



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

## **Safety of orthopedic implants: implant migration analysis a must**

Hasan, S.

### **Citation**

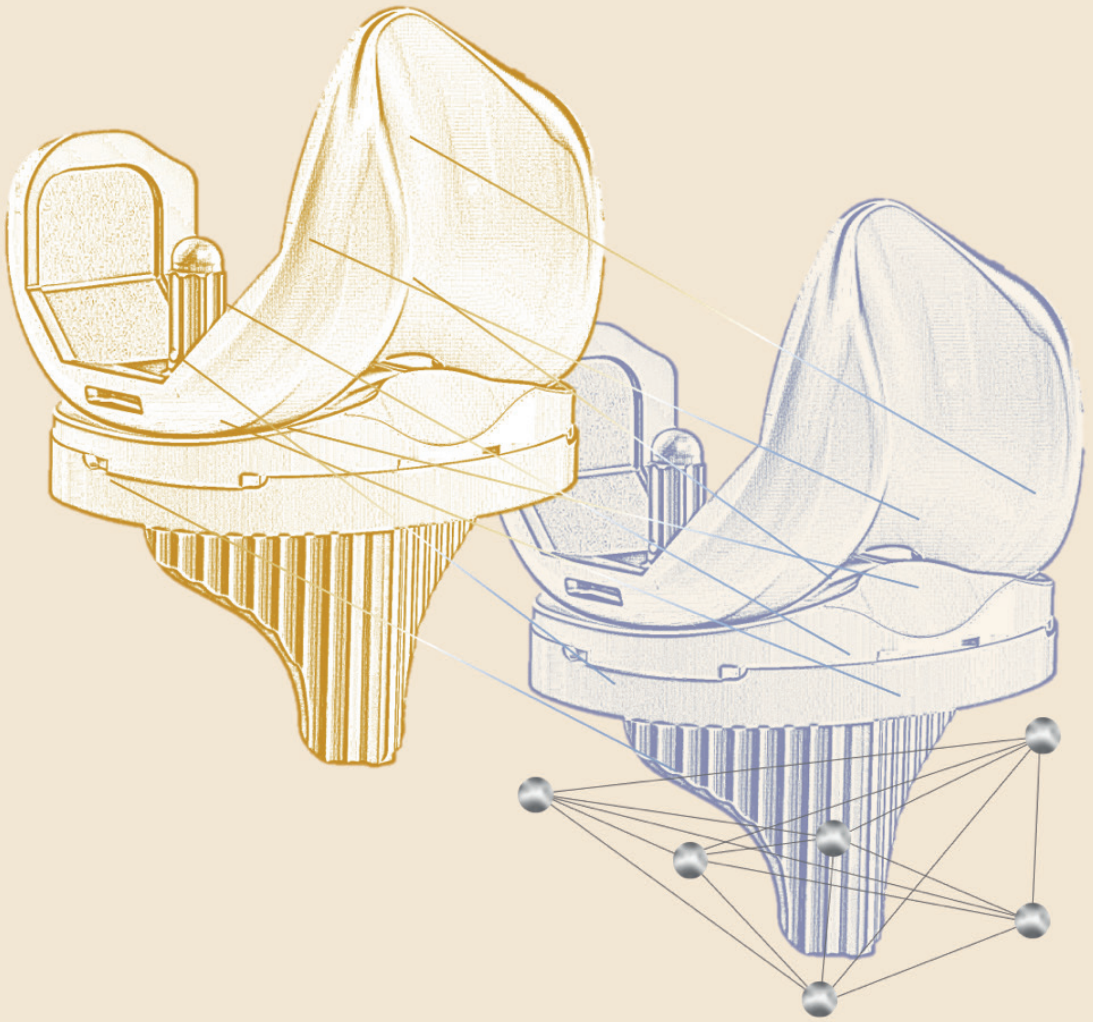
Hasan, S. (2024, June 4). *Safety of orthopedic implants: implant migration analysis a must*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3762018>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3762018>

**Note:** To cite this publication please use the final published version (if applicable).



# Chapter XI

Summary in Dutch

(Nederlandse Samenvatting)

Het doel van deze thesis was om bij te dragen aan een beter begrip van de invloed van verschillen in implantaatontwerp en chirurgische technieken op de migratie van totale knieprothesen (TKPs) en, in bredere zin, het effect van het gebruik van Radiostereometrische Analyse (RSA) en andere markers om vroegtijdige loslating te detecteren.

