar resurfacing in total knee arthroplasty. *J Bone Joint surg* 85A:728-45, 2003.

## **7.5 Indbygget protesestabilitet**

### **7.5.1 Introduktion**

Et proteseknæs stabilitet beror på dels de omgivende bløddele, dels protese-artikulationens indbyggede stabilitet (constraint). Instabilitet er en hyppig årsag til revision (1,2,3) (**IIb**). Det skyldes ikke nødvendigvis et forkert implantat, men kan også være forårsaget af insufficient kirurgi, så som dårlig afbalancering eller malalignment (1) (**IIb**). Tilstrækkelig stabilitet er nødvendig for at opnå et godt funktionelt resultat. Omvendt kan proteseknæ med lettere sideløshed være velfungerende, måske endda lidt bedre end fuldstændigt stabile knæ (4) (**IV**). Det er derfor vigtigt at kunne vurdere ligamenternes integritet præ- og per-operativt, at kunne afbalancere disse, samt at kunne vælge det optimale implantat til en given patient. Vedr. afbalancering henvises til Kapitel 6. Her skal de forskellige typer/grader af indbygget protesestabilitet og deres indikationer gennemgås.

### **7.5.2 Inddeling**

Traditionelt inddeles proteser i: ikke-stabiliserende, delvis-stabiliserende, og fuldt stabiliserende, men udvalget er i dag mere nuanceret. Med stigende grad af indbygget stabilitet kan inddelingen beskrives som følger (5):

- Posterior Cruciate Retaining  
(P-Ret): Bagre korsbånd bevares – flad eller konkav polyetylen.
- Posterior Cruciate Sacrificing  
(P-Sac): Bagre korsbånd fjernes, konkav eller meget konkav polyetylen.
- Posterior Cruciate Substitution  
(P-Sub): Bagre korsbånd + femorale knogletilhæftning fjernes og erstattes med en femoral boks og én på den konkave polyetylen fastsiddende post, som blokerer posterior displacering af tibia. Giver også en vis rotationsstabilitet og forhindrer større sidetranslation. Ingen side stabilitet.
- Constrained Condylar  
(CC): Som P-Sub, men større post, d.v.s. mere stabilitet incl. nogen, men ikke fuld sidestabilitet.
- Rotating Hinge  
(RH): Fuld side- og AP- stabilitet, tillader mindre rotation (mere end CC), samt distraktion.
- Hinge  
Rent hængselled.

### **7.5.3 Indikationer**

Principielt bør man anvende den mindst mulige indbyggede protesestabilitet; dels fordi jo mere stabilitet i protesen, jo større stress på protese-cement-knogle interfaserne; dels fordi de mest stabiliserende proteser kræver størst knogleresektion på primært femur; dels fordi en senere revision af cementeret stem kan være forbundet med stort knogletab, som vanskeliggør et godt resultat (5,6).

Ovenstående kan aflæses i langtidsproteseoverlevelsen ( $\geq 10$  år): PCR og PS: > 95 % i adskillige store serier og registerundersøgelser (**IIa**), mens CC i små (kohorte)

undersøgelser ligger fra 83 % efter 4 år til 100 % efter 8 år, og RH ligger fra 73 % efter 6 år til 100 % efter 3 år, alt afhængig af diagnosen (**IIb**).

Man skal dog huske, at stabiliserende proteser generelt har været anvendt til svære primære tilfælde og – oftest – til revisioner. Ifølge nyere registeropgørelser udgør CC + RH ca. 3 % af de svenske 1.gangs revisioner og 10 % af danske revisioner, men kun ca. 0.3 – 0.9 % af samtlige alloplastik-operationer (2,3). Tilsvarende angives i opgørelser fra store amerikanske centre, at CC udgør 1-2 % (7,8), og RH 0.4 % (9) af samtlige knæalloplastik operationer. Der er således kun relativt få og små arbejder med inhomogene patientmaterialer vedr. disse knætyper. En undtagelse er Tyskland, hvor et stort arbejde angiver, at hængselknæ bruges til ca. 1/3 af primære alloplastikker (10).

Der er generelt enighed om, at det er bløddelens tilstand, ikke evt. knogledefekt, som afgør behovet for constraint, men ofte ses en kombination af insufficient ligament og større knogletab (5,7-9,11-15) (**IIb**).

Tidligere brugte man hængselknæ til de helt instabile knæ, men p.g.a. dårlige resultater (f.eks.11), opfandt Walker et al.(12) RH knæet, som tillader både distraktion og rotation. Der var mange tekniske problemer med 1. generation (13), men opgørelser af 2. generation viser bedre resultater hos i alt 122 knæ, hvoraf kun 23 er primære (9,14,15). Funktionelt kan patienter med RH stort set det samme som dem med P-Sub (16) (**IIa**). Hovedindikationen for RH er tab af kollateralligament eller udtalt gap asymmetri. (5,9,11-15) (**IIb**).

CC knæ er også stabiliserende og anvendt i begrænset omfang. De her refererede arbejder omhandler 110 knæ, hvoraf 67 er primære (7,8,17). Trods rimeligt gode resultater anbefales mindre constraint hvis muligt, idet resultatet heraf er fundet bedre i andre publikationer fra ét af centrene (7). CC knæ kan ikke kontrollere et helt løst flexions-gap (luxation) eller helt manglende kollateral-stabilitet (5). Hovedindikationen er valgusfejlstilling hos ældre og/eller insufficiens af kollateral-ligament (5,7,8,17) (**IIb**).

Varusfejlstilling kan sædvanligvis klares med P-Ret eller P-Sub. Der henvises i øvrigt til kapitel 7-2.

Valgusfejlstilling med overstrækning af mediale kollateralligament hos ældre kan behandles med CC med godt resultat (17), mens P-Sub + lateral løsning giver flere instabilitetsgener (18). Hos yngre patienter vil man typisk gå mere aggressivt til værks m.h.t. bløddelsrelease og avancering af kollateralligament med efterfølgende bandagering i håbet om at kunne indsætte en mindre constraint protese og derved opnå en forhåbentlig længere proteseoverlevelse.

Genu Recurvatum ved artrose uden neurologisk sygdom kan behandles med P-Ret med godt resultat (19) (**IIb**). Der er delte meninger om hvorvidt patienter med RA på længere sigt har tendens til bagre instabilitet og recurvatum, og således primært skal forsynes med P-Ret (20) eller P-Sub (21).

Knæ med ankylose og/eller svær flexionskontraktur er teknisk udfordrende og alloplastik er forbundet med øget komplikationsrate. Delvis eller fuldt stabiliserende protese bør anvendes (15,22,23) (**IIb**).

Neuropatiled kan behandles med bandage, alloplastik eller dese. Alloplastik er behæftet med mange komplikationer og bør være CC eller RH (14,24) (**IIb**).

Andre publicerede indikationer for RH er kongenit knæluxation (9), svært komminut distal femur-fraktur eller efterfølgende pseudartrose hos ældre (9,14,15) (**IV**).

## **Anbefalinger**

- Den nødvendige prosestabilitet bør sædvanligvis kunne forudsiges ud fra den præoperative knæundersøgelse og røntgen (**D**)
- Man bør tilstræbe minimal protesestabilitet (PCR/PS), idet varus / valgus stabilitet og velafbalancerede extensions- / flexions gaps er forudsætninger herfor (**B**)
- Indikationer for constraint condyl knæ er svær valgus fejlstilling hos ældre og/eller insufficiens af kollateralligament (**B**)
- Absolutte indikationer for rotating hinge er tab af kollateral ligament eller udtalt gap-asymmetri, som ikke er betinget af knogletab (**D**)

## **Referencer**

1. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, et al. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop 404:7-13, 2002.
2. Lund B. Årsrapport for Dansk Knæalloplastik Register. Oktober 2002. Ortopædkirurgisk afdeling U 2162. Rigshospitalet. København.
3. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997. Acta Orthop Scand 72(5):503-13, 2001.
4. Edwards E, Miller J, Chan K-H. The effect of postoperative collateral ligament laxity in total knee arthroplasty. Clin Orthop 236:44-51, 1988.
5. McAuley JP, Engh GA. Constraint in total knee arthroplasty. When and what? J Arthroplasty 18(3):51-4, 2003.
6. Isiklar ZU, Landon GC, Tullos HS. Amputation after failed total knee arthroplasty. Clin Orthop 299:173-8, 1994.
7. Donaldsson WF, Sculco TP, Insall JN, Ranawat CS. Total condylar III knee prosthesis. Clin orthop 226:21-8, 1988.
8. Hohl WM, Crawford E, Zelicof SB, Ewald FC. The total condylar III prosthesis in complex knee reconstruction. Clin Orthop 273:91-7, 1991.
9. Springer BD, Hanssen AD, Sim FH, Lewallen DG. The kinematic rotating hinge prosthesis for complex knee arthroplasty. Clin Orthop 393:283-91, 2001.
10. Böhm P, Holy T. Is there a future for hinged prostheses in primary total knee arthroplasty? A 20-year survivorship analysis of the Blauth prosthesis. JBJS 80-B:302-9, 1998.
11. Karpinski MRK, Grimer RJ. Hinged knee replacement in revision arthroplasty. Clin Orthop 220:185-191, 1987.
12. Walker PS, Emerson R, Potter T, et al. The kinematic rotating hinge: biomechanics and clinical application. Orthop Clin North Am 13:187-199, 1982
13. Rand JA, Chao EYS, Stauffer RN. Kinematic rotating-hinge total knee arthroplasty. JBJS 69-A:489-497, 1987.
14. Westrich GH, Mollano AV, Sculco TP, et al. Rotating hinge total knee arthroplasty in severely affected knees. Clin Orthop 379:195-208, 2000.
15. Barrack RL. Evolution of the rotating hinge for complex total knee arthroplasty. Clin Orthop 392:292-9, 2001.
16. Draganich LF, Whitehurst JB, Chou L-S, et al. The effects of the rotating-hinge total knee replacement on gait and stair stepping. J Arthroplasty 14(6):743-55, 1999.

17. Easley ME, Insall JN, Scuderi GR, Bullek DD. Primary constrained condylar knee arthroplasty for the arthritic valgus knee. *Clin Orthop* 380:58-64, 2000.
18. Miyasaka KC, Ranawat CS, Mullaji A. 10- to 20-year followup of total knee arthroplasty for valgus deformities. *Clin Orthop* 345:29-37, 1997.
19. Meding JB, Keating EM, Ritter MA, Faris PM, Berend ME. Total knee replacement in patients with genu recurvatum. *Clin Orthop* 393:244-9, 2001.
20. Schai PA, Scott RD, Thornhill TS. Total kneearthroplasty with posterior cruciate etention in patients with RA. *Clin Orthop* 367:96-106, 1999.
21. Laskin RS, O'Flynn HM. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in RA. *Clin Orthop* 345:24-8, 1997.
22. Montgomery WH, Insall JN, Haas SB, Becker MS, Windsor RE. Primary total knee arthroplasty in stiff and ankylosed knees. *Am J Knee Surg* 11(1):20-3, 1998.
23. Lu H-s, Mow CS, Lin J-h. Total knee arthroplasty in the presence of severe flexion contracture. A report of 37 cases. *J Arthroplasty* 14(7):775-80, 1999.
24. Kim Y-H, Kim J-S, Oh S-W. Total knee arthroplasty in neuropathic arthropathy. *JBJS* 84-B:216-9, 2002.

## 8. Profylakse

---

Erik Andersen, Jørn Dalsgård Nielsen, Henrik Husted

### 8.1 Blødningsprofylakse

Henrik Husted

#### 8.1.1 Introduktion

Ved operation med total knæalloplastik (TKA) påføres patienten et blodtab, som måleligt akkumuleret per- og postoperativt oftest vil ligge omkring 500-1500 ml (1-3)(IIb), men som i virkeligheden er op til dobbelt så stort – det såkaldt "skjulte blodtab" - pga. hæmatom og hæmolyse (4-6)(Ib). Dette blodtab kan udover utilpashed, træthed og svimmelhed blandt andet medføre kredsløbsproblemer, øget infektionsrisiko, sårproblemer, transfusionsbehov, problemer med mobilisering og øget indlæggelsesvarighed.

Der er således både behandlingsmæssige og økonomiske incitamentter til at iværksætte tiltag, som reducerer blodtabet. Reduktion af blodtabet kan foregå præoperativt, peroperativt og postoperativt med følgende tiltag som gennemgås nedenfor:

- Præoperativt: medikamina.
- Peroperativt: anæstesimetode, tourniquet, kirurgisk teknik, antifibrinolytika, dræn.
- Postoperativt: kuldeterapi/cryocuff, postoperativt regime.

Litteratursøgning er foretaget primo maj 2003 på Medline/Pubmed (total knee arthroplasty and blood loss or bleeding or prevention of blood loss or hemostasis samt kombinationer af de enkelte tiltag og TKA eller blood loss). Artikler på engelsk, tysk eller skandinavisk er udvalgt ligesom tiltag, der skønnes irrelevante for danske forhold, er udeladt. Der er fokuseret på tiltag, som er tilgængelige for de fleste ortopædkirurgiske afdelinger i dag.

##### 8.1.1.1 Præoperative tiltag

#### **Seponering af medikamina**

Generelt bør alle medikamina, der øger blødningsrisikoen pauseres forud for operationen – og i tilstrækkelig tid, således at INR normaliseres. Pausering med NSAID 7-10 dage præoperativt anbefales ofte, idet præparaterne påvirker trombocyt-funktionen og dermed blodets størkningsevne i op til 10 dage (7)(IIb). Ved operation med total hoftalloplastik (THA) er brug af NSAID præoperativt forbundet med øget blodtab – fra 45% til 208% i forhold til patienter, der ikke anvendte NSAID (8,9)(Ib).

Der foreligger få studier om NSAID og potentielt øget blødning ved TKA, men samme forholdsregler som ved THA bør iagttages. Der er dog to undtagelser: Toradol (ketorolac tromethamine) ved per- og postoperativ brug er fundet ikke at give anledning til øget blødning eller transfusionsbehov (10)(Ib). Vioxx (rofecoxib), en COX-2 hæmmer uden

påvirkning af koagulationskaskaden, er undersøgt ved opstart 3 dage præoperativt uden fund af øget blødning eller stigning i INR (11)(**lb**).

Acetylsalicylsyre (ASA) seponeres ofte også præoperativt, idet stoffet ligesom NSAID påvirker trombocytterne i op til 10 dage efter indtagelse. En nyere metaundersøgelse af acetylsalicylsyres indvirkning på operationsrelateret blødning fandt imidlertid, at en sådan ikke kunne påvises og konkluderede, at det ikke er nødvendigt at ophøre med acetylsalicylsyre præoperativt (12)(**la**). Men metaanalysen medtager kun 3 ortopædkirurgiske studier og ved gennemgang af øvrig litteratur er der ikke nogen "rød tråd" mht. ASA's mulige øgning af blodtab, hvorfor der ikke kan gives en sikker anbefaling mht. evt. seponering præoperativt af dette præparat. For hver patient må vurderes om grundmorbus – for hvilken ASA tages – og iværksættelse af andre blødningsreducerende tiltag kan retfærdiggøre fortsat indtag eller medføre seponering op til og under operation med knæalloplastik.

### 8.1.1.2 Peroperative tiltag

#### **Anæstesimetode**

Valg af anæstesimetode har betydning for den peroperative blødning, idet regional analgesi reducerer denne i forhold til generel anæstesi – hvilket kun har betydning, såfremt der ikke anvendes blodtomhed (13,14)(**lb**).

Akut normovolæmisk hæmodilution med donation og reinfusion af autologt blod reducerer transfusionsbehovet (15)(**lb**), men resulterer i større blodtab og flere transfusioner end hos patienter behandlet med tranexamsyre (16)(**lb**). Hypotensiv epidural analgesi ved TKA reducerer blodtab og transfusioner ved operation uden blodtomhed sammenholdt med operation i spinal analgesi og blodtomhed (17)(**lb**). En kombination af hypotensiv epidural analgesi og akut normovolæmisk hæmodilution reducerer ikke blodtab og transfusionsbehov i forhold til hypotensiv epidural analgesi alene, tværtimod, idet blodtabet i førstnævnte gruppe var større (18)(**lb**).

Anvendelse af "blood-saver" og opvarmning af patient og infunderede væsker reducerer blødning og transfusionsbehov (14)(**III**).

#### **Tourniquet**

Anvendelse af en opblæst blodtryksmanchet som tourniquet kan enten ikke anvendes, anvendes partielt (slippes inden lukning af såret) eller anvendes under hele operationen til efter anlæggelse af bandage.

Tre undersøgelser fandt ingen forskel i målt totalt blodtab mellem patienter opereret uden og med tourniquet (6,19,20)(**lb**), men fandt øget koagulation og mindre fibrinolyse uden anvendelse af tourniquet og anbefalede brug af tourniquet af samme årsager (20)(**lb**).

Andre fandt et øget blodtab uden tourniquet (21,22)(**lb**) og påviste, at blodtabet var omvendt associeret med tourniquet-tiden og øget ved operation med tourniquet-deflation for hæmostase sammenlignet med operation med tourniquet-anvendelse til pålagt forbindelse (4,22,23)(**lb**).



## Kirurgisk teknik

Den operative adgang ved TKA er oftest medial parapatellar med quadriceps-split, men også midvastus ("vastus split") og subvastus adgang benyttes. Nogle har fundet sammenlignelige blodtab ved medial parapatellar og midvastus adgang (24)(IIa), mens andre har fundet et mindre blodtab associeret med sidstnævnte (25)(Ib).

Subvastus adgang er ved sammenligning med medial parapatellar adgang fundet resulterende i mindre blodtab, men vanskeliggør oversigt i visse tilfælde (26)(Ib).

Også andre forhold - såsom valg af constrained protese (2)(III), anvendelse af ucementeret teknik (3)(III) og lateral release (4)(Ib) – kan påvirke blodtabets størrelse.

Lukning af femurs marvkanal – f.eks. med autolog "knogle-prop" – efter anvendelse af intramedullær guide resulterer i mindre blodtab og færre transfusioner, end hvis dette undlades (27)(Ib).

## Antifibrinolytika

Tranexamsyre (Cyklokapron) er det hyppigst anvendte antifibrinolytika til farmakologisk reduktion af blødning; anvendte doser, virkemåde og kontraindikationer fremgår af Lægemiddelkataloget og af en dansk oversigtsartikel (28). Undersøgelser har fundet reduktion af det målelige blodtab ved indgift af tranexamsyre versus placebo efter cementering af protesen eller umiddelbart før deflation af tourniquet af størrelsesordenen 1/3-1/2, reduktion af antal patienter, der modtog blodtransfusion og reduktion af antal transfusioner (29,30,31)(Ib).

Fibrinolyse er en kaskade-proces, der mest effektivt blokeres i dens tidlige fase, hvorfor tranexamsyre er mest effektivt, hvis det gives tidligt ved operative indgreb. Et studie undersøgte indgift af tranexamsyre på 3 forskellige tidspunkter: før incision, før deflation af tourniquet og en kombination af begge med halv dosis ved hver indgift. Præoperativ indgift af tranexamsyre resulterede i mindre blodtab end intraoperativ indgift, men kombinationen heraf resulterede i det mindste blodtab, som androg halvdelen af dette ved intraoperativ indgift af tranexamsyre (32)(Ib).

## Dræn

Ofte anlægges dræn i slutningen af operationen. Et studie fandt, at 90% af den samlede drænbloodning fandtes i drænet allerede efter 12 timer mod 97% efter 24 timer (33)(Ib). Ingen studier har fundet positiv effekt af drænanvendelse på blodtabet; de fleste studier har fundet sammenlignelige blodtab (34,35)(Ib) hos patienter med og uden dræn eller større blodtab hos patienter med dræn (36)(Ib). Temporær afklemning af dræn for at mindske postoperativ blødning anvendes af nogle; 24 timers afklemning sammenholdt med én times afklemning af dræn medførte reduceret postoperativt blodtab, men også flere komplikationer, hvorfor dette studie anbefaler én times afklemning af dræn, såfremt metoden anvendes (37)(Ib). To timers afklemning sammenholdt med umiddelbar åbning af dræn resulterede imidlertid ikke i forskel på blodtab eller transfusioner (38)(Ib).

### 8.1.1.3 Postoperative tiltag

#### Kuldeterapi/cryocuff

Kulde nedsætter vævs-metabolisme, medfører vasokonstriktion, mindsker inflammation og ødem. Flere studier har undersøgt effekten af kuldeterapi – oftest i form af cryocuff med isvand – overfor placebo på blodtab og transfusioner efter TKA og fundet gunstig effekt heraf (39)(**lb**).

#### Regime

Det postoperative regimes eventuelle betydning for blodtab er sparsomt undersøgt. To studier har undersøgt blodtab og rehabilitering efter knæalloplastik med anvendelse af CPM (continous passive movement) og fundet modstridende resultater. Det ene studie fandt ingen forskel i blodtab, hvad enten CPM var anvendt umiddelbart postoperativt, efter 3 dage eller slet ikke (4)(**lb**), mens det andet studie fandt et accentueret blodtab hos patienter med CPM (0-70°) sammenholdt med patienter med CPM (0-40°) eller uden CPM – der fandtes ingen forskel mellem sidstnævnte to grupper mht. blodtab (40)(**lb**).

#### Anbefalinger

- Blodtab i forbindelse med knæalloplastik kan andrage et betydeligt volumen og bør reduceres – dette kan ske ved anvendelse af præ-, per- og postoperative tiltag. Præoperativt bør tilstræbes, at patienten pauserer, reducerer eller ophører med indtag af medikamina, som potentielt øger blodtabet; INR bør være i normalt niveau og de fleste former for NSAID bør pauseres mindst 10 dage præoperativt (**B**). Evt. seponering af Acetylsalicylsyre foreligger der ikke sufficient eller entydig litteratur om.
- Peroperativt kan valg af anæstesimetode have betydning for blødningen og akut normovolæmisk hæmodilution eller hypotensiv epidural analgesi – men ikke en kombination heraf – reducerer den peroperative blødning (**A**), hvilket kun er af relevans såfremt tourniquet ikke anvendes. Anvendes tourniquet, influerer valg af anæstesimetode ikke på den totale blødning (**A**).
- Tourniquet anvendelse kan mindske blodtabet og har desuden flere andre fordele (**A**); deflation af denne mhp. koagulation af blødende kar og opnåelse af hæmostase kan ikke anbefales (**A**).
- Den kirurgiske teknik – herunder adgang, valg af cement eller ej, protese og supplerende procedurer – kan have betydning for blodtabets størrelse (**A-C**). Lukning af femurs marvkanal kan forventes at reducere blodtabet (**A**).
- Antifibrinolytika i form af tranexamsyre har en veldokumenteret blødnings-reducerende effekt (**A**).
- Dræn kan ikke forventes at reducere blodtabet – måske tværtimod – men kan måske reducere blødning i forbindinger og ekkymosernes omfang (**A**). Anvendes dræn bør disse maksimalt lades in situ i 24 timer; temporær afklemning kan muligvis reducere det målelige blodtab, men kan ikke anbefales (**A**).

- Postoperativ anvendelse af kuldeterapi reducerer blodtabet (**A**), hvorimod det er uafklaret om den postoperative rehabilitering influerer herpå.
- Der foreligger (endnu) ikke undersøgelser af en samlet indsats i form af ovenstående blødningsreducerende tiltag på det totale blodtab ved operation med knæalloplastik, men en kombination af flere eller alle tiltag må forventes at reducere blodtabet i betydende omfang.

## Referencer

- 1 Cushner FD, Friedman RJ. Blood loss in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1991;269: 98-101.
- 2 Berman AT, Geissele AE, Bosacco SJ. Blood loss with total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988;234:137-8.
- 3 Mylod AG, France MP, Muser DE, Parsons JR. Perioperative blood loss associated with total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1990;72-A:1010-2.
- 4 Lotke PA, Faralli VJ, Orenstein EM, Ecker ML. Blood loss after total knee replacement. *J Bone Joint Surg* 1991;73-A:1037-40.
- 5 Sehat KR, Evans R, Newman JH. How much blood is really lost in total knee arthroplasty? Correct blood loss management should take hidden loss into account. *The Knee* 2000;7:151-55.
- 6 Tetro AM, Rudan JF. The effects of a pneumatic tourniquet on blood loss in total knee arthroplasty. *Can J Surg* 2001;44:33-8.
- 7 Connelly CS, Panush RS. Should nonsteroidal anti-inflammatory drugs be stopped before elective surgery? *Arch Intern Med* 1991;151:1963-6.
- 8 Slappendel R, Weber EW, Benraad B, Dirksen R, Bugter ML. Does ibuprofen increase perioperative blood loss during hip arthroplasty? *Eur J Anaesthesiol* 2002;19:829-31.
- 9 Robinson CM, Christie J, Malcolm-Smith N. Nonsteroidal antiinflammatory drugs, perioperative blood loss and transfusion requirements in elective hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993;8:607-10.
- 10 Fragen RJ, Stulberg SD, Wixson R, Glisson S, Librojo E. Effect of Ketorolac Tromethamine on bleeding and on requirements for analgesia after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995;77-A:998-1002.
- 11 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.
- 12 Fijnheer R, Urbanus RT, Nieuwenhuis HK. Withdrawing the use of acetylsalicylic acid prior to an operation is usually not necessary. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147:21-5.
- 13 Mitchell D, Friedman RJ, Baker JD 3rd, Cooke JE, Darcy MD, Miller MC 3rd. Prevention of thromboembolic disease following total knee arthroplasty. Epidural versus general anesthesia. *Clin Orthop* 1991;269:109-12.
- 14 Schmied H, Schiferer A, Sessler DI, Meznik C. The effects of red-cell scavenging, hemodilution, and active warming on allogenic blood requirements in patients undergoing hip or knee arthroplasty. *Anaesth Analg* 1998;86:387-91.
- 15 Olsfanger D, Fredman B, Goldstein B, Shapiro A, Jedeikin R. Acute normovolæmic haemodilution decreases postoperative allogeneic blood transfusion after total knee replacement. *Br J Anaesth* 1997;79:317-21.
- 16 Zohar E, Fredman B, Ellis M, Luban I, Stern A, Jedeikin R. A comparative study of the postoperative allogeneic blood-sparing effect of tranexamic acid versus acute normovolemic hemodilution after total knee replacement. *Anaesth Analg* 1999;89:1382-7.
- 17 Juelsgaard P, Larsen UT, Sørensen JV, Madsen F, Søballe K. Hypotensive epidural anaesthesia in total knee replacement without tourniquet: reduced blood loss and transfusion. *Reg Anaesth Pain Med* 2001;26:105-10.

- 18 Juelsgaard P, Møller M, Larsen U. Preoperative acute normovolæmic hemodilution (ANH) in combination with hypotensive epidural anaesthesia (HEA) during knee arthroplasty surgery. No effect on transfusion rate. A randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol* 2002; 2:1-6.
- 19 Abdel-Salam A, Eyres KS. Effects of tourniquet during total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995;77-B:250-3.
- 20 Aglietti P, Baldini A, Vena LM, Abbate R, Fedi S, Falciani M. Effect of tourniquet use in activation of coagulation in total knee replacement. *Clin Orthop* 2000;371:169-77.
- 21 Vandebussche E, Duranthon LD, Couturier M, Pidhorz L, Augerea B. The effect of tourniquet use in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 2002;26:306-9.
- 22 Harvey EJ, Leclerc J, Brooks CE, Burke DL. Effect of tourniquet use on blood loss and incidence of deep vein thrombosis in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1997;12:291-6.
- 23 Jorn LP, Lindstrand A, Toksvig-Larsen S. Tourniquet release for hemostasis increases bleeding. A randomized study of 77 knee replacements. *Acta Orthop Scand* 1999;70:265-7.
- 24 White RE, Allman JK, Trauger JA, Dales BH. Clinical comparison of the midvastus and medial parapatellar surgical approaches. *Clin Orthop* 1999;367:117-22.
- 25 Parentis MA, Rumi MN, Deol GS, Kothari M, Parrish WM, Pellegrini VD. A comparison of the vastus splitting and median parapatellar approaches in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1999;367:107-16.
- 26 Roysam GS, Oakley MJ. Subvastus approach for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001;16:454-7.
- 27 Ko PS, Tio MK, Tang YK, Tsang WL, Lam JJ. Sealing the intramedullary femoral canal with autologous bone plug in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18:6-9.
- 28 Nielsen RET, Husted H. Tranexamsyre reducerer postoperativ blødning og transfusionsbehov ved knæalloplastikker. *Ugeskr Læger* 2002;164:326-9.
- 29 Benoni G, Fredin H. Fibrinolytic inhibition with tranexamic acid reduces blood loss and blood transfusion after knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996;78-B:434-40.
- 30 Hiippala ST, Strid LJ, Wennerstrand MI, Arvela JVV, Niemelä HM, Mäntylä SK, Kuisma RP, Ylinen JE. Tranexamic acid radically decreases blood loss and transfusions associated with total knee arthroplasty. *Anaesth Analg* 1997;84:839-44.
- 31 Jansen AJ, Andreica S, Claeys M, D'Haese J, Camu F, Jochmans K. Use of tranexamic acid for an effective blood conservation strategy after total knee arthroplasty. *Br J Anaesth* 1999;83:596-601.
- 32 Tanaka N, Sakahashi H, Sato E, Hirose K, Ishima T, Ishii S. Timing of the administration of tranexamic acid for maximum reduction in blood loss in arthroplasty of the knee. *J Bone Joint Surg* 2001;83-B:702-5.
- 33 Zamora-Navas P, Collado-Torres F, De la Torre-Solís F. Closed suction drainage after knee arthroplasty. A prospective study of the effectiveness of the operation and of bacterial contamination. *Acta Orthop Belg* 1999;65:44-7.
- 34 Holt BT, Parks NL, Engh GA, Lawrence JM. Comparison of closed-suction drainage and no drainage after primary total knee arthroplasty. *Orthopedics* 1997;20:1121-4.
- 35 Adalberth G, Byström S, Kolstad K, Mallmin H, Milbrink J. Postoperative drainage of knee arthroplasty is not necessary: a randomized study of 90 patients. *Acta Orthop Scand* 1998;69:475-8.
- 36 Esler CAN, Blakeway C, Fiddian NJ. The use of a closed-suction drain in total knee arthroplasty. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg* 2003;85-B:215-7.
- 37 Yamada K, Imaizumi T, Uemura M, Takada N, Kim Y. Comparison between 1-hour and 24-hour drain clamping using diluted epinephrine solution after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001;16:458-62.
- 38 Kiely N, Hockings M, Gambhir A. Does temporary clamping of drains following knee arthroplasty reduce blood loss? A randomised controlled trial. *The Knee* 2001;8:325-7.
- 39 Webb JM, Williams D, Ivory JP, Day S, Williamson DM. The use of cold compression dressings after total knee replacement: a randomized controlled trial. *Orthopedics* 1998;21:59-61.
- 40 Pope RO, Corcoran S, McCaul K, Howie DW. Continuous passive motion after primary total knee arthroplasty. Does it offer any benefits? *J Bone Joint Surg* 1997;79-B:914-7.

