

# Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge

---



# SINTEF RAPPORT

## SINTEF Unimed

Postadresse: Boks 124, Blindern  
0314 Oslo  
Besøksadresse: Forskningsveien 1  
Telefon: 22 06 73 00  
Telefaks: 22 06 79 09

Foretaksregisteret: NO 948 007 029 MVA

TITTEL

**Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge**

FORFATTER(E)

Nordsletten Lars, Havelin Leif Ivar, Indrekvam Kari, Aamodt Arild, Utvåg Stein Erik, Hviding Krystyna.

OPPDRAKSGIVER(E)

SMMs fagpanel

RAPPORTNR. SFT 78A2406	GRADERING Åpen	OPPDRAKSGIVERS REF.	
GRADER. DENNE SIDE Åpen	ISBN 82-14-02802-7	PROSJEKTNR.	ANTALL SIDER OG BILAG 116
ELEKTRONISK ARKIVKODE Document2	PROSJEKTLEDER (NAVN, SIGN.) Berit Mørland	VERIFISERT AV (NAVN, SIGN.)	
ARKIVKODE	DATO 2002-11-22	GODKJENT AV (NAVN, STILLING, SIGN.) <i>Berit Mørland</i>	

### SAMMENDRAG

En utredningsgruppe har i regi av Senter for medisinsk metodevurdering kritisk vurdert det vitenskapelige grunnlaget ved valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge.

STIKKORD	NORSK	ENGELSK
GRUPPE 1	implantater	implants
GRUPPE 2	hofteledd	hip joint
EGENVALGTE		

# Forord

---

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble kontaktet av et medlem av SMMs Fagpanel vedrørende utredning av vitenskapelig dokumentasjon for hofteproteser som brukes i norske sykehus. Bagrunnen var de til dels store variasjoner i valg av proteser mellom sykehusene i Norge. Data fra norsk Nasjonalt register for leddproteser tyder på at behovet for revisjon eller reoperasjon ofte kan knyttes til valg av hofteimplantat. En gjennomgang av dokumentasjonen for alle proteser som brukes i Norge vil kunne bidra til synliggjøring av forskjeller i kvalitet og varighet av ulike proteser.

SMMs styringsgruppe vurderte problemstillingen som interessant.

På denne bakgrunn ble en utredningsgruppe etablert med følgende sammensetning:

Leder: Professor Lars Nordsletten, Ortopedisk Senter, Ullevål Universitetssykehus

Overlege Leif Ivar Havelin, Ortopedisk avdeling, Haukeland sykehus

Overlege Kari Indrekvam, Kysthospitalet i Hagevik, Helse Bergen HF

Overlege Arild Aamodt, Ortopedisk avdeling, St. Olavs Hospital, Trondheim

Overlege Stein Erik Utvåg, Ortopedisk avdeling, Akershus Universitetssykehus

Prosjektkoordinator: Krystyna Hviding, Senter for medisinsk metodevurdering

Professor Odd Søreide har fungert som intern veileder i forbindelse med rapporten.

Alle medlemmene i utredningsgruppen har avlevert en habilitetserklæring om kommersielle interesser eller bindinger som kan influere på en objektiv vurdering av kunnskapsgrunnlaget. Arild Aamodt deltar i utviklingen av en usementert protese, og eier aksjer i Scandinavian Customised Prosthesis AS. Det er også redegjort for økonomiske og faglige forhold, samt oppgaver eller verv som er av relevans for prosjektet.

Berit Mørland  
Direktør

Krystyna Hviding  
Medisinsk fagkonsulent



# Innhold

FORORD .....	3
1. SMMS KOMMENTAR .....	7
2. BAKGRUNN OG MANDAT .....	13
BAKGRUNN .....	13
MANDAT .....	13
3. INNLEDNING .....	15
PRIMÆR TOTAL HOFTEPROTESE .....	15
ULIKE TYPER HOFTEPROTESER .....	15
VARIASJON I BRUK .....	17
RESULTATER FRA DE ENGELSKE METODEVURDERINGENE .....	17
4. METODE OG ARBEIDSFORM .....	18
IDENTIFISERING AV LITTERATUR .....	18
INKLUSJONS- OG EKSKLUSJONSKRITERIER .....	19
VURDERING AV LITTERATUR .....	20
ENDEPUNKT .....	21
METODEPROBLEMER .....	24
METODEPROBLEMER KNYTTET TIL STUDIEDESIGN .....	24
BIASPROBLEMATIKK .....	25
STØRRELSE PÅ PASIENTMATERIALE .....	25
VALG AV ENDEPUNKTER .....	26
OBSERVERT OVERLEVELSE VERSUS BEREGNET OVERLEVELSE .....	27
BETYDNING AV OPPFØLGINGSTID .....	27
5. RESULTATER .....	28
SEMENTERTE PROTESER .....	31
USEMENTERTE PROTESER .....	32
PROTESER UTEN DOKUMENTASJON AV EFFEKT .....	33
ARTIKULASJON .....	34
SEMENTTYPER .....	35
6. NORSKE FORHOLD .....	36
FORESPØRSEL TIL PROTESEFORHANDLERE I NORGE .....	36
INNFØRING AV NYE PROTESER PÅ MARKEDET .....	38
FORSLAG TIL SYSTEM FOR INNFØRING AV NYE PRIMÆRE TOTALPROTESER PÅ DET NORSKE MARKEDET .....	38
FORSLAG TIL SYSTEM FOR VALG AV PROTESER VED NORSKE SYKEHUS .....	39
7. ETIKK OG JURIDISKE PROBLEMSTILLINGER .....	40
ETIKK .....	40
LOVGIVNING .....	40

8. DISKUSJON .....	42
9. VITENSKAPELIG SAMMENDRAG .....	44
10. ENGLISH SUMMARY .....	48
REFERANSER .....	52
ORDLISTE .....	66
FØRKORTELSER .....	66
VEDLEGG .....	68
1. PROTESER, SEMENTTYPER OG ARTIKULASJONER BRUKT I NORGE I ÅR 2000 .....	68
2. SØKESTRATEGI .....	69
3. RESULTATER FOR HVER PROTESETYPE .....	71
4. PROTESER UTEN DOKUMENTERT EFFEKT .....	85
5. FORESPØRSEL TIL PROTESEFORHANDLERE .....	87
6. EVIDENSTABELLER .....	90

# 1. SMMs KOMMENTAR

---

## Innledning

Innsetting av primær (1.gang) total hofteprotese er den vanligste kirurgiske metode for behandling av et ødelagt hofteledd. Ved operasjonen blir pasientens eget hofteledd fjernet og erstattet med et kunstig ledd – en hofteprotese. Majoriteten av pasienter kan forvente redusert smerte og forbedret funksjon.

Det er registrert store forskjeller i klinisk praksis i Norge, særlig i forhold til valg av ulike proteser, sementtyper og fiksasjonsmetoder. Antall protesemerker som brukes av norske sykehus er høyt (138). Sementerte proteser utgjør størsteparten av protesemarkedet i Norge (om lag 80%). Det er registrert en tiltagende forskjell i hvor stor andel usementerte proteser som brukes mellom fylkene.

Overlevelsestid for protesen etter en primær total hofteoperasjon påvirkes av valg av hofteprotese (54). Valg av proteser til bruk i norske sykehus bør derfor knyttes til vitenskapelig dokumentasjon om hvor god protesen er.

Formålet med denne rapporten er å gi en systematisk litteraturoversikt av foreliggende dokumentasjon om klinisk effekt og varighet for hofteproteser som brukes til primær hofteoperasjon i Norge.

## Arbeidsform og metode

Rapporten legger vekt på foreliggende vitenskapelig dokumentasjon om de protesene som var i bruk i Norge i år 2000. Kvaliteten på de vitenskapelige studiene er vurdert og gradert etter utvalg av pasienter, angivelse av endepunkter, analysemetoder og lignende i det kliniske materialet som danner grunnlaget for hver artikkel.

Rapporten bygger på to engelske metodevurderinger utgitt i 1998 (48,51) som oppsummerer den vitenskapelige litteraturen publisert i perioden 1980-1995. SMM har utført et nytt elektronisk søk i databasene Medline og Embase for perioden 1996-2000. Utredningsgruppen har foretatt en selvstendig vurdering av identifisert litteratur for å oppdatere resultatene fra de engelske rapportene.

De kliniske resultatene etter innsetting av hofteprotese uttrykkes her som protesens holdbarhet (overlevelse; dvs. hvor lang tid det går mellom innsetting og behov for faktisk skifte av protesen ved en ny operasjon (revisjon)). Årsakene til svikt av protesen og protesens funksjon er også vurdert. Rapporten drøfter problemene ved å bruke tid til revisjon (overlevelse) som mål for nytte (endepunkt), blant annet fordi ikke alle pasienter som har behov for revisjon nødvendigvis har mulighet til å gjennomgå en ny operasjon.

Resultatet av en hofteproteseoperasjon kan påvirkes av mange faktorer. Valg av protese er bare en av disse. Andre viktige faktorer er bruk eller ikke-bruk av sement (sementerte

vs. usementerte proteser) og sementtype samt protesens konstruksjon og fysiske/materialtekniske egenskaper, spesielt i leddflaten. Pasientenes kjønn, alder, vekt, beinmasse, grad av fysisk aktivitet og eventuell bruk av antibiotikaproylakse for å forhindre infeksjon kan også påvirke resultatet. De presenterte resultater i denne utredningen er som regel ikke korrigert for slike pasientrelaterte faktorer.

Utredningsgruppen har også utarbeidet et forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjon om overlevelsestid, samt et forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet.

## Resultater

### Kunnskapsgrunnlaget

Rapporten presenterer en samleanalyse (kvalitativ metaanalyse) av de vurderte vitenskapelige arbeidene med vekt på protesens holdbarhet for *sementerte* og *usementerte* proteser. I tillegg gis en utførlig oversikt over resultatene for hvert protesemerke.

Dokumentasjonsgrunnlaget for bruk av hofteproteser finnes hovedsakelig i observasjonsstudier (pasientserier) (n=93) og i registerstudier (n=6). Med registerstudier menes her data fra populasjonsbaserte kvalitetsregistre slik som Nasjonalt register for leddproteser. Det foreligger 18 studier der en protese sammenlignes med en eller flere andre proteser, eller med andre modeller av den samme protese.

Det er vanskelig å estimere en *samlet* revisjons-/overlevelsesprosent for de ulike protesetypene. Resultatene kommer fra studier med varierende oppfølgingstid, som baserer seg på ulike metoder for analyse og beregning av "overlevelse". Standarden for rapportering av resultat er også ulik. I tillegg gjør forskjeller i pasientkarakteristika og observasjonstid mellom studiene en samlet fremstilling vanskelig.

En protese (Charnley) inngår i 38% av de 132 studiene som er inkludert i denne rapporten, og er den protesen hvor det foreligger best dokumentasjon. I de fleste av studiene har protesen en "overlevelse" på 90% eller bedre etter 10 år. Deretter synes overlevelsesprosenten å synke med omlag 10% i hver av de neste to tiårsperiodene. På denne bakgrunn kan Charnley-protesen brukes som en "gullstandard" som andre proteser bør sammenliknes med.

Charnley, Exeter og Lubinus var de eneste protesene i bruk i Norge i år 2000 med oppfølgingstid over 15 år. Oppfølgingstid over 10 år fantes for 10 proteser.

Flere av de sementerte protesetypene som brukes i Norge har god dokumentasjon og gode resultater etter middels lang observasjonstid (10-12 år). Et begrunnet valg av protesetype kan derfor foretas på grunnlag av vitenskapelige data. Protesene Exeter, Lubinus, ITH/Spectron, Biofit og Titan har noe bedre overlevelse enn Charnley etter 10 år, men Charnley-protesen er den eneste protesen på det norske marked med dokumenterte og gode langtidsresultater (dvs. over 20 år).

Det finnes ikke dokumentasjon for at *langtidsresultatene* etter bruk av usementerte proteser så langt er likeverdige eller bedre enn for sementerte proteser. De fleste artiklene



om usementerte proteser har en oppfølgingstid på under 10 år. For bare 4 av de usementerte protesene som var i bruk i Norge i 2000 fantes en oppfølgingstid på 10 år eller lengre (maksimum 12 år). På kort-mellomlang observasjonstid har imidlertid flere typer usementerte femurproteser gode resultater.

## Norske forhold

Årlig opereres det inn ca. 6 500 hofteproteser i Norge, derav ca. 5 500 førstegangs operasjoner. I perioden 1988-1996 ble 52% av operasjonene utført ved 45 lokalsykehus, 31% ved 15 sentralsykehus og 16% ved regionsykehusavdelinger (10 avdelinger). Ca. 85% av pasientene fikk en sementert protese og 15% en usementert. I 1998 ble det brukt 33 forskjellige femurkomponenter og 26 acetabularkomponenter. Tilsvarende tall for 2000 var henholdsvis 28 og 26 komponenter.

For femurkomponentene ble den vanligste protesetypen (Charnley) brukt hos 38% av pasientene og de 4 vanligste typene (Charnley, Corail, Exeter, Titan) ble brukt til ca. 63% av pasientene i 2000. For acetabularkomponentene ble den vanligste typen (Charnley) brukt til ca 37%, og de 4 vanligste koppene (Charnley, Exeter, Titan, Tropic) ble brukt til 56% av pasientene. Det er derfor et høyt antall protesetyper som brukes til en mindre andel av pasientene. Mange av disse protesene har også vært brukt gjennom relativt korte tidsperioder og det er kun 5 ulike kopptyper og 8 ulike stammetyper som har vært i kontinuerlig bruk i tidsperioden 1987-2000.

Rapporten viser at ca. 1/3 del av protesene som var i bruk i Norge i år 2000 manglet vitenskapelig dokumentasjon om kliniske resultater slik de er definert i denne rapporten (12 femurkomponenter og 12 acetabularkomponenter).

## Kommentarer

### Kunnskapsgrunnlaget

Til tross for mange publikasjoner, er kunnskapsgrunnlaget om mange hofteproteser som brukes i Norge basert på studier med metodologiske svakheter. Resultatene er hovedsakelig basert på en samlet klinisk og radiologisk (dvs. billedfremstilling) vurdering av pasienten som fører til revisjon, dvs. ny operasjon. De fleste studiene mangler opplysninger om pasientens livskvalitet etter en proteseoperasjon.

Resultatene som presenteres for alle hofteproteser er tilsynelatende bedre enn det som faktisk er tilfelle. Dette skyldes måten en beregner overlevelse (eller levetid) på. Det er de pasientene som *faktisk* gjennomgår en ny operasjon på grunn av svikt i protesen (revisjonsfrekvensen) som er grunnlaget for analysene og de presenterte resultatene. Data fra det svenske hofteregisteret (149) tyder på at det er flere pasienter som har en dårlig fungerende hofteprotese, bedømt ved grad av smerte, som ikke blir operert på nytt av forskjellige grunner. Dette kan skyldes pasientenes øvrige helsetilstand, pasientenes egne ønsker, kirurgenes faglige vurderinger o.l., og innebærer at preferanser, vurderinger og valg i den kliniske hverdag kan påvirke resultatene i de vitenskapelige studiene. Konsekvensene av dette er at en skal være forsiktig med å trekke sikre konklusjoner basert på små forskjeller i langtids-overlevelse mellom proteser.

De fleste studiene er pasientserier (75%), en type publikasjon som er egnet til å vise resultater av en enkelt protese, men som ikke kan brukes for å sammenligne ulike protesetyper. Mange av disse studiene har imidlertid lang oppfølgingstid og må derfor tillegges vekt. Proteser som har vært i bruk i mange år er derfor de eneste som med sikkerhet kan anbefales til rutinemessig bruk på grunn av gode kliniske resultater etter lang oppfølgingstid.

Studiene med flest inkluderte pasienter var de nordiske registerstudiene. Problemet med registerstudier er imidlertid at pasientene ikke nødvendigvis systematisk etterkontrolleres ved sykehuset som foretok operasjonen eller ved sitt eget sykehus. Derfor vet vi ikke hvordan protesen fungerer for hver enkelt pasient. Det er mulig at registerstudier egner seg best til å vise om en protese er dårlig innen rimelig kort tid, men har noe mer begrenset mulighet til å skille mellom gode proteser.

De få randomiserte (sammenlignende) studiene har relativt små pasientgrupper og ofte utilstrekkelig oppfølgingstid.

For usementerte proteser finnes flere studier med sammenlignbare resultater med sementerte proteser, men oppfølgingstiden er for kort til å kunne sidestille disse med sementerte proteser.

Gjennomsnittsalder ved innsetting av hofteprotese i Norge er knapt 70 år. Valg av hofteprotese på bakgrunn av langtidsresultater (> 20 år) er selvsagt riktig og viktig. Men for mange pasienter vil gjenværende levetid være kortere. I denne aldersgruppen kan gode resultater etter mellomlang observasjonstid (10-15 år) være relevante.

Bruk av usementerte proteser skjer hovedsakelig hos pasienter under 60 år der aktivitetsnivået og dermed slitasjeproblemene i det nye hofteleddet er høyere enn for eldre. Fordi gjennomsnittlig forventet levetid hos en 60-åring er lang, vil det generelt sett være utilstrekkelig med gode resultater på kort eller mellomlang sikt for å begrunne rutinebruk av usementerte proteser hos yngre pasienter.

Slitasjeproblemene og konsekvensene av ved bruk av usementerte proteser pga. materialtekniske forhold krever fortsatt oppmerksomhet og forskningsmessig innsats.

### ***Konsekvenser for helsetjenesten***

Knapt en tredjedel av protesene som var i bruk i Norge i år 2000 manglet vitenskapelig dokumentasjon om kliniske resultater slik det er definert her. Et stort antall proteser brukes til en mindre andel av pasientene. Mange av disse protesene har også vært brukt gjennom relativt korte tidsperioder.

Det er dermed også andre forhold enn god dokumentasjon om langtidsfunksjon som påvirker valg av protese ved noen sykehus i Norge. Man vet lite om bakgrunnen for disse valgene. Bruk av udokumenterte proteser eller skifte til annen protese har konsekvenser for pasientene og for sykehusenes økonomi. For å heve kvaliteten på hofteprotesekirurgien er det sannsynligvis viktigere å redusere antall proteser som er i bruk enn å innføre nye og antatt forbedrede proteser.

Utredningen synliggjør at det å etablere, finansiere og stimulere til bruk av et

helsetjenestetilbud (her tenkes på øremerkede midler til hofteoperasjoner, de såkalte "hoftepakkene") må ses i forhold til tilbudets innhold, dvs. resultater og kvalitet. Utredningsgruppen har kommet med forslag til endringer som innebærer at det bør stilles mer spesifikke krav til kliniske resultater for en protese før den kan introduseres på det norske markedet.

Denne utredningen illustrerer og viser at velfungerende, populasjonsbaserte kvalitetsregistre er et viktig virkemiddel for å ta rede på og overvåke resultatene etter bruk av medisinske metoder i Norge.

### **Utfordringer**

Utredningen reiser en rekke problemstillinger som de ulike aktørene i helsetjenesten må ta stilling til.

*Fagmiljøene* må vurdere om virksomheten de driver er forsvarlig iht. lovverket, dersom de bruker eller innfører proteser med manglende eller ufullstendig vitenskapelig dokumentasjon. Informasjonsplikten til pasientene har en sentral plass i norsk helsetjeneste, og pasientene har krav på objektiv informasjon, også dersom proteser med mangelfull dokumentasjon om effektvarighet brukes.

Det er i Norge allment akseptert at utprøving av nye metoder skal skje på en systematisk måte (utarbeidelse av protokoll, godkjenning i henhold til lover og regler, inkludert godkjenning av De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, og informert samtykke). Dette skal sikre pasientenes autonomi og medbestemmelse, retten til god behandling og til objektiv og god informasjon. Dette systemet brukes i stor grad ved utprøving av legemiddel, men er neppe gjennomført like systematisk ved innføring av nytt medisinsk utstyr. Fagmiljøene må ha en begrunnet oppfatning om hvordan egen virksomhet skal vurderes i forhold til et slikt system.

Bruk av proteser, protesematerialer og sement uten dokumentasjon om gode langtidresultater kan føre til at protesen må skiftes ut etter kort tid. Dette påfører pasienten lidelse, øker risiko for ytterligere komplikasjoner, og krever ressurser fra helsevesenet. Dette er unødige omkostninger for samfunnet som kan reduseres ved bevisst valg av proteser og sement basert på krav om gode kliniske resultater.

*Helsemyndighetene:* Leddproteser og bensement klassifiseres som medisinsk utstyr og reguleres av lover, forskrifter og EU-direktiver. Disse ordningene ivaretar primært den tekniske dokumentasjonen av produktet, selv om produsenten av produktene trenger å foreta klinisk utprøving av sine produkter og er pålagt å rapportere om komplikasjoner og skadelige effekter. Det stilles derimot ikke spesifikke krav til dokumentasjon av klinisk nytte. Utprøvingen kan også helt eller delvis erstattes av en gjennomgang av foreliggende vitenskapelig dokumentasjon. Krav til markedsføringstillatelse for legemidler (der klinisk nytteverdi (effekt) og nytte-kostnads analyser må dokumenteres) og krav til bruk av medisinsk utstyr er neppe sammenfallende. Det bør på denne bakgrunn være utilstrekkelig for rutinebruk av hofteproteser i Norge at et produkt er CE-merket.

I den grad det foreligger uklarheter om forsvarlighetsbegrepet må dette tydeliggjøres. For protesekirurgi kan dette illustreres ved at selve gjennomføringen av operasjonen er

forsvarlig, mens bruken av den aktuelle protese kan være uforsvarlig fordi en mangler god vitenskapelig dokumentasjon om effekt av protesen.

*Foretakene/sykehusene:* Foretakene må i stor grad stole på at virksomheten som utøves i det enkelte sykehus, og som helseprofesjonene har ansvar for, skjer i henhold til lover, forskrifter, aksepterte faglige normer og god kunnskap.

Utredningen viser likevel at sykehusenes ledelse i større grad bør interessere seg for innhold i tjenesten i forhold til forsvarlighetskravet, krav til kvalitet og til dokumentasjon av resultater. Sykehusene og foretakene kan også bruke slik informasjon når de forhandler om pris på produktene. Utredningen illustrerer også nytteverdien av og mulighetene til kvalitetsforbedring som ligger i nasjonale kvalitetsregistre.

Utredningen gir et incitament til å drøfte og forbedre systemene for innføring av nye medisinske metoder. Ikke for å hindre innovasjon og fremskritt, men for å ivareta pasientenes og samfunnets interesser, fremme kvalitet og forbedre resultatene etter behandling, og for å utvikle en evaluerende og lærende organisasjon.

## 2. Bakgrunn og mandat

### Bakgrunn

Årlig utføres det ca 6 500 hofteproteseoperasjoner i Norge hvorav 5 500 er førstegangsoperasjoner. I underkant av 1 000 er reoperasjoner av tidligere innsatte proteser. Det er betydelige variasjoner i klinisk praksis, bl.a. har over 60 ulike protesetyper vært i bruk i Norge de siste 15 årene. Fagmiljøene har selv stilt spørsmål ved det relativt høye antallet protesetyper som er i bruk.

Protesene kan festes med eller uten sement. Det finnes flere sementtyper som brukes for å støpe protese komponentene fast til benet. I tillegg eksisterer det ulike fiksasjonsmetoder for usementerte proteser.

Nye proteser og sementtyper innføres selv om det foreligger mangelfull dokumentasjon om kliniske resultater. Erfaringer har vist at gode kliniske resultater noen få år etter operasjonen ofte er utilstrekkelig for å vurdere resultatene utover 10-15 år. Terskelen for å ta nye proteser i bruk bør derfor være høy fordi det kan ta lang tid før eventuelle mangler og feil ved et nytt produkt blir oppdaget.

Samtlige proteser som omsettes i Norge i dag er CE-godkjent, men en slik godkjenning er hovedsakelig basert på tekniske krav til materialer, steriliseringsprosedyre og design og i mindre grad på krav til klinisk utprøving og langtidsresultater.

Denne utredningen tar derfor sikte på å belyse i hvilken grad bruken av hofteproteser i Norge er basert på vitenskapelig dokumentasjon om den enkelte protese.

### Mandat

Styringsgruppen for SMM oppnevnte en ekspertgruppe med følgende mandat:

- Utarbeide en systematisk litteraturoversikt av foreliggende dokumentasjon for klinisk effekt og effektvarighet (kvalitet og overlevelsestid) for hofteproteser som brukes til primær total hofteproteseoperasjon i Norge. Det skal legges vekt på endepunktene: revisjon eller behov for revisjon (revisjonsprosent eller overlevelsesprosent), livskvalitet og funksjonsstatus, og eventuelt kostnadsdata.

Ekspertgruppen bes vurdere relevansen av de følgende publiserte HTA-rapportene for norske forhold.

1. *Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) 1998; Vol.2: No.20*
2. *Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. NCCHTA 1998; Vol.2: No.6*

Dersom disse rapportene kan legges til grunn for arbeidet, bør disse oppdateres med resultater fra litteratur publisert fra og med 1996.

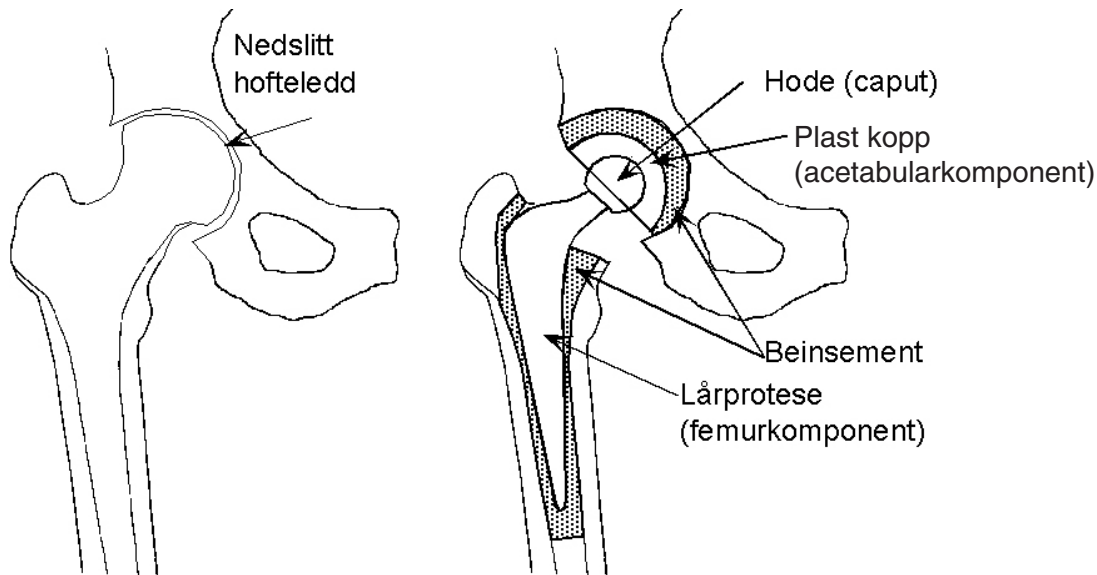
- Kartlegge norske forhold vedrørende antall, pris og bruk av alle typer primære totale hofteproteser i året 2000. Kartlegge nye proteser som er involvert i kliniske utprøvnings i Norge. Oppdatert informasjon skal innhentes direkte fra produsentene/selgerne kombinert med data fra Nasjonalt register for leddproteser.
- Gruppen bes utarbeide forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt/ overlevelsestid.
- Gruppen bes utarbeide forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet

## 3. Innledning

### Primær total hofteprotese

Innsetting av total hofteprotese (THR) er den vanligste kirurgiske metode for behandling av et ødelagt hofteledd. De vanligste årsakene til ødeleggelse er coxartrose (slitasjegikt), senfølger etter fractura colli femoris (lårhalsbrudd), reumatoid artritt (leddgikt), samt infeksjon og følgetilstander etter barnesykdommer i hoften. Operasjonen innebærer at pasientens eget hofteledd blir fjernet og erstattes med et kunstig hofteledd – primær hofteprotese.

Total hofteprotese består i prinsippet av to hovedkomponenter: en *acetabularkomponent* (plast eller metall kopp) som plasseres i den opprinnelige hofteskålen og en *femurkomponent* (metallstamme med et fast eller løst hode som erstatter lårbeinshodet) som festes i øvre del av lårbeinskanalen (Figur). Glideflaten mellom kopp og stamme er vanligvis metall mot plast, men metallhodet kan erstattes av keramikk. Innerkoppen i acetabularkomponenten kan også være keramikk eller metall slik at glideflaten blir keramikk mot keramikk eller metall mot metall.



Resultatene etter innsetting av en hofteprotese er gode. Omlag 90% av primærprotesene er fortsatt på plass med god funksjon for pasientene etter 10 år. Det hevdes at innsetting av en primær hofteprotese er en av de medisinske behandlinger som øker pasientens livskvalitet mest (66,94). Sett i forhold til kostnadene er en primær hofteproteseinnsetting av de medisinske behandlinger som har best kost-nytte-effekt (135).

### Ulike typer hofteproteser

I perioden 1987-2000 ble det registrert bruk av 62 ulike kopper og 66 ulike stammer. Samlet har det vært over 60 ulike protese kombinasjoner i bruk i Norge. Til tross for

mange ulike design kan alle proteser grovt deles inn i tre kategorier: (i) *sementerte proteser*, (ii) *usementerte proteser* og (iii) *hybrid proteser* (vanligvis usementert acetabularkomponent og sementert femurkomponent). De senere årene har de såkalte overflateerstatninger (eng. resurfacing) igjen blitt tatt i bruk. Dette utgjør en fjerde type kunstig hofteledd siden det meste av lårbenshodet bevares. Prosedyren er foreløpig ikke tatt i bruk igjen i Norge.

*Sementerte proteser* brukes hos over 80% av alle pasienter i Norge. *Usementerte proteser* har vært brukt i Norge i mer enn 15 år og festes ved innsetting med såkalt "press-fit" metode, bruk av porøst overflatebelegg, overflatebelegg av hydroxylapatitt eller med skrue-teknikk. Usementerte proteser har særlig vært brukt hos yngre pasienter, mens sementerte proteser har utgjort hoveddelen hos de eldre.

Prisen på protesen utgjør 15-30% av de totale kostnadene knyttet til en primær hofteoperasjon. Faulkner et al (48) angir protese-kostnadene ved to ulike sykehus til omlag 17% av total-kostnadene ved behandlingen. Disse sykehusene brukte Charnley-protesen som er sementert, og er blant de billigste når man sammenlikner med de usementerte.

Prisen for hofteprotesen varierer betydelig, og forskjellen blir størst hvis en sammenlikner sementerte med usementerte proteser. Nye proteser som introduseres på markedet er vanligvis dyrere enn etablerte proteser. Bruk av andre materialkombinasjoner enn metall på plast i glideflaten kan fordoble prisen. (Vedlegg 5)

I Norge og i de fleste andre land, har det vært brukt proteser som har vist seg å gi tidlig løsløsning, mye slitasje av protesens komponenter, stort beintap og derav mange utskiftningsoperasjoner (revisjoner/reoperasjoner) (3,70 b,53,133).

Norge og Sverige har landsdekkende og velfungerende leddproteseregistre (104,71). Hvis vi sammenlikner resultatene etter hofteoperasjoner i de to landene finner vi at antall revisjonsoperasjoner i Norge har variert fra 14-17%, mens tilsvarende andel i Sverige har ligget i underkant av 10% (tallene er ikke helt sammenlignbare på grunn av forskjellige registreringsmetoder i de to registrene).

En av årsakene til at revisjonsprosenten har vært høyere i Norge enn i Sverige synes å være større bruk av udokumenterte produkter i Norge (71). I 1999 og 2000 har imidlertid revisjonsratene i de to landene nærmet seg hverandre, og den var 14,7% i Norge mot 11% i Sverige i 1999. Finland har en høyere revisjonsprosent enn Norge med 19,6% i 1999. (129).

Det kan være vanskelig å sammenligne resultatene for en protese over en lengre tidsperiode fordi protesen kan ha blitt endret i forhold til originalen uten at dette er avspeilet i navn eller betegnelse. Det har vist seg at selv små forandringer i proteseform eller overflate kan ha stor betydning for protesens kvalitet, målt i proteseoverlevelse. Hvilke endringer som er betydningsfulle kan være vanskelig å fastslå før den nye modellen igjen har vært i bruk i 10-15 år. Det er derfor viktig at endringer i protesen blir godt dokumentert og kan tilbakeføres til endringer i navn.



## Variasjon i bruk

Antall primære hofteproteseoperasjoner i Norge er noe økende. Denne økningen forventes å fortsette i tiden fremover i takt med økende andel eldre i befolkningen.

Data fra Nasjonalt register for leddproteser (Rapport Mai 2000) og SAMDATA-rapport 1/ 2000 (138) viser at det er store variasjoner i klinisk praksis mellom fylkene i Norge. Antall primære hofteproteseoperasjoner per 100 000 innbyggere (operasjonsrate) varierer med laveste operasjonsrate for Nordland og høyest for Nord-Trøndelag og Aust-Agder. Forskjellene er signifikante, og kan delvis forklares med reell forskjell i tilbudet om operasjon, forekomst av hoftelidelser eller manglende rapportering.

Det er også variasjoner med hensyn til antall protesemerker som brukes av sykehusene i de ulike fylker (138). Sementerte proteser utgjør størsteparten av protesemarkedet i Norge (om lag 80% ) med Charnley som den mest brukte.

For usementerte proteser er det en økende forskjell i bruk mellom fylkene. I Troms og Finnmark er andelen av usementerte proteser som brukes til pasienter over 60 år omlag 35 %, mens den ligger mellom 0,6 prosent og 6,7 prosent i de resterende fylker.

Resultatene etter en primær total hofteproteseoperasjon kan i stor grad tilbakeføres til valg av hofteprotese (54). Protesetypen har innflytelse på resultatet av operasjonen målt i overlevelsestid for protesen og pasientens tilfredshet. Det synes derfor nødvendig at valg av proteser til bruk i norske sykehus i større grad blir basert på god vitenskapelig dokumentasjon av effekt.

Det mest brukte resultatmål er knyttet til protesens holdbarhet over tid og uttrykkes enten som revisjonsprosent eller overlevelsesprosent (se ordliste). Resultater fra SAMDATA 2000 (138) viser 2-3 prosentpoeng forskjell i revisjonsprosent mellom de fleste fylkene. Fylkene Oslo og Østfold har høyest revisjonsrate, mens Aust-Agder har den laveste.

## Resultater fra de 2 engelske metodevurderingene

I de to engelske rapportene (48,51) som danner grunnlaget for denne utredningen beskrives markedet for hofteproteser i England som dårlig regulert. Det ble brukt over 60 ulike typer proteser i England, mens en protese (Charnley) alene sto for over 70% av markedet. Nye proteser ble introdusert på markedet uten tilstrekkelig dokumentasjon om protesens kvalitet og holdbarhet.

**Rapportene ender opp i konkrete anbefalinger om behov for bedre regulering av protesemarkedet.**

## 4. Arbeidsform og metode

### Identifisering av litteratur

Utredningsgruppen har valgt å legge til grunn resultatene fra de to engelske metodevurderingsrapportene (48,51) etter å ha vurdert kvalitet og relevans for norske forhold. Rapportene baserer seg på kritisk vurdering av vitenskapelig litteratur identifisert via søk i databasene Medline og Embase opp til 1996, kombinert med data fra én stor ”in-house” litteratur database (tidsrommet 1980-1995).

SMM har utført et nytt elektronisk søk i Medline og Embase for perioden 1996 til og med 2000 med utgangspunkt i samme søkestrategi. Det ble i tillegg utført hånndsøk av de 10 viktigste tidsskriftene for å komplettere det elektronisk søket.

Utredningsgruppen har deretter foretatt en selvstendig vurdering av den identifiserte vitenskapelige litteraturen for å oppdatere resultatene fra de 2 foreliggende engelske rapportene.

### Søkestrategi

#### Primærstudier

Primærstudier (se ordliste) ble identifisert ved søk i databasene Medline og Embase for perioden januar 1996 til og med desember 2000. Søkestrategien beskrives i vedlegg 2. Det ble også søkt i Medline (Pub-med) etter ”related articles” for å utfylle søket.

#### Sekundærlitteratur

Systematiske oversikter (se ordliste) ble identifisert ved søk i følgende elektroniske databaser:

- The Cochrane Library, Issue 3, 2000. Oxford: Update Software. Updated quaterly. ([www.nettdoktor.no](http://www.nettdoktor.no));
- Health Technology Assessment Database ([www.ncchta.org/htapubs.htm](http://www.ncchta.org/htapubs.htm));
- NHS Economic Evaluation Database (<http://nhscrd.york.ac.uk/nhsdhp.htm>).

Følgende sett med søkeord ble brukt: [hip prostheses OR hip arthroplasty]

Følgende relevante systematiske oversikter ble identifisert

Rapport	Land
Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, Dawson J, Carr A, Britton A, Briggs A: Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. <i>Health Technol Assess</i> 1998;2 (20):1-64	UK*
Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G: Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. <i>Health Technol Assess</i> 1998;2 (6): 1-133	UK*
SBU: Rheumatic diseases - surgical treatment. A systematic literature review by SBU-the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. <i>Acta Orthop Scand suppl</i> 294: 1-88, 2000	Sverige
Effectiveness and efficiency in hip prostheses surgery: elements for improvement. Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA), 1999	Spania

\* basisdokumenter for denne utredningen

### Hånd søk

For å sikre at alle relevante artikler ble identifisert ønsket utredningsgruppen å hånd søke referanselister fra 10 sentrale ortopediske tidsskrifter i perioden 1996-2000. Følgende tidsskrifter ble gjennomgått på denne måten:

- Clinical Orthopaedics and Related Research
- Journal of Bone and Joint Surgery (American edition)
- Journal of Bone and Joint Surgery (British edition)
- Acta Orthopaedica Scandinavica
- Acta Orthopaedica Scandinavica Supplementum
- Journal of Arthroplasty
- Zeitschrift für Orthopädie und Grenzgebiete
- Orthopedics
- Archives of Orthopedic and Trauma Surgery
- International Orthopaedics

### Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Følgende inklusjons- og eksklusjonskriterier ble brukt ved vurdering av artikler

#### Inklusjonskriterier

<b>Prosedyre</b>	Innsetting av total hofteprotese
<b>Implantat</b>	Total hofteprotese som var i bruk i Norge (i 2000) <sup>1</sup>
<b>Populasjon</b>	Pasienter som har fått total hofteprotese for første gang
<b>Studietyper</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systematiske metodevurderinger</li> <li>• Systematiske oversikter (Systematic reviews (SR), Cochrane reviews)</li> <li>• Meta-analyser</li> <li>• Randomiserte kliniske studier</li> <li>• Kontrollerte forsøk av god kvalitet (kontrollert studie med pseudorandomisering, ikke-randomisert kontrollert studie)</li> <li>• Registerstudier</li> <li>• Kohort studier</li> <li>• Oversiktsartikler (som bakgrunnsinformasjon)</li> </ul>
<b>Oppfølging</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum 5 år for kliniske endepunkt</li> <li>• 2 år for andre (surrogat) endepunkt (RSA, DXA, EBRA, røntgenanalyse)<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Tidsperiode</b>	1996 - desember 2000
<b>Språk</b>	engelsk, tysk, fransk, svensk, dansk, norsk

<sup>1</sup> Identifisering av de proteser som brukes i hofteleddet ved primær operasjon i Norge er gjort av Nasjonalt register for leddproteser, Haukeland sykehus. Utredningsgruppen valgte å bruke listen over alle implantater innsatt i år 2000 (Vedlegg 1) som veiledende. Bare protesetyper som var oppført på denne listen ble inkludert i rapporten.

<sup>2</sup> Se forklaringer i teksten

**Eksklusjonskriterier**

<b>Prosedyre</b>	Revisjon av hofteprotese
<b>Implantat</b>	Andre typer proteser enn de som var i bruk i Norge i 2000
<b>Populasjon</b>	Pasienter med spesielle sykdomsgrupper (små pasientgrupper) for eksempel: CDH <sup>3</sup> med total luksasjon, tumor, metastaser, hemofili, SLE <sup>4</sup> og andre sjeldne tilstander
<b>Studietyper:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kasuistikker</li> <li>• abstrakt fra møter</li> <li>• artikler som ikke er "peer-reviewed"</li> </ul>

**Vurdering av identifisert litteratur - kriterier og kvalitetsbedømmelse**

Totalt ble 1756 vitenskapelige artikler identifisert; 1436 i Medline, 252 i Embase og 68 ved håndøk.

Relevansen av de 1756 identifiserte referansene ble vurdert av to uavhengige eksperter på bakgrunn av tittel og abstrakt. Som resultat av denne prosessen ble det bestilt 573 artikler for vurdering av relevans i henhold til inklusjonskriteriene. Artikler som ikke omtaler proteser i bruk i Norge, eller ikke har møtt definerte inklusjonskriterier ble ekskludert. Totalt ble 132 artikler og rapporter inkludert i denne utredningen.

**Tabell 1:** Antall studier inkludert i rapporten for hver protesetype med tilhørende referanser.

(Kursiv indikerer usementerte proteser)

<b>Protese</b>	<b>Antall artikler</b>	<b>Oppfølgingstid median (minimum-maksimum)</b>	<b>Referanser</b>
<b>ABG</b>	2	5 år (5-7 år)	161, 59
Bicontact <i>Bicontact</i>	2	8 år (7- 10,7 år)	42, 43 ( <i>Bicontact</i> )
Biofit	1	inntil 11 år	71
Bimetric <i>Bimetric</i>	2	5,2 (0,5–10 år)	110, 111
Charnley	51	2- 30,2 år	56, 116, 151, 53, 19, 145, 92, 70, 99, 38, 118, 57, 84, 18, 144, 68, 91, 103, 119, 72, 44, 123, 14, 82, 6, 10, 108, 117, 167, 131, 49, 166, 63, 21, 61, 62, 9, 147, 128, 125, 100, 132, 20, 124, 60, 146, 75, 58, 33, 71, 2
<i>Corail</i>	2	5 år (5-9 år)	134, 133
<i>Duraloc</i>	3	3,8 år (2-6 år)	50, 154, 153
Elite	2	5 år (2-6 år)	50, 2
Exeter	8	6,5 (3-16 år)	53, 25, 41, 112, 79, 75, 71, 2

<sup>3</sup> CDH = medfødt hofteleddysplasi

<sup>4</sup> SLE = systemisk lupus erytematosus (autoimmun sykdom)

<b>Harris – Galante*</b>	33	7 år (4-12,9 år)	74, 137, 8, 19, 18, 37, 159, 13, 101, 6, 17, 80, 93, 165, 41, 130, 150, 98, 95, 106, 15, 156, 127, 27, 28, 157, 88, 152, 126, 11, 124, 22, 120
ITH	2	0,4 –11 år	113, 71
Lubinus	8	1-16 år	139, 72, 52, 4, 157, 75, 71, 153
Omnifit <b>Omnifit</b>	16	7år (2-12,5) år	65, 32, 23, 143, 101, 123, 31, 97, 109, 89, 73, 83, 24, 107, 90, 96
<b>Profile</b>	2	2-5 år	81, 74
Spectron*	6	6,7 år (2-11,6 år)	63, 61, 62, 85, 60, 71
Ti-fit	2	2-5 år	157, 88
Titan	1	inntil 11 år	71
<b>Trilogy</b>	2	3 år (2-8,7 år)	22, 158
<b>Tropic</b>	1	7-9 år	133
<b>Zweymuller</b>	5	6,5 år (2-12,5 år)	36, 168, 34, 35, 1
Morscher kopp	1	5,2 år (4,6-8,1)	114
Weber kopp	2	3,8 år (2-7 år)	163, 40
<b>Sement</b>			
Ulike sementtyper	2	2,6 inntil 20 år	53, 77
<b>Artikulasjon</b>			
Metasul	3	3,7 (0,5-7 år )	163, 162, 40
Zirconium hode	1	5,8 (1-9 år)	5

\* noen artikler rapporterer fra samme pasientpopulasjon

\* Disse protesene er forløpere til proteser brukt i Norge i dag

## Resultatmål - Endepunkter

Det mest anvendte resultatmål for å vurdere kvaliteten på en totalprotese er protesens holdbarhet over tid, enten målt som overlevelsesprosent (andelen av innsatte totalproteser som fremdeles er intakte etter gitt antall år) eller som revisjonsprosent (andelen proteser som er revidert eller skiftet ut etter gitt antall år).

Andre relevante endepunkter er årsaker til revisjon diagnostisert ved radiologiske metoder kombinert med en vurdering av protesens funksjon og pasientens smerter (basert på en klinisk score med spesifikke måleinstrumenter; se senere).

I denne utredningen ble følgende resultatmål registrert:

*Protesens holdbarhet:*

- Revisjon, revisjonsrate/revisjonsprosent
- Overlevelse, overlevelserate/overlevelsesprosent

*Årsaker til revisjon eller reoperasjon:*

- løsning av protesen
- dislokasjon av protesen (protese “ute av ledd”)
- brudd av protesen
- brudd av beinet omkring protesen
- smerter
- osteolyse uten løsning
- slitasje av plast i koppen
- dyp sårinfeksjon

*Protesens funksjon in situ (uttrykt ved hjelp av ulike kliniske scoresystem):*

<b>Merle d` Aubigne (MDA)</b>	Måler 3 dimensjoner, hvert målt i skala 0-6: Smerte, mobilitet, gangfunksjon.	Hoftefunksjon vurdert som <i>Good, fair, medium, poor</i>
<b>Harris Hip Score (HHS)</b>	Måler 4 dimensjoner, maksimal score er 100: smerter (0-40) funksjon (0-47 ) bevegelsesutslag (0-5) fravær av feilstilling (0-8 )	Klassifisering av score: Poor: < 70 Fair: 70-79 Good: 80-89 Excellent: 90-100

*Radiologiske funn:*

- løsning
- osteolyse
- migrasjon (målt på røntgenbilder eller med RSA (radiostereometri)
- slitasje (målt på røntgenbilder eller med RSA)

*Livskvalitet :*

- kvalitets justerte leveår (QALY)

### **Overlevelsesanalyser**

Holdbarheten av en hofteprotese uttrykkes ved hjelp av overlevelsesanalyser der en med statistiske metoder (Kaplan-Meier, Cox) estimerer sannsynligheten for at protesene fortsatt er inne i pasienten etter definerte tidsintervaller fra primæroperasjonen. I overlevelsesanalyser registreres ikke bare om en protese er skiftet ut, men også hvor lenge protesen har sittet inne i pasienten.

Observasjonstiden for protesen i hver enkelt pasient beregnes som tiden fra primæroperasjon til det tidspunkt pasienten dør, til et tidspunkt der en ikke har mer informasjon om den aktuelle pasienten ("lost to follow-up"), eller tidspunktet hvor pasienten eventuelt blir reoperert. Metoden ivaretar dermed informasjon også for proteser som ikke er skiftet ut eller fulgt helt fram til et definert tidspunkt. Slik kan en estimere holdbarheten (overlevelse, eller engelsk: survival) av en protesetype eller av de enkelte protesekomponenter, og en kan sammenligne for eksempel sementtypens innflytelse på proteseholdbarheten.

Resultatene ved protese kirurgi oppgis også ved å beregne sannsynligheten for at protesen er blitt skiftet ut i løpet av et definert tidsintervall fra primæroperasjonen. Sannsynligheten for revisjon angis i rater (prosent) og uttrykkes som (100 % - overlevelse i %).

Resultatet av overlevelsesanalyser fremstilles grafisk ved hjelp av kurver som viser overlevelse fra primæroperasjon til slutten av oppfølgingsperioden. Estimert overlevelse på ethvert tidspunkt i oppfølgingsperioden kan leses ut fra kurven, eller en kan få tall for overlevelse fra analysen.

I vitenskapelige artikler der en ikke har benyttet overlevelsesanalyser, blir ofte andelen hofter med protesen i behold oppgitt i prosent av totalantallet som var inkludert. Tilsvarende kan andelen reviderte proteser oppgis i prosent av totalantallet.

I ortopedisk litteratur betegnes denne verdien ofte som *revisjonsrate*, men betegnelsen *rate* kan misforstås i denne sammenheng og *revisjonsprosent* bør heller brukes. I statistisk terminologi brukes *rate* i sammenheng med "Hazard rate" og revisjonsrate tolkes gjerne som en risiko for revisjon.

Med mer avanserte matematiske modeller, for eksempel Cox-analyser, kan en under visse forutsetninger beregne overlevelse med justering for kjente forskjeller i de materialer en sammenligner. Kjente forskjeller kan for eks. være alder, kjønn og diagnose. En kan også sammenligne revisjonsrisiko for to eller flere proteser.

### Oppfølgingstid

Oppfølgingstid angis som tidsintervall. I denne utredningen ble oppfølgingstid definert slik:

- kort: 5 inntil 10 år
- mellomlang: 10 - 15 år
- lang: 15 år og lengre

### Kvalitet av inkluderte studier

Alle inkluderte artikler ble vurdert av lesepar ved hjelp av egne sjekklister for å belyse studiens kvalitet og overføringsverdi (intern og ekstern validitet). Studiene ble vurdert og gradert i tre klasser: A (best), B, eller C (dårligst) basert på i hvilken grad de imøtekom kriteriene for kvalitetsbedømming (standardisert sett med 17-20 ulike kriterier avhengig av studiedesign, hvorav 8-10 nøkkeltkriterier). Kriteriene ble ikke gitt eksplisitt vekt innenfor sine grupper.

**Tabell 2:** Fordeling av studier inkludert i rapporten i forhold til studiedesign og klassifisering av kvalitet.

Studiedesign	Antall publikasjoner	Klassifisering		
		A	B	C
Pasientserier	93	23	21	49
Registerstudier	6	1	1	4
Kohort studier	18	5	5	8
Randomiserte studier (RCT)	12	0	5	7

Graderingen av arbeidene har således en subjektiv komponent. Graderingen innbefatter en enkel metode for å angi kvaliteten på studiene, og bør ses på som en summarisk vurdering basert på en detaljert sjekklister for hver enkelt studietype. Forfattere og institusjon arbeidet utgikk fra var kjent. Detaljert beskrivelse av metoden finnes i Faulkner et al. 1998 (48).

Studien ble klassifisert i gruppe A hvis alle nøkkeltkriterier for studiedesign og tilleggs-kriterier var tilfredsstillt (29 studier). Studien ble klassifisert som B hvis alle hovedkriterier for studiedesign var tilfredsstillt samt flertallet av tilleggs-kriteriene var møtt (32 studier).

Mangel på å imøtekomme en eller flere av nøkkeltkriteriene resulterte i C-gradering (68 studier). Studien kunne også klassifiseres som C selv om nøkkeltkriteriene var møtt, hvis flere tilleggs-kriterier ikke var tilfredsstillende besvart.

## Kvalitativ samleanalyse

Hovedresultater fra de inkluderte studiene er beskrevet for hver protesetype. Hovedfokus i rapporten er klinisk effekt av de ulike protesetyper. Effekten av protese kirurgi i hoftelddet sammenholdt med andre operasjoner på hoftelddet for samme indikasjon er ikke vurdert og er heller ikke lenger relevant for det store flertallet av pasienter.

Resultater fra hver enkelt studie er fremstilt i evidensstabeller. Evidensstabellene er ordnet etter protesetype og danner det vitenskapelige grunnlaget for vurdering av hver enkelt protesetype i resultatkapittelet (vedlegg 6). En summarisk gjennomgang er angitt i resultatdelen.

Det refereres også til resultater fra den systematiske gjennomgangen i de engelske HTA-rapportene (48,51) for hver protesetype.

## Metodeproblemer

### Metodeproblemer knyttet til studiedesign

Den internasjonale ortopediske litteraturen inneholder et stort antall artikler med kliniske, biomekaniske og radiologiske studier av hofteproteser. Randomiserte kliniske forsøk (RCT) er best egnet for å studere hvilken protese som er best. Det er imidlertid stor mangel på kliniske studier med prospektiv randomisert forsøksdesign innen ortopedisk kirurgi.

Ekstrapolering av resultater fra randomiserte studier til generell pasientpopulasjon er ofte vanskelig fordi strenge inklusjonskriterier kan føre til at bare et mindre antall pasienter er representert i studiepopulasjonen. Et annet problem for randomiserte studier i dette fagfeltet er små pasientgrupper slik at den eksterne og interne validiteten er lav.

De fleste studier innen dette fagfeltet er observasjonsstudier med eller uten sammenligningselement (kohort studier, registerstudier og pasientserier). Slike studier egner seg godt til å vise resultater av enkeltproteser, men er mindre egnet til å påvise hvilken protese som er best eller dårligst.

Registerstudier er en type observasjonsstudier hvor store pasientgrupper følges prospektivt over tid. Siden det benyttes ulike proteser vil registerstudier gi anledning til samtidige kontroller.

Studier basert på registerdata av hele populasjoner har ofte store pasientgrupper. Svakheten kan imidlertid være at registrene registrerer opplysninger om pasientene og operasjonen forskjellig. Derfor kan det være problematisk å sammenligne data fra forskjellige land. Manglende, eller ulike kontrollrutiner av proteseopererte pasienter ved forskjellige sykehus kan også bidra til redusert kvalitet av registerstudier.

Resultater fra pasientserier er beheftet med større usikkerhet enn studier som har kontroller. Ulikheter mellom pasientpopulasjoner i ulike studier kan være vanskelig å korrigere for på grunn av manglende opplysninger.

Gruppens vurdering er at pasientserier må inkluderes i denne utredningen fordi antallet kontrollerte studier var så lavt at en systematisk oversikt av disse alene ble lite



meningsfull. Stort antall pasientserier med lang oppfølgingstid for enkelte proteser, og med resultater som peker i samme retning bør anses som tilstrekkelig evidens for å avgjøre om en protese er god eller dårlig.

Pasientserier kan derimot ikke brukes for å sammenligne ulike protesetyper for å finne ut hvilken protese som er best. Dette spørsmålet blir derfor bare delvis besvart i utredningen.

## **Biasproblematikk**

### *Seleksjonsbias*

Det er flere innvendinger mot å bruke data fra observasjonsstudier. En innvending er at forskjeller i utfall, som behov for revisjon, reoperasjon o.l., kan skyldes pasientrelaterte risikofaktorer som det ikke alltid er mulig å korrigere for. Hvis pasientgrupper er ulike med hensyn til kjente risikofaktorer, f. eks kjønn, alder, fysisk aktivitet og vekt, kan dette føre til forskjeller i resultater som ikke skyldes valg av hofteimplantat.

Det er derfor viktig at antall pasienter som er inkludert er beskrevet, samt at det er gitt en begrunnelse for eksklusjon. Den statistiske analysen kan korrigere for ulikheter i pasientpopulasjonen forutsatt at en har tilgang på detaljerte opplysninger om pasientene.

### *Publikasjonsbias*

De fleste studiene er publisert i fagtidsskrifter for ortopeder og bare noen få i generelle medisinske tidsskrifter. Det er mulig at studier som gir dårlig resultat for protesetyper brukt i Norge ikke har nådd frem til publisering. Det er et generelt fenomen i publiseringen av vitenskapelig litteratur at det er en overvekt av "positive" resultater. De som har "dårlige" eller "negative" resultater publiserer i mindre grad. Det er ikke gjort forsøk på å identifisere "grå litteratur" eller upubliserte interne rapporter fra produsentene av protesene.