In [Hoofdstuk II](#) hebben de revisiepercentages van RSA-geteste TKPs vergeleken met niet-RSA-geteste TKPs met behulp van nationale en regionale prothese registers. Zeven registers met in totaal 339 TKP-ontwerpen werden geïnccludeerd. Deze TKP-ontwerpen werden vergeleken met TKP-ontwerpen die gebruikt werden in RSA-studies op basis van drie kenmerken: prothesemodel, fixatiemethode en type insert. TKP-ontwerpen uit registers die overeenkwamen met een ontwerp dat gebruikt werd in een RSA-studie werden geclassificeerd als RSA-getest. Alle overige TKP-ontwerpen werden geclassificeerd als niet-RSA-getest. De RSA-geteste en niet-RSA-geteste groepen omvatten respectievelijk 236 en 103 TKP-ontwerpen. Het samengevoegde revisiepercentage van RSA-geteste TKPs na vijf jaar was 2,9% en na tien jaar was dit 4,4%. Het samengevoegde revisiepercentage van niet-RSA-geteste TKAP na vijf jaar was 3,6% en na tien jaar was dit 5,5%. De revisiepercentages waren respectievelijk 0,6% en 0,9% lager na vijf en tien jaar in het voordeel van RSA-geteste TKPs. Deze absolute vermindering van het revisierisico zou kunnen resulteren in een relatieve vermindering van ongeveer 20% na tien jaar.

In [Hoofdstuk III](#) hebben we een systematische review uitgevoerd om serum- en urinemarkers te identificeren die onderscheid kunnen maken tussen aseptisch losgelaten en stabiele heup- en knie-prothesen. Achtentwintig studies die deze biomarkers beoordeelden, werden geïnccludeerd. Serummarkers werden bestudeerd in 22 studies en urinemarkers in tien studies. Serumentumor necrosis factor  $\alpha$ , interleukine-1b en osteocalcine, evenals urine N-terminaal telopeptide, waren significant verhoogd bij losgelaten prothesen in vergelijking met stabiele prothesen. Deze biomarkers zouden verder onderzocht moeten worden, omdat ze mogelijk strategieën kunnen bieden om niet alleen ernstige loslating van het implantaat te

voorkomen door te fungeren als een therapeutisch doelwit, maar ook omdat ze het potentieel hebben om de ziekteprogressie te monitoren.

In [Hoofdstuk IV](#) hebben we de migratie en patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMs) van twee protheseontwerpen vergeleken in een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) uitgevoerd in Hässleholm, Zweden. Zestig patiënten werden willekeurig toegewezen aan ofwel een gecementeerde 'metal-backed' tibia component (MBT) posterieur-gestabiliseerde (PS) TKP of een volledig polyethyleen tibia component (APT) PS TKP. Het primaire resultaat was migratie gemeten met RSA en secundaire resultaten waren de Knee Society Score (KSS), de Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), en de forgotten joint score (FJS). Patiënten werden gevolgd op drie maanden, één jaar en twee jaar na de operatie. Bovendien werden er geen significante verschillen gevonden in KSS, KOOS of FJS tussen beide groepen. Deze bevindingen suggereren dat het risico op aseptische loslating vergelijkbaar is voor MBT en APT TKPs.

In [Hoofdstuk V](#) werden twee verschillende fixatiemethoden vergeleken aan de hand van migratie gemeten met RSA en PROMS. Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie werd uitgevoerd in Hässleholm, Zweden. Tweeënzeventig patiënten werden willekeurig toegewezen aan ofwel een gecementeerde of een ongecementeerde, 3D-geprinte TKP. RSA-röntgenfoto's werden genomen binnen twee tot drie dagen na de operatie, op drie maanden, op één jaar en op twee jaar. Secundaire uitkomstmaten waren de KSS, KOOS en FJS. De ongecementeerde, 3D-geprinte TKPs vertoonden gedurende de tweejarige periode meer migratie dan hun gecementeerde tegenhangers. Het verschil werd veroorzaakt door een hogere migratie van de ongecementeerde TKPs in de eerste drie maanden. Na drie maanden vertoonden gecementeerde en ongecementeerde, 3D-geprinte TKPs vergelijkbare migratie. Er werden geen verschillen gevonden in KSS, KOOS en FJS tussen beide fixatiemethoden. Deze bevindingen suggereren dat 3D-geprinte, ongecementeerde TKPs net zo stabiel zijn als gecementeerde TKPs na een initiële periode van settling.