## **8.2 Infektionsprofylakse**

Erik Andersen

### **8.2.1 Introduktion**

Gennem protesekirurgiens æra er infektionsrisikoen blevet reduceret betragteligt ved at fokusere på ventilationen på operationsstuen, præoperativ antibiotikaprofylakse, påklædning og desinfektion, protesetyper, kirurgisk teknik og håndtering af postoperative komplikationer.

Frekvensen for ukomplicerede indgreb ligger formentlig under 1 %, men influeres betydeligt af patientrelaterede faktorer. Årsagerne til infektion kan deles op i *præ-, per- og postoperative faktorer*.

### **8.2.2 Præoperative faktorer**

#### 8.2.2.1 Patient-relaterede faktorer

Diabetes mellitus, reumatoid arthritis og andre autoimmune tilstand, immunosuppressiv behandling, høj alder, nedsat kredsløb generelt eller lokalt herunder følger efter mange forudgående indgreb samt ernæringsmæssige faktorer ved både fedme og underernæring har alle betydning i varierende omfang. Generelt er det dog at en diagnose andet end artrose i sig selv er en risikofaktor (1,2)Ib.

Alkohol eller tobaksforbrug er kendte risikofaktorer for infektion ved al kirurgisk intervention.

Der er ikke sikre oplysninger om risikoforøgelsen eller profylakse, men en kombination af flere af disse forhold medfører en forøget infektionsrisiko (1)Ib.

Der er ved litteraturgennemgangen ikke fundet oplysninger, der lader formode at metotrexatbehandling medfører en øget risiko for postoperativ infektion.

Lokal hudsygdom – oftest psoriasis – uden aktuel inflammation synes ikke at øge risikoen (3)Ib.

Det er god klinisk praksis ikke at operere ved infektion andetsteds i kroppen.

Et nyere arbejde advarer mod kraftig forhøjet komplikationsrisiko ved HIV infektion (4)Ib.

### **8.2.3 Peroperative faktorer**

Almindelig optimal kirurgisk adfærd i form af aseptik, minimeret trafik på operationsstuen, bedste aktuelle beklædning etc. adskiller sig ikke fra andre kirurgisk procedurer. Enkelte specielle forhold er der grund til at tage højde for ved knæprotesekirurgi.

#### 8.2.3.1 Clean air ventilation

Lidwell et al. (5)Ib påviste i 1982, at teknologien reducerede infektionsfrekvensen i betydende grad. Der var tendens til en forøget effekt ved kombination med antibiotika. Om profylakse alene med antibiotika er ligeværdig er uafklaret.

Anvendelse af teknikken kræver en stor operationsstuedisciplin for at undgå påvirkning af luftstrømmen.

#### 8.2.3.2 Handsker:

Et Cochrane review fandt, at risiko for kontaminering af operationsfeltet ved perforation af den hudnære handske reduceredes signifikant ved anvendelse af 2 par handsker. En anvendelse af dobbelte indikatorhandsker sammenlignet med dobbelte normale handsker fandtes at øgede chancen for at erkende en perforation på den yderste handske. Anvendelse af en mellemindsats mellem de 2 handsker (glove liner) reducerede yderligere risikoen for perforation af den inderste handske.(6) Ia.

#### 8.2.3.3 Operationstøj:

En randomiseret undersøgelse fokuserede på ”rumdragt” med udsugning kontra moderne okklusive kunststofdragter med indikatorerne antal bakterier i luften nær såret samt kontamineringsgraden i såret. Undersøgelsen angik knæalloplastik for at øge risikoen for interposition af personer i luftstrømmen.

Der fandtes en signifikant forskel på kontamineringen af luften, men på et så lavt niveau, at det næppe har nogen praktisk relevans (en forskel på 0,5 og 1 koloniformerende enhed per m<sup>3</sup>). Der var ingen forskel i fundet af bakterier i operationssåret, ligesom der ikke påvistes nogen betydende korrelation mellem antallet af luftbårne partikler og antallet i såret. (7) IIa.

#### 8.2.3.4 Sug

Et åbentstående sug bliver tiltagende kontamineret med tiden (8)IIb. I knækirurgi under blodtomhed er der dog kun behov for sug i korte perioder. I mellemp perioder bør suget lukkes.

Vandbassin til afvaskning af instrumenter bør ikke benyttes før instrumenterne ikke skal bruges mere under operationen pga. kontamination af vandet (9)lib

#### 8.2.3.3.Bløddelsbehandling

Ved cicatricer efter tidligere knæoperationer bør det nøje overvejes hvor en ny cicatrice kan placeres uden uhensigtsmæssige følger for især knæets hud.. Almindelig kirurgisk teknik med undladelse af bløddelsdissektion, langvarigt tryk fra sårholdere etc. har pga. knæets forhold ekstra betydning.

#### 8.2.3.4 Antibiotikaprofylakse

Antibiotikaprofylakse i timen før incisionen har en dokumenteret effekt (10)Ia.

De hyppigste bakterier der rapporteres ved infektioner er staphylococcus aureus og epidermidis. Forekomst og resistensforhold er dog stærkt påvirket af lokale forhold. De mest anvendte præparater er dicloxacillin og cefalosporin (cefuroxim), der begge er rettet mod de hyppigst forekommende bakterier (10).

Profylaktisk behandling med antibiotika har indflydelse på en række forhold i forbindelse med knæalloplastik og lignende indgreb. Der er en betydelig økonomisk belastning, bivirkninger, påvirkning af den normale bakterieflora, samt medvirke til udvikling af resistens og allergi.

Risikoen for påvirkning påvirkning af resistencen samt udvikling af allergi mod præparaterne reduceres dog ved korttidsbehandling som almindeligvis anvendes ved knæalloplastik.

Der er ikke evidens for, at den profylaktiske effekt øges ved behandling tidligere end en time før indgrebets start eller mere end et døgn efter (10).

Effekten af antibiotika i cementen er ikke dokumenteret, men tilrådes ofte til risikopatienter. Der gælder de samme overvejelser som ved systemisk behandling.

#### 8.2.3.5 Protesetyper

Eksperimentelt er der fundet forskel infektions incidensen ved cementerede/ucementerede proteser eller forskellige metaller (11)IIb, men der fandtes ikke data, der tillod en vurdering af betydningen i den kliniske hverdag.

### **8.2.4 Postoperativt**

#### 8.2.4.1 Dræn

Dræn er en indgangsport for infektioner (12, 13)IIb. Der eksisterer efterhånden mange indikatorer for, at drænanvendelse ikke reducerer blødningskomplikationerne i betydende omfang (14)Ia.

Indikationen for drænanvendelse er således svækket pga. infektionsrisikoen. Der er ikke fundet noget studie, der sammenligner blødnings- og infektionskomplikationen ved et drænregime kontra postoperativ ledpunktur ved behov.

#### 8.2.4.2 Postoperativ sivning/defekter

Efter almindelige koncepter skal større defekter revideres og lukkes.

Antibiotikaprofylakse ved sivning er uafklaret og må derfor baseres på et klinisk skøn.

#### 8.2.4.3 Instrumentationer på urinveje

Intermitterende kateterisation versus KAD med præoperativ antibiotisk engangsprofylakse gav i et RCT (15) studie færre tilfælde af bakterieuri.

Der findes ikke studier, der tillader at vurdere behovet for efterfølgende antibiotikaprofylakse ved instrumentationer på urinvejene, men ekspertvurderinger anbefaler at det overvejes ved risikopatienter, når større indgreb planlægges (16)IV.

#### 8.2.4.4 Tandoperationer

Som ved urinvejsinstrumenteringer findes alene ekspertvurderinger. Profylakse må overvejes ved blødende procedurer ved patienter i risikogruppe (17)IV.

## **Anbefalinger**

- Laminar airflow og/eller antibiotikaproylaxse præoperativt reducerer den postoperative infektionsfrekvens. (A)
- Dobbelte handsker reducerer perforationsraten af den indre handske. (A)
- Rumdragt giver ikke klinisk betydende reduktion i bakterietal i luft og sår i sammenligning med nye okklusive dragter. (B)
- Suget og anvendelse af et vandbassin er potentielle kontamineringsfaktorer. (B)
- Anvendelsen af dræn er en infektionsrisiko og bør undlades eller reduceres til 1 døgn. (B)

## **Referencer**

1. Peersman G. et al. Infection of total knee replacement. Clin Orthop år;392: 15-23.
2. Yang K et al. Total knee arthroplasty In diabetic patients. J Arthroplasty 2001;16:102-6.
3. Beyer et al. Primary total knee arthroplasty in patients with psoriasis. J Bone Joint Surg 1991;73-B: 258-9.
4. Parvizi J et al. Total joint arthroplasty in human immunodeficiency virus-positive patients. J Arthroplasty 2003;18: 259-64.
5. Lidwell OM et al. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement. A randomised study. BMJ 1982;285: 10-14.
6. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. The Cochrane Library 2003, 4.
7. Der Tavitian et al. Body-exhaust suit versus occlusive clothing. J Bone Joint Surg 2003;85-B: 490-4.
8. Strange-Vognsen HH, Klareskov B. Bacterial contamination of suction tips during hip arthroplasty. Acta Orthop Scand 1988;59: 410-1.
9. Baird et al.. Splash Basin Contamination in Orthopaedic surgery. Clin Orthop 1982;187: 129-33.
10. Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis in total hip replacement: a systematic review. Health technol Assess 1999; 3.
11. Oga, Sugioka. Bacterial adherence to bioactive materials studied in vitro. Acta Orthop Scand 1993; 273-6.
12. Drinkwater CJ, Niel MJ. Optimal timing of wound drain removal following total joint arthroplasty. J Arthroplasty 1995;10: 185-9.
13. Sørensen AI, Sørensen TS. Bacterial growth on suction drain tips. Prospective study of 489 clean orthopaedic operations. Acta Orthop Scand 1991;62: 451-4.
14. Parker MJ, Robert C. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery (Cochrane review). Cochrane Library, issue 2, 2003. Oxford.
15. Van den Brand ICJB, Castelein RM. Total Joint Arthroplasty and Incidence of Postoperative Bacteriuria With an Indwelling Catheter or Intermittent Catheterization With One-dose Antibiotic Prophylaxis. J Arthroplasty. 2001; 16: 850-5
16. American Association of Orthopaedic Surgeons and American Urological Association. Antibiotic Prophylaxis for Urological Patients with Total Joint Replacements. [www.aaos.org/wordhtml/papers/advistmt/1023.htm](http://www.aaos.org/wordhtml/papers/advistmt/1023.htm)
17. American Association of Orthopaedic Surgeons and American Dental Association. Antibiotic Prophylaxis for Dental Patients with Total Joint Replacements. [www.aaos.org/wordhtml/papers/advistmt/1014.htm](http://www.aaos.org/wordhtml/papers/advistmt/1014.htm).



## 8.3 Tromboseprofylakse

Jørn Dalsgård Nielsen

### 8.3.1 Forekomst af venøs tromboembolisk sygdom (VTE)

VTE, som omfatter dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), har en incidens af førstegangstilfælde på ca. 1.000 pr. 1 mio. indbyggere per år (1) IIb. Heraf udgør de kirurgisk provokerede tilfælde ca. en tredjedel (2, 3) III. Kirurgi er således langt den vigtigste risikofaktor, og blandt operative indgreb er hofte- og knæalloplastik forbundet med ca dobbelt så høj risiko som almen kirurgi (4) IIb. En undersøgelse fra 1999 viste, at incidensen af VTE 3 måneder efter hoftealloplastik var 3-4% hos patienter, der har fået tromboseprofylakse med lavmolekylært heparin eller warfarin (5) Ib. 75% af patienter fik diagnosen stillet efter udskrivelse fra hospitalet. Siden er det i en meta-analyse vist, at langtidsprofylakse kan nedsætte risikoen for postoperativ VTE efter større ortopædkirurgi til ca. 1/3 af hyppigheden efter kortvarig profylakse (6) Ia. En opgørelse omfattende 23.173 patienter fra et amerikansk knæ- og hofteregister for perioden 1996-2001 viser, at mange amerikanske læger nu anvender langtidsprofylakse (7) IIb. Ifølge opgørelsen fik kun ca. 10% af patienterne tromboseprofylakse i <8 dage, mens 40% blev behandlet i 8-21 dage og 50% i >21 dage. Symptombgivende DVT opstod hos 1,3% efter hoftealloplastik (THA) og 1,0% efter knæalloplastik (TKA), mens 0,4% i begge grupper fik LE. Letalt forløb sås hos 0,04% efter THA og 0,07% efter TKA. Disse komplikationshyppigheder repræsenterer en betydelig forbedring i forhold til, hvad man så, inden man begyndte at anvende tromboseprofylakse.

Nedenstående tabel viser et skøn over prævalensen af objektivet påvist VTE efter THA, TKA og hoftefrakturkirurgi (HFK) uden tromboseprofylakse (8) Ia.

Procedure	Dyb venetrombose		Lungeemboli	
	Total, %	Proksimal, %	Total, %	Letal, %
THA	45-57	23-36	0,7-30	0,1-0,4
TKA	40-84	9-20	1,8-7	0,2-0,7
HFK	36-60	17-36	4,3-24	3,6-12,9

**Tabel 1.**

Forebyggelse af VTE er vigtig af 3 årsager:

- VTE kan debutere som letal LE.
- VTE kan medføre kroniske følgevirkninger
  - DVT → posttrombotisk syndrom (PTS)
  - LE → kronisk pulmonal hypertension
- VTE øger risikoen for senere recidiv af VTE

Incidensen af PTS efter symptombgivende DVT er rapporteret at være 5.6% efter 90 dage og 24% efter 5 år (9) IIb. Efter asymptomatisk DVT, som er den almindeligste type DVT efter knæ- og hoftekirurgi, angives incidensen af PTS meget varierende: fra 4% (10) til 24% (11). En nyere undersøgelse af 405 patienter 2-10 år efter TKA viste, at 13% havde udviklet PTS (12) IIb.

Der foreligger ingen prospektive studier over incidensen af kronisk pulmonal hypertension efter postoperativ lungeemboli. Incidensen skønnes at være i størrelsesordenen 1-5% (13) IV.

Under behandling med vitamin K-antagonister (AK-behandling) nedbrydes DVT i løbet af måneder helt eller delvis ved endogen fibrinolyse. Efter et halvt års behandling vil ca. halvdelen af patienterne stadig have resttromboser. Prandoni et al. fandt ved efterundersøgelse af 313 DVT-patienter, at recidiv af DVT fortrinsvis opstod hos patienter med resttrombose (relativ risiko: 2,4. Konfidensinterval: 1,3-4,4) (14) IIb.

### **8.3.2 Ætiologi og patogenese**

Dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) har fælles ætiologi og optræder samtidigt hos 50-70% af patienterne, selv om kun 5-10% har symptomer på begge lidelse (4) IIb. VTE er typisk resultatet af venøs endotelskade, nedsat veneflow og hyperkoagulabilitet. Ved hofte- og knækirurgi er disse forandringer mest udtalte i den opererede ekstremitet, og i overensstemmelse hermed optræder 75% af tilfældene af DVT netop i det opererede ben (15, 16) IIb. Ved mange afprøvninger af antitrombotiske midler har man side om side inkluderet patienter til hofte- og knæalloplastik. Dette kan være uheldigt, da VTE synes at have forskelligt forløb ved hofte- og knæalloplastik. White et al. fandt ved retrospektiv gennemgang af 19.586 primære hoftealloplastikker og 24.059 primære knæalloplastikker, at incidensen af VTE inden for 3 måneder efter operationen var 2,8% efter hoftealloplastik og 2,1% efter knæalloplastik (Difference: 0,7%; 95% konfidensinterval: 0,4-1,0%) (17) IIb. Vurderet ud fra spørgeskemabesvarelser blev tromboseprofylakse givet ca. 88% af patienterne i begge grupper. Symptombegivende VTE udvikledes hurtigere efter knæalloplastik end efter hoftealloplastik (middel latenstid 7 dage versus 17 dage;  $p < 0,001$ ). VTE efter hoftealloplastik blev i 76% af tilfældene først påvist efter, at patienten var udskrevet, mod 47% af tilfældene efter knæalloplastik ( $p < 0,001$ ). Udvikling af symptombegivende VTE har således et mere protraheret forløb efter hoftealloplastik end efter knæalloplastik. Risikoen for VTE skønnes øget i op til 10 uger efter hoftealloplastik og op til 4 uger efter knæalloplastik (17).

Grundlaget for VTE er intravenøs fibrindannelse. Under normale forhold vil fibrindannelse ikke finde sted intravaskulært, da koagulationsprocessen tager så lang tid, at aktiverede koagulationsfaktorer i det strømmende blod forinden er blevet inaktiveret af de naturlige antikoagulantia på endotelcellernes overflade. Hvis blodet imidlertid strømmer meget langsomt eller står helt stille, som det kan være tilfælde i bunden af benenes veneklapper, kan trombedannelse finde sted. Herfra kan tromben vokse proksimalt, idet blodceller fanges af tromben, og indlejres i fibrin.

Efter dannelse af venetromben er der tre forskellige muligheder og forskellige mulige kombinationer heraf:

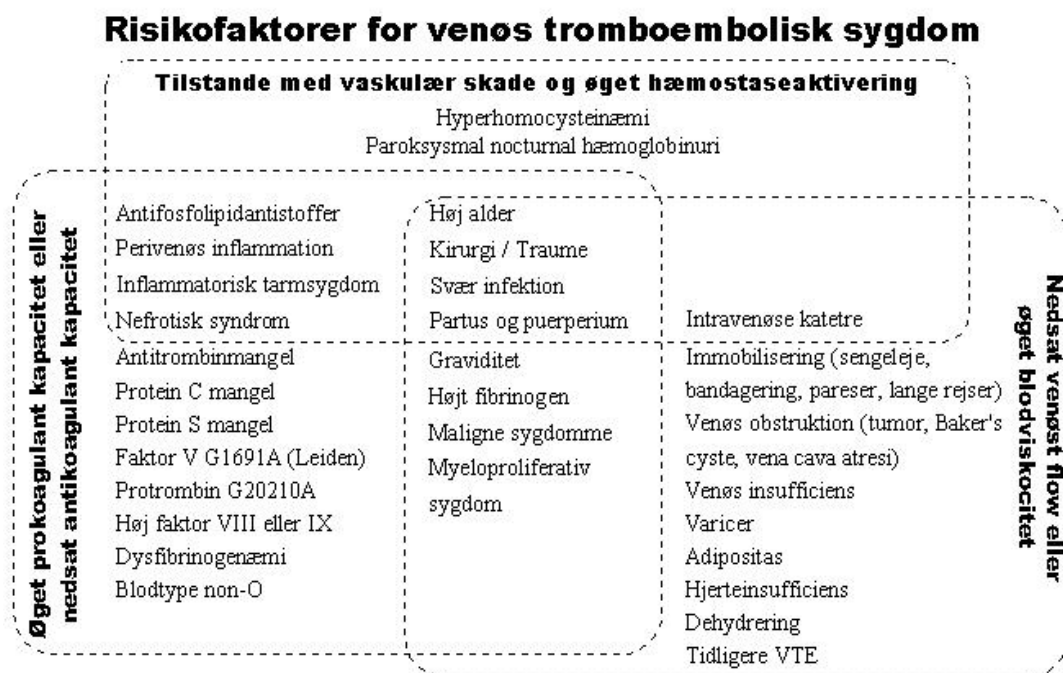
- Tromben opløses af endogen fibrinolyseaktivitet.
- Tromben løsriver sig fra dannelsesstedet og føres med blodstrømmen til lungekredsløbet, hvor den ender som én eller flere lungeembolier.
- Tromben vokser og ender med at okkludere et eller flere venesegmenter. En venetrombose giver som regel først symptomer, når et venesegment okkluderes.

Det er almindelig kendt, at hyperkoagulation og direkte skader på de dybe vener kan forårsage DVT, men svær dilatation af venerne er også en vigtig faktor, idet peroperativ

venedilatation kan bevirke, at blodet via sprækker i endotelcellelaget kommer i kontakt med hæmostaseaktiverende komponenter i det subendoteliale væv (18, 19) IIb.

### 8.3.3 Risikofaktorer

Hos patienter, som udvikler VTE, kan der ofte påvises multiple risikofaktorer. Risikofaktorerne kan opdeles som vist i figur 1. Nogle faktorer er medfødte, andre erhvervede, nogle er temporære, andre permanente eller endog progredierende som fx alderen.



Figur 1.

De vigtigste risikofaktorer for VTE i forbindelse med alloplastik er:

- Tidligere VTE.  
Øger risikoen for ny VTE 3-4 gange (20) IIb.
- Høj alder  
Risikoen fordobles for hver 10.-15. leveår (21) IIb.
- Højrisiko-trombofili eller multiple biokemiske lavrisikofaktorer

Højrisiko-trombofili omfatter antitrombinmangel, protein C-mangel, protein S-mangel, homozygot faktor V Leiden mutation og lupus-antikoagulans. Ved disse sjældne tilstande bør der altid gives tromboseprofylakse – også ved mindre indgreb.

Lavrisikofaktorer omfatter bl. a. heterozygot faktor V Leiden mutation og protrombinmutation samt hyperhomocysteinæmi.

- Maligne sygdomme  
Ved maligne tumorer i pancreas, ovarier, lever og hjerne risikoen for VTE øget med en faktor 3-6 (22). Risikoen kan være yderligere øget i tilslutning til kemoterapi (23).
- Protraheret postoperativ mobilisering (20) IIb
- Body-mass indeks  $\geq 25$  (20) IIb
- Glemte tromboseprofylakse  
Hvert 6. tilfælde af postoperativ VTE skyldes manglende eller mangelfuld profylakse (24) IIb.

### **8.3.4 Andre tilstande med øget VTE-risiko**

- Apopleksi og neuromuskulære lidelser med underekstremitetspareser samt
- Svære ryglidelser og andre immobiliserende sygdomme medfører nedsat veneflow i benene.
- Højresidig hjerteinsufficiens, vena cava atresi og varicer med venøs insufficiens medfører dekliv venestase.
- Nefrotisk syndrom medfører antitrombinmangel på grund af renalt proteintab.
- Inflammatoriske tarmsygdomme kan være ledsaget af antitrombinmangel og hyperkoagulation.
- Paroxysmal nocturnal hæmoglobinuri er forbundet med en klonal cellulær membrandefekt.
- Waldenström's makroglobulinæmi og andre hypeviskocitetssyndromer medfører abnorm reologi.

### **8.3.5 Profylaksemetoder:**

Ved stillingtagen til tromboseprofylakse i forbindelse med kirurgiske indgreb er de tre vigtigste spørgsmål:

- Skønnes tromboseprofylakse indiceret ved det planlagte indgreb?
- Hvis JA - Hvilken form for tromboseprofylakse bør da anvendes?
- Hvor længe bør tromboseprofylaksen gives?

Ved knæalloplastik bør der altid gives tromboseprofylakse, ikke blot for at forebygge de sjældne tilfælde af letal lungeemboli, men i mindst lige så høj grad for at forebygge udvikling af ikke-letale tromboser, da disse kræver langvarig behandling og indebærer risiko for varige mén.

Det er noget vanskeligere at besvare de følgende to spørgsmål, da der efterhånden er talrige tromboseprofylaktiske metoder at vælge imellem, og da disse metoder kan kombineres på forskellige måder og gives i forskellige tidsrum.

Geerts et al. har foretaget en systematisk analyse af effekten af forskellige tromboseprofylaktiske metoder i randomiserede, kontrollerede undersøgelser (tabel 2) (8) la.

Profylakse regime	Antal	Antal	Total DVT		Proksimal DVT	
	studier	patienter	Prævalens	RRR	Prævalens	RRR
Placebo/kontrol	6	199	64,3 (57-71)	-	15,3 (10-23)	-
Graduerede kompressionsstrømper	2	145	60,7 (52-69)	6	16,6 (11-24)	-
Acetylsalicylsyre	6	443	56,0 (51-61)	13	8,9 (6-12)	42
Warfarin	9	1294	46,8 (44-49)	27	10,0 (8-12)	35
Lavdosis heparin	2	236	43,2 (37-50)	33	11,4 (8-16)	25
Fodvenepumpe	4	172	40,7 (33-48)	37	2,3 (1-6)	85
Lavmolekylære hepariner	13	1740	30,6 (29-33)	52	5,6 (5-7)	63
Intermitterende pneumatisk kompression	4	110	28,2 (20-38)	56	7,3 (3-14)	52

**Tabel 2.** Forebyggelse af DVT efter knæalloplastik. Prævalens er angivet i procent med 95% konfidensinterval i parentes. RRR: Relativ risikoreduktion.

Analysen viser, at graduerede kompressionsstrømper har ringe effekt. De øvrige mekaniske metoder (fodvenepumpe og intermitterende pneumatisk kompression (IPC)) synes at være mere effektive, men er dog foreløbig kun undersøgt i meget små studier og med anvendelse af forskellige apparattyper. De første små studier af fodvenepumper gav optimistiske resultater, men to senere undersøgelser viste bedre effekt af lavmolekylære hepariner (8) IV. Der er næppe tvivl om, at man med IPC kan reducere incidensen af postoperativ VTE, men mange, både blandt patienter og behandlere, finder metoderne besværlige. De forskellige holdninger til IPC fremgår bl.a. af to næsten samtidige meta-analyser af tromboseprofylakse ved knæalloplastik (25, 26). Den ene analyse undgår stort set omtale af IPC (25), mens den anden fremhæver IPC som en af de vigtigste tromboseprofylaktiske metoder (26). I sidstnævnte undersøgelse konkluderes det, at IPC er lige så effektiv som lavmolekylære hepariner og signifikant mere effektiv end acetylsalicylsyre og warfarin (26).

Den bedst undersøgte farmakologiske metode er subkutan injektion af lavmolekylære hepariner. Lavmolekylære hepariner beskytter bedre mod DVT end dextran ( $p < 0,0001$ ), warfarin ( $p < 0,0001$ ), acetylsalicylsyre ( $p < 0,0001$ ) og ufraktioneret heparin ( $p = 0,0029$ ) (25) la. Ved knæalloplastik synes langtidsprofylakse med lavmolekylære hepariner ikke som ved hoftealloplastik at være mere effektiv end korttidsprofylakse. I en undersøgelse, hvor 438 knæalloplastikpatienter efter 7-10 dages profylakse med enoxaparin blev randomiseret til yderligere 3 ugers enoxaparinbehandling og placebo opstod VTE hos 38/217 (17,5%) af patienterne i enoxaparingruppen mod 46/221 (20,8%) af patienterne i placebogruppen (Odds ratio 1,24; 95% konfidensinterval 0,76-2,02) (27) lb.

De seneste år er flere nye typer antitrombotiske midler blevet testet over for lavmolekylære hepariner. Gunstige resultater er opnået med specifikke inhibitorer af henholdsvis faktor Xa (fondaparinux) og trombin (melagatran).

Fondaparinux (Arixtra®) er et syntetisk pentasakkarid, som selektivt øger antitrombins faktor Xa-hæmmende virkning. Fondaparinux optages fuldstændigt efter subkutan injektion og har en biologisk halveringstid på ca 17 timer, d.v.s. 4-5 gange så lang som

lavmolekylære hepariner (28). Med fondaparinux er det derfor muligt at opnå en mere stabil antikoagulerende effekt med én daglig injektion, end det er tilfældet med lavmolekylære hepariner.

Fondaparinux er afprøvet over for enoxaparin i fire store randomiserede undersøgelser som tromboseprofylaktisk middel ved større ortopædkirurgi. Samlet viste undersøgelserne en halvering af hyppigheden af VTE i fondaparinuxgrupperne (28) Ia. Blødningskomplikationer var generelt sjældne. Letal blødning, blødning i kritisk organ (fx intracerebralt) og blødning, der medførte reoperation sås hos henholdsvis 1, 1 og 8 af de 3.621 der fik enoxaparin, og hos 0, 0 og 12 af de 3.616, der fik fondaparinux. Mindre alvorlige blødninger (blødningsindeks  $\geq 2$ ) sås hos 1,5% af de enoxaparin-behandlede mod 2,3% af de fondaparinux-behandlede.

Én af undersøgelserne (PENTAMAKS) omfattede udelukkende patienter, der fik foretaget knæalloplastik (29). I denne undersøgelse blev 1.049 patienter randomiseret til tromboseprofylakse med enten fondaparinux 2,5 mg sc x 1 dgl. eller enoxaparin 30 mg sc x 2 dgl. Profylaksen blev givet i 5-9 dage, hvorefter der blev foretaget bilateral flebografi. VTE påvistes hos 12,5% i fondaparinuxgruppen mod 27,8% i enoxaparingruppen (RRR 55,2%; 95% konfidensinterval 36,2-70,2%;  $p < 0,001$ ). Incidensen af symptomgivende VTE var meget lav: 0,6% i fondaparinuxgruppen og 1,4% i enoxaparingruppen ( $p = 0,34$ ). De lave incidenser skyldes utvivlsomt, at patienter, som fik påvist VTE ved ophør med profylaksen, blev sat i AK-behandling, således at progression til symptomgivende niveau af sygdommen blev undgået.

Melagatran (Exanta<sup>®</sup>) er en syntetisk trombinhæmmer, hvis effekt er uafhængig af antitrombin. Mens antitrombin og hirudin kun hæmmer frit trombin, hæmmer melagatran også fibrinbundet trombin. Melagatran er i modsætning til hirudin en reversibel trombinhæmmer og kan derfor forventes at have et bredere terapeutisk doseringsinterval. Melagatran optages fuldstændigt efter subkutan injektion, men biotilgængeligheden er under 5 % efter oral indtagelse. Man har fremstillet et prodrug, ximelagatran, som optages stabilt fra gastrointestinkanalen med en biotilgængelighed på ca. 20 %, hvorefter det i leveren omdannes til melagatran. Den biologiske halveringstid er 2-3 timer (30).

Den tromboseprofylaktiske effekt af melagatran og ximelagatran ved ortopædkirurgi er undersøgt i fase III-studierne METHRO III (Hofte- og knæalloplastik), EXPRESS (Hofte- og knæalloplastik) og EXULT (Knæalloplastik) (31-35). Fase II-studiet METHRO II viste signifikant lavere hyppighed af VTE blandt patienter, der fik den højeste dosis trombinhæmmer (melagatran 3 mg sc x 2 dgl. i 1-3 døgn efterfulgt af ximelagatran 24 mg x 2 til dag 11), end i kontrolgruppen (dalteparin 5.000 IE sc x 1 dgl. i 8-11 dage) (15,1 % vs. 28,2 %,  $p < 0,0001$ ), men der var samtidig en tendens til flere blødningskomplikationer (5,0 % vs. 2,4 %, n.s.) (31) Ib. I METHRO III valgte man at indlede tromboseprofylakse med melagatran 4-12 timer postoperativt for derved at nedsætte risikoen for blødningskomplikationer. Undersøgelsen indfrie forventningerne om færre blødninger, men til gengæld var effekten så ikke højere end i kontrolgruppen (32). I EXPRESS genoptog man præoperativ start på profylaksen med reduceret dosis (2 mg). Man fik da igen højere effekt end i kontrolgruppen, men på ny flere blødningskomplikationer (33). EXULT-studierne viser, at ximelagatran 36 mg x 2 dgl. (men ikke 24 mg x 2 dgl.) indledt dagen efter operationen forebygger postoperativ VTE mere effektivt end behandling med warfarin påbegyndt om aftenen på operationsdagen (34, 35) Ib. Tilsvarende resultater er dog opnået med enoxaparin sammenlignet med warfarin (36) Ib.