Rapporten har ikke vurdert vitenskapelige referater (abstrakter) fra møter og symposier. Kvalitetsbedømmelsen av abstrakter kan være vanskelig, og det må forventes publisering i artikkels form av de beste abstraktene.

Studier hvor en eller flere av forfatterne kan ha en direkte økonomisk interesse i salget av protesekomponenter er antagelig inkludert, men det er ikke oppgitt spesifikt (opplysninger om "conflict of interests") i artiklene.

## **Størrelse på pasientmaterialene**

Bortsett fra registerstudiene er antall inkluderte pasienter i både sammenliknings- og observasjonsstudiene relativt lavt. I sammenlikningsstudiene er det bare unntaksvis beskrevet at det på forhånd er foretatt en statistisk beregning av størrelsen på pasientkohortene for å påvise definerte forskjeller i resultat. Her vil det være ulike krav til størrelsen på pasientgruppene avhengig av hvilket resultatmål som brukes, hvor stor spredning det er på resultatene og hvor store forskjeller det antas å være mellom gruppene.

I denne rapporten er det ikke stilt krav om beregning av størrelse på pasientutvalg for å kategorisere studien i kvalitetsgruppe A.

Faulkner et al (48) har utført beregninger på hvor store pasientmaterialer som kreves i sammenligningsstudier for å påvise en forskjell i proteseoverlevelse på 4% ved en forventet overlevelse på 90% etter 20 år (95% konfidensintervall og teststyrke på 80%). Hvis man antar at gjennomsnittsalder ved operasjonstidspunkt var 65 år og man tar hensyn til forventet frafall på grunn av død, må det inkluderes ca. 3 600 pasienter i hver gruppe. Hvis man forventer overlevelsesprosent på 80% og en forskjell i 20 års overlevelse på 10% mellom to ulike proteser trengs ”bare” 500 pasienter i hver gruppe.

Ingen av de randomiserte studiene som er publisert i den aktuelle tidsperioden hadde mer enn 500 inkluderte pasienter og kun tre studier hadde totalt 400-440 pasienter, dvs. 200-220 i hver gruppe.

*I praksis er det derfor kun registerstudiene som har tilstrekkelig antall pasienter for hver enkel protesetype og som gjør det mulig å oppdage klinisk viktige og statistisk signifikante forskjeller i overlevelse for ulike protesetyper.*

Ved bruk av surrogatendepunkter med høy oppløsning som radiostereometri (RSA), kan små forskjeller påvises med små pasientgrupper og etter relativt kort oppfølgingstid. Som eksempel ble Boneloc sement funnet å være mekanisk dårligere enn Palacos sement ved hjelp av RSA allerede etter 6 måneder i en studie med bare 30 pasienter (155). Dette sammenliknet med 1 400 Boneloc pasienter og to års oppfølging i en studie med totalt nesten 8 000 pasienter før Nasjonalt register for leddproteser kunne vise dårligere resultat av Boneloc (70 a).

### **Valg av endepunkter**

Et spesifikt problem for denne utredningen er endepunktet ”overlevelse” som for en protese alltid må vurderes i forhold til hvordan overlevelse måles.

*Revisjon* er et relativt eksakt endepunkt som er enkelt å registrere. For større registerstudier er revisjon det eneste praktisk mulige endepunktet.

Proteserevisjoner blir gjort av forskjellige årsaker (løsning, slitasje, osteolyse, luksasjon, infeksjon, smerter) og revisjoner kan omfatte hele eller bare en del av protesen. Det må derfor alltid opplyses om hvilken protesekomponent som er grunnlaget for revisjon i den aktuelle analysen.

Ved sammenligning av protesetyper sier vanligvis analysene mest dersom endepunktet er enhver revisjon av den studerte protese eller protesekomponent, da forskjellige protesetyper kan ha forskjellige mønstre for svikt (løsning av sementerte proteser og slitasje og/eller osteolyse ved usementerte proteser).

Svakheten med revisjon som endepunkt er at pasienter kan leve med smertefulle proteseledd som skyldes svikt i protese eller sement, uten å ha blitt revidert. Dette kan skyldes at revisjon ikke er ønskelig, pasientens generelle tilstand ikke tillater en ny operasjon, eller fordi pasienten står i operasjonskø. Dette har vært studert i det svenske hofteregisteret (149) som fant at omtrent like mange pasienter hadde et dårlig klinisk resultat uten å være revidert som det antallet som var blitt revidert. Ved slike studier får en imidlertid problemer med å definere hva som skal regnes som en klinisk mislykket protese. En pasient som har smerter kan f.eks. bli bedre.

Andre aktuelle endepunkt etter innsetting av hofteproteser er klinisk evaluering; funksjon og smerter i hofteleddet (Harris Hip Score, Merle d' Aubigne), livskvalitet (for eksempel måleinstrumentene SF36, Nottingham Health Profile) eller kvalitetsjusterte leveår (QALY).

*Radiologiske funn* brukes som endepunkt innen hofteprotesekirurgi. Det er vanlig å kombinere kliniske og røntgenologiske funn slik at en kan bruke *indikasjon for reoperasjon* som endepunkt. Sammenligning av protesetyper med dette endepunktet kan imidlertid bli unøyaktig da tidlig påvisning av løsning er avhengig av kontrollrutinene og kvaliteten på den radiologiske undersøkelsen ved sykehusene. Indikasjon for revisjon vil være mer følsomt enn revisjon, både fordi indikasjon for revisjon kommer før revisjon, og fordi ventetid til revisjon kan variere betydelig og dermed gi skjevheter i register- eller multisenterstudier.

### **”Observert overlevelse” versus ”beregnet overlevelse”**

Tidligere var det vanlig å angi protesens varighet som en ”observert overlevelse”. Ved et gitt tidspunkt telte en opp hvor mange proteser som var blitt fjernet eller skiftet ut i forhold til hvor mange som var satt inn. I det siste tiåret er det imidlertid blitt vanlig å bruke ”beregnet overlevelse” for å angi protesens varighet. Ved ”beregnet overlevelse” antar en at alle protesene er operert inn på samme tidspunkt, og beregner overlevelse etter gitt observasjonstid. Pasienter som dør eller tapes for videre oppfølging er med i studien inntil det tidspunkt hvor dette skjer.

Observert overlevelse kan være forskjellig fra beregnet overlevelse på grunn av ulikhetene i måten å regne på.

### **Betydning av oppfølgingstid for rapporterte resultater**

Vitenskapelige undersøkelser viser at de fleste proteser fungerer godt de første 5 årene. Etter 7-10 år begynner imidlertid forskjeller mellom ulike protesetyper å bli tydeligere. Forskjellene øker oftest for hvert år fremover. Oppfølging lengre enn 10 år er derfor nødvendige for å kunne skille de beste protesene.

Ved bruk av surrogatendepunkt som RSA, røntgen og DXA kan kortere oppfølging være meningsfull med tanke på framtidig prognose (86).

I denne utredningen har alle inkluderte studier med klinisk endepunkt en oppfølgingstid på minimum 5 år. For nye proteser vil 5 års resultater gi definitivt svar på om protesen er direkte dårlig, men er utilstrekkelig oppfølging for en vurdering om protesen er god eller bedre enn de etablerte protesene.

## 5. Resultater

### Generell oppsummering

I dette kapittelet oppsummeres resultatene av litteraturgjennomgangen som danner grunnlaget for denne rapporten. Evidenstabellene som gir data for den enkelte artikkel finnes i vedlegg 6.

Tabell 3 oppsummerer hvor mange og hvilke typer studier som utgjør dokumentasjonsgrunnlaget for hver protesetype, og hvor lang observasjonstid en har for hver protese/studie.

**Tabell 3:** Fordeling av studier identifisert for protesetyper som er brukt i Norge i 2000. Studier som omhandler sementering og artikulasjon er også tatt med. Oppsettet av tabellen medfører at samme studie kan omtales 2 ganger. Annen gangs oppføring er merket med parentes. Registerstudiene er i prinsippet kohortestudier, men gir også mulighet for sammenligninger av resultatene for flere protesetyper.

Type studier	Observasjonsstudier Pasientserier (oppfølgingstid) (n= 93)	Registerstudier (oppfølgingstid) (n=6)	Sammenlignende studier	
			Kontrollerte studier (oppfølgingstid) (n=18)	RCT (oppfølgingstid) (n=12)
<b>Protese</b>				
<b>ABG</b> (usementert)	2 studier (5-7 år) ref: 59; 161			
<b>Bicontact</b> (usementert)	1 studie (7 år) ref: 42			
<b>Bicontact</b>	1 studie (7-10,7 år) ref: 43			
<b>Biofit</b>		1 studie (ca. 11 år) ref: 71		
<b>Bimetric</b> (usementert)				<b>Bimetric femur</b> med- og uten krave; sementert og usementert teknikk 2 studier (3,8 og 6 år) ref: 110; 111

<b>Charnley</b>	32 studier (10-20år) ref: 56; 116; 151; 145; 92; 70; 99; 38; 118; 57; 84; 18; 144; 68; 91; 103; 44; 6; 10; 117; 167; 131; 166; 21; 9; 147; 128; 100; 132; 20; 146; 58	<p><b>Charnley</b> 1 studie (5 år) ref: 49</p> <p><b>Exeter</b> 1 studie (2,9-3,8 år) ref: 53</p> <p><b>Lubinus IP, Exeter matte, Exeter polish</b> 1 studie (5-16 år) ref: 75</p> <p><b>ITH, Exeter, Biofit, Landos, Lubinus SP</b> 1 studie (ca.11 år) ref: [71]</p>	<p><b>McKee-Farrar</b> 1 studie (19- 20 år) ref: 82</p> <p><b>Hi-Nek</b> 1 studie (7 år) ref: 33</p> <p><b>Stanmore</b> 1 studie (8 år) ref: 14</p> <p><b>Hybrid: HG, Iowa</b> 1 studie (8 vs. 20 år) ref: 19</p> <p><b>Omnifit</b> 1 studie (2 år) ref: 123</p> <p><b>Lubinus SP , Lubinus IP</b> 1 studie (3-5 år) ref: 72</p> <p><b>Exeter</b> 1 studie (2 år) ref: 2</p> <p><b>Charnley</b> 1 studie (10-13,5 år) ulik smenteringsteknikk ref: 119 1 studie (10-25 år) pasienter med idiopatisk coxartrose vs. avaskulær necrose ref: 125</p>	<p><b>Spectron</b> 4 studier (10 år) ref: 60; 61; 62; 63;</p> <p><b>HG I</b> 1 studie (5 år) ref: 124</p> <p><b>Stanmore</b> (5-10 år) 1 studie ref: 108</p>
<b>Corail (usementert)</b>	2 studier (5-9 år) ref: 134; 133			
<b>Duraloc (usementert)</b>	3 studier (2-6 år) ref: 50, 154, 153			
<b>Elite plus</b>	1 studie (5 år) ref:[50]		<b>Exeter</b> 1 studie (2år) ref: [2]	
<b>Exeter</b>	2 studier (3-9,8 år) ref: 25; 41	<p><b>Charnley</b> 1 studie (2,6-3,4 år) ref: [53]</p> <p><b>Charnley, Lubinus, Exeter glatt, Exeter matt</b> 1 studie (5-16 år) ref: [75]</p> <p><b>Charnley, Biofit, Lubinus, ITH</b> 1 studie (ca.11 år) ref: [71]</p>	<p><b>Elite Charnley</b> 1 studie ( 2 år) ref: [2]</p> <p><b>Exeter polished modular vs. polished monobloc vs. matte monobloc</b> 1 studie (6-12 år) ref: 112</p> <p><b>Exeter matt vs. Exeter glatt</b> 1 studie (3-13 år) ref: 79</p>	

<b>Harris-Galante (HG)</b> <u>(usementert)</u>	27 studier (4-12,9 år) ref: 137; 8; 18; 37; 159; 13; 101; 7; 17; 80; 93; 165; [41]; 130;150; 98; 95; 106; 15; 127; 27; 28; 152; 126; 11; 22; 120		<b>Hybrid: Iowa , HG og Charnley,</b> 1 studie (gj.8,2 vs. gj.20 år) ref: [19]  <b>Profile</b> 1 studie (5,4 år) ref: 74  <b>Anatomic, Biomet, Lubinus, Spectron, Tifit, HG med HA/TCP</b> 1 studie (2 år) ref: 157	<b>PCA</b> 1 studie (9,4 år) ref: 156  <b>Ti fit sement</b> <b>Ti fit porøs</b> <b>Ti fit HA</b> 1 studie (5 år) ref: 88  <b>Charnley</b> 1 studie (5 år) ref: [124]
<b>ITH</b>	1 studie (3- 36 mnd.) ref: 113	<b>Charnley, Biofit, Lubinus, Exeter</b> 1 studie (ca.11 år) ref: [71]		
<b>Lubinus</b>	2 studier (1-10 år) ref: 52; [153]	<b>Charnley, Exeter matte, Exeter polish</b> 1 studie (5-16 år) ref: [75]  <b>Titan, Biofit, ITH, Exeter, Charnley</b> 1 studie (ca. 11 år) ref: [71]	<b>Lubinus IP, Lubinus SP</b> 1 studie (10 vs. 13 år) ref: 139  <b>Lubinus IP, Lubinus SP, Charnley</b> 1 studie (3-15 år) ref: [72]  <b>Lubinus IP, Lubinus SP, Furulong</b> 1 studie (1-12 år) ref: 4  <b>Anatomic, Biomet, Spectron</b> <b>Ti fit</b> 1 studie (2 år) ref: [157]	
<b>Omnifit (usementert)</b>	12 studier (2-12,5 år) ref: 65;32; 23; 143; 101; 31; 97; 73; 83; 24; 90; 96		<b>Omnifit med og uten coating</b> 2 studier ( 3-10 år) ref: 89; 109  <b>Charnley</b> 1 studie (2 år) ref: [123]  <b>Omnifit Dual, Omnifit HA</b> 1 studie (7,9 år) ref: 107	
<b>Profile (usementert)</b>			<b>Harris Galante</b> 1studie (5,4 år) ref: [74]	<b>Profile porøs,</b> <b>Profile glatt</b> <b>Profile HA</b> 1 studie (2-4 år) ref: 81

<b>Spectron</b>	1 studie (2-11,6 år) 85	<b>Charnley, Biofit, Lubinus, Exeter, ITH</b> 1 studie (ca. 11 år) ref: [71]		<b>Charnley</b> 4 studier (8-10 år) ref: [60;61; 62; 63]
<b>Ti-fit</b>			<b>Anatomic, Biomet, Spectron, Lubinus</b> 1 studie (2 år) ref: [157]	<b>Ti-fit sementert Ti-fit HA Ti-fit porøs</b> 1 studie (5 år) ref: 88
<b>Titan</b>		<b>Biofit, ITH, Exeter, Charnley, Lubinus, Spectron</b> 1 studie (ca. 11 år) ref: [71]		
<b>Trilogy*</b> se omtale av Harris Galante ( <u>usementert</u> )	1 studie (2-8,7 år) ref: 22			<b>Trilogy med og uten skruer</b> 1 studie (min. 2 år) ref: 158
<b>Zweymuller</b> ( <u>usementert</u> )	4 studier (2-12,5 år) ref: 1; 34; 35; 36		<b>Zweymuller</b> 1 studie (6 år) ref: 168	
<b>Morsher kopp</b>	1 studie ( 4,6-8,1 år) ref: 114			
<b>Weber kopp</b>	2 studier (2-7 år) ref: 163; 40			
<b>Sement</b>		2 studier (2,5-15 år) ref: [53];77		
<b>Artikulasjon</b>				
<b>Metasul</b>	3 studier (0,5-7 år) [163]; 162; [40]			
<b>Zirconium hode</b>	1 studie (1-9 år) 5			

Tabellen viser at dokumentasjonsgrunnlaget for primær innsetting av hofteprotese i det vesentlige bygger på observasjonsstudier over en enkelt protesetype.

I 83 av 129 vitenskapelige artikler var observasjonstiden <10 år, i 30 artikler var observasjonstiden 10-20 år, og i 16 artikler >20 år.

For de randomiserte kliniske studiene (RCT) var observasjonstiden 10 år eller mindre i samtlige studier. For 5 av 12 RCTer var sammenligningsgrunnlaget en ny type av samme protese.

For de øvrige 18 sammenlignende studiene var observasjonstiden mindre enn 10 år for 13 av studiene, mens for 5 studier var observasjonstiden 10-20 år. Tre av seks registerstudier har observasjonstid over 10 år.

### Sementerte proteser

De engelske HTA-rapportene (48,51) konkluderte med at det på grunnlag av de få randomiserte studier alene ikke kan avgjøres om én type sementert protese er bedre enn en annen. På bakgrunn av andre sammenlikningsstudier (registerstudier) og meta-analyser ble det imidlertid konkludert at Charnley-protesen har mest og best

dokumentasjon og generelt gode resultater. Konklusjonene med hensyn til andre sementerte protesetyper bygde på langt svakere grunnlag, men Exeter, Lubinus og ITH/Spectron ble fremhevet som protesetyper som kan dokumentere resultater som er sammenliknbare med Charnley.

Litteraturgrunnlaget synes i det vesentligste å være uendret for tidsperioden fra 1996-2000. I litteratursøket har vi kun funnet fire nye uavhengige, randomiserte studier. Ingen av disse studiene påviste forskjell mellom de sammenliknede protesetyperne med hensyn til revisjonsrate, slitasje eller migrasjon. Totalt var 1362 hofter inkludert i disse studiene, med observasjonstid fra 5 til maksimum 11,6 år.

Resultatene for sementerte proteser må derfor baseres på observasjonsstudier og i første rekke på registerstudier.

For Charnley-protesen alene foreligger det 51 publiserte studier mens det for ni andre proteser er funnet i gjennomsnitt 4 (fra 1-8) publikasjoner. For fem protesetyper har vi ikke funnet noe dokumentasjon. Registerstudier fra Sverige og Norge viser samlet overlevelse av sementerte proteser på over 93% etter 10-11 år. Blant de seks mest brukte protesene viser Exeter (med polert stamme), Lubinus (IP stamme/SP acetabulum), Titan, Biofit, ITH/Spectron og Charnley over 90% overlevelse etter 10 år. I det svenske hofteregisteret har Charnley lavere overlevelse enn Exeter polert og Lubinus IP etter 10 år, men etter 13-16 år har Charnley best overlevelse (75).

Bortsett fra Charnley-protesen er det kun Lubinus (1 artikkel) og Exeter (1 artikkel) som har publiserte data med observasjonstid på mer enn 15 år. Generelt viser langtidsstudiene av Charnley-protesen en overlevelse på 90% eller bedre etter 10 år, 80% eller bedre etter 10-20 år og 70% eller bedre etter 20 år eller mer.

Flere av de sementerte protesetyperne som brukes i Norge har god dokumentasjon og valg av protesetype kan derfor foretas på grunnlag av vitenskapelige data. Protesene Exeter, Lubinus, ITH/Spectron og Biofit har noe bedre overlevelse etter middels lang observasjonstid enn Charnley, men Charnley-protesen er den eneste protesen på det norske marked med dokumenterte gode langtidsresultater. Titan femur- og acetabularkomponent viser 97% overlevelse etter middels lang oppfølgingstid (inntil 11 år), men det foreligger ikke resultater for hele protesen, og Titan-protesen har kun registerstudier som dokumentasjon.

I utredningen ble det ikke funnet publikasjoner med resultater som kan karakteriseres som dårlige for sementerte proteser som var i bruk i Norge i 2000.

### ***Usegmenterte proteser***

De engelske HTA rapportene konkluderer med at antall inkluderte pasienter og lengden på oppfølgingstid for studiene med usementerte proteser var slik at en ikke kunne trekke sikre konklusjoner om hvordan denne teknologien fungerer. I rapportene ble det oppgitt at lårsmerter (hos opptil 25% av pasientene) har vært et problem for porøst belagte usementerte femur proteser. Pasienter med hydroxylapatitt belagte femurproteser hadde mindre tendens til lårsmerter enn pasienter som har fått porøst belagte femur proteser. Hydroxylapatitt belagte proteser så ut til å ha bedre fiksasjon enn porøst belagte proteser, men oppfølgingen i de refererte studiene var 4 år.



Gjennomgang av litteraturen publisert etter 1996 viser at de fleste artikler om usementerte proteser har en oppfølgingstid på under 10 år. Kun for 4 av de usementerte protesetyperne som var i bruk i Norge i år 2000 ble det funnet artikler med oppfølging over 10 år (Bicontact, Bimetric, Omnifit og Zweymuller femurprotese). Gjennomsnittlig oppfølgingstid for disse fire femurprotesene var imidlertid mindre enn 10 år:

- Bicontact: 1,2% revisjoner etter 7 år.
- Bimetric: opptil 10 års oppfølging (6 år i gjennomsnitt) der revisjonsrate ikke oppgis, men der antallet revisjoner oppgis til 6 av i alt 437 stammer.
- Omnifit: gjennomsnittlig 7 år og maks. 12,5 års oppfølging med 17 publikasjoner der overlevelse for aseptisk løsning i alle studiene var over 95%.
- Zweymuller: opptil 12,5 år oppfølging (gjennomsnitt 6,5 år) med 5 studier der overlevelse er over 90% i alle studiene.

For *usementerte kopper* finner vi ingen protesetype som har publiserte data fra mer enn 10 års oppfølging med godt resultat.

For porøst belagte hemisfæriske kopper og sandblåste skrukopper synes løsningsfrekvensen å være lav. Imidlertid er det et problem ved usementerte kopper at plasten blir tynnere enn i sementerte kopper pga. av at metallskallet tar plass. Den tynnere plasten synes å være mer utsatt for slitasje enn tykkere plast i sementerte kopper. Revisjoner for plastslitasje er derfor et større problem for usementerte kopper sammenlignet med sementerte kopper. Det har vært antatt at noe av grunnen til slitasjeproblemene har vært at disse protesene har vært brukt hos yngre pasienter.

Revisjoner på grunn av osteolyse synes å være økt for usementerte kopper. Dette henger sannsynligvis sammen med at slitasjeprodukter foreligger i økt mengde ved disse koppene. Det er ikke dokumentert at hydroxylapatitt som er lagt utenpå en porøs overflate gir bedre klinisk langtidsresultater.

Noen mener at nye artikulasjoner som metall/metall, keramikk/polyetylen, keramikk/keramikk eller nye polyetylentyper kan løse slitasjeproblemene ved bruk av usementerte kopper. For disse artikulasjonene mangler imidlertid dokumentasjon på bruk med usementerte proteser utover 10 år.

Samlet sett finner vi ingen kombinasjon av usementert kopp og stamme brukt i Norge i 2000 som fyller kravet om mer enn 90% overlevelse av hele protesen etter 10 år. Men det er isolert sett gode resultater for 4 stammer med rundt 10 års oppfølging.

### **Resultater for hver protesetype**

I vedlegg 3 oppsummeres resultater fra litteraturgjennomgangen for hver protesetype. Oversikten og beskrivelsen er ordnet i alfabetisk rekkefølge etter navn på protesen. Opplysningene som danner basis for oppsummeringen finnes i evidenstabellene i vedlegg 6.

### **Proteser uten dokumentasjon av effekt**

Denne metodevurderingen avdekket at flere proteser uten publisert dokumentasjon var i bruk i Norge i år 2000. Protene var heller ikke omtalt i de engelske rapportene (48,51). En summarisk oversikt over disse protesene gis i tabell 4.

**Tabell 4:** Proteser brukt i Norge i år 2000 uten publiserte studier (i henhold til inklusjonskriterier for utredningen) i perioden 1985-2000.

**Femurkomponent**

Protesenavn	Produsent
CPS-plus	PLUS Endoprothetic AG
SCP	Scand. Custom Prosth.
Filler	Biotechni
Fjord	DePuy
KAR*	DePuy
Kent hip*	Biomet
MS 30	Protec SulzerMedica
Reef*	DePuy
Synergy	Smith & Nephew

\*Brukes vanligvis kun til revisjoner

**Acetabularkomponent**

Protesenavn	Produsent
Bicon PLUS	PLUS Endoprothetic
Biomex	Biomet
Contemporary	Stryker Howmedica
Endo-model Mark II	Link
Gemini**	DePuy
Igloo	Biotechni
Kronos	DePuy
Securfit	Stryker Howmedica
ZCA	Zimmer

\*\*Ikke i produksjon lengre, innsatt kun 2 proteser i Norge etter 1995

Det er dermed 12 femurkomponenter (stammer) og 12 acetabularkomponenter (kopper) som brukes i Norge og som det dermed ikke foreligger vitenskapelig dokumentasjon for.

**Artikulasjoner - kombinasjon av hode og koppers glidedel**

*Metasul artikulasjon (PROTEC, SULZER, MEDICA)*

I de engelske HTA rapportene (48,51) ble det ikke funnet studier som inkluderte denne type metall-mot-metall artikulasjoner av krom-kobolt. Artikulasjonen har vært brukt i lang tid i Europa.

Etter 1996 har vi funnet 3 pasientserier hvor dette artikulasjons-systemet har vært brukt (40,162,163). Oppfølgingstiden i artiklene er mindre enn 7 år. Det er ikke påvist komplikasjoner eller reoperasjoner som direkte kan relateres til selve metall-mot-metall artikulasjonen.

*Zirconium hoder*

I de engelske rapportene (48,51) ble det ikke funnet noen studie som omtalte Zirkonium hoder.

Etter 1996 har vi inkludert en pasientserie som viser dårlige resultater av proteser hvor dette materialet er brukt i hodet. Av 78 hofter var det ved 5,8 års oppfølging påvist løsning hos 14%; 8 av disse hoftene trengte revisjon. 47,5 % hadde oppklaringslinjer mellom bein og sement i acetabulum og 21 % hadde oppklaringslinjer mellom bein og sement i femur. Det var også observert økt osteolyse. Proteseoverlevelse etter 8 år var 63 %.

Det har vært flere produsenter av Zirkonium hoder og det er mulig at kvaliteten har variert. Fra 2001 har de fleste produsentene stoppet produksjon av Zirkonium hoder.

## Sementtyper

Rapporten fra Faulkner et al (48) inneholder ikke vurdering av sementtyper.

En rapport fra det norske Nasjonalt register for leddproteser (70 a) påviste dårlig resultat av sementtypene Boneloc og CMW 3.

Etter 1996 har vi funnet to artikler med resultater relatert til valg av sementtyper, en fra det svenske og en fra det norske leddproteseregisteret. En artikkel (53) omtaler resultater av Exeter og Charnley proteser med bruk av Boneloc og Palacos sement. Resultatene var signifikant bedre med Palacos sement enn med Boneloc. (Boneloc sement har ikke vært brukt i Norge siden 1994).

I det svenske Hofteregisteret (77) oppgis tall for relativ risiko for proteserevisjon avhengig av sementtype. Her påvises noe dårligere proteseresultat med CMW sement (økt risiko for revisjon) enn med Palacos eller Simplex sement. Sulfix gav dårligst overlevelse av protesene.

## 6. Norske forhold

I Norge ble moderne hofteprotesekirurgi startet på begynnelsen av 1970-tallet, og i løpet av de første 10 - 20 årene ble det bygd ut et godt tilbud til de som trenger hofteproteser. På 1990-tallet har det vært en svak økning i antallet årlige operasjoner. I år 2000 gjennomgikk 6 500 pasienter en hofteproteseoperasjon. Ca. 5 500 var førstegangsoperasjoner og i underkant av 1 000 var revisjoner.

I 1987 ble Nasjonalt register for leddproteser etablert av Norsk Ortopedisk Forening. Hovedhensikten med registeret er å overvåke protesekirurgien i Norge for derved raskest mulig å påvise proteser og teknikker som gir dårlige resultater. I denne utredningen ble det benyttet data fra Nasjonalt register for leddproteser for å belyse de norske forholdene. Registeret er et kvalitetsregister som inneholder informasjon om 77 000 hofteproteseoperasjoner fra perioden 1987-2000.

I 1994 ble registeret utvidet til å omfatte alle leddproteser og det er samlet data om ca. 10 000 kneproteseoperasjoner og ca. 3 400 proteser i andre ledd. Alle sykehus i Norge som opererer hofteproteser leverer nå informasjon om opererte pasienter til hofteregisteret. Registeret finansieres av midler fra Sosial- og helsedepartementet (80%) og tilskudd fra Haukeland sykehus. Nasjonalt register for leddproteser eies av Norsk Ortopedisk Forening, men daglig drift er ved Ortopedisk avdeling, Haukeland sykehus.

Fra 1987 har hofteproteser vært satt inn ved 70 forskjellige sykehus. I perioden 1988 - 1996 ble 52 % av operasjonene utført ved 45 lokalsykehus, 31 % ved 15 sentralsykehus og 16 % ved regionsykehus (10 sykehus) (46)

I Norge opereres ca. 85 % av pasientene med sementerte proteser og 15 % med usementerte proteser. I perioden 1987 - 2000 ble 66 forskjellige femurkomponenter og 62 forskjellige acetabulumkomponenter brukt i Norge. I 1998 ble det brukt 33 forskjellige femurkomponenter og 26 forskjellige acetabulumkomponenter. Tilsvarende tall for 2000 var henholdsvis 28 og 26. Bare 8 av femurkomponentene og 5 av acetabulumkomponentene hadde vært brukt kontinuerlig gjennom hele perioden. (se vedlegg 1)

For femurkomponentene ble de 4 vanligste typene brukt til 63 % av pasientene og for acetabulumkomponentene ble de 4 vanligste brukt til 56 % av pasientene i år 2000 (Nasjonalt register for leddproteser - Rapport Mai 2000). Det er således et stort antall proteser som kun har vært brukt til et mindre antall pasienter, og en stor del av disse protesene har også vært brukt gjennom relativt korte tidsperioder.

### Forespørsel til importører i Norge

Som en del av denne rapporten er det forsøkt å skaffe oppdaterte opplysninger om pris for ulike proteser og informasjon om pågående eller planlagte kliniske studier i Norge.

Alle antatte forhandlere av hofteproteser i Norge ble kontaktet skriftlig. De ble også bedt om opplysninger vedrørende nyere endringer i proteser som markedsføres av deres respektive firmaer.

Brev med detaljert spørreskjema ble sendt til 15 forhandlere etter en liste fra Nasjonalt register for leddproteser. Forespørsel ble sendt til følgende importører i Norge:

<b>Forhandlere som besvarte henvendelsen</b>	<b>Forhandlere som ikke besvarte henvendelsen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• OrtoMedic</li> <li>• Smith &amp; Nephew Scandinavia AS</li> <li>• Zimmer Scandinavia</li> <li>• Link Norway A/S</li> <li>• Scandinavian Customised Prosthesis AS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endomed A/S</li> <li>• Biomet Merck Norge AS</li> <li>• Stratec Medical A/S</li> <li>• 3M Norge A/S</li> <li>• Johnson &amp; Johnson AB</li> <li>• Diacor A/S</li> <li>• Ortho Vita A/S</li> <li>• Nycor Partner</li> <li>• Stryker-Howmedica</li> <li>• Otto Preis A/S</li> </ul>

Bare fem av de forespurte besvarte henvendelsen. Mange vegret seg mot å opplyse om veiledende utsalgspris og begrunnet dette med konkurransehensyn. Prisen på proteser i Norge er gjenstand for forhandlinger mellom sykehus og protesehandler og derfor vil utsalgsprisen for den samme protesen variere fra sykehus til sykehus. Der hvor vi har fått prisopplysninger ble det understreket at dette er veiledende pris og ikke en fast pris. Undersøkelsen viser for øvrig at sementerte proteser er billigere enn usementerte proteser.

5 firmaer opplyste om 9 kliniske studier som var i gang i år 2000. Flertallet av studiene var randomiserte kliniske studier (7 studier). Resultater fra denne delen av undersøkelsen er presentert i separat vedlegg (vedlegg 5).

Det er kjent at en del produkter beholder sitt merkenavn selv om det foretas endringer av protesen som f.eks endringer av material, legering eller design. Protesehandler ble derfor bedt om opplysninger om endringer som har blitt foretatt for de protesityper de handler innen den tiden protesen har vært brukt i Norge.

SMM ønsket i tillegg opplysninger om det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for de endringene som eventuelt har blitt foretatt. Denne delen av undersøkelsen ble besvart bare av Smith & Nephew .

<b>Protesenavn</b>	<b>Type endring av implantat</b>	<b>Eventuelle referanser</b>
Spectron EF	Proksimal del gjort ru	Svensk Hofteregister
Spectron EF	Fra monoblokk til modulær	Svensk Hofteregister
ITH	Halsen ble gjort tynnere	Nasjonalt register for leddproteser

Undersøkelsen tyder på at dokumentasjonen av endringer som foretas på proteser som allerede er markedsført er manglende eller ikke eksisterende. Dette til tross for at disse endringene brukes ved markedsføring av protesene og gjerne omtales som forbedringer.

### **Innføring av nye proteser på markedet: Dagens situasjon i Norge**

Det har vært brukt over 60 ulike protesetyper i Norge de siste 15 år, og norske ortopeder har ingen formelle retningslinjer å forholde seg til når de skal foreta valg av protese for sine pasienter.

Mye tyder på at det høye antallet proteser på det norske markedet i større grad kan knyttes til intens markedsføring fra industrien, enn til dokumentasjon av gode kliniske resultater.

Innføring av nye protesetyper i norske sykehus er ikke formelt regulert med tanke på spesifikke krav til kvalitet av produktet eller prisrestriksjoner. Sykehusene står fritt til å velge hofteproteser til sine pasienter blant de som er CE-merket. Dette har ført til at nye proteser kan tas i bruk uten at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon om kvalitet og klinisk effekt. Dette kan skje på bekostning av etablerte produkter med god dokumentasjon.

Generelt har region- og sentralsykehusene vært mer villige til å ta i bruk nye protesetyper enn lokalsykehusene, men dette varierer. Noen store avdelinger er tilbakeholdne mens enkelte lokalsykehus er svært tidlig ute med å ta i bruk nye proteser (informasjon fra Nasjonalt register for leddproteser).

Ideelt sett bør nye produkter innføres bare som et ledd i en klinisk utprøving, helst i form av en prospektiv randomisert studie. Studier som krever lang oppfølgingstid er ressurskrevende og i dagens system finnes det få incentiver til å gjennomføre slike studier. Andelen igangsatte studier rapportert fra de fem firmaene som besvarte vår henvendelse indikerer forhåpentligvis at vi vil få et bedre vitenskapelig grunnlag i framtiden

Så lenge introduksjon av nye implantater ikke reguleres utover kravet til CE merking, som ikke sier noe om klinisk effekt, vil det antagelig være vanskelig å motivere produsenter til igangsetting av kontrollerte studier. Det betyr at norske pasienter fortsatt vil bli utsatt for klinisk eksperimentering. Det er stort behov for produsentuavhengige studier som det i dag er små finansieringsmuligheter for.

Problemstillingen er internasjonal, og i den siste tiden har flere land kommet med forslag til mulige forbedringer. Utredningsgruppen ble bedt om å utarbeide forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt/ overlevelsestid, samt et forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet.

### **Forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet**

Malchau har omtalt problemet i sin doktoravhandling "On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology" (105). Han foreslo at man skulle utprøve protesene trinnvis i et lignende system som for legemidler.

- Trinn 1: preklinisk del med eksperimentelle studier av biokompatibilitet og biomekanikk
- Trinn 2: mindre randomiserte studier, gjerne med surrogatendepunkt (RSA, DXA)
- Trinn 3: større randomiserte, multisenterstudier
- Trinn 4: overvåkning av protesens langtidsfunksjon i en stor kohort via registerstudier

Denne rapporten viser at det er mange proteser på markedet i Norge som ikke har fulgt en slik stegvis introduksjon til generell klinisk bruk. Det er eksempler på at introduksjon av nye proteser/semeter på 80- og 90-tallet med en mangelfull vitenskapelig begrunnelse førte til katastrofale resultater (Boneloc sement og usementerte kopper som to eksempler; (70 a,133). Et annet spørsmål som ble stilt på 90-tallet og som ble utløst av erfaringene med Boneloc, var om vi virkelig trengte nye produkter, i dette tilfellet en ny beinsement (102). Med de langtidsresultatene som finnes for noen av de best dokumenterte protesene i dag er dette spørsmålet relevant også for selve protesedelene (stamme, kopp, artikulasjon).

Det finnes flere proteser med gode middels- til langtidsresultater i bruk i Norge i dag (kliniske resultater etter mer enn 10 års bruk viser en overlevelse av protesene på over 90%). Vi må derfor stille strenge krav til nye produkter. Et minimumskrav til nye proteser burde være at de har gjennomgått de foreslåtte introduksjonstrinn fra Malchau, eller at de kun brukes som et ledd i en slik 4 trinns utprøving.

Det vil være i både pasientene og samfunnets interesse med en regulering av introduksjonen av nye proteser, idet dette burde føre til at de dårligste produktene ble luket ut før de var implantert i flere enn noen få pasienter.

## **Forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt/ overlevelsestid**

Dagens system er utilstrekkelig for å forhindre at dårlige proteser blir introdusert på markedet i Norge. Dette skaper behov for et klarere skille mellom krav som må være oppfylt for at en protese kan markedsføres og selges i Norge og krav som bør stilles til proteser som skal brukes rutinemessig ved norske sykehus.

En god protese defineres som en protese som har over 90% overlevelse etter 10 års oppfølging. Dette bør være et minimumskrav til dokumentasjon for proteser som skal brukes rutinemessig. Unntaket er studier godkjent av De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Registerstudier er gode til å påvise dårlige proteser, men mindre velegnet til å skille mellom gode proteser. Kravet om 90 % 10 års overlevelse bør derfor være dokumentert, ikke bare med registerstudier, men i tillegg med minst én, helst flere uavhengige studier der pasientene er etterkontrollert både røntgenologisk og klinisk.

## 7. Etikk og juridiske problemstillinger

---

### Etikk

Som vist i denne utredningen brukes det mange hofteproteser i Norge som helt mangler vitenskapelig dokumentasjon.

Det er flere prognostiske faktorer som påvirker de kliniske resultatene etter protese kirurgi. Valg av protese er bare en av disse, men kanskje den viktigste. Valg av implantat ved et gitt sykehus er antagelig knyttet til kirurgens ferdigheter og kjennskap til bestemt protese og forhold til leverandør.

Den nye pasientrettighetsloven krever at pasientene skal få objektiv informasjon om den behandlingen de skal gjennomgå. For protese kirurgi vil dette innbefatte blant annet informasjon om dokumenterte langtidsresultater. Mangler slik dokumentasjon har pasientene krav på informasjon om at det finnes alternative proteser tilgjengelig i Norge med god dokumentasjon av klinisk effekt og holdbarhet.

Det er en stor utfordring for kirurger å formidle korrekt informasjon til pasienten. Mange pasienter kan ha problemer med å oppfatte informasjonen, andre vil helst slippe å måtte forholde seg til valg mellom ulike behandlingsalternativer. Det er avgjørende at de valg som foretas av legen alltid er til det beste for pasienten. Proteser med godt dokumentert langtidseffekt og holdbarhet over 10 år bør derfor være førstevalg ved norske sykehus.

Nye proteser må prøves ut på pasienter og det er vanlig at industrien initierer kliniske utprøvinger. Pasientene deltar frivillig i studien, de er informert om at de deltar i en klinisk utprøving, og har fått korrekt informasjon om sin protese. Studiene er godkjent på forhånd av De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Hensikten med studiene er å skaffe mer informasjon om enkelte proteser. Informasjonen samles systematisk og på en kontrollert måte.

En slik systematisk utprøvende virksomhet må ikke forveksles med tilfeldig bruk av proteser som ikke har tilstrekkelig dokumentasjon. Norske ortopediske kirurger bør arbeide for å heve den etiske standarden i fagmiljøet og å sikre pasientens rett til den beste behandlingen.

### Lovgivning

#### Utstyr (protesene)

Generelt er lovgivningen for leddproteser, som klassifiseres som medisinsk utstyr, mindre streng enn for medikamenter. Dette gjelder ikke bare i Norge men også i andre land i Europa og i USA. Norsk lov er samordnet med EU-reglene i Lov om medisinsk utstyr 1995, 12. januar nr. 6 og i Forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995. Implantater og bensement som markedsføres må følge angitte standarder i direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.



Registrering av nye produkter kan gjøres ved hjelp av “Notified Bodies”. Disse benytter dokumentasjon fremskaffet av produsenten for å vurdere om produktet er i samsvar med ISO-standarder. Dette gjør at nytt medisinsk utstyr av typen proteser eller bensement kan introduseres til betydelig mindre kostnad for produsenten og etter betydelig kortere tid enn for nye medikamenter.

For ortopediske implantater gjelder minst 17 ISO-standarder i tillegg til ISO-standardene for de forskjellige metaller, polyetylen og keramikk. De to standardene: “Non-active surgical implants: general requirements (ISO 14630:1997)” og “Non-active surgical implants, joint replacements, particular requirements (EN 12010:1998 by CEN)” beskriver de krav som stilles i EU. Bensement må følge ISO-standarden 5833/2 (1992) i Europa og ASTM F451-99a (ASTM 1999) i USA. I Europa ble bensement ansett å være medikamenter til juni 1998, men er nå i følge regelverket definert som medisinsk utstyr.

Disse standardene krever ikke klinisk testing av et implantat før de blir godkjent for CE-merking og dermed gis tillatelse til å selges. Produsenten er pålagt å rapportere komplikasjoner og skadelige effekter gjennom “Vigilance Secretariats” som helsemyndighetene ivaretar i hvert land. I Norge gjøres dette nå av Enhet for Medisinsk Utstyr i Sosial- og helsedirektoratet.

Kirurger som skal velge en protese for sine pasienter må forholde seg til gjeldende regelverk. Det betyr i praksis at kirurgen kan velge mellom proteser som er CE-godkjent og som selges i Norge. Denne ordningen ivaretar i hovedsak den tekniske siden av produktet og godkjenningen sier lite om klinisk nytte. Det blir derfor brukeren (kirurgen) som er ansvarlig for vurdering av nytte. Denne situasjonen pålegger brukeren et større ansvar enn for legemiddelmarkedet hvor godkjenningsprosedyren er strengt regulert og klinisk nytte er i fokus.

Gjeldende lovverk synes å være utilstrekkelig for å forhindre at mulig dårlige proteser kommer på det norske markedet. Da det ofte tar 5-10 år for å avsløre dårlige resultater av en leddprotese- eller bensementtype, er det mulig at mange proteser kan bli implantert før et dårlig produkt blir stoppet.

## 8. Diskusjon

---

I Norge ble det i år 2000 benyttet 28 forskjellige femurstammer og 26 forskjellige kopper (Vedlegg 1).

Denne rapporten gir vitenskapelig dokumentasjon for 16 av femurstammene og 14 av koppene som ble brukt i Norge i 2000. I tillegg omtaler de engelske rapportene (48,51) 2 av stammene brukt i Norge. Det ble derfor i Norge i 2000 brukt 12 femurstammer og 12 kopper som mangler vitenskapelig dokumentasjon. Noen få av disse produktene er tatt i bruk i studieøyemed, mens grunnlaget for bruk av de andre er uklart.

Blant de protesene som det finnes vitenskapelig dokumentasjon for, var det bare 3 proteser (Charnley, Harris Galante, Omnifit) som var omtalt i mere enn 10 studier, og kun 4 proteser (Exeter, Lubinus, Spectron, Zweymuller) var omtalt i 4 til 10 studier. Det betyr at for 17 av de produktene vi fant artikler om fantes det færre enn 4 artikler per protese.

Vi fant oppfølgingstid over 20 år kun for Charnley-protesen. Oppfølgingstid over 10 år fantes for 10 proteser (Bicontact, Biofit, Exeter, Harris Galante, ITH, Lubinus, Omnifit, Spectron, Titan og Zweymuller).

Denne utredningen omfatter granskning av 132 vitenskapelig publikasjoner som oppfyller definerte krav. Til tross for mange publikasjoner kan rapporten vanskelig ende opp i entydige anbefalinger om bruk av spesifikke hofteproteser på grunn av lav kvalitet av identifiserte publikasjoner (problemer med studiedesign og dårlig intern og ekstern validitet).

De fleste studiene vi fant var observasjonsstudier (pasientserier; n=93). Kontrollerte studier (inkludert registerstudier) utgjør 25% av kunnskapsgrunnlaget hvorav 12 er randomiserte kontrollerte studier.

Et problem for denne utredningen har vært endringer i utforming, materialvalg og steriliseringsmetode av protesene. Siden det ofte er uklart når en forandring er gjort, og siden endringene kan være upresist angitt i artiklene, vet vi ikke om de resultatene som vi har funnet er relevante for dagens protesemodeller. Et godt eksempel på dette er endringene av Exeter protesen.

Et annet vanskelig forhold har vært navneendring sammen med modell endring. En av de mest brukte usementerte koppene i Norge er Trilogy. Vi fant 2 artikler om denne protesen med kort oppfølging. Trilogy er en videreutvikling av Harris-Galante koppene som vi fant 33 artikler om. Gruppen kan ikke på et objektivt grunnlag fastslå at resultatene for Harris Galante koppene er valide for Trilogy koppen.

Et annet eksempel på endring av modell og navn som gjør vurdering av resultatene vanskelig, er utviklingen av Spectron protesen med tilhørende kopper. Også Charnley protesen som har flest artikler og lengst oppfølging, har gjennomgått endringer som gjør

at studiene med lengst observasjonstid neppe gjelder de modellene som vi benytter i dag. Slike endringer som av produsentene ofte omtales som små, og alltid som forbedringer, gjør det vitenskapelige grunnlaget for valg av protese unødvendig vanskelig.

Det har vært antatt at det er pasientspesifikke faktorer slik som grunnsykdom, alder, og særlig avvikende anatomiske forhold som bør influere på valget av protese. Proteasevalg på dette grunnlaget alene er neppe basert på vitenskapelig dokumentasjon. Ved å kontrollere for type protese brukt til forskjellige diagnosegrupper, ble det funnet at det var valget av protesetype og ikke diagnose som var mest avgjørende for resultatet (54).

Utredningen viser at det finnes seks sementerte proteser (Charnley, Exeter, ITH, Lubinus, Spectron, Titan) med gode resultater etter 10 år og lengre oppfølgingstid. Titan har en registerstudie som dokumentasjon. Av disse seks protesene er det bare Charnley, Exeter og Lubinus som har lengre enn 15 års resultatoppfølging.

Det var i bruk fire usementerte femurstammer (Bicontact, Bimetric, Omnifit og Zweymuller) med gode resultat med oppfølging fra rundt 10 år. Gjennomsnittlig oppfølgingstid var for disse fire femurprotesene *mindre enn 10 år* (henholdsvis: 7 år, 6,5 år, 5,2 år og 8 år).

For usementerte kopper brukt i år 2000 var det ingen som hadde over 10 års overlevelseshdata. Resultatene etter mindre enn 10 år var ofte dårlige på grunn av slitasjeproblemer. Vi har derfor ikke funnet usementerte totalproteser brukt i Norge i år 2000 som fyller kravet til dokumentasjon om 90% eller høyere overlevelse av hele protesen etter 10 år.

Eneste artikkel med total usementert protese og mer enn 90% overlevelse etter 10 år var for Zweymuller femurstamme innsatt med en skrukopp (Zweymuller Alloclassic CSF) (34). Denne protesen ble ikke brukt i Norge i 2000.

De engelske metodevurderingene (48,51) og denne rapporten viser at det for flere av de sementerte protesene kan dokumenteres gode mellom- og langtidresultater. Etter gruppens vurdering bør slike proteser benyttes til rutinebruk. Bruk av proteser som ikke kan vise tilsvarende dokumentasjon må derfor fortsatt anses som utprøvende og omfattes av det regelverk som finnes for utprøvende behandling. Dette gjelder således alle kombinasjoner (kopp+stamme) av usementerte proteser, samt de fleste sementerte proteser som var tilgjengelige på det norske markedet i år 2000.

Bare noen få studier inkluderte pasientrelaterte resultater slik som funksjonsnivå, grad av tilfredshet og smerter. Disse resultatene er av avgjørende betydning for pasienten, og manglende eller mangelfull dokumentasjon vanskeliggjør en totalvurdering av den enkelte protese og videre sammenligning mellom ulike proteser.

## 9. Vitenskapelig sammendrag

---

Årlig utføres 6 500 hofteoperasjoner i Norge og 5 500 av disse er førstegangsoperasjoner. Operasjonen gir smertelindring og funksjonsbedring hos de fleste pasientene og omlag 90% av primærprotesene er fortsatt på plass med tilfredsstillende funksjon for pasientene 10 år senere.

I perioden 1987-2000 er det registrert bruk av 62 ulike kopper og 66 ulike stammer i Norge (Tall fra Nasjonalt register for leddproteser).

Utredningen belyser i hvilken grad bruk av hofteprotese i Norge kan knyttes til vitenskapelig dokumentasjon om den enkelte protese. I tillegg er sementtyper og artikulasjoner vurdert.

Utredningsgruppen har utarbeidet et forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt og overlevelsestid, samt et forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet.

Utredningen er initiert av SMM etter oppfordring fra fagmiljøet for å oppdatere kunnskapsgrunnlaget om kvalitet og effektvarighet av ulike typer primære totale hofteproteser og sementtyper som er i bruk i Norge. En ekspertgruppe bestående av ortopediske kirurger med erfaring innen hoftekirurgi ble opprettet i mars 2001 for å bistå SMM i dette arbeidet.

### Metode

I utredningen er det foretatt en systematisk vurdering av vitenskapelig dokumentasjon om alle primære totale hofteproteser som var i bruk i Norge i år 2000.

Metodevurderingen bygger på resultatene fra to engelske metodevurderinger (48,51). Disse rapportene refererer til funn i litteraturen publisert i perioden 1980-1995. SMM har utført et nytt elektronisk søk i HTA-databasen, Medline og Embase for perioden 1996 - 2000 (vedlegg 2). Dette ble supplert med en håndstøk i ti sentrale ortopediske tidsskrifter. Det ble identifisert fire systematiske oversikter og 1752 artikler. Av disse ble 132 publikasjoner inkludert i utredningen. Studiene ble vurdert i henhold til protokoll utarbeidet for utredningen.

Hver studie ble vurdert av minst to personer uavhengig av hverandre, uenigheter ble løst ved konsensus. Inkluderte studier ble gruppert i forhold til studiedesign (randomiserte studier, kontrollerte studier, registerstudier, pasientserier) og gradert innenfor hver studietype i tre klasser: A (best), B, C (dårligst). Dette ble gjort systematisk ved bruk av sjekklister (48).

Følgende resultatmål ble brukt i utredningen: revisjonsprosent, overlevelsesprosent, spesifikke funksjonsscore samt radiologiske observasjoner som er relatert til protesens overlevelse. Resultatene er presentert i forhold til protesetype (sementerte, usementerte) samt som resultat for hvert protesemerke.

## Resultater

I utredningen ble det identifisert et stort antall artikler om ulike aspekter ved hofteprotesekirurgi. Bare et mindretall av disse var prospektive studier hvor ulike proteser var direkte sammenlignet med hverandre. Bare 9% av de inkluderte artikler kom fra randomiserte kliniske studier og kun 16% fra sammenlignende studier (inkludert registerstudier fra Norge og Sverige). Artikler basert på pasientserier (observasjonsstudier) utgjorde hele 75% av de vitenskapelige artiklene. Pasientgruppene i studiene var forskjellige med tanke på prognostiske faktorer og størrelsen på gruppene. Det var videre store forskjeller i observasjonstid mellom studiene.

Kunnskapsgrunnlaget er dermed uegnet for en estimering av samlet revisjons-/overlevelsesprosent for de ulike protesetyperne. I utredningen er det derfor foretatt en kvalitativ sammenstilling av resultater.

Resultatene i de fleste studiene var basert på klinisk og radiologisk vurdering av pasienten, uttrykt som revisjonsprosent eller overlevelsesprosent av innsatte proteser. I utredningen sammenlignes ulike proteser på bakgrunn av definerte resultatmål sett i forhold til oppfølgingstid. Resultatene viser følgende:

- Ca. 1/3 del av protesene som var i bruk i Norge i år 2000 manglet vitenskapelig dokumentasjon (se vedlegg 4).
- Det finnes seks *sementerte proteser* (Charnley, Exeter, ITH, Lubinus, Spectron og Titan) med dokumentert 90% overlevelse etter 10 år eller lengre oppfølgingstid. Titan har kun en registerstudie som dokumentasjon.
- Charnley, Exeter og Lubinus var de eneste protesene med oppfølgingsresultater *lengre enn 15 år*.
- Fire *usementerte femurstammer* (Bicontact, Bimetric, Omnifit og Zweymuller) har gode resultater med en oppfølgingstid *inntil 12,5 år*. Oppfølgingstid for disse *usementerte femurprotesene* var imidlertid gjennomsnittlig mindre enn 10 år.
- Ingen *usementerte kopper* brukt i Norge hadde *lengre enn 10 års* overlevelsesdata i år 2000.
- Ingen *usementert totalprotese* som var i bruk i år 2000 fyller dermed krav til dokumentasjon om 90% eller høyere overlevelse etter 10 år.
- Sementtype påvirker protesens overlevelse (resultater fra det norske og det svenske leddproteseregisteret). Registerstudier tyder på at Palacos og Simplex sementer er bedre enn CMW og Sulfix sement.

## Vurderinger

Oppfølgingstid er avgjørende for vurdering av kliniske resultater etter innsetting av en total hofteprotese. Oftest kommer forskjellene først frem etter 7-10 år oppfølgingstid og forskjellene mellom protesene blir deretter tydeligere for hvert år fremover. Oppfølging lengre enn 10 år er derfor nødvendig for å kunne skille ut de beste protesene.

Flere av de sementerte protesetyperne som brukes i Norge har god dokumentasjon og valg av protesetype kan derfor foretas på grunnlag av vitenskapelige data. Protesene Exeter, Lubinus, ITH, Spectron, Biofit og Titan har noe bedre overlevelse etter middels lang observasjonstid (10-12 år) enn Charnley, men Charnley-protesen er den eneste protesen på det norske marked med dokumenterte og gode langtidsresultater (>15 år)

Usegmenterte proteser kan fremdeles ikke anbefales til rutinemessig bruk ettersom det ikke finnes dokumentasjon for at langtidsresultatene av usegmenterte proteser er bedre enn for de beste sementerte proteser. Flere studier viser imidlertid sammenlignbare resultater med sementerte proteser, men oppfølgingstiden er for kort til å kunne sidestille disse med sementerte proteser.

Valg av sementtype påvirker resultatene for proteseoverlevelse men det er mangel på eksperimentelle studier.

*Livskvalitet:* Generelt hevdes det at innsetting av en primær hofteprotese er en av de medisinske behandlinger som øker pasientens livskvalitet mest (66,94). De inkluderte studiene gir imidlertid ikke grunnlag for å konkludere om valg av *en bestemt protesetype* fører til forskjeller i pasientenes livskvalitet. Rapportering av resultater er hovedsakelig basert på en klinisk/ radiologisk vurdering av pasienten og de fleste studiene mangler opplysninger om pasientens livskvalitet.

*Økonomi:* I denne utredningen ble det ikke foretatt helseøkonomiske vurderinger knyttet til valg av en bestemt protesetype. Eventuelle forskjeller i kostnad-nytte effekt kan sannsynligvis best belyses ved bruk av modelleringsteknikker da det mangler studier hvor nytten av innsetting av primær hofteprotese er vurdert i forhold til en bestemt protesetype. Den type vurdering er foretatt i en av de engelske HTA-rapportene fra 1998 (51). Flere helseøkonomiske analyser viser at innsetting av total hofteprotese er en kostnadseffektiv behandling hos pasienter som har symptomgivende leddestruksjon.