In **Hoofdstuk VI** werden twee gerandomiseerde gecontroleerde studies samengevoegd en werd de migratie van MBT- en APT-TKPs vergeleken over een periode van vijf jaar. In deze studie werden MBT-kruisbandstabiliserende (CS) TKPs vergeleken met APT-CS TKPs, en MBT-PS TKPs werden vergeleken met APT-PS TKAs. Bovendien werden migratieprofielen van voortdurend migrerende implantaten geëvalueerd na twee jaar. In elk van de twee studies werden zestig patiënten willekeurig toegewezen, maar vijf patiënten werden om verschillende redenen uitgesloten, waardoor 115 patiënten werden geanalyseerd. Er werden geen verschillen gevonden in migratie tussen MBT-CS en APT-CS, noch tussen MBT-PS en APT-PS TKPs. De chirurg had echter een significante invloed op de migratie van het implantaat in de CS-studie. Bovendien vertoonden negen TKPs voortdurende migratie in beide gecombineerde studies. Van deze TKPs werd er één gereviseerd vanwege instabiliteit, stabiliseerden er vier en ontbraken er gegevens van vijf jaar bij vier TKPs. Deze bevindingen suggereren dat het risico op aseptische loslating vergelijkbaar is tussen MBT- en APT-TKPs op basis van gegevens tot vijf jaar. Bovendien lijkt de chirurg invloed te hebben op de migratie bij bepaalde implantaten. Ten slotte benadrukt de bevinding dat vier TKPs laat stabiliseerden, de noodzaak van middellange- en lange termijn RSA-studies om te bepalen of voorspellingen na twee jaar juist zijn.

In **Hoofdstuk VII** hebben we een meta-analyse uitgevoerd om migratiepatronen van tibiale componenten van unicondylaire knieprotheses (UKPs) te evalueren. Tien studies met 13 onderzoeksgroepen en 381 UKPs werden geïnccludeerd. We ontdekten dat de meeste migratie plaatsvond in de eerste 6 maanden na de operatie, gevolgd door een periode van zeer weinig migratie, vergelijkbaar met wat wordt gerapporteerd voor TKPs. Migratie na één jaar en twee jaar was echter hoger voor UKPs dan voor TKPs. Deze bevindingen suggereren dat migratieprofielen van UKPs vergelijkbaar zijn met migratie van TKPs.

In **Hoofdstuk VIII** werden tien RCTs uitgevoerd in Hässleholm, Zweden, of Leiden, Nederland, samengevoegd om migratie van neutraal gepositioneerde ('in-range')

TKPs met varus of valgus ('out-of-range') TKPs te vergelijken bij patiënten met een voorafgaande varus- of valgus knie. In-range werd geclassificeerd als een heup-knie-enkelhoek (HKA) van  $0 \pm 3^\circ$  en out-of-range als een HKA van  $<-3^\circ$  of  $>3^\circ$ . De in-range groep bestond uit 290 TKPs en 186 TKPs werden geïncludeerd in de out-of-range groep. We vonden geen verschil in migratie tot twee jaar tussen in-range en out-of-range TKPs. De fixatiemethode (gecementeerde, ongegementeerd-gecoat of ongegementeerd-niet-gecoat) had echter een significante invloed op migratie, waarbij ongegementeerde-niet-gecoate implantaten de hoogste migratie vertoonden. Het niet bereiken van een in-range TKP bij patiënten met een voorafgaande varus- of valgus knie verhoogde migratie tot twee jaar niet, wat suggereert dat een resterende varus- of valgus stand geen invloed heeft op TKP-migratie bij patiënten met een pre-operatief varus of valgus stand van de knie.