De seneste årtier har anvendelse af lavmolekylære hepariner været den foretrukne metode til forebyggelse af VTE efter knæalloplastik i de fleste europæiske lande. I USA har man overvejende anvendt mekaniske metoder (IPC, fodvenepumper) eller warfarin indledt postoperativt af frygt for blødningskomplikationer. Årsagen til de forskellige traditioner er sandsynligvis, at i USA er enoxaparin det mest solgte lavmolekylære heparin (>80% af markedet), og den rekommanderede dosis til forebyggelse af VTE ved hofte- og knæalloplastik er 30 mg sc x 2 dgl. mod 40 mg sc x 1 dgl. i Europa. Den højere profylaksedosis af enoxaparin i USA, er sandsynligvis forklaringen på, at man dér har set en højere frekvens af blødningskomplikationer, herunder bl. a. spinalt hæmatom i forbindelse med neuraxial anæstesi (37).

Effekt og sikkerhed ved kirurgisk tromboseprofylakse afhænger ikke blot af art og dosis af det antitrombotiske middel, men også – som det fremgår af de tidligere refererede undersøgelser – af begrebet timing, d. v. s. tidspunktet for påbegyndelse af tromboseprofylaksen i forhold til tidspunktet for operationen. Aktuelt synes det optimale tidspunkt for indledning af tromboseprofylakse med antikoagulantia at være omkring 6 timer postoperativt (38) III. Tromboseprofylakse, som indledes kort inden operationen eller mindre end 6 timer postoperativt, giver flere blødningskomplikationer, men ikke bedre effekt. American Society of Regional Anesthesia and Pain Management anbefaler i deres nyeste konsensusrapport, at tromboseprofylakse med lavmolekylært heparin indledes 6-8 timer postoperativt (39).

I Danmark er følgende lavmolekylære hepariner registreret til forebyggelse af VTE ved ortopædkirurgi:

- Dalteparin (Fragmin<sup>®</sup>). Doseringsforslag (voksne): 5.000 IE s.c. aftenen før operation. Herefter 5.000 IE s.c. hver aften i 5 dage eller længere, afhængigt af patientens mobilisation. Alternativt gives 2.500 IE s.c. 1-2 timer før operation og 2.500 IE s.c. 12 timer senere. Herefter 5.000 IE s.c. hver morgen i 5 dage eller mere, afhængigt af patientens mobilisation.
- Enoxaparin (Klexane<sup>®</sup>) Doseringsforslag (voksne): 40 mg (4.000 IE) s.c. 12 timer før operationen og derefter 40 mg (4.000 IE) s.c. hver aften i 7-10 dage eller mere, afhængigt af patientens mobilisation. Alternativt gives 20 mg (2.000 IE) 2 timer før operation og 20 mg (2.000 IE) s.c. 12 timer senere. Herefter 40 mg (4.000 IE) s.c. hver morgen i 7-10 dage eller længere, afhængigt af patientens mobilisation.
- Tinzaparin (Innohep<sup>®</sup>). Doseringsforslag (voksne): På operationsdagen 4.500 anti-X<sub>a</sub> IE s.c. 12 timer før operationen og derefter 4.500 anti-X<sub>a</sub> IE s.c. 1 gang dgl. i 7-10 dage.

Andre midler til forebyggelse af VTE ved ortopædkirurgi:

- Fondaparinux (Arixtra<sup>®</sup>). Doseringsforslag (voksne): 2,5 mg s.c. 6 timer efter operation under forudsætning af god hæmostase. Derefter 2,5 mg s.c. 1 gang dgl. med skiftende injektionssteder lateralt i abdominalvæggen i 5-9 dage eller længere, afhængigt af patientens mobilisation.
- Melagatran/Ximelagatran (Exanta<sup>®</sup>). Forventes registreret i Danmark medio 2004.

## **Anbefalinger**

- Som tromboseprofylakse ved knæalloplastik anbefales enten lavmolekylære hepariner (A) eller fondaparinux, som i en randomiseret undersøgelse er fundet mere effektivt end enoxaparin (A).
- Tromboseprofylakse med lavmolekylære hepariner eller fondaparinux bør indledes 6-8 timer postoperativt (C).
- Den optimale varighed af profylaksen er uvis, 5-10 dage anbefales, afhængigt af patientens mobilisation. Værdien af langvarig profylakse (4-5 uger), som er vist at reducere VTE-incidensen efter hoftekirurgi, er ikke bevist ved knæalloplastik (A)
- Vitamin K-antagonister, acetylsalicylsyre og lavdosis af ufraktioneret heparin er mindre effektive end lavmolekylære hepariner og anbefales derfor ikke (A).
- Intermitterende pneumatisk kompression (IPC, fodvenepumpe) kan eventuelt anvendes, men anbefalingen er baseret på resultater af små undersøgelser, hvor der er anvendt forskelligt apparatur (D).

## **Referencer**

1. White RH. The Epidemiology of Venous Thromboembolism. *Circulation*. 2003;107:1-4 –1-8.
2. Nordström M, Lindblad B, Bergqvist D, Kjellstrom T. A prospective study of the incidence of deep-vein thrombosis within a defined urban population. *J Intern Med* 1992;232:155.
3. Heit JA, O'Fallon WM, Petterson TM, et al. Relative impact of risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based study. *Arch Intern Med*. 2002;162:1245–8.
4. Kearon C. Natural History of Venous Thromboembolism. *Circulation* 2003;107:1-22–1-30.
5. Colwell CW Jr, Collis DK, Paulson R et al. Comparison of enoxaparin and warfarin for the prevention of venous thromboembolic disease after total hip arthroplasty: evaluation during hospitalization and three months after discharge. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:932-40.
6. Hull RD, Pineo GF, Stein PD et al. Extended out-of-hospital low-molecular-weight heparin prophylaxis against deep venous thrombosis in patients after elective hip arthroplasty: a systematic review. *Ann Intern Med* 2001;135:858–69.
7. Anderson FA, Hirsh J, White K. Temporal Trends in Prevention of venous thromboembolism following primary total hip or knee arthroplasty 1996–2001. *Chest* 2003;124:349S-356S.
8. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 2001;119 (Supl):132S–75S.
9. Prandoni P, Lensing AWA, Cogo A, et al. The long-term clinical course of acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med*. 1996;125:1–7.
10. Ginsberg JS, Turkstra F, Buller HR, et al. Post-thrombotic syndrome after hip or knee arthroplasty: a cross-sectional study. *Arch Intern Med* 2000; 160:669–72.
11. Siragusa S, Beltrametti C, Barone M et al. Clinical course and incidence of post-thrombophlebitic syndrome after profound asymptomatic deep vein thrombosis: results of a transverse epidemiologic study. *Minerva Cardioangiol* 1997; 45:57–66.
12. Deehan DJ, Siddique M, Weir DJ et al. Postphlebotic syndrome after total knee arthroplasty - 405 patients examined 2–10 years after surgery. *Acta Orthop Scand* 2001; 72 (1): 42–45.



13. Ribeiro A, Lindmarker P, Johnsson H, et al. Pulmonary embolism. One year follow-up with echocardiography doppler and five-year survival analysis. *Circulation*. 1999; 99: 1325–30.
14. Prandoni P, Lensing AWA, Prins MH. Residual Venous Thrombosis as a Predictive Factor of Recurrent Venous Thromboembolism. *Ann Intern Med*. 2002; 137: 955-60.
15. Cruickshank MK, Levine MN, Hirsh J, et al. An evaluation of impedance plethysmography and 125I-fibrinogen leg scanning in patients following hip surgery. *Thromb Haemost*. 1989;62:830–834.
16. Comp PC, Spiro TE, Friedman RJ, et al. Prolonged enoxaparin therapy to prevent venous thromboembolism after primary hip or knee replacement. Enoxaparin Clinical Trial Group. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83-A:336–345.
17. 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.
18. Coleridge-Smith PD, Hasty JH, Scurr JH. Venous stasis and vein lumen changes during surgery. *Br J Surg*. 1990;77:1055-9.
19. Comerota AJ, Stewart GJ, Alburger PD et al. Operative venodilation: a previously unsuspected factor in the cause of postoperative deep vein thrombosis. *Surgery*. 1989; 106: 301-8.
20. 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.
21. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN et al. The epidemiology of venous thromboembolism in the community. *Thromb Haemost* 2001; 86: 452–63.
22. Sørensen HT, Mellekjær 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.
23. Goodnough LT, Saito H, Manni A et al. Increased incidence of thromboembolism in stage IV breast cancer patients treated with a five-drug chemotherapy regimen. A study of 159 patients. *Cancer*. 1984;54:1264-8.
24. Arnold DM, Kahn SR, Shrier I. Missed opportunities for prevention of venous thromboembolism - an evaluation of the use of thromboprophylaxis guidelines. *Chest*. 2001;120:1964-1971.
25. Brookenthal KR, Freedman KB, Lotke PA et al. A meta-analysis of thromboembolic prophylaxis in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001;16:293-300.
26. Westrich GH, Haas SB, Mosca P, Peterson M. Meta-analysis of thromboembolic prophylaxis after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82-B:795-800.
27. Comp PC, Spiro TE, Friedman RJ et al. Prolonged Enoxaparin Therapy to Prevent Venous Thromboembolism After Primary Hip or Knee Replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A:336-45.
28. Turpie AGG, Eriksson BI, Bauer KA, Lassen MR. New pentasaccharides for the prophylaxis of venous thromboembolism. *Chest* 2003;124:371S–378S.
29. Bauer KA, Eriksson BI, Lassen MR et al. Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after elective major knee surgery. *N Engl J Med* 2001;345:1305-10.
30. Gustafsson D, Elg M. The pharmacodynamics and pharmacokinetics of the oral direct thrombin inhibitor ximelagatran and its active metabolite melagatran: a mini-review. *Thromb Res* 2003;109: S9-S15.
31. Eriksson BI, Bergquist D, Kalebo p, et al. Ximelagatran and melagatran compared with dalteparin for prevention of venous thromboembolism after total hip or knee replacement: the METHRO II randomised trial. *Lancet* 2002 Nov 9;360(9344):1441-7.
32. Eriksson BI. Clinical experience of melagatran/ximelagatran in major orthopaedic surgery. *Thromb Res* 2003;109:S23-S29.
33. Eriksson BI, Agnelli G, Cohen AT et al. The direct thrombin inhibitor melagatran followed by oral ximelagatran compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip or knee replacement: the EXPRESS study. *J Thromb Haemost* 2003;1:2490-6.

34. Francis CW, Berkowitz SD, Comp PC et al. Comparison of ximelagatran with warfarin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement. *N Engl J Med* 2003;349:1703-12.
35. Colwell CW, Berkowitz SD, Comp PC et al. Randomized, double-blind comparison of ximelagatran, an oral direct thrombin inhibitor, and warfarin to prevent venous thromboembolism (VTE) after total knee replacement (TKR): EXULT B. *Blood* 2003;102 (11):Abstract 39.
36. Fitzgerald RH Jr, Spiro TE, Trowbridge AA et al. Prevention of venous thromboembolic disease following primary total knee arthroplasty. A randomized, multicenter, open-label, parallel-group comparison of enoxaparin and warfarin. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A:900-6.
37. Tryba M, Wedel DJ. Central neuraxial block and low molecular weight heparin (enoxaparine): lessons learned from different dosage regimes in two continents. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl.* 1997;111:100-4.
38. Raskob GE, Hirsh J. Controversies in the timing of the first dose of anticoagulant prophylaxis against venous thromboembolism after major ortopedic surgery. *Chest* 2003;124 suppl:379-85.
39. Horlocker TT, Wedel DJ, Benzon H et al. Regional anesthesia in the anticoagulated patient: defining the risks (The second ASRA consensus conference on neuraxial anesthesia and anticoagulation). *Reg Anesth Pain Med* 2003;28;172-97.

## 9. Komplikationer

---

Christian Pedersen, Tim Toftgaard og Torben Sandberg.

### 9.1 Systemiske komplikationer

#### 9.1.1 Dyb venetrombose og lungeemboli

Dyb venetrombose (DVT) er en kendt komplikation efter knæalloplastik. Subkliniske venetromboser er relativ hyppige (25–50 %), men kun i få procent bliver tromboserne klinisk betydende (1).

DVT ses i den postoperative fase under indlæggelsen eller kort tid efter udskrivelsen, hvor benet hæver op. I 60 % er trombosen lokaliseret under knæet og 40 % er over knæet.

Ved mistanke om DVT påbegyndes behandling med lavmolykylært heparin subkutant (2)(1b).

Når diagnosen er bekræftet med D-dimer forhøjelse og Doppler-ultralyd eller flebografi fortsættes med lavmolykylært heparin enten en eller to gange i døgn.

Der begyndes samtidig behandling med warfarin (Marevan®). Dosis justeres herefter ud fra INR, som kontrolleres dagligt indtil INR har været i niveau i 2 døgn, hvorefter heparin kan seponeres. Der skal gives behandling i mindst 6 uger ved crus-trombose og 12 uger ved mere proximal trombose.

I nogle tilfælde kan man ved isolerede trombose i crus efter knæalloplastik med beskedne kliniske symptomer følge patienten tæt med ultralydsscanning, og hvis der ikke er progression kan behandling undgås.

Lungeemboli ses meget sjældent (under 1 %) og viser sig ved bryst smerter, dyspnoe og eventuel samtidig påvirket kredsløb (3). Diagnosen stilles ved en kombination af forhøjet D-dimer, infiltrat på røntgenbillede af brystkassen, EKG, lunge perfusions-ventilationsscintigrafi og eventuelt spiral CT/MR-scanning (3). På mistanke startes straks behandling med lavmolykylært heparin, og når diagnosen er sikker fortsættes behandlingen under tæt kontrol af INR. Der kan i nogle tilfælde gives trombololysebehandling og i enkelte tilfælde med store centrale embolier kan operativ fjernelse overvejes. Behandlingen skal styres af medicinske speciallæger, og der er behov for udredning for at udelukke koagulopati. Behandlingsvarigheden er mindst 6 måneder og i nogle tilfælde er der behov for livsvarig behandling.

#### Anbefaling

- Behandlingen af dyb venøs trombose efter knæalloplastik er lavmolykylært heparin subkutant og warfarin (se ref.2) (A).

#### Referencer

1. Dahl OE, Gudmundsen TE, Haukeland L. Late occurring clinical deep vein thrombosis in joint-operated patients. Acta Orthop Scand 2000; 71(1):47-50.
2. <http://www.hosp.dk/HSSRKliniskBiokemi.nsf/SkalKategorier/Rekommendationer>.

3. Dahl OE, Gudmundsen TE, Bjørnara BT, Solheim DM. Risk of clinical pulmonary embolism after joint surgery in patients receiving low-molecular-weight heparin prophylaxis in hospital: a 10-year prospective register of 3,954 patients. *Acta Orthop Scand* 2003; 74(3):299-304.

### **9.1.2 Urinveje**

Urinvejsinfektion efter TKA ses hos omkring 4 % og i op til 15 % hos patienter med diabetes mellitus (1)(Ib). En urinvejsinfektion kan ved hæmatogen spredning kan medføre dyb infektion (2).

Urinretention er rapporteret at forekomme i helt op til 66 % efter TKA, hvor der er anvendt epidural smertebehandling (3)(Ib), og da urinretention bl.a. medfører en signifikant forøget risiko for urinvejsinfektion (4)(IIa), er blærekaterisation hyppigt anvendt i forbindelse med TKA.

Rutinmæssig preoperativ kateteranlæggelse under anvendelse af antibiotikaproylaxse medfører ikke øget infektionsrisiko i forhold til kateteranlæggelse postoperativt (3)(Ib), men risikoen er signifikant mindre ved anvendelse af intermitterede katerisation efter behov, hvor omkostningerne også er mindre (5)(Ib).

### **Anbefaling**

- Urinretention efter TKA behandles med intermitterende blærekaterisation efter behov (A).

### **Referencer**

1. Yang K, Yeo SJ, Lee BP, Lo NN. Total knee arthroplasty in diabetic patients: a study of 109 consecutive cases. *J Arthroplasty* 2001; 16(1):102-6.
2. Wymenga AB, van Horn JR, Theeuwes A, Muijtens HL, Slooff TJ. Perioperative factors associated with septic arthritis after arthroplasty. Prospective multicenter study of 362 knee and 2,651 hip operations. *Acta Orthop Scand* 1992; 63(6):665-71.
3. Iorio R, Healy WL, Patch DA, Appleby D. The role of bladder catheterization in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2000; 380:80-4.
4. Petersen MS, Collins DN, Selakovich WG, Finkbeiner AE. Postoperative urinary retention associated with total hip and total knee arthroplasties. *Clin Orthop* 1999; 269:102-8.
5. van den Brand IC, Castelein RM. Total joint arthroplasty and incidence of postoperative bacteriuria with an indwelling catheter or intermittent catheterization with one-dose antibiotic prophylaxis: a prospective randomized trial. *J Arthroplasty* 2001; 16(7):850-5.

### **9.1.3 Mortalitet**

Mortaliteten efter indsættelse af knæalloplastik er lav. Ifølge Dansk Knæalloplastik Register var mortaliteten i 2001 på 0,5 % (1), hvilket svarer til udenlandske opgørelser(2).

Mortaliteten øges ved stigende alder, og hvis der samtidig er kardiale lidelser stiger mortaliteten betydeligt.

Hvis der foretages bilateral alloplastik i en seance øges risikoen til det dobbelte (ca. 1 %), og specielt ved ældre patienter med kardiale lidelser, som får foretaget bilateral operation,

er der høj mortalitet (3-6 %). Bilateralt indgreb bør derfor normalt ikke foretages ved ældre med hjertelidelser (3)(IIb). Informationen omkring den forøgede risiko ved bilateral operation i en seance, skal derfor være gennemgået med patienten og indført i journalen (se kapitel 18).

## Anbefaling

- Bilateral TKA hos ældre patienter med hjertelidelser udføres ikke som én procedure (B).

## Referencer

1. Dansk Knæalloplastik Register 2001.
2. Gill GS, Mills D, Joshi AB. Mortality following primary total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A(3):432-5.
3. Ritter M, Mamlin LA, Melfi CA, Katz BP, Freund DA, Arthur DS. Outcome implications for the timing of bilateral total knee arthroplasties. Clin Orthop 1997; 345:99-105.

## 9.2. Lokale komplikationer

### 9.2.1. Sårproblemer

Inflammation forekommer i varierende grad omkring cicatricen efter knæalloplastik hos op til 30 %, og sekretion fra cicatricen hos op til 10 % (1) (IIb).

Egentlig overfladisk infektion (udtalt inflammation og eller purulent sekretion og eller vækst ved dyrkning) forekommer hos ca. 1-2 % (1, 2) (IIb).

Ved infektion behandles med antibiotika (efter sufficient materiale til dyrkning er sikret) og om nødvendigt kirurgisk revision (ved lokaliseret pusansamling).

Ved knæprotesekirurgi bør tidligere cicatricer i regionen respekteres i videst mulig omfang af hensyn til vitaliteten af sår-læberne. Ved flere tidligere cicatricer vælges den mest laterale som tillader implantering af protesen.

Mindre nekroser i cicatricen er almindeligt forekommende og kræver alene lokal pleje (kirurgi og antibiotika er unødvendigt). Større hudnekroser kan med fordel behandles med plastikkirurgisk teknik, da sufficient heling kan tage uger til måneder. Ved nekrose med blottet protese-komponenter er hurtig kirurgisk intervention påkrævet, af hensyn til risiko for udvikling af proteseinfektion.

## Referencer

- 1 Gaine WJ, Ramamohan, Hussein et al. Wound infection in hip and knee arthroplasty. J Bone Joint Surg 2000; 82-B: 561-5.
- 2 Saleh K, Olson M, Resig S et al. Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: Result from a 20 year surveillance program. J Orthop Res 2002; 20: 506-15

## 9.2.2. Infektion

### 9.2.2.1. Epidemiologi

Risikoen for proteseinfektion (dyb infektion) ved primær knæalloplastik er 1-3 % (1,2,3,4) (IIb). Patienter med rheumatoid arthrit har øget risiko, hvilket formentlig også gælder for patienter med tidligere større åben knækirurgi. Sekretion fra cicatricen i det umiddelbare postoperative forløb samt større hæmatomer øger risikoen for proteseinfektion (5) (IIb).

### 9.2.2.2 Diagnostik

Tidlig proteseinfektion (infektion som erkendes inde for de første 4 postoperative uger) giver sig til kende med klassiske infektionstegn (smerter, rødme, varme, hævelse, knæansamling, febrilia) og evt. også med cicatrice- og kapseldefekt med evt. purulent sekretion, og diagnosen volder sjældent vanskeligheder. Af hensyn til behandling er det dog vigtigt at erkende infektionen så tidligt som muligt.

Sen (kronisk) infektion (infektion erkendt efter 4. postoperative uge) kan volde diagnostiske problemer. Kardinalsymptomer er knæsmerter (dvs. en ikke velfungerende knæprotese). Ved fistulering med forbindelse til ledhulen er diagnosen oplagt. I andre tilfælde kan man vejledes af SR, CRP (begge ofte forhøjet), røntgenundersøgelse (evt. opklaring omkring proteselementerne) og evt. knogle- og leukocytsintigrafi (6,7) (III). Ved mistanke om infektion er aspiration af ledvæske med henblik på mikroskopi og dyrkning obligatorisk.

Ved akut hæmatogen infektion vil kardinalsymptomet være en akut/subakut indsættende smerte i en ellers velfungerende protese. Der kan være forudgående infektionssygdom (tonsillit, pneumoni eller lign.) eller umiddelbar forklarende fokus (inficeret ulcus cruris, nylig tandbehandling). Der vil ofte være klassiske kliniske infektionstegn, samt forhøjet SR og CRP og leukocytose. Af hensyn til behandling er det vigtigt at erkende infektionen så tidligt som muligt.

### 9.2.2.3 Bakteriologi

Der er oftest tale om infektion med gram positive bakterier (ca. 65 %), og blandt disse er stafylokokker langt hyppigst forekommende (staphylococcus aureus, og koagulase negative stafylokokker). Sjældnere ses gram negative tarmbakterier (ca. 10 %). Ikke sjældent kan der ikke påvises bakterier på trods af klinisk oplagt infektion (10-20 %) (2,3) (IIb).

### 9.2.2.4 Behandling

Der er ikke publiceret sufficente kontrollerede undersøgelser, som kan vejlede om behandlingen af den inficerede knæalloplastik. Der har dog efterhånden udviklet sig konsensus på området.

Behandlingen af inficerede knæalloplastik omfatter altid antibiotisk behandling. Da følsomheden af de mulige infektionsfremkaldende bakterier er uforudsigelig, er en korrekt bakteriologisk diagnose vigtig. Der skal derfor ikke institueres antibiotisk behandling før materiale til den bakteriologiske diagnostik er sikret. Antibiotika i sig selv (som eneste behandling) fører sjældent til et tilfredsstillende resultat (2,8) (IIb). Standardbehandlingen af inficeret knæalloplastik er en kombination af kirurgi og antibiotika.

## Antibiotisk behandling

Antibiotika gives (til alle) indtil infektionen er saneret (evt. med pause i forbindelse med tostadie-udskiftning) eller til erkendt manglende succes. Behandlingen er intravenøs de første ca. 5 (2-12) uger (9,10,11,12,13) (III). Der er i Danmark tradition for at fortsætte den antibiotiske behandling til CRP er normaliseret (14) (III). Der behandles selvsagt i overensstemmelse med følsomheden af de fundne bakterier.

## Kirurgisk behandling:

1) *Bløddelsrevision* (dvs. fjernelse af alt makroskopisk synligt inficeret væv) foretages ved enhver kirurgisk behandling, enten som eneste kirurgiske behandling eller sammen med fjernelse/indsættelse af protesekomponenterne og ved arthrodeseoperation.

Bløddelsrevision uden anden kirurgi (dog evt. kombineret med udskiftning af polyethylenindsats) kan forventes at sanere infektionen hos ca. 60 %, såfremt det udføres inden for en måned efter primæroperationen, dvs. ved tidlige infektioner, eller inden for en måned efter akut opstået hæmatogen infektion (9,10,12,15,16) (IIb). Effekten er dog mindre ved infektion med *Staphylococcus aureus* (17,18) (IIb). Bløddelsrevision som eneste indgreb har ringe succesrate ved kronisk proteseinfektion (9,10,15).

Bløddelsrevision uden anden kirurgi har selvsagt kun mening ved fastsiddende protesekomponenter.

2) *Udskiftningsoperation*. Alle komponenter fjernes og erstattes af ny protese, enten i samme eller i en senere seance. Der synes at være konsensus om, at sidstnævnte bør foretrækkes (stort set alle publikationer fra de sidste 10-15 år omhandler tostadieudskiftning). Ved første indgreb gøres sufficient bløddelsrevision og al protesemateriale inkl. evt. tilstedeværende cement fjernes. Der kan evt. indlægges "spacer" af antibiotikaholdig cement (12,15,19,20,21,22) (III), hvilket øger stabiliteten og letter næste indgreb. Efter passende tids interval, som i de foreliggende undersøgelser har været ca. 8 (4-25) uger (11,12,15,21,22) (III), fjernes spaceren, og der indsættes ny protese. Der bør formentlig anvendes antibiotikaholdigt cement ved cementeret protese (23) (IIb). Skønnes infektionen ikke sufficient behandles efter første trin gentages dette inden den nye protese indsættes. Der er i Danmark tradition for, at man bruger løbende CRP-måling til vurdering af dette. Udskiftningsoperation udført i to seancer har en succesrate på ca. 85 (75-100) % med hensyn til saneringen af infektionen (1,11,12,15,19,20,21,22) (IIb).

3) *Arthrodese* med enten intern eller ekstern fiksatoren kan som primære behandling udføres i en eller to seancer og kan forventes at sanere infektionen hos ca. 80 % af patienterne, og forventes at medføre sufficient helet dese hos ca. 80 % (1,2,11,24,25,26) (IIb). Resultaterne er således alt andet lige udskiftningsoperationen underlegen.

4) *Amputation* er en mulighed, som dog kun yderst sjældent vil være indiceret som det primære valg ved behandling af inficeret knæalloplastik. Femuramputation bliver dog slutresultatet hos ca. 5 % af de patienter der behandles for inficeret knæprotese (2,11,12) (IIb).

## **Anbefalinger**

- Inficeret knæalloplastik behandles med kombination af antibiotika og kirurgi. (B)
- Ved tidlig infektion og ved akut hæmatogen infektion kan ved fastsiddende protesekomponenter forsøges med bløddelsrevision. (B)

- Ved sen (kronisk) infektion bør det kirurgiske indgreb være udskiftningsoperation i to seancer, evt. arthrodese. (B)

## Referencer

- 1 Wilson MG, Kelley K, Thornhill TS. Infection as complication of total knee-replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A: 878-83.
- 2 Bengtson S, Knutson K. The infected knee arthroplasty. A 6-year follow-up of 357 cases. *Acta Orthop Scand* 1991; 62: 301-11.
- 3 Peersman G, Laskin R et al. Infection in total knee replacement. A retrospective review of 6489 total knee replacements. *Clin Orthop* 2001; 392: 15-23.
- 4 Ritter MA, Berend ME et al. Long-term follow-up of Anatomic Graduated Component posterior cruciate-retaining total knee replacement. *Clin Orthop* 2001; 388:51-7.
- 5 Saleh K, Olson M, Resig S et al. Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: Result from a 20 year surveillance program. *J Orthop Res* 2002; 20: 506-15
- 6 White J, Kelly M, Dunsmuir R. C-reactive protein level after total hip and knee replacement. *J Bone Joint Surg* 1998; 80-B: 909-11.
- 7 Rosas MH, Leclercq S, Pegoix M. Contribution of laboratory tests, scintigraphy, and histology to the diagnosis of lower limb joint replacement. *Rev Rhum* 1998; 65: 477-82.
- 8 Segreti J, Nelson JA, Trenholm GM. Prolonged suppressive antibiotic therapy for infected orthopedic prostheses. *Clin Infec Dis* 1998; 27: 711-3.
- 9 Hartman MB, Fehring TK, Jordan L, Norton HJ. Periprosthetic knee sepsis. *Clin Orthop* 1991;273:113-118.
- 10 Burger RR, Basch T, Hopson CN. Implant salvage in infected total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1991; 273: 105-12.
- 11 Bose WJ, Gearen PF, Randall JC, Petty W. Long-term outcome of 42 knee with chronic infection after total knee arthroplasty. 1995; 319: 285-96.
- 12 Segawa H, Tsukayama DT, Kyle RF et al. Infection after total knee arthroplasty. A retrospective study of the treatment of eighty-one infections. *J Bone Joint Surg* 1999; 81-A: 1434-45.
- 13 Tsukayama DT, Goldberg V, Kyle R. Diagnosis and management of infection after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-A Suppl 1: 75-80.
- 14 Houshian S, Zawadski, Riegels-Nielsen. Duration of postoperative antibiotic therapy following revision for infected knee and hip arthroplasties. *Scand J Infect Dis* 2000; 32: 685-88.
- 15 Rasul A, Tsukayama D, Gustilo RB. Effect of time of onset and depth of infection on outcome of total knee arthroplasty infections. *Clin Orthop* 1991; 273: 98-104.
- 16 Mont MA, Waldman B, Banerjee C et al. Multiple irrigation, debridement, and retention of components in infected total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1997; 12: 426-433.
- 17 Schoifet SD, Morrey BF. Treatment of infection after total knee arthroplasty by debridement with retention of the components. *J Bone Joint Surg* 1990; 72-A: 1383-90.
- 18 Deirmengian C, Greenbaum J, Lotke PA et al. Limited success with open debridement and retention of components in treatment of acute *Staphylococcus aureus* infections after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; 18: 22-6.
- 19 Hoffmann AA, Kane KR, Tkach TK et al. Treatment of infected total knee arthroplasty using an articulating spacer. *Clin Orthop* 1995; 321: 45-54



- 20 Goldman RT, Scuderi GR; Insall JN. 2-stage reimplantation for infected total knee replacement. Clin Orthop 1996; 331: 118-24.
- 21 Hirakawa K, Stulberg BN, Wilde AH et al. Results of 2-stage reimplantation for infected total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1998; 13: 22-8.
- 22 Haddad FS, Masri BA, Campbell D et al. The Prostalac functional spacer in two-stage revision for infected knee replacement. J Bone Joint Surg 2000; 82-B: 807-12.
- 23 Hanssen Ad, Rand JA, Osmon DR. Treatment of infected total knee arthroplasty with insertion of another prosthesis. Clin Orthop 1994; 309: 44-55.
- 24 Vlasak R, Gearen PF, Petty W. Knee arthrodesis in treatment of failed total knee replacement. Clin Orthop 1995; 321: 38-44.
- 25 Waldman BJ, Mont MA, Payman KR et al. Infected total knee arthroplasty treated with arthrodesis using a modular nail. Clin Orthop 1999;367: 230-7.
- 26 David R, Shtarker H, Horesh Z et al. Arthrodesis with Ilizarov device after failed knee arthroplasty. Orthopedics 2001; 24: 33-6.