*Organisering:* Utredningsgruppen har kommet med forslag til system for innføring av nye proteser på det norske markedet. Gruppen foreslår at det bør stilles spesifikke krav til kliniske resultater av en protese før den introduseres på det norske markedet. Nye proteser bør introduseres som ledd i en klinisk studie. Det bør innføres en trinnvis introduksjon av nye implantat slik som beskrevet av Malchau ("On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology" (105).

Rapporten viser også at det er klart behov for flere studier med god planlegging og oppfølging for å heve kvaliteten av den vitenskapelige dokumentasjon for de ulike protesetyperne.

*Etiske betraktninger:* Norske pasienter har krav på objektiv informasjon om den behandlingen de skal gjennomgå. Dette innebærer at pasientene ikke bare skal informeres om alternative behandlingsformer, men også om muligheter for valg mellom flere protesetyper. Dokumentasjonsgrunnlag med hensyn til effekt og effektvarighet bør være utgangspunkt for valg av protese. Pasienten bør også informeres dersom dokumentasjonen for den enkelte protese er manglende. Med dagens system er det i praksis brukeren (kirurgen) som er ansvarlig for vurdering av klinisk nytte. Denne situasjonen pålegger brukeren stort ansvar i forhold til de valg som tas. Ortopediske kirurger er sannsynligvis sitt ansvar bevisst, men denne situasjonen krever at det opprettholdes høy etisk standard i fagmiljøene.

Protesemarkedet preges av innovasjon, og det er behov for utprøving av teknologiske nyvinninger. Dette bør alltid foregå som en del av kliniske studier som er godkjent av De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK). En slik fremgangsmåte

sikrer at all relevant informasjon samles systematisk og på en kontrollert måte. Bruk av nye proteser med mangelfull dokumentasjon må anses som uforsvarlig behandling siden det finnes mange proteser med dokumentert god effekt og lang oppfølgingstid. Terskelen for å ta i bruk nye proteser bør derfor være høy.

*Juridiske betraktninger:* Samtlige hofteproteser som er i bruk i Norge i dag er CE-godkjent. Slik godkjenning ivaretar tekniske aspekter ved produktet, men i mindre grad en vurdering av klinisk nytte. Denne situasjonen er noe ulik legemiddelmarkedet hvor markedsføringstillatelse er sterkt knyttet til klinisk nytte. Gjeldende lovverk synes å være utilstrekkelig for å forhindre at dårlige proteser kommer på det norske markedet.

## 10. English summary

Surgery is among the most common forms of treatment for Norwegian patients with degenerative joint diseases such as osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Annually 6,500 hip operations are performed in Norway and of these, 5,500 are primary or non-repeats (first time surgery). Among the majority of patients the operation reduce pain and improve functionality. Approximately 90% of primary prostheses are still in place functioning satisfactory for these patients 10 years later.

During the period 1987-2000 there were 62 different cups, 66 different stems and a total of 60 different prosthetic combinations registered for use in Norway.

The aim of this assessment has been to shed light on the association between choices of different types of hip prosthesis and the scientific documentation available concerning that choice. Also included are the particular types of cement and articulation selected.

The group of experts has prepared a proposal for the a system for choice of prosthesis at Norwegian hospitals based on documentation of long-term effect/ survival time, as well as a proposal for a system for the introduction of new primary total prostheses into the Norwegian market.

The assessment has been initiated by SMM, at the request of experts in the field, to update the evidence-base on quality and effectiveness of various types of primary total hip prostheses and cement types currently used in Norway. A group of experts consisting of orthopaedic surgeons with extensive experience in the field of hip replacement surgery was constituted in March 2001 to assist SMM with this task.

### Method

A systematic review of the available scientific documentation on all primary total hip prostheses in use in Norway during 2000 was undertaken.

The technology assessment builds upon the results from two English NHS reports (48,51). These reports refer to results published during the period 1980-1995. SMM has undertaken an updated electronic search in the HTA-databases Medline and Embase for the period 1996-2000 using the same search strategy. In addition, a manual search was carried out in ten central orthopaedic journals. Four systematic reviews and 1,752 articles were thus identified.

Of these, 132 publications were included in this assessment. The studies were appraised in accordance with a HTA protocol developed specifically for this assessment.

Each included study was assessed by at least two independent reviewers, and disagreements were resolved through consensus. Studies were grouped according to study design (randomised studies, controlled studies, cohort or register studies, patient-series) and subsequently graded within each study type according to three classes from



A (best) to C (worst). Appraisals were carried out in a systematic fashion with the use of specially designed checklists (48).

The following parameters were used in the assessment: revision rates, survival rates, clinical hip scoring systems as well as radiological observations of possible failure related to the survival of the prosthesis. Results are presented according to type of prosthesis (cemented, cementless), type of cement or articulation used.

## Results

A large number of articles were identified covering different aspects of hip replacement surgery, few of which were prospective studies that compared different prostheses. Only 9% of the articles included represent randomised clinical studies while 16% are comparative studies, including register studies from Norway and Sweden. Articles describing results for a particular type of prosthesis comprised 75% of all scientific documentation. Included studies differed with respect to patient composition (prognostic factors), sample size and duration of observation.

The evidence-base for the report is therefore unsuitable for the estimation of an overall revision or survival percent for the different type of prostheses or for a quantitative analysis. The assessment bases itself on a qualitative comparison of results.

Results presented in the majority of studies were based on clinical and radiographic assessments of the patients (expressed as revision percent or survival percent of the implanted prosthesis). In the assessment presented here, prostheses are compared based on predefined parameters with respect to the length of follow-up. These results illustrate the following:

- Approximately 1/3 of the prostheses used in Norway in the year 2000 lacked scientific documentation (see attachment 4).
- There are six *cemented prostheses* (Charnley, Exeter, ITH, Lubinus, Spectron and Titan) with a documented 90% survival after at least 10 years of follow-up
- The Charnley prosthesis together with Lubinus were the only prostheses with *over* 15 years documented follow-up.
- Four cementless *femur stems* (Bicontact, Bimetric, Omnifit and Zweymüller) show good results with follow-up documented *within* 12.5 years. Mean follow-up duration for these cementless *femur prostheses* was, however, less than 10 years.
- None of the cementless *cups* used in Norway was supported by documented survival data of more than 10 years duration in 2000.
- None of the cementless *total prostheses* that were in use in 2000 thereby met the criteria of 90% or greater documented survival after 10 years.
- The type of cement used has an effect on the survival of the prosthesis according to results from the Norwegian and Swedish prosthetic registers. Results from the register studies indicate that Palacos and Simplex cement are better than CMW and Sulfix cement.

## Assessments

Several of the cemented prosthetic types that are used in Norway are supported by good documentation. The choice of type of prosthesis can therefore be based on sound

scientific data. The Exeter, Lubinus, ITH/Spectron, Biofit and Titan demonstrate slightly better survival (than the Charnley) after a follow-up duration of 10-12 years. The Charnley prosthesis however is the only actor in the Norwegian market with documented results that are both good and long-term (>15 years).

Until documented evidence exists, in the form of long-term results, that cementless-prostheses are superior or equal to cemented prostheses, it will not be possible to recommend the cementless variety for routine use. While several studies offer comparable results with cemented prostheses, the follow-up time is too short to make definitive comparisons.

The choice of cement type affects the results of prosthesis durability, however, there is a lack of experimental evidence. Register studies suggest that Palacos, Simplex and CMW cements are superior to the Sulfix cement.

Duration of follow-up is essential to the assessment of clinical results after the implantation of a total prosthesis and it is only after 7-10 years of follow-up that the results become clear. Differences among types of prostheses become more pronounced for each year of follow-up thereafter. Follow-up duration of more than 10 years is therefore necessary in order to be able to differentiate the best prostheses.

*Quality of life:* It is generally claimed that the implantation of a primary hip prosthesis is one form of medical treatment that results in the greatest improvements in a patient's quality of life (66,94). The studies included in this assessment however do not provide enough evidence to make any comparisons between certain *types of prosthesis* concerning improvements of patient's life quality. Reporting of results is for most studies based on clinical/radiological assessments of patients and the majority of studies lack details concerning assessments of quality of life.

*Economy:* This report does not include an appraisal of the (health) economic aspects connected to the choice of prosthesis-type. Differences associated with cost-benefit can perhaps best be illustrated by means of modelling techniques – where there currently lacks studies in which the benefits of implantation are assessed in relation to type of prosthetic device. This type of appraisal is carried out in one of the 1998 English HTA reports (51). Several health economic analyses show that implantation of total hip prosthesis is a cost-effective treatment in those patients with symptomatic joint destruction.

*Organisation:* The expert group has arrived at a proposal for a new system for introduction of new prostheses into the Norwegian market. Before a prosthetic device can be introduced into the Norwegian market it should meet a specific set of demands with respect to clinical results. New prostheses should be introduced as a part of a clinical study only. The introduction of new implants should be stepwise as described by Malchau in 1995: "On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology" (105).

The report also illustrates a clear need for more, well planned studies and follow-up, that would improve the quality of the available scientific documentation.

*Ethical considerations:* According to the legislation governing patient's rights, Norwegian patients are entitled to objective information regarding the type of treatment they will undergo. The patients are to be informed not only about alternative forms of treatment but also about the possibilities for choice among different types of prostheses. The evidence-base should form the basis for the choice of best prosthetic device. The patient should also be informed if the documentation of a specific device is lacking. In practical terms, it is the users (surgeon) who assume responsibility for the assessment of clinical benefit in today's system. This situation imposes a large responsibility on the user in relation to the choice that must be made. Orthopaedic surgeons are aware of their responsibilities, however, the situation as it stands requires the maintenance of high ethical standards.

The prosthetic market is characterised by innovation and there is a need for the testing of new technical gains. This should always be an integral part of a clinical study approved by The National Committee for Medical Research Ethics (NEM), whereby assurances are made that all relevant information is collected in a systematic and controlled way. The use of new prostheses accompanied by lacking documentation and without the support of clinical studies must be seen as experimental treatment of patients and can not be justified. There are many types of prostheses available with well-documented effect and long follow-up duration and the threshold for implementing new prostheses should therefore be set high.

*Legal considerations:* All hip prostheses currently in use in Norway are CE approved. This approval ensures, for the most part, the technical aspects of the product, but lacks an appraisal of aspects of clinical benefit. This situation differs from the pharmaceutical market where approval is closely linked to clinical benefit and the patient plays a central role. Existing legislation is considered inadequate to prevent prostheses of poor quality appearing in the Norwegian market.

## Referanser (september 2002)

---

1. Aigner C. 10-Years results of the corundblasted Zweymuller threaded acetabular ring. *Zeitschrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete* 1998;136(2):110-4.
2. Alfaro-Adrian J, Gill HS, Murray DW. Cement migration after THR. A comparison of charnley elite and exeter femoral stems using RSA. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1999;81(1):130-4.
3. Alho A, Soreide O, Bjersand AJ. Mechanical factors in loosening of Christiansen and Charnley arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1984;55(3):261-6.
4. Alho A, Lepisto J, Ylinen P, Paavilainen T. Cemented Lubinus and Furlog total hip endoprosthesis: a 12-year follow-up study of 175 hips comparing the cementing technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000;120(5-6):276-80.
5. Allain J, Le Mouel S, Goutallier D, Voisin MC. Poor eight-year survival of cemented zirconia-polyethylene total hip replacements. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1999;81(5):835-42.
6. Avedikian J, Soyer J, Dumez JF, Muller A, Pries P, Clarac JP. [Acetabular implant in Charnley's total arthroplasty. Review of 309 cases with a minimum of 15 years follow-up]. [Review] [40 refs] [French]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur* 1996;82(2):116-24.
7. Berger RA, Kull LR, Rosenberg AG, Galante JO. Hybrid total hip arthroplasty: 7- to 10-year results. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(333):134-46.
8. Berger RA, Jacobs JJ, Quigley LR, Rosenberg AG, Galante JO. Primary cementless acetabular reconstruction in patients younger than 50 years old. 7- to 11-year results. [Review] [34 refs]. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(344):216-26.
9. Berry DJ, Harmsen WS, Ilstrup DM. The natural history of debonding of the femoral component from the cement and its effect on long-term survival of Charnley total hip replacements [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1998;80(5):715-21.
10. Birtwistle SJ, Wilson K, Porter ML. Long-term survival analysis of total hip replacement. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 1996;78(3 ( Pt 1):180-3.
11. Bohm P, Bosche R. Survival analysis of the Harris-Galante I acetabular cup. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1998;80(3):396-403.

12. Briggs A, Sculpher M, Britton A, Murray D, Fitzpatrick R. The costs and benefits of primary total hip replacement. How likely are new prostheses to be cost-effective? *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 1998;14(4):743-61.
13. Brinker MR, Rosenberg AG, Kull L, Cox DD. Primary noncemented total hip arthroplasty in patients with ankylosing spondylitis. Clinical and radiographic results at an average follow-up period of 6 years. [Review] [48 refs]. *Journal of Arthroplasty* 1996;11(7):802-12.
14. Britton AR, Murray DW, Bulstrode CJ, McPherson K, Denham RA. Long-term comparison of Charnley and Stanmore design total hip replacements. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1996;78(5):802-8.
15. Brown EC, III, Lachiewicz PF. Precoated femoral component in total hip arthroplasty. Results of 5- to 9-year followup. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1999;(364):153-9.
16. Callaghan JJ, Kim YS, Brown TD, Pedersen DR, Johnston RC. Concerns and improvements with cementless metal-backed acetabular components. *Clin Orthop* 1995;311:76-84.
17. Callaghan JJ, Tooma GS, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Primary hybrid total hip arthroplasty: an interim followup. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(333):118-25.
18. Callaghan JJ, Johnston RC. Cemented arthroplasty: yesterday, today, and tomorrow. *Orthopedics (Thorofare, NJ)* 1997;20(9):769-70.
19. Callaghan JJ, Forest EE, Sporer SM, Goetz DD, Johnston RC. Total hip arthroplasty in the young adult. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(344):257-62.
20. Callaghan JJ, Forest EE, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A twenty to twenty-five-year follow-up note [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1998;80(5):704-14.
21. Callaghan JJ, Albright JC, Goetz DD, Olejniczak JP, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five-year follow-up. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2000;82(4):487-97.
22. Cannestra VP, Berger RA, Quigley LR, Jacobs JJ, Rosenberg AG, Galante JO. Hybrid total hip arthroplasty with a precoated offset stem: Four to nine-year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - Series A* 2000;82(9):1291-9.
23. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT. Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(7):1023-9.

24. Capello WN, D'Antonio JA, Manley MT, Feinberg JR. Hydroxyapatite in total hip arthroplasty. Clinical results and critical issues. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1998;(355):200-11.
25. Chiu KH, Shen WY, Tsui HF, Chan KM. Experience with primary exeter total hip arthroplasty in patients with small femurs. Review at average follow-up period of 6 years. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(3):267-72.
26. Chmell MJ, Rispler D, Poss R. The impact of modularity in total hip arthroplasty. *Clin Orthop*;1995; 319:77-84
27. Clohisy JC, Harris WH. Primary hybrid total hip replacement, performed with insertion of the acetabular component without cement and a precoat femoral component with cement. An average ten-year follow-up study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1999;81(2):247-55.
28. Clohisy JC, Harris WH. The Harris-Galante porous-coated acetabular component with screw fixation. An average ten-year follow-up study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1999;81(1):66-73.
29. D'Antonio JA, Capello WN, Crothers OD, Jaffe WL, Manley MT. Early clinical experience with hydroxyapatite-coated femoral implants. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74:995-1008
30. D'Antonio JA, Capello W, Jaffe WL. Hydroxyapatite coated hip implants: multisenter three-year clinical and roentgenographic results. *Clin Orthop* 1992; 285:102-15
31. D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT. Remodeling of bone around hydroxyapatite-coated femoral stems. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1996;78(8):1226-34.
32. D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT, Feinberg J. Hydroxyapatite coated implants. Total hip arthroplasty in the young patient and patients with avascular necrosis. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(344):124-38.
33. Dawson J, Jameson-Shortall E, Emerton M, Flynn J, Smith P, Gundle R, Murray D. Issues relating to long-term follow-up in hip arthroplasty surgery: A review of 598 cases at 7 years comparing 2 prostheses using revision rates, survival analysis, and patient-based measures. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(6):710-7.
34. Delaunay C, Kapandji AI. [10-year survival of Zweymuller total prostheses in primary uncemented arthroplasty of the hip (see comments)]. [French]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur* 1998;84(5):421-32.
35. Delaunay C, Cazeau C, Kapandji AI. Cementless primary total hip replacement. Four to eight year results with the Zweymuller-Alloclassic prosthesis. *International Orthopaedics* 1998;22(1):1-5.
36. Delaunay CP, Kapandji AI. Primary total hip arthroplasty with the Karl Zweymuller first-generation cementless prosthesis. A 5- to 9-year retrospective study. *Journal of Arthroplasty* 1996;11(6):643-52.

37. Devane PA, Horne JG, Martin K, Coldham G, Krause B. Three-dimensional polyethylene wear of a press-fit titanium prosthesis. Factors influencing generation of polyethylene debris. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(3):256-66.
38. Devitt A, O'Sullivan T, Quinlan W. 16- to 25-year follow-up study of cemented arthroplasty of the hip in patients aged 50 years or younger [see comments]. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(5):479-89.
39. Dorr LD, Wan Z, Song M, Ranawat A. Bilateral total hip arthroplasty comparing hydroxyapatite coating to porous-coated fixation. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(7):729-36.
40. Dorr LD, Wan Z, Longjohn DB, Dubois B, Murken R. Total hip arthroplasty with use of the Metasul metal-on-metal articulation. Four to seven-year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2000;82(6):789-98.
41. Dunkley AB, Eldridge JD, Lee MB, Smith EJ, Learmonth ID. Cementless acetabular replacement in the young. A 5- to 10-year prospective study. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2000;(376):149-55.
42. Eingartner C, Volkmann R, Kummel K, Weller S. [Low loosening rate of a cemented titanium straight shaft prosthesis in long-term follow-up]. [German]. *Swiss Surgery* 1997;3(2):49-54.
43. Eingartner C, Volkmann R, Winter E, Maurer F, Sauer G, Weller S, Weise K. Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(4):440-7.
44. Engesaeter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. [The hip registry. Good economy for society]. [Norwegian]. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1996;116(25):3025-7.
45. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE., Langeland N. Early revision among 12,179 hip prostheses. A comparison of 10 different brands reported to the Norwegian arthroplasty register, 1987-1993. *Acta Orthop Scand* 1995; 66:487-93.
46. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements. A review of 39,505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. *Acta Orthop Scand* 1999;70(1):12-8.
47. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. Patient-related risk factors for early revision of total hip replacement. A population register-base case-control study. *Acta Orthop Scand* 1997;68:207-5
48. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. [Review] [128 refs]. *Health Technology Assessment (South Hampton, NY)* 1998;2(6):1-133.

49. Fender D, Harper WM, Gregg PJ. Outcome of Charnley total hip replacement across a single health region in England: the results at five years from a regional hip register [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1999;81(4):577-81.
50. Fisher DA. 5-year review of second-generation acetabular cup with dome screws. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(8):925-9.
51. Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, Dawson J, Carr A, Britton A, Briggs A. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. [Review] [162 refs]. *Health Technology Assessment (South Hampton, NY)* 1998;2(20):1-64.
52. Froen JF, Lund-Larsen F. [Ten years of the Lubinus Interplanta hip prostheses]. [Norwegian]. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1998;118(18):2767-71.
53. Furnes O, Lie SA, Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB. Exeter and charnley arthroplasties with Boneloc or high viscosity cement. Comparison of 1,127 arthroplasties followed for 5 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1997;68(6):515-20.
54. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53,698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-99. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(4):579-86.
55. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Hip disease and the survival of hip prostheses in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Ortop Scand (Suppl 280)* 1998;69:4
56. Garcia-Cimbreló E, Madero R, Blasco-Alberdi A, Munuera L. Femoral osteolysis after low-friction arthroplasty. A planimetric study and volumetric estimate. *J. Arthroplasty* 1997;12(6):624-34.
57. Garcia-Cimbreló E, Diez-Vazquez V, Madero R, Munuera L. Progression of radiolucent lines adjacent to the acetabular component and factors influencing migration after Charnley low-friction total hip arthroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(9):1373-80.
58. Garcia-Cimbreló E, Cruz-Pardos A, Cordero J, Sanchez-Sotelo J. Low-friction arthroplasty in patients younger than 40 years old: 20- to 25-year results. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(7):825-32.
59. Garcia AC, Fernandez GJ, Tonino A. Rheumatoid arthritis and hydroxyapatite-coated hip prostheses: five-year results. International ABG Study Group. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(6):660-7.
60. Garellick G, Malchau H, Herberts P, Hansson E, Axelsson H, Hansson T. Life expectancy and cost utility after total hip replacement. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1998;(346):141-51.



61. Garellick G, Malchau H, Regner H, Herberts P. The Charnley versus the Spectron hip prosthesis: radiographic evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants [see comments]. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(4):414-25.
62. Garellick G, Malchau H, Herberts P. The Charnley versus the Spectron hip prosthesis: clinical evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants [see comments]. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(4):407-13.
63. Garellick G, Malchau H, Herberts P. Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and a registry. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2000;(375):157-67.
64. Geesink RGT, Hoefnagels NHM. Six-year results of hydroxyapatite-coated total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77:634-47
65. Geesink RGT, Hoefnagels N. Eight years results of HA-coated primary total hip replacement. *Acta Orthopaedica Belgica* 1997;63 Suppl 1:72-5.
66. Goldie I. Effect of total hip replacement on quality of life. *Qual Assur Health Care* 1993;5(1):9-12.
67. Han CD, Choe WS, Yoo JH. Effect of polyethylene wear on osteolysis in cementless primary total hip arthroplasty: minimal 5-year follow-up study. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(6):714-23.
68. Hartofilakidis G, Karachalios T, Zacharakis N. Charnley low friction arthroplasty in young patients with osteoarthritis. A 12- to 24-year clinical and radiographic followup study of 84 cases. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(341):51-4.
69. Hartofilakidis G. Survival of the Charnley low-friction arthroplasty. A 12-24-year follow-up of 276 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1997;Supplementum. 275:27-9.
- 70 a. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engsaeter LB. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of eight thousand five hundred and seventy-nine primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg [Am]* 1995; 77(10): 1543-1550.
- 70 b. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engsaeter LB. Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement: a review based on the Norwegian arthroplasty register. *J Bone Joint Surg Br*, 1995; 77:11-17.
71. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian arthroplasty register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2000;71(4):337-53.
72. Hedlundh U, Ahnfelt L, Hybbinette CH, Wallinder L, Weckstrom J, Fredin H. Dislocations and the femoral head size in primary total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(333):226-33.

73. Hellman EJ, Capello WN, Feinberg JR. Omnifit cementless total hip arthroplasty. A 10-year average followup. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1999;(364):164-74.
74. Hendrich C, Bahlmann J, Eulert J. Migration of the uncemented Harris-Galante acetabular cup: results of the einbildroentgenanalyse (EBRA) method. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(8):889-95.
75. Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(344):44-60.
76. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2000;71(2):111-21.
77. Herberts P, Malchau H. [Many years of registration have improved the quality of hip arthroplasty]. [Swedish]. *Lakartidningen* 2475;96(20):2469-73.
78. Hernandez JR, Keating EM, Faris PM, et al. Polyethylene wear in uncemented acetabular components. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:263-6
79. Howie DW, Middleton RG, Costi K. Loosening of matt and polished cemented femoral stems. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1998;80(4):573-6.
80. Incavo SJ, Ames SE, DiFazio FA, Howe JG. Cementless hemispheric acetabular components. A 4- to 8-year follow-up report. *Journal of Arthroplasty* 1996;11(3):298-303.
81. Incavo SJ, Schneider R, Elting J. The effect of surface coating of femoral prostheses implanted without cement: a 2- to 4-year follow-up study. *American Journal of Orthopedics (Chatham, NJ)* 1998;27(5):355-61.
82. Jacobsson SA, Djerf K, Wahlstrom O. Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(329 Suppl):60-68
83. Jaffe WL, Hawkins CA. Normalized and proportionalized cemented femoral stem survivorship at 15 years. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(6):708-13.
84. Joshi RP, Eftekhari NS, McMahon DJ, Nercessian OA. Osteolysis after Charnley primary low-friction arthroplasty. A comparison of two matched paired groups. *J. Bone Joint Surg. Br.* 1998;80(4):585-90.
85. Kale AA, Della Valle CJ, Frankel VH, Stuchin SA, Zuckerman JD, Di Cesare PE. Hip arthroplasty with a collared straight cobalt-chrome femoral stem using second-generation cementing technique: a 10-year-average follow-up study. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(2):187-93.
86. Karrholm J, Herberts P, Hultmark P et al. Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1997;334:94-11

87. Karrholm J, Malchau UH, Snorrason F, Herberts P. Micromotion of femoral stems in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1994; 76:1692-705
88. Karrholm J, Frech W, Nivbrant B, Malchau H, Snorrason F, Herberts P. Fixation and metal release from the Tifit femoral stem prosthesis. 5-year follow-up of 64 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1998;69(4):369-78.
89. Kitamura S, Hasegawa Y, Iwasada S, Yamauchi K, Kawamoto K, Kanamono T, Iwata H. Catastrophic failure of cementless total hip arthroplasty using a femoral component without surface coating. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(8):918-24.
90. Kligman M, Kirsh G. Hydroxyapatite-coated total hip, arthroplasty in osteoporotic patients. *Bulletin - Hospital for Joint Diseases* 2000;59(3):136-9.
91. Kobayashi S, Eftekhar NS, Terayama K, Joshi RP. Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(339):140-51.
92. Kobayashi S, Takaoka K, Saito N, Hisa K. Factors affecting aseptic failure of fixation after primary Charnley total hip arthroplasty. Multivariate survival analysis [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(11):1618-27.
93. Latimer HA, Lachiewicz PF. Porous-coated acetabular components with screw fixation. Five to ten-year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1996;78(7):975-81.
94. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75(11):1619-26.
95. Lecoq C, Rochwerger A, Curvale G, Groulier P. [Complications associated with the use of first generation Harris-Galante porous-coated acetabular component after a mean follow-up of 7 years]. [French]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur* 1999;85(7):689-97.
96. Lee PC, Shih CH, Chen WJ, Tu YK, Tai CL. Early polyethylene wear and osteolysis in cementless total hip arthroplasty: the influence of femoral head size and polyethylene thickness. *J.Arthroplasty* 1999;14(8):976-81.
97. Lee PC, Shih CH, Yen WL, Yang WE, Tu YK, Tai CL. Complications of liner locking system in Micro-structured Omnifit acetabular components: a radiographic evaluation of 887 hips followed for 5-10 years. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2000;71(1):31-3.
98. Lee WS, Han CD. The hemispherical porous acetabular component fixed by press-fit technique and additional screws. *Yonsei Medical Journal* 1999;40(5):467-71.
99. Lehtimäki MY, Lehto MU, Kautiainen H, Savolainen HA, Hamalainen MM. Survivorship of the Charnley total hip arthroplasty in juvenile chronic arthritis. A follow-up of 186 cases for 22 years. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1997;79(5):792-5.

100. Lehtimäki MY, Kautiainen H, Lehto UK, Hamalainen MM. Charnley low-friction arthroplasty in rheumatoid patients: a survival study up to 20 years. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(6):657-61.
101. Lewallen DG, Cabanela ME. Hybrid primary total hip arthroplasty: a 5- to 9-year followup study. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(333):126-33.
102. Linder L. Boneloc—The Christiansen experience revisited. *Acta Orthop Scand* 1995;66(3):205-6.
103. Madey SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with use of improved techniques of cementing. The results after a minimum of fifteen years of follow-up [published erratum appears in *J Bone Joint Surg Am* 1997 Apr;79(4):635]. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(1):53-64.
104. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand* 1993;64(5):497-506.
105. Malchau, H. On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology. (Ph.D. Thesis) 1995. Gotenburg University. ISBN:91-628-1658-6
106. Maloney WJ, Galante JO, Anderson M, Goldberg V, Harris WH, Jacobs J, Kraay M, Lachiewicz P, Rubash HE, Schutzer S, et al. Fixation, polyethylene wear, and pelvic osteolysis in primary total hip replacement. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1999;(369):157-64.
107. Manley MT, Capello WN, D'Antonio JA, Edidin AA, Geesink RG. Fixation of acetabular cups without cement in total hip arthroplasty. A comparison of three different implant surfaces at a minimum duration of follow-up of five years. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1998;80(8):1175-85.
108. Marston RA, Cobb AG, Bentley G. Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1996;78(2):178-84.
109. Maruyama M, Capello WN, D'Antonio JA, Jaffe WL, Bierbaum BE. Effect of low-friction ion-treated femoral heads on polyethylene wear rates. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2000;(370):183-91.
110. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. Comparison of collared and collarless femoral components in primary uncemented total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(3):273-80.
111. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Faris PM, Edmondson K. A comparison of collared and collarless femoral components in primary cemented total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(2):123-30.

112. Middleton RG, Howie DW, Costi K, Sharpe P. Effects of design changes on cemented tapered femoral stem fixation. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1998;(355):47-56.
113. Mohr E, Indrekvam K. [Quality assurance in hip prosthesis surgery. New type hip prostheses, review of a 3-year material]. [Norwegian]. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1996;116(7):846-8.
114. Morscher E, Berli B, Jockers W, Schenk R. Rationale of a flexible press fit cup in total hip replacement. 5-year followup in 280 procedures. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1997;(341):42-50.
115. Mohler CG, Kull LR, Martell JM, Rosenberg AG, Galante JO. Total hip replacement with insertion of an acetabular component with cement. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:86-96
116. Nagano H, Inoue H, Usui M, Mitani S, Satoh T. Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty for coxarthrosis with congenital hip dysplasia. 15 year follow-up study. *Bulletin - Hospital for Joint Diseases* 1997;56(4):197-203.
117. Neumann L, Freund KG, Sorensen KH. Total hip arthroplasty with the Charnley prosthesis in patients fifty-five years old and less. Fifteen to twenty-one-year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1996;78(1):73-9.
118. Numair J, Joshi AB, Murphy JC, Porter ML, Hardinge K. Total hip arthroplasty for congenital dysplasia or dislocation of the hip. Survivorship analysis and long-term results. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(9):1352-60.
119. Okamoto T, Inao S, Gotoh E, Ando M. Primary Charnley total hip arthroplasty for congenital dysplasia: effect of improved techniques of cementing. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1997;79(1):83-6.
120. Olofsson A, Kesteris U, Onnerfalt R. Wear and migration of Harris-Galante II acetabular cups: 29 cases followed for 3-6 years. *Hip International* 1999;9(4):200-5.
121. Onsten I, Carlsson AS. Cemented versus uncemented socket in hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand*; 1994; 65:517-21
122. Onsten I, Carlsson AS, Ohlin A, Nilsson JA. Migration of acetabular components, inserted with and without cement, in one-stage bilateral hip arthroplasty. 1994; *J Bone Surg Am*; 76:185-94
123. Onsten I, Carlsson AS, Sanzen L, Besjakov J. Migration and wear of a hydroxyapatite-coated hip prosthesis. A controlled roentgen stereophotogrammetric study. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1996;78(1):85-91.
124. Onsten I, Carlsson AS, Besjakov J. Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets: a randomised, radiostereometric study. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1998;80(2):345-50.

125. Ortiguera CJ, Pulliam IT, Cabanela ME. Total hip arthroplasty for osteonecrosis: matched-pair analysis of 188 hips with long-term follow-up. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(1):21-8.
126. Petersen MB, Gramkow J, Retpen JA, Rechnagel K, Solgaard S. [Non-cemented acetabular cup in hip arthroplasty. Prosthesis survival and clinical results after 1-8 years]. [Danish]. *Ugeskrift for Laeger* 1998;160(33):4772-5.
127. Petersen MB, Poulsen IH, Thomsen J, Solgaard S. The hemispherical Harris-Galante acetabular cup, inserted without cement. The results of an eight to eleven-year follow-up of one hundred and sixty-eight hips. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1999;81(2):219-24.
128. Prakash U, Mulgrew S, Espley AJ. Effect of activity levels on polyethylene wear in Charnley low-friction arthroplasty. *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh* 1999;44(3):193-6.
129. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ et al. The Finish Arthroplasty Register: report of hip register. *Acta Orthop Scand.* 2001. Oct; 72(5):433-41.
130. Ricci WM, Westrich GH, Lorei M, Cazzarelli JF, Pellicci PM, Sculco TP, Wilson PD, Jr. Primary total hip replacement with a noncemented acetabular component: minimum 5-year clinical follow-up. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(2):146-52.
131. Ritter MA, Zhou H, Keating CM, Keating EM, Faris PM, Meding JB, Berend ME. Radiological factors influencing femoral and acetabular failure in cemented Charnley total hip arthroplasties [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1999;81(6):982-6.
132. Ritter MA. The all-polyethylene cemented socket may still be the best choice. *Orthopedics (Thorofare, NJ)* 1999;22(9):827-8.
133. Rokkum M, Brandt M, Bye K, Hetland KR, Waage S, Reigstad A. Polyethylene wear, osteolysis and acetabular loosening with an HA-coated hip prosthesis. A follow-up of 94 consecutive arthroplasties [see comments]. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1999;81(4):582-9.
134. Rokkum M, Reigstad A. Total hip replacement with an entirely hydroxyapatite-coated prosthesis: 5 years' follow-up of 94 consecutive hips. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(6):689-700.
135. Rorabeck CH, Bourne RB, Laupacis A, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless total hip arthroplasty. Cost-effectiveness and its impact on health-related quality of life. *Clin Orthop.* 1994;(298):156-64.
136. Rossi P, Sibelli P, Fumero S, Crua E. Short-term results of hydroxyapatite coated primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1995; 310:98-102

137. Saito S, Ryu J, Oikawa H, Honda T. Clinical results of Harris-Galante total hip arthroplasty without cement. Follow-up study of over five years. *Bulletin - Hospital for Joint Diseases* 1997;56(4):191-6.
138. SINTEF Unimed/NIS. Samdata sykehus, Rapport 1/2000.
139. Savilahti S, Myllyneva I, Pajamaki KJ, Lindholm TS. Survival of Lubinus straight (IP) and curved (SP) total hip prostheses in 543 patients after 4-13 years. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997;116(1-2):10-3.
140. Schmalzried TP, Harris WH. Hybrid total hip replacement. A 6,5 year follow-up study. *J bone Joint Surg Br* 1993; 75:608-15
141. Schmalzried TP, Harris WH. The Harris-Galante porous-coated acetabular component with screw fixation. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74:1130-9
142. Seral F, Villar JF, Estellar A, Vivar FG et al. 5 year follow-up evaluation of the noncemented press-fit titanium hip-joint endoprostheses. *Clin Orthop* 1992; 283:49-56
143. Shih CH, Lee PC, Chen JH, Tai CL, Chen LF, Wu JS, Chang WH. Measurement of polyethylene wear in cementless total hip arthroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1997;79(3):361-5.
144. Sochart DH, Porter ML. Long-term results of total hip replacement in young patients who had ankylosing spondylitis. Eighteen to thirty-year results with survivorship analysis. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(8):1181-9.
145. Sochart DH, Porter ML. The long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients who have congenital dislocation, degenerative osteoarthritis, or rheumatoid arthritis. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(11):1599-617.
146. Sochart DH, Porter ML. Long-term results of cemented Charnley low-friction arthroplasty in patients aged less than 30 years. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(2):123-31.
147. Sochart DH. Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1999;(363):135-50.
148. Søballe K, Toksvig-Larsen S, Gelineck J, et al. Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. *J Bone Joint Surg Br*.1993; 75:681-7
149. Soderman P, Malchau H, Herberts P, Zugner R, Regner H, Garellick G. Outcome after total hip arthroplasty: Part II. Disease-specific follow-up and the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2001;72(2):113-9.
150. Soto MO, Rodriguez JA, Ranawat CS. Clinical and radiographic evaluation of the Harris-Galante cup: incidence of wear and osteolysis at 7 to 9 years follow-up. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(2):139-45.

151. Soyer J, Avedikian J, Pries P, Clarac JP. [Long-term outcome of Charnley's femoral implant. A review of 309 cases with follow-up of minimum 20 years]. [French]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur* 1997;84(5):416-22.
152. Sporer SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Hybrid total hip arthroplasty in patients under the age of fifty: a five- to ten-year follow-up. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(5):485-91.
153. Stockl B, Sandow M, Krismer M, Biedermann R, Wimmer C, Frischhut B. Migration of the Duraloc cup at two years. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1999;81(1):51-3.
154. Sychterz CJ, Shah N, Engh CA. Examination of wear in Duraloc acetabular components: two- to five-year evaluation of Hylamer and Enduron liners. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(5):508-14.
155. Thanner J, Freij-Larsson C, Karrholm J, Malchau H, Wesslen B. Evaluation of Boneloc. Chemical and mechanical properties, and a randomized clinical study of 30 total hip arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 1995;66(3):207-14.
156. Thanner J, Karrholm J, Malchau H, Herberts P. Poor outcome of the PCA and Harris-Galante hip prostheses. Randomized study of 171 arthroplasties with 9-year follow-up. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1999;70(2):155-62.
157. Thanner J, Karrholm J, Herberts P, Malchau H. Porous cups with and without hydroxylapatite-tricalcium phosphate coating: 23 matched pairs evaluated with radiostereometry. *Journal of Arthroplasty* 1999;14(3):266-71.
158. Thanner J, Karrholm J, Herberts P, Malchau H. Hydroxyapatite and tricalcium phosphate-coated cups with and without screw fixation: A randomized study of 64 hips. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(4):405-12.
159. Tompkins GS, Jacobs JJ, Kull LR, Rosenberg AG, Galante JO. Primary total hip arthroplasty with a porous-coated acetabular component. Seven-to-ten-year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1997;79(2):169-76.
160. Tonino AJ, Romanini L, Rossi P, Borroni M, Greco F, Garcia-Araujo C. Hydroxyapatite coated hip prostheses: early results from an international study. *Clin Orthop* 1995;312:211-225
161. Tonino AJ, Rahmy AI. The hydroxyapatite-ABG hip system: 5- to 7-year results from an international multicentre study. The International ABG Study Group. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(3):274-82.
162. Wagner M, Wagner H. Preliminary results of uncemented metal on metal stemmed and resurfacing hip replacement arthroplasty. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(329 Suppl):S78-S88
163. Weber BG. Experience with the Metasul total hip bearing system. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996;(329 Suppl):69-77



164. Weidenheim L, Mikhail M, Nelissen R, Bauer T. Cemented collarless (Exeter-CPT) versus cementless collarless (PCA) femoral components. *J Arthroplasty* 1995;10:592-7
165. Woolson ST, Haber DF. Primary total hip replacement with insertion of an acetabular component without cement and a femoral component with cement. Follow-up study at an average of six years. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1996;78(5):698-705.
166. Wroblewski BM, Fleming PA, Siney PD. Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip. 20-to-30 year results. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1999;81(3):427-30.
167. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA, Bobak P. The calcar femorale in cemented stem fixation in total hip arthroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 2000;82(6):842-5.
168. Wurnig C, Schwameis E, Bitzan P, Kainberger F. Six-year results of a cementless stem with prophylaxis against heterotopic bone. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1999;(361):150-8.

# Ordliste

---

**AVN** – avaskulær necrose

**DEXA** – (dual energy x-ray absorptiometry) er en metode til å kvantifisere mineralinnhold i benvevet og uttrykkes som BMC (bone mineral content) og BMD (bone mineral density). Mineralinnholdet uttrykkes som g/ cm<sup>2</sup> og måles svarende til Gruen soner i frontalplan. DEXA målinger gir uttrykk for benremodellering.

**Dyp infeksjon**- infeksjon i vev rundt protesen

**Klinisk funksjonsscore** - kliniske parametre for oppfølging. Det mest vanlige er å dele funksjonsscore i tre deler: smerter, bevegelighet og gangfunksjon. I utredningen er det beskrevet 2 ulike funksjonsscore: Harris hip score, Merle d' Aubigne. Det er vanlig å foreta målinger både før (preoperativ funksjonsscore) og etter operasjonen (postoperativ funksjonsscore).

**Linear wear rate** – slitasje av materiale i protesen

**Luksasjon**- Det nye lårbeinshodet (femurkomponenten) glir ut av koppen som utgjør den nye hofteskålen (acetabularkomponenten).

**Mb.Bechterew** – Morbus Bechterew

**OA** – osteoarthritis

**Operasjonstilgang** – kirurgisk tilgang til hofteledd

**Osteolyse** – en lokalisert benresorpsjon i grenseflaten mellom protese/ben eller sement/ben.

**Overlevelse/ ”survival” av protesekomponenter** – tid fra førstegangsoperasjon til protesen skiftes ut eller pasienten dør.

**Perioperativ fraktur** – beinbrudd under operasjonen eller i umiddelbar tilknytning til operasjonen.

**Postoperativ funksjonsscore**- kliniske målinger foretatt etter operasjonen. Oppfølgingsperiode er vanligvis oppgitt.

**Preoperativ funksjonsscore** – kliniske målinger foretatt før operasjonen

**Primær total hofteproteseoperasjon**- førstegangs utskifting av hele hofteleddet, dvs lårbeinshode og hofteskål.

**Primærstudier** – en undersøkelse som samler inn originaldata (primærdata) fra pasienter, f.eks randomisert kontrollerte studier, observasjonsstudier, pasientserier o.l.

**RA** – reumatoid artritt

**Radiologiske data** – målinger på konvensjonelle røntgen bilder av hofteledd med protesen.

**Revisjon** – reoperasjon av tidligere innsatt protese. Dette kan innebære utskifting av hele protesen eller deler av protesen.

**RSA** – måling av migrasjon av protese komponenter. RSA (RadioStereometric Analysis) er en radiologisk metode som gir muligheter for måling av mikrostabilitet av innsatte protese komponenter. Ved repeterte målinger etter visse tidsintervaller er det mulig å måle den 3-dimensjonale migrasjon av protesen med en nøyaktighet på 0,1-0,2 mm.

**Systematisk oversikt** – Evidens fra vitenskapelige studier blir identifisert, evaluert og sammenstilt ved hjelp av en streng vitenskapelig design som i seg selv skal fremkomme i den systematiske oversikten. Formålet er å sikre en bred og minst mulig ”biased” oversikt som kan brukes av beslutningstakere i helsetjeneste og forskning.

**THR** – Total hip replacement

# Vedlegg 1

## Proteser, sementtyper og artikulasjoner brukt i Norge i 2000.

BRUK AV ACETABULUMKOMPONENTER			
	1998	1999	2000
ABG	32	42	49
BICON-PLUS			17
BIOMEX			2
CHARNLEY	2151	2207	2084
DURALOC	92	88	100
ELITE	87	78	304
ENDO-MODEL MARK II		3	1
EXETER	496	521	545
IGLOO	11	122	241
KRONOS	140	138	130
MOSCHER	5	77	149
OMNIFIT	2	8	2
OPERA			2
PE-PLUS	32	1	26
REFLECTION sementert	516	538	613
REFLECTION usementert	132	96	64
SECURFIT	30	41	34
SP	195	121	167
SPECTRON	142	98	105
TITAN	486	408	326
TRILOGY	139	176	195
TROPIC	406	399	219
WEBER ALLO PRO	73	118	116
ZCA	48	158	188

BRUK AV FEMURKOMPONENTER			
	1998	1999	2000
ABG	27	49	57
BI-METRIC	3		2
BICONCONTACT	21	16	12
BIO-FIT	180	215	125
CHARNLEY	2073	2140	2021
CORAIL	457	447	364
CPS-PLUS		89	143
CPT	55	152	186
ELITE	137	144	145
EXETER	557	562	546
FILLER	3	86	184
FJORD	146	77	26
IP LUBINUS	40	31	57
ITH	242	222	193
KAR	4	3	6
KAREY			39
MS-30	78	195	266
OMNIFIT	32	49	36
PROFILE	43	8	3
SCP	37	53	73
SP	154	95	112
SPECTRON	254	237	411
TI-FIT	22	9	2
TITAN	702	554	625
ZWEYMÜLLER			6

Primære acetabulumproteser		
Sementtyper	1999	2000
Allofix-G m/gentamycin		1
CMW I	22	
CMW I m/gentamycin	513	188
Palacos	140	76
Palacos m/gentamycin	3318	3896
Rifobac-palacos	2	3
Simplex	90	81
Simplex m/erythr.-colistin	329	370
Primære femur proteser 1999-2000		
Sementtyper	1999	2000
CMW I	22	
CMW I m/gentamycin	546	208
CMW 2000	1	
Palacos	111	49
Palacos m/gentamycin	3536	4101
Rifobac-palacos	4	3
Simplex	129	107
Simplex m/erythr.-colistin	374	389

# Vedlegg 2: Søkestrategi

---

## SØK 1

### Søkestrategi for MEDLINE

- 1 randomized controlled trial.pt.
- 2 exp Clinical Trials/ or exp Random Allocation/ or exp Randomized Controlled Trials/3
- 3 double-blind method/ or single-blind method/
- 4 clinical trial.pt.
- 5 1469-493x.is.
- 6 systematic reviews.tw.
- 7 (clin? adj3 trial?).ti,ab.
- 8 ((singl? or doubl? or trebl? or tripl?) and (blind? or mask?)).tw.
- 9 random?.tw.
- 10 research design/
- 11 cohort studies/
- 12 multicenter studies/
- 13 exp Epidemiologic Studies/ or exp research design/
- 14 exp treatment outcome/
- 15 exp registries/ and exp Norway/
- 16 Norwegian arthroplasty register.tw.
- 17 exp placebos/
- 18 placebo?.tw.
- 19 or/1-18
- 20 limit 19 to human
- 21 exp Hip Prosthesis/
- 22 exp Arthroplasty, Replacement, Hip/
- 23 exp Reoperation/
- 24 exp prosthesis design/ or exp prosthesis failure/ or equipment failure analysis/ or prosthesis fitting/ or exp prosthesis-related infections/
- 25 exp CEMENTATION/ or exp bone cements/
- 26 hip?.tw.
- 27 (23 or 24 or 25) and 26
- 28 (27 or 21 or 22) and 20
- 29 limit 28 to yr=1996-2000
- 30 exp \*”embolism and thrombosis”/
- 31 exp “embolism and thrombosis”/
- 32 29 not 31
- 33 29 not 30
- 34 30 or 31
- 35 29 not 34
- 36 comment.pt.
- 37 letter.pt.
- 38 editorial.pt.
- 39 35 not (36 or 37 or 38)
- 40 limit 39 to (english or norwegian or danish or swedish or french or german)

**SØK 2****Søkestrategi for EMBASE**

1. clinical study @ ex
2. case report'kmajor, kminor
3. 1-2
4. double blind procedure @ kminor
5. single blind procedure @ kmajor, kminor
6. follow up @ kmajor, kminor
7. long term @ ti, ab., kwds
8. arthroplasty @ kmajor, kminor
9. acetabulum fracture @kmajor, kminor
10. hip fracture @ kmajor, kminor
11. hip injury @ kmajor, kminor
12. hip surgery @ ex
13. human @ kmajor, kminor
14. 3,4,5,6,7
15. 8,9,10,11,12
16. 14+15
17. hip replacement\* @ ti, ab, kwds
18. hip arthroplas\* 2 ti,ab, kwds
19. hip prosth\* @ ti,ab, kwds
20. acetabul\* @ ti,ab,kwds
21. bi-polar @ ti,ab, kwds
22. hemi-arthroplast\* @ ti, ab, kwds
23. hemiarthroplast\* @ ti, ab, kwds
24. random\* @ ti,ab,kwds
25. double blind 2 ti, ab, kwds
26. single blind @ ti,ab, kwds
27. tripl\* blind @ ti, ab, kwds
28. trebl\* blind @ ti, ab, kwds
29. single mask\* @ ti, ab, kwds
30. double mask\* @ ti, ab, kwds
31. triple\* mask\* @ ti, ab, kwds
32. trebl\*mask\* @ ti, ab, kwds
33. control\* trial\* @ ti, ab, kwds
34. control\* stud\* @ ti, ab, kwds
35. follow up @ ti, ab, kwds
36. 17,18,19,20,21,22,23
37. 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35
38. 36 + 37
39. 16, 18
40. 13 + 39
41. limit 40 to yr=1996-2000
42. limit 41 to (danish or english or german or norwegian or swedish)

## Vedlegg 3. Protoser med dokumentert effekt

Nedenfor presenteres resultater fra litteraturgjennomgang for hver protesetype ordnet i alfabetisk rekkefølge i henhold til protesnavn. Detaljerte opplysninger fra de inkluderte studiene er presentert i evidenstabeller i vedlegg 6.

### ABG (Stryker-Howmedica)

I en av de engelske HTA-rapportene (48) er to artikler med ABG identifisert. Den ene artikkelen er en tidlig rapport av Tonino et al (160). Den andre artikkelen med minimum to års oppfølging angir ingen mekaniske løsninger (136).

Gruppen har identifisert og inkludert to artikler om denne usementerte, hydroxylapatitt dekkede protesen etter 1996. Begge artiklene er multisenterstudier fra 10 sykehus, og det er grunn til å tro at pasientmaterialet fra den ene artikkelen (59) inngår i det større materialet fra den andre artikkelen (161). Oppfølgingstiden for de to artiklene er 5-7 år, og overlevelsesprosent er gitt til 100% i artikkelen som omtaler reumatoid artritt. I den største studien var revisjonsraten totalt 1,5%. De funksjonelle resultatene er bedømt med Merle-d'Aubignè score på nærmere 17 (av 18 maksimalt) etter 5 år i begge artiklene.

### BICONTACT (Aesculap)

Bicontactstammen er laget av en legering av titanium-aluminium-vanadium. Protosen finnes både i en sementert og en usementert utgave. Den usementerte stammen har et porøst-lag av titan proksimalt på stammen. Stammen er rett, flat og uten krage. Den har karakteristiske "vinger" lateralt i øvre del.

Protosen var ikke omtalt i de engelske HTA-rapportene (48,51).

To artikler omhandler Bicontact-protosen (42,43). Begge var pasientserier fra samme miljø og begge studiene er gitt gradering C. En artikkel omhandlet den sementerte stammen satt inn i 250 hoftelodd hos 238 pasienter (42). Etter 7 år var revisjonsprosenten for aseptisk løsning av stammen 1,7 %. Den andre artikkelen omhandlet den usementerte stammen satt inn i 250 hoftelodd hos 236 pasienter (43). Estimert overlevelsesrate etter 11 år var 97,1 %. Sju stammer var reviderte.

### BIO-FIT Femurprotese (sementert) (Smith&Nephew)

De engelske HTA-rapportene (48,51) refererer til en studie som inkluderte denne protosen (45). Studien, som er fra det norske leddproteseregisteret, hadde 0-6,4 års oppfølging og ingen av de sementerte Bio-fit protesene var revidert. Dette er en protese som også har vært brukt sementfritt, men uten sement var resultatene dårlige. I Norge har den de siste 10 år utelukkende vært brukt med sement.

Den eneste dokumentasjon en har funnet i søk etter 1996 er i artikkel fra det norske Nasjonalt register for leddprotese (71) hvor en har påvist overlevelse på 99 % etter 11 år.

### **BIMETRIC femurkomponent (Biomet)**

Bimetric femurkomponent har porøs belegg proksimalt av titan og leveres med eller uten krave. Protesen kan implanteres sementert eller usementert.

De engelske HTA-rapportene (48,51) angir 1 RCT (148) og 1 komparativ studie på Bimetric femurkomponent (78). Søballe et al rapporterer signifikant øket migrasjon av titan-belagt sammenlignet med HA-belagt protese etter 1 år. Hernandez et al har 3 - 5 års observasjonstid av 231 Bimetric sementerte og usementerte proteser og oppgir synkning av 1 sementert stamme, men ingen revisjoner.

Etter 1996 har Meding et al publisert 2 RCT hvor en sammenligner Bi-metric femurkomponent med og uten krave ved usementert og sementert teknikk. Krave på femurprotesen synes ikke å influere signifikant på revisjon/reoperasjon i løpet av oppfølgingstiden (3,8 og 6,0 år) verken ved usementert eller sementert teknikk. I den ene studien ble det brukt usementert femur- og acetabulumkomponent på 203 hofter hvorav 8 hofter er reoperert i løpet av oppfølgingstiden (3,8 år) (110). Totalt 437 hofter er inkludert i den neste studien med sementert femur- og acetabulumprotese hvorav 12 hofter er revidert /reoperert (6,0 år) (111). Studiene gir således akseptable resultater, men observasjonstiden er kort.

### **CHARNLEY femur/acetabulum (DePuy)**

#### *Resultater fra observasjonsstudier*

Charnley er den protesen som kan vise til mest omfattende langtidsdokumentasjonen. Den engelske HTA-studien fra 1998 (48) inkluderte 10 studier med god kvalitet og minimum 10 års observasjonstid og fant proteseoverlevelse i størrelsesorden 81-92% og revisjonsprosent i størrelsesorden 2,2-16% for en eller begge komponenter.

Fitzpatrick et al. (51) foretok en meta-analyse for proteser som hadde minimum 5 uavhengige publikasjoner for å studere resultater i form av revisjonsprosent. I perioden 1980-95 ble det funnet Charnley-studier med tilsammen 39249 inkluderte pasienter.

Den ujusterte revisjonsraten etter gjennomsnittlig observasjonstid på 11 år var 4,7% (0-18). Selv om det presiseres at det er stor usikkerhet med tanke på validiteten av denne meta-analysen på grunn av store forskjeller i pasientmaterialene i de ulike studiene, konkluderes det allikevel med at Charnley-protesen har gode resultater på tvers av pasientmaterialer, studiedesign og analysemetoder.

I perioden 1996-2000 har vi identifisert ytterligere 51 artikler (32 observasjonsstudier, 4 registerstudier, 9 sammenlikningsstudier og 6 randomiserte studier der Charnley-protesen inngår. Det er imidlertid flere publikasjoner som rapporterer fra det samme pasientmaterialet (Garellick 60,61,62,63; Callaghan 19,21,20; Kobayashi 91,92; Lehtimaki 99,100; Sochart 144,145,146,147; Hartofilakidis 68,69).

Når det gjelder kvalitet og type studier var det seks randomiserte forsøk blant de sammenliknende seriene og alle er kategorisert til C. Dessuten har fire av disse publikasjonene utgangspunkt i det samme pasientmaterialet (60,61,62,63) slik at det egentlig kun foreligger 3 randomiserte pasientserier i denne perioden. Blant de øvrige ikke randomiserte sammenlikningsstudiene var det fire studier som fylte kravene til A-kategorisering med hensyn til kvalitet (82,2,49,125).



De øvrige studiene ble kategorisert til B (1 studie) eller C (8 studier). De 32 observasjonsstudiene ble gitt følgende kategorisering eller rating: A (12 studier), B (3 studier) og C (17 studier).

