

Långtidsuppföljning (15-17 år) efter metall mot metall höftproteskirurgi: en prospektiv randomiserad klinisk studie

Henrik Dahlstrand¹, Nils P. Hailer², André Stark³, Lucas Anissian⁴, Rüdiger J. Weiss¹

Ortopedin vid: ¹Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, Stockholm; ²Institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala Universitet, Uppsala; ³Danderyds Sjukhus, Karolinska Institutet, Stockholm; ⁴University of Central Florida, USA

Introduktion

Från 1998 till 2000 inkluderades 85 patienter med coxartros i en prospektiv randomiserad studie i syfte att jämföra metall mot metall-proteser (MoM) (Metasul, MS30) med metall mot polyetylen-proteser (MoP) (Protasul, MS30). Protoserna hade alla 28 mm huvud, var cementförankrade och identiska med undantag av slitytorna. Studiens primära slutpunkt var att jämföra metallhalter i serum samt kliniskt och radiologiskt utfall under en så kallad "run-in phase" de första två postoperativa åren, varefter långsiktig protesöverlevnad som sekundär slutpunkt tog över fokus.

Patienter och metoder

Båda grupperna var jämförbara avseende ålder, kön, BMI, andelen rökare samt preoperativt Harris hip score (HHS). Alla patienter opererades genom bakre snitt. Postoperativ uppföljning skedde kliniskt, radiologiskt samt med kontroll av koncentrationen av Co och Cr i serum. 30 patienter med en genomsnittsålder på 79 år kunde efterundersökas 16 år postoperativt. 39 patienter hade avlidit, 4 reviderats och 13 patienter kunde ej efterundersökas på grund av kognitiv svikt, dålig somatisk hälsa eller flytt till annan ort.

Resultat

Vid sista uppföljningen fanns inga skillnader mellan grupperna gällande HHS (median 98 i båda grupperna [$p=0,7$]), antal resorptionszoner runt stam respektive cup eller njurfunktion beräknat som eGFR. Det fanns heller ingen statistiskt signifikant skillnad avseende 15-års protesöverlevnad med revision pga aseptisk lossning som slutpunkt (MoM 96% [95%-CI 88-100%]; MoP 97% [95%-CI 91-100%], [$p=0,99$]). Koncentrationerna av s-Co och s-Cr var förhöjda i MoM- jämfört med MoP-gruppen vid alla postoperativa tidpunkter (16,2 år postoperativt: median [IQR], $\mu\text{g/l}$; s-Co: MoM 0,63 [0,47-1,58] och MoP 0,17 [0,15-0,34] [$p<0,001$]; s-Cr: MoM 1,17 [0,86-2,19] och MoP 0,81 [0,62-1,04] [$p=0,025$]).

Diskussion

Detta är en unik prospektiv randomiserad studie med långtidsuppföljning av två höftprotesystem med olika slitytor. Förhöjda metallhalter efter MoM-proteser har rapporterats i ett stort antal studier och anses kunna leda till oönskade lokala vävnadsreaktioner. De arbiträra gränsvärden för halter av s-Co och s-Cr som definierats som maxvärden internationellt efter proteskirurgi överskreds endast av en av våra patienter vid ett måttillfälle upp till 16 år postoperativt.

Konklusion

Utöver förhöjda halter av s-Co och s-Cr har vi inte sett några kliniskt signifikanta eller radiologiska skillnader i utfall mellan patienter som opererades med cementerade höftproteser med slitytor av MoM respektive MoP men i övrigt identisk design.