### 9.2.3. Karlæsion

Incidensen af karlæsioner efter knæalloplastik er mellem 0,03 og 0,2 %. (1,2)(IIb). Skaderne sker hyppigst peroperativt med direkte læsion af arteria poplitea i knæhasen. Risikoen er størst ved revisionsalloplastikker, eller hvis der tidligere har været fraktur omkring knæet. I sjældne situationer ses løsning af tromboser i en i forvejen arteriosklerotisk arterie i forbindelse med manipulation af knæet eller på grund af blodtomhedsmanchetten.

Man bør derfor undgå at anlægge blodtomhedsmanchet, hvis der er et kompromitteret arterielt tilløb på grund af arteriosklerose eller ved tidligere bypass.

Ofte vil en læsionen af arterien eller en emboli først blive diagnosticeret efter løsning af blodtomheden, hvor benet vil blive iskæmisk. Det kræver hurtig karkirurgisk intervention med sutur af arterien, trombektomi eller bypass (1,2,3)(IV).

Den bedste og hurtigste metode til at diagnosticere skaden er med Doppler ultralyd undersøgelse.

For at undgå skader peroperativt skal man være opmærksom på, at arteria poplitea er lokaliseret lateralt for midtlinien. Retraktor skal så vidt muligt placeres medially for bagre korsbånd og man skal være tilbageholdende med dissektion bagtil lateralt. Det er vigtigt at operere på flekteret knæ, idet kar-/nervebundet på strakt knæ presses tæt ind mod tibia (4)(III).

Ved læsion af arterien eller tromboser er der en klar risiko for amputation, hvis ikke det opdages i løbet af ganske få timer (1)(IIb).

### Anbefaling

Risikoen for læsioner af arteria poplitea ved knæalloplastikkirurgi kan nedsættes ved at operere på flekteret knæ og ved at undgå dissektion eller placering af retraktor bagtil lateralt (C).

### Referencer

1. Stewart AH, Baird RN. The prevention and early recognition of arterial complications in total knee replacement: a vascular surgical perspective. Knee 2001; 8(4):265-7.

2. Langkamer VG. Local vascular complications after knee replacement: a review with illustrative case reports. *Knee* 2001; 8(4):259-64.
3. Kumar SN, Chapman JA, Rawlins I. Vascular injuries in total knee arthroplasty. A review of the problem with special reference to the possible effects of the tourniquet. *J Arthroplasty* 1998; 13(2):211-6.
4. Ninomiya JT, Dean JC, Goldberg VM. Injury to the popliteal artery and its anatomic location in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1999; 14(7):803-9.

#### **9.2.4. Nervalæsion**

Nervalæsioner med parese eller paralyse er en sjælden komplikation (cirka 1 %). Hyppigst læderes nervus peroneus og skaden kan opstå peroperativt ved direkte overskæring af nerven eller som en traktionsskade (1). Hvis overskæringen opdages peroperativt, skal nerven sutureres, idet der herved er rimelig mulighed for, at der kan komme en god funktion, men det vil dog ofte tage op til 1 år.

Hvis der postoperativt påvises parese kan det skyldes for stramt anlagt forbindelse eller langvarig brug af blodtomhed. Man skal ved mindste tegn på nervepåvirkning straks fjerne forbindingen og herefter afvente det normale forløb.

Traktionsskader ses oftest ved opretning af valgusknæ. I disse situationer skal man være tilbageholdende med eksploration i den primære fase, idet nerven oftest begynder at virke efter nogle måneder. I samme periode skal der benytte dropfodsskinne og evt. TNS for at vedligeholde muskulaturen (1). Desværre viser det sig, at kun godt halvdelen opnår normal funktion og resten vil have mere eller mindre permanent parese med føleforstyrrelser. Man kan i disse tilfælde overveje ved operativ løsning af nerven. Krackow (2) har i en del tilfælde været i stand til at opnå væsentlig bedring ved operativ løsning af nerven 5-45 måneder efter den primære operation.

#### **Anbefaling**

- Nervalæsioner behandles konservativt, undtagen erkendt overskæring, som sutureres (C).

#### **Referencer**

1. Schinsky MF, Macaulay W, Parks ML, Kiernan H, Nercessian OA. Nerve injury after primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001; 16(8):1048-54.
2. Krackow KA, Maar DC, Mont MA, Carroll C 4th. Surgical decompression for peroneal nerve palsy after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1993; 292: 223-8.

### **9.3. Mekaniske komplikationer**

#### **9.3.1. Bevægeindskrænkning**

Årsagen til bevægeindskrænkning efter knæalloplastik er ofte multifaktoriel. De hyppigste årsager er insufficient smertebehandling eller fysioterapi, femurkomponent med for stor anterior-posterior diameter, artrofibrose, infektion, refleksdystrofi og utilstrækkelig løsning af bløddelene (1).

Bevægeindskrænkningen må relateres til den præoperative bevægelse, som er den væsentligste præoperative prædikator for den postoperative bevægelse (2)(IIb), og til den peroperative opnåede bevægelse, som formentlig er en endnu bedre prædikator (3)(IIb).

Der kan ved svær bevægeindskrænkning i forhold til det forventede være indikation for brissemment. Der er ingen sikker dokumentation for, hvornår brissemment bedst udføres. Det anføres ofte at det bedst foretages indenfor 3 måneder efter operationen (4)(IV), men der er eksempler på at det kan udføres noget senere (5)(IIb).

Effekten af brissemment er oftest en markant og blivende øgning i bevægelsen (6,7)(IIb) (ekstensjonsøgning omkring 10 grader og flektionsøgning omkring 30 grader) i modsætning til spontan forløbet, hvor der kun kan forventes mindre ændringer senere end 3 måneder efter operationen (8)(IV).

Efter denne periode er der mulighed for at bedre bevægelsen med artroskopisk teknik (5) eller revisionsknæalloplastik (9)(IIb) og med tilsvarende resultat som ved tidligt brissemment.

## Anbefaling

- Svær bevægeindskrænkning i forhold til det forventede kan tidligt behandles med brissemment og senere med artroskopisk teknik eller revisionsknæalloplastik (B).

## Referencer

1. Daluga D, Lombardi AV Jr, Mallory TH, Vaughn BK. Knee manipulation following total knee arthroplasty. Analysis of prognostic variables. J Arthroplasty 1991; 6(2):119-28.
2. Ritter MA, Harty LD, Davis KE, Meding JB, Berend ME. Predicting range of motion after total knee arthroplasty. Clustering, log-linear regression, and regression tree analysis. J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A (7):1278-85.
3. Lee DC, Kim DH, Scott RD, Suthers K. Intraoperative flexion against gravity as an indication of ultimate range of motion in individual cases after total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1998; 13(5):500-3.
4. Lonner JH, Lotke PA. Aseptic complications after total knee arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg 1999; 7(5):311-24.
5. Tirveilliot F, Migaud H, Gougeon F, Laffargue P, Maynou C, Fontaine C. Management of stiffness after total knee arthroplasty: indication for different mobility management in 62 cases. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2003; 89(1):27-34. (Abstrakt anvendt)
6. Maloney WJ. The stiff total knee arthroplasty: evaluation and management. J Arthroplasty. 2002; 17(4 Suppl 1):71-3.
7. Esler CN, Lock K, Harper WM, Gregg PJ. Manipulation of total knee replacements. Is the flexion gained retained? J Bone Joint Surg Br 1999; 81(1):27-9.
8. McPherson EJ, Cushner FD, Schiff CF, Friedman RJ. Natural history of uncorrected flexion contractures following total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1994; 9(5):499-502.
9. Christensen CP, Crawford JJ, Olin MD, Vail TP. Revision of the stiff total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2002; 17(4):409-15.

### 9.3.2. Aseptisk løsning

Aseptisk løsning (uden erkendt osteolyse) var tidligere en hyppig årsag til revision, men er nu kun årsag til revision i få procent af tilfældene (1,2,3)(IIb). Aseptisk løsning er hyppigst på tibia.

Tekniske årsager med placering af knæalloplastikken eller tibiakomponenten i varus og overresektion af tibia er i nogle retrospektive undersøgelser (4,5,6)(IIb), men ikke alle (7)(IIb), fundet at disponere til løsning af tibiakomponenten. Indsættelse af protesen med genskabelse af den korrekte mekaniske akse for at minimere risikoen for aseptisk løsning er baggrunden for brug af computernavigation (8)(Ia)

Undersøgelser med RSA (9, 10) (Ia) og korreleret med kliniske iagttagelser har vist, at der foregår mikrobevægelser mellem den indsatte knæprotese og knogle. Bevægelsen er størst initialt, hvor efter der indstiller sig en ligevægtstilstand med en vis mikrobevægelse.

I nogle tilfælde fortsætter mikrobevægelsen imidlertid med at progrediere og dette er en prædikator for aseptisk løsning (11,12)(Ia).

Anvendelse af metalbacking på tibiakomponenten er eksperimentelt vist at fordele stressoverførslen til knoglen mere ligeligt end på en ren polyetylenkomponent, og viste sig også at kunne reducere løsningsfrekvensen ved en posterior stabilized protese (5)(III).

Anvendelse af metal backed versus "all poly" tibiakomponent er beskrevet i kapitel 7.1.5.

Aseptisk løsning af femurkomponenten er sjælden. Ved løsningen bevæger femurkomponenten sig i flektion og årsagerne til det er fundet at være manglende støtte bagtil i femurkondylerne, enten pga. dårlig knoglekvalitet, upræcise afskæringer eller dårlig cementeringsteknik (13)(IV).

De fleste femurkomponenter er derfor udstyret med tappe ("pegs"), som reducerer risikoen for at proteselementer går løs i flektion. En anden mulighed for at mindske denne risiko er anvendelsen af en femurkomponent med stem, f.eks. ved dårlig knoglekvalitet.

Aseptisk løsning af patellakomponenter er omtalt i kapitel 7.4.3, og anvendelse af cementerede versus ucementerede knæproteser er omtalt i kapitel 7.1.9.

## Anbefaling

- Nedsættelse af risikoen for aseptisk løsning er relateret til den kirurgiske teknik, herunder placering af proteselementerne og cementeringsteknik (B).

## Referencer

1. Ranawat CS, Flynn WF Jr, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. Clin Orthop 1993; 286:94-102.
2. Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M. Early failures in total knee arthroplasty. Clin Orthop 2001; 392:315-8.
3. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop 2002; 404:7-13.
4. Lotke PA, Ecker ML. Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. J Bone Joint Surg Am 1977; 59(1):77-9.
5. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN. Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1989;248:15-19;
6. Mont MA, Fairbank AC, Yamamoto V, Krackow KA, Hungerford DS. Radiographic characterization of aseptically loosened cementless total knee replacement. Clin Orthop 1995; 321:73-8.
7. Smith JL Jr, Tullos HS, Davidson JP. Alignment of total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1989; 4 Suppl: S55-61.

8. 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(6):830-5.
9. Ryd L, Lindstrand A, Rosenquist R, Selvik G. Micromotion of conventionally cemented all-polyethylene tibial components in total knee replacements. A roentgen stereophotogrammetric analysis of migration and inducible displacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 1987; 106(2):82-8.
10. Fukuoka S, Yoshida K, Yamano Y. Estimation of the migration of tibial components in total knee arthroplasty. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg* 2000; 82(2):222-7.
11. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg* 1995; 77(3):377-83.
12. Grewal R, Rimmer MG, Freeman MA. Early migration of prostheses related to long-term survivorship. Comparison of tibial components in knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1992; 4(2):239-42.
13. King TV, Scott RD. Femoral component loosening in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1985; 194:285-90.

### **9.3.3. Wear og osteolyse**

Wear og osteolyse er totalt set den hyppigste årsag til revision af total knæalloplastik, men er kun årsag til omkring 10 % af de tidlige revisioner (1,2).

Wear kan opstå ved 5 mekanismer: Adhæsion, gnidning ("abrasive wear"), "third body", træthedsbrud ("fatigue wear") og ved korrosion(3).

Træthedsbrud i polyetylenen (delaminering og "pitting") er den dominerende årsag ved knæalloplastikker, og skyldes en kombination af overbelastning af et begrænset kontaktareal, kinematikken i protesen og eventuelt samtidig svækkelse af polyetylenen pga. oxidering eller begrænset tykkelse (4).

Delaminering opstår som revner, der breder sig nede i polyetylenen og medfører løsning af polyetylen i flager, mens "pitting" opstår som revner i selve overfladen.

Et lille kontaktareal i polyetylenen er især set ved tibiakomponenter med en relativ flad overflade, som derved også er mindre constrained, og dermed tillader større glidebevægelse mellem proteselementerne, og som dermed resulterer i mere wear (5).

Det var især kendetegnende for tidligere udgaver af CR designs, med slitage af polyetylenen posteromedialt (6) og paradoks anteroposterior bevægelse og rotation (7, 8)(IIb).

Glidebevægelsen i protesen er mindst i designs med en stor sagittal radius på tibiakomponenten og næsten ens radii på femur- og tibiakomponenten, som ses ved PS designs.

Polyetylenen hærdes ved unidirektional bevægelse, men bliver samtidig svagere overfor bevægelser på tværs af denne ("cross path motion") (9)(IIb).

Med anvendelsen af modulære tibiakomponenter opstår muligheden for såkaldt backside wear, som opstår ved bevægelse mellem undersiden af polyetylenen og overfladen på tibiakomponentens baseplate, selvom polyetylen er låst fast (10).

Bevægelsen er fundet til > 100 µm i friske implantater og tiltager ved brug som følge af beskadigelse af låsemekanismen, som også er forskellig mellem proteseleverne (11).

Slitage af tappen ("posten") på posterior stabilized proteser er en nyligt påvist årsag til wear, der opstår som følge af kollision med femurkomponenten, især under rotation (12, 13).

I mobile bearing knæproteser er wear større ved indsætser, som både kan rotere og translateres, end ved indsætser, som kun roterer (14).

Variierende polyetylenkvalitet og oxidering af polyetylenen i forbindelse med strålesterilisation i atmosfærisk luft har førhen medført tidlig nedbrydning af polyetylenen.

Oxydering af polyetylenen foregår også mens den ligger pakket på lager, hvis pakningen er permeabel for iltmolekyler. Der er eksempler på svær, accelereret slitage af polyetylenen allerede indenfor de første 2 år efter implantation som følge af oxydering (15, 16)(IIb).

Udover implantaterne selv har fiksering af proteserne, kirurgiske faktorer og patientrelaterede faktorer betydning for wear.

Fejlstilling af proteserne, især varusstilling af tibiakomponenten og instabilitet, herunder insufficient PCL ved CR proteser, medfører øget wear (17).

Ved isoleret wear af polyetylenen uden osteolyse er der ved udskiftning af polyetylenen fundet en øget revisionsrate, som skyldes at den tilgrundliggende årsag til øget wear (f.eks. instabilitet) ikke blev korrigeret (18)(III).

Patientrelaterede faktorer ved wear er kun lidt undersøgt ved knæalloplastik. Der er i nogle undersøgelser fundet en sammenhæng mellem wear og vægt, hankøn og ung alder, men dette er formentlig surrogatmål for aktivitet, som er fundet korreleret til wear ved hoftealloplastik (19).

Da overvægtige har lavere aktivitetsniveau end normalvægtige, kan overvægt i sig selv derfor ikke med sikkerhed medføre øget wear (20).

Den biologiske konsekvens af wear er osteolyse omkring implantaterne (se kapitel 15.3).

Osteolysen medfører med tiden implantatløsning, og blev først beskrevet ved ucementerede proteser (21).

Revision af knæalloplastik som følge af osteolyse følger sædvanlige principper for rekonstruktion, men er teknisk vanskeligere, da de sædvanlige faste anatomiske fixpunkter kan være væk. Der kan desuden være andre komplikationer i form af fikserede fejlstillinger, flektionskontraktur, patellaluksation, frakturer og ligamentinsufficiens. Revisionssystemer er derfor bygget op omkring intramedullære guides, anvendelse af stem og modulære proteser, som kan bygges til at udfylde knogledefekter (se kapitel 6.7), og som tillader valg af "constraint" (se kapitel 7.5).

Differentialdiagnostisk bør infektion som årsag til osteolyse altid have in mente, hvorfor præoperativ ledaspiration (22)(IIb) og peroperativ udtagning af vævsprøver til dyrkning anbefales (23)(IIb) forud for indgift af antibiotikaproylaxse.

## Anbefaling

- Isoleret udskiftning af polyetylenen i knæproteser pga. wear medfører en forøget risiko for re-revision, såfremt en tilgrundliggende mekanisk årsag ikke korrigeres. I sådanne tilfælde anbefales total revisionsknæalloplastik (C).

## Referencer

1. Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M. Early failures in total knee arthroplasty. *Clin Orthop*. 2001;392:315-8.
2. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop* 2002; 404:7-13.
3. Schmalzried TP, Callaghan JJ. Wear in total hip and knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81(1):115-36.
4. Baldini TH, Rimnac CM, Wright TM. The effect of resin type and sterilization method on the static (J-Integral) fracture resistance of UHMW polyethylene. *Trans Orthop Res Soc* 1997; 22: 780.
5. Sathasivam S, Walker PS. Computer model to predict subsurface damage in tibial inserts of total knees. *J Orthop Res* 1998;16(5):564-71.
6. Lewis P, Rorabeck CH, Bourne RB, Devane P. Posteromedial tibial polyethylene failure in total knee replacements. *Clin Orthop* 1994;299:11-7.
7. Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR. In vivo fluoroscopic analysis of fixed-bearing total knee replacements. *Clin Orthop* 2003;410:114-30.
8. Dennis DA, Komistek RD, Colwell CE Jr, Ranawat CS, Scott RD, Thornhill TS, Lapp MA. In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multicenter analysis. *Clin Orthop*. 1998;356:47-57.
9. Wang A, Stark C, Dumbleton JH. Mechanistic and morphological origins of ultra-high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. *Proc Inst Mech Eng* 1996;210(3):141-55.
10. Wasielewski RC, Parks N, Williams I, Surprenant H, Collier JP, Engh G. Tibial insert undersurface as a contributing source of polyethylene wear debris. *Clin Orthop* 1997; 345:53-9.
11. Engh GA, Lounici S, Rao AR, Collier MB. In vivo deterioration of tibial baseplate locking mechanisms in contemporary modular total knee components. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(11):1660-5.
12. Puloski SK, McCalden RW, MacDonald SJ, Rorabeck CH, Bourne RB. Tibial post wear in posterior stabilized total knee arthroplasty. An unrecognized source of polyethylene debris. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A(3):390-7.
13. Mikulak SA, Mahoney OM, dela Rosa MA, Schmalzried TP. Loosening and osteolysis with the press-fit condylar posterior-cruciate-substituting total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(3):398-403.
14. Bourne RB, Masonis J, Anthony M. An analysis of rotating-platform total knee replacements. *Clin Orthop* 2003; 410:173-80.
15. Bohl JR, Bohl WR, Postak PD, Greenwald AS. The Coventry Award. The effects of shelf life on clinical outcome for gamma sterilized polyethylene tibial components. *Clin Orthop* 1999; 367:28-38.
16. McGovern TF, Ammeen DJ, Collier JP, Currier BH, Engh GA. Rapid polyethylene failure of unicondylar tibial components sterilized with gamma irradiation in air and implanted after a long shelf life. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(6):901-6.
17. Wasielewski RC, Galante JO, Leighty RM, Natarajan RN, Rosenberg AG. Wear patterns on retrieved polyethylene tibial inserts and their relationship to technical considerations during total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1994;299:31-43.
18. Engh GA, Koralewicz LM, Pereles TR. Clinical results of modular polyethylene insert exchange with retention of total knee arthroplasty components. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82(4):516-23
19. Schmalzried TP, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. *Clin Orthop*. 2000;381:36-46.
20. McClung CD, Zahiri CA, Higa JK, Amstutz HC, Schmalzried TP. Relationship between body mass index and activity in hip or knee arthroplasty patients. *J Orthop Res* 2000;18(1):35-9.
21. Engh GA, Dwyer KA, Vinh TN. Osteolysis after total knee arthroplasty without cement. Peters PC Jr, *J Bone Joint Surg Am*. 1992;74(6):864-76.

22. Barrack RL, Jennings RW, Wolfe MW, Bertot AJ. The Coventry Award. The value of preoperative aspiration before total knee revision. Clin Orthop 1997;345:8-16.
23. 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.

#### **9.3.4. Komplikationer relateret til ekstensorapparatet**

Disse komplikationer omfatter ruptur af quadricepssenen, patellafraktur eller ruptur af ligamentum patellae.

Ruptur af quadripssenen er sjældent forekommende og disponerende årsager er derfor kun sparsomt beskrevet. For meget resektion af patella, brisement forcé, traume og preoperativ dårlig bevægelighed samt stor frilægning anføres (1,2).

Behandlingen er primær sutur eventuelt med forstærkning og immobilisation af knæet i 6 uger.

Patellafraktur ved TKA er rapporteret at forekomme i 0,3 – 5,4 % (3,4). I et stort materiale fra Mayo Clinic var prævalensen 0,68 % (5). Fraktur er hyppigere når der indsættes patellakomponent end når dette ikke er foretaget (0,3 % mod 0,05 %) (6). Andre procedurer som påvirker selve knoglen eller blodforsyningen til den, herunder lateral release og revisionsalloplastik er nævnt som mulige disponerende årsager (7).

Udislocerede frakturer med intakt ekstensorseneapparat anbefales behandlet konservativt, dislocerede anbefales osteosynteret og frakturer som medfører løshed af patellakomponenten anbefales revideret eller behandlet med patellektomi (8,9) (IV). Operativ behandling er forbundet med komplikationer eller behov for reoperation i over halvdelen af tilfældene (5,10) og er således i sig selv en alvorlig komplikation (IV).

Revision af patella med en protese af trabekulær metal er en ny, lovende mulighed (11).

Patellaseneruptur er rapporteret at forekomme i 0,17 – 0,56 % efter primær total knæalloplastik (12,13). Det kan forhindres peroperativt ved at fiksere ligamentet temporært.

Primær sutur er sjældent mulig og resultaterne dårlige, hvorfor det er nødvendigt at anvende et senetransplantat. Forskellige metoder er beskrevet. Vi har anvendt semitendinosussene autograft placeret gennem borehuller i patella og tuberositas tibiae med resultater svarende til det anførte for andre procedurer (bevægelse 0 – 90 grader)(14(III)).

Beskadigelse af ekstensorseneapparatet er en problematisk komplikation som ofte medfører et utilfredsstillende resultat. Mange af de refererede artikler stammer fra ældre materialer, hvor teknikken ikke var så skånsom og præcis. Det kan derfor forventes at anvendelse af mindre invasiv teknik, som f.eks. udgår at evertere af patella, vil reducere forekomsten af disse komplikationer.

#### **Anbefaling**

- Quadricepsseneruptur sutureres, udislocerede patellafrakturer behandles konservativt, dislocerede osteosynteres eller der foretages patellektomi. Patellaseneruptur behandles med senetransplantat (D).



## Referencer

- 1 Lynch AF, Rorabeck CH, Bourne RB. Extensor mechanism complications following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1987; 2(2): 135-140.
- 2 Fernandez-Baillo N, Garay EG, Ordonez JM. Rupture of the quadriceps tendon after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993; 8: 331-3.
- 3 Webster DA, Murray DG. Complications of variable axis total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1985; 193: 160-7.
- 4 Clayton ML, Thirupathi R. Patellar complications after total condylar arthroplasty. *Clin Orthop* 1982; 170: 152-5.
- 5 Ortuera CJ, Berry DJ. Patellar fracture after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84-A(4):532-40.
- 6 Grace JN, Sim FH. Fracture of the patella after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988; 230: 168-75.
- 7 Healy WL, Wasilewski Sa, Takei R et al. Patellofemoral complications following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10: 197-201.
- 8 Goldberg VM, Figgie HE 3rd, Inglis AE, Figgie MP, Sobel M, Kelly M, Kraay M. Patellar fracture type and prognosis in condylar total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988; 236:115-22.
- 9 Hozack WJ, Goll SR, Lotke PA, Rothman RH, Booth RE Jr. The treatment of patellar fractures after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988; 236:123-7.
- 10 Keating EM, Haas G, Meding JB. Patella fracture after post total knee replacements. *Clin Orthop* 2003; 416:93-7.
- 11 Nelson CL, Lonner JH, Lahiji A, Kim J, Lotke PA. Use of a trabecular metal patella for marked patella bone loss during revision total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; 18(7 Suppl 1):37-41.
- 12 Boyd AD Jr, Ewald FC, Thomas WH, Poss R, Sledge CB. Long-term complications after total knee arthroplasty with or without resurfacing of the patella. *J Bone Joint Surg Am* 1993; 75(5):674-81.
- 13 Rand JA, Morrey BF, Bryan RS. Patellar tendon rupture after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1989; 244:233-8.
- 14 Cadambi A, Engh GA. Use of a semitendinosus tendon autogenous graft for rupture of the patellar ligament after total knee arthroplasty. A report of seven cases. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74(7):974-9.

### 9.3.5. Patellofemorale komplikationer

Patellofemorale komplikationer udgør op til 8 % af de tidlige revisioner (1)(III).

Hyppigheden er faldende som følge af anvendelse af proteser med bedre patellofemoralt design (2)(IIb).

Mekaniske komplikationer opstår, når der ikke opnås korrekt rekonstruktion af det patellofemorale ved at overfylde leddet ("overstuffing"), ved fejlplacering af patellakomponenten eller malrotation af femur- eller tibiakomponenten. Der kan endvidere opstå indeklemning af bløddele.

Symptomerne er oftest bøjemangel med forreste knæ smerter.

Overstuffing skyldes for tyk patella, for lille afskæring anteriort på femur eller anvendelse af for stor/tyk femurkomponent. Det medfører et stramt lateralt retinakel med tendens til lateralisering eller sublaksation / luksation af patella.

Fejlsparing af patella medfører sublaksation / luksation af patella og skyldes oftest indadrotation af femur- eller tibiakomponenten. Diagnosen stilles ved CT-scanning (3,4)(IIb) eller eventuelt på røntgenbilleder med tangentialoptagelse af patella.

Behandlingen består i korrektion af de mekaniske misforhold, og er beskrevet i kapitel 6.3.2.2 (anteriore og posteriore afskæring på femur) samt i kapitel 6.4.5 (alignment af patella).

Behandling med gennemskæring af det stramme laterale retinakel, lateral release, bør kun foretages, såfremt der ikke er mekaniske misforhold (se kapitel 6.4.5).

Bløddele som giver impingement kan fjernes med artroskopisk teknik med godt resultat i næsten alle tilfælde (5)(IIb).

### **Anbefalinger**

- Patellofemorale komplikationer skyldes grundlæggende mekaniske forhold, og behandlingen tager sigte på at rekonstruere det patellofemorale led korrekt ved revision (B).
- Bløddele som giver indeklemning kan fjernes med artroskopisk teknik (B).

### **Referencer**

1. Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M. Early failures in total knee arthroplasty. Clin Orthop 2001; 392:315-8.
2. Mont MA, Yoon TR, Krackow KA, Hungerford DS. Eliminating patellofemoral complications in total knee arthroplasty: clinical and radiographic results of 121 consecutive cases using the Duracon system. J Arthroplasty 1999; 14(4):446-55.
3. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop 1998; 356:144-53.
4. Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. Clin Orthop 2001; 392:46-55.
5. Lucas TS, DeLuca PF, Nazarian DG, Bartolozzi AR, Booth RE Jr. Arthroscopic treatment of patellar clunk. Clin Orthop 1999; 367:226-9.

### **9.3.6. Protesenære frakturer**

Fraktur omkring knæproteser er sjældne og er årsag til omkring 1 % af knærevisioner.

Intraoperative frakturer er sjældne med hyppighed på 0,1 % ved primære operationer og 0,9 % ved revisioner (2).

På femur ses diafysære frakturer som følge af perforation af reamerere eller indsættelse af stem, og metafysære ved indbankning af protesen, især hvor der er foretaget en (ikke passende) udskæring af en boks til PS protese (3). På tibia ses det i forbindelse med indbankning af protesen, især efter tidligere osteotomi.

Suprakondylær femurfraktur er den hyppigste postoperative fraktur, og kan inddeles i 3 typer (4): I. Udislocerede frakturer med fastsiddende protese. II. Dislocerede frakturer med fastsiddende protese. III. Dislocerede frakturer med protesesvigt (løshed, wear af polyetylen, instabilitet).

Osteoporose, osteopeni, reumatoid artrit og neurologiske sygdomme disponerer for fraktur.

Dyb anterior resektion på femur ("notching") svækker knoglen, især for torsion (5).

Konservativ og operativ behandling af type I frakturer er ligeværdig (6)(III). Type II frakturer kan reponeres og fikseres internt med flere metoder, hvor af retrograd marvsømning er bedst dokumenteret. Alle gængse fabrikater med korsbåndsbevarende protese og posterior stabilized proteser med en åben boks er tilgængelige for osteosyntese med et 12 mm retrograd marvsøm (7).

Type III frakturer nødvendiggør revision af femurkomponenten med stem og oftest knoglegraft (8).

Frakturer på tibia omkring en knæprotese er sjældne (9), og litteraturen er sparsom. Principperne er som ved behandling af suprakondylære femurfrakturer. En løs protese anbefales behandlet med revision og anvendelse af et langt stem.

## Anbefalinger

- Udislocerede protesenære frakturer med fastsiddende protese kan behandles konservativt eller operativt. (C).
- Dislocerede frakturer med fastsiddende protese osteosynteres, men ved løs protese er revision nødvendig. (D)

## Referencer

1. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop 2002;404:7-13.
2. Berry DJ. Periprosthetic fracture after major joint replacement. Epidemiology: hip and knee. Orthop Clin North Am 1999;30(2):183-90.
3. Lombardi AV Jr, Mallory TH, Waterman RA, Eberle RW. Intercondylar distal femoral fracture. An unreported complication of posterior-stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1995; 10(5):643-50.
4. Lewis PL, Rorabeck CH, Angliss RD. Fractures of the femur, tibia, and patella following total knee arthroplasty: Decision making and principles of management. Instr Course Lect 1998; 47: 449 – 460.
5. Lesh ML, Schneider DJ, Deol G, Davis B, Jacobs CR, Pellegrini VD Jr. The consequences of anterior femoral notching in total knee arthroplasty. A biomechanical study. J Bone Joint Surg Am. 2000; 82-A(8):1096-101.
6. Chen F, Mont MA, Bachner RS. Management of ipsilateral supracondylar femur fractures following total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1994;9(5):521-6.
7. Rolston LR, Christ DJ, Halpern A, O'Connor PL, Ryan TG, Uggen WM. Treatment of supracondylar fractures of the femur proximal to a total knee arthroplasty. A report of four cases. J Bone Joint Surg 1995; 77(6):924-31.
8. McAuley JP, Sanchez FL. Knee: role and results of allografts. Orthop Clin North Am 1999; 30(2):293-303.
9. Felix NA, Stuart MJ, Hanssen AD. Periprosthetic fractures of the tibia associated with total knee arthroplasty. Clin Orthop 1997;345:113-24.