I tabellen under er hovedfunnene fra studier publisert fra 1996-2000 med observasjonstid  $\geq 5$  år som rapporterer overlevels- eller revisjonsdata summert opp. Tabellen er sortert etter lengde på observasjonstiden:

Studie/år	Antall hofter	Alder (år)	Observasjonstid (år)	Resultater
Callaghan 2000	330	65	>25	overlevelse: totalt 76%, mht. aseptisk løsning 83% osteolyse femur 56%
Garcia-Cimbrelo 2000	67	<40	24	overlevelse: totalt 70%, femur 74%, acetabulum 40%
Wroblewski, 1999	320	43	>20	kumulativ revisjonsrate 5,3% slitasje 0,08 mm/år, 94% lite/ingen smerter
Sochart 1997	226	32	20	overlevelse: totalt 65%, femur 81%, acetabulum 68% radiol. løsning: femur 15%, acetabulum 25%
Soyer 1997	82	60	20	kumulativ revisjonsrate 66%
Lehtimaki 1999	1086	53	20	overlevelse: totalt 76%, femur 86%, acetabulum 81%, (alle pas med RA)
Jacobsson 1996	67	68	20	overlevelse: totalt 73%
Hartofilakidis 1997	276		17	pas. <55 år: overlevelse totalt 73% pas. >55 år: overlevelse totalt 85%
Neuman 1996	140		17	pas. <55 år: overlevelse totalt 88%, radiol. løsning femur 49%, acetabulum 2% pas. >55 år: overlevelse totalt 89%, radiol. løsning femur 36%, acetabulum 3%
Madey 1997	356	69	17	overlevelse (aseptisk løsning): totalt 88%, femur 98%, acetabulum 89% radiol. løsning: femur 3%, acetabulum 12%
Devitt 1997	132	<50	>16	overlevelse: totalt 75%, femur 79%, acetabulum 84% radiol. løsning: femur og/eller acetabulum 45,3%
Kobayashi 1997	339		16	pas. <50 år: overlevelse femur 96%, acetabulum 68%, radiol. løsning femur 2%, acetabulum 29% pas. >50 år: overlevelse femur 94%, acetabulum 89% radiol. løsning femur 5%, acetabulum 14%
Ortiguera 1999	113	58	15	AVN: overlevelse totalt 82%, radiol. løsning 79% OA: overlevelse totalt 81%, radiol. løsning 36%
Havelin 2000	22999		11	overlevelse: femur 93%, acetabulum 95% (registerstudie)
Okamoto 1997	59	62	10	1. gen. sementering: overlevelse totalt 88% "moderne" sementering: overlevelse totalt 100%
Birtswistle 1996	1555	69	10	overlevelse: totalt 96%
Fender 1999	1080	69	5	kumulativ revisjonsrate 3,2% radiol.løsning 5% (reviderte ikke inkl.), (registerstudie)
Engesæter 1996	33656		5	kumulativ revisjonsrate 2,2% (registerstudie)

### ***Studier med observasjonstid ca. 10 år***

Tre studier med middels lang observasjonstid (ca. 10 år) viser relativt overensstemmende totale overlevelseshdata på 93% til 96%. Den ene studien utgår fra norsk Nasjonalt register for leddproteser og viser overlevelse på 93% og 95% for henholdsvis femur og acetabulum etter 11 år. Dette tilsvarer tall fra det svenske hofteregisteret som oppgir 10 års implantatoverlevelse på 92,1% for Charnley-protesen.

### ***Studier med observasjonstid på 15-17 år***

Seks studier har en observasjonstid på 15-17 år og i disse studiene ligger total proteseoverlevelse mellom 73% og 89% hvilket gir indikasjon på at proteseoverlevelsen synker ca. 10% fra observasjonstid på 15-17 år og til 20+ år. Flere av studiene viser dårligere proteseoverlevelse hos unge pasienter. Dette gjelder spesielt acetabularkomponenten. Selv om resultatene ikke er entydige viser også studiene med ca. 15 års observasjonstid generelt dårligere resultater for acetabularkomponenten med andel ikke reviderte komponenter på 68% til 89%, mens de tilsvarende tall for femurstammen er 79% til hele 96%.

### ***Studier med observasjonstid > 20 år***

Etter 1996 er det publisert 7 artikler som rapporterer overlevelsesh- eller revisjonsdata etter mer enn 20 år. Det er stor forskjell i størrelsen på pasientmaterialene i disse studiene, dessuten er det store ulikheter når det gjelder alders- og diagnosegrupper. De fleste av studiene rapporterer andel ikke reviderte proteser mellom 65% og 76%. Ytterlighetene er imidlertid Soyer J et al. (151) som angir en revisjonsrate på hele 66% i sin studie, mens Wroblewski BM et al. (166) kun finner at 5,3% prosent av protesene er revidert etter 20 år. Begge disse materialene stammer fra ett sykehus og omfatter alle revisjoner uansett årsak.

Tre av studiene finner dårligere prognose for acetabulum enn for femurstammen, i to av studiene var denne forskjellen betydelig. I følge to studier (100,145) er det bedre prognose for Charnley-protesen hos reumatikere sammenliknet med pasienter med primær artrose eller med sekundær artrose etter dysplasi. Denne forskjellen kan muligens forklares med et lavere aktivitetsnivå og mindre slitasje av proteser hos RA-pasienter. Det er også vist at stor slitasje i artikulasjonen innebærer betydelig økt risiko for revisjon (145).

Enkelte av langtidsstudiene har også undersøkt andre parametere som røntgenologisk løsningsgrad, slitasje, osteolyse og migrasjon. Det er sprikende resultater mellom studiene når det gjelder radiologisk løsningsgrad; Sochart DH et al. (145) fant løsningsgrad av stammen hos 15% og acetabulum hos 25% etter 20 år hos unge pasienter. Neuman L et al. (117) beskriver helt motsatte funn med løsningsgrad av stammen hos 49%, men løsningsgrad av acetabulum kun ble påvist hos 2%. Også andre studier (125) fant høy forekomst av radiologisk løsningsgrad (36%-79%), men at dette var avhengig av diagnosen.

Det er vanskelig å forklare disse høyst varierende funn, men det kan tenkes at klassifikasjonssystemene brukes og tolkes ulikt. En annen tenkelig forklaring er bruk av ulike sementtyper. Sementvalg er vanligvis ikke omtalt i artiklene, men data fra Nasjonalt register for leddproteser viser at sementvalg har stor innflytelse på resultatene (53).

Callaghan (21) beskriver osteolyse i femur hos 56% etter >25 år, mens Garcia-Cimbrello E et al. (57) fant osteolyse hos 10,5% etter 15 år og at lav alder, høy vekt, høyt aktivitetsnivå, valgusstilling av stamme og slitasje av koppen >2 mm var risikofaktorer.

### *Resultater fra sammenligningsstudier*

#### **CHARNLEY (DePuy) vs. McKEE-FARRAR**

Jacobsson (82) fra Sverige sammenliknet Charnley og McKee-Farrar (brukes ikke i Norge), og fant 20-års proteseoverlevelse på henholdsvis 73% og 77%. Det var heller ingen forskjell i hyppighet av radiologisk løsning eller luksasjon. Selv om studien har lang observasjonstid var antallet inkluderte pasienter kun 169 samlet i de to gruppene.

#### **CHARNLEY (DePuy) vs. SPECTRON (Smith &Nephew)**

Garellick (61,63) har sammenliknet proteseoverlevelse og frekvens av radiologisk løsning av disse to sementerte protesetyper i en registerstudie (Sverige) og i en randomisert studie med henholdsvis 14779 og 410 inkluderte pasienter og en observasjonstid på 10 år. I den randomiserte studien var proteseoverlevelsen for Charnley-protesen 93,2%, mens klinisk suksess (fravær av revisjon eller radiologisk løsning) var 85,1%. Tilsvarende tall for Spectron var 95,9% og 87,3%. Registerstudien viste overlevelse på 92,1% for Charnley og 88,6% for Spectron.

Selv om det ikke var noen signifikant forskjell i total overlevelsesprosent mellom protesene var det flere løsninger av Charnley-stammen enn Spectron-stammen, mens Spectron koppen løsnet oftere enn Charnley-koppen. Faktisk var det ingen løsninger av hhv. Charnley-koppen og Spectron- stammen. Det anføres at den aktuelle Spectron-koppen hadde en sementert metallforsterket plast kopp.

Studien viste dessuten at 20% (10 av 50) av Charnley-stammene og hele 50% (23 av 46) av Spectron-koppene var radiologisk løse. Dette tas som bekreftelse på at sementerte, "metal-backed" kopper har dårligere resultater enn sementerte polyetylenkopper. Studien viser også, i motsetning til mange andre studier, at Charnley stammen løsner oftere enn Charnley (Ogee)-koppen.

Den randomiserte delen av studien viste ingen forskjell i funksjonsstatus eller hoftecore (HHS) mellom de to protesegruppene. Det var ingen signifikant forskjell i total overlevelsesprosent mellom Spectron- og Charnleyprotesen. Det var flere løsninger av femurkomponenten for Charnley enn Spectron, mens Spectron hadde flere løsninger av acetabularkomponenten.

#### **CHARNLEY (DePuy) vs. STANMORE (Biomet Merck)**

To studier har sammenliknet overlevelsesprosent (14) og radiologiske funn (108) for Charnley og Stanmore (brukes ikke i Norge). Britton (14) fant ingen signifikant forskjell mellom protesene. Henholdsvis 86,4% av pasientene med Stanmore og 79,1% av pasientene med Charnley var ikke revidert etter 16 år. Den andre studien (108), som var randomisert med observasjonstid på 6,5 år, viste heller ingen forskjell i overlevelse, radiologisk løsning eller synking av protesestammen. Også funksjonsstatus (HHS) var lik for de to gruppene.

#### **CHARNLEY (DePuy) vs. HI-NEK**

Dawson (33) sammenliknet overlevelse for Charnley og Hi-Nek (brukes ikke i Norge) i en pasientserie med til sammen 598 opererte hofter. Begge protesene var fiksert med

lav-viskøs sement. Etter 7 år var 8% av Charnley protesene og 5% av Hi-Nek protesene revidert. Ytterligere 3% av Charnley-protesene, men ingen av Hi-Nek protesene var radiologisk løse.

### **CHARNLEY-Ogee (DePuy) vs. Harris-Galante I (acetabulum) (Zimmer)**

I en røntgen- og RSA studie sammenlignet Önsten (124) osteolyse, slitasje og migrasjon hos 51 Charnley kopper og 51 Harris-Galante-I kopper. Han fant osteolyse rundt to Charnley kopper, mens det ikke var osteolyse rundt noen av HG-I koppene. Det var ingen signifikant forskjell i slitasje (0,09 vs. 0,10 mm/år) eller migrasjon av komponentene etter 5 år.

### **CHARNLEY (DePuy) vs. LUBINUS (Waldemer Link)**

I det svenske hofteregisteret (75) er det rapportert noe bedre overlevelse for Lubinus IP enn for Charnley etter 10 år med overlevelsesprosent på henholdsvis 95,4% og 93,8%. Etter 16 år var imidlertid forholdet motsatt med 87,8% overlevelse for Charnley og 85,1% overlevelse for Lubinus IP.

Hedlundh (72) fant 2,3 ganger større risiko for senluksasjoner hos Charnley (22 mm leddhode) sammenliknet med Lubinus IP (32 mm leddhode). Det var derimot ingen forskjell i luksasjonshyppighet i løpet av det første postoperative året.

### **CHARNLEY (DePuy) vs. EXETER (Stryker-Howmedica)**

Det foreligger to norske registerstudier med sammenlikning av protesesoverlevelse for Charnley og Exeter. Etter 4,5 år var total overlevelse for Charnley 96,7% og for Exeter (polert) 97,8% (53). For femur/acetabulum separat var tallene for Charnley 98,2%/99,4% og for Exeter 99,6%/99,2%. Hos alle pasientene i begge gruppene var det brukt høy-viskøs sement. I den andre studien (71) er overlevelsesraten etter 11 år for femurkomponenten 93% for Charnley og 97% for Exeter-protesen. For acetabularkomponent er overlevelsesraten 95% for både Charnley og Exeter.

Data fra det svenske hofteregisteret (75) viser sammenlignbare tall med de norske; 5 års total overlevelse for Charnley var 98,8% og for Exeter (polert) 99,6%. Tilsvarende var 10 års overlevelse henholdsvis 93,8% og 97,0%. Forskjellen i overlevelse mellom Charnley og Exeter ved 10 år er signifikant.

Alfaro-Adrian (2) har i en RSA-studie sammenliknet migrasjonsmønsteret for de to protesetyperne og fant at Exeter stammen kun migrerte mellom protese og sement mens det hos Charnley-Elite forelå migrasjon i både protese-sement og sement-ben grenseflater.

#### ***Avsluttende kommentarer – Charnleyprotesen***

I vurderingen av resultatene for disse Charnley-studiene som strekker seg over en tidsperiode på mer enn 25 år må også tas hensyn til forandringer i design, overflate og sementeringsteknikk som har skjedd med denne protesetyperen. Spesielt bør det påpekes at i flere av de langtidsstudiene som er referert er det brukt en femurkomponent med

polert overflate. Dette stammedesignet er angivelig ikke brukt etter 1982. I de fleste studiene er det heller ikke presisert hvilket design som er brukt og det er ikke usannsynlig at det i flere av studiene er benyttet ulike Charnley-varianter.

I 2000 ble det satt inn 2084 Charnley kopper og 2021 Charnley stammer i Norge.

Charnley-protesen inngår i 38% av de 132 studiene som er inkludert i denne rapporten og er uten sammenlikning den protesen som er best dokumentert. På denne bakgrunn omtales Charnley som "gullstandarden" som andre proteser bør sammenliknes med. I de fleste av studiene har protesen en overlevelse på 90% eller bedre etter 10 år, deretter synes overlevelsesprosenten å synke med omlag 10% i hver av de neste to tiårsperiodene. Femurkomponenten synes å ha noe bedre overlevelse enn acetabularkomponenten.

### **CORAIL femur- og Tropic acetabularkomponent (Landos/DePuy)**

Den engelske HTA rapporten (48) omtaler en komparativ studie på Corail stamme (70 b) som angir mindre enn 1 % revisjonsprosent på Corail stamme (observasjonstid 0-5,4 år). Røkkum et al har publisert 2 pasientserier i 1999 av Landos Corail femur- og Tropic acetabularkomponent med HA (usementert acetabulum- og femurkomponent) (133,134). Pasientmaterialet synes å representere den samme pasientpopulasjon, men med ulik observasjonstid. Det anføres 6 % peroperativ fraktur (133). Artikulasjonen er metall-polyetylen (83) og keramikk-polyetylen (11) (ref 134). Overlevelsesprosent etter 8 år er for femur 98,9 % og for acetabulum henholdsvis 92,6 % (metall skall) og 77,5 % (plast innerkopp). Årsak til reoperasjon /revisjon var løs acetabularkomponent i 5 tilfeller og slitasje av innerkopp i 18 tilfeller (6 ventet på operasjon). Røntgenologisk anføres slitasje på 0,14 mm/år og osteolyse uten løsning i 66 av 94 femur.

### **CPT (Zimmer)**

CPT er en sementert Exeterliknende stamme. Den varianten som distribueres i Europa er laget av stål, mens den som selges i USA er laget av koboltkrom. Fitzpatrick et al. (51) omtalte en pasientstudie hvor sementert CPT og usementert PCA ble sammenliknet (164). Etter 6,5 års observasjonstid var revisjonsprosenten for CPT 3,5 %, mens den var 34,8 % for PCA. Det ble ikke identifisert nye publikasjoner i perioden 1996-2000.

### **DURALOC acetabularkomponent (DePuy)**

Den engelske HTA-rapporten (48) oppgir 1 studie på Duraloc acetabularkomponent. Chmell et al (26) anfører etter en observasjonstid på 6 år av 233 kopper "ingen katastrofale løsninger av koppen" uten at ytterligere detaljer angis.

Duraloc acetabularkomponent er omtalt i 3 pasientserier med kort oppfølgingstid etter 1996. I 2 studier er radiologiske data eneste endepunkter (153,154), mens også revisjonsprosent er gitt i et arbeid (50). Stockl et al har en oppfølgingstid på 2,4 år og angir radiologisk løsning i 30 av 63 kopper målt med EBRA-teknikk for måling av kopp migrasjon (154). Metoden er imidlertid usikker (mindre nøyaktig enn RSA teknikk) og det er således uklart om resultatet.

Sychterz et al (54) har også relativ kort observasjonstid (3,4 år) og angir kun radiologiske funn med slitasje på 0,2 og 0,15 for Enduron og Hylamer liner. Fisher et al (50) angir revisjonsprosent og radiologiske data på 197 pasienter (observasjonstid 5 år). I studien er det nyttet CoCr-polyetylen artikulasjon med Enduron på 121 hofter og Hylamer liner på 76 hofter. Slitasjen er 0,25 mm/år for Enduron og 0,34 mm/år for Hylamer. Ingen Duraloc kopper med Enduron liner var blant de 6 reviderte koppene (4 luksasjon, 2 osteolyse). Studiene har kort observasjonstid, men Duraloc med Enduron og Hylamer linere kan gi økt slitasje.

### **ELITE plus femur/acetabulum (DePuy)**

Protesen er ikke omtalt i de engelske HTA-rapportene.

Dette er en sementert protese med et stammedesign som ligner den originale Charnley-femurkomponenten, men som er en modulær protese, dvs. at det kan settes på løse hoder med ulik halslengde og diameter. Det er publisert kun to studier etter 1996 som omhandler Elite-stammen (50,2).

Alfaro-Adrian et al (2) sammenliknet migrasjon (målt med RSA) av Elite- og Exeter-stammer viste at Exeter hadde større distal migrasjon etter to år (1,2 mm) enn Elite (0,38 mm). Studien viste dessuten at sementmantelen omkring Elite-stammen migrerte mer enn hos Exeter-protesen. Funnene i denne studien sier lite om kvalitetsforskjeller, men illustrerer og bekrefter vel i større grad ulikhetene i design og fiksasjon mellom disse protesetyperne.

### **EXETER (Stryker-Howmedica)**

De engelske HTA-rapportene (48,51) har inkludert 5 artikler om denne protesen. Fra Fitzpatrick et al. (51) angis en ujustert revisjonsprosent på 1,3% (1-7) etter gjennomsnittlig 6,6 års oppfølging.

Exeter protesen har endret design flere ganger: endring av plast koppen med metallbaksidestyrking en periode; hodestørrelsen har vært endret; modularitet eller monoblokk har vært brukt; overflaten har vært glatt, matt og så glatt igjen; det har vært brukt ingen "centralizer", centralizer av metall og senere centralizer av sement. Disse designendringene gjør det vanskelig å sammenlikne artiklene, og det er ikke sikkert at artiklene er relevante for dagens utgave av protesen.

Oppfølgingstiden i våre 8 studier varierer fra 2 til 13 år. Tre studier oppgir overlevelsesprosent: 97% for femurkomponenten og 95% for koppen etter 11 år (71), og 86% for hele protesen etter 13 år for matt stamme (75). Disse tre er registerstudier, og to bygger delvis på det samme pasientmaterialet (53,71).

Middelton et al. har fulgt opp tre pasientgrupper med Exeter proteser (Exeter monobloc matt og polert samt Exeter modular polert). Det var ingen revisjoner eller holdepunkter for radiologisk løsning etter 6 år for modulær eller monobloc, polert Exeter femurkomponent. Modularitet hadde ingen innvirkning på resultatene etter 6 år. I gruppen med matt overflate ble 7 stammer (28%) revidert, 6 på grunn av aseptisk løsning og 1 på grunn av luksasjon. Studien bekrefter tidligere rapporter om dårligere resultater for exeter-stammer med matt overflate. I en RSA studie sammenliknes Exeter

mot Elite (2). Exeter beveget seg mer i sementmantelen, mens selve sementmantelen var mere stabil de første 6 måneder sammenliknet med Elite.

### **ITH femur (Smith&Nephew)**

ITH er en sementert stamme i titanlegering. Protesen er ikke omtalt i de engelske HTA-rapportene.

Kun 2 artikler publisert etter 1996 ble inkludert i vår utredning. Den ene artikkelen baserer seg på norske data fra Nasjonalt register for leddproteser (71) og viser at ITH-protesen har en overlevelse på 98% etter 11 år. Denne protesen er således blant de sementerte stammer som har best resultater etter middels lang observasjonstid.

Den andre studien (113) har kun inntil 3 års observasjonstid og viser at 2,7% av protesene var revidert. Den vanligste årsaken til revisjon i denne pasientserien var tekniske komplikasjoner og ikke aseptisk løsning.

### **LUBINUS (Waldemar link)**

De engelske HTA-publikasjonene omtaler 7 studier med Lubinus protesen og oppgir etter gjennomsnittlig oppfølging på 8,8 år (5-12) en ujustert revisjonsprosent på 3,2%. I Norge er det registrert bruk av protesene Lubinus IP og SP i femur kombinert med plast kopp Lubinus SP i 2000. Denne protesen er sementert for begge komponenter.

Det var identifisert 8 artikler publisert etter 1996 som omtaler henholdsvis: Lubinus SP, IP eller begge to. To av disse var registerstudier der overlevelsen etter 16 år var 85,1% (75), eller 93% for femurkomponenten og 99% for acetabularkomponenten etter 11 år (71).

En norsk studie med Lubinus IP angir en overlevelsesprosent på 98,4% etter 10 år (52), men kun 37 av 256 pasienter ble innkalt til klinisk og røntgenologisk kontroll i denne studien.

To kohort-studier fra samme institusjon i Finland sammenligner henholdsvis IP og SP, deretter samlet IP +SP med Furlong (139,4). Her oppgis overlevelsesprosenten til 81-89% etter 8-11 år (139) eller til 75% etter 12 år (over 60 år) eller 70% eller 12 år (under 60 år).

Luksasjonsforekomsten med Lubinus SP/IP er i en svensk studie sammenlignet med Charnley på bakgrunn av at førstnevnte har 32 mm hode og sistnevnte 22 mm (72). Her oppgis bare luksasjonsfrekvensen som er lik for tidlige luksasjoner, men som er forskjellig for senluksasjoner, noe som fører til at reoperasjonsprosenten for luksasjon er høyere for Charnley enn for Lubinus-protesen med 32 mm hode.

For Lubinus-protesen er det altså svært gode overlevelsesdata i registerstudiene, mens de to kohort-studiene fra Finland med etterkontroll av pasientene viser dårligere resultat etter 10-12 år. Den norske studien der kun 37 av 256 pasienter ble innkalt til klinisk kontroll viser en overlevelsesprosent på linje med registerstudiene. Lubinus-protesen er altså en av de mest studerte protesene med noe varierende resultat avhengig av om alle pasientene har vært etterkontrollert eller om det er register- eller spørreskjemastudier.

### **OMNIFIT femur- og acetabulumprotese (Stryker-Howmedica)**

I den engelske HTA rapporten (48) ble det funnet 5 observasjonsstudier på Omnifit proteser, hvorav 3 studier kunne graderes som A eller B (d'Antonio et al., 1992, Capello et al. 1994, Geesink & Hofnagels, 1995). Rapporten konkluderte med at antall inkluderte pasienter og lengden på oppfølgingen i disse studiene var slik at en ikke kunne trekke noen konklusjoner om hvordan denne teknologien fungerer.

Etter 1996 har vi funnet 16 artikler om protesen. Resultatene for femurkomponenten er jamt over gode. Det foreligger studier med 9 års oppfølging av den HA-belagte stammen, og overlevelse er fra 98 til 100 %.

For usementerte Omnifit femurproteser uten belegg var 32-40% revidert. For den sementerte varianten foreligger det et arbeid som har fulgt protesen i 15 år, og det ble påvist løsning av 3 proteser av de 215 som var inkludert i studien. I Norge har hovedsaklig den usementerte HA-belagte varianten av femur vært brukt.

For acetabulum er resultatene mer varierende. Det foreligger 3 usementerte Omnifit kopper: en Press-Fit med HA (brukt i Norge), en skrukopp med HA og en porøst belagt kopp. Dokumentasjonen er noe usikker idet de fleste arbeidene har lagt mest vekt på femur protesen. I flere av arbeidene er det ikke skilt mellom de forskjellige koppene.

I en multisenterstudie var 22% av HA-belagte press-fit kopper revidert etter 5 år, 11% pga aseptisk løsning. Gjennomgående påvises bedre resultater av HA-belagte skrukopper og av porøst belagte kopper enn av HA-belagte pressfit-kopper. For acetabularkomponenten er det i flere arbeider like stor revisjonsprosent på grunn av osteolyse som på grunn av løsning av koppen.

En RSA studie med 2 års oppfølging av press-fit koppen med HA viste ingen forskjell i migrasjon i forhold til sementert Charnley kopp. I en studie på osteolyse ble det etter ca. 4 års oppfølging påvist osteolyse i proximale femur hos 24 % med Omnifit proteser med 26 mm hode og 48 % i proteser med 32 mm hode. I en annen studie ble det påvist slitasje på 0,15mm per år i pasienter hvor osteolyse ikke ble påvist, men slitasje på 0,23 mm per år i pasienter med osteolyse.

Den HA-belagte femurvarianten av Omnifit har gode resultater etter 9 års oppfølging. I flere studier har press-fit varianten av HA-belagte Omnifit acetabularkomponenter hatt høy revisjonsprosent og dette gir grunn for bekymring.

### **PROFILE femur (DePuy)**

Den engelske HTA-rapporten (48) refererer én artikkel der Profile (femurkomponent) inngår som én av tre usementerte stammer som er sammenliknet med tre sementerte stammer. Etter 6 år var 12% av pasientene reopererte, de fleste på grunn av slitasje av koppen (ACS usementert kopp). Det er ikke oppgitt noen spesifikk revisjonsprosent for Profile-stammen.

En randomisert studie ble identifisert etter 1996. Studien sammenlikner 3 ulike typer Profile femurkomponent: i) glatt overflate, ii) HA-coating og iii) porøs coating (81). Etter 4 år ble det funnet flere revisjoner, flere oppklaringslinjer ("lucent lines"), og større



grad av synking blant protesene med glatt overflate sammenliknet med HA og PC protesene. Det ble også vist signifikant bedre funksjonsscore hos pasientene med HA-belagte Profile-stammer. Bruken av Profile har vært synkende på 90-tallet og det ser ut til at denne femurkomponenten er i ferd med å forsvinne fra det norske markedet.

## **SPECTRON EF femurkomponent og SPECTRON acetabularkomponent, "Modular hip system" acetabularkomponent og Reflection acetabularkomponent (Smith & Nephew)**

Sementert Spectron femurkomponent lages i kobolt-krom-molybden med en rett stamme og krage. Spectron protesen ble lansert som en monoblokk-stamme i 1983. I 1988 kom den modulære stammen som blir kalt Spectron EF. I 1989 ble overflate-ruheten på proksimal del av stammen økt.

Spectron acetabularkomponent som ble lansert samtidig med femur-komponenten, var i to varianter: "all poly" og "metal-backed". "Metal backed" acetabular komponent ga dårligere resultater, og ble fjernet fra markedet i 1988-89.

"All-poly" acetabularkomponenten hadde "pods" av polyetylen og hadde gode resultater. Fra 1990 begynte en å lage "pods" av PMMA og koppen fikk antiluksasjonskant. Komponenter skiftet da navn til "Modular hip system". Senere er navnet endret til "Reflection Cemented All Polyethylene" uten endringer av selve komponenten, men med den endring at "Reflection Semented All Polyethylene" koppen er ETO-sterilisert i motsetning til Modular hip og Spectron koppene som var gammasterilisert.

I den engelske rapporten av Faulkner et al. (48) ble det referert en studie om Spectron EF. Dette var en RSA studie hvor målet var å undersøke "Palacos" og "Boneloc" sement (155). Det var en randomisert studie med en oppfølgingstid på 1 år uten revisjoner eller løsninger.

Spectron protesen er med i den norske og svenske registerstudien, men det finnes ikke publiserte artikler som omhandler den nå brukte Spectron EF, Modular hip system eller Reflection Cemented All Polyethylene koppene.

Faulkner A. et al. referer en annen artikkel fra det norske leddregisteret (45) hvor Spectron acetabularkomponent ble brukt sammen med ulike stammer. Gjennomsnittlig oppfølgingstid var 3,2 år. Resultater fra denne studien viser at 5 års revisjonsprosent var 0,85 % for 1034 Spectron/ITH, 4,96 % for 302 Spectron/Lubinus SP og ingen revisjoner for 152 Spectron/Biofit.

Det ble inkludert 4 artikler om Spectron protesen med utgangspunkt i en randomisert, prospektiv sammenliknende studie mellom Charnley- og Spectronprotesen (60,61,62,63). Samtlige studier er gradert i kvalitetsklasse C.

I 204 hoftelodd ble det implantert Spectron protese (monoblokk femurkomponent og metal-backed acetabularkomponent). Overlevelsesprosenten (Kaplan-Meier) etter 10 år var 95,9 % med revisjon som endepunkt og 87,3 % med klinisk endepunkt.

Overlevelsesrate med aseptisk løsning som endepunkt var 100 % for femurkomponenten, mens den for acetabularkomponenten var 97,4 % . Aseptisk løsning av acetabularkomponenten var årsak til 6 av 7 revisjoner.

Radiologiske funn viste løsning av 1 femurkomponent og 23 acetabularkomponenter hos

46 pasienter tilgjengelig for sluttevaluering. "Harris Hip Score" var 33 (3-70) preoperativt og 82 (46-100) etter 10 år. 89,5 % av pasientene var fornøyd etter 10 år.

Det var ingen signifikant forskjell i total overlevelsesprosent mellom Spectron- og Charnley proteser. Men det var flere løsninger av femurkomponenten for Charnley enn Spectron, mens det var flere løsninger av acetabularkomponenten for Spectron enn Charnley.

I en av artiklene er resultatene for Spectronprotesene i den randomiserte studien sammenholdt med resultatene fra den svenske registerstudien hvor det var 726 Spectronproteser (63). Overlevelsesprosenten i registerstudien var totalt 88,6 % og for aseptisk løsning 89,5 % . Årsak til 37 revisjoner var 4 % (29) aseptisk løsning, 0,1 % (1) infeksjon, 0,8 % (6) dislokasjon og 0,1 % (1) annen årsak.

Det finnes en pasientstudie av femurkomponenten til Spectronprotesen (85) som er gradert i kvalitetsklasse A. Det var i 132 hoftelodd brukt 81 % monoblokk og 19 % modulær femurkomponent. Overlevelsesprosenten (Kaplan-Meier) etter 10 år var 96,5 % med revisjon som endepunkt og 94,2 % med revisjon eller radiologisk løsning som endepunkt.

Spectron acetabularkomponent er med i en oversikt fra det norske leddregisteret, studien er gradert i kvalitetsklasse C. Overlevelsesprosenten i studien etter 11 år var 97 % (71).

I år 2000 er det i Norge satt inn både Spectron EF femurkomponenter (411) og acetabularkomponenter av typene Spectron (105) og Reflection (613) av polyetylen eller metal-backed. (vedlegg 1)

### **Ti-FIT femur (Smith&Nephew)**

Protesen er ikke omtalt spesifikt i de engelske HTA-rapportene.

I en RSA studie sammenliknet Kärrholm (88) migrasjon av Ti-Fit stammer fiksert med sement, eller usementert fiksasjon med hydroxylapatitt belegg eller porøs coating. Det var inkludert ca. 20 pasienter i hver gruppe og observasjonstiden var 5 år. Resultatene viste mindre migrasjon av sementerte stammer og HA-coatede stammer enn porøs-coatede stammer. Det ser ut til at denne femurkomponenten er i ferd med å forsvinne fra markedet i Norge.

### **TITAN femur- og acetabulumprotese (Landos/dePuy)**

I en av de engelske HTA-rapportene (48) ble det funnet en studie som inkluderte Titanprotesen (45). I denne studien var survival for proteser 99% etter 5 år, med alle typer revisjon som endepunkt.

I søk etter 1996 ble det funnet kun én artikkel, også fra det norske Nasjonalt register for leddproteser (71). Det var en registerstudie, gradert som C. Cirka 4 000 sementerte proteser av denne typen var brukt i Norge og oppfølgingstiden var fra 0 - 12 år. Etter 11 år var survival 97 % både for femurkomponenten og acetabularkomponenten. Femurprotesen har glatt overflate og er laget av titanium, et materiale som blir møtt med bekymring av mange når det er brukt i sementerte proteser. Med 0-12 års oppfølging er resultatene lovende, men det savnes studier der alle pasientene er kontrollert klinisk og radiologisk.

### **TRILOGY** acetabulumkomponent (**Zimmer**)

Trilogy er en videreutvikling av Harris/Galante-koppen (H/G I og H/G II) som er en usementert titanlegert kopp med porøst titanbelegg av fibermetall, eventuelt belagt med hydroxylapatitt (70%) eller trikalsiumfosfat (30%). I rapporten omtales derfor publiserte data av H/G I og H/G II som bakgrunnsmateriale om Trilogy koppen.

Den engelske HTA rapporten (48) fant 2 RCT studier: Onsten & Carlsson, 1994 og Onsten et al, 1994 samt i 9 komparative og 9 observasjonsstudier. De fleste studier har en observasjonstid under 5 år. Callaghan et al, 1995 anfører ingen revisjoner eller løsninger av H/G I koppen etter 5 år. Schmalzried et al, 1992 angir 0 koppløsninger etter 5-7 år; 4 kopprevisjoner hvorav 2 løsning av liner, 1 metallose og 1 osteolyse omkring koppen. Mohler et al, 1995 angir 2 % koppløsning med 4-7 års observasjonstid og Schmalzried & Harris, 1993 rapporterer 0 koppløsninger, men 1 kopprevisjon på grunn av liner-feil (observasjonstid 5-8 år).

Etter 1996 foreligger det til sammen 33 arbeider med omtale av H/G I og H/G II koppen hvorav 2 er publikasjoner basert på det samme pasientmaterialet. Samtlige studier har kort observasjonstid med bare 8 studier som har en oppfølgingstid på 8,2 år eller mer. Disse 8 studiene inkluderer fra 71 til 347 kopper hos pasienter fra 37 til 59 år og rapporterer fra 86 % til 100 % overlevelse etter 8, 2 år til 10,2 år.

De foreliggende studier har i det vesentlige nyttet H/G I koppen (ikke oppgitt type kopp, 98,19). Det anføres i flere studier osteolyse, slitasje og luksasjon av liner ved H/G I koppen.

Etter 1996 er det publisert 2 studier om Trilogy koppen, en med kun radiologiske data og kort observasjonstid (2 år) (158) og en studie hvor det også foreligger overlevelsedata etter 7 år, men hvor Trilogy kun er nyttet i 9 hofter og H/G II i 94 hofter (22).

I en RCT studerte Thanner et al (158) Trilogy med og uten skruefiksasjon og fant ved RSA at plastikkslitasje var 0,11mm/år og 0,12mm/år (ikke signifikant). Cannestra et al (22) rapporter ingen mekanisk løsning av acetabulum (H/G II og Trilogy) etter 7 år, og osteolyse i 2 av 103 kopper og 0,11 mm/år i slitasje.

### **ZWEYMULLER** femur- og acetabulumprotese (**PLUS Endoprothetic AG**)

De engelske HTA rapportene (48,51) rapporterer 1 RCT (Reigstad et al, 1993), 1 komparativ studie (70 b) og 2 observasjonsstudier (Kutschera et al, 1993, Seral et al, 1992) om Zweymuller protesen. Reigstad et al studerte 60 sementerte Landos Titan og 60 usementerte Zweymuller med 5 års observasjonstid og rapporterte ingen forskjell i løsning. Havelin et al. (registerstudie) fant en revisjonsprosent på mindre enn 1 % (observasjonstid 0-5,4 år). Seral et al rapporterte 0 revisjoner av totalt 260 proteser og observasjonstid 5 år.

Det er publisert 5 artikler etter 1996 om usementert Zweymuller femurkomponent og acetabulum skrukopp (1,34, 35, 36, 168). I de 4 første studiene er det benyttet separat hode av keramikk (ikke angitt artikulasjon, ref 1). Observasjonstiden varierer fra 6,0 år til 10,3 år. Det er brukt 32 mm hode (36, 168), 28 mm og 32 mm (34).

Wurnig et al (168) studerte 200 pasienter med 100 % overlevelse etter minimum 6 år vurdert klinisk og radiologisk. Fire femurproteser ble vurdert som mulig løs med migrasjon mer enn 5 mm. Delaney et al (36) inkluderte 72 hofter og anførte overlevelsesprosent etter 6-7 år som totalt 95,6 %, femur 98,5 % og acetabulum 97,1 %.

I en senere studie av Delaney (34) av 213 hofter var total overlevelsesprosent etter 10 år 98 % (revisjon som endepunkt). Etter 10 år var røntgenologisk overlevelsesprosent 99,1 % for femur og 98,6 % for acetabulum. Revisjon og reoperasjon (2 acetabularkomponenter og 2 femurkomponenter) var i alle tilfeller forbundet med peroperative komplikasjoner i form av dislokasjon (4,6 %) og fraktur (10 %).

Aigner et al (1) observerte 92 hofter og anfører overlevelsesprosent etter 10 år på 90,6 % og 92,6 % for henholdsvis femur og acetabulum med revisjon som endepunkt. I tillegg var 1 kopp og 1 stamme sikkert røntgenologisk løs.

Zweymuller femur og acetabulum med keramikk-polyetylen artikulasjon synes lovende vurdert etter middels lang oppfølgingstid. Peroperative komplikasjoner i form av dislokasjon (mer enn 4 %) og fraktur (mer enn 10 %) synes forbundet med dårlig resultat (36,34).

#### **MORSCHER kopp (PROTEC, SULZER, MEDICA)**

I de engelske HTA-rapportene (48,51) ble det ikke funnet noen studie som inkluderte denne protesen som brukes både med metall/metall og metall/polyetylen artikulasjon.

Etter 1996 ble det funnet en artikkel om denne protesen. Artikkelen er skrevet av kirurgen som utviklet protesen, og er en pasientserie klassifisert som B. Studien inneholder 280 hofterproteser hvor Morcher koppen har vært kombinert med flere forskjellige femurprotesetyper. Oppfølgingstiden var 5,2 (4,6 - 8,1) år. En acetabularkopp var revidert på grunn av løsning. Det var 4 dislokasjoner i løpet av oppfølgingsperioden.

Så langt har koppen lovende resultater, men det finnes ingen langtidsresultater i litteraturen.

#### **WEBER sementert kopp (ALLOPRO, SULZER, MEDICA)**

I de engelske HTA-rapportene om hofterproteser (48,51) ble det ikke funnet noen studie som inkluderte denne protesen.

I Norge har koppen vært brukt både med polyetylen/metall og Metasul artikulasjon (metall/metall).

Etter 1996 har vi funnet 2 artikler som omhandler denne protesen. Begge studier er pasientserier, og begge er klassifisert som A. Dorr et al inkluderte 70 pasienter. Etter en oppfølgingstid på 5,2 (4 - 6,8) år var overlevelsesprosent for acetabulum 94,1 %. En kopp var revidert på grunn av løsning og 2 kopper for luksasjon. Osteolyse ble ikke påvist (40). Weber (163) inkluderte 110 pasienter og fulgte disse i 3 (2 - 7) år. En kopp var revidert på grunn av løsning.

De 2 arbeider som foreligger på denne koppen har kort oppfølgingstid. Resultatene er lovende, men sier ikke noe om langtidsresultatene.

## Vedlegg 4

---

### Resultat: Proteser uten dokumentert effekt

Metodevurderingen avdekket at det er flere protesetyper som var i bruk i år 2000 i Norge uten publisert dokumentasjon. En summarisk oversikt er presentert i rapporten (s.30) i tabellform. For disse proteser ble det ikke identifisert publisert litteratur etter 1996. Protene var heller ikke omtalt i de engelske HTA-rapportene med unntak for CPT protesen (1 publikasjon før 1996).

### BICON PLUS (Plus Endoprothetic)

Bicon PLUS er en usementert titan acetabularkomponent med porøs overflate og polyetylen innerkopp (liner). Den hører til den nye generasjonen av skrukopper. Protosen finnes i to utgaver: en standard og en ”porøs” for bløtt og osteoporotisk beinvev. Innerkopper finnes i en standard utgave og med antiluksasjonskant i polyetylen, samt i en metall/metall utgave.

### BIOMEX (Biomet)

Biomex er en porøst belagt titaniumkopp til usementert bruk.

### ENDO-MODEL MARK II (Link)

Dette er en roterende sadelprotese til bruk innen tumorkirurgi, og den brukes kun i pasienter som har gjennomgått operasjoner for kreft i bekkenet.

### FJORD (DePuy)

Fjord er en modulær femurkomponent i kobolt-krom som sementeres.

### GEMINI (DePuy)

Gemini er en usementert porøs coated titanium acetabularkomponent med polyetylen innerkopp. Protosen produseres ikke lenger.

### MS-30 ( Protec Sultz Medica)

Dette er en femurprotese av Protasul S-30 i rustfritt stål og med polert overflate til sementert bruk.

### REFLECTION (Smith &Nephew)

”Reflection metal-backed” er en usementert titan acetabularkomponent med porøs overflate og leveres uten eller med hull for skruefiksasjon. Den sementerte varianten ”Reflection Cemented All Polyethylene” er omtalt under Spectron koppen.

**SCP femurprotese (Scandinavian Customised Prosthesis as)**

I de engelske HTA rapportene (48,51) ble det ikke funnet noen studie som inkluderte denne protesen som er en ”custom protese” som produseres i Norge. Det brukes stålproteser i Norge og CoCr i USA. I søk etter 1996 er det ikke funnet kliniske artikler om denne protesen.

**SYNERGY (Smith &Nephew)**

Synergy er en femurprotese hvorav det finnes en variant med sirkumferensielt porøst belegg proksimalt og en annen med HA-belegg proksimalt.

**ZCA (Zimmer)**

ZCA er en sementert polyetylen acetabularkomponent som finnes i en nøytral, ”inclined” og ”flanged” utgave.

## Vedlegg 5

Resultater fra spørreundersøkelsen til proteseforhandlere i Norge vedrørende pris og forskningsaktivitet. Oppgitt pris er veiledende pris for produktet i januar 2001.

### FEMURPROTESE

Proteseforhandler	Produkt navn	Produsent	Veiledende pris i NOK (januar 2001)	Pågående kliniske utprøvnings (januar 2001)
<b>Orto Medic</b>	Charnley	DePuy	5 650	nei
"	Elite pluss	DePuy	4 280	nei
"	Fjord	DePuy	5 410	nei
"	Landos Titan	DePuy	5 900	nei
"	Corail	DePuy	13 350	nei
"	Profile	DePuy	13 270	nei
<b>Smith and Nephew A/S</b>	Spectron EF	S&N	4 018	nei
"	Synergy	"	13 245	ja: prospektiv
"	ITH	"	3 057	nei
"	Echelon	"	15 429	nei
<b>Scandinavian Customised Prosthesis as</b>	Unique	SCP	25 300	ja: prospektiv, randomisert
<b>Link Norway AS</b>	Lubinus SP II	Waldemar Link		ja: retrospektiv
	Lubinus IP	"		nei
	Link CFT (usementertt stamme)	"		nei
<b>Zimmer Scandinavia</b>	CPT	Zimmer	3 250 7 900 (long)	ja: randomisert

**ACETABULARPROTESE**

<b>Protesehandler</b>	<b>Produkt navn</b>	<b>Type implantat</b>	<b>Produsent</b>	<b>Veiledende pris i NOK (januar 2001)</b>	<b>Pågående kliniske utprøvnings (januar 2001)</b>
<b>OrtoMedic</b>	Charnley Ogee	"all polyetylene"	DePuy	2 430	ja: randomisert
"	Elite Ogee	"all polyetylene"	DePuy	2 430	nei
"	Landos PE	"all polyetylene"	DePuy	965	nei
"	Kronos	"all polyetylene"	DePuy	2 290	nei
"	Tropic	"metal backing" insert: polyetylene	DePuy	5 700  1 180	nei
"	Duraloc	"metal backing" insert: polyetylene	DePuy	6 580  3 000	ja: randomisert
"	Lagoon	"metal backing" insert: keramikk	DePuy	4 680  5 100	nei
<b>Smith&amp;Nephew</b>	Reflection	"all polyetylene"	S&N	1 382	nei
"	Reflection	"metal backing" insert: polyetylene	S&N	5 966	nei
"	Reflection	"metal backing" insert: keramikk	S&N	7 200	nei
"	Opera	"all polyetylene"	S&N	1 699	nei
<b>Link Norway AS</b>	Lubinus IP/SP	"all polyetylene"	Waldemar Link		nei
	LINK T.O.P (press-fit)	"metal backing"	Waldemar Link		nei
<b>Zimmer Scandinavia</b>	Trilogy	"metal backing" insert: polyetylene keramikk	Zimmer	5 950-12 000	ja: randomisert
"	ZCA	"all polyetylene"	Zimmer	1 880	ja: randomisert



**MODULÆRE LEDDHODER**

Protesehandler	Produktnavn	Produsent	Veiledende pris i NOK (januar 2001)	Material	Størrelse	Pågående kliniske studier (januar 2001)
<b>OrtoMedic</b>	Profile	DePuy	3 400	Co-Cr	22 mm 28 mm	nei
”	Landos CrCo	DePuy	1 700	Co-Cr	22 mm 28 mm	nei
”	Alumine	CeromTec	3 650	Alumina	22 mm 28 mm	nei
”	Elite Mod.	DePuy	2 650	Stål	22 mm 28 mm	nei
”	Elite Zirconia	Norton	4 600	Zirconia	22 mm 28 mm	nei
<b>Smith&amp;Nephew</b>	Femoral Head	S&N	1 568	Co-Cr	22 mm 26 mm 28 mm 32 mm	nei
”	Femoral Head	S&N	3 180	Zirconia	22 mm 26 mm 28 mm	nei
<b>Scandinavian Customised Prosthesis as</b>	Articuleze	DePuy	3 000	Co-Cr	28 mm	nei
”	Ziolox	CeramTec	3 500	Zirconia	22 mm 28 mm	nei
”	Biolox	CeramTac	3 500	Alumina	28 mm	nei
<b>Link Norway AS</b>	Lubinus SP II (type B)	Waldemar Link		Co-Cr	22 mm 24 mm 28 mm 32 mm	nei
”	Biolox (type A)	CeramTec		Alumina	28 mm 32 mm	nei
”	Large Head	Waldemar Link		Co-Cr	38-54 mm (2 mm intervaller)	nei
”	Vario-Cup	Waldemar Link				nei
<b>Zimmer Scandinavia</b>	Zimtron Mod Head	Zimmer	1 525- 1 850	Stål	22mm 28 mm	ja: randomisert
”	Femoral Head CoCr	Zimmer	fra 1 990	Co-Cr	22 mm 28 mm	nei
”	Femotal Head Zirconia	Zimmer	fra 3 790	Zirconia	22 mm 28 mm	nei

**BENSEMENT**

Protesehandler	Produktnavn	Produsent	Veiledende pris i NOK (januar 2001)	Antibiotika
<b>OrtoMedic</b>	CMW I	DePuy	590	ja