### 9.3.7. Vedvarende smerter

Smertelindring er den væsentligste indikation for knæalloplastikkirurgi, og vedvarende smerter efter operationen er derfor meget frustrerende for både patient og læge.

De hyppigste årsager til vedvarende smerter er aseptisk løsning, latent infektion og patellofemorale komplikationer. Mindre hyppige årsager er bursitter, tendinitter, instabilitet og patella baja. Sjældne årsager er refleksdystrofi, neuromer, artrofibrose, vedvarende synovit og metalallergi.

Udredning for at finde en mulig årsag til smerterne består i optagelse af smerteanamnese, klinisk undersøgelse, blodprøver med henblik på infektion (C-reaktivt protein og Sænkingsreaktion), røntgenundersøgelse samt ledaspiration uden anvendelse af lokalanalgetikum (1).

Røntgenundersøgelsen omfatter tangentialoptagelse af patella og eventuelt gennemlysning for at friprojicere overgangen mellem protese og knogle.

Såfremt disse undersøgelser ikke viser noget sikkert, kan scintigrafi med henblik på at påvise løshed eller infektion overvejes (2,3).

I nogle tilfælde finder man ingen årsag til smerterne. Mont et. al. foretog eksploration af 27 TKA med smerter og normal radiologisk undersøgelse, heraf 12 patienter med over 80 grader bevægelighed. Blandt de 12 opnåede kun 2 et glimrende eller godt resultat. I de tilfælde hvor man fandt en mulig årsag under operationen og foretog en revision, opnåede over 75 % ingen forbedring (4)(IV).

### Anbefaling

- Sandsynligheden for at opnå noget ved eksploration af en knæalloplastik med normale radiologiske forhold er lille, hvorfor eksploration kun bør udføres i meget specielle tilfælde, og hvor patienten forinden er informeret om, at sandsynligheden for succes er lille (D).

### Referencer

1. Laskin RS. The patient with a painful total knee replacement. In: Revision Total Knee Arthroplasty. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, USA. 1999.
2. Levitsky KA, Hozack WJ, Balderston RA, Rothman RH, Gluckman SJ, Maslack MM, Booth RE Jr. Evaluation of the painful prosthetic joint. Relative value of bone scan, sedimentation rate, and joint aspiration. J Arthroplasty 1991; 6(3):237-44.
3. Van Acker F, Nuyts J, Maes A, Vanquickenborne B, Stuyck J, Bellemans J, Vleugels S, Bormans G, Mortelmans L. FDG-PET, 99mTc-HMPAO white blood cell SPET and bone scintigraphy in the evaluation of painful total knee arthroplasties. Eur J Nucl Med 2001; 28(10):1496-504.
4. Mont MA, Serna FK, Krackow KA, Hungerford DS. Exploration of radiographically normal total knee replacements for unexplained pain. Clin Orthop 1996; 331:216-20.

## 10. Anæstesi og smertebehandling til knæ nær osteotomi og knæalloplastik

---

Per Rottbøl, Per Kjærsgaard-Andersen

Anæstesi og smertebehandling forudsætter et højt niveau af ansvarsfølelse med hensyn til varetagelse af det perioperative forløb, herunder den akutte smertebehandling. Anæstesen og smertebehandlingen er blevet tiltagende kompleks i takt med introduktionen af en lang række nye teknikker samt genindføring af ældre teknikker. Hertil kommer, at mange personer er involveret i det perioperative forløb. En god anæstesi og smertebehandling kræver tæt observation og pleje af operationspatienten. For at sikre en optimal behandling, er det vigtigt at afdelingen har en behandlingsinstruks.

### 10.1 Præoperativt

Knæartrosepatienten har ofte konkurrerende medicinske sygdomme, hvorfor en grundig præoperativ gennemgang er af vital betydning. Patienten bør uanset valg af anæstesi ses og eventuel optimeres i god tid forud for operationen (**IIb**).

Patienten udspørges om helbred, tidligere og nuværende sygdomme, samt allergier og medicin der kan få indflydelse på anæstesen. Rygere eller patienter med et stort alkoholforbrug bør opfordres til afholdenhed minimum 6 uger før operationen, eventuel med hjælp og støtte til ophør. Rygning nedsætter evnen til knogleheling, og har betydning for anæstesi- og operationstiden. Rygere har seks gange så høj risiko for lungekomplikationer efter operationen og 2 gange større risiko for infektioner, end ikke rygere eller rygere, der har haft rygestop 6 uger før operationen (**Ib, IIb, IV**). Undersøgelser har vist en 3,4 til 6,2 gange øget morbiditet uanset operationstype ved et alkoholforbrug over genstandsgrænserne, mens fire ugers præoperativ afholdenhed halverer den perioperative morbiditet. (**Ib, IV**).

Kardio-pulmonale risici vurderes præoperativt som ved andre kirurgiske indgreb, klinisk og eventuel med EKG, røntgen af thorax osv.

Nyrefunktionen kan være påvirket efter flere års anvendelse af NSAID, og skal derfor kontrolleres ved indlæggelsen. Præoperativt tages der sammen med rutineblodprøver type og forlig/BAS-test.

Uden profylakse er der 40-84 % risiko for udvikling af dyb venøs trombose og 1,8-7 % risiko for lunge emboli (**IV, IIa**). Profylakse startes i rette tid og det er ikke kontraindiceret at kombinere lavdosis, lavmolekylært heparin med regional anæstesi og analgesi, herunder epidural- og spinal anæstesi. Der er ingen konsensus herhjemme omkring timingen i forhold til anlæggelse af regional anæstesi, men de fleste afdelinger har egne retningslinier. Første dosis lavmolekylært heparin gives mindst 8 timer før eller tidligst 2 timer efter anlæggelse af epidural/spinal anæstesi. Sponering af et epiduralkateter bør tidligst ske 8 timer efter sidste injektion og næste dosis bør tidligst gives 2 timer efter fjernelsen af kateteret.

Præoperativt anxiolytikum kan anvendes, men en god præoperativ information kan ofte erstatte præmedicin.

## **10.2 Anæstesi og operation.**

Ved valg af anæstesi tages der udgangspunkt i patientens forudsætninger, helbredstilstand, tidligere anæstesier, anæstesiologens og kirurgens forudsætninger, samt i varigheden af det operative indgreb.

General anæstesi udføres efter den enkelte afdelings sædvanlige rutine for intravenøs- eller inhalationsanæstesi.

Har patienten reumatoid arthritis, kan der være vanskelige intubationsforhold på grund af cervical instabilitet, atlanto-axial sublaksation, eller restriktiv mundåbning. Medicinsk behandles disse patienter ofte med corticosteroider, NSAID og metrotrexat, hvad der skal tages hensyn til i det perioperative forløb.

Ved general anæstesi med kortvirkende opioider, alfentanil eller remifentanil og uden regional analgesi, er der stor risiko for at patienten vågner med stærke smerter. General anæstesi kan med fordel kombineres med regional analgesi, anlagt præ- eller peroperativt, hvilket betyder reduktion i peroperativ forbrug af opioider og anæstesimidler.

Regional anæstesi til knæalloplastik er ofte førstegang valg, eventuelt kombineret med sedation. En metaanalyse af epidural- eller spinal anæstesi til ortopædkirurgi viser reduktion i perioperativ blødning og behov for blodtransfusion med henholdsvis 50 og 55%, dyb vene trombose og lungeemboli med henholdsvis 44 og 55% og pneumoni og respirationsdepression med henholdsvis 39 og 59%**(Ia)**.

Kontraindikationer for anlæggelse af epidural- og spinal anæstesi er antikoagulationsbehandling, blødningstendens og abnorm koagulationsstatus, shock, hypovolæmi, infektioner på indstiksstedet, bakterieæmi, forhøjet intrakranielt tryk og progredierende neurologiske lidelser.

Relative kontraindikationer (der skal vurderes af speciallæge) er neurologiske sygdomme, svær morbus cordis (specielt aortastenose) og dårlig ryg.

Monitoreringen under general- og regional anæstesi skal afpasses efter patientens helbredsstatus. Mindste monitorering er EKG, non-invasiv blodtryksmåling og pulsoximetri. Under regional anæstesi skal patient have tilført ilt.

Spinalanæstesi udføres under sterile forhold af en erfaren anæstesiolog med patienten i sideleje eller siddende stilling og på et niveau svarende til L2-3 eller L3-4.

Lokalanæstetika fås i isobare eller hyperbare opløsninger. Den hyperbare opløsning har en mere forudsigelig indsættende virkning og fordeling. Øvre udbredning af anæstesien er afhængig af dosis og patientens position. Et volumen på 2- 3 ml til en 70 kg mand, giver blokade til ca. Th. 10 og er tilstrækkelig til udførelse af underekstremitetskirurgi.

Hypotension er den hyppigste komplikation til spinalanæstesi. Graden af hypotension er relateret til niveauet af sympatikusblokaden. Hypotension behandles med væskeindgift ofte suppleret med en perifer vasokonstriktor (f.eks. ephedrin).

Incidensen af postspinal hovedpine er under 1%, men øges med diameteren af spinalnålen og reduceres med alder. Lavest incidens findes med 27-gauge atraumatiske spinalnåle. "Bloodpatch" er forsat den mest effektive behandling af postspinal hovedpine **(Ia, IIa)**.

Komplikationer som hæmatom, absces og neurologiske symptomer er yderst sjældne i forbindelse med spinal anæstesi, men blokade af de sakrale autonome nerver er årsag ofte til urinretention (**IV, IIb**).

Epiduralanæstesi udføres på samme niveau som ved spinalanæstesi med patienten i sideleje eller siddende. Epiduralrummet identificeres med "loss-off-resistance" teknikken. Efter indførelse af kateteret, kontrolleres placeringen med aspiration for blod eller cerebrospinalvæske og testes herefter med 3 ml lokalanæstetikum tilsat adrenalin.

Lokalanæstetika gives i monoterapi eller i kombination med opioider. I terapeutiske doser er der ikke stor forskel mellem de enkelte lokalanæstetika. Der kan dog være forskel i anslagstid, varigheden af anæstesilængden og i prisen. Et par af de nyere lokalanæstetika (ropivacain og levobupivacain) har i dyreforsøg vist sig værende mindre kardiotoxiske end f.eks bupivacain.

Hypotension er som ved spinal anæstesi en hyppig komplikation og behandles ud fra samme principper. Den rutinerede anæstesiolog har en incidens af durapunktur på under 1%, men hyppigheden af hovedpine efter durapunktur er relativ høj.

Partielle og unilaterale blok optræder ved 2% af alle anlagte epiduralkatetere og kan skyldes luftbobler, at kateterspidsen ligger til den ene side eller der findes et midtstillet septum i epiduralrummet. Her kan kateteret trækkes en centimeter eller to i forsøg på at afhjælpe problemet.

### **10.3 Intraoperativt**

Varmetæppe anbefales fordi patienten afkøles hurtigt, på grund af højt airflow på ortopædkirurgiske operationsstuer.

Anvendelse af tourniquet øger den systemiske vaskulære modstand og kan hos patienter med kardiell sygdom give venstresidig hjertesvigt. Tourniquet giver anledning til smerter, blodtryksstigning og hos risikopatienter eventuel myokardieiskæmi. Deflation af tourniquen kan på grund af udvaskning af metaboliter fra den aflukkede ekstremitet give hæmodynamiske virkninger i form af hypotension, pulsstigning og risiko for lungeemboli (**IIa**). Alternativ til tourniquet er anvendelse af kontrolleret hypotensiv epidural anæstesi (**IIb**). Ved cementerede proteser kan der i forbindelse med deflationen ses fine embolier i højre hjertehalvdel der under general anæstesi kan øge den pulmonale vaskulære modstand (**IIa**).

### **10.4 Postoperativt**

En blødning umiddelbart efter operationen på mellem 500 til 1000 ml er ikke ualmindelig. Derfor skal patientens hæmodynamik monitoreres i den umiddelbare postoperative periode. Patienter, der får udført bilateral knæalloplastik, er indenfor de første postoperative timer i stor risiko for at blive hypovolæmiske.

### **10.5 Postoperativ smertebehandling**

Smerter er en individuel oplevelse påvirket af tidligere erfaringer, alder, angst, kultur, sygdom og prognose. Den eneste rigtige indikator for eksistensen og intensiteten af

smarter er patientens egen oplevelse af smerten. Smertevurdering kan udføres ved hjælp af en Visual Analog Scale (VAS), en numerisk eller adjektiv skala. På VAS-skalaen angiver patienten med et kryds smerter i hvile og ved mobilisering, i forhold til yderpunkterne, 0 er defineret som fravær af smerte og 10 som værst tænkelige smerter. Almindeligvis tilstræbes at VAS skal være  $\leq 3$  i hvile og  $\leq 5$  ved hoste og mobilisering. Patienten smertescores med faste intervaller i det umiddelbare postoperative forløb.

Postoperativ smertebehandling udføres enten som konventionel peroral eller intravenøst systemisk opioidbehandling, patient- eller sygeplejerske kontrolleret smertebehandling, eller med regionale teknikker.

Smerter efter knæalloplastik er betydelige sammenlignet med andre ortopædkirurgiske indgreb og øges ved kontinuerlig passiv bevægelse og tidlig mobilisering.

Balanceret analgesi giver god smertereduktion ved lav dosering af de indgående lægemidler og dermed færre bivirkninger. Ved balanceret analgesi kombineres regionale analgetiske teknikker med centralt virkende opioider og perifert virkende analgetika, f.eks. paracetamol eller et NSAID/Cox-2 inhibitor (**Ib, IV**).

### **10.5.1 Opioider**

Opioider anvendes til behandling af moderate til stærke smerter. Balanceret smertebehandling hvori opioider indgår, reducerer forbruget af opioider, men opioider har begrænset effekt på mobiliseringssmerter. I den umiddelbare postoperative fase er det hensigtsmæssigt at administrere opioider intravenøst (i.v.) i fast dosering og med faste intervaller. Peroral behandling startes når patienten kan drikke og spise. Alternativt administreres opioider som patient-kontrolleret analgesi (PCA). Patienter i opioidbehandling har sammenlignet med regional analgesi højere smertescore i hvile og ved mobilisering (**Ia, Ib**).

Opioider givet intratekalt i forbindelse med spinalanæsthesien nedsætter behovet for intravenøs morfin i op til 24 timer postoperativt, men er forbundet med opioiders kendte bivirkninger (**Ib**).

### **10.5.2 Regional analgesi**

Postoperativ epidural analgesi er en optimal smertebehandling efter knæalloplastik. Behandlingen er specielt velegnet til patienter med risiko for udvikling af komplikationer.

Sammenholdt med andre regionale smertebehandlingsteknikker, som kontinuerlig femoralisblok eller plexus lumbalis blok, er der ingen forskel i smertescoren i hvile, men ved mobilisering findes lavere smertescore og patienten kan lettere mobiliseres, hvorved indlæggelsestiden bliver kortere. (**Ib**).

Der kan anvendes forskellige lokalanæstetika enten i monoterapi eller i kombination med opioider. Tilsætning af opioider giver signifikant bedre analgesi, men samtidig også flere bivirkninger som kvalme, opkastning og obstipation (**Ib**). Epidural smertebehandling kan udføres som en kontinuerlig infusion, suppleret med bolusinjektioner ved smertegennembrud, eller som Patient-kontrolleret epidural analgesi (PCEA).

PCEA giver sammenlignet med kontinuerlig infusion ikke signifikant bedre analgesi, men forbruget af lokalanæstetika og opioid er mindre og patienttilfredsheden større (**Ib**).



Efter introduktionen af nervestimulatoren er regionale blokader på underekstremiteterne blevet populære, blandt andet fordi succesraten er væsentlig større og patienten hurtigere kan rehabiliteres efter operationen.

*Nervus Femoralis* er en let tilgængelig for blokade og er en hyppig anvendt smertebehandling efter knæalloplastik. En enkelt injektion med lokalanæstetikum kan give god analgesi i op til 24 timer efter operationen.(**Ib**). Ved indlæggelse af kateter kan smertebehandlingen uden væsentlige komplikationer forsætte flere dage(**IIb**). En kontinuerlig infusion kan suppleres med en patient-kontrolleret-analgesi (PCA), der dog ikke ændre kvaliteten af analgesien eller patienttilfredsheden, men giver et mindre forbrug af lokalanæstetikum(**Ib**).

Det er ofte ikke tilstrækkeligt at blokere n. femoralis alene, og flere undersøgelser har vist god effekt af at supplere med blokade af n. ischiadicus og n. obturatorius(**Ib**).

*Plexus lumbalis* kan blokeres via en posterior og anterior adgang, som "single-shot" teknik eller kontinuerlig infusion via indlagt kateter. "Single-shot" teknikken har sin begrænsning i, at varigheden af analgesien sjældent overstiger 24 timer. Den posteriore adgang kan være forbundet med komplikationer som total spinal anæstesi, hæmatomer og toksiske reaktioner. Kontinuerlig psoascompartment blok er effektiv til blokade af n. femoralis, n. obturatorius og n. femoralis cutaneus lateralis. Ved anvendelse af teknikken med eller uden nervestimulator, kan der opnås en succesrate for blokade af alle tre nerver på mellem 83- 95%(**IIa, IV**). Den anterior adgang til plexus lumbalis opnås via tre-i-et blok eller fascia iliaca compartment blok med indførelse af kateter. Det er imidlertid svært at forudsige placeringen af kateterspidsen og spredningen af lokalanæstesimidlet, hvorfor succesraten sjældent overstiger 34% for samtidig blokade af alle tre nerver(**IIa**). Det er ofte nødvendigt at supplere med blokade af n. ischiadicus.

## **Anbefalinger**

### **Anæstesi**

- På grund af færre komplikationer bør regional anæstesi foretrækkes til knæalloplastik, enten i form af spinal- eller epiduralanæstesi, eller som kombineret spinal- og epiduralanæstesi. (**A**)
- Vælges general anæstesi bør denne suppleres med per- eller postoperativ regional anæstesi/analgesi. (**A**)

### **Smertebehandling**

- Balanceret analgesi med postoperativ epidural analgesi er den optimale smertebehandling efter knæalloplastik. (**A**)
- Er epidural analgesi kontraindiceret, smertebehandles patienten med plexus lumbalis- eller femoralis blokade med indlagt kateter til kontinuerlig infusion, eventuelt suppleret med blokade af n. ischiadicus(**A**)
- Kan regional analgesi ikke anvendes, bør patienten have et opioid i fast dosering og med faste intervaller, i kombination med paracetamol og NSAID/Cox-2; i den umiddelbare postoperative fase som intravenøs injektioner, eventuel som PCA. (**B**)
- Paracetamol og NSAID/Cox-inhibitors giver hver for sig en reduktion af patientens behov for opioider. Der kan opnås en additiv og synergistisk effekt ved kombination af

paracetamol og NSAID/Cox-inhibitors, alene eller i kombination med andre behandlings regimer som f.eks. regional analgesi eller systemiske opioider. (C)

## Referencer

## **11. Cox inhibitorer ved knæ nær osteotomi eller primær knæalloplastik**

Per Kjærsgaard-Andersen, Søren Overgaard og Kenneth Jensen

### **11.1 Introduktion**

Non-steroidale anti-inflammatoriske præparater (NSAIDs) er anerkendte medikamenter til behandling af patienter med degenerative knæ- og hofte lidelser. Præparaterne anvendes i den præoperative fase primært som smerte- og inflammationsdæmpende behandling, medens præparaterne i den per- og tidlige postoperative fase efter alloplastik eller led nær osteotomi almindeligvis anvendes som adjuvant i den postoperative smertebehandling (se kapitel 10).

Med baggrund i NSAIDs erkendte indvirkning på knoglevævs remoduleringscyklus i såvel dyreeksperimentelle studier (1-4) samt humane studier med ektopiske ossifikationsprocesser efter hoftealloplastik (5-8), er det åbenlyst at stille sig det sundhedsfaglige spørgsmål om behandling med NSAIDs har en klinisk dokumenteret indflydelse på resultatet efter led nær osteotomi eller indsættelse af ledalloplastik, primært vurderet som negativ outcome efter det kirurgiske indgreb i form af påvirkning af incidensen af non-unions efter proksimal tibiaosteotomi eller aseptisk løsning efter alloplastik.

Formålet med herværende kapitel er således via en gennemgang af den aktuelle litteratur med samtidig vurdering af kvalitetskrav og klinisk evidens, at beskrive status på de anførte forhold med fokus på klinisk evidens i de præsenterede videnskabelige arbejder.

### **11.2 Kliniske studier omfattende patienter med total hofte- eller knæalloplastik**

Hvorvidt behandling med NSAIDs forud for proksimal knæosteotomi eller knæ- samt hoftealloplastik har indvirkning på henholdsvis helingsevnen af osteotomier eller løsningsfrekvensen af alloplastikker, har ikke kunnet vurderes. Forfatterne har ikke kunnet lokalisere relevante kliniske videnskabelige arbejder der behandler problemstillingen.

Behandling med NSAIDs i den peri- og postoperative fase med fokus på senere løsning af en indsat hoftealloplastik, er derimod behandlet i flere videnskabelige arbejder – og beskrives i det følgende..

Wurnig et al. (9) efterundersøgte 80 prospektive patienter minimum 6 år efter de blev behandlet med ucementeret total hoftealloplastik og profylaktisk indometacin til modvirkning af ektopisk ossifikation. Behandlingen var 50 mg x 2 dagligt i 6 uger fra første postoperative dag. Gruppen blev sammenlignet med 82 patienter i kontrolgruppe uden behandling med NSAIDs. Ingen patienter i de to grupper havde fået foretaget revision af alloplastikken, der fandtes ligeligt antal patienter i de to grupper med opklaringszoner omkring proteserne, ligesom der fandtes henholdsvis én og 3 stem med signifikant subsidence af femurkomponenten i henholdsvis kontrol- og indometacin-gruppen. Forfatterne konkluderer at der 6 år efter ucementeret total hoftealloplastik ikke er tegn til at den postoperative behandling med indometacin har indvirkning på løsning af protese komponenterne (IIa).

Trnka et al. (10) efterundersøgte 134 prospektive patienter minimum 5 år efter de blev behandlet med ucementeret total hoftealloplastik og profylaktisk indometacin til modvirkning af ektopisk ossifikation. Behandlingen var 100 mg dagligt i 2 uger fra første

postoperative dag. Gruppen blev sammenlignet med 44 patienter i kontrolgruppe uden behandling med NSAIDs. Ingen patienter i de to grupper havde fået foretaget revision af alloplastikken. Én patient i kontrolgruppen havde en radiografisk løsnet femurkomponent. Fire femurstem i indometacin-gruppen var igennem det første år efter operationen subsided – for herefter at fæstne sig. Der fandtes et øget antal opklaringszoner omkring femurkomponenten i henholdsvis kontrol-gruppen. Forfatterne konkluderer at der 5 år efter ucementeret total hoftealloplastik ikke er tegn til at den postoperative behandling med indometacin har indvirkning på løsning af protesekomponenterne (1a).

Gebuhr et al. (11) efterundersøgte 44 patienter som 6 år tidligere havde deltaget i et randomiseret, dobbelt-blindet studium af naproxen eller placebo som profylakse mod ektopisk ossifikation efter cementeret total hoftealloplastik. Behandlingen var 500 mg 2 x dagligt i 4 uger fra første postoperative dag. Ingen patienter i de to grupper havde fået foretaget revision af alloplastikken og der kunne ikke påvises nogen signifikant forskel i antal eller omfang af opklaringszoner omkring de indsatte protesekomponenter. Forfatterne konkluderer at der 6 år efter cementeret total hoftealloplastik ikke er tegn til at postoperative behandling med naproxen har indvirkning på løsning af protesekomponenterne (1b).

Herudover indeholder litteraturen en række kliniske studier med 6 til 18 måneders follow-up. Alle disse korttidsstudier har ikke kunnet påvise nogen signifikant forskel imellem behandlings- og kontrol-grupperne hvad angår aseptisk løsning (12-14).

Der er ved gennemgang af litteraturen ikke fremfundet videnskabelige arbejder som omhandler NSAIDs eventuelle indvirkning på aseptisk løsning af protesekomponenter efter total knæalloplastik.

### **Konklusion**

Der er med baggrund i den eksisterende videnskabelige litteratur ingen faglig evidens for at NSAIDs har nogen indvirkning på løsning af cementerede og ucementerede hoftealloplastikker. Der er imidlertid ikke publiceret videnskabelige artikler som har været designet til at søge efter en eventuel relevant klinisk forskel.

Der findes ingen relevant litteratur som gør det muligt at vurdere samme forhold efter knæalloplastik.

### **11.3 Kliniske studier over patienter med osteotomi eller fraktur**

Ved systematisk gennemgang af litteraturen er der ikke påvist kliniske arbejder der behandler NSAIDs indvirkning på helingspotentialer efter knænear osteotomier. Derimod findes flere kliniske frakturstudier hvor NSAID er anvendt mere eller mindre systematisk.

Davis og Ackroyd (15) randomiserede i et dobbelt-blindet studium 100 patienter med Colles frakturer til behandling med enten flurbiprofen 50 mg to gange dagligt i to uger eller placebo. Opgjort et år efter kunne der ikke påvises forskel i incidensen af hverken forsinket frakturheling eller non-union imellem de to grupper (1b).

Adolphson et al. (16) randomiserede ligeledes i et dobbelt-blindet studium 42 postmenopausale kvinder med displacerede Colles frakturer til enten piroxicam 20 mg én

gang dagligt i 8 uger eller placebo. Opgjort 12 uger efter bruddet kunne der ikke påvises forskel i frakturhelingen imellem de to grupper (IIb).

Giannoudis et al. (17) undersøgte 32 patienter som udviklede non-union efter marvsømning af diafysære femurfrakturer – og sammenholdt dem med 67 ”sammenlignelige” patienter med diafysære femurfrakturer der var helet. I alt 20 af 32 patienter med non-union havde været behandlet med NSAID i helingsperioden – mod 9 af 67 i gruppen som helede uden problemer. Forfatterne konkluderede at NSAID har en negativ effekt på frakturhelingen (III).

Burd et al. (18) efterundersøgte 282 patienter som var behandlet med åben reponering og intern fikse af acetabulumfraktur efterfulgt af randomisering til enten strålebehandling eller indometacin 25 mg tre gange dagligt i seks uger til modvirkning af ektopisk knogledannelse i bløddelene omkring bækkenet. Af de 282 patienter havde 112 fraktur af mindst én rørknogle. I alt 15 patienter udviklede non-union af et eller flere brud – 26% i gruppen behandlet med indometacin og 7% i gruppen behandlet med stråler. Forfatterne konkluderer at indometacin øger risikoen for non-union af frakturer i rørknogler (IIb).

## **Konklusion**

Der er ingen kliniske studier som omhandler anvendelsen af cox-inhibitorer i den peri- eller postoperative fase efter knæ-nære osteotomier. Såfremt man kan extrapolere fra kliniske studier på brud – er metafysære brud den type der anatomisk kommer tættest på den knæ-nære osteomi. I to randomiserede studier omhandlende Colles frakturer kunne der ikke påvises noget effekt af cox-inhibitorer på frakturhelingen. Der foreligger ingen kliniske studier der er designet til at kunne vise en eventuel effekt af NSAID på helingsraten af metafysære osteotomier.

## **Anbefalinger**

- Cox-inhibitorer anvendt i den peri- og / eller post-operative fase efter cementeret eller ucementeret ledalloplastik er i litteraturen ikke vist at øge risikoen for aseptisk løsning af protese-komponenterne (B). Der foreligger dog ingen studier som er designet til at kunne vise en klinisk relevant effekt af cox-inhibitorer på løsningsfrekvensen af knæalloplastikker.
- Anvendelsen af cox-inhibitorer i den peri- og / eller post-operative fase efter knæ-nær osteomi er ikke beskrevet i litteraturen. Extrapoleres fra kliniske studier på metafysære brud, er der ikke påvist indvirkning på helingspotentialer ved behandling i op til 8 uger efter bruddet (B), men der foreligger ingen studier som er designet til at kunne vise en klinisk relevant effekt af cox-inhibitorer på helingsfrekvensen

## **Referencer**

1. Dimar JR, Ante WA, Zhang YP, Glassmann SD. The effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs on posterior spinal fusions in the rat. *Spine* 1996; 21 (16): 1870-6.
2. Keller J, Bayer-Kristensen I, Bak B, Bünger C, Kjærsgaard-Andersen P, Lucht U, Melsen F. Indomethacin and bone remodeling. Effect on cortical bone after osteotomy in rabbits. *Acta Orthop Scand* 1989; 60 (1): 119-21.
3. Reikerås O, Engebretsen L. Effects of ketorolac tromethamine and indomethacin on primary and secondary bone healing. An experimental study in rats. *Arch Orthop Trauma Surg* 1998; 118 (1): 50-2.

4. Keller JC, Trancik TM, Young FA St. Mary E. Effects of indomethacin on bone ingrowth. *J Orthop Res* 1989; 7 (1): 28-34.
5. Schmidt SA, Kjærsgaard-Andersen P, Pedersen NW, Kristensen SS, Pedersen P, Nielsen JB. The use of indomethacin to prevent the formation of heterotopic bone after total hip replacement. A randomized, double-blind clinical trial. *J. Bone Joint Surg* 1988; 70-A: 834-8.
6. Kjærsgaard-Andersen P, Sletgård J, Gjerløff C, Lund F. Heterotopic bone formation after noncemented total hip arthroplasty: Location of ectopic bone and the influence of postoperative antiinflammatory treatment. *Clin Orthop* 1990; 252: 156-62.
7. Kjærsgaard-Andersen P, Schmidt SA. Total hip arthroplasty. The role of anti-inflammatory medications in the prevention of heterotopic ossification. *Clin Orthop* 1991; 263: 78-86.
8. Kjærsgaard-Andersen P, Ritter MA. Prevention of formation of heterotopic bone after total hip arthroplasty. Current concept. *J Bone Joint Surg* 1991; 73-A: 942-7.
9. Wurnig C, Schwameis E, Bitzan P, Kainberger F. Six-year results of a cementless stem with prophylaxis against heterotopic bone. *Clin Orthop* 1999; 361: 150-8.
10. Trnka HJ, Zenz P, Zembsch A, Easley M, Ritschl P, Salzer M. Stable bony integration with and without short-term indomethacin prophylaxis. A 5-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg* 1999; 119 (6): 456-60.
11. Gebuhr P, Jacobsen KS, Sperling K. Naproxen given to prevent heterotopic ossification does not increase prosthetic loosening. *Orthopedics* 1997; 5 (1): 21-3.
12. Sell S, Willms R, Jany R, Esenwein S, Gaissmaier C, Martini F, Bruhn G, Burkhardtsmaier F, Bamberg M, Küsswetter W. The suppression of heterotopic ossifications. Radiation versus NSAID therapy – a prospective study. *J Arthroplasty* 1998; 13 (8): 854-9.
13. Kienapfel H, Koller M, Wüst A, Sprey C, Merte H, Engenhardt-Cabillic R, Griss P. Prevention of heterotopic bone formation after total hip arthroplasty: a prospective randomised study comparing postoperative radiation therapy with indomethacin medication. *Arch Orthop Trauma Surg* 1999; 119 (4): 296-302.
14. Kjærsgaard-Andersen P, Schmidt SA, Pedersen NW, Kristensen SS, Pedersen P. Early radiolucencies following cemented total hip replacement. Influence of postoperative treatment with indomethacin. *Orthopedics* 1989; 12 (3): 401-6.
15. Davis TRC, Ackroyd CE. Non-steroidal anti-inflammatory agents in the management of Colles' fractures. *Br J Clin Pract* 1988; 42 (5): 184-9.
16. Adolphson P, Abbaszadegan H, Jonsson U, Dalén N, Sjöberg HE, Kalén S. No effects of piroxicam on osteopenia and recovery after Colles' fracture. A randomised, double-blind, placebo-controlled, prospective trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 1993; 112 (2): 127-30.
17. Giannoudis PV, MacDonald DA, Matthews SJ, Smith RM, Furlong AJ, Boer PD. Nonunion of the femoral diaphysis. The influence of reaming and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *J Bone Joint Surg* 2000; 82-B: 655-8.
18. Burd TA, Gughes MS, Anglen JO. Heterotopic ossification prophylaxis with indomethacin increases the risk of long-bone nonunion. *J Bone Joint Surg* 2003; 85-B: 700-5

## **12. Genoptræning**

---

Sven E Hansen, Kirsten Juel Nielsen, Marit Elgaard Nielsen, Niels Wisbech Pedersen

Formålet med genoptræning efter knæalloplastik er dels at eliminere de begrænsninger i udførelsen af daglige aktiviteter, som patienten har i den umiddelbare postoperative fase, dels på lidt længere sigt at bringe patienten til at få størst mulig funktionsmæssig gavn af operationen.