## Vedlegg 6

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
Aigner C et al. 1998 Østerrike  10-years results of the corund blasted Zweymuller threaded acatubular ring  <b>Studie design</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> Januar 1984-Desember 1986  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 10,25 år (9,5-12,5)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> Flere	<b>Femurkomponent</b> Zweymuller  <b>Acetabularkomponent</b> Zweymuller skrukopp  <b>Hode</b> separat hode  <b>Usegmentert</b>  <b>Operasjonstilgang</b> Lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 90 Hofter: 92  <b>Kjønn</b> Menn: 31 Kvinner: 59  <b>Alder (år)</b> 72,6  <b>Antall døde</b> 36 pasienter døde i follow-up perioden  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 6  <b>Antall til sluttevaluering</b> 48 pasienter 50 hofter	<b>Overlevelsrate</b> Femur 90,6 etter 10 år Acetabulum 92,6 etter 10 år  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komponent: 4 løs femur komponent: 3 dyp infeksjon: 2 annet: 1 kopp, 1 stamme  <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 1 kopp, 1 stamme  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score Siste kontroll 76,5	Middels oppfølgingstid. Pasientdata er mangelfulle.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Alfaro-Adrian J et al. England 1999  Cement migration after THR. A comparison of Charnley elite and Exeter femoral stems using RSA  <b>Studiedesign</b> Kohort studie	<b>Femurkomponent</b> Exeter (n=14) Charnley Elite (n=12)  <b>Sement</b> CMW  <b>Operasjonstilgang</b> Anterolateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 26 Hofter: 26  <b>Kjønn</b> <i>Exeter</i> Menn: 7 Kvinner: 7 <i>Elite</i> Menn: 6 Kvinner: 6  <b>Alder (år)</b> <i>Exeter</i> 66 (57-77) <i>Elite</i> 69 (55-78)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose 100%	<b>Radiologiske funn</b> RSA studie <i>Exeter</i> Distal migrasjon protesespiss 1,06 mm 1. år 1,2 mm 2. år Medial migrasjon 0,4 mm 1 år Cement restrictor stabil <i>Elite</i> Distal migrasjon protesespiss 0,32 mm 1. år 0,38 mm 2. år Medial migrasjon 0,5 mm 1 år Cement restrictor Distal migrasjon 0,19 mm 1 år	Exeter migrerer mere enn Elite, men sementmantelen til Elite migrerer mere enn Exeter i løpet av de 6 første månedene	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
Alho A et al 2000 Finland  Cemented Lubinus and Furlong total hip endoprosthesis: a 12 - year follow-up study of 175 hips comparing the cementing technique.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1983  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 1 til 12 år  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Lubinus IP (n=117) Lubinus SP (n=27) Furlong (n=31)  <b>Acetabularkomponent</b> Polyetylen kopp  <b>Hode</b> Lubinus: Separat hode, CrCoMb, 32 mm Furlong: Separat hode, titan, 32mm  <b>Sement</b> CMW uten antibiotika  <b>Artikulasjon</b> Metall/polyethylene  <b>Operasjonstilgang</b> lateral og bakre.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 164 pasienter Hofter: 175 hofter  <b>Kjønn</b> <i>Lubinus IP + SP</i> Menn: 89      Kvinner: 45 <i>Furlong</i> Menn: 14      Kvinner: 16  <b>Alder (år)</b> <i>Lubinus IP + SP</i> gruppe > 60 år      71 (60-80) år gruppe < 60 år      55 (32-59) år <i>Furlong</i> 67 år (61-78)  <b>Diagnose</b> <i>Lubinus IP + SP</i> gruppe > 60 år idiopatisk coxarthrose: 91 Revmatoid artritt: 14 Annet: 1 gruppe < 60 år idiopatisk coxarthrose: 11 Revmatoid artritt: 8 annet: 1 <i>Furlong</i> idiopatisk coxarthrose: 26 Revmatoid artritt: 1 annet: 4  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 7 pasienter for begge Lubinus proteser 2 pasienter i Furlong gruppen <b>Antall døde i follow-up</b> perioden for begge grupper var 48 pasienter <b>Antall pasienter til sluttevaluering</b> <i>Lubinus IP</i> (47 til konsultasjon, 57 besvarte spørreskjema) <i>Lubinus SP</i> (14 til konsultasjon, 6 besvarte spørreskjema) <i>Furlong</i> 20 pasienter	<b>Overlevelsrate</b> <i>Etter 12 år</i> <i>Lubinus IP + SP</i> Totalt 75 % (> 60 år) 70% (< 60 år) Femur 76 % (> 60 år) Acetabulum 86% (> 60 år) <i>Furlong</i> Totalt 85 %  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> <i>Lubinus</i> løs acetabular komponent 11 (> 60 år) 5 (< 60 år) løs femur komponent 21 (> 60 år) 7 (< 60 år) Begge komponenter 1 dyp infeksjon (> 60 år) <i>Furlong</i> løs acetabular komponent 1 løs femur komponent 2  <b>Radiologiske funn:</b> <i>Lubinus</i> sikker løs: 9 stammer (> 60 år) mulig : 6 kopper (> 60 år) <b>Komplikasjoner</b> 1 infeksjon, 1 peroperativ fraktur i Lubinus gruppen <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score <i>Lubinus</i> postoper: 84 (> 60 år) postoper: 86 (< 60 år) <i>Furlong</i> postoper: 85	Harris Hip score var ikke i samsvar med radiografiske funn. Ingen signifikante forskjeller i overlevelse mellom Lubinus proteser. Acetabular komponent hadde noe bedre overlevelse enn femoral komponent. Dette indikerer at god sementeringsteknikk er viktig.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Allain J et al 1999 Frankrike</p> <p>Poor eight-year survival of cemented zirconia-polyethylene total hip replacements</p> <p><b>Studie design</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> januar 1988-januar 1991</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,8 (1-9)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 7</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Ceraver, Roissy, France</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> plastikk kopp</p> <p><b>Hode</b> separat, zirconia, 28 mm</p> <p><b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> 100 hofter</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 1 Kvinner: 60</p> <p><b>Alder (år)</b> 56 (23-77)</p> <p><b>Vekt (kg)</b> 66 kg (44-110)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 58% Revmatoid artritt 12% avaskulær necrose 25% annet 10%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 22 pasienter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 61 pasienter 78 hofter</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> Total: 63% etter 8 år</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komponent 2,5% osteolyse uten løsning 21,7% (femur) osteolyse uten løsning 47,5% (acetabular)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs.: 10 kopper, 2 stammer osteolyse 20% slitasje 0,09 mm/år</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Merle d'Aubigne score 16,8 (etter 8 år)</p>	<p>Studien omhandler kun Zirconium hoder.</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
<p>Avedikian J et al 1996 Frankrike</p> <p>Acetabular implant in Charnley's total arthroplasty. Review of 309 cases with a minimum of 15 years follow-up</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1972-1975</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> inntil 15 år</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley non-flanged polyethylene kopp</p> <p><b>Hodemateriale:</b> Stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sementert</b> CMW (flest) Simplex (sjelden)</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 245 Hofter: 309</p> <p><b>Kjønn</b> Kvinner: 131 Menn: 114</p> <p><b>Alder (år)</b> 60,7 (27-86)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 37,5% seqv. Dysplasi (47,6% annet(14,9%</p> <p><b>Antall tilgjengelig for sluttevaluering</b> 141 pasienter 168 hofter</p> <p><b>Antall døde</b> 77 pasienter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> <b>Acetabulum:</b> 3,88% for løsning 3,88% for luksasjon Totalt : 38 revisjoner etter 15 år</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Slitasje: 0,16mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon 1,94% dislokasjon 3,88%</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Merle d' Aubigne score etter 15 år 51,5% av pasienter =18</p>	<p>Artikkelen er skrevet på fransk</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Berger RA et al. 1997 USA</p> <p>Primary cementless acetabular reconstruction in patients younger than 50 years old. 7- to 11-year results</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1985</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,8 (6,5-10,5)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 4</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Harris Galante 84% Gustilo-Kyle 14% usementert Precoat sementert 3%</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I</p> <p><b>Hode</b> 11 monoblokk titan hoder (Gustilo-Kyle) 68 modulære CrCo Mb 28mm</p> <p><b>Usementert</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> Metall/polyethylene</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 67 Hofter: 79</p> <p><b>Alder (år)</b> 37 (20-49)</p> <p><b>Diagnose:</b> idiopatisk coxartrose 37% Revmatoid artritt 8% avaskulær necrose 47% MB Bechterew 5% post traumatisk 3%</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 3 pasienter (4 hofter)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 1/1</p> <p><b>Antall døde</b> 6/6</p> <p><b>Tilgjengelig til sluttevaluering</b> pasienter 57 hofter 68</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> Acetabulum: 98,8% for aseptisk løsning 87,8% for slitasje og lyse + løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komponent: 7 luksasjon: 1 osteolyse uten løsning: 2 linere for slitasje, 1 for osteolyse bak koppen, 4 stammer</p> <p><b>Radiologiske funn</b> mulig løs: 3 kopper osteolyse: bekken 7,4% slitasje: 0,16mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1,3% dislokasjon: 1,3% peroperativ fraktur: 10,1% nerveparese: 1,3%</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preop: 51 (14-77) postop: 87 (49-100)</p>		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
<p>Berger RA et al. USA 1996</p> <p>Hybrid total hip arthroplasty: 7-to 10 year results.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1985 – 1987</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,6 (7-10,6)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Harris Precoat sementert</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I</p> <p><b>Hode</b> Modulært CrCoMb, 28mm</p> <p><b>Sementtype</b> Simplex P</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral og bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 139 Hofter: 150</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 47 Kvinner: 92</p> <p><b>Alder (år)</b> 67 (39-85)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 77% Reumatoid artritt 11% Avaskulær necrose 7% Mb. Bechterew 2% annet 2%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 i løpet av 7 års oppfølging</p> <p><b>Antall døde</b> 53 pasienter</p> <p><b>Antall pasienter/ hofter for sluttevaluering</b> 86 / 91 (ikke alle radiografisk) 76/ 82 (radiografisk undersøkelse)</p>	<p><b>Overlevelsrate etter 10 år</b> Totalt: 98,3% Femur: 99,3% Acetabulum: 100%</p> <p><b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs femur komponent 1,3% dyp infeksjon 1,3%</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: femur 2 og koppe 2 osteolyse i bekken 2 slitasje: 0,07mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: 2 peroperativ fraktur: 4 nerve parese: 3</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score preop: 47 (9-73) postoper: 88 (55-100)</p>	For pasienter med follow-up under 7 år var Harris Hip Score dårligere enn for de inkludert i studien (HHS 78 vs. 88)	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Berry DJ et al. 1998 USA</p> <p>The natural history of debonding of the femoral component from the cement and its effect on long-term survival of the Charnley total hip replacements</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1969-1970</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> ikke oppgitt</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1 sykehus</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley flatback</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley non-flanged</p> <p><b>Hode</b> stål, 22,25mm</p> <p><b>Sementert</b> ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 300 Hofter: 333</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 143 hofter Kvinner: 154 hofter</p> <p><b>Alder (år)</b> 64 (38-84)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 238 hofter 220 uten radiografisk etter undersøkelse</p> <p><b>Antall ekskludert</b> 36 hofter pga dårlige rgt bilder ved infeksjon eller stamme fraktur</p> <p><b>Antall døde</b> ikke angitt</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> uten debonding i 15 år : 94% debonding &lt; 0,5mm: 100% debonding 0,5-1,9mm: 94% debonding &gt;1,9mm: 43%</p>	Studien sammenligner tidlig debonding av protese fra sement i Gruen I med senere revisjon	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Birtswistle SJ et al. 1996 UK</p> <p>Long-term survival analysis of total hip replacement</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1982-1992</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 4,7 (2-11)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> stål, diameter: 22,25mm</p> <p><b>Sementert</b> ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 1433</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 36% Kvinner: 64%</p> <p><b>Alder (år)</b> 69 (20-94)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 105 (7%)</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> 58 (manglende personidentifisering)</p> <p><b>Antall døde</b> 317</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 1375 pasienter 1555 hofter (kjent status for 88%)</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> totalt etter 10 år 95,82% (CI: 98,61-93,16)</p> <p><b>Revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komponent: 4 stk løs femur komponent: 7 luksasjon: 3 dyp infeksjon: 17 fraktur: 1</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 17 (1%)</p>	Tidlig postoperativ død 2%. Survival analyse gjennomført.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Bohm P et al. 1998 Tyskland  Survival analysis of the Harris Galante I acetabular cup  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7,8 (5,7-11)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 8	<b>Femurkomponent</b> Aldinger usementert individtilpasset (n=216) Muller/Weller sementert (n=48) Zweymuller (n=4) SKT usementert (n=1)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I  <b>Hode</b> metall: 43 keramikk: 221 diameter 32mm  <b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen (n=221) metall/polyetylen (=43)  <b>Sementert</b> type ikke oppgitt  <b>Usementert</b>	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 244 Hofter: 264  <b>Kjønn</b> Menn: 120 Kvinner: 124  <b>Alder (år)</b> 56,8 ( 21-83)  <b>Vekt</b> 73 kg (44-113)  <b>Diagnose</b> idopatisk coxartrose 54,5% Revmatoid artritt 2,7% seqv.dysplasi 22% avaskulær necrose 9,8% posttraumatisk artrose 5,3% annet 5%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 <b>Antall døde</b> 17 pas/ 19 hofter  <b>Tilgjengelig til sluttevaluering</b> 221 hofter, alle inkludert i overlevelsesanalyse	<b>Overlevelsesrate</b> Femur: Aldinger: 84,9% etter 10 år Acetabulum HG I: 100% for aseptisk løsning etter 11 år  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs femur komponent: 18 dyp infeksjon: 3 slitasje liner: 3  <b>Radiologiske funn</b> osteolyse i acetabulum: 1  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon 1,1% peroperativ fraktur 4 nerve parese 2,3%	17% hadde vært operert tidligere i hoften	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Brinker MR et al. 1996 USA  Primary noncemented total hip arthroplasty in patients with ankylosing spondylitis. Clinical and radiographic results at an average follow-up period of 6 years  <b>Studie design</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1983-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,3 (2,3-10,1)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 5	<b>Femurkomponent</b> Harris Galante (n=17) Mark II (Zimmer) (n=1) Anatomic (Zimmer) (n=1) Bias (Zimmer) (n=1)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (n=16) Harris Galante (n=2) T-Tap (Biomet) (n=1)  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral og bakre	<b>Antall inkluderte:</b> Pasienter: 14 Hofter: 21  <b>Kjønn</b> Menn: 14 Kvinner: 0  <b>Alder (år)</b> 35 (23-53)  <b>Diagnose</b> Mb. Bechterew 100%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 2 pasienter (4 hofter)  <b>Tilgjengelig til sluttevaluering</b> Pasienter: 12 Hofter: 20	<b>Revisjonsrate</b> 0 revisjoner i oppfølgingsperioden  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 1 femur mulig løs: 1 femur mulig løs: 4 acetabulum  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1 peroperativ fraktur: 1 peroneus parese: 3  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preop: 48,4 postoper: 89,1	Lite antall pasienter. Flere ulike protesetyper.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Britton AR et al. 1996 UK  Long-term comparison of Charnley and Stanmore design total hip replacements  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1973-1987  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8 år	<b>Femurkomponent</b> (i) Stanmore ii) Charnley  <b>Acetabularkomponent</b>  i) Stanmore ii) Charnley  <b>Sementert</b> type ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> Bakre	<b>Antall inkluderte</b> Hofter (proteser): i) Stanmore 982 ii) Charnley 208  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 77 (6%)  <b>Antall døde</b> 279 (24%)	<b>Overlevelsesrate</b> Totalt etter 16 år i) Stanmore 86,4% (revisjon eller sterk smerte) ii) Charnley 79,1% (revisjon eller sterk smerte)  Ikke statistisk signifikant (p=0,07) mellom gruppene	Studien mangler mange viktige pasientdata	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Brown EC et al. 1999 USA</p> <p>Precoated femoral component in total hip arthroplasty. Results of 5 to 9-year follow-up.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1992</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,5 (5-9)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger involvert</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Precoat plus (n=100) Iowa (n=1)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I Harris Galante II</p> <p><b>Hode</b> separat hode, 28 mm (n=100) 22 mm (n=1)</p> <p><b>Sementert</b> SimplexP</p> <p><b>Usementert</b> Kopp</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 100 Hofter: 119</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 22 Kvinner: 60 (tall for pasienter med fullstendig oppfølging)</p> <p><b>Alder (år)</b> 67 (30-86)</p> <p><b>Vekt</b> 72 kg (44-104)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 62 hofter Revmatoid artritt: 20 hofter avaskulær nec.: 8 hofter annet: posttraumatisk artrose</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> ingen</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 3 pas (3 hofter) før 5 år oppfølging</p> <p><b>Antall døde</b> 18</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 82 pasienter 98 hofter med komplett klinisk/ radiografisk follow-up</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Femur: 2 % mekanisk svikt Acetabulum: ingen mekanisk løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs femur komponent: 2 dyp infeksjon: 1</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 2 stamme mulig løs: 1 stamme, 1 kopp osteolyse: calcar resorpsjon 36%, Pelvis 4 hofter slitasje: 0,06mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: 9</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preoper: 43 (av 82 pasienter/ 98 hofter) postoperat: 87 etter 6,5 år (av 95 hofter)</p> <p><b>Livskvalitet</b> 75 av 98 hofter var smertefrie</p>		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Callaghan JJ et al. 1997 USA</p> <p>Total hip arthroplasty in the young adult</p> <p><b>Studiedesign</b> Kohort studie med historiske kontroller</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> To ulike perioder juli 1970-desember 1976 januar 1985-juni 1991.</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> i) 20 (1-25) ii) 8,2 (5-10)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> i) Charnley flatback ii) Iowa sementert (37 monolytic komp, 9 modular femoral head)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> i) Charnley ii) Harris Galante (n=41) Osteonics dual geometry (n=4)</p> <p><b>Hode</b> i) fastsittende, stål; diameter: 22,25 mm (i) ii) fastsittende 37, separat hode 8, diameter 28 mm</p> <p><b>Type sement</b> Simplex P</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> i) <u>Charnley protese</u> 69 pasienter / 93 proteser</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 35 Kvinner: 34</p> <p><b>Alder (år)</b> 42 (18-49)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 11 Revmatoid artritt: 8 seqv.dysplasi: 28 CLP epifysiolyse: 11 avaskulær necrose: 7 Mb. Bechterew: 3 annet: 25</p> <p>ii) <u>Hybrid protese</u> 37 pasienter / 45 hofter</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 19 Kvinner: 18</p> <p><b>Alder (år)</b> 41 (26-49)</p> <p><b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 5 Reumatoid artritt: 4 seqvele dysplasi: 10 CLP, epifysiolyse: 10 avaskulær necrose: 5 annet: 12</p> <p><b>Antall døde</b> i) 15/21 ii) 1/2</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> i) 54/74 etter 20 år ii) ikke beskrevet</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> <u>Charnley protese</u> Totalt. 22 % revidert Femur 5 % revidert Acetabulum 19 % revidert</p> <p><u>Hybrid protese</u> Totalt 18% revidert Femur 18 % revidert Acetabulum 0%</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> <u>Charnley</u> løs acetabular komponent 19% løs femur komponent 5% <u>Hybrid</u> løs acetabular komponent 0% løs femur komponent 18%</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker eller mulig løsning: i) kopp 34%, stamme 13% ii) kopp 0%, stamme 24%</p>	Artikkelen bygger på andre studier av forfatterne	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Callaghan JJ et al. 1998 USA  Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A twenty to twenty- five year follow- up note.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1976  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 20 (5-25)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley hvorav 4 med "narrow flatback stem"  <b>Acetabulumkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> stål, diameter 22,25 mm  <b>Sement</b> Simplex P  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 69 Hofter: 93  <b>Kjønn</b> Menn: 34 Kvinner: 35  <b>Alder (år)</b> 42 (18-49)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coarthrose: 11 Revmatoid artritt: 8 seqv. dysplasi: 28 CLP, epifysiolyse: 10 avaskulær necrose: 7 annet: 28  <b>Antall døde</b> 15 pasienter (21 hofter)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 54 pasienter (20 ble kun intervjuet per telefon). Rtg bilder tatt minst 20 år postop studert hos 70 av 72 gjenlevende hofter	<b>Overleversrate</b> <b>Totalt</b> 69% etter 25 år 72 % aseptisk løsning etter 25 år <b>Femur</b> 94% aseptisk løsning etter 25 år <b>Acetabulum</b> 76% aseptisk løsning etter 25 år  <b>Revisjonsrate</b> Totalt: 29 % revidert  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetab. komp.: 18 løs femur komp.: 5 luksasjon: 1 dyp infeksjon: 4 fraktur ved protesen: 1  <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 9/68 kopper; 5/68 stammer mulig: 5/68 kopper slitasje: 0,0928 mm/år  <b>Komplikasjoner:</b> Infeksjon: 4 hofter  <b>Funksjonsstatus/ Livskvalitet</b> 52 levende pasienter var fornøyd etter 20 år		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Callaghan JJ et al. USA 1997  Cemented arthroplasty: yesterday, today, and tomorrow.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> A 1970- 1972 B 1976- 1978 C 1980- 1982 D 1986-1991  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1 <b>Oppfølgingstid (år)</b> <b>A 20; B 20; C 10; D 5</b>	<b>Femurkomponent</b> A+B Charnley C Iowa D Iowa precoat  <b>Acetabularkomponent</b> A+B Charnley C Iowa D Harris/Galante  <b>Hode</b> A+B fastsittende, diameter 22mm  <b>Sement</b> sementert ( ukjent type ) A+B+C  <b>Usemertert</b> usemertert kopp i D  Sementerings teknikker A- hand packing technique B- contemporary cementing technique C- contemporary technique D- contemporary technique  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> pasienter A=330; B=357; C=187; D=130  <b>Antall "lost to follow-up"</b> Ikke oppgitt  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> Ikke oppgitt  <b>Antall til sluttevaluering</b> Ikke oppgitt	<b>Overleversrate</b> ikke oppgitt  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: A=5,7%; B= 5%; C=5,8%; D=0% løs femur komp.: A=2,5%; B=1,2%; C=0%; D=6,1% <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: A: acet 13,5%, fem. 6,3% B: acet 12,1%, fem. 2,9% C: acet 1,7%, fem. 1,2% D: acet. 0%, fem. 7,6% osteolyse: A: acet 4%, fem. 3,3% B: acet 4,9%, fem. 3,1% C: acet. 2,2%, fem. 3,8% D: acet. 3%, fem. 9%	Uklare inklusjonskriteria, uklare løsningskriterier. Gir 20 års resultat for Charnley med 2 forskjellige sementerings teknikker og fem års resultat for H-G kopp.	C



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Callaghan JJ et al. 2000 USA</p> <p>Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five years follow-up</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1972</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 22,7 (2-27) radiografisk oppfølging</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sement</b> Simplex P</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral med osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 262 Hofter: 330</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 128 Kvinner: 134</p> <p><b>Alder (år)</b> 65 (21-89)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 74% Rheumatoid artritt 5% seqv. dysplasi 6% CLP, epifysiolyse 2% avaskulær necrose 1% Mb. Bechterew 1% posttraumatisk 8%, acromegali 1%, Otto pelvis 1%, infeksjon 1%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 2 pasienter (3 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 209 pasienter (265 hofter)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 51 pasienter i live etter 25 år. Status for 330 hofter (99%) er kjent</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> <u>Totalt</u> 76 % for alle årsaker 83 % for aseptisk løsning <u>Femur</u> 91% for aseptisk løsning 75% inkludert radiologisk løsning <u>Acetabulum</u> 87% aseptisk løsning 48% inkludert radiologisk løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp. 4% løs femur komp. 1% luksasjon 1% dyp infeksjon 2%</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: kopp 24%, stamme 8% mulig løs: kopp 8 %, stamme 3% osteolyse: femur 56% acetabulum 8% slitasje: 0,1mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon 2% dislokasjon 4% trochaenic bursitis 6% stamme fraktur 1%</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> 97% pasienter fornøyd etter 25 år</p>	Retrospektiv analyse av data 25 år etter operasjonen. 21% av pasientene var tidligere operert	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Callaghan JJ et al. 1996 USA</p> <p>Primary hybrid total hip arthroplasty: an interim follow-up</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1987</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 5-9 år</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Iowa (Zimmer)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante</p> <p><b>Hode</b> fastsittende og separat</p> <p><b>Sement</b> Simplex P</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 118 Hofter: 132</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 50 Kvinner: 68</p> <p><b>Alder (år)</b> 68 (45-87)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 100%</p> <p><b>Antall døde</b> 19/ 22</p> <p><b>Tilgjengelig til sluttevaluering</b> 99 pasienter 109 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Femur: 6,1% Acetabulum: 0%</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komp. 6,1% dyp infeksjon: 0,7%</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 1 stamme osteolyse: acetabulum (4,1%), femur (21%) slitasje: 0,07 mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> dislokasjon: 4 annet: troch non-union 10%</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> 96% av pasientene oppgir å være fornøyd med operasjonen og sin funksjonsstatus</p>	Alle pasienter med idiopatisk coxartrose. Mye manglende opplysninger	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Cannestra VP et al. 2000 USA</p> <p>Hybrid total hip arthroplasty with a precoated offset stem: Four to nine-year results</p> <p><b>Studie design</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1989-1994</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,3 (4-8,7)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Iowa</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante II (n= 94) Trilogy (n=9)</p> <p><b>Hode</b> separat hode, CrCoMb, diameter 28 mm</p> <p><b>Sement</b> Simplex P</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 95 Hofter: 102</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 53 (56 hofter) Kvinne:r 42 (46 hofter)</p> <p><b>Alder (år)</b> 69 (40-86)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 89 (87%) Revmatoid artritt: 4 (4%) avaskulær necrose: 7 (7%) annet 2%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 2 pasienter (2 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 16 pasienter (17 hofter)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 76 pasienter/ 82 hofter</p>	<p><b>Overlevelsrate</b> <u>Totalt</u> : 96,5% etter 7 år <u>Femur</u>: 97,6 % etter 7 år <u>Acetabulum</u>: ingen mekanisk løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komp.: 1 luksasjon: 1 kopp dyp infeksjon: 1</p> <p><b>Radiologiske funn</b> osteolyse: 2 slitasje: 0,11 mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 1 dyp og 1 overfladisk</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preoperativt: 47 postoperativt: 87</p>		B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Capello WN et al. 1998 USA</p> <p>Hydroxyapatite coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1990</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,1 (5,9-9,9)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 15</p> <p><b>Antall kirurger</b> 18</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Omnifit (Osteonics)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> alle fra Osteonics: Press Fit HA (n=164) Skrukopp HA (n=36) Porous coated (n=110) Bipolar (n=5)</p> <p><b>Hode:</b> i) HA coated Press Fit (172) 26/28mm (77%) 32 mm (21%) ii) Porous coated (111 hofter) 26/28mm (49%) 32 mm (51%) iii) HA coated Threaded (38) 26/28 mm (100%)</p> <p><b>Usemertert</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 328 Hofter: 370</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 193 (61%) Kvinner 135 (49%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 50 (16-81)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 202/ 64% avaskulær necrose: 54 / 17% annet: 17 / 5,3% revisjoner</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 282 pasienter 316 hofter</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 21 pasienter (25 hofter).</p> <p><b>Antall døde</b> 8 pasienter (10 hofter)</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> 2 pas pga medisinske problem 8 stammer/12 kopper fordi de ble revidert før 6 års FU (inkludert i overlevelse)</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> <b>Femur</b> Revisjonsrate 1,9% <b>Acetabulum</b> Revisjonsrate 17,1%</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 28 løs femur komp.: 1 dyp infeksjon: 2 fraktur ved protesen: 4 smerter: 3 stammer osteolyse uten løsning: 23 kopper</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 3 kopper osteolyse: calcar resorpsjon 54%; proximal lyse 28%; ingen distal lyse</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score 94 etter 6 år</p>	<p>Studien inneholder samme pasientmateriale som er beskrevet i artikler D'Antonio JA et al. 1996 og 1997 samt Capello et al. 1997 Ikke samsvar mellom tekst og tabeller i artikkelen for beskrivelse av type/antall kopper.</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Capello WN et al. 1997 USA</p> <p>Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old</p> <p><b>Studie design</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1990</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,4 (5-8,3)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 11</p> <p><b>Antall kirurger</b> 13</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Omnifit (Osteonics)</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 145 Hofter: 169</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 96 hofter (63%) Kvinner: 56 hofter (37%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 39 (16-49)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 70/ 46% avaskulær necrose: 42 / 28%</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 133 pasienter 152 hofter 148 hofter rtg undersøkt</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 12 pasienter</p>	<p><b>Revisjonsrate etter 5 år</b> <b>Femur</b> 0% revisjon pga. løsning eller mekanisk svikt 2,6 % revisjon pga. klinisk "svikt"</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 17 dyp infeksjon: 1 fraktur: 1 smerter: 2 osteolyse uten løsning: 8</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 stammer osteolyse: 32% Gruen 1 og 7, distal lyse i 1 pasient</p> <p><b>Komplikasjoner</b> 1 infeksjon, 7 dislokasjoner, 12 intraoperativ fraktur, 4 post operativ fraktur, 2 nerve parese</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preoperat: 47 postoperat: 93</p>	<p>Pasientdata er mangelfulle, samme pasientmateriale er beskrevet i studier D'Antonio et al. 1996 og 1997 samt Capello et al. 1998</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Chiu KH et al. 1997 Hong Kong</p> <p>Experience with primary Exeter total hip arthroplasty in patients with small femurs. Review at average follow-up period of 6 years.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1992</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6 (3-9)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Exeter</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> All-Polyethylen (n=72) Metal Backed (n=6)</p> <p><b>Hode</b> i) fastsittende (n=26) diameter 30 mm ii) separat hode (n= 52) diameter 30 mm modulær 26 mm</p> <p><b>Sementert</b> type sement ikke oppgitt</p> <p><b>Usemertert</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 101 Hofter: 112</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 26 Kvinner: 45</p> <p><b>Alder(år)</b> 65 (41-91)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 11 Revmatoid artritt: 3 + 2 (psoriasis) seqv. Dysplasi: 2 avaskulær necrose: 45 Mb. Bechterew: 4 annet: 1</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 15 pasienter</p> <p><b>Antall døde</b> 5 pasienter</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 10 (inkomplett rtg/klinikk)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 71 pasienter 78 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Ingen revisjonsrate oppgitt Femur: 2 revisjoner Acetabulum: 1 revisjon</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 løs femur komp.: 2</p> <p><b>Radiologiske funn</b> mulig løs: 2 kopper, 11 stammer</p> <p><b>Komplikasjoner</b> dislokasjon: 2 (2,6%)</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preoperat.: 41,2 postoperat.: 82,2</p>	<p>Studien mangler overlevelsedata</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Clohisy JC et al. 1999/USA</p> <p>Primary hybrid total hip replacement performed with insertion of the acetabular component without cement and a precoat femoral component with cement</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1987</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> Klinisk: 10 år (7-12,5) Radiologisk: 9,8 år (7-12,5)</p> <p><b>Antall sykehus:</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Precoat (Zimmer) modular, roughened surface, methylmethacrylate layer</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (n=85) Harris Galante II (n=15)</p> <p><b>Hode</b> Separat hode av CrCo. Diameter: 26mm (n=66); 28mm (n=20); 22mm (n=10); 32mm (n=4)</p> <p><b>Sement</b> Simplex P</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang:</b> posterolateral.</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 107 Hofter: 121</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 42 Kvinner: 44</p> <p><b>Alder (år)</b> 65 år (45-87)</p> <p><b>Vekt</b> 70kg (48-97)</p> <p><b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 74 Reumatoid artritt: 3 Seqv.etter frakt.colli fem: 2 Seqv. Dysplasi: 8 Avaskulær necrose: 6 Annet: 8</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 6 pasienter (6 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 15 pasienter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 86 pasienter 100 hofter</p>	<p><b>Overlevelsrate 10 år</b> Totalt 96% (CI 0,93-0,98) Femur 99% (CI 0,97-1,0) Acetabulum 96% (CI 0,93-0,98)</p> <p>1 femur revidert (1%) 4 acetabulum revidert (4%)</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Løsning: 1 femur komp. 1(1%) Osteolyse u/løsning: Iacetab.komp. 1(1%) Annet: 3 acetab. komp. 3(3%)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Løsning: 0 acetab. komp. Osteolyse: 5 acetab. komp. Migrasjon: 0 acetab. komp.</p> <p><b>Komplikasjoner</b> 2 nonunion av trochater maj. 3 nerveutfall (forbigående)</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> (ikke reviderte pasienter) Harris hip score: preop: 48 (22-70) postop: 92 (53-100) 75 excellent 9 good 7 fair 5 poor</p>		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Clohisy JC et al. 1999 USA</p> <p>The Harris Galante Porous-Coated Acetabular Component with Screw Fixation</p> <p><b>Studi design</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1987</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 10,2 år (7-12,9)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Harris Precoat (n=101) 52% CDH Precoat (n=19) 10% CDH straight-stem (n=1) Harris Galante uncemented (n=75) 38%</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> HGP I/II med 2-6 skruer HG-II kopp: PE =5,5mm HG-I kopp: PE =3,7mm (40-48mm) og 4,7mm (&gt;48mm)</p> <p><b>Hode</b> Separat Diameter: 22 mm (n=33/17%) 26 m (n=95/48%) 28 m (n=68/35%) 32m (n=7/4%)</p> <p><b>Sement:</b> ikke beskrevet</p> <p><b>Artikulasjon</b> Metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang:</b> posterolateral, trochanterosteotomi hos 40 pasienter.</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 213 Hofter: 237</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 98 (55%) Kvinner: 79 (45%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 59 år (23-87)</p> <p><b>Vekt</b> 71 kg (43-109)</p> <p><b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 118(60%) Revmatoid artritt: 6(3%) seqv. fractra colli fem.: 2(1%) seqv. Dysplasi: 37(19%) avaskulær necrose: 12(6%) annet : 21 (11%)</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 11pasienter (12 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 24 pasienter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 177 pasienter 196 hofter (83%)</p>	<p><b>Overlevelsrate/revisjonsrate</b> etter 10 år <b>Femur:</b> 18 reviderte [14 (19%) HGP, 2 (11%) CDH, 1 (1%) Precoat, 1 (100%) CDH straight stem] <b>Acetabulum</b> 96% (CI 0,92-1,00) 8 reviderte acetabulum (4%) + 8 linere ved femurrevisjon</p> <p><b>Årsak til reoperasjon</b> Acetabulum Løs acetabular komp.: 0 Osteolyse uten løsning: 2 (1%) annet: liner dissociation: 3 (2%) ulike årsaker: v/femurrevisjon: 3 (2%) for "ny start" v/femurrevisjon: 8 (5%)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> løsning: 0 osteolyse: 9 (5%) migrasjon: 0 slitasje: 0,1mm/år</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> 169/188 ikke reviderte Harris hip score: preop: 47 (22-71) postop: 89 (35-100) excellent 134 (71%) good 26 (14%) fair 19 (10%) poor 9 (5%)</p>	Alle kopper festet med skruer (2-6). 76 hofter (39%) bentransplantat i cystiske defekter. 3 hofter med strukturelle bentransplantat.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
D'Antonio JA et al 1997 USA  Hydroxyapatite coated implants. Total hip arthroplasty in the young patients and patients with avaskular necrosis  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,8 (5-8)  <b>Antall sykehus</b> 11  <b>Antall kirurger involvert</b> 13	<b>Femurkomponent</b> Omnifit HA (Osteonics)  <b>Acetabularkomponent</b> i) Porøs coating Press Fit (Osteonics) 33%; HA Press Fit (Osteonics) 54%; HA skrukopp (11%) Bipolare (2%)  ii) Porøs coating Press Fit (Osteonics) 49%; HA Press Fit (Osteonics) 43%; HA skrukopp 2%; Bipolar 6%  <b>Hode</b> separat hode diameter 32 mm (n=53) samt 28mm og 26 mm  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> plastikk liner	<b>Antall inkluderte</b> i) pasienter < 50år 158 pasienter/172 hofter  ii) pasienter med avaskulær necrose 53 pasienter/ 63 hofter  <b>Kjønn</b> i) menn: 97 (63%) kvinner: 58 (37%) ii) menn: 29 (55%) kvinner: 24 (45%) <b>Alder (år)</b> i) 38,4 (16-49) ii) 41 (22-73) <b>Vekt</b> i) 78 kg (36-120) ii) 76 kg (46-101) <b>Diagnose</b> i) pasienter < 50år idiopatisk coxartrose 46% Revmatoid artritt 10% seqv. dysplasi 7% avaskular necrose 25% ii) avaskular necrose 100% <b>Antall ekskluderte</b> i) 16/ 17 1 post operat. fraktur, 2 revidert for smerte, 1 dyp infeksjon, "lost to follow-up", 11 (12) <5 år oppfølgingstid ii) 9/10 1 dyp infeksjon, 2 døde, 1 lost to follow-up", og 4 med <5 år oppfølgingstid <b>Antall "lost to follow-up"</b> 1 i begge grupper <b>Antall til sluttevaluering</b> i) 142 pasienter/155 hofter ii) 44 pasienter/ 53 hofter)	<b>Revisjonsrate</b> <b>Femur</b> i) 0 % aseptisk løsning ii) 0% aseptisk løsning <b>Acetabulum</b> i) 31 revisjoner <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> i) pasienter < 50 år løs acetabular komp. 26,5% løs femur komp. 0% dyp infeksjon: 1 stamme, 1 kopp fraktur ved protesen 2 ii) avaskular necrose pasienter løs acetabular kopp 15% løs femur komp. 0% dyp infeksjon: 1 kopp fraktur ved protesen: 1 stamme <b>Radiologiske funn</b> i) pasienter < 50 år sikker løs: 0 stammer, 1 HA kopp osteolyse 12,3% acetabulum ii) avaskular necrose pasienter sikker løs: 1 HA kopp osteolyse: 14,9% acetabulum <b>Komplikasjoner</b> infeksjon i) 0,6% ii) 1% dislokasjon i) 4,5% ii) 3,7% peroperativ fraktur i) 8% ii) 15% <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score i) pre operat.: 47 post operat.: 93 ii) pre operat.: 45 post operat.: 95	Pasientgrupper er blandet, begge grupper inneholder pasienter med avaskulær necrose og pasienter yngre enn 50 år. Dette gjør ekstrahering og tolkning av data vanskelig,	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
D'Antonio JA et al. 1996 USA  Remodelling of bone around hydroxyapatite-coated femoral stems  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,9 (4,9-7,3)  <b>Antall kirurger</b> 16	<b>Femurkomponent</b> Omnifit HA coated (Osteonics)  <b>Hode</b> separat hode  <b>Usemertert</b>	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 227 Hofter: 251  <b>Kjønn</b> Menn: 138 hofter Kvinner: 113 hofter  <b>Alder (år)</b> 50 (18-77)  <b>Vekt</b> 78 kg (36-136)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 63% Revmatoid artritt 6% avaskular necrose 20% annet 6%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 10 pasienter / 10 hofter  <b>Antall døde</b> 7 pasienter/ 8 hofter  <b>Antall ekskluderte</b> 9 pas/ 9 hofter (pga. revisjon av stammen)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 201 pasienter 224 hofter	<b>Revisjonsrate</b> Femur Revisjonsrate aseptisk løsning 1%  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur: 2 (1%) dyp infeksjon: 2 (1%) fraktur ved protesen: 1 (0,5%) smerter: 3 (2%) ved bytte av kopp: 1 (0,5%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: ingen stammer  osteolyse: 43% Gruen VII 0,4% distal lyse  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon 1% dislokasjon 6% peroperativ fraktur 8% postoperativ fraktur 2 %  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preoperat.: 48 (19-77) postoperat.: 95 (30-100)	Dette er samme pasientmateriale som i artikkelen D'Antonio et al. 1997	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Dawson PB et al. USA 2000  Issues relating to long-term follow-up in hip arthroplasty surgery: A review of 598 cases at 7 years comparing 2 prostheses using revision rates, survival analysis, and patient-based measures.  <b>Studiedesign</b> Kohort  <b>Inklusjonsperiode</b> 1989 og 1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 (6-9) for begge grupper  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femur komponent</b> Charnley (i) Hi-Nek (ii) Low visc. cement  <b>Acetabular komponent</b> Charnley (i) Hi-Nek (ii)  <b>Hode</b> Fastsittende (i+ii) Diameter: 22mm (i)  <b>Usementert</b> Lav viskositet  <b>Artikulasjon</b> Metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 471 (i) 127 (ii)  <b>Kjønn</b> lik fordeling i begge grupper: menn 39% kvinner 61%  <b>Alder (år)</b> (i) 72 (46-89) (ii) 70 (24-90)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 86% (ii) 89% annet: (i) 12% (ii) 6%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> (i) 5 pasienter (ii) 0  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> (i) 114 pas (ii) 25 pas  <b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 286 (ii) 87	<b>Revisjonsrate</b> (i) 8% revidert etter 10 år (ii) 5% revidert etter 10 år  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 3% (i) 0% (ii)  <b>Livskvalitet</b> postoperativt (i) 76% fornøyd (ii) 72% fornøyd Oxford Hip Score (i) 18 (12-55) (ii) 21 (12-50)	Resultater viser god survival og tall og Oxford Hip score for Charnley protese etter 7 år	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
Delaunay CP et al. Frankrike 1996  Primary total hip arthroplasty with the Karl Zweymuller first-generation cementless prosthesis. A 5-to 9 year retrospective study.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1988  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,7 (5-9)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 2	<b>Femurkomponent</b> Zweymuller (Sultzer)  <b>Acetabular komponent</b> Skrukopp  <b>Hode</b> separat hode- BIOLOX, keramikk, diameter 32mm  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> Lateral (n=68) Bakre (n=4)	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 70 Hofter: 72  <b>Kjønn</b> Menn: 30 Kvinner: 40  <b>Alder (år)</b> 62 (26-87)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 93% Revmatoid artritt 1% avaskulær necrose 6%  <b>Antall ekskluderte</b> 1 hofte (koppa løst innen 2 uker, er med i overlevelseanalyse)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 3 pasienter (4 pasienter var bare telefonintervjuet)  <b>Antall døde</b> 4 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 58 pasienter 60 hofter	<b>Overlevelsrate</b> Totalt 95,6% etter 6-7 år Femur 98,5% etter 6-7 år Acetabulum 97,1% etter 6-7 år  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 luksasjon: 1 dyp infeksjon: 1 stamme  <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 1 kopp  <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 4,2 % peroperativ fraktur: 8,3  <b>Funksjonsstatus</b> Merle d'Aubigne preoperat.: 11,4 postoperat.: 16,7 18 p (n=24) 15-17 p (n=30) 13-14 p (n=3) <13 p (n=3)  <b>Livskvalitet</b> 90% var fornøyd	En kirurg står ansvarlig for 94% av operasjoner.	<b>C</b>

Studie design	Protese karakteristika	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Delaunay C et al. 1998 Frankrike  Cementless primary total hip replacement. Four to eight year results with the Zweymuller-alloclassic prosthesis  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode (år)</b> 1988-Desember 1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,9 (4-8)	<b>Femurkomponent</b> Zweymuller-Alloclassic (AlloPro)  <b>Acetabular komponent</b> Alloclassic skrukopp  <b>Hode</b> separat hode, keramikk diameter 28 mm  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> keramikk/ polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> 83 anterolateral, 64 bakre.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 139 Hofter: 147  <b>Kjønn</b> Menn: 77 Kvinner: 62  <b>Alder (år)</b> 65 (32,91)  <b>Vekt</b> 70 kg (42-111)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 92 hofter Revmatoid artritt: 1 hofte seqv.dysplasi: 30 hofter avaskulær necrose: 21 hofter  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 hofter  <b>Antall døde</b> 11/11  <b>Antall til sluttevaluering</b> 129 pasienter 131 hofter	<b>Overlevelsrate/revisjonsrate</b> Totalt 98,4% etter 8 år Femur 99,3% etter 8 år Acetabulum 99,1% etter 8 år  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon:</b> løs acetabular komp.: 1 løs femur komp.: 1  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1 dislokasjoner: 8 perioperativ fraktur 6,4% troch major + 3,4% skaffrakturer  <b>Funksjonsstatus</b> Merle d'Aubigne preoperat.: 10,7 postoperat.: 16,9		<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Delunay C et al. 1998 Frankrike</p> <p>Survie à 10 ans des prothèses totales de Zweymüller en arthroplastie primaire non cimentée de hanche</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1994</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,5 (2-12)</p> <p><b>Antall sykehus:</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Zweymüller Alloclassic-SL and Hg</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Zweymüller Alloclassic CSF</p> <p><b>Hode</b> Separat hode av keramikk (BioloX), Diameter: 32-28 mm</p> <p><b>Sement</b> usementert</p> <p><b>Artikulasjon</b> Keramikk/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 238 (300) Hofter: 213</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 103 (53%) Kvinner: 92 (47%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 63 år (26-91)</p> <p><b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 156(73%) Revmatoid artritt: 1(0,5%) Sekv. Dysplasi: 32(15%) Avaskulær nekrose: 24(11%)</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 62 pasienter pga. annen protese eller sementert femur (300 til 238) 25 pasienter pga. oppfølgingstid under 2 år (238 til 213).</p> <p>Totalt 79,3% pasienter med primær THA ved sykehuset.</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 13 pasienter (5 telefonintervju)</p> <p><b>Antall døde</b> 3 pasienter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 195 pasienter 213 hofter</p>	<p><b>Overlevelsesrate</b> <u>Totalt</u> 98,6% ( 95,7-99,5) etter 5 år (revisjon) 98% (82,4-99,8) etter 10 år (revisjon)</p> <p>95,8 (endepunkt smerter &lt;5) <u>Femur</u> 99,1 % etter 10 år (røntgenologisk løsning) <u>Acetabulum</u> 98,6 % etter 10 år (røntgenologisk løsning)</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Løs acetab. komp. 2 Løs femur komp. 2 (3 reviderte hofter etter 10 år)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 4 THA (2 fem og 2 acetab), begge femur revidert. ikke løs: 91% sikker beninnvekst osteolyse: 15,5% osteolyse prokimalt femur Migrasjon: subcidence 19,5% (2-10 mm) slitasje: &gt;0,2 mm/år for ett keramisk hode</p> <p><b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon 4,6% peroperativ fraktur: 25/238</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Postel-Merie d'Aubigne- Charnley hip score preop: 11,3 last follow-up 16,7 <i>Etter 10 år:</i> Smerte: 5,7 Bevegelse: 5,5 Funksjon: 5,4 Kliniske resultater: excellent 198(93%) fair 11(5,1%) poor 4(1,9%)</p>	<p>Alle med dårlig resultat hadde peroperative komplikasjoner</p>	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Devane PA et al New Zealand 1997</p> <p>Threee dimensional polyethylene wear of press-fit titanium prosthesis. Factors influencing generation of polyethylene debris.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1990</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger involvert</b> 4</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,8 (4-8,6) år</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Harris/Galante</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris/Galante</p> <p><b>Hode</b> CoCr. 28 og 32 mm</p> <p><b>Usegmentert</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 99 Hofter: 108</p> <p><b>Kjønn</b> (ved sluttevaluering) Menn: 40 Kvinner: 32</p> <p><b>Alder (år)</b> 54 (23,7-74,8)</p> <p><b>Vekt (kg)</b> 79,6 (49-114)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 16 pasienter</p> <p><b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 6 pasienter</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 5 med revidert acetabulum</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 72 pasienter (80 hofter)</p>	<p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komp.: 8 luksasjon: 1</p> <p><b>Radiologiske funn</b> osteolyse: 6 hofter slitasje (todimensjonalt): 0,15 m m/år og 121mm<sup>3</sup>/år. Tredimensjonalt: 0,21 mm/år</p>	<p>Gir slitasjetall for H/G kopper</p>	<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Devitt A et al. 1997 Irland  16 to 25 year follow-up study of cemented arthroplasty of hip in patients aged 50 years or younger  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1978  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 18,1 (16-25)  <b>Antall sykehus</b> 2	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> Fastsittende, stål, diameter 22,25mm  <b>Artikulasjon</b> Metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> transtrochanter	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 122 Hofter: 167  <b>Kjønn</b> Menn: 39 (41%) Kvinner: 57 (59%)  <b>Alder (år)</b> 42,3 år (16-49)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 45 (34%) Revmatoid artritt: 44 (33%) Sekv.dysplasi: 23 (18%) Sekv etter fract. colli fem.: 7 (5%) CLP epifysiolyse: 5 (4%) Mb Bechterew: 5 (4%) Annet: 8 (6%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 26 pasienter /36 hofter  <b>Antall døde</b> 19 pasienter/22 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 77 pasienter 110 hofter (Survival analyse for 96 pasienter/132 hofter)	<b>Overlevelsesrate etter 20 år</b> Totalt :75% (+9%) Femur : 79% Acetabulum: 84%  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> Løs acetabular - eller femur komp. eller begge: 21 (15,8%) Luksasjon: 2 (1,4%) Dyp infeksjon 1 (0,7%) Fraktur ved protesen 2 (1,4%) Annet: 1 (0,7%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 17 (15,4%) femur 18 (16,3%) acetabulum, 15 (13,6%) fem-acet. mulig løs: 9 (8%)femur slitasje: 0,14mm/år  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1 (0,7%) dislokasjon 3 (2,3%), pseudartrose av trochanter 2 (1,5%)	Sammenheng mellom varus stilling av stammen og røntgenologisk løsning. Sikker løsning av en eller begge komponenter 50 (45,4%). 22 (44%) reviderte. Faktorer som kan ha påvirket utfall: - unge pasienter under 50 år. - første generasjon sementeringsteknikk som ikke er i bruk lenger.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Dorr LD et al., 2000 USA  Total hip arthroplasty with use of the Metasul metal-on-metal articulation. Four to seven-year result  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1991-1994  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,2 (4-6,8)  <b>Antall sykehus:</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> 31 uncemented: 6 APR-II, 25 APR-II-T  25 cemented: 15 APR ti stems 10 APR cocr stems  <b>Acetabularkomponent</b> Weber cup cemented  <b>Hode</b> Seperat hode av CoCr Diameter: 28mm (n=66) 32mm (n=4)  <b>Sement</b> Simplex Usementert  <b>Artikulasjon</b> metall/metall  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 70 Hofter: 70  <b>Kjønn</b> Menn: 32 (57%) Kvinner: 24 (43%)  <b>Alder: (år)</b> 70 år (35-85)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 49 (88%) Sekv. Dysplasi: 3 (5%) Avaskulær nekrose: 2 (3,5%) Annet: 2 (3,5%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter  <b>Antall døde</b> 9 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 56 pasienter 56 hofter	<b>Overlevelsesrate etter 7 år</b> Totalt: 98,2% <u>Femur:</u> (0 revisjoner) <u>Acetabulum:</u> 94,1% (88,9-99,3) (3 revisjoner)  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 luksasjon: 2  <b>Radiologiske funn</b> Osteolyse: 0  <b>Komplikasjoner</b> 1 (2%) infeksjon, 2 (4%) dislokasjoner 1 (2%) nerveutfall  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score (etter 5,2 år): total: 89,6+ 9,7 smerte: 41,0 +- 3,6 halting: 9,4 +- 2,1  <b>Livskvalitet</b> <b>SF-36 (modifisert)</b> Excellent 77% Very good 15% Good 4% Fair 2% Poor 2%		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Dorr LD et al. 1998 USA  Bilateral total hip arthroplasty comparing hydroxyapatite coating to porous coated fixation  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1991  <b>Oppfølgingstid(år)</b> 6,5 (5-7,5)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> i) Porous coating (n=15) APR I (n=9) APR-II (n=6)  ii) HA Coating (n=15) APR-I (n=9) APR-II (n=6)  <b>Acetabularkomponent</b> i) Porous coating (n=15) APR ii) HA coating (n=15) APR  <b>Hode</b> Separat hode Diameter: 26mm (n=3) 28mm (n=6) 32mm (n=6) 1 pasient m/ 26 & 28mm  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Hofter: 96  <b>Kjønn</b> Menn: 10 (67%) Kvinner: 5 (33%)  <b>Alder (år)</b> 55 år (38-71)  <b>Diagnose:</b> Idiopatisk coxartrose: 10(67%) Reumatoid artritt: 1(7%) Avaskulær necrose: 4(27%)  <b>Antall ekskluderte pasienter</b> Inkluderte pasienter med bilateral primær THA  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 <b>Antall døde</b> 0 <b>Antall til sluttevaluering</b> 15 pasienter 30 hofter	<b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> osteolyse uten løsning 1 (liner bytte hos en pasient/begge hofter)  <b>Radiologiske funn</b> i) mulig løs: radiolucent lines 7,8 osteolyse: 5 (30%) proksimal; 3 (20%) distal slitasje: 0,14 mm/år  ii) mulig løs: radiolucent lines 4,1 osteolyse: 3 (20%) proksimal; 1 (6,5%) distal slitasje: 0,13 mm/år  <b>Funksjonsstatus</b> i) Harris hip score smerte: 41,7 funksjon 10,8 total 95,5 ii) smerte: 40,1 funksjon: 10,1 total 93,5  Ikke signifikant forskjell	Resultatene hos disse pasientene med bilateral implantasjon av hofteproteser (som gir kontroll av benkvalitet, immunologi, vekt, aktivitetsnivå, pasientalder) antyder at bruk av hydroxyapatitt bedrer fiksasjonen og derfor mulig økt varighet. Det er ingen forskjell mellom "porous-coated" og "HA-coated" med hensyn til reoperasjon og osteolyse. Det er bedre remodellering rundt HA-stammene.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Dunkley AB et al. 2000 UK Cementless acetabular replacement in the young. A 5- to 10-year prospective study.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 år (5-9,8)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert:</b> 15	<b>Femurkomponent</b> Muller (n=31) Harris Galante (n=13) (uncem) Exeter (n=5) D series (n=5) Corin Muller (n=3) Freeman (n=1) Custom made (n=1)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I  <b>Hode</b> Separat hode av stål Diameter: 32mm n= 45 28mm n=1 22mm n= 9  <b>Sement</b> Usementert  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang:</b> lateral (n=25), bakre (n=12), osteotomi (n=18)	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 50 Hofter: 56  <b>Kjønn</b> Menn: 16 (33%) Kvinner: 33 (67%)  <b>Alder (år)</b> 41år (24-50)  <b>Vekt</b> 73 kg (47-111)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 12 Revmatoid artritt: 5 Seqv.dysplasi: 15 CLP epifysiolyse: 3 Avaskulær necrose: 13 Mb.Bechterew: 1 Annet: 6  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 1 <b>Antall døde</b> 0 <b>Antall til sluttevaluering</b> 49 pasienter 55 hofter	<b>Revisjonsrate etter 7 år</b> 10,9% revisjon rate for polyetylenlitasje  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon av acetabulum</b> 6 reoperert: 4 skiftet liner, 2 reviderte pga. slitasje gjennom liner (alle acetabulum komp. fikserte). Alle hadde 32 mm hode og polyetylen < 6 mm.  <b>Radiologiske funn for acetabulum:</b> løsning: 0 migrasjon: 0 slitasje: 10 (6 liners byttet ut)  <b>Komplikasjoner</b> 1 femur fraktur peroperativt  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score preope: 28 (2-73) postop: 93 (65-100)	Pasientgruppen består av unge pasienter under 50 år.  Det ble ikke påvist sammenheng mellom alder, preoperativ diagnose, vekt og slitasje.  Høy revisjonsrate for polyetylenlitasje.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Eingartner C et al. 1996 Tyskland  Low loosening rate of cemented titanium straight shaft prosthesis in long-term follow-up.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1988  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 år	<b>Femur</b> BiContact  <b>Hode</b> Separat hode  <b>Sementert</b> - sementtype ikke oppgitt	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 238 Hofter: 250  <b>Kjønn</b> Menn : 88 Kvinner : 162  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 73,2 % Seqv.FCF 12,8% Avaskulær necrose 8,4%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 22 pasienter  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 56 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 172 pas / 194 hofter (88,7%) 111 pasienter etterundersøkt, 61 undersøkt ved huslege og rtg.	<b>Revisjonsrate etter 7 år</b> Revisjon for aseptisk løsning 1,2%  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 0 løs femur komp.: 2 (1,2%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 mulig løs: 2 osteolyselinjer (1,2%) ikke løs: 167 (97,1%)  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1  <b>Funksjonsstatus</b> Postop. alle svært god eller god		C