### **12.1 Fysioterapi**

#### **12.1.1 Introduktion**

Fysioterapi i forbindelse med knæalloplastik sigter mod at opnå sikker gangfunktion og hurtig genoptagelse af dagligdagens aktiviteter.

#### **12.1.2 Præoperativ fysioterapi**

Der kan ikke påvises effekt af præoperativ træning (1,2,3) lb. Det vil dog være ideelt med kontakt mellem fysioterapeut og patient før operationen med henblik på orientering om genoptræningsforløbet.

#### **12.1.3 Postoperativ fysioterapi**

Dagen efter operationen vurderes respirationen. Ved sekretstagnation gives lungefysioterapi 4)IV. Desuden påbegyndes thromboseforebyggende øvelser, bevægeøvelser og styrketræning af det opererede knæ samt træning i forflytninger og gangtræning. Patienten instrueres i selvtræningsprogram. I de følgende dage øges træningsintensiteten i takt med patientens formåen.

Patienter med total hofte- eller knæalloplastik, som blev opereret først på ugen, tilegnede sig hurtigere færdigheder end patienter opereret sidst på ugen (torsdag - fredag), idet der ikke blev givet fysioterapi lørdag og søndag (5) IIa.

En konsensusrapport konkluderer at den ideelle behandlingsfrekvens er 2 gange dagligt alle 7 dage om ugen, men accepterer dog behandling 2 gange dagligt 5 dage om ugen som et realistisk behandlingstilbud til patienter med TKA (6) IV. Behandlingen bør individualiseres afhængig af den enkeltes behov.

### **12.2 Maskinel kontinuert passiv bevægelse - continuous passive movement (CPM)**

Som supplement til genoptræning ved TKA kan CPM benyttes. Formålet med CPM er at øge bevægeomfang, at nedsætte risiko for dyb venethrombose ved at stimulere venepumpe, at reducere hævelse og analgetikaforbrug samt at forkorte indlæggelsestiden. Kontrollerede undersøgelser (7-11) lb har vist at der i den første postoperative uge kan opnås større bevægelighed, mindre analgetikaforbrug og mindre hævelse ved benyttelse af CPM. Men på længere sigt er der ikke vist bedring af bevægeomfang. En Cochrane analyse konkluderer at CPM øger den aktive fleksion på udskrivelsestidspunktet, men ikke den aktive ekstension eller passive bevægelse, nedsætter indlæggelsestiden og

nedsætter behovet for brisement. Disse potentielle fordele må dog sammenholdes med udgifterne ved CPM (12) Ia.

### **12.3 Kulde-kompression**

Kulde-kompression med Cryocuff er undersøgt i 3 randomiserede kontrollerede undersøgelser (13-15) Ib. Der var ingen forskel i opnået bevægeudslag. Vedrørende effekt på blødning, se afsnit 8.1.1.3.

### **12.4 Ergoterapi**

I sjældne tilfælde kan der udover egnet gangredskab opstå behov for andre hjælpemidler f. eks. badetaburet og toiletforhøjer.

### **12.5 Udskrivelsen**

Ved udskrivelsen forventes patienten at kunne flektare op mod 90° i knæet, mindre kan accepteres, hvis der er præsteret en jævn fremgang i knæfleksionen. Patienten skal kunne gå med egnet gangredskab og kunne klare de nødvendige trapper i eget hjem. Patienterne bliver instrueret i et hjemmetræningsprogram, som de opfordres til at udføre dagligt.

### **12.6 Efter udskrivelsen**

Der findes kun et studie der belyser effekten af postoperativ ambulant fysioterapi. Her findes ingen effekt på knæbevægeligheden 3, 6 eller 12 måneder postoperativt hos patienter der under indlæggelsen får træningsinstruktion og får udleveret et hjemmetræningsprogram (16)Ib

Bevægeomfang og muskelstyrke bedres mest fra 3. til 12. postoperative uge, men bedringen fortsætter i op til et år (17) Ib. Jo mere intensiv muskeltræning jo større muskelstyrke opnås indenfor det første postoperative år (17) Ib. En dansk undersøgelse underbygger disse resultater med hensyn til bevægeudslag og muskelstyrke (18) III. Ud fra disse resultater bør patienterne instrueres i vedligeholdende selvtræning i mindst et år efter operationen.

### **Anbefalinger**

- CPM kan anvendes (A).
- Selvtræning bør fortsætte i mindst et år (A)

### **Referencer**

- 1 D'Lima DD, Colwell CW, Morris BA, Hardwick ME, Kozin F. The effect of preoperative exercise on total knee replacement outcomes. Clin Orthop 1996; 326: 174-82.
- 2 Weidenhielm L, Mattsson E, Broström L-Å, Wersäll-Robertsson E. Effect of preoperative physiotherapy in unicompartmental prosthetic knee replacement. Scand J Rehab Med 1993; 25: 33-9.
- 3 Rodgers JA, Garvin KL, Walker CA, Morford D, Urban J, Bedard J. Preoperative physical therapy in primary total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1998; 13: 414-21.
- 4 Lie C, Kehlet H, Rosenberg J. Lung physiotherapy as prophylaxis against atelectasis and pneumonia after abdominal surgery. Ugeskr Laeger 1998;160(24):3540-4.



- 5 Peerbhoy D, Keane P, Maciver K, Shenkin A, Hall GM, Salmon P. The systematic assessment of short-term functional recovery after major joint arthroplasty. *J Qual Clin Practice* 1999; 19: 165-71.
- 6 Enloe LJ, Shields RK, Smith K, Leo K, Miller B. Total hip and knee replacement treatment programs: A report using consensus. *JOSPT* 1996; 23: 3-11.
- 7 Ritter MA, Gandolf VS, Holston KS. Continuous passive motion versus physical therapy in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1989; 244: 239-43.
- 8 Montgomery F, Eliasson M. Continuous passive motion compared to active physical therapy after kneearthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 7-9.
- 9 Colwell, CW, Morris BA. The influence of continuous passive motion result on the result of total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1992; 276: 225-8.
- 10 Romness DW, Rand JA. The role of continuous passive motion following total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988; 226: 34-7.
- 11 Maloney WJ, Schurman DJ, Hangen D, Goodman SB, Edworthy S, Bloch DA. The influence of continuous passive motion on outcome in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1990;256: 62-8. 15) III
- 12 Milne S, Brosseau L, Robinson V, Noel MJ, Davis J, Drouin H, Wells G, Tugwell P. Continuous passive motion following total knee arthroplasty (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003. Oxford: Update Software.
- 13 Webb JM, Williams D, Ivory JP, Day S, Willamson DM. The use of cold compression dressings after total knee replacement: A randomized controlled trial. *Orthopedics* 1998;21: 59-61.
- 14 Levy AS, Marmar E. The role of cold compression dressings in the postoperative treatment of total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1993; 297: 174-8.
- 15 Healy WL, Seidman J, Pfeifer BA, Brown DG. Cold compressive dressing after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 299: 143-6.
- 16 RA Rajan, Y Pack, H Jackson, C Gillies, R Asirvatham. No need for outpatient physiotherapy following total knee arthroplasty. A randomized trial of 120 patients. *Acta Orthop Scand* 2004;75:71-73.
- 17 Perhonen M, Komi PV, Häkkinen K, von Bonsdorff H, Partio E. Strength training and neuromuscular function in elderly people with total knee endoprosthesis. *Scand J Med Sci Sports* 1992; 2: 234-43.
- 18 Lorentzen JS, Petersen MM, Brot C, Madsen OM. Early changes in muscle strength after total knee arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1999; 70: 176-9.

## 13. Kvalitetsevaluering og -kontrol

Henrik M Schrøder, Bjarne Lund

### 13.1 Hvorfor

I det daglige arbejde ligger focus på produktion. Af og til ændres en eller flere faktorer i forbindelse med det operative indgreb, f.eks. i protesedesignet, og denne/disse er ofte ikke dokumenteret fulgyldigt efter retningslinjerne i kapitlerne 16 og 17. Slavisk efterfølgelse af disse retningslinjer vil for nye implantater betyde mindst 10 års "prøvetid" før de kan frigøres på markedet (1). Selv små ændringer i design eller operativ teknik kan imidlertid betyde en væsentlig ændring af langtidsresultatet. Såfremt der foreligger en randomiseret undersøgelse skal man være opmærksom på, at en sådan ofte har fundet sted under kontrollerede omstændigheder på specielt udvalgte afdelinger med stor ekspertise. Resultater herfra kan ikke automatisk oversættes til ligeværdige resultater på andre afdelinger (1,2). Derfor er registrering af data værdifuld, ligesom retrospektive undersøgelser kan give værdifulde oplysninger (1) **IV**. Hvis vi ikke foretager en systematisk efterkontrol, ved vi i stor grad ikke hvad vi foretager os. Groft sagt: vi producerer i blinde. Patienterne efterspørger – og har krav på – information om proteseoverlevelse, komplikationer, andele af gode/dårlige resultater og patienttilfredshed. Skønt både tids- og pengekrævende er en national registrering og evaluering af resultaterne efter knæalloplastik uomgængelig, hvis vi – både internt og eksternt – ønsker dokumentation for, at vi gør det godt nok, samt vil have mulighed for at opfange problematiske procedurer/proteser, som ikke lever op til forventningerne.

### 13.2 Hvad

Proteseoverlevelsen er det ultimative mål for, om en operation er lykkedes. Den er tilmed nem at beregne, såfremt kirurgerne også indberetter deres revisioner. Overlevelsen – med diverse stratifikationer – er den altovervejende indikator i eksisterende registre (3-5). En række "blødere" data bør imidlertid ikke glemmes, da de også har betydning for vores – og patienternes – bedømmelse af kvaliteten. Det drejer sig om postoperative komplikationer, ændringer i og niveau af knæscore, samt patienttilfredshed. Disse indikatorer bliver tiltagende vigtige, grundet den generelt meget lave revisionsrate, som midler til at skelne mellem proteser (og afdelinger). Smerte kan således være en oplysning som indikerer forskelle mellem proteser (6), ligesom en patients opfattelse af resultatet kan være forskelligt fra kirurgens (7) **IIb**. Efterundersøgelse på hospital skal således inkludere registrering af komplikationer, aktuel protesestatus incl. røntgen, knæscore og patienttilfredshed. I Danmark anvendes en modificeret udgave af den amerikanske Knee Society Score. Spørgeskema kan anvendes til efterundersøgelse uden fremmøde på hospitalet. Et nyere studie anbefaler SF-12 vedr. det generelle helbred og Oxford-12 vedr. det sygdomsspecifikke (knæet) som de bedst egnede spørgeskemaer til efterundersøgelse af knæalloplastikpatienter (8) **IIb**. Sådanne undersøgelser synes dog behæftet med den bias, at non-responders har et ringere resultat (9).

### 13.3 Hvornår

Efter knæalloplastik kan knæscoren bedres indtil ihvertfald 1 år postoperativt (10) **IIb**, hvorfor det må være hensigtsmæssigt med en generel evaluering på dette tidspunkt af hensyn til datas sammenlignelighed. Her kan evt. postoperative komplikationer også registreres.

Hvad angår registrering af komplikationer på længere sigt holder de fleste proteser så længe, at det ud fra resourcemæssige betragtninger ikke er rimeligt at foretage regelmæssige kontroller efter 1 år, med mindre det foregår som led i en videnskabelig undersøgelse.

For visse mindre grupper er der en klart øget revisionsrate, hvorfor yderligere kontroller kan overvejes. Det gælder f.eks. relativt unge og i øvrigt raske patienter med posttraumatisk artrose (1,11). **IIb**

En anden indgangsvinkel er at se på symptomer forud for revision hos patienter, som i en længere periode har haft en velfungerende knæalloplastik (12). Symptomerne var smerte (83%) og hævelse (76%), efterfulgt af deformitet (19%), instabilitet (17%), stivhed (17%), og klikken (7%). Den gennemsnitlige symptomvarighed var 13 måneder. Belastede røntgenbilleder viste hos disse patienter løsning (80%) eller tydelig polyetylenlitage (43%). Optimalt set burde man screene alle patienter én gang årligt med spørgeskema og belastet røntgen. Realistisk set bør man kun kontrollere problempatienter ud over 1 år, mens alle andre afsluttes ved 1-års kontrollen og informeres om at blive genhenvist, såfremt der tilkommer ét eller flere af ovenstående symptomer.

## **13.4 Hvordan – Niveauer**

### **13.4.1 Personligt:**

Man skal opfatte sit faglige liv som en livslang uddannelse. Mere konkret kan man gå til relevante møder, læse i fagbøger og tidsskrifter, samt være en aktiv medspiller i afdelingen. Der henvises i øvrigt til kapitel 19.

### **13.4.2 Afdeling:**

Den enkelte afdeling løfter primært sit ansvar ved at sikre, at knæalloplastik foretages af en veluddannet og rutineret kirurg. Såfremt operationen foretages af kirurg under uddannelse, er det afdelingens ansvar at sikre en ordentlig supervision. Se i øvrigt kapitel 18. Der er flere studier, som dokumenterer en sammenhæng mellem kvalitet og volumen, både m.h.t. kirurg og afdeling. **IIb**

Risikoen for medicinske komplikationer er således mindre, hvis kirurgen laver > 20 knæalloplastikker årligt, ligesom den største stigning i knæscore er fundet hos afdelinger, som laver > 50 knæalloplastikker årligt (10). Robertsson (13) har vedr. UKA fundet, at afdelinger, som foretager < 23 operationer årligt, har flere revisioner end afdelinger, som foretager ≥ 23 operationer årligt. Der er dog 2 væsentlige tilføjelser. For det første hjælper rutine ikke, hvis det anvendte implantat har inferiøre mekaniske egenskaber. For det andet øges betydningen af rutine, jo mere teknisk krævende operationen er.

Derudover bør alle afdelinger, der foretager knæalloplastik, deltage i det nationale knæalloplastik register (se nedenfor), ligesom retningslinjerne i nærværende referenceprogram bør respekteres.

Endelig bør der på de enkelte afdelinger være en tværfaglig teamdannelse omkring denne patientkategori for at sikre patienten en oplevelse af et sammenhængende forløb.

### **13.4.3 Nationalt:**

Der er 3 muligheder: knæalloplastikregister, referenceprogram og konsensuskonferencer.

Vedr. nationale alloplastik registre blev det første oprettet i 1975 i Sverige og omhandlede knæ (SKAR). Herfra er udgået talrige videnskabelige arbejder (3). Ideen har bredt sig til

bl.a. Norge, hvor knæalloplastikker er blevet registreret siden 1994 (4), fra 1997 også Danmark (5), og efterhånden mange lande. (se enten link på DOS-hjemmesiden eller [www.dshk.org](http://www.dshk.org) ) Formålet med disse registre har dels været en epidemiologisk analyse af alloplastikkerne, dels – ud fra registrering af revisioner – at identificere risikofaktorer relateret til operationerne. Som omtalt ovenfor bør også andre data indgå i en evaluering.

Herhjemme blev Dansk Knæalloplastik Register (DKR) grundlagt pr. 1.1.1997 af Professor Bjarne Lund, Rigshospitalet efter aftale med Dansk Ortopædisk Selskab. Efter en periode med "udfald" deltager nu alle offentlige afdelinger, som foretager knæalloplastik, samt nogle af privathospitalerne.

Amtsrådsforeningen har de seneste par år engageret sig i driften af de kliniske databaser ([www.kliniskedatabaser.dk](http://www.kliniskedatabaser.dk)), og DKR er nu tilknyttet Competence Center Øst (KCØ) .

Styregruppen er aktuelt: Bjarne Lund (formand), Jan Utzon (KCØ), Torben Sandberg (Frederiksberg), Christian Pedersen (Aalborg), Niels Wisbech Pedersen (Odense), Henrik M Schrøder (Rigshospitalet) og Klaus Hindsø (Rigshospitalet, DOS repræsentant).

Der skal indberettes skema (papir eller diskette) hver gang der foretages knæalloplastik. Der er dels et præoperativt skema (bl.a. diagnose, tidligere operationer, køn, alder og knæscore), dels et peroperativt skema (protesekomponenter, fiksation, antibiotika, etc.), samt et postoperativt skema (komplikationer, knæscore og patienttilfredshed). Aktuelt indberettes kun ca. 10% af postoperative skemaer, hvilket umuliggør meningsfyldt analyse af disse. På basis af den præ- og peroperative registrering modtager de enkelte afdelinger årligt deres egne resultater, og der udsendes årligt en skriftlig national rapport i forbindelse med den mundtlige afrapportering ved DOS årsmødet.

Som led i kvalitetssikringen foretages en samkøring af data i DKR og LandspatientRegistret (LPR).

I Sverige har man ved en validering fundet, at en femtedel af alle revisioner ikke var blevet rapporteret. En samkøring med det svenske LPR er beregnet at kunne redegøre for 94% af alle revisioner (13). En fremtidig videnskabelig validering af DKR vil være naturlig og ønskværdig, men selvfølgelig resourcekrævende.

Fremover bør samtlige skemaer indberettes a.h.t. anvendeligheden, og forfald vil formentlig kunne medføre henvendelse fra arbejdsgiver (ARF). Data vil i fremtiden skulle indberettes via nettet.

Man må forvente et krav (fra politikere/arbejdsgivere) om, at den nuværende årlige skriftlige rapport bliver lagt på nettet. Den faglige gennemarbejdning før dette effektueres vil bestå i: 1) alle afdelinger tilsendes deres data for det seneste år m.h.p. kommentarer, 2) resultaterne rapporteres og diskuteres ved DOS mødet, 3) rapporten med relevante faglige kommentarer offentliggøres (f.eks. [www.kliniskedatabaser.dk](http://www.kliniskedatabaser.dk) og [www.dshk.org](http://www.dshk.org) ).

Referenceprogrammer som nærværende må forventes at spille en tiltagende faglig rolle.

Anvendeligheden afhænger bl.a. af revision med få års mellemrum i.h.t. DOS's regler.

Koncensuskonferencer er en sjældent brugt mulighed for at en række eksperter ved et møde udfærdiger fælles anbefalinger på et bestemt område. Der er afholdt én konference i Danmark i 1995 vedr. hoftealloplastik. Erstattes formentlig fremover af opdaterede referenceprogrammer.

#### **13.4.4 Internationalt:**

Alle kirurger på et vist niveau bør med mellemrum deltage i relevante internationale møder, ligesom alle bør tilstræbe at holde sig orienteret i de væsentligste tidsskrifter. Dette for at få en løbende opdatering, som måske kan inspirere til efterundersøgelse /ændring af ældre procedurer eller introduktion af nye procedurer.

#### **13.5 Forventet resultat efter ca. 10 år**

Store svenske og amerikanske spørgeskemaundersøgelser viser, at der efter knæalloplastik er 81-85% tilfredse eller meget tilfredse patienter, 8-11% er utilfredse, og resten er usikre eller ikke helt tilfredse (13,14). **Iib** Det svenske studie inkluderer 27.372 alloplastikknæ opereret for 2-17 år siden, og 95% af patienterne har responderet. Der er overraskende ingen ændring i tilfredshed over tid, d.v.s. samme tilfredshedsniveau efter 5, 10 og 15 år. Reuma-patienter var mere tilfredse end artrose-patienter, som var mere tilfredse end patienter med posttraumatisk artrose. Mindst tilfredse var patienter med osteonekrose. Generelt var der større tilfredshed efter primær alloplastik end efter revision, ligesom revision grundet infektion gav mindre tilfredshed end revision af andre årsager. Endelig var patienter mere tilfredse efter total revision end efter partiel revision.

Det svenske knæregister har fundet en generel 10-års overlevelse på ca. 93 % (3). For de bedste proteser ligger 10-års overlevelsen på  $\geq 95$  %. Jo ældre patienter, jo lavere revisionsrate. Hankøn, artrose og UKA disponerer til højere revisionsrate. Der er selvfølgelig forskelle mellem de forskellige implantater, men forskellene mindskes over tid, hvilket skal ses i sammenhæng med, at ændringer i design generelt har medført bedre overlevelse.

Ser man på enkeltserier og knæstatus vil bevægeligheden typisk ligge omkring 110 grader, 84-91 % af de overlevende knæ er smertefrie, Knee Society Score ligger gennemsnitligt på 87-92, og ca.75% har en gangdistance > 500 meter (15-17).

#### **Anbefalinger**

- Alle afdelinger bør deltage i en ensartet national kvalitetskontrol (D)
- Den postoperative evaluering bør foretages efter 1 år (B)
- Indikatorer for kvaliteten er proteseoverlevelse, postoperative komplikationer, knæscore samt patienttilfredshed (B)
- Knæalloplastik bør foretages eller superviseres af kirurger med nogen rutine i dette indgreb (B)

#### **Referencer**

1. Kärrholm J. Retrospective evaluation of implants – is there a need ? Editorial. Acta Orthop scand 74(1):1-3, 2003.
2. Swiontkowski MF. Why we should collect outcomes data. JBJS 85-A(suppl 1):14-5, 2003.
3. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997. Acta Orthop Scand 72(5):503-13, 2001.

4. Furnes O, Espehaug B, Lie SA, et al. Early failures among 7,174 primary total knee replacements: a follow-up study from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2000. *Acta Orthop Scand* 73(1):117-29, 2002.
5. Lund B. Årsrapport for Dansk Knæalloplastik Register. Oktober 2002. Ortopædkirurgisk afdeling. Rigshospitalet. København.
6. Murray DW, Frost SJD. Pain in the assessment of total knee replacement. *JBJS* 80-B:426-31, 1998.
7. Bullens PHJ, van Loon CJM, Malefijt MCdW. Patient satisfaction after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 16(69):740-7, 2001.
8. Dunbar MJ, Robertsson O, Ryd L, Lidgren L. Appropriate questionnaires for knee arthroplasty. *JBJS* 83-B:339-44, 2001.
9. Kim J, Lonner JH, Nelson C, Lotke PA. Response bias: effect on outcomes in mail surveys after total knee arthroplasty. Paper 005. AAOS. San Francisco. March 2004.
10. Heck DA, Robinson RL, Partridge CM, Lubitz RM, Freund DA. Patient outcomes after knee replacement. *Clin Orthop* 356:93-110, 1998.
11. Lonner JH, Pedlow FX, Siliski JM. Total knee arthroplasty for post-traumatic arthrosis. *J Arthroplasty* 14(8):969-75, 1999.
12. Lonner JH, Siliski JM, Scott RD. Prodromes of failure in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 14(4):488-92, 1999.
13. Robertsson O. The Swedish knee Arthroplasty Register – validity and outcome. Thesis. Lund University Hospital. 2000.
14. Hawker G, Wright J, Coyte P, et al. Health-related quality of life after knee replacement. *JBJS* 80-A:163-73, 1998.
15. Schrøder HM, Berthelsen A, Hassani G, Hansen EB, Solgaard S. Cementless porous-coated total knee arthroplasty. 10-year results in a consecutive series. *J Arthroplasty* 16(5):559-67, 2001.
16. Martin SD, McManus JL, Scott RD, Thornhill TS. Press-fit condylar total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 12(6):603-14, 1997.
17. Thadani PJ, Vince KG, Ortaaslan SG, Blackburn DC, Cudiamat CV. Ten- to 12-year follow-up of the IB I total knee prosthesis. *Clin Orthop* 380:17-29, 2000.

## **14. Implantat, materialer og biologisk respons**

---

Martin Lind og Kjeld Søballe

### **14.1 Implantater og overfladebehandling**

#### **14.1.1 Metaller**

##### **14.1.1.1 Anvendte implantatmaterialer til cementerede og ucementerede proteser**

De mest almindeligt brugte metalimplantater i ortopædisk protese kirurgi er fremstillet af rustfrit stål, krom-kobolt eller titanium legeringer.

##### *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. Rustfrit stål, anvendt til ucementerede proteser med porøs coating har ikke været succesrig pga. de relativt dårlige korrosionskarakteristika (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. Kun titanium er overlegen mht. korrosionsresistens (2).

##### *Titanium og titaniumlegering*

Det tredje metal, som anvendes til implantatmateriale, er rent titanium og titaniumlegeringer.

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 5 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 korrosionsegenskaber, hvorimod det elastiske modulus er uændret (5).

##### **14.1.1.2 Overflader ved cementerede proteser**

De fleste cementerede implantater består af krom-kobolt legeringer. Mht til overfladerne som har cement kontakt er disse langt hyppigst sand-blæste (grit-blasted) som giver fabrikat afhængige ruheder af overfladen. Denne ruhed øger implant-cement interfascens areal og forbedre dermed bindings styrke. Det har været diskuteret om ruheden kunne bidrage til øget dannelse af cement slidpartikler, men ingen kliniske studier har undersøgt om cementerede implantater med glat overflade har mindre osteolyse/løsning end sandblæste implantater.

### 14.1.1.3 Overflader ved ucementerede proteser

Ucementerede proteser anvendes i mindre udstrækning indenfor knæalloplastik kirurgi end indenfor hoftealloplastik kirurgi. I det Svenske knæalloplastik register anvendes således ren ucementeret teknik i kun 2.2 % af operationerne og det Norske register anvendes ucementeret teknik i 2 % på tibia siden og 12 % på femursiden (6,7)

Overfladen på ucementerede proteser kan være glat, ru eller behandlet med forskellige coatinger. Coatingen kan bestå af metal, polymer, glas eller keramik.

### 14.1.1.4 Porøs coating

Udtrykket porøs refererer til en serie af forbundne kanaler (porer) , lokaliseret på implantatoverfladen. Porerne skabes gennem coating af et lag af små partikler (kugler, fibre, partikler) på metaloverfladen. Den porøse coating var primært udviklet til ucementeret brug, da man forventede, at knogle ville vokse ind i porerne og derved forankre implantatet til knoglen. Den teoretiske baggrund for den porøse coating var at øge overfladearealet og således give et større kontaktareal til knoglen, som ville forankre implantatet med indvækst og resultere i en optimal stressfordeling til knoglen.

Med hensyn til porestørrelsen er det vist at den optimale fikstion opnås med en porestørrelse mellem 50 og 400  $\mu\text{m}$ . Både plasma spray, diffusionsbinding og sintringsteknik ligger normalt inden for denne grænse.

#### *Porøs Tantalum*

Et nyt implantat materiale bestående af porøs tantalum med en meget høj porositets grad, har vist at have høj biokompatibilitet og knogleindvækst evne (8) (IV). Der er fornylig introduceret ucementerede tibiakomponenter med dette materiale. Der forligger dog ingen kliniske data med dette nye implantmateriale inden for knæalloplastik kirurgi.

#### *Calciumfosfat keramikker*

Der har været meget fokus på keramiske materialer, som ligner mineralfasen i knoglevæv (hydroxyapatit) som generelt forkortes HA (9). Disse keramiske materialer kaldes bioaktive keramikker. Det mest interessante udviklede biokeramiske materiale gennem de senere år er calciumfosfatcoatinger på proteselementer. Sidst i 80'erne udvikledes en teknik, som tillod hydroxyapatit at blive sprayet direkte på proteseoverfladen (10). HA faciliterer celleadhension og binder bioaktive stoffer efter implantation. Dette medfører dannelse af et knoglelag på selve coatingen som giver forbedret knogleindvækst og gap-helings evne.

#### *Kvalitet af hydroxyapatitcoating*

Mængden af HA som resorberes har været udregnet til at blive ca. 15  $\mu\text{m}$  inden de første år (11) , hvorefter der kommer en stabilitet i resorptionen, når knogle har dækket



overfladen. 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 (11). En relativ tynd coating er også nødvendig for at undgå obstruktion af porerne i eventuel underliggende porøse coating.

Andre generelle enigheder synes at være, at renheden af HA skal være så høj som mulig (95-97%), krystalliniteten 70-90% og Ca/P ratio 1,67. Bindingsstyrken mellem HA og proteseoverfladen varierer fra 5 Mpa til 65 Mpa, afhængig af metaloverfladen (12). 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 påvist.

### *Polyethylen*

Den artikulerende overflade på tibia har gennem hele udvikling af knæalloplastikker bestået af Polyethylen (PE). PE komponenten anvendes enten som cementeret monoblok, som fikseret tibiaplateau på metal komponent, eller som mobil tibiaplateau i forskellige udformninger. Som noget helt ny er der dog udviklet keramiske tibia plateauer. PE til alloplastikker er af typen ultrahigh molecular weight polyethylen (UHMWPE) med en molekylvægt på flere millioner Dalton. PE har specielt inden for knæalloplastikker været et betydeligt problem. En opgørelse over årsager til knæalloplastik revision viste at PE brud eller slid var den hyppigste årsag til revision og disse problemer oversteg osteolyse problematikken. (13)

Man har udviklet en ny og mere slidstærk PE type, såkaldt cross-linked polyethylen. (CLPE) Cross-linking mellem PE molekylerne laves ved gamma eller elektrostråling. Simulator forsøg har vist CLPE ikke har målbart slid efter flere millioner bevæge cykler i hoftesimulatorer. Cross-linking har vist at ændre de mekaniske egenskaber af CLPE, således at brudstyrke reduceres op til 30-40 %. Indenfor knæalloplastikker kan denne styrke reduktion være et problem p.g.a. de meget komplekse belastnings modaliteter på tibiaplateauet ved gangcyklus. Et enkelt studie har viste dog ikke forskellig slid mellem konventionel PE og CLPE på tibiaplateauer udtaget ved revision. (14) Et andet studie viste ikke svaghed af CLPE i forhold til konventionel PE ved aggressiv simulator testning. (15)

## **14.2 Biologisk respons**

### ***14.2.1 Knogle remodeling efter knæalloplastik***

Implantation af knæalloplastik medfører en betydelig umiddelbar ændring af de biomekaniske forhold i det alloplastiknære knoglevæv. Opretning af den mekaniske akse i forbindelse med operation bedrager yderligere til disse ændringer. DEXA scanning har i flere studier været anvendt til undersøge ændringer i knoglemineral indhold i den lednære knogle efter knæalloplastik.

### **14.2.2 Tibiakomponent**

I den proximale tibia er der påvist et fald i knogle mineral indhold postoperativt på 5 % pr år efter blandet cementeret og ucementeret tibia komponent. (16). Dette knogletab skal sammenlignes med et tab på 2 % pr år hos postmenopausale kvinder. Et dansk studie har undersøgt ændringer efter ucementeret knæalloplastik. Her fandtes et knogle mineral indholdstab på 23 % efter 3 år. (17) Vedrørende postoperative ændringer af den mekaniske akse har et CT-scanning studie med 2 års opfølgning vist udtalt udtyndning af den trabekulære knogle i den præoperativt mest belastede kondyl, medens den præoperativt mindst belastede kondyl viste ringe ændring af den trabekulære knogle. Samme studie viste at patienter med reumatoid artrit havde langt hurtigere knogle tab end artrose patienter med tab på henholdsvis 32 og 11% efter 2 år (18). To randomiserede studier har undersøgt stabilitet af cementerede tibia komponenter overfor ucementerede komponenter med henholdsvis porøs coating med og uden hydroxyapatit med røngtenstereo photogrammatisk analyse. Cementerede og hydroxyapatit koatede implantater migrerede ikke de første 2 år, medens porøs koatede implantater migrerede signifikant 0.5-1.0 mm.(19,20). Der findes endnu ikke længerevarende RSA-studier som siger noget om migrationen efter mere end 2 år.

### **14.2.3 Femur komponent**

Også distale femur påvirkes betydeligt af alloplastik komponent implantation. Specielt den anteriore del af femur ændres fra et område med væsentlig belastningsoverførsel til et område med stress-shielding p.g.a. den anteriore flange på femur komponenten. DEXA studier har på femur niveau påvist et hurtigt knogletab de første 3 mdr fulgt af et mere moderat knogletab efterfølgende. Ved forskellige ucementerede designs fandtes anteriort et tab i knoglemineral indhold på 36-44 % og posterior et tab på ca 20 %.(17) Røngten densitometriske undersøgelser på en større serie på 114 patienter viste et endnu større knogletab på 57 % på 2 år. (21). En signifikant protektiv effekt af forskellige ucementerede designs overfor knoglemineral tab har ikke kunnet påvises. (III)

### **14.2.4 Slidpartiker**

Slidpartikler dannes fra protesekomponenternes artikulerende dele. Da polyethylen indsatsen er det blødeste materiale som artikulerede er langt største parten af slidpartiklerne fra knæalloplastikker af polyethylen. Produktion af slidpartikler foregår kontinuerligt men er afhængig af det artikulerende areal, brugen af den proteseforsynede ekstremitet, og implantat design. Således er slidpartikel produktionen større ved tynde polyethylen indsatser, som medfører øget stresskoncentration i materialet sammenlignet med tykkere materiale (22). Implantater med "mobile bearings" skulle have reduceret polyethylen slid p.g.a. materiale stress reduktion under belastning. Reduceret slid er påvist i simulator forsøg men nogen klinisk betydning er endnu ikke dokumenteret.

Metalslidpartikler kan være mere biologisk aggressive idet metalpartiklerne er celletoksiske, hvor polyethylen partikler er mere bioinerte. (23)

#### **14.2.4.1 Biologisk respons på slidpartiker**

Slidpartikler som kan fagocyteres af macrofager, er vist at være hovedårsag til det kroniske inflammatoriske respons, som slidpartikler kan inducere. Partikler med størrelse

fra 0.5 til 10 mm er fagocyterbare.(24) Større partikler inducere macrofag apoptose og mindre partikler optages ved pinocytose. Begge mekanismer resulterer i reduceret inflammatorisk respons.

Hypotesen bag slidpartikel induceret osteolyse og protese løsning er at akkumulering af slidpartikler medfører en kronisk inflammatorisk tilstand i eksponerede dele af implantat/knogle eller cement/knogle interfasen. Den kronisk inflammatoriske tilstand opstår ved at slidpartikler fagocyteres af macrofager. Fagocytosen resultere i frigørelse af en række cytokiner som vedligeholder inflammationstilstanden og rekruterer flere macrofager. Cytokinerne af interleukin familien (IL-1 og IL-6) samt tumor nekrose faktor (TNF) er de biologisk mest betydende. Det inflammatoriske miljø resultere i dannelse af en membran bestående af macrofager i et løst bindevævs stroma. Det eleverede niveau af cytokiner øger ydermere osteoklast aktivitet der medfører osteolyse, som over år kan medføre svigt af mekanisk stabilitet og proteseløsning. (25)

Det diskuteres i hvilken grad mikrobevægelse og forhøjede væsketryk initiere eller accentuerer slidpartikel inducerede forandringer i implantat/knogle interfasen. Det er dog påvist at mikrobevægelser af en vis størrelse hurtigt stimulerer dannelse af bindevævs membran og at høje hydrostatiske tryk kan stimulere osteolyse (26,27)

### **14.3 Osteolyse**

Osteolyse er det radiologiske tegn på nedsat knoglemineralindhold i knogle/implantat interfacen. Osteolyse kan være forårsaget af slidpartikel induceret inflammation, mekanisk instabilitet med deraf følgende bindevævsdannelse eller septisk inflammation. Dette har været en kendt komplikation ved hoftealloplastikker i mere end 20 år, men først for 10 år siden blevet beskrevet ved knæalloplastikker. Dette er paradoksalt, da der volumetrisk generes mere polyethylen slidpartikler i knæalloplastikker end ved hoftealloplastikker. En mulig årsag til at osteolyse har været et mindre problem inden for knæalloplastikker kan være karakteren at de partikler som genereres ved artikulation (28). Disse partikler opstår ved delamination og abrasion som typisk genererer større partikler end det ses ved hoftealloplastikker. Større partikler (> 5 mm) er vist at forårsage mindre inflammatorisk respons end mindre slidpartikler (29).

Osteolyse ses oftest under tibiakomponenten, Og følgende årsager er foreslået hertil. Tyngdekraften vil i sig selv koncentrere slidpartikler deklivt i relation til tibia komponenten. Ucementerede tibiakomponenter fikses ofte v.h.a. skruer og skruehullerne er kendte adgangsporte for slidpartikler til implantat/knogle interfacen. Endelig udgør femurkomponenternes flanger en mulig beskyttelse af implantat/knogle interfacen proximalt.

#### ***14.3.1 "Sealing"- effekt af hydroxyapatit coating på polyethyleneslitage produkter***

Polyetyleneslitageprodukter er et alvorligt problem i alloplastikkirurgi og kan have en negativ effekt på langtidsresultaterne. Polyetylenpartikler er påvist i interfasen omkring ucementerede proteser og er set i sammenhæng med granulomer og fokal osteolyse omkring protese komponenterne. HA-coating har i korttidsstudier vist sig i stand til at hindre migrationen af polyetylenpartikler langs knogleimplantatinterfasen, sammenlignet med ucoatede titaniumimplantater, hvor store mængder polyetylenpartikler blev fundet (30,31).  
(IV)

## Anbefalinger

- Cementerede komponenter er mere stabile end ucementerede komponenter i de første 2 år .(B)
- Ved ucementeret teknik kan Kalciumfosfat coatninger reducere implantat migration til niveau med cementerede implantater (B)
- Ved ucementeret teknik kan kalciumfosfat coatninger reducere slidpartikler i implantat/knogle interfacen. (D)

## Referencer

1. Crowninshield R: An overview of prosthetic materials for fixation. Int Orthop 1988; 235:166-172.
2. Cohen J, Wulrr J: Clinical failure caused by corrosion of a vitallium plate. J Bone Joint Surg 1972; 54:617-28.
3. Albrektsson T. Brånemark P-I. Hansson HA, Lindstrøm 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 Plast 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. Svensk knæalloplastik register rapport 2002,
7. Norsk knæalloplastik register rapport 2002
8. 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 Br. 1999 Sep;81(5):907-14.
9. 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. 1186; 38-54.
10. de Groot K, Geesink RGT. Klein C PAT. Serekian P: Plasma sprayed coatings of hydroxyl-apatite. J Biomed Mater Res 1987; 21: 1375-381.
11. 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.
12. Geesink RGT: hydroxyl-apatite coated hip implants. University of Maastricht 1987;
13. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why are total knee arthroplasties failing today. (2002) Clin Orthop; 404: 7-73.
14. Muratoglu OK, Ruberti J, Melotti S, Spiegelberg SH, Greenbaum ES, Harris WH. Optical analysis of surface changes on early retrievals of highly cross-linked and conventional polyethylene tibial inserts. J Arthroplasty. 2003 Oct;18(7 Suppl 1):42-7).
15. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Perinchief RS, Jasty M, Harris WH. Aggressive wear testing of a cross-linked polyethylene in total knee arthroplasty. Clin Orthop. 2002 Nov;(404):89-95.)
16. Levitz CL, Lotke PA, Karp JS. Long-term changes in bone mineral density following total kneearthroplasty, Clin Orthop, 1995;321: 68-72.

17. Pedersen MM, Bone mineral measurements at the knee using dual photon and dual energi X-ray absorptiometry, *Acta Orthop Scand (Suppl 293)* 2000;71:23-27.
18. Hvid I, Bentzen SM, Jorgensen J. Remodeling of the tibial plateau after knee replacement. CT bone densitometry. *Acta Orthop Scand.* 1988 Oct;59(5):567-73
19. 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.
20. Onsten I, Nordqvist A, Carlsson AS, Besjakov J, Shott . Hydroxyapatite augmentation of the porous coating improves fixation of tibial components. A randomised RSA study in 116 patients. *J Bone Joint Surg Br.* 1998 May;80(3):417-25.
21. Seki T, Omori G, Koga Y, Suzuki Y, Ishii Y, Takahashi HE. Is bone density in the distal femur affected by use of cement and by femoral component design in total knee arthroplasty? *J Orthop Sci.* 1999;4(3):180-6.
22. Cameron HU. Tibial component wear in total knee replacement. *Clin Orthop.* 1994 Dec;(309):29-32.
23. Horowitz SM, Gonzales JB. Inflammatory response to implant particulates in a macrophage/osteoblast coculture model. *Calcif Tissue Int.* 1996 Nov;59(5):392-6.
24. Gonzalez O, Smith RL, Goodman SB. Effect of size, concentration, surface area, and volume of polymethylmethacrylate particles on human macrophages in vitro. *J Biomed Mater Res.* 1996 Apr;30(4):463-73.
25. Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. *Clin Orthop.* 1990 Sep;(258):95-107.
26. Søballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1993;255:1-58.
27. Aspenberg P, van der Vis H. Fluid pressure may cause periprosthetic osteolysis. Particles are not the only thing. *Acta Orthop Scand.* 1998 Feb;69(1):1-4.
28. Engh GA, Parks NL, Ammeen DJ. Tibial osteolysis in cementless total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; 309: 33-
29. Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH, Ingham E.. Effect of size and dose on bone resorption activity of macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles. *J Biomed Mater Res.* 2000 Sep;53(5):490-7.
30. Søballe K, Overgaard S. Current status of hydroxyapatite coating of prostheses. *J Bone joint Surg* 1996; 78B, 689-91.
31. Rahbek O, Overgaard S, Bendix K, Bunger C, Søballe K. Sealing effect of hydroxyapatite coating on periimplant particle migration. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Apr;83(3):441-7.

## **15. Forskning og udvikling**

---

Michael Mørk Petersen, Henrik M Schrøder

### **15.1 Forskning**

#### **15.1.1 Generelle forhold**

Det overordnede og ultimative formål med forskning og udvikling indenfor knæalloplastikkirurgien må være at forbedre behandlingsresultatet for den enkelte patient. Det kan ske på forskellige niveauer startende med basal forskning med udvikling af nye implantatdesigns (overflader, metallegering, form, forankringsteknik), der primært afprøves i dyreeksperimentelle studier, senere i prospektive kliniske (eventuelt randomiserede) undersøgelser og endelig følges op med større efterundersøgelser eventuelt som en del af et nationalt alloplastikregister. Da resultaterne af de fleste gamle kendte veldokumenterede knæalloplastik-systemer gennem en lang årrække har vist fremragende resultater med over 90% problemløs 10 års overlevelse [1] (IIb) vil et skifte til nye uprøvede protesedesigns eller operationsteknikker indebære en stor risiko for at sådanne projekter ender med at introducere nye ukendte komplikationer og i stedet ende med: "one step forward and two steps back" [2] (IV).

#### **15.1.2 Ethiske forhold**

Før et biomedicinsk forsøg igangsættes skal der udarbejdes en forsøgsprotokol. Hvis der indgår patienter, raske forsøgspersoner eller væv fra levende eller døde skal projektet godkendes af den lokale videnskabsetiske komité inden projektet kan igangsættes [3]. Alle amter i Danmark er tilknyttet en lokal videnskabsetisk komité, som vurderer indsendte forsøgsprotokoller. Ved godkendelses-proceduren fokuseres specielt på helbredsmæssige risici og eventuelle fordele for forsøgspersonerne ved deltagelse i projektet, men også på om projektet med hensyn til sit formål og metodik repræsenterer god videnskabelig standard. Endelig fokuseres på at projektdeltagerne gives sufficient information om forsøget både mundtligt og skriftligt samt at samtykke til deltagelse bliver afgivet skriftligt til forskeren. Hvis der ikke kan opnås enighed om bedømmelsen af et projekt eller det rejser etiske spørgsmål af principiel karakter forelægges projektet for Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Projekter, hvori der indgår klinisk afprøvning af lægemidler, skal desuden forelægges Lægemiddelstyrelsen, der giver den endelige tilladelse, mens projekter, hvori der foretages registrering af følsomme personoplysninger, skal godkendes af Datatilsynet. Endelig foretager Dyreforsøgstilsynet behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage dyreforsøg samt desuden også tilsyn med dyreforsøg ved både anmeldte og uanmeldte inspektioner.

#### **15.1.3 Basal forskning**

Den basale forskning med relation til knæalloplastikkirurgi vil oftest have til formål at generere ideer til eller afprøve nye og bedre protesedesigns, forankringsteknikker eller operationsteknikker. Det drejer sig som regel om 1) dyreeksperimentelle studier med knoglehistologiske og/eller mekaniske undersøgelser, 2) computersimulerings studier (finite element model (FEM) analysis) eller 3) undersøgelser af biomekaniske forhold før eller efter proteseindsættelse i humane knogler (modeller/kadaverstudier). Den slags studier kan som regel ikke stå alene, men kan være med til at generere vigtige hypoteser, der så efterfølgende kan evalueres i kliniske studier.

Der har gennem 1990erne i Danmark været et meget højt aktivitetsniveau hvad angår dyreeksperimentelle studier med relation til alloplastikkirurgi. Fordelene ved dyreeksperimentelle studier er at man i modsætning til kliniske undersøgelser har gode muligheder for på meget standardiseret vis at undersøge effekten af ændring af en enkelt eller ganske få parametre, samt at man ofte kan udføre forsøgene således at kontralaterale ekstremiteter tjener som kontrol, hvilket betyder at man ved den statistiske evaluering kan tillade sig at anvende en statistisk test for parrede data. Man kan således reducere det nødvendige antal forsøgsdyr til et minimum og stadig opnå en rimelig statistisk power [4;5] (IV).

Søballe [6] har i Århus udviklet en hundemodel, hvor det er muligt at undersøge knogleimplantater i trabekulærknogle under både belastede og ubelastede forhold. Med knoglehistologiske metoder kan vurderes om forankringen af implantater er sket primært ved indvækst af knogle eller bindevæv. Desuden kan foretages en kvantitativ vurdering af implantatforankringen ved mekaniske tests (push-out test). I denne model er undersøgt f.eks. betydningen af knoglekvaliteten, implantat indsat med og uden mellemrum mellem knogle og implantat, brug af knogletransplantat [6] forskellige overfladecoatings på knogleimplantater [5;6] samt brug af vækstfaktorer lokalt tæt på implantatet [7;8]. Modellen har dannet basis for flere danske disputater indenfor de sidste 10 år [5;6;9].

FEM studier, hvor knoglernes postoperative belastningsforhold samt adaptive remodellering af den protesenære knogle efter alloplastikoperationer er estimeret, er i langt de fleste tilfælde udført ved total hoftealloplastik. De publicerende studier der har beskæftiget sig med knæalloplastik har primært fokuseret på forholdene omkring femurkomponenten [10-13], specielt med henblik på at forklare det knogletab, der ofte ses radiologisk i distale anteriore del af femur efter knæalloplastik, som betinget af stress shielding [14;15].

I Danmark har Hvid [16] udført et stort arbejde ved i en række studier og med forskellige teknikker kvantitativt at måle den trabekulære knoglestyrke i proksimale tibia og der foretages stadig nye undersøgelser for at belyse disse forhold nærmere [17]. Der findes desuden talrige studier der med forskellige biomekaniske teknikker foretager bedømmelse af forskellige implantaters stabilitet (inklusive indflydelsen af fiksationsmåde) samt de forskellige protesers kontaktarealer [18-20].

#### **15.1.4 Klinisk forskning**

Ved kliniske forskningsprojekter er man ofte interesseret i at undersøge om en ny protese (ændret design, metallegering, overfladecoating, eller forankringsteknik) giver bedre resultater end hidtil anvendte proteser eller eventuelt blot om afdelingens resultater med en velkendt protese lever op til en kendt national eller international standard. Man får naturligvis de bedste og mest anvendelige data ved at gennemføre undersøgelsen som en klinisk kontrolleret prospektiv randomiseret undersøgelse, hvor et evt. nyt protesedesign sammenlignes med det der hidtil har været afdelingens standard [21] (IV). Det er vigtigt at der før undersøgelsen er foretaget en vurdering af den minimale relevante difference (MIREDF) mellem de to protesetyper, bestemmelse af det acceptable niveau for type 1 og type 2 fejl samt en estimering (data fra pilotforsøg eller andre undersøgelser) af den forventede standard deviation (SD) på de relevante parametre som måles, således at der kan foretages en beregning af det nødvendige antal patienter der skal inkluderes for at opnå en undersøgelse med tilstrækkelig statistisk power [4;22] (IV). Det skal i denne sammenhæng understreges at den efterhånden meget populære metaanalyse, et systematisk review hvor resultaterne af flere undersøgelser kombineres ved hjælp af

statistiske metoder, også er helt afhængig af kvaliteten af de undersøgelser, der danner basis for metaanalysen [23] (IV).

De fleste kliniske undersøgelser vil indeholde en form for evaluering af det opererede knæes funktion før og efter operationen, en radiologisk vurdering samt en estimering af proteseoverlevelsen. Det opererede knæes funktion vil ofte bestå i en form for knæscore som f.eks. Knee Societys [24] eller HSS knæscore [25], der inkluderer forskellige parametre som patient tilfredshed smerter, funktionsniveau samt resultatet af en objektiv undersøgelse af knæet og/eller en vurdering af patientens generelle funktionsniveau f.eks. ved anvendelse af Nottingham Health Profile eller SF-36 [26]. Almindelig radiologisk vurdering foregår bedst som stående optagelse af hofte, knæ og ankelled således at knæets mekaniske akse, nedslidning af tibiaplaster og opklaringer af protesens knogle kan vurderes. Fælles for parametre som knæscore, almindelig radiologisk undersøgelse og proteseoverlevelse er at det nemt kan kræve inklusion af flere tusinde patienter hvis man skal have mulighed for med en passende statistisk power at påvise at en ny knæprotese giver signifikant bedre resultater end velkendte protesedesigns [27] (IIb) og der er flere eksempler på at selv store undersøgelser slet ikke er designede til at besvare de spørgsmål der stilles [28-30] og udover at være spildt arbejde kan det også være direkte uetisk at gennemføre sådanne undersøgelser [22].

Når proteseoverlevelsen (der normalt anses for facitlisten for en protesens formåen) er den anvendte parameter får man som regel de mest valide data fra de skandinaviske nationale alloplastikregistre. Dansk Knæalloplastik Register der blev oprettet i 1997 er det yngste skandinaviske register og det modtager indberetninger vedrørende primære knæalloplastikker samt revisioner fra 41 danske ortopædkirurgiske afdelinger [31]. Det svenske register, der startede i 1975, er det ældste register og herfra er udgået talrige publikationer. Specielt vigtige er publikationer, hvor kumulative revisionsrater for forskellige implantater og forankringsteknikker sammenlignes [1;32].

Hvis man ikke ønsker at afvente mere end en dekade på opgørelser over nye implantaters overlevelse fra de nationale registres publikationer og har brug for i løbet af få år at få svar på om eventuelle nye implantater må forventes (som minimum) at leve op til samme standard som velkendte og gennemundersøgte proteser er røntgenstereofotogrammetrisk analyse (RSA) en god undersøgelsesteknik [33]. RSA teknikken er baseret på peroperativ implantation af tantaliummarkører (oftest 0,8 mm i diameter) i knoglen omkring den protese-komponent der ønskes undersøgt. Samtidig skal der på protese-komponenten være monteret markører eller alternativt placeres peroperativt markører i tibiaplaster [34].

Gentagne røntgenundersøgelser i de første år efter operationen optaget simultant i to planer inkluderende en referenceramme med markører giver så mulighed for at foretage beregninger med meget høj præcision og accuracy af den enkelte protese-komponents migration og evt. hvis der foretages undersøgelser både med og uden belastning også en vurdering af protese-fiksationen [34;35]. RSA teknikken har inden for ortopædkirurgien været anvendt i talrige undersøgelser og ved knæalloplastikkirurgi er det specielt tibiakomponenten der er undersøgt mens femurkomponenten, der er teknisk vanskelig at undersøge, sjældent er undersøgt med denne teknik. Ryd et al. [33] viste at RSA måling af tibiakomponent migrationen i perioden 1-2 år efter operationen (kontinuerlig migration) kan bruges til at identificere protese-komponenter i høj risiko for senere aseptisk protese-løshed (IIb). RSA teknikken er foreslået som en velegnet metode til i prospektivt randomiserede undersøgelser udført på relativt få individer i løbet af få år at give meget præcise oplysning om forventede fremtidige frekvens af aseptisk løshed ved nyudviklede implantater og fiksesteknikker [36] (IV). RSA er teknisk set meget krævende med multiple muligheder for at begå fejl undervejs [34] og der er indtil videre kun publiceret få danske studier med



anvendelse af teknikken [37-39]. Dynamiske RSA målinger, der kan anvendes til at undersøge knæets kinematik [23], har ikke været anvendt i Danmark. En anden teknik som efterhånden er ved at blive ret udbredt ved evaluering af nye protese-komponenter er måling af bone mineral density (BMD) af den protesenære knogle. Måling af BMD af den protesenære knogle muliggør en meget præcis kvantitativ evaluering af den adaptive knogleremodellering efter knæalloplastik, hvorimod man ved anvendelse af almindelige røntgenoptagelse kun vil kunne detektere ændringer i BMD på over 20-30% [40]. Der er publiceret en del danske arbejder indenfor dette område og der har været anvendt forskellige teknikker så som kvantitativ CT [41] og dual photon absorptiometry [42-45], men de fleste benytter i dag dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) som er den mest præcise teknik som også muliggør skanninger med den højeste opløselighed og således gør DEXA velegnet til anvendelse i kliniske undersøgelser [46;47] og med DEXA teknikken foreligger nu det første danske arbejde publiceret indenfor knæalloplastikområdet [18].

## **15.2 Fremtidig udvikling**

### ***15.2.1 Kirurgi***

Ud fra ønsket om øget præcision ved indsættelsen af hofte- og knæalloplastikker er der de seneste ca. 10 år brugt store ressourcer på udvikling af computer assistance (Computer-Assisted Orthopedic Surgery = CAOS). Fælles for denne robot-teknologi er en omfattende præoperativ evaluering i form af CT- eller MR-scanning samt ofte implantation af knoglemarkører under separat narkose. Peroperativt foretager en robot en større eller mindre del af knogle-afskæring/håndtering, mens en operatør overvåger seancen og skal være klar til at afbryde ved problemer [48]. Længere operationstid og større udgifter er indtil videre sikre negative omkostninger [49], samtidig med at der ikke er belæg for et kvalitetsløft på nuværende tidspunkt [50] (IV).

Navigation er en mindre omfattende teknologi, hvor man peroperativt ved indsættelse af 2-3 trackers og v.h.a. infrarøde stråler får en præcis guidning af instrumenteringen i forhold til knoglen. Mær-tidsforbruget ligger på nuværende tidspunkt på ca. 15 minutter [51] og cikatricen skal forlænges lidt af hensyn til teknikken [52], men teknologien udvikles fortsat, og vil måske kunne blive mere udbredt fremover, da navigation ser ud til at kunne optimere protese-komponenternes stilling [52] (Ib).

Minimal Invasive Surgery (MIS), som generelt omhandler mindre adgange med henblik på hurtigere mobilisering og mindre morbiditet, er et nyt koncept inden for TKA, i modsætning til ved UKA.

Man kan være bekymret for flere sårkomplikationer og mere upræcis proteseplacering, men dette må afklares ved prospektive undersøgelser. Der foreligger ét arbejde med korttidsdokumentation for MIS ved TKA [53], som angiver et godt klinisk resultat (IV).

### ***15.2.2 Protседesign***

Der er som tidligere nævnt i dag så gode langtidsresultater, at evt. ændringer skal være teoretisk velfunderede, biomekanisk underbyggede, og følges tæt ved kliniske afprøvninger. Et centralt spørgsmål er, i hvor høj grad man skal tilstræbe det normale knæs kinematik. Ønsket om øget komfort og minimeret wear sætter fokus på femurkomponenten og den femorotibiale artikulation [54].

### 15.2.3 Fiksation

Det bliver spændende at se, om ucementeret brug bliver mere udbredt, som tilfældet nu er med hoftealloplastikkerne. Aktuelt bliver kun få % af alle primære knæalloplastikker i DK indsat uden cement. Der henvises i øvrigt til kapitel 7.1 og 14.

### 15.2.4 Osteotomi

Opening wedge teknik vil formentlig blive mere udbredt med udviklingen af mere stabile metoder til intern fiksation (og diverse knoglehelings fremmede midler), idet man herved undgår nogle af problemerne ved både closing wedge med intern fiksation og opening wedge med extern fiksation.

Se i øvrigt kapitel 4.