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentarer	Rating
Eingartner C et al. 2000 Tyskland  Results of un cemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up  <b>Studie design</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,9 ( 7,4-10,7)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Bicontact, Aesculap, Tuttlingen, Germany <b>Acetabularkomponent</b> Sementert kopp-Aesculap (34,4%) Usementert Munchen Aesculap (65,5%)  <b>Hode</b> separat hode, CrCoMb, diameter 32 mm  <b>Sement</b> ikke oppgitt for koppen  <b>Usementert femur</b>  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 236 Hofter: 250  <b>Kjønn</b> Menn: 49% Kvinner: 51%  <b>Alder (år)</b> 58 (20-84)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 62 % Revmatoid artritt 1,2 % seqv.dysplasi 16,8 FCF 9,2 (primært) avaskulær necrose 8,4% annet 2,4  <b>Antall til sluttevaluering</b> 221 hofter (ingen rtg for 83 pasienter): 88,4% fulgt opp radiografisk, 91,1% klinisk oppfølging)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 2 pasienter  <b>Antall døde</b> 27 pasienter (11%)	<b>Overlevelsesrate</b> Femur 97,1% etter 11 år Acetabulum ingen løsning av sementerte kopper  <b>Revisjonsrate</b> 23,2% løsningsrate (for rtg + reviderte pasienter) (24/164 usementerte løs på rtg, 14 kopper revidert, ingen sementerte kopper løs)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs femur komp.: 3 løs kopp: 14 luksasjon: 1 dyp infeksjon: 2 annet: 1 kopprevisjon  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: ingen femur osteolyse 0%  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score postopr.: 84,3  <b>Livskvalitet</b> 72 % fornøyd	12,4% pasienter hadde vært operert tidligere.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppenkommentar	Rating
Engesæter LB et al. 1996 Norge  Hofte registeret. God samfunnsøkonomi  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1994  <b>Oppfølgingstid</b> min 5 år	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, diameter: 22,25 mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 33656  <b>Antall til sluttevaluering</b> Pasienter: 33656	<b>Revisjonsrate</b> 2,2% revisjoner etter 5 år	Studie om kostnader ved revisjonskirurgi. Referanseoperasjon: Charnley-protese ved høyviskøs sement med antibiotika og systemisk antibiotika-profylakse (2,2% revisjoner etter 5 år). Tilleggsutgifter ved revisjoner pga bruk av andre proteser beregnes.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Fender D et al. 1999 UK  Outcome of Charnley total hip replacement across a single health region in England  <b>Studiedesign</b> Registerstudie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5 år  <b>Antall sykehus</b> 24 sykehus, alle fra Trent regionen  <b>Antall kirurger involvert</b> 56	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm  <b>Sement</b> type ikke beskrevet  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 1152 Hofter: 1198  <b>Kjønn</b> Menn: 449 Kvinner: 703  <b>Alder (år)</b> 69,1 ( 21-103), 19% under 60 år  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 87% Revmatoid artritt 7% Annet 6%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 108 hofter  <b>Antall døde</b> (226 pasienter/hofter) 226 pasienter / 231 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 1080 THA (90%) med data for 5 år oppfølging (inkl. døde). (499 (52%) pas. til klinisk og radiologisk vurdering, 230 (24%) pas. intervjuet per telefon eller svart på spørreskjema. 130 pas. informasjon fra allmenn praktiker.)	<b>Revisjonsrate</b> 3,2 % (35/1080 THA) (22 femur og acetabulum komp.; 3 acatab.komp.; 10 femur komp.)  Klinisk og radiologisk: 8,8% failure (44/499)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> Aseptisk løsning 40% (av 35) Luksasjon 23% (av 35) Lyp infeksjon 37% (av 35)  <b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: 25 + 19 reviderte (8,8%)  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 33 (3,1%) sårinf./hematom 15 (1,4%) dyp infeksjon Dislokasjon: 3 (0,3%) residiv. sublux 54 (5%) dislokasjon Peroperativ fraktur: 20 (1,8%) fraktur/perforasjon av femur 8 (0,7%) fraktur/perforasjon av acetab. 8 (0,7%) trochanteric bursitt/nonunion 2 (0,2%) utfall av ischiasnerve  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score postoper.: 79,4 (av 499 pas.) 51% bra, eller svært bra resultat  <b>Livskvalitet</b> postoperat: 94,1% fornøyd (klin. 470/499; telefon 60/64)	49 % operert av overlege 10 % av ass.lege med overlege 34 % ass.lege uten overlege  Etter 5 års oppfølging: 2,3% aseptisk løsning, 1,4% infeksjon, 5% dislokasjon 3,2% revisjon.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Fisher DA et al. 1999 UK  5-year review of second-generation acetabular cup with dome screws.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1991-1993  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5 (4-6) år  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> 128 Elite sementert 69 AML usementert i pas. <65 år  <b>Acetabularkomponent</b> Duraloc 1200 enten PE (121) eller Hylamer (76) liners  <b>Hode</b> separet hode, CoCr, diameter 28mm  <b>Sementert</b> (n=128) type ikke oppgitt  <b>Usementert</b> (n=69)  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 197  <b>Kjønn</b> Menn: 102 Kvinner: 95  <b>Alder (år)</b> 62,9 (20-90)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 82% Annet 18%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 193 pasienter	<b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> luksasjon: 4 osteolyse: 2, en av disse løs  <b>Radiologiske funn</b> Ved 48 mndr: 1 osteolyse rundt hele koppen (senere revidert). 2 andre med osteolyse bak koppen, disse 3 hadde hylamer liner. Slitasje: PE (Enduron) 0,25 millimeter per år. Hylamer 0,34 millimeter per år.  <b>Komplikasjoner Funksjonsstatus</b> Harris hip score Preoperativt: 38 Postoperativt: 92 ved 6 år	Dårlig resultat ved bruk av Hylamer liner. Ingen revisjoner av Duraloc kopper med Enduron liner ved 5 års oppfølging.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Frøen JF et al. 1998 Norge  Ti år med Lubinus Interplanta hofteproteser  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1996  <b>Oppfølgingstid (år):</b> 1-10 år  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 2	<b>Femurkomponent</b> Lubinus Interplanta  <b>Acetabularkomponent</b> Lubinus Interplanta  <b>Sement:</b> Palacos m/gentamicin 33% Palacos u/ AB 67%  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> posterolateral	<b>Antall inkluderte</b> 279 pasienter/332 hofter (primær THA n=319)  <b>Kjønn</b> Menn 38% Kvinner 62%  <b>Alder (år)</b> 71,7 (43-88)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 82% Seqv.FCF 13% Annet 5%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5/37 møtte ikke til etterkontroll  <b>Antall døde</b> 23 pasienter  <b>Antall ekskluderte</b> 2/37 (1 uten plager, 1 pga. lang reise)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 256 pasienter (Dawson spørreskjema)  37/256 pasienter innkalt til klinisk etterkontroll på basis av spørreskjema	<b>Overlevelsrate</b> <b>Total</b> 99,3% (CI 98,4-100%) etter 5 år 98,4% (CI 96,4-100%) etter 10 år  <b>Revisjonsrate</b> Reoperasjon pga. aseptisk løsning 0,4% (CI 0-1,1%) etter 5 år 1,3% (CI 0-3,2%) etter 10 år  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> aseptisk løsning: 2 luksasjon: 1  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 5 (1 acetabulum, 3 femur, acetab. og fem. komp.) mulig løs: 1 (femur)  <b>Funksjonsstatus</b> Modifisert Dawson: preop: total gj.sn. poeng: 2,36 (CI 2,28-2,44) postop: total gj. sn. poeng: 0,79 (CI 0,70-0,88) etterus gj.sn. poeng: 2,10 (CI 1,93-2,27)  (242/256 svar, 34 svar ekskluderte)  gj.sn. 2,3 poeng eller mer gav 43 % risiko for at protesen var løs		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating	
Furnes O et al. 1997 Norge  Exeter and Charnley arthroplasties with Boneloc or high viscosity cement. Comparison of 1127 arthroplasties followed for 5 years in the Norwegian Arthroplasty Register  <b>Studiedesign</b> Registerstudie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1991-1994  <b>Oppfølgingstid (år)</b> <i>Boneloc sement:</i> Charnley 3,4; Exeter 3,8 <i>Høy viskøs sement:</i> Charnley 2,6; Exeter 2,9  <b>Antall sykehus:</b> <i>Boneloc sement:</i> Charnley 19; Exeter 2 <i>Høy viskøs sement:</i> Charnley 44; Exeter 9  <b>Antall kirurger involvert</b> nasjonal studie	<b>Femur komponent</b> <i>(i) Boneloc sement:</i> Charnley og Exeter <i>(ii) Høy viskøs sement:</i> Charnley og Exeter  <b>Acetabularkomponent</b> <i>(i) Boneloc sement:</i> Charnley og Exeter  <i>(ii) Høy viskøs sement:</i> Charnley og Exeter  <b>Hode</b> fastsittende, 22 mm  <b>Sement</b> <i>(i) Boneloc</i> <i>(ii) Høy viskøs sement</i> (Palacos, CMW, Simplex)  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<i>(i) Boneloc</i> <i>(ii) Høy viskøs</i> <b>Antall inkluderte</b> Charnley 955      Charnley 6621 Exeter 172      Exeter 1645  <b>Kjønn</b> <i>(i) Charnley</i> 28% menn Exeter 22% menn <i>(ii) Charnley</i> 27% menn Exeter 30% menn  <b>Alder (år)</b> Charnley 72      Charnley 72 Exeter 72      Exeter 71  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose C 82%; E 69%      C 70%; E 75% Reumatoid artritt C 2,3%; E 9,9%      C 3,5%; E 3,6% seqv.FCF C 5,2%; E 11%      C 18%; E 9% seqv.dysplasi C 7,2%; E 7%      C 5,1%; E 7,6% annet C 2,1%; E 2,9%      C 3,2%; E 3,4%  <b>Antall til sluttevaluering</b> C 955; E 172      C 6621; E 1645	<b>Boneloc (i)</b> <b>Overlevelsrate</b>  <b>Charnley Femur</b> 74,1% (69,2-78,9) 162 revisjoner FRR 14 (11-19) <b>Acetabulum</b> 92,1% (89,8-94,4) 51 revisjoner FRR 14 (8-23)  <b>Total (begge komp)</b> 71,7% (66,8-76,7) 182 revisjoner FRR 8,8 (6,7-11)  <b>Exeter Femur</b> 97% (94,1-100) 4 revisjoner FRR 1,8 (0,64-4,9)  <b>Acetabulum</b> 96,8% (94,1-99,6) 5 revisjoner FRR 7,2 (2,7-19)  <b>Total (begge komp)</b> 90,8% (85,9-95,7) 13 revisjoner FRR 3,2 (1,8-5,7)  FRR="failure rate ratio" Cox regresjon	<i>Høy viskøs(ii) etter 4,5 år</i>  <b>Charnley Femur</b> 98,2% (97,7-98,7) 65 revisjoner FRR 1  <b>Acetabulum</b> 99,4% (99,2-99,7) 21 revisjoner FRR 1  <b>Total</b> 96,7% (96,1-97,3) 124 revisjoner FRR 1  <b>Exeter Femur</b> 99,6% (99,3-99,9) 5 revisjoer FRR 0,24 (0,1-0,6)  <b>Acetabulum</b> 99,2% (98,7-99,7) 11 revisjoner FRR 1,8 (0,85-3,7)  <b>Total</b> 97,8 (96,8-98,7) 27 revisjoner FRR 0,76 (0,49-1,2)	Charnley femur komp. sementert med Boneloc sement hadde 14 ganger større risiko for revisjon enn femur komp. sementert med høy viskøs sement.  Exeter femur komp. sementert med Boneloc hadde 7 ganger høyere risiko for revisjon enn sementert med høy viskøs sement.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Garcia Araujo C et al. 1998 Spania  Rheumatoid arthritis and hydroxyapatite-coated hip prostheses: five-year results. International ABG study Group.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> minimum 5 år (5-6 år)  <b>Antall sykehus</b> 10 sykehus (5 land)	<b>Femurkomponent</b> ABG (m/ HA)  <b>Acetabularkomponent</b> ABG (m/HA)  <b>Hode</b> separat  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: ingen stammer Hofter: 33  <b>Kjønn</b> Menn: 7 Kvinner: 25 (78%)  <b>Alder (år)</b> 51,4 (25-78)  <b>Diagnose</b> Revmatoid artritt: 32 (100%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 <b>Antall døde</b> 0 <b>Antall til sluttevaluering</b> 32 pasienter 33 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> 100%  <b>Revisjonsrate</b> 0%  <b>Radiologiske funn</b> ikke løs: 33 (100%) migrasjon: 2 stammer (2,5 mm etter 3 mnd.- ingen progresjon)  <b>Komplikasjoner</b> peroperativt fraktur: 3 (9%)  <b>Funksjonsstatus</b> Merle D' Aubigne <b>Total:</b> <i>preoperativt:</i> 7,2 <i>postoperativt:</i> 15,9 (etter 3 mnd) 16,6 (etter 5 år) <b>Smerte:</b> <i>preoperativt:</i> 1,6 <i>postoperativt:</i> 5,6 (etter 5 år)	44% av pasientene var under 50 år. Alle pasienter hadde RA de fleste også med andre leddforandringer.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Garcia-Cimbrello E et al. 1997 Spania  Femoral osteolysis after low-friction arthroplasty. Aplanimetric study and volumetric estimate  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1971-1979  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 15,7 (2-22)  <b>Antall sykehus:</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål diameter: 22,25 mm  <b>Sement</b> CMW  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang:</b> lateral med trochanter- osteotomi	<b>Antall inkluderte:</b> 598 pasienter 680 hofter (av 791 consecutive THA)  <b>Kjønn</b> Menn: 309 (52%) Kvinner: 289 (48%)  <b>Alder (år)</b> 56 (18-79)  <b>Vekt</b> 68 kg (40-100)  <b>Diagnose</b> <i>i) alle n=680</i> idiopatisk coxartrose: 130 (34%) Revmatoid artritt: 77 (11%) seqv.dysplasi: 104 (15%) seqv FCF: 23 (3%) CLP epifysiolyse: 23 (3%) avaskulær necrose: 108 (16%) annet: 115 (17%) <i>ii) osteolyse n=63</i> idiopatisk coxartrose: 17 (27%) Revmatoid artritt: 1 (2%)* seqv.dysplasi: 6 (10%) seqv FCF: 5 (8%)* CLP epifysiolyse: 8 (13%)* avaskulær necrose: 12 (19%) annet: 14 (22%) *signifikant  <b>Antall ekskluderte</b> 111 av 791 <b>Antall "lost to follow-up"</b> 85 reviderte <b>Antall døde:</b> 184 <b>Antall til sluttevaluering</b> 411 hofter	<b>Revisjonsrate etter 15 år:</b> <b>Femur:</b> 8% (56 stammer) <b>Acetabulum:</b> 5,7% (39 kopper)  <b>Årsak til reoperasjon</b> løs femur komp.56 (8%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 76 (11%) mulig løs: 189 (27%) ikke løs: 425 (62%) slitasje: < 2mm: 425 (62%) 2 mm: 210 (31% ) > 2 mm: 45 (7%)  Osteolyse: 63 (10,5%) Gruppe 1 (osteolyse m/rad. løsning): 20 Gruppe 2 (osteolyse m/slitasje>2mm): 22 Gruppe 3 (osteolyse m/løsn.+slitasje): 21 Osteolyse avdekkes etter gj.sntl. 9 år 3mnd.  Alder < 50 år, vekt > 80 kg, høyt aktivitetsnivå, valgus stilling av stamme og dårlig sementeringssteknikk er hyppigere i hofter med osteolyse enn i hele serien. Diagnose sek. artrose til CDH el. fraktur hyppigere i osteolysegruppe. Dårlig klinisk resultat (smerte, revisjon, løsning) hyppigere i gruppe 1 og 3. Osteolyse hyppigere ved acetabular slitasje >2mm. De fleste osteolytiske lesjoner sett i Gruen sone 3, 5 og 7. Totalt gj.sn. areal v/rad. diagnose 0,81 cm <sup>2</sup> (0,04-3,40cm <sup>2</sup> ). Totalt gj.sn. volum 1,86 cm <sup>3</sup> (0,04-7,61cm <sup>3</sup> ). Progresjon av osteolyse i areal og volum lineær med tiden, og mer aggressiv i gruppe 1 og 3 enn 2.	Artikkel om osteolyse og slitasje 15 år etter implantasjon av Charnley protese.  Første generasjons sementeringssteknikk.	B

Studie	Protese karakteristika	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Garcia-Cimbrelo E et al. 1997 Spania</p> <p>Progression of radiolucent lines adjacent to the acetabular component and factors influencing migration after Charnley low-friction total hip arthroplasty</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1971-1976</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 20 år (11-25) for 442 pasienter (10/10 reviderte innen 10 år)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1 sykehus</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> fastsittende, stål diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sement</b> CMW 1</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral med trochanter osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> pasienter 485 hofter 558</p> <p><b>Kjønn</b> Kvinner: 193 (49%) Menn: 199 (51%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 55 (18-78)</p> <p><b>Vekt (kg)</b> 67 (40-100)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 143 (32%) Revmatoid artritt: 45 (10%) seqv.FCF: 33 (7%) seqv. dysplasi : 51 (11%) seqv. dysplasi total lux.: 16 (4%) avaskulær necrose : 69 (15%) annet: 95 (21%)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 17 (3%) av 485</p> <p><b>Antall døde</b> 15 (3%) av 485</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> 73 av 485 (13,1%)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 392 pasienter 452 hofter</p>	<p><b>Overlevelsrate etter 20 år</b> Acetabulum: <i>ingen migrasjon:</i> 79% +- 9,43 <i>ingen demarkasjon type 3 og 4</i> 67% +- 13,64</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Acetabulum: ikke løs: 335 (75%) mulig løs: 42 (9%) sikker løs: 75 (17%) migrasjon: 54 (12%)</p> <p><b>Demarkasjonslinje bein/sement a.m. Hodgkinson:</b> <i>(i)postoperativt</i> type 0= 233 (52%) type 1= 167 (37%) type 2 = 34 (8%) type 3 = 18 (4%) type 4 = 0</p> <p><i>(ii)siste oppfølging</i> type 0= 170 (38%) type 1= 165 (37%) type 2 = 42 (9%) type 3 = 21 (5%) type 4 = 54 (12%)</p> <p>dvs. migrasjon i fht (i)postop. 11 (5%) av type 0 18 (11%) av type 1 12 (35%) av type 2 13 (72%) av type 3</p>	<p>Demarkasjonslinje økte med tiden i 138 (31%) av 452 hofter. Signifikant sammenheng mellom størrelsen på demarkasjonslinje målt ved siste radiologiske undersøkelse og preoperativ diagnose som acetabular protrusion, alvorlig acetabular dysplasia, inflammatorisk artritt. Også tidligere operasjon, høyt aktivitetsnivå og slitasje større enn 2 mm var signifikant relatert til størrelsen av demarkasjonslinjen. Jo større demarkasjons linje postoperativt, jo større risiko for migrasjon.</p> <p>Første generasjons sementeringsteknikk kan ha påvirket resultat.</p>	A

Studie design	Protese karakteristikk	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Garcia-Cimbrelo E et al. 2000 Spania</p> <p>Low-friction arthroplasty in patients younger than 40 years old: 20-to-25 year results</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1972-77</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 21,7 (5-25)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley Flatback</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> fastsittende hode, stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sement</b> CMW-I</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen Operasjonstilgang: lateral, osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> 67 pasienter 78 hofter</p> <p><b>Kjønn</b> menn : 36 (62%) kvinner: 22 (38%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 32,4 (18-39)</p> <p><b>Vekt</b> 67 kg (46-90) 68</p> <p><b>Diagnose</b> Reumatoid artritt 7,5% seqv.dysplasi 16,4% CLP, epifysiolyse 16,4% avaskulær necrose 34,3% Mb.Bechterew 14,9% acetabular fraktur 10,4%</p> <p><b>Antall ekskluderte pasienter</b> 4</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 6</p> <p><b>Antall døde</b> 1</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 58 pasienter 67 hofter</p>	<p><b>Overlevelsrate/revisjonsrate</b> Total 70% etter 24 år Femur 74% etter 24 år Acetabulum 40% etter 24 år</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 18 løs femur komp.: 12</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: femur: 17; acetabulum 15</p> <p>mulig løs: femur: 2 osteolyse: femur 10,4 % proximalt; skaftet 9% slitasje: 0,12 mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 4,5% peroperativ fraktur: 2 femur, 1 nerve skade</p>	<p>Pasienter med beintap preoperativt hadde høyere rate løsning av koppen.</p>	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating	
Garellik G et al. 2000 Sverige  Survival of hip replacements. A comparison of a randomised trial and registry  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT), og registerstudie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 10 (7,9-11,6)  <b>Antall sykehus</b> 1 sykehus i randomisert studie (RCT) og 59 sykehus i registerstudie	<b>Femur</b> (i) Charnley (ii) Spectron  <b>Acetabulum</b> (i) Charnley Ogee flanged cup all polyetylen (ii) polyetylen metal backed  <b>Hode</b> (i) fastsittende, stål, diameter 22,25mm (ii) fastsittende, CoCr, diameter 32mm  <b>Sement</b> (i) Charnley Palacos med gentamycin (35) Simplex (375) <b>Usemertert</b> (ii) Spectron  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> anterolateral	<b>Antall inkluderte</b> (i) Charnley: RCT: 206; Reg:14 053 (ii) Spectron: RCT: 204; Reg:726  <b>Kjønn</b> (i) Charnley RCT: 70% kvinner, 30% menn (ii) Spectron RCT 64% kvinner, 36% menn Reg 56% kvinner, 44% menn  <b>Alder (år)</b> (i)Charnley RCT: 70 (41-85) (ii) Spectron RCT: 71 (40-86) Reg. 69 (20-90)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose (i) RCT 57% (ii) RCT 63% Reg 78% Rvmatoid artritt (i)RCT 18%, (ii) RCT 17% Reg 6% Seqv.FCF (i)RCT 19%, (ii)RCT 15% Reg 9% Annet (i) RCT 6%, (ii)RCT 5% Reg 7%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> RCT: 2/3 hofter <b>Antall døde</b> RCT: 144/164 hofter <b>Antall til sluttevaluering</b> RCT: 226/243	<b>RCT etter 10 år</b> <b>Revisjonsrate</b> RCT: 8/206 Charnley, 7/204 Spectron reviderte Register: 907/14053 Charnley , 37726 Spectron reviderte  <b>Overlevelse for RCT</b> Alle: 94,5 +3,4 aseptisk løsning: 96 + 3,2 Klinisk "failure" 86,3% + 4,9  <b>Overlevelse per protese</b> <b>Total</b> (i)Charnley 93,2% +- 5,8 Klin. failure: 85,1+7,2 (ii) Spectron 95,9 + 3,0 Klin.failure: 87,3+6,5 <b>femur</b> aseptisk løsning (i) Charnley 94,8% + 5,7 (ii) Spectron 100% <b>acetabulum</b> aseptisk løsning (i) Charnley 100% (ii) Spectron 97,4+ 2,5  <b>Register overlevelse 10 år</b>  14053 Charnley Total survival : alle: 92,1%+- 0,7 aseptisk løsning: 94,1% +- 0,6  726 Spectron Total survival: alle: 88,6% +- 6,1 aseptisk løsning: 89,5% +-6  Alle revisjoner 92,0% + 0,6 asep. løsning 93,9% + 0,6	<b>Årsak til reoperasjon</b> <b>RCT:</b> dyp infeksjon: 3 malalignment: 3 løs acetabular komp.: (i) Charnley 0; (ii)Spectron: 4 (2%) løs femur: (i) Charnley 5 (2,4%); (ii) Spectron 0  <b>REGISTER:</b> (i) Charnley 907 (6,5%) 632 (4,5%) asept. løsning 74 (0,5%) infeksjon 97 (0,7%) dislokasjon 104 (0,7%) miscellaneous (ii) Spectron 37 (5,3%) 29 (4%) asept. løsn. 1 (0,1%) infeksjon 6 (0,8%) dislokasjon 1 (0,1%) miscellaneous  <b>Radiologiske funn RCT</b> Sikker løs (inkl. reviderte) (i) Charnley 10 stammer + 4 kopper (ii) Spectron 1 stamme +23 kopper  <b>Funksjonsstatus RCT</b> Ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene i Harris hip score ved noe tidspunkt.  <b>Livskvalitet RCT 10 år</b> 26 misfornød (15 Charnley; 11 Spectron – NS)	Løsning av femoral komponent var høyere for Charnley protese, mens acetabular komponent løstnet oftere for Spectron protese.  Ikke signifikant forskjell i overlevelsesrate mellom proteseene.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Garellik G et al.. 1999 Sverige  The Charnley versus Spectron hip prosthesis. Radiographic evaluation of a randomised, prospective study of 2 different hip implants  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985 – 1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 10 år (7,9-11,6)  <b>Antall sykehus</b> 1 sykehus	<b>Femurkomponent</b> i) Charnley ii) Spectron  <b>Acetabularkomponent</b> (i) Ogee (polyetylen) (ii) Spectron (metal-backed)  <b>Hode</b> (i) stål, fastsittende, diameter 22,25mm  (ii) CoCr, fastsittende, diameter 32 mm  <b>Sement</b> Palacos med Gentamycin (35 hofter) Simplex (375 hofter)  <b>Usemertert</b> Spectron acetabularkomp.  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> pasienter 372 hofter 410  <b>Kjønn</b> i) menn 61 (30%) kvinner 145 (70%) ii) menn 73 (36%) kvinner 131 (64%)  <b>Alder (år)</b> i) 70 (41-85) ii) 71(40-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 114 (55%) (i) 128 (63%) (ii) Rvmatoid artritt: 38 (18%) i 34 (17%) ii seqv.FCF: 39 (19%) (i) 34 (15%) (ii) annet: 15 (8%) (i); 11 (5%) (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> i) 1 / 1 hofte ii) 1 / 2 hofter  <b>Antall døde</b> i) 80/83 hofter ii) 74/81 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> klinisk: 52 (i) 48 (ii) rtg: 50 (i) 46 (ii)	<b>Revisjonsrate</b> i) Charnley 8 revisjoner totalt aseptisk løsning: 5 stammer + 1 venter på revisjon 0 kopper ii) Spectron 7 revisjoner totalt aseptisk løsning: 0 stemmer 4 kopper revidert + 2 venter på revisjon  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> <b>løs acetabular komp.:</b> i) Charnley 0 (4 løse, 0 revidert) ii) Spectron 6 (23 løse, 17 ikke revidert) <b>løs femurkomp.:</b> i) 6 (10 løse, 4 ikke reviderte) ii) 0 (1 løs, ikke revidert) <b>dyp infeksjon</b> 3 stk totalt <b>malposisjon</b> 3 stk totalt  <b>Radiologiske funn</b> <b>sikker løs</b> i) Charnley: 10 stammer, 4 ogee kopper ii) Spectron : 1 stamme, 23 metal- backed kopper <b>osteolyse</b> i) 3 ii) 1 <b>migrasjon</b> i) 12 stammer; ii) 13 stammer <b>slitasje</b> i) Charnley linear wear =1 mm (0-2,1) volumetric wear= 389 mm <sup>3</sup> (0-812 mm <sup>3</sup> ) ii) Spectron linear wear =1,1 mm (0,3,1) volumetric wear = 770 mm <sup>3</sup> (0-2516 mm <sup>3</sup> )  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon : 3 totalt	Løsning av stamme var assosiert med sement - kvalitet, mens løsning av koppen var assosiert med type protese.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Garellick G et al. 1999 Sverige  The Charnley versus Spectron hip prosthesis. Clinical evaluation of a randomised, prospective study of 2 different hip implants  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985 – 1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 10 år (7,9-11,6)  <b>Antall sykehus</b> 1 sykehus	<b>Femurkomponent</b> i) Charnley ii) Spectron  <b>Acetabularkomponent</b> i) Ogee (polyetylen) ii) Spectron (metal-backed)  <b>Hode</b> i) stål, fastsittende, diameter 22,25mm ii) CoCr, fastsittende, diameter 32 mm  <b>Sement</b> Palacos med Gentamycin (35 hofter) Simplex (375 hofter)  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 372 Hofter: 410 i) 206 Charnley ii) 204 Spectron  <b>Kjønn</b> i) menn: 61 (30%) kvinner: 145 (70%) ii) menn: 73 (36%) kvinner: 131 (64%)  <b>Alder (år)</b> i) 70 (41-85) ii) 71 (40-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 114 (55%) (i) 128 (63%) (ii) Revmatoid artritt 38 (18%) (i) ; 34 (17%) (ii) seqv.FCF 39 (19%) (i); 34 (15%) (ii) annet 15 (8%) (i); 11 (5%) (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> i) 1 / 1 hofter ii) 1 / 2 hofter  <b>Antall døde</b> i) 80/83 hofter ii) 74/81 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> klinisk: 52 (i) 48 (ii) rtg: 50 (i) 46 (ii)	<b>Overlevelse 11 år</b> Totalt: 94,5 % +/- 3,4 % i) Charnley 93,2 % ±5,8 % ii) Spectron 95,9 % ± 3 %  <b>Revisjonsrate</b> i) Charnley 8 ii) Spectron 7  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score: i) Charnley Totalt Smerte Preop.: 37 (6-75) 13 (0-40) 10 år: 81 (46-100) 43(20-44) ii) Spectron Totalt Smerte Preop.: 33 (3-70) 10 (0-30) 10 år: 82 (46-100) 41 (10-44)  <b>Livskvalitet</b> Pasientfornøydhet etter 10 år: i) 92,3 % ii) 89,5 %	Ingen forskjell mellom de to protesetyperne mht. klinisk resultat	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Garellick G et al. 1998 Sverige  Life expectancy and cost-utility after total hip replacement  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985 – 1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8 år (6-10)  <b>Antall sykehus</b> 1 sykehus	<b>Femurkomponent</b> i) Charnley ii) Spectron  <b>Acetabularkomponent</b> i) Ogee (polyetylen) ii) Spectron (metal-backed)  <b>Hode</b> i) stål, fastsittende, diameter 22,25mm ii) CoCr, fastsittende, diameter 32 mm  <b>Sement</b> Palacos med Gentamycin (35 hofter) Simplex (375 hofter)  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 372 Hofter: 410  <b>Kjønn</b> i) menn: 61 (30%) kvinner: 145 (70%) ii) menn: 73 (36%) kvinner: 131 (64%)  <b>Alder (år)</b> i) 70 (41-85) ii) 71 (40-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 114 (55%) (i) 128 (63%) (ii) Revmatoid artritt: 38 (18%) i 34 (17%) ii seqv.FCF: 39 (19%) (i) 34 (15%) (ii) annet 15 (8%) (i); 11 (5%) (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 3 hofter av 410  <b>Antall døde etter 8 år</b> 123 av 372 pasienter (137 av 410 hofter)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 247 pasienter / 270 hofter	<b>Overlevelseshastighet etter 8 år</b> 95,4 %  <b>Revisjonsrate</b> 3,4 % (7 Charnley og 7 Spectron)  <b>Radiologiske funn</b> <u>Avdøde pasienter:</u> mulig løs: 6 av 137 ikke løs: 131 av 137 (3 reviderte)  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score: Preop total: i) 37 (3-75) ii) 33 (3-66) <u>Alle pasienter</u> Preop.: total 35 (3-75) Postop.: total 86 (35-100) smerte 43 (10-44) <u>Avdøde pasienter</u> Postop.: total 80(38-100) smerte 42 (0-44)  <b>Livskvalitet</b> <u>Alle pasienter:</u> 93 % fornøyd 3 % usikker 4 % misfornøyd  <u>Avdøde pasienter:</u> (ved siste kontroll) 92 % fornøyd 5 % usikre 3 % misfornøyd	Liggetid på sykehuset: Charnley 15,2 dager (10-45) Spectron 15,5 dager (9-75)  117 pasienter (131 hofter) døde innen 4,5 år etter operasjonen med velfungerende proteser. Hovedårsak til død var kardiovaskulære sykdommer og cancer. Kostnadsanalyse viser at hofteprotese har kost-nytte verdi også hos eldre pasienter.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Geesink R et al. 1997 Nederland  Eight years results of HA-coated primary total hip replacement  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1988  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8 år (7-10)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Omnifit (HA proximalt)  <b>Acetabularkomponent</b> Omnifit (HA)  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 99 Femurkomp.: 118 stammer Acetabularkomp.: 108 kopper  <b>Kjønn</b> menn /kvinner = 1/1.4  <b>Alder (år)</b> 54 (21-73)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 74% Revmatoid artritt 5% Seqv.FCF 3% avaskulær necrose 15% annet 1% (tumor)  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 3 pasienter / 4 hofter	<b>Overlevelsesrate etter 9 år</b> <b>Femur komp.:</b> 98% <b>Acetabulumkomp.:</b> 95%  <b>Revisjonsrate etter 9 år:</b> 2 revisjoner av femurkomp. 5 revisjoner av acetabulumkomp.  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Luksasjon: 2 femurkomp., 3 acetabulumkomp. Slitasje: 1 acetabulumkomp. revidert 4 bytte av liner 3 op. med fjerning av ektopisk bein 2 artroskopi pga. smerter  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon 1 dislokasjon: 3 residiverende luksasjoner peroperativ fraktur: 3 intarop. fissurer, 1 intraop. fraktur, 1 postoper. fraktur annet: 3 ankylose, 2 vedvarende smerter  <b>Radiologiske funn</b> 97% av femurkomp. beninvekst 1 år etter operasjonen (Engh's kriterier) Etter 8 år: calcar resorbsjon 80% distal osteolyse: 0 Acetabular osteolyse: 8 % slitasje: n=24 (mean wear 1,63mm; 0,203mm/år)  <b>Funksjonsstatus etter 8 år:</b> Harris hip score = 96 Merle-d'Aubigné: smerter: 5,8 bevegelse: 5,9 funksjon: 5,6		<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Han CD et al. 1999 Korea  Effect of polyethylene wear on osteolysis in cementless primary total hip arthroplasty. Minimum 5 year follow-up study  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,3 (5-8,2)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Harris Galante n=28 Anatomic n=57 (begge porøs)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante (porøs) I n=29 II n=56  <u>Ulik polyetylen tykkelse:</u> 4,2mm n=13 5,2mm n=24 6,2mm n=17 7,2mm n=8 8,2mm n=12 9,2mm n=9 10,2mm n=2  <b>Hode</b> CoCr, diameter 28 mm  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 87 Hofter: 100  <b>Kjønn</b> Menn: 57 Kvinner: 28  <b>Alder (år)</b> 45,8 (22-70)  <b>Vekt (kg)</b> 61,1 (37,5-87)  <b>Antall "lost to follow-up" eller Antall døde</b> 9 pasienter  <b>Antall ekskluderte</b> 6 pasienter (lost to follow-up eller mangelfulle opplysninger)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 74 pasienter/ 85 hofter	<b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: 2 stammer, 0 kopper  <u>Osteolyse:</u> femur: 34 (40%) (distal osteolyse i 17,7%, ) acetabulum: 11 (12,9%) 75% av osteolytiske lesjoner progredierende med tid. Signifikant calcar resorbsjon i 39 hofter (45,9%).  <u>Slitasje (modifisert Livermore teknikk):</u> 0,88 mm (0,01-3,28 mm) mean hastighet av liner slitasje: 0,14mm (0-0,47mm) / år mean volum slitasje: 539,42 mm <sup>3</sup> (5,11-2022,09 mm <sup>3</sup> ) / år mean hastighet av volum slitasje 87,69 mm <sup>3</sup> (0,64-290,1 mm <sup>3</sup> ) / år  <b>Funksjonsstatus:</b> Harris Hip score (postop.) 92,5 (50,5-100,6)	Polyetylen slitasjen var i omfang og hastighet omvendt signifikant korrelert til pasientens alder, men ikke influert av vekt, kjønn, Harris Hip score, polyetylen tykkelse, vinkling på acetabularkomp. eller hvor lenge komponenten hadde vært implantert.  Polyetylenslitasjen var i omfang og hastighet signifikant korrelert til insidensen av osteolytiske lesjoner, men ikke direkte assosiert med resorpsjon av calcar, demarkasjonslinjer eller radiologisk løsning.	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Hartofilakidis G et al. Hellas 1997  Survival of the Charnley low-friction arthroplasty. A 12-24-year follow-up of 276 cases  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1973-1984  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 12-24	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, diameter 22 mm, stål  <b>Sementert</b> Type ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang:</b> Trokanterosteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 276 totalt  <b>Kjønn</b> <b>gruppe &lt; 55 år (i)</b> (113 hofter, 93 pasienter) Menn: 19 Kvinner: 74 <b>gruppe &gt; 55 år (ii)</b> (163 hofter, 144 pasienter) Menn: 47 Kvinner: 116  <b>Alder (år)</b> 45 (24-55) (i) 65 (55-82) (ii)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 13 / 12% (i) 87 / 53% (ii) Revmatoid artritt: 18 / 16% (i) 15 / 9% (ii) Seqv.FCF: 5 / 4% (i) 14 / 9% (ii) Seqv.dysplasi: 34 / 30% (i) 16 / 10% (ii) seqv. Dysplasi total m. lux.: 30 / 27% (i) 11 / 7% (ii) Avaskulær necrose: 5 / 4% (i) 3 / 2% (ii) Annet: 13 / 11% (i) 31 / 19% (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 hofter (i) 20 hofter (ii)  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 5 pasienter (i) 44 pasienter (50 hofter) (ii)	<b>Overlevelsesrate</b> <b>etter 10 år</b> gruppe < 55år 87% gruppe >55 år 90% <b>etter 17 år</b> gruppe < 55år 73% gruppe > 55 år 85%  <b>Funksjonsstatus</b> Postoperativt gruppe < 55år 82% fornøyd, 15% delvis fornøyd, 3% misfornøyd gruppe > 55 år 88% fornøyd, 10% delvis fornøyd, 2% misfornøyd		<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Hartofilakidis G et al. Hellas 1997  Charnley low friction arthroplasty in young patients with osteoarthritis. A 12- to 24-year clinical and radiographic follow up study of 84 cases.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1973-1984  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 16,4 (12-24)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter: 22mm  <b>Sementert</b> Type ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 69 Hofter: 84  <b>Kjønn</b> Menn: 6 Kvinner: 63  <b>Alder (år)</b> 46 (24-55)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 13 Seqv.dysplasi: 54 Seqv. dysplasi total lux.: 10 Annet: 7  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 3 pasienter	<b>Overlevelsesrate</b> (end-point: "failure of cup or stem: revision or planned revision"): etter 10 år 89,8% etter 18år 73,3% etter 20 år 67%  <b>Revisjonsrate</b> Etter 14 år: 28,6% revidert  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 12 løs femur komp.: 11 dyp infeksjon: 3 stamme fraktur: 4  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 3  <b>Komplikasjoner</b> dyp infeksjon: 3	Studien viser 18 års overlevelse av Charnley proteser i unge pasienter	<b>A</b>



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Havelin LI et al. 2000 /Norge The Norwegian arthroplasty register: 11 years and 73,000 arthroplasties. <b>Studiedesign</b> Registerstudie <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1997 <b>Antall sykehus</b> alle sykehus i Norge <b>Antall kirurger</b> kirurger fra aktuelle sykehus	<b>Femurkomponent</b> 1. <b>Titan</b> (Landos) 2. <b>SP Lubinus</b> (Link) 3. <b>Bio-fit</b> (Smith & Nephew) 4. <b>ITH</b> (Smith & Nephew) 5. <b>Exeter</b> (Howmedica) 6. <b>Charnley</b> (DePuy) <b>Acetabularkomponent</b> 1. <b>Titan</b> (Landos) 2. <b>SP Lubinus</b> (Link) 3. <b>Elite</b> (DePuy) 4. <b>Spectron</b> (Smith & Nephew) 5. <b>Modular hip</b> (Smith & Nephew) 6. <b>Exeter</b> (Howmedica) 7. <b>Charnley</b> (DePuy) <b>Sement</b> høy-viskositets sement <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen		<b>Overlevelsrate</b> 11 år – femurkomponent: 1. <b>Titan</b> 97% 2. <b>SP Lubinus</b> 93% 3. <b>Bio-fit</b> 99% 4. <b>ITH</b> 98% 5. <b>Exeter</b> 97% 6. <b>Charnley</b> 93%  11 år – acetabularkomponent: 1. <b>Titan</b> 97% 2. <b>SP Lubinus</b> 99% 3. <b>Elite</b> 96% 4. <b>Spectron</b> 97% 5. <b>Modular hip</b> 98% (6 år) 6. <b>Exeter</b> 95% 7. <b>Charnley</b> 95%	Registerstudie med middellang oppfølgingstid. Pasienter operert i Norge i perioden 1987-1997 danner pasientgrunnlag. Mangelfulle pasientdata.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Hedlundh U et al. 1996/Sverige Dislocations and the femoral head size in primary total hip arthroplasty. <b>Studiedesign</b> Kohort studie <b>Serie A:</b> 22 mm hode <b>Serie B:</b> 32 mm hode <b>Inklusjonsperiode</b> Data er innsamlet i to perioder: 1979-81 og 1980-91 <b>Oppfølgingstid (år)</b> 3-15 år <b>Antall sykehus</b> 5 <b>Antall kirurger</b> 155	<b>Femurkomponent</b> <b>Serie A:</b> Charnley RB Charnley flanged-40 <b>Serie B:</b> Lubinus SP-I Lubinus IP <b>Acetabularkomponent</b> <b>Serie A:</b> Charnley standard Charnley Ogee <b>Serie B:</b> Lubinus <b>Hode</b> fastsittende, diameter 22mm (Serie A) eller 32 mm (Serie B) <b>Artikulasjon</b> metall/ polyetylen <b>Operasjonstilgang:</b> bakre og transtrochantar	<b>Antall inkluderte</b> <b>Serie A:</b> 3197 pasienter 1361/ 1836 (sykehus 1/2) <b>Kjønn</b> menn: 45% / 30% kvinner: 55% / 70% <b>Alder:</b> 69/70 (±9/10 år) <b>Serie B:</b> 2875 pasienter 1045/ 605/ 1225 (sykehus 3/4/5) <b>Kjønn</b> menn: 41%/ 40%/ 45% kvinner: 59% / 60%/ 55% <b>Alder</b> 70/70/69 (±8/9/9 år) <b>Diagnose</b> <b>Serie A:</b> idiopatisk coxartrose: 81%/ 56% reumatoid artritt: 8%/ 15% seqv, etter fractur: 8% / 23% annet: 3% / 6% <b>Serie B:</b> coxartrose: 82% / 78% / 71% reumatoid artritt 4% / 10% / 13% seqv, frakt. 11% / 10% / 12% annet 3% / 2% / 4%	<b>Luksasjonsfrekvens</b> <b>Serie A:</b> 118 av 3197 (3,7%) 3,7% / 3,7% Tidlige luksasjoner (innen 1 år): 2,6% / 2,5% <b>Serie B:</b> 83 av 2875 (2,9%) 1,1% / 3,5% / 4,1% Tidlige luksasjoner (innen 1 år): 1,0% / 2,6% / 3,6% <b>Antall THA med luksasjon</b> <b>Serie A:</b> 50/68 (sykehus 1/2) engangs luksasjon: 18/23 flergangs luksasjon: 32/ 45 <b>Serie B:</b> 2/21/50 (sykehus 3/4/5) engangs luksasjon: 6/ 10 / 30 flergangs luksasjon: 6/ 11 / 20 <b>Revisjoner</b> <b>Serie A:</b> 30 (8/ 22) Cup augmentation: 6/ 0 <b>Serie B:</b> 11 (2/ 3 / 6) Cup augmentation: 1/ 0 / 0 <b>Reoperasjon</b> <b>Serie A:</b> 36 av 118 (31%) <b>Serie B:</b> 12 av 83 (14%) p= 0,009  Luksasjonshyppighet tidlig (<1 år): <b>Serie A:</b> 2,5% <b>Serie B:</b> 2,4% totalt: <b>Serie A:</b> 3,7% <b>Serie B:</b> 2,9%	Studie som går på sammenlikning av dislokasjonshyppighet mellom 22 mm hode (Charnley) og 32 mm hode (Lubinus). Det var ingen signifikant forskjell i dislokasjonshyppighet i løpet av 1. postop. år, men det var flere sene dislokasjoner i gruppen med 22 mm hode. Relativ risiko (RR) for sendislokasjon med 22 mm hode var 2,3 ganger større enn risikoen ved bruk av 32 mm hode.  Uavhengig av type protese var det større risiko for luksasjon dersom operasjon ble foretatt for ikke tilhelet fraktur eller av uerfaren kirurg.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Hellman EJ et al. 1999/USA  Omnifit cementless total hip arthroplasty. A 10-year average followup.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 10, 5 (5-12,5)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Omnifit CoCr, straight porous coating proximale 1/3 Ikke HA  <b>Acetabularkomponent</b> Omnifit Ti, porøs coating/ microstructur i overflate Ikke HA  <b>Hode</b> separat, Ti, diameter 26 mm (de fleste) og 32 mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> posterolateral.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 77 Hofter: 86  <b>Kjønn</b> Menn: 67% Kvinner: 32%  <b>Alder</b> 45,4 år (19-97)  <b>Vekt</b> 78,9 kg (35-157)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coarthrose: 42 / 55% Revmatoid artritt: 6 / 8% avaskulær necrose: 20 / 26% annet: 8 / 11%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter/ 5 hofter  <b>Antall døde</b> 5 pasienter/ 5 hofter  <b>Antall ekskludert</b> 33 pasienter (ikke i stand til eller ikke villige til å delta i studien)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 67 pasienter 76 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> <b>Total</b> 93,9 % (CI 3%) <b>Femur</b> 95,9% (CI 2,3%) Overlevelse (uten revisjon eller reoperasjon for osteolyse etter 10 år): 78,9% (CI 5,4%)  <b>Revisjon /reoperasjon</b> Reoperasjon for osteolyse etter gjennomsnitt 7,8 år (4,7-10,3): 3 stammer og 1 kopp revidert 2 hofter reoperert med bytte av hode og polyethylene. 13 operasjoner for omfattende proximal femoral osteolyse  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 kopp (1,3%) løs femur komp.: 2 (2,3%) luksasjon: 2 hofter (reoperert med femoral hode og polyetylen-liner bytte) fraktur ved protesen: 1 osteolyse uten løsning: 13 (17%)  <b>Radiologiske funn</b> ikke løs: 73 proteser (både kopp og stamme) osteolyse :35,7% i femur (sone 1 og 7 eller acetabulum) migrasjon: 2 stammer (tidlig migrasjon, senere stabilisering)  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon 1 dislokasjon 2  <b>Funksjonsstatus</b> 96% av hofter smertefrie eller svake smerter 3 hofter moderate smerter	Få revisjoner i denne studien, men proximal femoral osteolyse er problematisk og førte til mange reoperasjoner	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Hendrich C et al. 1997/Tyskland  Migration of the uncemented Harris-Galante acetabular cup: results of the einbildroentgenanalyse (EBRA) method.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,4 (4,5-6)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (7 ulike typer) Sementerte: 39 (55,7%) Mueller straight stem 2 (2,8%) Weller-Aesculap Usementerte: 18 (25,6%) PM 5 (7%) ALCAT 4 (5,7%) Profile 2 (2,8%) andre  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (HGI) (usementert, porous coated)  <b>Operasjonstilgang</b> transgluteal	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 70  <b>Kjønn</b> Menn: 37 (53%) Kvinner: 33 (47%)  <b>Alder (år)</b> 62,3 (± 6,8)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coarthrose: 58 (82,8%) Revmatoid artritt: 2 (2,8%) Seqv.dysplasi: 6 (8,6%) Avaskulær nekrose: 2 (2,8%) Annet: 2 (2,8%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0  <b>Antall døde</b> 0  <b>Antall ekskluderte</b> 0  <b>Antall til sluttevaluering</b> 70 pasienter	<b>Revisjonsrate</b> total 0% femur 0% acetabulum 0%  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 mulig løs: 0 ikke løs: 100% (70 pas)  migrasjon EBRA: 8 (11,4%) viste migrasjon > 1mm  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score: preoper: 57 ± 11 postoper: 92 ± 8	Sju ulike femurkomponenter var brukt, både sementerte og usementerte. Ingen proteser var revidert eller radiologisk løse etter 5,4 år. 11,4 % av protesene hadde migrert >1 mm målt med EBRA-metoden	<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Herberts P et al. Sverige 1999  Many years of registration have improved the quality of hip arthroplasty. [Swedish].  <b>Studiedesign</b> Registerstudie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1979-1996  <b>Antall sykehus</b> alle i Sverige	<b>Femur- og Acetabulumkomponenter</b> All sementerte proteser i Sverige 1979-1996  <b>Sementert</b> Sementtyper: Sulfix Palacos CMW Simplex  <b>Artikulasjon</b> Metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: ca 140 000	<b>Overlevelsesrate:</b> ikke oppgitt  <b>Relativ risiko for revisjon, etter sementtyper:</b>  Risk Ratio 95% CI Sulfix 1 Palacos G 0,46 0,41-0,51 Palacos 0,54 0,49-0,61 Simplex 0,57 0,50-0,65 CMW 0,62 0,56-0,68	Studien gir resultater for ulike sementtyper, oppgitt som Relativ Risk Ratio med 95 % konfidensintervaller. Mangelfulle pasientdata.	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Herberts P et al. 1997 Sverige  How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden.  <b>Studiedesign</b> Registerstudie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1979-1995  <b>Antall sykehus</b> alle sykehus i Sverige  <b>Antall kirurger</b> kirurger fra aktuelle sykehus	<b>Femurkomponent</b> Charnley Lubinus IP Exeter matte Exeter polish  <b>Sement</b> sementtype ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter <b>(i) Charnley vs. Lubinus IP</b> Charnley Lubinus IP 5 år 10 521 1 045 10 år 12 822 3 503 16 år 8 002 8 423 <b>(ii) Exeter matt vs. Exeter polished</b> Exeter matt Exeter polished 10 år 1 381 5 år 3 452 13 år 1 353 9 år 5 025  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 100 %	<b>Overlevelsesrate</b> <u>5 år eller mindre</u> Charnley 98.8% (CI 98.6-99.1) Lubinus IP 99.8% (CI 99.4-99.9) Exeter matt Exeter polished 99.6% (CI 99.4-99.9) <u>10 år</u> Charnley 93.8% (CI 93.2-94.3) Lubinus IP 95.4% (CI 94.3-96.5) Exeter matt 88.5% (CI 86.5-90.4) Exeter polished 97.0% (CI 96.3-97.7) <u>ved 9 år</u> <u>16 år eller 13 år</u> Charnley 87.8% (CI 86.7-88.9) Lubinus IP 85.1% (CI 83.6-86.5) Exeter matt 86.0% (CI 83.4-88.6) ved 13 år Exeter polished	Dette er en registerstudie Med lang oppfølgingstid av pasienter. alle pasienter operert i Sverige i tiden 1979-1995 danner pasientgrunnlaget. Pasientopplysninger er mangelfulle.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Howie DW et al. 1998 UK  Loosening of matt and polished cemented femoral stems.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> Ikke oppgitt  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 9 år for begge grupper	<b>Femurkomponent</b> i) Exeter matt ii) Exeter glatt  <b>Acetabularkomponent</b> i) Exeter All- PE n=18 Metal Back n=2 ii) Exeter All PE n=10 Metal Back n=10  <b>Hode:</b> i+ ii separat hode, stål, diameter 30mm  <b>Sement</b> Simplex  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> i) Exeter matt ii) Exeter glatt 19 pasienter 19 pasienter 20 hofter 20 hofter  <b>Kjønn:</b> i) ii) Menn: 6 Menn: 5 Kvinner: 13 Kvinner: 14  <b>Alder (år)</b> i) 69 (56-84) ii) 70 (55-89)	<b>Overlevelsesrate</b> etter 9 år i) 4 femur revisjoner ii) 0 femur revisjoner  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> i) løs acetabular komp. 1 metal back, 2 PE kopper. løs femur komp. 4 ii) løs acetabular komp. 1 metal back, 1 PE dyp infeksjon 1	Lite materiale: 20 hofter i hver gruppe. Resultat for Exeter matt dårligere enn for Exeter glatt.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Incavo SJ et al.. 1996 Kanada  Cementless hemispheric acetabular components. A four-to eight year follow-up report  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1980-1989  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,2 år (4-8) (i) 4,8 år (4-8) (ii)	<b>Acetabularkomponent</b> i) Optifix ii) Harris/Galante  <b>Sement</b> Usementert  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> i) 25 pasienter ii) 47 pasienter  <b>Kjønn:</b> menn 11 (i) 20 (ii) kvinner 14 (i) 27 (ii)  <b>Alder (år)</b> 61,7 (i) 58,3 (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter  <b>Antall døde</b> 5 pasienter	<b>Overlevelsesrate</b> i) Optifix - ingen løsninger ii) Harris Galante - ingen løsninger  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> 1 Optifix kopp revidert med skifte av liner  <b>Radiologiske funn</b> ikke løs: 100% for begge grupper osteolyse: 0% ( 64% radiolucency i Optifix; 7 0% radiolucency for HG) migrasjon: 0% for begge	Mangelfulle Pasientdata.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Incavo SJ et al.. 1998 USA  The effect of surface coating of femoral prostheses implanted without cement: a 2 to 4 year follow-up study.  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 2-4 år  <b>Antall sykehus</b> 5  <b>Antall kirurger involvert</b> 10	<b>Femurkomponent</b> A: Profile m. glatt overflate B: Profile m. HA belegg C: Profile m. porøs overflate  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 91  <b>Kjønn</b> Menn: 54 Kvinner: 37  <b>Alder (år)</b> 55 (20-77)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 74% Avaskulær nekrose: 9% Posttraumatisk: 5%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 7 <b>Antall døde</b> 2 <b>Antall til sluttevaluering</b> 79 (A: 21, B: 24, C: 23)	<b>Årsak til revisjon /reoperasjon</b> A: 3 revisjoner pga løsning. B: 1 revisjon pga løsning. C: ingen revisjoner av femur  <b>Radiologiske funn</b> Radiolucent lines: A: 14%. B: 8%. C: 0. Subsidence >3mm.: A: 43%. B: 16% C: 4%. Piedestal: A: 38%. B: 0. C: 22%.  <b>Komplikasjoner</b> 11% peroperativ fraktur 1 pasient (A) postoperativ fraktur av femur 6 pasienter: luksasjon 2 pasienter: partiell peroneus skade  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score god eller eksellent (>80) etter mer enn 24 måneder: A: 73%, B: 88%. C: 71%	Resultater med opp til 4 års oppfølging for Profile protesen. Signifikant bedre funksjonsscore med HA- belegg enn med glatt overflate. Protoser med porøs overflate var ikke signifikant forskjellig fra de andre gruppene.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Jacobsson SA et al. Sverige 1996  Twenty year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1975-1976  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 20 (19-21) (i) 19 (19-20) (ii)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 8	<b>Femurkomponent</b> Mc Kee-Farrar (i) Charnley (ii)  <b>Acetabularkomponent</b> MC Kee (i) Charnley (ii)  <b>Hode</b> fastsittende hode hodemateriale: CoCr (i), stål (ii) diameter: 22 mm (ii)  <b>Sement</b> uten antibiotika CMW  <b>Artikulasjon</b> Metall/metall (Kee-Farrar) Metall/polyetylen (Charnley)	<b>Antall inkluderte</b> (i) Mc Kee-Farrar: 102 hofter (ii) Charnley: 67 hofter  <b>Kjønn</b> Menn : 45 (i) 52 (ii) Kvinner : 55 (i) 48 (ii)  <b>Alder</b> i) 66 (± 8) / ii) 68 (± 8)  <b>Diagnose</b> i) Mc Kee-Farrar idiopatisk coxartrose 76 % Revmatoid artritt 11 % seqv. FCF 13% ii) Charnley idiopatisk coxartrose 85% Reumatoid artritt 6 % seqv. FCF 9%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 7 pasienter (i) 2 pasienter (ii)  <b>Antall døde</b> 102 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 12 år: i) 51 ii) 39. 20 år: i)18. ii)11	<b>Revisjoner</b> Totalt i) 19 revidert etter 20 år ii) 11 revidert etter 20 år  <b>Overlevelse med endepunkt: aseptisk løsning:</b> i) 77% ii) 73 %  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> Løs acetabular komp.: 12 (i); 4 (ii) Løs femur komp.: 12 (i); 8 (ii) Dyp infeksjon: 3 (i); 3 (ii)  <b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: 11 (i); 5 (ii)  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: sen inf. 1 (i+ii) Dislokasjon: 3 (i); 1 (ii) Peroperativt fraktur: 1 (i) ; 0 (ii)		<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Jaffe WL et al.. 1999 USA  Normalized and proportionalized cemented femoral stem survivorship at 15 years  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1980-1984  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 14,7 (13-16,2)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Omnifit Osteonics  <b>Hode</b> separat hode, CoCr  <b>Sement</b> uten antibiotika, type ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 184 Hofter: 215  <b>Kjønn</b> Menn: 46 Kvinner: 81  <b>Alder (år)</b> 60 (20-80)  <b>Vekt</b> 73,9 kg (25-136)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 74% Revmatoid artritt 4% seqv. dysplasi 2,4% seqv. FCF 4% avaskulær necrose 12%  <b>Antall til sluttevaluering</b> 103 pasienter / 127 hofter	<b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Løs femur komp. 3 pasienter  <b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: 4,7 % ved 12 år; 3,9% ved 15 år  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjoner: 3  <b>Funksjonsstatus</b> Merle d' Aubigne Smerte: preoperativt 3,0. Ved siste kontroll 5,9.	45 inkluderte hofter var revisjoner	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Joshi RP et al. USA 1998  Osteolysis after Charnley primary low-friction arthroplasty. A comparison of two matched paired groups.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1985  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 13,8 (10-25)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> Fastsittende, stål, diameter: 22,25mm  <b>Sementert</b> Sementtype CMW 1  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 534 Hofter: 678  <b>Kjønn</b> (blant de sluttevaluerte) Menn: 73 Kvinner: 118  <b>Alder (år)</b> (blant de sluttevaluerte) 58 (17-79)  <b>Diagnose</b> (blant de sluttevaluerte) Idiopatisk coxartrose: 95 Revmatoid artritt: 30 Seqv.dysplasi: 30 Avaskulær necrose: 14 Annet: 22  <b>Antall ekskluderte</b> 45 hofter med inadekvate rtg.bilder. 384 pasienter med oppfølgingstid mindre enn 10 år.  <b>Antall til sluttevaluering</b> Pasienter: 191 Hofter: 249	<b>Overlevelsrate med påvist osteolyse som endepunkt</b> etter 5 år 98,9% etter 10 år 94,2% etter 15 år 88,7% etter 20 år 83,1%  <b>Radiologiske funn</b> Osteolyse 14,9%	Studien gir forekomst av osteolyse i pasienter med Charnley proteser	<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Kale AA et al. 2000 USA</p> <p>Hip Arthroplasty with a Collared Straight Cobalt-Chrome Femoral Stem Using Second-Generation Cementing Technique. A 10-year-average Follow-Up Study</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientsstudie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1983 – 1988</p> <p><b>Oppfølgingsstid (år)</b> 9,6 år (5,4-13)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1 sykehus</p> <p><b>Antall kirurger</b> 16 (3 kirurger gjorde 74 % av operasjonene)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Spectron 107 monoblock 25 modular</p> <p><b>Hode</b> CoCr Fastsittende (107) Modulært (25) Diameter 32 mm</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Sement:</b> Simplex</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter:136 Hofter: 152</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 31 (%) Kvinner: 85 (%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 68,2 (17-85)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 83 (62,8 %) Revmatoid artritt:A 28 (62,8 %) AVN: 10 (7,6 %) seqv.FCF: 5 (3,8 %) posttraum. Artrose: 4 (3 %) dysplasi: 1 (0,8 %) annet: 1(0,8%)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 20 pasienter (20 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 25 pasienter (26 hofter)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> Klinisk og radiologisk: 101 Klinisk: 5</p>	<p><b>Overlevelsesrate etter 10 år (Kaplan-Meier)</b> Endepunkt revisjon: 96,5 % Endepunkt revisjon eller radiologisk løsning 94,2 %</p> <p><b>Revisjonsrate</b> 4 revisjoner av femurkomponent</p> <p><b>Årsak til reoperasjon</b> løs femurkomp.: 3 dyp infeksjon m/løsning: 1</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 1 mulig løs: 1 osteolyse: 5 migrasjon: 0</p> <p><b>Komplikasjoner</b> 1 dyp infeksjon</p> <p><b>Funksjonsstatus:</b> <u>Harris hip score</u> Preop: 43,5 (24-75) Postop: 91,1 (51-100)</p>		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Karrholm J et al. Sverige 1998</p> <p>Fixation and metal release from the Ti-fit femoral stem prosthesis. 5-year follow-up of 64 cases.</p> <p><b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1989</p> <p><b>Oppfølgingsstid (år)</b> 5</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Ti-fit sement (n=20) (i) Ti-fit HA (n=23) (ii) Ti-fit porøs (n=21) (iii)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris/Galante</p> <p><b>Hode</b> separat, CoCr (n=4), keramikk (n=60), hodediameter 32mm i alle proteser</p> <p><b>Usemertent</b> -alle proteser</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen eller keramikk/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 60 Hofter: 64</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 28 Kvinner: 32</p> <p><b>Alder (år)</b> 55 ( 38-66)</p>	<p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> (i) 1 femur komp. pga osteolyse og smerter (ii) ingen (iii) 1 femur pga løsning</p> <p><b>Radiologiske funn</b> RSA: Distal: (i) 0.16 (-1.61-0.22) (ii) 0.07 (-1.26-0.86) (iii) 0.31 (-3.18-0.32) Rotasjon (valgus): (i) 0.1 (-0.6-0.3) (ii) 0.2 (-0.3-1.0) (iii) 0,4 (-0,5-1.9) Rotasjon Anterior tilt (i) 0.4 (-1.0-0.9) (ii) -0.2 (-1.4-0.6) (iii) -0.2 (-1.6-0.9) Rotasjon: Retroversjon (i) 0.3 (-2.0-9.8) (ii) -0.3 (-3.2-2.5) (iii) 0.1 (-5.0-9.5)</p> <p><b>Funksjonsstatus (Harris Hip Score)</b> total: 96 (i) 95 (ii) 96 (iii) smerter: 42 (i) 42 (ii) 44 (iii)</p>	RSA resultater viser mindre migrasjon av femur med HA eller sementert Ti-fit enn med porøs Ti-fit stammer	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Kitamura S et al.. Japan 1999</p> <p>Catastrophic failure of cementless total hip arthroplasty using a femoral component without surface coating.</p> <p><b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1992</p> <p><b>Oppfølgingsstid (år)</b> 8,1 (5-10,1) (i) 6,1 (4-7,9) (ii) 7,8 (5,2-9,8) (iii)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 2</p>	<p><b>Femurkomponent</b> (i) N=34 Omnifit (Fit-N) uncoated glatt (ii) N=46 Omniflex, Flex N, Uncoated glatt (iii) N=17 Omnifit Fit M porøs, pix 1/3</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Omnifit osteonics Dual Geometry i alle proteser</p> <p><b>Hode</b> Separat, diameter 22mm eller 26 mm</p> <p><b>Usemertent</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 34 (i) 46 (ii) 17 (iii) totalt: 89 pasienter (97 hofter)</p> <p><b>Kjønn totalt</b> Menn: 11 Kvinner: 97</p> <p><b>Alder (år)</b> 55 (i) 57 (ii) 53 (iii)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 25 (i) 39 (ii) 16 (iii) annet: 22 pasienter fikk ben transplantert i acetabulum</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 (i)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> pasienter : 28 (i) 45 (ii) 17 (iii)</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> (revisjon utført eller venter på revisjon) : (i)løs femur 32% (ii)løs femur 40% (iii)osteolyse i acetabulum 5,8%</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Osteolyse: 28,6% (i); 37,8% (ii); 23,5% (iii) Slitasje: 0.13mm/år (i) 0.15mm/år (ii) 0.15mm/år (iii)</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score preoperativ: 46 (i) 53 (ii) 42 (iii) postoperativ: 78 (i) 79 (ii) 88 (iii)</p> <p><b>Livskvalitet</b> lårsmerter 21% (i) 49% (ii) 12% (iii)</p>	Dårlig resultat for Omnifit uten coating. Bra resultat for Omnifit med coating. 1 revisjon pga. osteolyse.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Klingman M et al. 2000/Israel  Hydroxyapatite-coated total hip, arthroplasty in osteoporotic patients.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1991-1996  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5 år (2-7) for begge grupper  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i + ii) Omnifit Osteonics, (wrought titanium, prox 35% HA coated)  <b>Acetabularkomponent</b> (i+ii) Omnifit Osteonics  <b>Hode</b> separat  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> postero-lateral	<b>Antall inkluderte</b> (i) osteoporose pasienter pasienter: 22 / hofter: 22  (ii) pasienter uten osteoporose pasienter: 45 / hofter: 48  <b>Kjønn</b> Menn: 8 (36%) (i) 35 (78%) (ii) Kvinner: 14 (64%) (i) 12 (22%) (ii)  <b>Alder (år)</b> 71,3 (65-78) (i) 73 (65-85) (ii)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 19 (86%) (ii) 46 (96%) Avaskulær necrose: (i) 3 (ii) 1 Annet: (ii) 1  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 (i) 1 (ii)  <b>Antall døde</b> 0 i begge grupper  <b>Antall ekskludert</b> 0 i begge grupper  <b>Antall til sluttevaluering</b> 100% i begge grupper 22/22 (i) 45/48 (ii)	<b>Revisjonsrate</b> (i) 0% (ii) 0%  <b>Radiologiske funn</b> ikke løs: 0 (i) 0 (ii) osteolyse: 0 (i) 0 (ii) Oppklaringslinjer mellom protese og ben i områder uten coating (i+ii)  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 1 peroperativ fraktur: 1 annet: protesenær fraktur postoperativ  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score preoper: 31 (7-54) (i) 33 (7-54) (ii) postoper: 87 (46-100) (i) 90 (50-100) (ii) 85% bra eller svært bra (i) 87% bra eller svært bra (ii) Ikke signifikante forskjeller i HHS	Antall pasienter i den ene gruppen (ii) er usikker Resultater fra studien viste ingen forskjell i proteseoverlevelse, radiologiske funn eller klinisk score for pasienter med og uten osteoporose.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Kobayashi S et al. Japan 1997  Factors affecting aseptic failure of fixation after primary Charnley total hip arthroplasty. Multivariate survival analysis  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1972-1984  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 13 (0-23)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> festsittende, stål, diameter 22mm  <b>Sementert</b> Sementtype CMW 1 uten antibiotika  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> Trokanterosteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 249 Hofter: 296  <b>Alder (år)</b> 59,4 (± 7,8)  <b>Vekt (kg)</b> 50,3 (± 8,8)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose: 64 Rvumatoid artritt: 34 Seqv. FCF : 14 Seqv. Dysplasi: 158 Avaskulær necrose: 10  <b>Antall ekskluderte</b> 3 pasienter pga. infeksjon  <b>Antall til sluttevaluering</b> 232 acetabulumkomponenter 233 femurkomponenter	<b>Overlevelsesrate etter 16 år</b> <u>Femur</u> Radiologisk endepkt.: 90,9% revisjon som endepkt.: 95,6% <u>Acetabulum</u> Radiologisk endepkt.: 83,6% revisjon som endepkt.: 92,3%	Survival tall for aseptisk løsning av Charnleyproteser	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Kobayashi S et al. 1997 Japan  Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1980  <b>Oppfølgingstid (år)</b> (14) 10-20 år 14 (i) 13 (ii) <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley (i+ii)  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley (i+ii)  <b>Hode</b> Fastsittende, diameter 22mm (i+ii)  <b>Sementert</b> Sementtype ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (i+ii)  <b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> (i) pasienter < 50 år 66 hofter (ii) pasienter > 50 år 273 menn: 14 (i) 66 (ii) kvinner: 41 (i) 207 (ii)  <b>Alder (år)</b> 37,1 (18-50) (i) 62 (51-79) (ii)  <b>Vekt</b> 56,1 kg (i) 62 kg (ii)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 3 (i) 106 (ii) Revmatoid artritt: 18 (i) Sekvele dysplasi: 14 (i) 119 (ii) CLP epifysiolyse: 4 (i) Avaskulær necrose: 3 (i) Mb. Bechterew: 6 (i) Annet: 7 (i)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 7 pasienter (i) 307 pas. (ii)  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 2 pas (i) 49 (ii)  <b>Antall ekskluderte</b> 4 pasienter (i) 8 pasienter (ii)  <b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 55 kopper og 53 stammer (ii) 273 pasienter	<b>Overlevelse (endepkt. radiologisk løsning)</b> ved 16 år: Femur: 94,6% (i) 92% (ii), Acetabulum: 52% (i), 77,3% (ii)  <b>Overlevelse (endepkt. revisjon)</b> ved 16 år: Femur: 96,4% (i) 94,1% (ii) Acetabulum: 68% (i) 88,7% (ii)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 11 / 20% (i) 11 / 4% (ii) løs femur komp.: 0 (i) 4 (ii) slitasje: 0 (i) 1 (ii)  <b>Radiologiske funn</b> Sikker løs: 2% femur, 29% kopper (i) 5,1% femur, 14,3% kopper (ii) Slitasje: 1,26 mm/år (i) 0,87 mm/år (ii)	Studien viser resultater etter 16 års oppfølging av yngre og eldre pasienter med Charnley protese.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Latimer HA et al. 1996 USA</p> <p>Porous coated acetabular components with screw fixation. Five to ten- year results</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1989</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 (5-10)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger involvert</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Harris Galante (n=100) Triad sementert (n=28) Precoat sementert (n=8)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante</p> <p><b>Hode</b> CrCoMb, hodediameter 28mm (=130) 32 mm (n=5) 22mm (n=1)</p> <p><b>Sement</b> type ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral og bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 124 Hofter: 154</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 36 (43 hofter) Kvinner: 72 (93 hofter)</p> <p><b>Alder (år)</b> i) usementert femur 45 (18-68) n= 100 hofter ii) sementert femur 65 (44-78) n= 36 hofter</p> <p><b>Vekt</b> 75 kg (52-100)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxarthrose 42% Revmatoid artritt 29% avaskulær necrose 29% seqv. traume 4%</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> 10 pasienter / 11 hofter ( døde innen 5 år etter operasjonen)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 pasienter (5 hofter)</p> <p><b>Antall døde</b> 2 pasienter / 2 hofter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 108 pasienter / 136 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Acetabulum 0 revisjon for aseptisk løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon:</b> løs femur komp.: i) 5 sementerte ii) 1 usementert laksasjon: 1 kopp dyp infeksjon: 2 kopper</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Slitasje: 0,1mm/år</p>		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Lecoq C et al. Frankrike 1999</p> <p>Complications associated with the use of Harris-Galante I</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1991</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 (6-9) år</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Acetabularkomponent</b> HG I Porous Coated Ikke HA</p> <p><b>Hode</b> 22 mm (5 hofter), 28 mm (105 hofter)</p> <p><b>Sement</b> Uncemented</p> <p><b>Artikulasjon</b> Metal/PE</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> Bakre 225</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> 225 pasienter</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 45 menn til sluttevaluering Kvinner: 62 kvinner til sluttevaluering</p> <p><b>Alder (år)</b> 65,7 (27-83) år</p> <p><b>Diagnose</b> Idiopatisk coxarthrose 59,5 % Seq FCF 7,1 % Revmatoid artritt 6,2 % Seqv.dysplasi 13,4 % Avaskulær necrose 2,7 % Annet 3 revisjoner inkl., 7 tilfeller av ben transplantasjon</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 103</p> <p><b>Antall døde</b> 15</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 107 pasienter/ 112 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> etter 8 år 8 av 112 pga failure PE liner el. annet vedr. socket</p> <p><b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> 3 løs acet (1 løs acet + 2 disloc av liner) 2 luksasjoner, 1 dyp infeksjon</p> <p><b>Radiologiske funn</b> 1 sikker løs acet, 5 mulig løs acet PE wear; 2,75-3,5 mm(tot);0,1 mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> 1 dyp infeksjon, 5 dislokasjoner</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris:hip score 91(34-100)</p> <p><b>Livskvalitet</b> PMA: 92,7 % satisfied 45,9 % excellent 27,5 % very satisfied</p>	<p>Liten serie. Viser (1) problemer med liner til HGI, (2) slitasje problemer med HGI</p>	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Lee PC et al. 2000/Taiwan</p> <p>Complications of liner locking system in Micro-Structured Omnifit acetabular components. A radiographic evaluation of 887 hips followed for 5 - 10 years.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-93</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Omnifit (Osteonics) CoCr, porøs coating</p> <p><b>Acetabulum</b> Omnifit (Osteonics) titan, modular polyetylene liner</p> <p><b>Hode</b> separat, CoCr, diameter 26 mm eller 32 mm</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 956 Hofter: 1401</p> <p><b>Antall ekskludert</b> 284 pasienter / 514 hofter ekskluderte pga. oppfølgingstid kortere enn 5 år</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 672 pasienter/ 887 hofter</p>	<p><b>Radiologiske funn</b> slitasje: 0,17mm/år annet: 7 (0,8%) problemer med låsemekanisme for liner</p>	<p>Studien omhandler problemer med låsemekanisme for liner til Omnifit kopp; 0,8 % mekaniske komplikasjoner. Manglende opplysninger om pasienter.</p>	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Lee W-S et al. 1999 Korea The hemispherical porous acetabular component fixed by press-fit technique and additional screws <b>Studie design</b> Pasientserie <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1989 <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,2 (5-9,1) <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Harris Galante <b>Acetabularkomponent</b> Harris galante <b>Hode</b> separat hode, diameter: 22 mm (n=5) 28 mm (n=53) 32 mm (n=12) <b>Usementert</b> <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> 81 hofter <b>Kjønn</b> Menn: 36 Kvinner: 23 <b>Alder (år)</b> 42 (22-71) <b>Vekt</b> 59 kg (42-92) <b>Diagnose</b> avaskulær necrose 100% <b>Antall til sluttevaluering</b> 59 pasienter 70 hofter <b>Antall ekskluderte</b> 11 pasienter (7 døde eller lost to follow-up, 4 pga. manglende data)	<b>Revisjoner</b> Totalt 9 hofter reoperert 0 kopper revidert aseptisk løsning <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> osteolyse uten løsning 5 slitasje 4 <b>Radiologiske funn</b> osteolyse 17,1% rundt koppen <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 2 <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score Preopr.: 57,2 Postopr.: 95,1	Liner luxert i koppen ved reoperasjon i 5 tilfeller. Mangelfulle data.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Lee PC et al. 1999/Taiwan Early polyethylene wear and osteolysis in cementless total hip arthroplasty: the influence of femoral head size and polyethylene thickness. <b>Studiedesign</b> Pasientserie <b>Inklusjonsperiode</b> 1989-1993 <b>Oppfølgingstid (år)</b> 4,3 (2-5) (i) 3,9 (2-5) (ii) <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Omnifit (plasma sprayed PC) <b>Acetabularkomponent</b> Omnifit (microstructured surface, dual geometry) <b>Hode</b> separat hode, CoCr, diameter: (i) 26 mm, (ii) 32mm n= 202 (97%) (i) polyetylene > 7 mm n=42 (47%) (ii) polyetylene > 7 mm <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 187 (i) 79 (ii) Hofter: 240 (i) 110 (ii) <b>Kjønn</b> Menn/kvinner: 1,4/1 (i) 1,2/1 (ii) <b>Alder (år)</b> 50,3 (19-82) (i) 53,7 (21-79) (ii) <b>Vekt (kg)</b> 61,1 (40-110) 59,7 (42-98) <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 105 (44%) (ii) 51 (46%) Avaskulær necrose: (i) 99 (41%) (ii) 42 (38%) Annet: (i) 36 (15%) (ii) 17 (16%) <b>Antall ekskludert</b> pasienter med oppfølgingstid mindre enn 2 år eller med sockets > 20° interversion. <b>Antall til sluttevaluering</b> 187 pas / 240 hofter (i) 79 pas / 110 hofter (ii)	<b>Årsak til reoperasjon</b> osteolyse uten løsning: (i) 59 (24%) bare proximal femur, ingen distal (ii) 53 (48%) bare proximal femur, ingen distal <b>Radiologiske funn</b> slitasje: (i) 0,15mm/år (0.003-0.63) Ingen korrelasjon mellom PE tykkelse og wear. (ii) 0,2mm/år (0.07-1.11) P< 0.005 Høy korrelasjon mellom PE tykkelse og wear. Økt wear i proteser med tynn PE lag.	"Wear" målt ved bruk av digitaliserte røntgenbilder (AccuGrid, Numonics, PA)	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Lehtimäki MY et al. 1997 Finland Survivorship of the Charnley total hip arthroplasty in juvenile chronic arthritis. A follow-up of 186 cases for 22 years. <b>Studiedesign</b> Pasientserie <b>Inklusjonsperiode</b> 1971-1991 <b>Oppfølgingstid (år)</b> 22 (2-22) <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley <b>Acetabularkomponent</b> Charnley <b>Hode</b> fastsittende, diameter 22,25 mm, stål <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 116 Hofter: 186 <b>Kjønn</b> Menn: 14 /22 (12%) Kvinner: 102 /164 (88%) <b>Alder (år)</b> 32,1 (14-67) <b>Vekt (kg)</b> 52 (28-86) <b>Diagnose</b> Juvenil RA 100% <b>Antall til sluttevaluering</b> 116 pas / 186 hofter	<b>Overlevelsrate</b> 10 år Totalt 91.9% (CI 86-95) Femur 95.6% (CI 90-98) Acetabulum 95.0% (CI 90-98) 15 år Totalt 83.0% (CI 74-90) Femur 91.9% (CI 84-96) Acetabulum 87.8% (CI 79-93) <b>Komplikasjoner</b> 2 dype infeksjoner	Andre faktorer som kan ha påvirket resultat: 47/70 fikk steroider 17/26 hadde amyloidose 11/13 ble bentransplantert  Bruk av steroider reduserte overlevelsrate for protesen	C