### Anbefalinger

- Anvendelse af helt nye implantat designs, nye forankringsprincipper (coatings) eller indførelse af nye operationsteknikker (f.eks. CAOS eller MIS) ved knæalloplastik bør initialt kun foregå i små serier, som en del af godkendte kontrollerede prospektive randomiserede undersøgelser med sufficient statistisk power. (D)
- Der bør anvendes præcise målemetoder så som RSA og eventuelt DEXA kombineret med rutine parametre så som klinisk score og almindelig radiologisk undersøgelse. (D)
- Når nye implantater herefter indsættes i større serier bør man overvåge proteseoverlevelsen i Dansk Knæalloplastik Register eller lignende registre. (D)

### Referencer

1. Knutson K, Lewold S, Robertsson O, Lidgren L (1994) The Swedish knee arthroplasty register. A nation-wide study of 30.003 knees 1976-1992. Acta Orthop.Scand. 65:375-386
2. Goodfellow J (1992) Knee prostheses - one step forward, two steps back. J.Bone Joint Surg.[Br] 74:1-2
3. (1999) Bekendtgørelse af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Lovbekendtgørelse nr.69 af 8.januar
4. Altman DG (1991) Practical statistics for medical research. Chapman and Hall, London
5. Overgaard S (2000) Calcium phosphate coatings for fixation of bone implants. Acta Orthop.Scand. 71(suppl. 297):1-74
6. Søballe K (1993) Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Acta Orthop.Scand. 64 (suppl. 255):1-58
7. Lind M, Overgaard S, Song Y, Goodman SB, Büngrer C, Søballe K (2000) Osteogenic protein 1 device stimulates bone healing to hydroxyapatite-coated and titanium implants. J.Arthroplasty 15:339-346
8. Lind M, Overgaard S, Jensen TB, Song Y, Goodman SB, Büngrer C, Søballe K (2001) Effect of osteogenic protein 1/collagen composite combined with impacted allograft around hydroxyapatite-coated titanium alloy implants is moderate. J.Biomed.Mater.Res. 55:89-95
9. Lind M (2003) Growth factor stimulation of bone healing. Effects on osteoblasts, osteotomies, and implants fixation. Acta Orthop.Scand. 69(suppl. 283):1-37
10. Walker PS, Granholm J, Lowrey R (1982) The fixation of femoral components of condylar knee prostheses. Eng.Med. 11:135-140
11. Tissakht M, Ahmed AM, Chan KC (1996) Calculated stress-shielding in the distal femur after total knee replacement corresponds to the reported location of bone loss. J.Orthop.Res. 14:778-785
12. Van Lenthe GH, De Waal Malefijt MC, Huiskes R (1997) Stress shielding after total knee replacement may cause bone resorption in the distal femur. J.Bone Joint Surg.[Br] 79:117-122
13. Van Lenthe GH, Willems MMM, Verdonschot N, de Waal Malefijt MC, Huiskes R (2002) Stemmed femoral knee prostheses. Acta Orthop.Scand. 73:630-637
14. Cameron HU, Cameron G (1987) Stress-relief osteoporosis of the anterior femoral condyles in total knee replacement. Orthop.Rev. 16:449-456
15. Mintzer CM, Robertson DD, Rackemann S, Ewald FC, Scott RD, Spector M (1990) Bone loss in the distal anterior femur after total knee arthroplasty. Clin.Orthop. 260:135-143

16. Hvid I (1988) Mechanical strength of trabecular bone at the knee. *Dan.Med.Bull.* 35:345-365
17. Ding M (2000) Age variations in the properties of human tibial trabecular bone and cartilage. *Acta Orthop.Scand.* 71 (suppl. 292):1-45
18. Therbo M, Petersen MM, Schrøder HM, Nielsen PK, Zerahn B, Lund B (2003) The precision and influence of rotation for measurements of bone mineral density of the distal femur following total knee arthroplasty. *Acta Orthop.Scand.* 74:677-682
19. Parry BR, Ganley TJ, Bortel DT, Englund R, Cooney TE (2000) In vitro analysis of periprosthetic strains following total knee arthroplasty. *Orthopedics* 23:1051-1056
20. Zdero R, Fenton PV, Rudan J, Bryant TJ (2001) Fuji film and ultrasound measurement of total knee arthroplasty contact areas. *J.Arthroplasty* 16:367-375
21. Goodfellow J (1993) Science and surgery. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 75:345-346
22. Freedman KB, Back S, Bernstein J (2001) Sample size and statistical power of randomised, controlled trials in orthopaedics. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 83:397-402
23. Bhandari M, Morrow F, Kulkarni AV, Tornetta P (2001) Meta-analyses in orthopaedic surgery. *J.Bone Joint Surg.[Am]* 83:15-24
24. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN (1989) Rationale of The Knee Society clinical rating system. *Clin.Orthop.* 248:13-14
25. Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J (1976) A comparison of four models of total knee-replacement prostheses. *J.Bone Joint Surg.[Am]* 58:754-765
26. Dawson J, Carr A (2001) Outcomes evaluation in orthopaedics. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 83:313-315
27. Herberts P, Ahnfelt L, Malchau H, Stromberg C, Andersson G.B. (1989) Multicenter clinical trials and their value in assessing joint arthroplasty. *Clin.Orthop.* 249:48-55
28. Baldwin JL, Rubinstein RA (1996) The effect of bone quality on the outcome of ingrowth total knee arthroplasty. *Am.J.Knee Surg.* 9:45-50
29. Dawson J, Jameson-Shortall E, Emerton M, Flynn J, Smith P, Gundle R, Murray D (2000) Issues relating to longterm follow-up in hip arthroplasty surgery. *J.Arthroplasty* 15:710-717
30. Khaw FM, Kirk LMG, Morris RW, Gregg PJ (2002) A randomised, controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 84:666
31. (2002) Årsrapport for Dansk Knæalloplastik Register. oktober
32. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L (2001) The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997. *Acta Orthop.Scand.* 72:503-513
33. Ryd L, Albrektsson BNE, Carlsson L, Dansgård F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S (1995) Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prosthesis. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 77:377-383
34. Kärrholm J (1989) Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopedic applications. *Acta Orthop.Scand.* 60:491-503
35. Ryd L (1986) Micromotion in knee arthroplasty. *Acta Orthop.Scand.* 57(suppl.220):1-71
36. Nilsson KG, Kärrholm J (1996) RSA in the assessment of aseptic loosening. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 78:1-3
37. Søballe K, Toksvig-Larsen S, Gelineck J, Fruensgaard S, Hansen ES, Frich LH, Lucht U, Bünger C (1993) Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 75:681-687
38. Petersen MM, Nielsen PT, Lebech A, Toksvig-Larsen S, Lund B (1999) Preoperative bone mineral density of the proximal tibia and migration of the tibial component after uncemented total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 14:77-81
39. Østgaard SE, Gottlieb L, Toksvig-Larsen S, Lebech A, Talbot A, Lund B (1997) Roentgenstereophotogrammetric analysis using computer-based image-analysis. *J.Biomech.* 30:993-995
40. Finsen V, Anda S (1988) Accuracy of visually estimated bone mineralization on routine radiographs of the lower extremity. *Skeletal Radiol.* 17:270-275
41. Hvid I, Bentzen SM, Jørgensen J (1988) Remodeling of the tibial plateau after knee replacement. *Acta Orthop.Scand.* 59:567-573
42. Petersen MM, Olsen C, Lauritzen JB, Lund B (1995) Changes in bone mineral density of the distal femur following uncemented total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 10:7-11
43. Petersen MM, Nielsen PT, Lauritzen JB, Lund B (1995) Changes in bone mineral density of the proximal tibia following uncemented total knee arthroplasty. A 3-year follow-up of 25 knees. *Acta Orthop.Scand.* 66:513-516
44. Petersen MM, Lauritzen JB, Pedersen JG, Lund B (1996) Decreased bone density of the distal femur after uncemented knee arthroplasty. A 1-year follow-up of 29 knees. *Acta Orthop.Scand.* 67:339-344

45. Therbo M, Petersen MM, Varmarken J-E, Olsen CA, Lund B (2003) Influence of preoperative bone mineral content of the proximal tibia on revision rate after uncemented knee arthroplasty. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 85:975-979
46. Liu T-K, Yang R-S, Chieng P-U, Shee B-W (1995) Periprosthetic bone mineral density of the distal femur after total knee arthroplasty. *Int.Orthop.* 19:346-351
47. Soininvaara TA, Jurvelin JS, Miettinen HJA, Suomalainen OT, Alhava EM, Kröger PJ (2002) Effect of alendronate on periprosthetic bone loss after total knee arthroplasty: a one-year, randomized, controlled trial of 19 patients. *Calcif.Tissue Int.* 71:472-477
48. DiGioia AM, Jaramaz B, Colgan BD (1998) Computer assisted orthopaedic surgery. Image guided and robotic assistive technologies. *Clin.Orthop.* 354:8-16
49. Maniadas N, Gray A (2000) Health economics and orthopaedics. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 82:2-8
50. Toksvig-Larsen S (2002) Robotic surgery in hip and knee arthroplasty. An unproven improvement. *Acta Orthop.Scand.* 73:377-378
51. Stulberg SD (2003) How accurate is current TKA instrumentation ? *Clin.Orthop.* 416:177-184
52. Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D, Zink A (2003) Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. *J.Bone Joint Surg.[Br]* 85:830-835
53. Tria AJ, Coon TM (2003) Minimal incision total knee arthroplasty. Early experience. *Clin.Orthop.* 416:185-190
54. Uvehammer J (2001) Knee joint kinematics, fixation and function related to joint area design in total knee arthroplasty. *Acta Orthop.Scand.* 72(suppl. 299):1-52

## 16. Dokumentation

---

Svend E Østgaard, Poul T Nielsen

Som et led i skabelsen af EUs Indre Marked er der udarbejdet direktiver om medicinsk udstyr. Formålet med direktiverne er at fjerne de handelshindringer som de forskellige nationale godkendelsesordninger hidtil har udgjort. Da EUs direktiver ikke er umiddelbart gældende i medlemsstaterne, er direktiverne om medicinsk udstyr, indarbejdet i den danske lovgivning.<sup>1</sup>

Medicinsk udstyr defineres som alt det udstyr, som fra fabrikantens side er beregnet til at blive anvendt ved behandling af mennesker, uanset om det drejer sig om diagnosticering, overvågning, forebyggelse, behandling eller lindring.

**Medicinsk udstyr** omfatter 3 overordnede grupper:

- almindeligt medicinsk udstyr
- in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
- aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Eksempler på almindeligt medicinsk udstyr er *éngangsudstyr, apparater, maskiner og instrumenter til at undersøge og behandle mennesker. Endvidere sprøjter, kanyler, stetoskoper, operationsudstyr, hospitalssenge, ekg-apparater, ledimplantater m.m.* En række hjælpemidler (fx kørestole, krykker) samt mekaniske svangerskabsforebyggende midler er ligeledes medicinsk udstyr.

### **16.1 CE-mærket**

Direktivet foreskriver, at medicinsk udstyr skal CE-mærkes som et synligt tegn på, at fabrikanten har fulgt procedurerne i direktivet, og at produkterne opfylder de krav, der gælder for dem. Dette gælder dog ikke udstyr, der er specialfremstillet til en bestemt patient eller beregnet til klinisk afprøvning eller præsentation på messer m.v.

*Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM<sup>2</sup>)* er en selvstændig forretningsenhed i *Dansk Standard*, som løser godkendelses- og certificeringsopgaver med henblik på CE-mærkning af medicinsk udstyr.

### **16.2 Krav til produkterne**

I bekendtgørelsen er hovedkravene til det medicinske udstyr beskrevet i overordnede vendinger. De "Væsentlige Krav" til produkterne kan dog inddeles i 6 generelle og en lang række mere specifikke krav:

*De generelle krav:* Højt sikkerhedsniveau, indbygget beskyttelse, egnethed, stabilitet i ydeevne, transportsikkerhed, afvejning af fordele mod ulemper

*De specifikke krav:* Materialesikkerhed, bioforligelighed, sterilitetssikkerhed, mekanisk sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, brand- og eksplosionssikkerhed, nøjagtighed

---

<sup>1</sup> Via lov om medicinsk udstyr (nr. 1046 af 17. december 2002), med Sundhedsministeriets bekendtgørelser nr. 248 af 2. april 2003 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og nr. 409 af 27. maj 2003 om medicinsk udstyr (den generelle bekendtgørelse) og nr. 1171 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

<sup>2</sup> **DGM** er dansk bemyndiget organ og løser godkendelses- og certificeringsopgaver. DGM: <http://www.dgm-nb.dk/>. Dansk Standard: [www.ds.dk](http://www.ds.dk)

og stabilitet, strålebeskyttelse, alarmfunktioner, elektrisk sikkerhed, mærkningskrav, krav til brugsanvisning.

Til hjælp for den enkelte fabrikant er der udviklet særlige *harmoniserede standarder*, der tolker, hvad de acceptable niveauer er til opfyldelse af de "Væsentlige Krav". Følger fabrikanten disse standarder, anses de krav i bekendtgørelsen, som standarderne omhandler, automatisk for opfyldt. Det er dog frivilligt for fabrikanterne at følge standarderne, eller om de på anden måde kan dokumentere, at kravene er opfyldt

### **16.3 Krav til fabrikanterne**

Den juridiske person, som er ansvarlig for produktets konstruktion og fremstilling og som markedsfører produktet i sit eget navn defineres i bekendtgørelsen som fabrikant også selv om han/hun lader det fysiske arbejde udføre af tredjemand. Alle krav i bekendtgørelsen henføres til fabrikanten, for så vidt angår produkternes opfyldelse af de "Væsentlige Krav", udarbejdelse af teknisk dokumentation og risikoanalyse, kliniske data, den sikre reproduktion af det medicinske udstyr og ulykkesrapporteringen.

### **16.4 Klassifikation**

Da den generelle bekendtgørelse om medicinsk udstyr dækker et meget bredt spekter af produkter, har man ikke fundet det hensigtsmæssigt, at alt medicinsk udstyr skal gennemgå den samme godkendelsesprocedure. Bekendtgørelsen opdeler derfor det medicinske udstyr i 4 forskellige klasser (I, IIa, IIb og III). Klassifikationen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, udstyret skal anvendes på, og over hvor lang tid dette foregår. Opdelingen sikrer således, at kontrollen står i et rimeligt forhold til den risiko, der kan være forbundet med brugen af udstyret. Alt medicinsk udstyr skal opfylde alle relevante krav i bekendtgørelsen. Klassifikationen har derfor udelukkende betydning for, hvilke godkendelsesprocedurer der kan anvendes, herunder om der skal medvirke et bemyndiget organ eller ej.

### **16.5 Teknisk dokumentation**

Bekendtgørelsen indebærer, at der stilles større krav til skriftlig dokumentation for produkternes sikkerhed og egnethed end før. Dokumentationen skal således blandt andet indeholde oplysninger om produktets konstruktion, fremstilling, testning, risikoanalyse samt kliniske evalueringer. Formålet med dokumentationen er, at fabrikanten kan bevise, at hans produkt lever op til de "Væsentlige Krav" i bekendtgørelsen.

### **16.6 Kliniske evalueringer**

Fabrikanten skal for alle produkter foretage en klinisk evaluering. Denne evaluering kan f.eks. bestå i en gennemgang af allerede foreliggende, videnskabelig litteratur eller en egentlig klinisk afprøvning.

### **16.7 Hvem sikrer, at kravene overholdes?**

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr bygger på, at fabrikanterne i nogen udstrækning selv tager ansvaret for, at kravene overholdes. Dette er i modsætning til lægemiddelområdet, hvor der altid skal foreligge en myndighedsgodkendelse, inden produktet kan markedsføres. For medicinsk udstyr i klasse I, med undtagelse af sterilt udstyr og udstyr med en målefunktion, er det alene fabrikanten, der foretager de nødvendige vurderinger. Ved produkter i højere risikoklasser skal fabrikanten have en uvildig tredjepart - et bemyndiget organ - til at sige god for konstruktionen og/eller produktionen af det medicinske udstyr, inden CE-mærket kan påføres produktet, og det kan markedsføres.

Der er i bekendtgørelserne opstillet forskellige former for godkendelsesprocedurer. Princippet er, at fabrikanten kan vælge, om han vil have sit produkt og/eller sit kvalitetssystem godkendt.

### **16.8 Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr**

Professionelle brugere og fabrikanter har pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr.

Alle de alvorlige hændelser og næsten-hændelser med medicinsk udstyr, hvor udstyret spiller en rolle i hændelsen. Det gælder uanset, om det er en patient, sundhedspersonale eller tredjemand, der er kommet til skade.

**En næsten-hændelse** er en hændelse, som ikke har en alvorlig udgang, fordi der er grebet ind, inden hændelsen har udviklet sig.

**En alvorlig hændelse** vil sige en hændelse, der medfører: død, livstruende skade eller sygdom, permanent skade på kroppen/kropsfunktioner, og at medicinsk eller kirurgisk behandling er nødvendig for at undgå ovenstående.

*På sygehusene* ligger ansvaret for at indberette hændelser på den driftsansvarlige ledelse. I praksis er det oftest læger, sygeplejersker, fysioterapeuter, medico-teknikere m.fl.

*Udenfor sygehusvæsenet* har alle, som arbejder med medicinsk udstyr, pligt til at anmelde hændelser. Det vil navnlig sige læger, tandlæger, kiropraktorer, optikere, plejehjems-personale, klinikpersonale, hjemmesygeplejersker, fysioterapeuter, ergoterapeuter, jordemødre, ambulanceførere m.fl. Et stigende antal behandlinger foregår ambulat og fortsætter i patientens eget hjem. Derfor kan patienter/privatpersoner også indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen anbefaler dog, at brugeren får hjælp af det personale, som brugeren naturligt har kontakt med.

Indberetningspligten gælder også alvorlige hændelser og næsten-hændelser, der skyldes unøjagtige eller mangelfulde resultater fra diagnostisk udstyr

#### **Der indberettes til:**

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Telefon: +45 44 88 95 95  
Fax nummer: +45 44 88 91 95

Hændelserne indberettes vha [indberetningsskema](#) som findes på [www.medicinskudstyr.dk](http://www.medicinskudstyr.dk).

### **16.9 Anbefalinger vedrørende kliniske dokumentationskrav før rutinemæssig anvendelse af nyudviklede proteser.**

Som anført i afsnittet om dokumentation 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 eller hun anser for at være tilstrækkelig før et implantat anvendes til rutinemæssig brug.

De metoder, der anvendes i den basale implantatforskning, billedeanalyse samt klinisk forskning er nærmere omtalt i kapitel 16.

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

Prækliniske studier.

1. Biomekaniske tests (EU-standarder opfyldte).
2. Tests udført i ledesimulator samt simuleringstudier udført på computer (Finite Element Modelling, FEM).
3. Materiale og implantattestning 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. Klinisk og radiologisk evaluering i en større konsekutiv serie med beregning af protese-overlevelsesdata.
4. Rutinemæssig anvendelse under fortsat kvalitetsovervågning (patienttilfredshedsundersøgelse, registeropfølgning).

### **16.9.1 Krav til den kliniske dokumentation før protese komponenter tages i rutinemæssig anvendelse**

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.

Samtlige protese komponenter må opfylde gældende standarder (CE-mærkning). For nyudviklede implantaters vedkommende skal pilotserien omfatte en antalsmæssigt begrænset serie, dog så tilpas stor at der kan konkluderes ud fra gennemførte migrationsanalyser samt DEXA-scanninger. For komponentens vedkommende skal migrationsmønstret være i overensstemmelse med det for den pågældende protesetype forventede. I pilotserien må implantatrelaterede komplikationer og materialesvigt ikke forekomme.

Implantatet kan herefter i begrænset omfang tages i anvendelse og da indgå i randomiseret 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 specialproteser, fx. resektions-proteser, custom-made implantater med videre.

Man bør være opmærksom på at indførelse af nye behandlingsprincipper, herunder også nye implantat typer 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

### **16.10 Konklusion**

Der eksisterer krav om CE-mærkning af implantable anordninger og kirurgisk invasive ordninger til langvarig brug herunder ortopædkirurgiske implantater til ledalloplastik. Kravet om CE-mærkning søger at sikre kvaliteten af produktet og at placere ansvaret for kvaliteten af produktet.

Den kliniske evaluering kan være baseret på en oversigt over relevant foreliggende litteratur eller resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger.

Da godkendelsesproceduren ikke nødvendigvis omfatter en sådan klinisk evaluering er der derfor i dette afsnit af referenceprogrammet opstillet anbefalinger til prækliniske og kliniske studier af nyudviklede protesedesigns samt specifikke krav til de enkelte protese komponenter før disse tages i rutinemæssig anvendelse.

Brugere af medicinsk udstyr (herunder alloplastikker) har indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen i tilfælde af alvorlige hændelser med relation til udstyret.

## **17. Patientinformation**

---

Bjarne Rud

### **17.1 Introduktion**

I 1998 vedtog Folketinget ” Lov om Patienters retsstilling ” (1). I denne lov er nedfældet retningslinier til sikring af patienters værdighed, integritet og selvbestemmelsesret.

Til loven er knyttet Bekendtgørelse nr. 665 (2), samt Vejledning nr. 161 (3) – begge udarbejdet af Sundhedsstyrelsen.

Patienters ret til information er desuden præciseret i Lægeforeningens etiske regler (4).

### **17.2 Generelt**

Loven om patienters retsstilling fastslår at ingen behandling må påbegyndes eller fortsættes uden at patienten har givet informeret samtykke. Dette samtykke kan kun afgives efter at patienten har modtaget fyldestgørende information fra sundhedspersonen. Man må tage udgangspunkt i at patienten ikke har nogen forudsætninger for - med mening - at tage stilling til egen behandling.

Al information skal gives uopfordret og i god tid inden påtænkt behandling, således at patienten har mulighed for at overveje sin situation

Der skal altid informeres mundtligt, men det vil ofte være en fordel at supplere med skriftligt materiale selv om dette ikke er et krav. Patientinformationsfilm kan yderligere bidrage til at patienten føler sig i stand til at deltage i beslutningsprocessen.

Den givne information skal indeholde oplysninger om patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, risici i forbindelse hermed samt konsekvenserne af at undlade behandling. Også alternative behandlingsmuligheder skal omtales i den udstrækning, de skønnes lægeligt forsvarlige.

Selv om det næppe – i større udstrækning – er relevant i denne sammenhæng, må man erindre, at patienten har ret til ikke at modtage information.

Det skal noteres i journalen hvilken information patienten har modtaget.

Hvis man ønsker at patienten skal deltage i et forskningsprojekt skal der indhentes informeret samtykke og man må følge de gældende regler på dette område.

### **17.3 Informationens form**

Mundtlig information vil ofte være tilstrækkeligt ved mindre operationer. Informationen bør individualiseres således at den er afpasset efter den enkelte patients forudsætninger idet der tages højde for forhold som alder, modenhed, uddannelse, social situation og evt. udtrykte ønsker. Informationen skal gives i et sprog der er let forståeligt og uden fagudtryk.

Samtalen mellem læge og patient bør forme sig som en dialog med en passende afvejning mellem information, spørgsmål og svar.

Ved større indgreb så som knæalloplastik vil det være hensigtsmæssigt tillige at udlevere skriftligt informationsmateriale. Dette må naturligvis indeholde mere generelle

informationer om sygdom, behandling og efterbehandling. I dette materiale kan evt. inkluderes oplysninger om mere praktiske forhold i forbindelse med indlæggelse, operation, udskrivelse og efterbehandling.

Patientinformationsfilm - gerne optaget lokalt - anvendes som supplement til det skriftlige materiale og kan udlånes således at patienten har mulighed for at gennemgå det typiske forløb hjemme, evt. sammen med pårørende.

#### **17.4 Informationens indhold**

Den information, der gives, skal være fyldestgørende og tilstrækkelig til at patienten føler sig velorienteret og i stand til at deltage i beslutningsprocessen vedrørende egen behandling.

I forbindelse med *knænær osteotomi og primær knæalloplastik* vil det som regel dreje sig om degenerative forandringer i knæleddet. Man må her omtale sygdommens natur, behandlingsmuligheder og sandsynligheden for at opnå det ønskede resultat ved operativ behandling. Selve operationen bør kort gennemgås og patienten bør kende til evt. restriktioner, ikke blot umiddelbart efter operationen, men også på længere sigt. Man må endvidere oplyse om evt. begrænsninger i aktivitetsniveauet efter operation, ligesom arbejdssituationen må diskuteres.

Risiko for komplikationer skal gennemgås.

Sundhedsstyrelsen har som vejledning inddelt disse i 4 kategorier:

- 1) Alvorlige og ofte forekommende
- 2) Alvorlige og sjældent forekommende
- 3) Bagatelagte og ofte forekommende
- 4) Bagatelagte og sjældent forekommende

Efter en sundhedsfaglig vurdering skal der altid informeres om pkt. 1), ofte om pkt. 2) og 3) og sjældent om pkt. 4).

Ved knænær osteotomi må man omtale risikoen for infektion, nervepåvirkning, karlæsion, tromboemboliske komplikationer og på længere sigt evt. behov for konvertering til alloplastik.

I forbindelse med knæalloplastik skal patienten desuden være bekendt med risikoen for senkomplikationer i form af proteseløsning / slidtage af protesedele med deraf følgende revision.

Se i øvrigt kapitel 9.

Herefter tager patient og læge i fællesskab beslutning om, hvilken behandling, der skal iværksættes. Det forventes dog, at lægen tilkendegiver hvad der vil anses for god praksis i det foreliggende tilfælde. Patienten kan ikke alene bestemme, hvilken behandling, der skal vælges, og det er lægen der er ansvarlig for dette valg.

## **Anbefalinger**

- Patienten bør informeres grundigt om diagnose, behandlingsmuligheder, risiko for komplikationer samt sandsynligheden for at den valgte behandling fører til det ønskede resultat.
- Der skal altid informeres mundtligt, men det anbefales at supplere med skriftligt materiale, evt. patientinformationsfilm.
- Patienten bør inddrages i beslutningsprocessen og valg af behandling træffes af patient og læge i fællesskab.

## **Referencer**

1. Lov om patienters retsstilling nr. 482 af 01/07/1998
2. Bekendtgørelse nr. 665 af 14/09/1998
3. Vejledning nr. 161 af 16/09/1998
4. Ethiske regler for læger § 4, senest revideret 19/05/2001

## **18. Uddannelse**

---

Hans Peter Jensen, Søren Overgaard

### **18.1 Uddannelsesreform**

Sygehuskommissionen gjorde i sin betænkning i 1997 opmærksom på en række problemer vedrørende den lægelige videreuddannelse indefor kirurgien, hvor især den reducerede tilstedeværelse i dagarbejdstid rejste tvivl om mulighederne for at sikre en forsvarlig kvalitet i afdelingernes uddannelsesvirksomhed.

På denne baggrund blev "speciallægekommissionen" nedsat med et kommissorium om blandt andet at vurdere tilrettelæggelsen af den lægelige videreuddannelse, herunder stille forslag om ændringer af uddannelsessystemet til sikring af effektivitet og kvalitet i speciallægeuddannelsen.

Maj 2000 udkom Speciallægekommissionen med betænkning nr. 1384, "Fremtidens speciallæge". Heri blev der udstukket en række anbefalinger om den fremtidige speciallægeuddannelses opbygning. Uddannelsesudvalget i Dansk Ortopædisk Selskab har på baggrund af disse anbefalinger udarbejdet målbeskrivelsen for vort speciale, ortopædisk kirurgi. Den blev godkendt af sundhedsstyrelsen i efteråret 2003, og har efterfølgende været grundlaget for de udarbejdede uddannelsesprogrammer.

### **18.2 Den ny målbeskrivelse**

Den nye målbeskrivelse adskiller sig fra den tidligere ved, foruden at beskrive minimumskompetencerne for opnåelse af speciallægeanerkendelse, at beskrive hvordan kompetencerne kan opnås og anviser metoder til evaluering af om kompetencerne er opnået. Der er foretaget ét paradigmeskift fra en målbeskrivelse med en række ideelle mål, der skal opnås i gradbøjet udstrækning (kende til, have prøvet, kunne eller beherske) til en række minimumskompetencer som alle skal "kunnes". Der er endvidere lagt øget vægt på at den generelle kompetence hos en speciallæge, defineres som evnen til at mestre en flerhed af roller og egenskaber, der udover den medicinske ekspertfunktion omfatter samarbejde, kommunikation, undervisning, ledelse og administration, videnskabsteori og forskningsmetodologi samt holdninger og etik. Den nye målbeskrivelse definerer således 7 lægeroller: Medicinsk ekspert, Kommunikator, Samarbejde, Leder og administrator, Sundhedsfremmer, Akademiker, og Professionel. Endelig er det søgt at gøre uddannelsesforløbet mere sammenhængende i nu kun to faser, introduktionsuddannelse og hoveduddannelse, mod tidligere tre. Introduktionsuddannelsen er som tidligere på kun et år. Dens formål er at gøre det klart for såvel den uddannelsessøgende som afdelingen, om speciallægeuddannelse inden for det ortopædkirurgiske speciale er den rette karrierevej for den uddannelsessøgende læge. Hoveduddannelsen omfatter ansættelse ved såvel en funktionsbærende enhed som en højtspecialiseret enhed. Varigheden af hele forløbet er 4 år. Hoveduddannelsen indeholder tillige den tidligere sideuddannelse med indlæring af parenkymkirurgiske og neurokirurgiske kompetencer.

### **18.3 Introduktionsstillingen.**

Introduktionslægen forventes at kunne diagnosticere de hyppigste ikke traumatiske lidelser i bevægapparatet, herunder degenerative knælidelser. Disse færdigheder opnås ved klinisk arbejde i skadestuen, ambulatoriet og stuegang samt ved afdelingsundervisning og selvstudier. Der vil være mulighed for at assistere til primære knæalloplastikoperationer.

Opnåelsen af kompetencen evalueres af den uddannelsessøgendes vejleder ved struktureret klinisk bedømmelse.

#### **18.4 Hoveduddannelsstillingen**

Hoveduddannelsens målbeskrivelse for knæalloplastikkirurgi har følgende formulering:

- Skal kunne redegøre for indikation for primær total knæalloplastik, synovectomi og knænear osteotomier
- Skal under supervision kunne foretage total knæalloplastik
- Skal kunne redegøre for tidlige og sene komplikationer efter primær total knæalloplastik
- Skal kunne redegøre for revision af knæalloplastik

Det forventes desuden at den uddannelsessøgende ved hoveduddannelsens afslutning har udført 25 hofte- eller knæalloplastikoperationer under supervision.

#### **18.5 Fagområdespecialist i degenerative knæ-lidelser**

Efter gennemført hoveduddannelse kan den uddannelsessøgende læge af sundhedsstyrelsen godkendes som speciallæge i ortopædisk kirurgi.

Speciallægen kan herefter videreudanne sig som fagområdespecialist i en af ortopædkirurgiens ni fagområder. Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastikkirurgi har til Dansk Ortopædkirurgisk Selskabs uddannelsesudvalg indmeldt målbeskrivelse for fagområdespecialistuddannelsen. Den er endnu ikke godkendt.

#### **18.6 Den uddannelsesgivende afdeling**

Afdelinger der har uddannelsesforpligtigelse indenfor knænear osteotomier og knæalloplastikkirurgi forventes at kunne tilbyde:

- to speciallæger der jævnligt udfører operationerne
- et håndbogs- og tidsskriftsbibliotek med relevant litteratur
- ajourførte instrukser og skriftlig patientinformation
- kvalitetssikringsprogrammer (forløbsprogrammer)

#### **18.7 Livslang efteruddannelse (CME: Kontinuert medicinsk efteruddannelse)**

Den faglige og videnskabelige udvikling i det ortopædkirurgiske speciale kræver at alle speciallæger efter gennemførelse af den formaliserede uddannelse til speciallæge vedbliver at holde sin viden ajourført ved selvstudier i relevante tidsskrifter og faglitteratur samt ved deltagelse i møder, studiebesøg, kurser og kongresser, nationalt og internationalt.

De kirurgiske færdigheder sikres vedligeholdt gennem et passende antal operationer per måned. Antallet af operationer, der er nødvendigt for at sikre en tilstrække kirurgisk kompetence, er individuelt afhængigt. Ved tillæring af nye kirurgisk kompetencer kan studie besøg og kadaver-træning være nødvendige. Efteruddannelsesaktiviteterne bør dokumenteres og registreres.

#### **Referencer**

"Fremtidens speciallæge", betænkning fra Speciallægekommisionen. Betænkning nr. 1384. Sundhedsministeriet, maj 2000.

Målbeskrivelse for Den Ortopædkirurgiske Speciallægeuddannelse. DOS hjemmeside: <http://www.ortopaedi.dk/maalbeskrivelse.htm>

## **19 Juridiske forhold (Patientklager og Patientforsikring)**

---

Claus Munk Jensen, Søren Solgaard

### **19.1 Introduktion**

I dette kapitel redegøres for behandling af klager i forbindelse med udført knæalloplastik/osteotomi. Klage over behandlingen kan indbringes enten overfor Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller for Patientforsikringen. Ofte behandles klagerne ved begge instanser og da lovgrundlaget er forskelligt i de 2 instanser, kan det godt 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.

### **19.2 Sundhedsvæsenets Patientklagenævn (PKN)**

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn er en offentlig administrativ myndighed, der er oprettet ved lov. Patientklagenævnet er uafhængig 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.

#### ***19.2.1 Sagsgang 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 klager 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 konsulent's 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 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 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.

### **19.2.2 Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og TKA/osteotomi**

Forud for operationen skal der være foretaget en grundig indikationsstilling der skal omfatte patientens klager og objektive fund herunder beskrivelse af stabilitet og bevægelighed i knæet, og der skal foreligge stående røntgenoptagelser, der ikke bør være mere end 12 måneder gamle.

Patienterne skal informeres om resultaterne efter TKA/osteotomi herunder risiko for løsning af protesekomponenter, dyb infektion og udvikling af DVT.

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 skal ses til en postoperativ 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.

### **19.3 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. 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. Privathospitaler og praktiserende læger er altså ikke omfattet af ordningen.

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.

### **19.3.1 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 velfungerende revisionsalloplastik efter infektion give et samlet mén på 15 %. Herfra trækkes så det forudbestående mén på 10 %, som patienten ville have haft dersom knæet 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 de 2 uger som indlagt ved en primær knæalloplastik), og der tillægges så de dage, hvor patienten har været yderligere syg som følge af patientskaden.

### **19.3.2 Patientforsikringen og TKA/osteotomi**

Patientforsikringen vil yde erstatning efter § 2.1.1 (Specialistmålestokken) i eksempelvis følgende tilfælde: dårlig placering af protesekomponenterne ved TKA og fejlkorrektion ved proksimal tibiaosteotomi, herunder f.eks. intraartikulær placering af fiksationskrammerne.

§ 2.1.4. (komplikationsparagraffen) bringes i anvendelse ved dyb infektion efter primær alloplastik, peroneusparesse, større hudnekrose, patellafraktur, ligamentruptur.

Patientforsikringen vil imidlertid ikke yde erstatning ved dyb infektion efter revisionsalloplastik (med mindre komplikationen har været meget alvorlig (eksempelvis medførende femuramputation)). Polyetylenlid vil sædvanligvis heller ikke være erstatningsberettigende, men dette spørgsmål er p.t. under overvejelse i Patientforsikringen.

### **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 kompensation for et mindre hensigtsmæssigt 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 papirer. Herved kan en egentlig klagesag ofte undgås.

### **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).