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Lehtimäki MY et al. 1999/Finland  Charnley low-friction arthroplasty in rheumatoid patients: a survival study up to 20 years.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1971-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 2-22 år  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley (DePuy)  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley (DePuy)  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22 mm  <b>Sement</b> sementtype ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 1086 Hofter: 1553  <b>Kjønn</b> Menn: 240 (22%) Kvinner: 846 (78%)  <b>Alder (år)</b> 53 (24-77)  <b>Vekt (kg)</b> 62 (SD 11)  <b>Diagnose</b> Reumatoid artritt 100%	<b>Overlevelsesrate etter 10 år</b> Total 90,5% (95% CI: 88,7-92,2) Femur 93,2% (95% CI: 91,8-96,7) Acetabulum 93,6% (95% CI: 92,1-95,1)  <b>etter 15 år</b> Total 83,0% (95% CI: 80,3-85,7) Femur 89,9% (95% CI: 88,0-93,0) Acetabulum 87,1% (95% CI: 84,6-89,5)  <b>etter 20 år</b> Total 75,5% (95% CI: 70,8-80,3) Femur 85,5% (95% CI: 81,6-89,4) Acetabulum 80,7% (95% CI: 76,2-85,7)  <b>Årsak til reoperasjon</b> dyp infeksjon: 19 (1,2%) annet: stamme-fraktur 6 (0,4%)	Kun pasienter med reumatoid artritt er inkludert  Risikofaktorer for revisjon: • alder • kjønn • forekomst av amyloidose  753 (49%) av pasientene brukte steroider Incidence av amyloidose: 135(9%) Bengraft ble brukt hos 202 (13%)	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Lewallen DG et al. 1996 USA  Hybrid primary THA.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,9 (5-9,5)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Sementerte HD 2 n=21 Harris Precoat n=39 Precision n=14 Omnifit n=31 (Ti); n=50 (CoCr)  <b>Acetabularkomponent</b> Usementerte porous coated Zimmer n=78 (HG I n=18 + HG II n=60) Osteonics n=77 (SPH n=23; DG n=28 + PSL n=26)  <b>Sementert</b> Sementtype ikke oppgitt  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 115 Hofter: 145  <b>Alder (år)</b> 67,2 (31-88)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 118 Revmatoid artritt: 11 Seqv.dysplasi: 3 Zimmer: 4 Avaskulær necrose: 15 Annet: 4  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 3 pasienter  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 14 pasienter /14 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 138 hofter	<b>Revisjonsrate</b> Totalt: 3,6% 5 revisjoner (1 dislokasjon, 1 løs kopp, 3 femoral løsning) Revisjon + Rtg løse: Femur: 4,3% Acetabulum: 1,4% Totalt: 5,8%  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 (Dual) løs femur komp.: 3 (1 Precoat; 1 Osteonics Ti; 1 Osteonics CrCo) luksasjon: 1  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 3 femur (Omni Ti, HD II) 1 Acet (PSL) osteolyse: fem: Incompl 31%; focal 12%, acetab. 44% slitasje: kopper: wear >1 mm: Sph 45%, Dual/PSL 78,6%; HG I 53,5%, HG II 35%  <b>Funksjonsstatus</b> postoper: 78 % smertefrie 19,7 lette smerter av og til 1,5 % sterke smerter	Noe uryddig metodologi med flere typer femur og acetabulum komponenter	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Madey SM et al. 1997 USA  Charnley total hip arthroplasty with use of improved techniques of cementing. The results after a minimum of fifteen years of follow-up.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1976-1978  <b>Oppfølgingstid (år)</b> Minimum 15 år  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley polished flat back (Zimmer)  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> Stål, monoblokk diameter 22,25mm  <b>Sement</b> Simplex P  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 320 Hofter: 357  <b>Kjønn</b> Menn: 135 Kvinne:r 185  <b>Alder (år)</b> 69 (24-82)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 74% Reumatoid artritt 2% seqv. dysplasi 4% CLP, epifysiolyse 1,5 % annet 14%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 1 pasient / 1 hofte  <b>Antall ekskluderte</b> 16 (infeksjon og luxasjon)  <b>Antall døde</b> 189 pasienter / 214 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 319 pasienter / 356 hofter (alle) gjenlevende pasienter 130 pasienter / 142 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> Totalt 88% etter 17 år for aseptisk løsning Femur 98% etter 17 år for aseptisk løsning <u>Acetabulum</u> 89% etter 17 år for aseptisk løsning  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs protese 5% (ikke presisert hvilken komponent) luksasjon 2% dyp infeksjon 2%  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs:acetabulum 12%, femur 3% mulig løs: acetabulum 9% femur 0% osteolyse: 41% Gruen VII etter 15 år slitasje: 0,091mm/år (0-0,214 mm/år)  <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 6% fjernet trochanter cerclage 6%  <b>Funksjonsstatus</b> Bedret 96% er fornøyd etter 15 år  <b>Livskvalitet</b> 83% smertefrie etter 17 år	53 hofter var tidligere operert (15%).  Resultater fremstilles delvis for hele gruppen og delvis for de som overlevde frem til siste evaluering. Dette vanskeliggjør ekstrahering av data. Funksjonsstatus er beskrevet kun kvalitativt	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Maloney WJ et al. 1999 USA  Fixation, polyethylene wear, and pelvic osteolysis in primary total hip replacement.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,8 (5-10,8) (i) minimum 10 år (ii)  <b>Antall sykehus</b> 5	<b>Acetabularkomponent</b> HG I Cup Hemispheric, Pure Ti, Porous Coated, Screw Holes (2-6 screws used)  <b>Hode</b> 28 (854THA), 22(46 THA), 26 (133 THA), 32 (48 THA)  <b>Usemertent</b> acetabulum  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (i+ii)	<b>Antall inkluderte</b> (i) <u>HGI kopper</u> Pasienter: 941 Hofter: 1081  (ii) <u>subgruppe</u> Pasienter: 184 Hofter: 204  <b>Kjønn</b> Menn: 430 (i) 82 (ii) Kvinner: 511 (i) 102 (ii)  <b>Alder (år)</b> 56 (16-87) (i)  <b>Vekt (kg)</b> 74.8kg (37.6-127.9) (i)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 pasienter / 4 hofter (ii)  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 22 pasienter (26 hofter) (ii)  <b>Antall ekskluderte</b> (i) - totalt lost+ døde + ekskludert 16%  <b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 907 hofter (84%) (ii) 174 hofter	<b>Revisjonsrate</b> (i) 5-10 år oppfølging migrasjon: acetab.komp. 4 av 1081 løsningsrate: 0,006% revisjon: 18 hofter fraktur: 1 hofte revisjonsrate (mekanisk svikt +rtg. løsning) 2,4 %  (ii) minimum 10 år oppfølging Revisjoner: 9 Pat. pga. slitasje, osteolyse  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp. : 18 + 1 løs liner (i) 9+1 liner dislok. osteolyse uten løsning: 2 (i)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 9 (i) osteolyse: (i) 25 (ii) totalt etter 8, 6 (3,6-11,9) år 12,2 %: pasienter < 50 år 15 THA (22%) pasienter > 50 år 8 THA (7,8%) pasienter > 70 år ingen migrasjon: 4 (i) 1 (ii) slitasje: 0,11 mm/år (0-0.86) (i) 0,11mm/år (ii)	Tilfredstillende studie vedrørende HG I kopp og relasjon alder-wear/ osteolyse.	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Manley MT et al. 1998/USA  Fixation of acetabular cups without cement in total hip arthroplasty. A comparison of three different implant surfaces at a minimum duration of follow-up of five years.  <b>Studiedesign</b> Kohortstudie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7,9 år (5,3-9,1)  <b>Antall sykehus</b> 12  <b>Antall kirurger</b> 14	<b>Femurkomponent</b> Omnifit HA  <b>Acetabularkomponent</b> <u>gruppe A:</u> Omnifit Dual Geometry Microstructured Cup (poros coated, titanium beads) <u>gruppe B:</u> Omnifit HA Cup (press fit) (90/96 Dual-geometry and 78/92 Dual-radius) <u>gruppe C:</u> Omnifit threaded HA Cup (skrukopp)	<b>Antall inkluderte</b> hele materialet: pasienter/hofter 409/464 gruppe A 102/109 gruppe B 107/131 gruppe C 168/188  <b>Kjønn</b> Menn: 247 (60%) Kvinner: 162 (40%)  <b>Alder (år)</b> 50 (16-81)  <b>Diagnose</b> Idiopatisk coxartrose 295 (69%) Revmatoid artritt 20 (5%) Seqv.dysplasi 14 (3%) Avaskulær necrose 62(14%) Annet 37 (9%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 13 pasienter/15 hofter  <b>Antall døde</b> 11 pasienter/13 hofter  <b>Antall ekskludert</b> 32 (8%)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 377 pasienter/428 hofter fulgt i minimum 5 år	<b>Revisjonsrate</b> acetabulum, 5 år gruppe A 7 (6%) gruppe B 41 (22%) gruppe C 4 (3%) (p<0.001)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> <u>Aseptisk løsning</u> gruppe A 2 (2%) gruppe B 21(11%) gruppe C 1 (1%) <u>Mekanisk svikt</u> gruppe A 2 (2%) gruppe B 27(14%) gruppe C 2 (2%)  <b>Radiologiske funn</b> <u>Løsning</u> sikker mulig ikke løs gruppe A 0 (0%) 2 (2%) 100 (98%) gruppe B 13 (8%) 4 (3%) 139 (89%) gruppe C 1 (1%) 0 (0%) 123 (99%)  <u>Osteolyse</u> Sone I Sone II Sone III gruppe A 7% 5% 2% gruppe B dual radius 12% 10% 6% dual geometry 7% 4% 7% gruppe C 0% 2% 0%  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score  Hele matr. preop siste kontroll 45 (7-81) 93 (43-100) gruppe A 45 (7-81) 92 (58-100) gruppe B 45 (7-81) 94 (43-100) gruppe C 45 (7-81) 98 (62-100)	8 hofter revidert før 5 års kontroll for andre årsaker enn løsning eller mekanisk svikt av acetabularkomponenten  Harris Hip Score ved siste kontroll ikke signifikant forskjellig mellom de tre gruppene  Risiko for revisjon av HA-press fit kopp var signifikant økt ved • lav alder (p=0.003) • kvinne (p=0.02) • 32 mm hode (p=0.018) • tynn polyetylen (p=0.001)  Bare Omnifit Dual geometry/radius med HA er brukt i Norge. Dette er altså den av de tre koppene som viste dårligst resultater i denne studien	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Marston RA et al. 1996/UK  Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1982-1987  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,5 (5-10)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i) Charnley (ii) Stanmore Tivaloy  <b>Acetabularkomponent</b> (i) Charnley (ii) Stanmore Tivaloy  <b>Hode</b> festsittende,, diameter: 22mm (i); 29mm (ii)  <b>Sement</b> Simplex sement restriktor i 58% (i) sement restriktor i 61% (ii)  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang:</b> (i) Antero-lateral 54,5% Bakre 3,5% McFarland Osborne 42,0% (ii) Antero-lateral 54,0% Bakre 6,1% McFarland Osborne 39,9%	<b>Antall inkluderte</b> Hofter: 200 (i) 213 (ii)  <b>Kjønn</b> Menn: 126 (31%) Kvinner: 234 (69%)  <b>Alder (år)</b> Menn: 66 (18-91) Kvinner: 69 (30-87)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 179 (89,5%) (ii) 189 (88,7%) Reumatoid artritt: (i) 7 (3,5%) (ii) 6 (2,8%) Seqv.FCF: (i) 5 (2,5%) (ii) 5 (2,3%) Annet: (i) 9 (4,5%) (ii) 13 (6,1%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 51 pasienter / 59 hofter kunne ikke komme til siste kontroll. (49 av 51 besvarte spørreskjema)  <b>Antall døde</b> 76 pasienter/ 89 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 214 pasienter/ 248 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> etter 5 år 97,5% (i) 98% (ii) etter 10 år 95% (i) 93% (ii)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp (i) 1 (0,5%) (ii) 4 (1,9%) løs femur komp (i) 7 (3,5%) (ii) 7 (3,3%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: (i) 4 (2%) (ii) 3 (1,4%) migrasjon: <u>51 Charnley stammer (i)</u> synking ved 1 år: 1,4 mm synking ved 7 år: 2,6 mm <u>57 Stanmore stammer (ii)</u> synking ved 1 år: 1,3 mm synking ved 7 år: 2,8 mm  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 0 (i) 1 (0,5%) (ii) dislokasjon: 4 (2%) (i) 1 (0,5%) (ii)  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score (i) preop 46 postop 91,2 (ii) preop 46 postop 91,4	Ingen signifikant forskjell i løsning eller migrasjon for de to protesetyperne	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Maruyama M et al. 2000 USA  Effect of low-friction ion-treated femoral heads on PE wear rates.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988- 1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> minimum 3 år for begge grupper  <b>Antall sykehus</b> 4 <b>Antall kirurger involvert</b> 4	<b>Femurkomponent</b> (i) Omnifit (Osteonics) TiAIV Ion Treated Head (ii) Omnifit (Osteonics) TiAIV No Ion Treatment  <b>Acetabularkomponent</b> (i) Omnifit Porous Coating TiAIV (ii) Omnifit Porous Coating tiAIV  <b>Hode</b> (i) CoCr separat, Metall Shell 53,5(48-66) , diameter 26 mm n= 35; 28mm n=20 (ii) CoCr separat, Metall Shell, 54,8 (48-64), diameter 26mm n=52; 28 mm n=3  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (i+ii)  <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> (i) Pasienter: 53 / hofter 55 (ii) Pasienter: 47 / hofter 55  <b>Kjønn</b> Menn: 31 hofter (i) 31 hofter (ii) Kvinner: 24 hofter (i) 24 hofter (ii)  <b>Alder (år)</b> 57,7 (30-67) (i) 57,7 ( 29-68) (ii)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose : pasienter i begge grupper Avaskulær necrose: pasienter i begge grupper	<b>Radiologiske funn</b> sikker løs: (i) 0 femur, 1 acetab (ii) 0 femur, 3 acetab slitasje: linear wear rate (i) 0,116 (± 0.101) (ii) 0,161 (± 0.095) P=0.01 vol. wear rate (i) 57,8 (± 51.1) (ii) 74,5 (± 51,1)	Studien har kort observasjonstid. Wear etter 3 år er av begrenset verdi. Studien gir dog positive data om protesen.	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Meding JB et al. 1997 USA  Comparison of collared and collarless femoral components in uncemented THA  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 3,8 ( 0,5-5)  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1989	<b>Femurkomponent</b> (i) Bimetric, Biomet Collared Prox Porous Coating Ti (ii) Bimetric, Biomet Collarless Prox Porous Coating Ti  <b>Acetabularkomponent</b> (i+ii) Nelson og TTAP kopp Ti alloy  <b>Hode</b> (i+ii) separert, titan, diameter 28 mm  <b>Usemertert</b> (i+ii)  <b>Artikulasjon</b> (i+ii) metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: (i) 99 / 94 (ii) Hofter: 103 / 100  <b>Kjønn</b> Menn: (i) 57 / 54 (ii) Kvinner: (i) 42 / 40 (ii)  <b>Alder (år)</b> (i) 58 (30-87) (ii) 56 (31-78)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 87 / 84,5% (i) 77 / 77% (ii) Reumatoid artritt: 1 / 1% (i) 5 / 5% (ii) Seqv.dysplasi: 1 / 1% (i) 3 / 3% (ii) Avaskulær necrose: 12 (11,7%) (i) 14 / 14% (ii) Annet: 2 / 2% (i) 4 / 4% (ii)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 pasienter (i) 1 pasient (ii)  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 1 pasient (i) ingen (ii)  <b>Antall til sluttevaluering</b> antall pasienter etter (1;3;5 år) 1 år 98 (i) 98 (ii) 3 år 90 (i) 85 (ii) 5 år 56 (i) 56 (ii)	<b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 (i) 2 (ii) løs femur komp.: 0 (i) 1 (ii) luksasjon: 1 (i) 0 (ii) dyp infeksjon: 1 (i) 0 (ii) osteolyse uten løsning: 1 (i) 1 (ii)  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon 1 (i) 0 (ii) dislokasjon 2% (i) 2% (ii) peroperativt fraktur 5 (i) 5 (ii)  <b>Funksjonsstatus</b> postoperativt Harris hip score (i) 97,6 (ii) 97,8  <b>Livskvalitet</b> Smertefri/ svake smerter (i) 89% (ii) 86% Hofte smerte (i) 4% (ii) 6%	Studien viser 5 års resultat av BiMetric. Krave på femur synes ikke å influere signifikant	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Meding JB et al. 1999 USA  Comparison of collared and collarless femoral components in primary cemented THA  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 6,3 (0,5-10) (i) 6,0 (0,5-10) (ii)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i) Biometric: Prox Porous Coated, Ti alloy, Collared (ii) Biometric: Prox Porous Coated, Ti alloy, Collarless  <b>Acetabularkomponent</b> (i) 121 kopper sementer (56%) 103 sementert Metal Back (48%) Biclad: 52% All PE (Biclad) 72 kopper Porous Coated Hemispheric Uncemented (35%) (ii) 119 sementert (53%) 45% sementert Metal Back (Bicolad); 55% All PE (Bicolad); 80 kopper Porous Coated Hemispheric usementert (36%)  <b>Hode</b> (i+ii) separert, Ti Alloy, diameter 28mm  <b>Sementert</b> (i+ii) - sementtype: LWC med antibiotiker  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (i+ii)	<b>Antall inkluderte</b> total 437 HTA pasienter / hofter (i) 198 Collared / 213 /38 Bilat (ii) 209 Collarless / 224 /48 Bilat  <b>Kjønn</b> Menn: (i) 79 (37%) (ii) 84 (38%) kvinner: (i) 134 (63%) (ii) 140 (62%)  <b>Alder (år)</b> (i) 72,8 (53-89) (ii) 72,0 (46-93) (iii) <b>Vekt:</b> (i) 74 kg ( 45-118) (ii) 74 kg (40-138)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 175 (82%) (ii) 182 (81%) Reumatoid artritt: (i) 8 (4%) (ii) 12 (6%) Seqv.FCF: (i) 5 (2,5%) (ii) 3 (1%) Avaskulær necrose: (i) 17 (8%) (ii) 13 (6%) Annet: (i) 8 (3,5%) (ii) 14 (6%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4 hofter i hver gruppe <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 54 hofter total i begge grupper <b>Antall til sluttevaluering</b> etter 7 år (i) 52 hofter (24%) (ii) 48 hofter (21%) etter 10 år (i) 24 hofter (11%) (ii) 25 hofter (11%)	<b>Årsak til revisjon / reoperasjon</b> løs acetabular komp.: (i) 5 kopper / 2% (ii) 9 kopper / 4% løs femur komp.: (i) 3 (ii) 3 luksasjon: (i) 1 (ii) 1 dyp infeksjon: (i) 1 (ii) 1 fraktur ved protesen: (i) 1 (ii) 1  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 1 / 0,5% (i) 5 / 2% (ii) osteolyse: 5 (i) 1 (ii) migrasjon >2mm: 4 stammer (i); 7 (ii)  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: (i) 10 THA + 8 THA senere; (ii) 11 THA + 7 THA senere  postoperativt fraktur: 1 (i) 1 (ii)  <b>Funksjonsstaus</b> postoperativt Harris hip score 91,2 (i) 90,1 (ii)  <b>Livskvalitet</b> postoperativt- ingen eller svak smerte (i) 93% 91,5 (ii)	Randomisert studie, ulike acetabuli forstyrer studien. Lite signifikante forskjeller mellom stammer med og uten krave i obstiden	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Middelton RG et al 1998/Australia  Effects of design changes on cemented tapered femoral stem fixation.  <b>Studiedesign</b> Kohort studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> (i) 6 (3-9) (ii) 10 (9-11) (iii) 12 (9-13)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i) Exeter polished modular (ii) Exeter polished monobloc (iii) Exeter matte monobloc  <b>Acetabularkomponent</b> Exeter UHMWP (35 med metal-backing)  <b>Hode</b> (i) ikke fastsittende, diameter: 26mm (n=19) og 22mm (n=3) (ii) fastsittende, diameter: 30mm (iii) fastsittende, diameter: 30mm  <b>Sement</b> Simplex  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> posterolateral	<b>Antall inkluderte</b> pasienter: (i) 31 (ii) 24 (iii) 25  <b>Kjønn</b> menn (i) 18 (58%) (ii) 6 (25%) (iii) 10 (40%) kvinner (i) 13 (42%) (ii) 18 (75%) (iii) 15 (60%)  <b>Alder (år)</b> (i) 65 (52-88) (ii) 69 (55-89) (iii) 69 (52-84)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 87% (ii) 87% (iii) 80%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> (i) 0 (ii) 0 (iii) 0  <b>Antall døde</b> (i) 9 pasienter (ii) 10 pasienter (iii) 8 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 22 pasienter (ii) 14 pasienter (iii) 17 pasienter	<b>Revisjonsrate</b> etter 5 år (i) 0 femur, 0acetabulum (ii) 0 femur, 3 acetabulum (iii) 7 femur (28%), 7 acetabulum  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp: (i) 0 (ii) 3 (iii) 7 løs femur komp: (i) 0 (ii) 0 (iii) 6 luksasjon: (i) 0 (ii) 0 (iii) 1  <b>Radiologiske funn</b> mulig løs: (i) 1 kopp, 0 femur (ii) 1 kopp, 0 femur (iii) 1 kopp, 0 femur sikker løs: (i) 0 kopp, 0 femur (ii) 0 kopp, 0 femur (iii) 0 kopp, 0 femur migrasjon: (i) 0,75mm (2år) (ii) 1,1mm (2 år) (iii) ingen data  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 1 (ii) dislokasjon 1 (ii)  <b>Funksjonsstatus</b> preoperativt siste kontroll Harris hip score (i) 43 (30-58) 90 (53-98) (ii) 32 (7-75) 78 (38-100) Smerte score (i) 40 (20-44) (ii) 30 (20-44)	Det var ingen revisjoner eller holdpunkter for radiologisk løsning etter 6 år for modular eller monobloc, polert Exeter femurkomponent. Modularitet hadde ingen innvirkning på resultatene etter 6 år. I gruppen med matt overflate ble 7 stammer (28%) revidert, 6 pga aspetisk løsning og 1 pga luksasjon. Studien bekrefter tidl. rapporter om dårlige resultater for Exeter-stammer med matt overflate	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Mohr E et al. 1996 Norge  Quality assurance in hip prostheses surgery. New type hip prosthesis, review of a 3-year material.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1991-1994  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 3 mnd til 3 år  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> ITH Protese Femur Titan Sementert  <b>Acetabularkomponent</b> Acetabulum: All PE Ikke identifiserbar type  <b>Hode</b> separat, CrCo, diameter 32mm  <b>Sementert</b> sementtype ikke oppgitt  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 175 Hofter: 185  <b>Kjønn</b> Menn: 38% Kvinner: 62%  <b>Alder (år)</b> 71 (37-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 78% seqv.FCF 16% seqv. dysplasi total lux. 2% Annet 2% protese revisjon  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 3 pasienter	<b>Overlevelsesrate</b> 97% endepunkt ikke gitt  <b>Revisjonsrate</b> 2,7 % reoperasjons rate 1,6% Malpos Acet/Fem komp. 0,5% løsning  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> luksasjon: 4 dyp infeksjon: 1 (0,5%) fraktura ved protesen: 2  5 Pat Reop: 1 dyp infeksjon, 2 acetabular skiftet, (Malpos), 2 femoral skifter, 1 Fem perforasjon skiftet	Kort observasjonstid	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Morsher E et al. 1997 Sveits  Rationale of a flexible press fit cup in THR  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5,2 (4,6-8,1)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> ME Muller Straight Stem 242 hofter (87%): Cemented Protazul 121 hofter Ti Protazul Ikke HA  38 (13 %); Uncemented -PCA;19, 10 Press Fit(Sulcer), 10 Muller CLS  <b>Hode</b> fastsittende (n=32); separat hode resten. Hodemateriale Titan Protazul (Ceramic) n=121; resten CoCr Diameter 32mm (280 hofter)  <b>Sement</b> uten antibiotika - 238 femur usementert: 38 femur, alle acetabulum  <b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen (n=121) og metall/polyetylen resten	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 261 Hofter: 280  <b>Kjønn</b> Menn: 125 Kvinner: 136  <b>Alder</b> Menn: 70 (24-94) Kvinner: 71 (30-89)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 240 /86% Revmatoid artritt: 6 / 2% avaskulær necrose: 9/ 3% annet: 22 / 9%  <b>Antall til sluttevaluering</b> Klinisk: 218 pasienter / 226 hofter Rtg: 208 pasienter / 213 hofter  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 47 pasienter / 49 hofter	<b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 løs femur komp.: 9 (3%)  <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 1 mulig løs: 5  <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon: 4 1 ødelagt Sulmesh coating  <b>Funksjonsstatus</b> Merle d 'Aubignon Postel 94 % Excellent/ Good	Kort observasjonstid. Koppen synes så langt å fungere tilfredsstillende.	B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating																																																																						
<p>Nagano H et al. 1997/Japan</p> <p>Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty for coxarthrosis with congenital hip dysplasia. 15 year follow-up study</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1972-1981</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 18,8 (15-23,3)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 46 Hofter: 49</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 2 (6%) Kvinner: 30 (94%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 53 (36-67)</p> <p><b>Vekt (kg)</b> 49 (39-65)</p> <p><b>Diagnose</b> Seqv.dysplasi: 32/34 = 100%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 6 pasienter / hofter</p> <p><b>Antall døde</b> 8 pasienter/ 9 hofter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 32 pasienter /34 hofter</p>	<p><b>Overlevelsesrate</b> (fravær av radiol. løsning/revisjon)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>10 år</td> <td>15 år</td> <td>20 år</td> </tr> <tr> <td>totalt</td> <td>64,7%</td> <td>55,9%</td> <td>34,6%</td> </tr> <tr> <td>femur</td> <td>82,4%</td> <td>79,4%</td> <td>63,8%</td> </tr> <tr> <td>acetabulum</td> <td>76,5%</td> <td>67,6%</td> <td>50,9%</td> </tr> </table> <p>(fravær av revisjon)</p> <table border="1"> <tr> <td>totalt</td> <td>100%</td> <td>94%</td> <td>85,1%</td> </tr> </table> <p><b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp 4 ( 2 stammer) løs femur komp 2</p> <p><b>Radiologiske funn</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>10 år</td> <td>siste oppfølging</td> </tr> <tr> <td>sikker løs</td> <td>4 stammer</td> <td>8 stammer, 1 kopp</td> </tr> <tr> <td>mulig løs</td> <td>8 stammer</td> <td>10 stammer</td> </tr> <tr> <td>ikke løs</td> <td>22 stammer</td> <td>16 stammer</td> </tr> </table> <p>osteolyse: 4 (11,8%) kopper 8 (23,5%) stammer</p> <p>slitasje: 0,078 mm/år løse proteser 0,122 mm/år, fikserte proteser 0,058 mm/år</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> (Merle-d' Aubigné score)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>ikke løse</td> <td>løse</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>(n=14)</td> <td>(n=20)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Smerte</td> <td>preop</td> <td>2,2</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>10 år</td> <td>5,7</td> <td>5,3</td> </tr> <tr> <td>siste fu</td> <td>5,4</td> <td>4,4</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Gange</td> <td>preop</td> <td>2,8</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>10 år</td> <td>5,0</td> <td>5,1</td> </tr> <tr> <td>siste fu</td> <td>4,8</td> <td>3,7</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ROM</td> <td>preop</td> <td>2,8</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>10 år</td> <td>5,2</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>siste fu</td> <td>5,4</td> <td>4,6</td> </tr> </table>		10 år	15 år	20 år	totalt	64,7%	55,9%	34,6%	femur	82,4%	79,4%	63,8%	acetabulum	76,5%	67,6%	50,9%	totalt	100%	94%	85,1%		10 år	siste oppfølging	sikker løs	4 stammer	8 stammer, 1 kopp	mulig løs	8 stammer	10 stammer	ikke løs	22 stammer	16 stammer			ikke løse	løse			(n=14)	(n=20)	Smerte	preop	2,2	2,2	10 år	5,7	5,3	siste fu	5,4	4,4	Gange	preop	2,8	2,7	10 år	5,0	5,1	siste fu	4,8	3,7	ROM	preop	2,8	2,8	10 år	5,2	5,0	siste fu	5,4	4,6		<b>B</b>
	10 år	15 år	20 år																																																																								
totalt	64,7%	55,9%	34,6%																																																																								
femur	82,4%	79,4%	63,8%																																																																								
acetabulum	76,5%	67,6%	50,9%																																																																								
totalt	100%	94%	85,1%																																																																								
	10 år	siste oppfølging																																																																									
sikker løs	4 stammer	8 stammer, 1 kopp																																																																									
mulig løs	8 stammer	10 stammer																																																																									
ikke løs	22 stammer	16 stammer																																																																									
		ikke løse	løse																																																																								
		(n=14)	(n=20)																																																																								
Smerte	preop	2,2	2,2																																																																								
	10 år	5,7	5,3																																																																								
	siste fu	5,4	4,4																																																																								
Gange	preop	2,8	2,7																																																																								
	10 år	5,0	5,1																																																																								
	siste fu	4,8	3,7																																																																								
ROM	preop	2,8	2,8																																																																								
	10 år	5,2	5,0																																																																								
	siste fu	5,4	4,6																																																																								

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Neuman L et al. 1996 Danmark</p> <p>Total hip arthroplasty with the Charnley prostheses in patients fifty-five years old and less. Fifteen to twenty-one-year results</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie, prospektiv registrering av data</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1968-1974</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> i) 17 (15-20,6) ii) 17,7 (15,1-20,4)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley (n=219) Charnley flat back (n=21)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sement</b> CMW</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte:</b> i) &lt; 55 år Pasienter: 46 Hofter: 52 ii) &gt; 55 år Pasienter: 165 Hofter: 188</p> <p><b>Alder</b> i) &lt; 55 år 51 (34-55) i) &gt;55 år 64 (56-79)</p> <p><b>Diagnose</b> i) &lt; 55 år idiopatisk coxartrose 60% Seqv.FCF 8% seqv.dysplasi 29% annet 4% ii) &gt; 55 år idiopatisk coxartrose 85% Revmatoid artritt 2% seqv.FCF 4% seqv.dysplasi 6% annet 4%</p> <p><b>Antal "lost to follow-up"</b> i) ikke beskrevet ii) 3 pasienter / 4 hofter</p> <p><b>Antall døde</b> 15/15 (29%) 96 /111 (59%)</p>	<p><b>Overlevelsesrate</b> i) 88,3% etter 20 år ii) 89,3% etter 20 år</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon:</b> i) pasienter &lt;55 år løs acetabular eller femur komponent 6% (ikke spesifisert) fraktur 1 traumatisk løsning 1 stamme fraktur 1 ii) pasienter &gt; 55 år løs acetabular eller femur komponent 3% dyp infeksjon 3% 4 stamme fraktur 1 feilposisjonert stamme</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: i) 49% stammer, 2% kopper ii) 36% stammer, 3% kopper</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon i) 1 tidlig og 4 sene</p>	<p>Radiologisk løsning var ikke assosiert med klinisk løsning i noen hofter.</p>	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Numair J et al. 1997 UK  Total hip arthroplasty for congenital dysplasia or dislocation of the hip. Survivalship analysis and long term results.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1965-1987  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 9,9 (3,1-22,8)	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm  <b>Sementert</b> type sement ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 190 Hofter: 232  <b>Kjønn</b> Menn: 16 Kvinner: 125  <b>Alder (år)</b> 42,5 (19,5-76,5)  <b>Diagnose</b> seqv. Dysplasi: 97 pasienter/136 hofter seqv.dysplasi total lux.: 44 pasienter /46 hofter  <b>Antall ekskluderte</b> 33/ 34 ikke fulgti minst 3 år  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 16 /16  <b>Antall til sluttevaluering</b> 141 pasienter 182 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> Totalt 74% (Crowe I-III) 68% (Crowe IV)  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 19 løs femur komp.: 5 dyp infeksjon: 2 tap av acetabular ben: 2  <b>Radiologiske funn:</b> sikker løs: 1 kopp, 3 stammer mulig løs: 9 kopper  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: 4 peroperativ fraktur: 1 annet: 5 DVT, 3 nerve pares	Resultat for vanskelige dysplastiske hofter. Dårligere resultat for acetabulum.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Okamoto T et al. 1997/Japan  Primary Charnley total hip arthroplasty for congenital dysplasia. Effect of improved techniques of cementing  <b>Studiedesign</b> Kohortstudie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1976-84  <b>Oppfølgingstid (år)</b> (i) 13,6 (10-17) (ii) 10,5 (10-13)	<b>Femurkomponent</b> Charnley (i) gammel sementerings teknikk n=45 (ii) ny sementerings-teknikk n=26  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 67 Hofter: 71 (i) gammel (1. generasjons) sementerings-teknikk, n=45 hofter (ii) ny (moderne) sementerings-teknikk, n=26 hofter  <b>Kjønn</b> Menn: (i) 2 (ii) 2 Kvinner: (i) 35 (ii) 20  <b>Alder (år)</b> (i) 61 (44-76) (ii) 63 (53-72)  <b>Vekt (kg)</b> (i) 52 (38-72) (ii) 55 (38-67)  <b>Diagnose</b> Seqv.dysplasi (i) 37 (100%) (ii) 22 (100%)  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) (i) 3 pas. (ii) 4 pas.  <b>Antall ekskludert</b> (i) 3 pga. infeksjon; 1 revidert pga. dislokasjon  <b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 37 pasienter (ii) 22 pasienter	<b>Overlevelsesrate</b> <u>etter 10 år</u> (i) 88,5% (ii) 100% <u>etter 17 år</u> <u>etter 13 år</u> (i) 81,5% (ii) 100%  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> Luksasjon: 1 (i) dyp infeksjon: 1 (i)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løsning: <u>10 år</u> (i) (ii) Acetabulum 9 (24,3%) 1 (4,5%) Femur 5 (13,5%) 2 (10%) <u>siste oppfølging</u> Acetabulum 10 (27%) - Femur 5 (13,5%) - osteolyse: (i) 0 kopper; 5 (13,5%) stammer (ii) 0 kopper, 2 (9,5%) stammer slitasje > 3mm: (i) 0 (ii) 0  <b>Komplikasjoner</b> infeksjon: 3 (i) dislokasjon: 1 (i)  <b>Funksjonsstatus</b> Merle-d' Aubigné score: (i) <u>5 år</u> <u>10 år</u> <u>siste oppfølging</u> smerter 5,8 5,7 5,6 gange 5,1 4,8 4,1 ROM 4,8 4,4 4,3 (ii) <u>5 år</u> <u>10 år</u> <u>siste oppfølging</u> smerter 5,7 6 5,9 gange 5,4 5,1 4,9 ROM 4,9 4,8 4,9	Studien sammenligner gammel og ny sementerings teknikk med bruk av Charnley-protesen hos dysplasi-pasienter; bedre resultater ved bruk av moderne sementerings-teknikk	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Olofsson A et al. 1999/Sverige  Wear and migration of Harris-Galante II acetabular cups: 29 cases followed for 3-6 years.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1994  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5 år (3-6)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> <b>(i) separat hode</b> Scan-Hip Optima n=6 Scan-Hip Classic modular, matt <b>(ii) fastsittende hode</b> Scan-Hip Optima Scan-Hip Classic n=23 modular, matt  <b>Acetabularkomponent (i+ii)</b> <b>Harris-Galante II (Zimmer)</b> Titanium, ikke-sementert, metal-backed, polyetylene liner, 3-5 skruer  <b>Hode</b> (i) separat, titanium diameter 28 mm (n=6) (ii) fastsittende, titanium diameter 32mm (n=22); 22mm (n=1)  <b>Sement</b> Palacos m/gentamycin  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 30 Hofter: 31  <b>Kjønn</b> Menn: 19 (68%) Kvinner: 9 (32%)  <b>Alder (år)</b> 50 (36-59)  <b>Vekt (kg)</b> 82 (55-104)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 16 (55%) Seqv.dysplasi: 4 (14%) Seqv. dysplasi total lux.: 1 (3%) CLP epifysiolyse: 4 (14%) Avaskulær necrose: 3 (10%) Annet: 1 (3%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0  <b>Antall døde</b> 0  <b>Antall ekskludert</b> 2 pasienter har flyttet  <b>Antall til sluttevaluering</b> 28 pasienter/ 29 hofter	<b>Radiologiske funn</b> <b>osteolyse</b> totalt for alle 8 stammer med radiolucent lines, 6 calcar resorpsjon, ingen kopper. <b>migrasjon</b> ingen acetabulare komponenter migrerte > 5 mm <b>slitasje</b> <b>alle proteser</b> Linær slitasje 0,79 ±0,6 mm Linær slitasje rate 0,17±0,1 mm/år Volumetrisk slitasje 548±413 mm <sup>3</sup> Vol. slitasje rate 116±81 mm <sup>3</sup> /år <b>28mm (n=6) (i)</b> Linær slitasje 0,47 (±0.3) mm Linær slitasje rate 0,14 (±0.1) mm/år Volumetrisk slitasje 267 (±150) mm <sup>3</sup> Vol. slitasje rate 83 (±44) mm <sup>3</sup> /år <b>32mm (n=22) (ii)</b> Linær slitasje 0,91 (±0.6) mm Linær slitasje rate 0,18 (±0.1) mm/år Volumetrisk slitasje 644(±426) mm <sup>3</sup> Vol. slitasje rate 130 (±86) mm <sup>3</sup> /år	Hybrid-protese, monobloc eller moduler, titan femurkomponent  Protese med 32mm hode viste signifikant større volumetrisk slitasje enn protese med 28 mm hode (P<0.045).  Alder, kjønn, diagnose, helningsvinkel på acetabularkomponenten, retning på linær slitasje, off-set, "radiolucent" soner, calcar resorpsjon, heterotopy ossifikasjon eller kopptørrelse korrelerte med hverken linær eller volumetrisk slitasje	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Onsten I et al. 1996/Sverige  Migration and wear of hydroxyapatite-coated hip prosthesis A controlled roentgen stereophotogrammetric study  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med historiske kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 2 år for alle grupper  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i) Omnifit (Osteonics) Straight Collarless, Ti-alloy, HA (iii) Charnley stamme  <b>Acetabularkomponent</b> (i) Omnifit (Osteonics), Ti-alloy, multiple skruerhull, polyetylene liner (ii) Charnley Ogee  <b>Hode</b> (i) separat, CoCr, diameter 26 mm (ii +iii) fastsittende, stål, diameter 22mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen for alle  <b>Operasjonstilgang</b> (i) lateral 70%, (ii+iii) osteotomi 30%	<b>Antall inkluderte</b> (i) 29 pasienter / 30 hofter (ii) 27 pasienter/ 27 hofter (iii) 40 pasienter/ 40 hofter  <b>Kjønn</b> menn / kvinner (i) 13 /16 (ii) 15/12 (iii) 25/15  <b>Alder (år)</b> (i) 45 ( 21-66) (ii) 63 (iii) 63  <b>Vekt (kg)</b> (i) 74 (45-115) (ii) 78 (iii) 81  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 13 (43%) (ii) 27 (100%) (iii) 40 (100%) Seqv.dysplasi: (i) 4 (13%) CLP epifysiolyse: (i) 6 (20%) Seqv. FCF: (i) 2 (6,5%)	<b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 0 løs femur komp.: 0  <b>Radiologiske funn</b> slitasje: (i) 0,37 mm (± 0,04) (ii) 0,26 mm (±1,02) <b>RSA femur</b> <b>Migrasjon (µm):</b> (i) (iii) Longitudinal 0,40±0,08 0,22±0,03 Transverse 0,30±0,07 0,34±0,04 Sagittal 0,51±0,10 0,61±0,10 Total 0,79±0,14 0,81±0,10 <b>RSA acetabulum</b> <b>Migrasjon (µm):</b> (i) (ii) Longitudinal 0,27±0,09 0,46±0,08 Transverse 0,27±0,08 0,74±0,22 Sagittal 0,18±0,02 0,67±0,17 <b>Rotasjon (grader):</b> Longitudinal 0,29±0,12 0,6±0,14 Transverse 0,22±0,06 0,44±0,14 Sagittal 0,19±0,05 0,54±0,16  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score (i) Total Smerte preop: 49 (14-76) 20 (0-30) 2 år: 99,5 (64-100) 44 (20-44)	Ingen forskjell i migrasjon (RSA) eller slitasje mellom Omnifit og Charnley acetabular-komponenter Omnifit kopper uten "gap" mellom protese og migrerte mindre enn kopper der slikt "gap" ble påvist på røntgen	C



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Onsten I et al. 1998/Sverige  Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1987-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5 (2-7)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> (i) Charnley mono-block (ii) Charnley mono-block  <b>Acetabularkomponent</b> (i) Harris Galante I (HG I) porous coated (ii) Charnley  <b>Hode</b> (i+ii) fastsittende, stål, diameter: 22,25mm  <b>Sement</b> Palacos  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (i+ii)  <b>Operasjonstilgang</b> lateral m/osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: totalt 81 /102 hofter (i) 51 hofter (ii) 51 hofter  <b>Kjønn</b> Menn: 41 (50,5%) Kvinner: 40 (49,5%)  <b>Alder (år)</b> 63 (41-76)  <b>Vekt (kg)</b> 74 (45-128)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 100%  <b>Antall ekskludert</b> 1 revidert for luksasjon Ekskludert fra RSA-analyse: Slitasje: 3 HG, 2 Charnley Migrasjon: 2 HG, 1 Charnley	<b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> luksasjon: 1 (ii)  <b>Radiologiske funn</b> Osteolyse: (i) ingen HG (ii) 2 Charnley kopper > 2mm RSA: <u>Mean annual total wear:</u> (i) 0,09 mm/år (0,02-0,26) (ii) 0,10 mm/år (0,03-0,22) <u>Gj.snittlig migrasjon ved siste oppfølging:</u> <u>Longitudinal:</u> (i) 0,4 (-0,2-5,0) (ii) 0,2 (-0,3-1,1) Antall proteser som migrerte >0,2 mm: 20/51 21/51 <u>Transverse:</u> 0,3 (0,01-2,5) 0,3 (0,0-1,5) Antall proteser som migrerte >0,2 mm: 16/51 15/51 <u>Sagittal:</u> 0,2 (0,0-2,2) 0,3 (0,0-1,7) Antall proteser som migrerte >0,2 mm: 6/51 10/51  <b>Komplikasjoner</b> luksasjon: 1 HG  <b>Funksjonsstatus</b> 5 år Harris Hip Score: 96 (i) 94 (ii) Smertescor: 44 (i) 44 (ii)	RSA studie  Ingen forskjell i slitasje eller migrasjon mellom Harris-Galante I og Charnley etter 5 år	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Ortiguera CJ et al. 1999/USA  Total hip arthroplasty for osteonecrosis: matched-pair analysis of 188 hips with long-term follow-up.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie- matched-pair study  <b>Inklusjonsperiode</b> 1969-1973  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 17,8 år (10-25) i+ii alder < 50 år 18,5 år (i) 20,3 (ii) alder > 50 år 17,4 år (i) 17,3 (ii)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 26	<b>Femurkomponent</b> Charnley (De Puy) (i+ii)  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley (De Puy) (i+ii)  <b>Hode</b> (i+ii) fastsittende, stål, diameter 22mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral med trochanter-osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> (i) osteonecrose pasienter Pasienter/ Hofter 79 / 94 ( matched pairs) (ii) osteoarthritis pasienter Pasienter/ Hofter / 94  <b>Kjønn</b> (i) (ii) Menn: 35 35 Kvinner: 59 59  <b>Alder (år)</b> 58 (30-79) (i) 58 (30-79) (ii) <b>&lt; 50 år</b> 44,4 (31-49) (i) 44,4 (30-49) (ii) <b>&gt; 50 år</b> 61,7 (50-79) (i) 61,6 (50-76)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 94 (100%) (ii) avaskulær necrose: 94 (100%) (i)  <b>Antall døde</b> 38 (i) 37 (ii)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 56 (60%) (i) 57 (61%) (ii)	<b>Overlevelsrate</b> <u>etter 15 år</u> (i) 82% (ii) 81%  <b>Revisjonsrate</b> (i) antall revisjoner: 17 (18%) <50 år: 9/18 (50%) >50 år: 8/76 (11%) (ii) antall revisjoner: 18 (19%) <50 år: 4/17 (24%) >50 år: 14/77 (18%)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> (i) (ii) løs acetabular komp: 1 3 løs femur komp: 7 6 løs begge komp: 3 6 dyp infeksjon: 1 1 frakturer: 5 2  <b>Radiologiske funn</b> protesen sikker løs: pas < 50 år pas > 50 år (i) 79% 53% (ii) 36% 52%  <b>Komplikasjoner</b> (i) (ii) infeksjon: 3 1 luksasjon: 7 1 peroperativ fraktur: 1 1	Matched-pair studie som sammenlikner revisjonsrate og radiologisk løsning av Charnley proteser hos to pasientgrupper operert for hhv. idiopatisk artrose eller avaskulær nekrose. 1. generasjons sementeringsteknikk  Revisjonsraten var omtrent lik for de to diagnose-gruppene (18% vs. 19%), men frekvensen av radiologisk løsning var svært høy (79%) i aldergruppen < 50 år med diagnosen avaskulær nekrose	A

Studie	Protese karakteristika	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Petersen MB et al. 1999/Danmark  The hemispherical Harris-Galante acetabular cup, inserted without cement. The results of an eight to eleven-year follow-up of one hundred and sixty-eight hips.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1987  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 9,3 (8,4-10,9)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Protasul (Zimmer) sementert n=313 LMT (Biomet) sementert n=11 LMT (Biomet) usementert n=23  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (Zimmer)  <b>Hode</b> alumina-keramikk  <b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> posterior, autolog ben-transplantasjon i 8 acetabulae	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 321 Hofter: 347  <b>Kjønn</b> (pasienter tilgjengelig for sluttevaluering) Menn: 72 (46%) Kvinner: 84 (54%)  <b>Alder (år)</b> 67 (19- 87)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 136 (81%) Revmatoid artritt: 4 (2%) Seqv. etter fract.colli fem.: 14 (8%) Avaskulær necrose: 7 (4%) Annet: 7 (4%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 25  <b>Antall døde</b> 106 pasienter/113hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 156 pasienter/168 hofter	<b>Revisjonsrate</b> Acetabulum 10 år 17 (5,2%) 15 stammer revidert uten samtidig revisjon av koppen.  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp: 3 (1%) luksasjon: 5 (1,5%) dyp infeksjon: 5 (1,5%) annet: liner dislokasjon: 3 kopp dislokasjon: 1 tekniske problemer: 4  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0,5% mulig løs: 1,2% ikke løs: 98% "non-continuos radiolucent lines" rundt 52 kopper  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 5 Luksasjon: 8  <b>Funksjonsstatus</b> smertefrie 56% svak/ moderat smerte 39% moderat/sterk smerte 5% <b>Harris hip score</b> postop: 86 (27-100) 72 (47%) excellent 31 (20%) good 25 (16%) fair 25 (16%) poor	10-års overlevelse av Harris-Galante I acetabularkomponent var 5,2% (alle årsaker) og 1 % som følge a aseptisk løsning.	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Petersen MB et al. 1997 Danmark  Non-cemented acetabular cup in hip arthroplasty. Prosthesis survival and clinical results after 1-8 years  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985- 1992  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 4 (1-7,8)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 28	<b>Femurkomponent</b> Sementerte (n=765) Usementerte (n=263)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I usementert kopp  <b>Tilgang</b> Bakre	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 922 Hofter: 1028  <b>Kjønn</b> Menn: 434 hofter Kvinner: 594 hofter  <b>Alder (år)</b> 66 (18-92)  <b>Diagnose</b> (antall hofter) idiopatisk coxartrose: 756 Revmatoid artritt: 54 seqv.FCF: 124 avaskulær necrose: 34 annet: 60  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 44  <b>Antall døde</b> 107 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 831 hofter (minus 90 reopererte som ikke ble undersøkt) 787 (95%) besvarte spørreskjema	<b>Overlevelsesrate</b> Acetabulum 95% etter 6,7 år (ekstrahert fra overlevelses kurve)  <b>Årsak til revisjon / reoperasjon</b> løs acetabular komp. 1,4% luksasjon 1,4% dyp infeksjon 1% annet 0,5%  <b>Radiologiske funn</b> sikker: løs kopp 4,2% 1,3% keramikk hodefraktur  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 10 hofter dislokasjon 3,4%  <b>Livskvaliet</b> 91% mer enn tilfredstillende fornøyd	Mye data mangler, kun 56 ikke reviderte hofter etterundersøkt radiologisk	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Prakash U et al. 1999 UK  Effect of activity level on polyethylene wear in Charnley low friction arthroplasty  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1981-1987  <b>Oppfølgingstid (år)</b> minimum 10 år  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley ikke HA  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley ikke HA  <b>Hode</b> fastsittende, diameter 22,25mm  <b>Sement</b> type ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 97 Hofter: 115  <b>Kjønn</b> Menn: 22 (55%) Kvinner: 18 (45%)  <b>Alder</b> 63,4 (41-79)  <b>Vekt</b> 72,3 kg (46-105)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 100%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 44 pasienter  <b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 9 pasienter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 40 pasienter 45 hofter Fordelt i to grupper: i) 15 pasienter / 17 hofter aktive (38%) ii) 25 pasienter / 28 hofter mindre aktive (62%)	<b>Radiologiske funn</b> slitasje: Mean Linear Wear (All) 1,22 mm (0,21-3,99) dvs. 0,12 mm/år i) aktive 1,82 (0,71-3,99); dvs. 0,18mm/år ii) mindre aktive 0,87 (0,21-2,61); dvs. 0,018mm/år DXA: Wear : activity level P= 0,024 RSA: Age: Wear P=0,3 Weight : Wear P=0,5	Studien gir god dokumentasjon på korrelasjon mellom slitasje og aktivitetsgrad.	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Ricci WM et al. 2000/USA  Primary total hip replacement with a noncemented acetabular component: minimum 5-year clinical follow-up.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7 (5-10,8)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 3	<b>Femurkomponent</b> Diverse proteser: 63 sementerte 60 usementerte  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (Zimmer)	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 134 Hofter: 206  <b>Kjønn</b> Menn: 59 Kvinner: 75  <b>Alder (år)</b> 54 (9-77)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 69% Revmatoid artritt 7% Seqv.dysplasi 2% Avaskulær necrose 14% Annet 8%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 61  <b>Antall døde</b> 18  <b>Antall til sluttevaluering</b> 103 pasienter / 123 hofter	<b>Revisjonsrate</b> minimum 5 år: 0,8 % ( 1 kopp)  <b>Reoperasjon pga:</b> løs acetabular komp.: 0 løs femur komp.: 0 luktasjon: 1 (0,8%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs 0 mulig løs 2% ikke løs 98% osteolyse 1% migrasjon 0%  <b>Komplikasjoner</b>  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score Preop.: 50 (17-89) Postoper.: 95 (74-99)	3 linere ble skiftet på grunn av moderat slitasje og 1 liner for instabilitet samtidig med revisjon av femur-komponent, men det var ikke holdepunkter for løsning av acetabular-komponenten i disse tilfellene	<b>A</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Ritter MA et al. USA 1999  Radiological factors influencing femoral and acetabular failure in cemented Charnley total hip arthroplasties  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1970-1974  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 11,7 (4,6-18,8)	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> stål  <b>Sementert</b> - ikke oppgitt  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> ikke angitt	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 192 Hofter: 247  <b>Kjønn</b> Kvinner: 68 Menn: 76  <b>Alder (år)</b> 62,8 (28-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 61,1 Reumatoid artritt: 4,9 avaskulær necrose: 15,1 annet: 9,2  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 15  <b>Antall døde</b> 83 (antagelig inkludert i Rtg analyse)  <b>Antall til sluttevaluering</b> pasienter 144 hofter 185	<b>Overlevelsesrate</b> Totalt: 93,6% etter 10 år  <b>Revisjonsrate</b> Femur 8,1% revisjoner Acetabulum: 48%  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabularkomponent: 9 løs femur komponent: 10  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 12 kopper 15 stammer	Mye data mangler, mange pasienter er ekskludert for analysene.	<b>C</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Ritter MA et al. 1999 USA  The all polyethylene cemented socket may still be the best choice  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> Pasienter ble inkludert i to perioder 1969-1982 1990-1996	<b>Femurkomponent</b> 1991-1996 988 Integral Stems (Biomet)  <b>Acetabularkomponent</b> (1969-1982) All Polyethylene Cemented - Charnley n=230 - Muller n=141 - T-28 (Zimmer) n=559 - MOSC (Biomet) n=100  (1991-1996) All PE Cemented (Biomet) n= 988  <b>Sementert</b> - type sement ikke oppgitt  <b>Usegmentert</b>		<b>Overlevelsrate</b> Charnley 76% (20 år) Muller 56% (17 år) T-28 75% (17 år) MOSC 87% (12 år)  <b>Revisjonsrate</b> Charnley 14% løst eller revidert Muller 20% " T-28 10% " MOSC 9% "  Integral: 9 av 988 revidert  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> <u>Integral</u> løst acetab.komp.: 2 luksasjon: 5 dyp infeksjon: 2	Mangler pasient opplysninger	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Røkkum M et al. 1999 Norge  Polyethylene wear, osteolysis and acetabular loosening with an HA-coated hip prosthesis. A follow-up of 94 consecutive arthroplasties  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7-9  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Landos Corail med HA  <b>Acetabularkomponent</b> Landos Corail Tropic med HA  <b>Hode</b> separat, stål (n=83) aluminium (n=11) diaminim: 32mm (n=9) 22mm (n=2)  <b>Usegmentert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen (83) keramikk/ polyetylen (11)  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 85 Hofter: 100  <b>Kjønn</b> Kvinner: 71 Menn: 23  <b>Alder (år)</b> 56,1 (32-73)  <b>Vekt</b> 71,1 kg (46-105)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 64 Revmatoid artritt: 5 seqv.FCF: 1 seqv. dysplasi: 17 CLP epifysiolyse: 2 Mb. Bechterew: 1 Annet: 4 Andre faktorer som kan ha påvirket resultat: 4 pas. operert tidligere; Charnley grade: A 30; B 53; C 11  <b>Antall ekskluderte pasienter</b> 0 <b>Antall døde</b> 4 pasienter ( 6 hofter)  <b>Antall til sluttevaluering</b> pasienter 82 hofter 94	<b>Overlevelsrate</b> etter 8 år Femur: 98,9% Acetabulum: 92,6% metall skall 77,5% for plastikk insett  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løst acetabular komponent: 5  <b>Radiologiske funn</b> osteolyse uten løsning: 66 slitasje: 0,14 mm/år		C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Røkkum M et al.. 1999/Norge  Total hip replacement with an entirely hydroxyapatite-coated prosthesis: 5 years' follow-up of 94 consecutive hips.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1989-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> minimum 5 år  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Landos Corail, fully coated HA stem  <b>Acetabularkomponent</b> Landos Corail threaded HA cup  <b>Hode</b> alumina n=13 (BioloX.) stål n=87 (Inox.) 22 mm: n=2 32 mm: n=85  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen n=87 keramikk/polyetylen n=13  <b>Operasjonstilgang</b> lateral uten trochanteric osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 86 Hofter: 100  <b>Kjønn</b> Menn: 25% Kvinner: 75%  <b>Alder (år)</b> 56,2 (32-73)  <b>Vekt (kg)</b> 70,7 (42-105)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 67% Revmatoid artritt: 9% Annet (sekundær OA): 24%  <b>Antall døde</b> 4 pasienter/ 6 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 82 pasienter/ 94 hofter	<b>Revisjonsrate</b> etter 5 år totalt: 2 (2%) femur: 0 acetabulum: 2 (2%)  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løst acetabular komp: 2 (2%) løst femur komp: 0  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 stammer, 0 kopper (2 kopper revidert for løsning) lucent lines – femur: Sone 1 + 8: 75 Sone 5 + 7: 3 lucent lines – acetabulum: sclerotic line i soner A+B: 3 osteolyse: calcar reesorpsjon 3% migrasjon: 0 slitasje: 0,66 (0,13 mm/år)  <b>Komplikasjoner</b> preoperativ fraktur: 6 (3 behandlet med cerclage wire)  <b>Funksjonsstatus</b> Charnley/d' Aubigne score: Smerte preop 2,3 (1-6) 5 år 6,0 (5-6) ROM preop: 3,5 (2-5) 5 år: 5,2 (4-6) Walking preop: 2,3 (1-4) 5 år: 5,8 (4-6)		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Saito S et al. 1997/Japan  Clinical results of Harris-Galante total hip arthroplasty without cement. Follow-up study of over five years.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1996  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7,3 (5-11,8)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> usementert stamme, type ikke oppgitt  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante (Zimmer) porous coated  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 70 Hofter: 76  <b>Kjønn</b> Menn: 6 (10%) Kvinner: 56 (90%)  <b>Alder (år)</b> 56,2 (30-74)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 65 (96%) Avaskulær necrose: 3 (4%)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter/ 5 hofter  <b>Antall døde</b> 3 pasienter / 3 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 62 pasienter/ 68 hofter	<b>Overlevelsesrate</b> 5 år totalt: 94,1% acetabulum 100%  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs femur komp: 1 luksasjon: 1 annet: 1 (brudd i liner)  <b>Radiologiske funn</b> ikke løs: 68 (100%) ("lucent line" i sone 1 omkring 21 kopper)  <b>Funksjonsstatus</b> <u>Harris hip score</u> preop 53,1 (25-63) siste oppfølging 91,2 (72-100) meget bra/ bra 97,1% bra 2,9% <u>Smerter i hoften</u> postop 17,6% ved siste oppfølging 2,9%	40 (58,8%) hadde av hoftene acetabular dysplasi der det var nødvendig å foreta rekonstruksjon av laterale acetabulum med strukturelt bengraft	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Savilahti S et al. 1997 Finland  Survival of Lubinus straight (IP) and curved (SP) total hip prostheses in 543 patients after 4-13 years  <b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller  <b>Inklusjonsperiode</b> 1981-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> opptil 10 (IP) og 13 år (SP)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Lubinus IP Lubinus SP  <b>Acetabularkomponent</b> Lubinus  <b>Hode</b> CrCoMb, diameter 32mm  <b>Sement</b> med antibiotika CMW  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> bakre	<i>Lubinus IP</i> <b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 280 <b>Kjønn</b> Menn: 102 Kvinner: 178 <b>Alder (år)</b> 64,1 (22-84) <b>Vekt</b> 72,8 kg (43-118) <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 211 Revmatoid artritt: 31 Annet: 38 <b>Antall "lost to follow-up"</b> 14 pasienter <b>Antall til sluttevaluering</b> 8 pasienter ved 13 år  <i>Lubinus SP</i> <b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 263 <b>Kjønn</b> Menn: 91 Kvinner: 172 <b>Alder (år)</b> 68,7 (35-85) <b>Vekt</b> 73 kg (45-111) <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 216 Reumatoid artritt: 31 Annet: 20 <b>Antall "lost to follow-up"</b> 17 pasienter <b>Antall til sluttevaluering</b> 8 pasienter ved 10 år <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> i begge grupper 72 pasienter	<b>Overlevelsesrate</b> i) 81,2% etter 10-11 år CI(75,5-86) ii) 88,7% etter 8-9 år CI (81,8-93,3)  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs kopp: i) 22 ii) 6 Løs femur stamme: i) 31 ii) 7 Venter på revisjon: i) 17 ii) 2  <b>Funksjonsstatus</b> MDP i) preopr 8,4 postopr 13,7 ii) preopr 8,5 postopr 14		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Shih CH et al. UK 1997  Measurement of polyethylene wear  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1989-1990  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 4,3 (2-5)  <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Omnifit Osteonics  <b>Acetabularkomponent</b> Omnifit Osteonics  <b>Hode</b> CrCoMb, diameter 26 mm  <b>Sementert</b> - sementtype ikke oppgitt  <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> ikke angitt	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 187 Hofter: 240  <b>Kjønn</b> Menn: 109 Kvinner: 78  <b>Alder (år)</b> 50,3 (19-82)	<b>Radiologiske funn</b> Osteolyse: 59 Slitasje: 0,154mm/år 0,23 mm/år ved osteolyse	Mangelfulle pasientdata	C

Studie	Protese karakteristika	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Sochart DH et al. 1997/UK</p> <p>The long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients who have congenital dislocation, degenerative osteoarthritis, or rheumatoid arthritis.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1966-1978</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 19,7 (2-30,2)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger</b> 2 (eller erfarne "trainee" direkte overvåket av en av de to aktuelle kirurger)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley ("unflanged" kopp)</p> <p><b>Hode</b> stål, fastsittende, diameter: 22mm</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 164 Hofter: 231</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 47 (29%) Kvinner: 114 (71%)</p> <p><b>Alder (år)</b> 31,7 (17-39)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 66 (29%) Reumatoid artritt: 100 (44%) Seqv.dysplasi med lux.: 60 (27%)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 3 pasienter/ 5 hofter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 161 pasienter/ 226 hofter</p>	<p><b>Overlevelsesrate</b> <u>25 år</u> total 65% (CI 58-72%) femur 81% (CI 76-87%) acetabulum 68% (CI 61-75%)</p> <p><b>Overlevelse i grupper med ulike diagnoser:</b> <u>Seqvele dysplasi</u> total 97% 54% acetabulum 97% 58% femur 97% 89%</p> <p><u>Idiopatisk coxartrose</u> total 86% 52% acetabulum 89% 59% femur 94% 74%</p> <p><u>Reumatoid artritt</u> total 96% 77% acetabulum 98% 79% femur 97% 85%</p> <p><b>Revisjonsrate</b> antall revisjoner i hele serien femur 36 (16%) acetabulum 61 (27%)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 25% kopper, 15% stammer migrasjon: 19% kopper slitasje: 0,11mm/år reviderte hofter: 0,19 mm/år, ikke reviderte hofter: 0,09 mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> infeksjon 2 (1%) dislokasjon 2 (1%) annet protesebraktur 8 (4%)</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Charnley modifikasjon av Merle-d' Aubigne score: <u>Idiopatisk coxartrose:</u> preop postop Smerter: 3,4 (3-5) 5,8 (3-6) Funksjon 3,0 (2-5) 5,2 (2-6) ROM 2,6 (1-5) 5,2 (0-6)</p> <p><u>RA:</u> preop postop Smerter 3,2 (1-6) 5,9 (5-6) Funksjon 2,1 (1-4) 4,5 (0-6) ROM 2,4 (1-5) 5,2 (0-6)</p> <p><u>Seqvele dysplasi</u> preop postop Smerter 3,5 (2-6) 5,9 (3-6) Funksjon 3,0 (2-5) 5,5 (4-6) ROM 2,9 (1-6) 5,0 (4-6)</p>		A

Studie design	Protese karakteristikk	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Sochart DH et al. 1997 UK</p> <p>Long-term results of cemented Charnley low-friction arthroplasty in patients aged less than 30 years</p> <p><b>Studie design</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1966-1978</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 22,7 (0,1-30,3)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm</p> <p><b>Sementert</b> sementtype ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> lateral og osteotomi</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 24 Hofter: 43</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 17 Kvinner: 7</p> <p><b>Alder (år)</b> 28,8 (19-39)</p> <p><b>Diagnose</b> Mb. Bechterew 100%</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 0</p> <p><b>Antall døde</b> 4/7</p> <p><b>Antall ekskludert</b> 0</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 24 pasienter 43 hofter</p>	<p><b>Overlevelsesrate/revisjonsrate</b> <u>Totalt</u> 73% etter 20 år 70% etter 30 år</p> <p><u>Femur</u> 91% etter 20 år 83% etter 30 år</p> <p><u>Acetabulum</u> 73% etter 20 år 70% etter 30 år</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 10 løs femur komp.: 2 dyp infeksjon: 1 kopp annet: 3 femur ved revisjon acetabulum</p> <p><b>Radiologiske funn:</b> sikker: 4 acetabulum, 3 femur osteolyse: 3 slitasje: 0,12mm/år</p> <p><b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 1 etter 9 år trochanter gliding: 3</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> MDP preoperat 3,7 postopr 5,8 Gange properat 2,8 postopr 5,3 ROM preopr 2,3 postopr 5</p>		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Sochart DH et al. 1999/UK  Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1966-1978  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 19,5 (7-33,3)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 2 + senior trainees	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22 mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral med trochanter-osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 163 Hofter: 235  <b>Kjønn</b> Menn: 48 (29%) Kvinner: 115 (71%)  <b>Alder (år)</b> 31,7 (17-39)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 25% Revmatoid artritt 37% Seqv.dysplasi 24% Mb Bechterew 14%  <b>Antall til sluttevaluering</b> 163 pasienter / 235 hofter	<b>Overlevelsrate IB</b> Overlevelse og slitasje: % (95% CI), begge komponenter: Årlig slitasje <0,1 mm > 0,25 mm 10 år 98 (96-100) 70 (50-91) 20 år 92 (86-98) 7 (0-18) 25 år 72 (57-86)  <b>Revisjonsrate</b> 14,6 år: totalt 31% femur 15% acetabulum 28%  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: acetabulum 35% femur 17%  migrasjon: acetabulum 22%	Faktorer som kan ha påvirket utfall: gammel sementerings teknikk	A

Studie	Protese karakteristika	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens k ommentar	Rating
Sochart DH et al. 1998 UK  Long-term results of cemented Charnley low-friction arthroplasty in patients aged less than 30 years  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 20 ( 5,2-30)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley  <b>Acetabularkomponent</b> Charnley  <b>Hode</b> fastsittende, stål, diameter 22,25mm  <b>Sementert</b> sementtype ikke oppgitt  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral, osteotomi.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 61 Hofter: 93  <b>Kjønn</b> Menn: 21 (31 hofter) Kvinner: 34 (52 hofter)  <b>Alder (år)</b> 24,9 (17-29)  <b>Diagnose</b> Reumatoid artritt: 24 pasienter (39 hofter) seqv.dysplasi: 10 pas /13 hoft avaskulær necrose: 3 pas/4 hofter Mb. Bechterew: 12 pas/20 hofter annet: 6 pas/7 hofter  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 4/7 <b>Antall døde</b> 2/3  <b>Antall til sluttevaluering</b> 55 pasienter 83 hofter	<b>Overlevelsrate/revisjonsrate</b> <b>Totalt</b> 89% etter 10 år 65% etter 25 år <b>Femur</b> 93% etter 10 år 76% etter 20 år 73% etter 25 år <b>Acetabulum</b> 92% etter 10 år 70% etter 20 år 68% etter 25 år  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 19 løs femur komp.: 11 dyp infeksjon: 2 kopper og stammer slitasje: 4 kopper 4 stammer under kopprevisjon  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 8 kopper/ 2 stammer osteolyse: 18 femur, 40% calcar slitasje: 0,12mm/år  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 2 overfladiske + 2 dype Dislokasjon: 2 Stammefrakur: 0,75%  <b>Funksjonsstatus</b> MDP smerte preoper 3,6; postoperat 5,9 Gange preoper: 2,9; post oper. 4,9 ROM preoperat. 2,2; post oper. 5	13 hofter var operert tidligere.	A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Soto MO et al. 2000/USA  Clinical and radiographic evaluation of the Harris-Galante cup: incidence of wear and osteolysis at 7 to 9 years follow-up  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 7,25 (4-10,2)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> CoCr sementert stamme, modular, (n=41) CoCr usementert stamme med porøs coating (n=52)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I eller II HG-I 4,5 mm skruer HG-II 6,5 mm skruer  <b>Hode</b> CoCr (Osteonics) diameter 28 mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 112 Hofter: 127  <b>Kjønn</b> Menn: 67 Kvinner: 45  <b>Alder (år)</b> 58,2 (19-76)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 69% Revmatoid artritt 13% Seqv.dysplasi 5% CLP epifysiolyse 4% Avaskulær necrose 6% Annet (seqv. traume) 3%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 20 hofter  <b>Antall døde</b> 14 hofter  <b>Antall til sluttevaluering</b> 83 pasienter/ 93 hofter	<b>Revisjonsrate</b> acetabulum 1 %  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 (1%) løs femur komp.: 0 luksasjon: 2 (2%) osteolyse uten løsning: 6 (6%)  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 osteolyse: 24% migrasjon: 0 slitasje: 0,16 mm/år (0,05-0,44)  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: 2  <b>Funksjonsstatus</b> <u>Harris Hip Score</u> Preoper.: 38 (10-63) Postoper.: 93 (46-100)		B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Soyer J et al. 1997 Frankrike  Comportement a long termee de l'implantat de Charnley  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1972-1975  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 20 år  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Charnley Femur STD (n=249) SNS (n=35) STS (n=19)  Ikke HA  <b>Hode</b> diameter 22,5mm  <b>Cementert</b> - ikke oppgitt	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 245 Hofter: 309  <b>Alder (år)</b> 60,7 (27-86)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 37,5% seqv.dysplasi 47,6% annet 14,9%  <b>Antall ekskluderte pasienter</b> Pasienter med revisjoner ble ekskludert 52 hofter  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 66 hofter  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 109  <b>Antall til sluttevaluering</b> 82 hofter	<b>Revisjonsrate</b> etter 20 år <b>Total</b> 66,12% revidert  <b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 18 løs femur komp.: 33 luksasjon: 3 dyp infeksjon: 6 fraktur ved protesen: 4  <b>Radiologiske funn</b> mulig løs: calcar resorbsjon 48,1% migrasjon: 16%		A

Studie design	Protese karakteristika	Pasient karakteristikk	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Sporer SM et al. 1998 USA  Hybrid total hip arthroplasty in patients under the age of fifty: a five -to ten year follow-up  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1986-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,2 (5-11)  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Iowa sementert  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I  <b>Hode</b> fastsittende (n=37) separat (n=8) hodematerial CrCoMb  <b>Sement</b> Simplex P  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang:</b> lateral, osteotomi	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 37 Hofter: 45  <b>Kjønn</b> Menn: 19 (22 hofter) Kvinner: 18 (23 hofter)  <b>Alder (år)</b> 41 år (25-49)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 5 Revmatoid artritt: 4 Seqv. Dysplasi: 10 CLP, epifysiolyse: 10 avaskulær necrose: 5 annet: 11  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 <b>Antall døde</b> 1/2 <b>Antall ekskludert</b> 0 <b>Antall til sluttevaluering</b> pasienter 37 hofter 45	<b>Revisjonsrate</b> <b>Femur</b> 18% revisjon, 24% løsning <b>Acetabulum</b> Ingen revisjoner  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs femur komp: . 7 pasienter (8 hofter)  <b>Radiologiske funn</b> osteolyse- acetabulum osteolyse: 2 (4); Linjer: 22 (49%), femur 35% slitasje: 0,099mm/år  <b>Komplikasjoner</b> Dislokasjon: 4  <b>Livskvalitet</b> 95% av pasientene var fornøyd med resultatet		B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Stockl B et al. 1999 Australia  Migration of Duraloc cup at two years  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1993-1995  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 2,4 (2-3,6)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Spotorno Stem (n=61 sementert) Lubinus SP II (n=10 sementert)  <b>Acetabularkomponent</b> Duraloc  <b>Hode</b> Bilox Ceramic, diameter: 28mm  <b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 68 Hofter: 71  <b>Kjønn</b> Menn: 40 Kvinner: 28  <b>Alder (år)</b> 55,5 (33,9-68)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 52 Revmatoid artritt: 2 seqv. Dysplasi: 4 CLP, epifysiolyse: 1 avaskulær necrose: 4  <b>Antall ekskluderte</b> Tre pasienter ekskludert pga. manglende rtg.  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 1 pasient  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 1 pasient  <b>Antall til sluttevaluering</b> 63 koppper	<b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 30/63 koppper (48%) målt med EBRA migrasjon (mean): Total: 1,13 (0,10-2,94) Horizont: -0,25 (-2,40 til 2,25) Vertical : 0,38 (-1,00 til 1,90)  <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 1	I studien er det nyttet EBRA for måling av cup migrasjon som innbefatter usikkerhet mht. resultatene. (det er usikkert om 48% av koppen er løs etter 2 år).	A



Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Sychterz CJ et al. 1998 USA  Examination of wear in Duraloc acetabular components: two-to five year evaluation of Hylamer and Enduron liners  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1993  <b>Oppfølgingstid (år)</b> i) 3,6 år ii) 3,4 år  <b>Antall sykehus</b> 1 <b>Antall kirurger</b> 1	<b>Femurkomponent</b> i) DePuy usementert (antagelig AML) ii) DePuy usementert (antagelig AML)  <b>Acetabularkomponent</b> i) Duraloc ii) Duraloc  <b>Hode</b> i) separat hode, keramikk 16%, CrCoMb 84%; diameter 28mm (n=86), 32mm (n=54) ii) separat hode, keramikk 45%, CrCo 55%, diameter 28mm (n=45); 32mm (n=35)  <b>Sement</b> usementert  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen keramikk/polyetylen	<b>Antall inkluderte</b> i) Enduron 140 pasienter ii) Hylamer 80 pasienter  <b>Kjønn</b> i) menn: 63 kvinner: 77 ii) menn: 45 kvinner: 35  <b>Alder (år)</b> i) 64,4 ii) 54,2  <b>Vekt</b> i) 73,6 kg ii) 76 kg	<b>Overlevelsrate</b> Kun slitasje  <b>Radiologiske funn</b> slitasje i) 0,2 mm/år ii) 0,15mm/år	Slitasje er eneste endepunkt.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Thanner J et al. Sverige 1999  Poor outcome of the PCA and Harris Galante hip prosthesis. Randomised study of 171 arthroplasties with 9-years follow-up  <b>Studiedesign</b> Randomisert studie (RCT)  <b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1989  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 9,4 (7,7-11,4) for brggr grupper  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> PCA Harris Galante I  <b>Acetabularkomponent</b> PCA Harris Galante I  <b>Hode</b> separat, CrCoMb, diameter 32mm  <b>Sementert</b> cementtype ikke oppgitt  <b>Usementert</b>  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter totalt: 155 PCA: 84 Harris-Galante: 87  <b>Kjønn</b> Menn: PCA: 36 HG: 46 Kvinner: PCA: 48 HG: 41  <b>Alder (år)</b> PCA: 51 (24-64) / HG: 52 (21-64)  <b>Vekt</b> PCA: 72 kg (46-100) HG: 74kg (41-107)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose PCA: 46 HG: 42 Reumatoid artritt PCA: 4 HG: 3 CLP epifysiolyse PCA: 16 HG: 18 avaskulær necrose PCA: 2 HG: 5 annet PCA: 16 HG: 19 Andre faktorer som kan ha påvirket resultat: Charnley category: PCA HG A 37 A47 B 36 B 27 C 11 C13  <b>Antall døde</b> 7 pasienter, 8 hofter. Ikke angitt hvilken gruppe.	<b>Overlevelsrate</b> totalt PCA: 84 % etter 10 år HG: 85% etter 10 år femur PCA: 96% etter 10 år HG: 86% etter 10 år acetabulum PCA: 85% etter 10 år HG: 99% etter 10 år ( for metall skallet)  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Vanskelig å ekstrahere data fra tabellen. PCA: 13 kopper, 5 stammer HG: 15 kopper, 14 stammer 1 dyp infeksjon.  <b>Radiologiske funn</b> osteolyse PCA: 5 HG: 17 slitasje PCA: 0,15mm/år HG: 0,16mm/år  <b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 1 HG peroperativ fraktur 2 PCA 4 HG  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip score PCA HG Preop 40 Preop 40 Postop 93 Postop 95	Vanskelig å ekstrahere revisjonsgrunner, overlevelse av liner ikke angitt	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Thanner J et al. 1999 Sverige Porous Cups with and without Hydroxylapatite-Trcalcium Phosphate Coating Studiedesign Kontrollert studie Oppfølgingsstid (år) 2	<b>Femurkomponent</b> (i) <u>totalt</u> 23 usementerte proteser -17 Anatomic (Zimmer) - 6 Impact Stems (Biomet) (ii) <u>totalt</u> 8 usementerte -3 Rippen (Waldemar Link) -2 Porous Coated - 3 HA Ti Fit (SmithN) 15 sementerte -5 Lubinus (Waldemar Link) - 7 Spectron (SmithN) - 2 TiFit (SmithN)  <b>Acetabularkomponent</b> (i) 23 Harris Galante-II 70% HA, 30% TCP (ii) 15 Harris Galante-II 8 Harris Galante- I  <b>Hode</b> separat, blanding av CrCo, Circonium og keramikk i studien. Hodediameter: 28mm (23 THA) (i) 28mm (9 THA) (ii) + 32mm (14 THA) (ii)  <b>Sementert</b> - sementtype ikke oppgitt <b>Usementert</b>  <b>Artikulasjon</b> Blanding	<b>Antall inkluderte</b> Hofter: (i) 23 THA (ii) 23 THA  <b>Kjønn</b> Menn: 13 (i) 13 (ii) Kvinner: 10 (i) 10 (ii)  <b>Alder (år)</b> 50.5 ( 38-62) (i) 55 ( 38-64) (ii)  <b>Vekt</b> (i) 78 kg (55-92) (ii) 74kg (56-110)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 18 (ii) 14 Annet: (i) 3 (ii) 9	<b>RSA etter 2 år</b> Horizontal Rotation of Cup (i) 0,38 (0.00-1.74) (ii) 0.94 (0.03-3.1) P<0.01 Longitudinal Rotation (i) 0.47 (0.07-3.07) (ii) 0.72 (0.05-2.75) P=0.07  <b>Radiologiske funn</b> Osteolyse: Radiolucent lines (i) AP 0 (0-17) Lat 0 (0-21) (ii) AP 14 (0-55) P <0.01 Lat 11 (0-48) P=0.13 Slitasje: (i) wear 8+4 0,2 mm/ år (ii) wear 8+4 0.38mm/år P=0.32	Studien indikerer at porous coating med HA/TCP kan gi redusert migrasjon og osteolyse. Observasjonstiden er kort-2 år.  Andre faktorer som kan ha påvirket utfall.: antall brukte skruer i koppen. Antallet varierte i gjennomsnitt 2 (i) og 3 (ii) (range 2-4).	<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Thanner J et al. 2000/Sverige Hydroxyapatite and tricalcium phosphate-coated cups with and without screw fixation: A randomized study of 64 hips. Studiedesign Randomisert studie Oppfølgingsstid (år) minimum 2 år Antall sykehus 1	<b>Femurkomponent</b> (i og ii) Option cemented (Zimmer) Anatomic uncemented (Zimmer) Epoch, uncemented, isoelastic (Zimmer)  <b>Acetabulum</b> (i) Trilogy, <u>med</u> skruer usementert ,Ti-alloy, fiber-mesh Ti + 40µm coating med HA (70%) og TCP (30%) (ii) Trilogy, <u>uten</u> skruer usementert ,Ti-alloy, fiber-mesh Ti + 40µm coating med HA (70%) og TCP (30%)  <b>Hode</b> alumina (n=11) CoCr (n=53) diameter 28 mm  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 62 Hofter: 64  <b>Kjønn</b> Menn: 32 (52%) Kvinner: 30 (48%)  <b>Alder (år)</b> (i) 56 (32-75)  <b>Vekt (kg)</b> 76 (52-111)  <b>Antall "lost to follow-up"</b>  <b>Antall døde</b> 2 pasienter (i) 1 pasient (ii)  <b>Antall ekskludert</b> 1 pasient (i)  <b>Antall til sluttevaluering</b> 30 pasienter (i) 34 pasienter (ii)	<b>Radiologiske funn</b> Slitasje (RSA): (i) 0,22 mm (ii) 0,24 mm (n.s.)  Migrasjon (RSA): ingen signifikant forskjell mellom Trilogy-kopper med eller uten skruefiksasjon  <b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score (2 år) (i) 99 (51-100) (ii) 98 (69-100) (n.s.)  (i) VAS: 0 (0-43) (ii) VAS: 0 (0-90)		<b>B</b>

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Tompkins GS et al. 1997 USA  Primary total hip arthroplasty with a porous-coated acetabular component. Seven-to-ten years result  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1984-1985  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 8,7 (6,3-10,5)  <b>Antall sykehus</b> 1	<b>Femurkomponent</b> Harris Galante (n=151) Gustilo-Kyle (n=14) PreCoat (n=39)  <b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I  <b>Hode</b> fastsittende hode i noen GK proteseer, hodemateriale CoCrMb; diameter 28mm  <b>Sementert</b> type sement ikke oppgitt  <b>Usemertert</b>  <b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen  <b>Operasjonstilgang</b> lateral.	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 184 Hofter: 204  <b>Kjønn</b> Menn: 82 (45%) Kvinner: 102 (55%)  <b>Alder (år)</b> 52 (20-84)  <b>Vekt:</b> Kvinner: 66 kg (43-102) Menn: 81 (47-108)  <b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose 60% Revmatoid artritt 9% seqv.FCF 1% avaskulær necrose 25% Mb. Bechterew 2% annet 2%  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter/ 5 hofter  <b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> 22/ 26  <b>Antall til sluttevaluering</b> 157 pasienter 173 hofter (150/165 radigrafisk oppfølging)	<b>Overlevelsrate</b> Acetabular komp: 97% etter 10 år  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Luksasjon: 1 kopp osteolyse uten løsning: 1 kopp annet: 3  <b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 1 kopp mulig løs: 8 kopper osteolyse: 7 hofter slitasje: 0,11mm/ år  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 2 Dislokasjon: 3  <b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score Preoperat.: 52 Postoperat.: 90	Pasienter med oppfølgingstid under 7 år er ekskludert fra overlevelsesanalyse	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Tonino AJ et al. 2000/Nederland  The hydroxyapatite-ABG hip system: 5- to 7-year results from an international multicentre study. The International ABG Study Group.  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1991  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 5-7  <b>Antall sykehus</b> 10  <b>Antall kirurger</b> 10	<b>Femur</b> ABG (Howmedica)  <b>Acetabulum</b> ABG (Howmedica)  <b>Hode</b> separat, ABG (Howmedica) diameter: 28 mm og 32 mm	<b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 398 Hofter: 398  <b>Kjønn</b> Menn: 127 (32%) Kvinner: 271 (68%)  <b>Alder (år)</b> 63,8 (25-86)  <b>Vekt (kg)</b> 68,3 (42-108)  <b>Antall "lost to follow-up"</b> 7  <b>Antall døde</b> 35  <b>Antall ekskludert</b>  <b>Antall til sluttevaluering</b> 357	<b>Revisjonsrate etter 5 år:</b> totalt 6 (1,5%) femur 3 (0,75%) acetabulum 3 (0,75%)  <b>Reoperasjon pga:</b> løs acetabular komp: 2 luksasjon: 1 dyp infeksjon: 1 smerter: 2  <b>Radiologiske funn</b> osteolyse: 8 (femur, proximal) slitasje: 1 hofte > 1 mm wear; 5 hofter > 2 mm wear  <b>Komplikasjoner</b> Infeksjon: 2 Dislokasjon: 8  <b>Funksjonsstatus</b> Merle-d' Aubigné: smerter total Preop: 2,0 8,5 5 år 5,8 17,3		B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
Wagner M et al. 1996 Tyskland  Preliminary results of uncemented metal on metal stemmed and resurfacing hip replacement arthroplasty  <b>Studiedesign</b> Pasientserie  <b>Inklusjonsperiode</b> 1990-1992 og 1991 til 1994.  <b>Oppfølgingstid (år)</b> 2,9 (2-5) (i) 1,9 (0,5-4,5) (ii)  <b>Antall sykehus</b> 1  <b>Antall kirurger involvert</b> 1	<b>Femurkomponent</b> i) Metal Stem Cone Stem (Protec AG) (n= 48 prim.THA, 6 revisjoner)  SL Stem (n=7 prim. THA; 6 revisjoner)  CLS Stem (n=3 prim THA) ii) Metasul Resurfacing  <b>Acetabularkomponent</b> Protec AG-PE Insert (Conical Threaded) n= 43 Primary Cup (PE Free) n=25  <b>Hode</b> CrCo, diameter 28mm  <b>Sement</b> usementret  <b>Artikulasjon</b> metall/metall (Metasul artikulasjon)	<b>Antall inkluderte pasienter / HTA</b> i) Metal Stem hofter : 58 primær THA; 12 revisjoner  ii) Uncemented Surface Replacement (Dobbelkopp) 35 hofter  <b>Kjønn</b> i) menn 19 ii) kvinner 51  i) menn 4 ii) kvinner 31  <b>Alder</b> i) 49,5 (18-75) ii) 36,2 (15-64)  <b>Diagnose</b> i) idiopatisk coxartrose 18 seqv FCF 5 seqv. dysplasi 30 annet 5 ii) idiopatisk coxartrose 7 RA 8 seqv.dysplasi 17 avaskulær necrose 1	<b>Overlevelsrate</b> i) survival: 67 av 70 ii) survival 30 av 35  <b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> i) løs femur komp.: 3 dyp infeksjon: 1 annet: 2 fjernet ectopisk ben ii) løs acetabular komp.: 2 løs dobbel kopp  <b>Radiologiske funn</b> i) ikke løs: 9 < 1 mm radiolucence osteolyse: 0 migrasjon: 0  <b>Funksjonsstatus</b> i) Harris hip score preop>: 36 (10-66) postoper: 96 (64-100) MDP preop: 9,3 (5-14) postoper: 17,6 (14-18) ii) Harris hip score postoper: 94		B

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Weber BG et al. 1996 Sveitz</p> <p>Experience with the Metasul total hip bearing system.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1988-1992</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 3,5 (2-7)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p> <p><b>Antall kirurger involvert</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Weber Metasul Ti stem Sementert Femur 8 Straight, 102 Curved</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Weber Metasul Usementert Ti-PE-Co-Cr-Mo</p> <p><b>Hode</b> separat, CrCo</p> <p><b>Sementert -</b> cementtype ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/ metall</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 110</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 64 Kvinner: 46</p> <p><b>Alder (år)</b> 59 (21,6-77,6)</p> <p><b>Vekt (kg)</b> (gjennomsnitt) kvinner: 64 kg menn 81 kg</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 48 Revmatoid artritt: 7 Seqv.dysplasi: 23 CLP epifysiolyse: 18 Avaskulær necrose: 4</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 0 pasienter</p> <p><b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 5 pasienter</p> <p><b>Antall ekskluderte</b> 5 pasienter (revisjon)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 98 pasienter 100 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> 5 reviderte: 3 stammer og 1 kopp pga. cement debonding. 1 stamme revidert pga. varus position</p> <p><b>Årsak til revisjon/reoperasjon</b> løs acetabular komp.: 1 løs femur komp.: 4</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 3 stammer (2mm) mulig løs: 22 stammer (1mm) slitasje: 0,15micron/år</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score preoper: 60-69 (96%) postoper: 90-100 (88%); 80-89 (10%)</p>		A

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Woolson ST et al. 1996 USA</p> <p>Primary total hip replacement with insertion of an acetabular komponent without cement and a femoral component with cement. Follow-up study at an average of six years.</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1985-1989</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6 (maks.9 år)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Precoat</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Harris Galante I (n=101) Harris Galante II (n=24)</p> <p><b>Hode</b> separat hode, diameter: 28mm (n=119), 22/32mm (n=6)</p> <p><b>Sement</b> type sement ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> bakre</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 144 Hofter: 157</p> <p><b>Kjønn</b> Menn: 43 Kvinner: 71 (fulgt opp)</p> <p><b>Alder (år)</b> 67 (40-88)</p> <p><b>Vekt</b> 73 kg (44-118)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 79 revmatoid artritt: 14 seqv. FCF: 8 seqv.dysplasi: 2 avaskulær necrose: 8 annet: 14</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 6 pasienter (4%)</p> <p><b>Antall døde</b> (pasienter/hofter) 24/ 25 (17%)</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 114 pasienter 125 hofter</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Femur 5% løs og revidert eller radiologiske funn Acetabulum ingen revisjoner for løsning</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> Acetabulum: 1 liner luxasjon løs femur komp: 4 dyp infeksjon: 1 annet: 1 hode falt av</p> <p><b>Radiologiske funn</b> osteolyse kun lineær oppklaring i 2 pasienter rundt koppen</p> <p><b>Komplikasjoner</b> dislokasjon 6%</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris Hip Score preopr 47 (5-74) postopr 91 (25-100)</p>	Inkomplette data. Ingen overlevelsesrate for koppen	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Wroblewski BM et al. UK 2000</p> <p>The calcar femorale in cemented stem fixation in total hip arthroplasty</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 12,4 (1-21) (i) 8,3 (1-14) (ii)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley Calcar cleared (i) Calcar not cleared (ii)</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley (i+ii)</p> <p><b>Hode</b> stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sementert</b> type sement ikke oppgitt</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p> <p><b>Operasjonstilgang</b> osteotomy</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 269 (i) 89 (ii) Hofter: 330 (i) 111 (ii)</p> <p><b>Kjønn</b> Kvinner: 156 (i) 42 (ii) Menn: 113 (i) 47 (ii)</p> <p><b>Alder (år)</b> 40,9 (17-51) (i) 40,3 (17-51) (ii)</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> 5 pasienter/ 8 hofter (i) 2 pasienter / 2 hofter (ii)</p> <p><b>Antall døde</b> 5 pasienter (i) / 6 hofter 2 pasienter 8ii)/ 2 hofter</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> 229 pas/ 280 hofter (i) 82 pas/ 104 hofter (ii)</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Totalt: 4,8% (i) 0,9% (ii)</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komponent 10 (i) 1 (ii)</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs 0 (i) 0 (ii) mulig løs 0 (i) 3 (ii)</p>	Studien fokuserer kun på et teknisk aspekt, mangler mye opplysninger.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Wroblewski BM et al. UK 1999</p> <p>Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip 20 to 30-year result</p> <p><b>Studiedesign</b> Pasientserie</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> 1962-</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 22,8 (20-30)</p> <p><b>Antall sykehus</b> 1</p>	<p><b>Femurkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> Charnley</p> <p><b>Hode</b> stål, diameter 22,25 mm</p> <p><b>Sementert</b> sementtype CMW</p> <p><b>Artikulasjon</b> metall/polyetylen</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 261 Hofter: 320</p> <p><b>Kjønn</b> Kvinner: 206 Menn: 55</p> <p><b>Alder (år)</b> 43,3 (17-68)</p> <p><b>Vekt</b> 63,5 kg (35-100)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: 88 Revmatoid artritt: 74 seqv.FCF: 9 CLP epifysiolyse: 27 avaskulær necrose: 9 Mb. Bechterew: 33 Annet: 5+14+3+1</p> <p>Andre faktorer som kan ha påvirket utfall: 67 tidligere operert</p>	<p><b>Revisjonsrate</b> Totalt: 5,3 % revisjoner</p> <p><b>Årsak til revisjon/ reoperasjon</b> løs acetabular komponent 4,1% løs femurkomponent 2,5% dyp infeksjon 0,3% fraktur ved protesen 0,3%</p> <p><b>Radiologiske funn</b> Slitasje: 0,08mm/år</p> <p><b>Livskvalitet</b> Postoperativt: 93,9 % nesten smertefrie</p>	Mangelfulle opplysninger. Lang oppfølgingstid.	C

Studie	Protese karakteristikk	Pasient karakteristika	Resultater	Gruppens kommentar	Rating
<p>Wurning C et al. 1999 Østerrike</p> <p>Six-year results of a cementless stem with prophylaxis against heterotrophic bone.</p> <p><b>Studiedesign</b> Kohort studie med samtidige kontroller</p> <p><b>Inklusjonsperiode</b> juli 1988-februar 1989 mars 1989-september 1989</p> <p><b>Oppfølgingstid (år)</b> 6 (5,9-6,5) (i) 6,3 (5,9-7,1) (ii)</p>	<p><b>Femurkomponent</b> (i) Alloclassic Zweymuller (usementert) Indometacin i 6 uker (ii) Alloclassic Zweymuller (usementert) Uten Indometacin</p> <p><b>Acetabularkomponent</b> (i) + (ii) Zweymuller (conical shape-screwed) usementert</p> <p><b>Hode</b> (i+ii) separat, keramikk, diameter 32mm</p> <p><b>Usementert</b></p> <p><b>Artikulasjon</b> keramikk/polyetylen (i+ii)</p>	<p><b>Antall inkluderte</b> Pasienter: 100 (i) og 100 (ii)</p> <p><b>Kjønn (av antall sluttevaluert)</b> Menn: 37 (i) 40 (ii) Kvinner: 43 (i) 42 (ii)</p> <p><b>Alder (år)</b> 66 (27-83) (i) 63 (36-84) (ii)</p> <p><b>Diagnose</b> idiopatisk coxartrose: (i) 71 pas (ii) 76 ps seqv.dysplasi: (i) 3 ps (ii) 1 pas Avaskulær necrose: (i) 6 pas (ii) 5 pas</p> <p><b>Antall "lost to follow-up"</b> (i) 2 ( 7 pga. manglende Rtg) (ii) 6</p> <p><b>Antall døde (pasienter/hofter)</b> (i) 11 (ii) 12</p> <p><b>Antall til sluttevaluering</b> (i) 80 pas (ii) 80 pas</p>	<p><b>Overlevelsesrate (i+ii)</b> 100%</p> <p><b>Revisjonsrate (i+ii)</b> 0%</p> <p><b>Radiologiske funn</b> sikker løs: 0 mulig løs: 1 (i) 3 (ii) migrasjon: (i) femur: 16 &lt;5 mm og 1 &gt; 5mm (ii) femur: 15 &lt; 5mm og 3 &gt; 5mm</p> <p><b>Funksjonsstatus</b> Harris hip score postoper: (i) 91 (54-100) (ii) 88 (38-100)</p>	Lovende resultat av usementert Zweymuller. Sier lite om Indomet.	B

## Styringsorganene

SMM ble etablert i 1997 og er finansiert av Helsedepartementet og administrert under SINTEF Unimed. En styringsgruppe, oppnevnt av Helsedepartementet, gir faglige innspill og leder virksomheten. Styringsgruppen er bredt sammensatt, og består av 10 personer. I tillegg har SMM etablert et faglig nettverk bestående av omlag 50 eksperter innen de fleste medisinske fagmiljøer. I dette nettverket inngår også jurister, samfunnsvitere, etikere og økonomer.

Styringsgruppen består av følgende personer:

Professor Olav Helge Førde, RiTØ, Universitetet i Tromsø (leder)  
Ass. helsedirektør Geir Sverre Braut  
Fagdirektør Helge Bryne, Helse Vest RHF  
Strategidirektør Finn Henry Hansen, Helse Nord RHF  
Direktør Bjørn-Inge Larsen, Sosial- og helsedirektoratet  
Allmennlege Kjeld Malde, Lægeforeningens Kvalitetsforbedringsutvalg  
Professor Hans Olav Myhre, St.Olavs Hospital/Univ. i Trondheim  
Professor Britt-Ingjerd Nesheim, Ullevål sykehus/UiO  
Fagdirektør Hanne Thurmer, Helse Sør RHF  
Forskningssjef Jon Magnussen, SINTEF Unimed

## SMMs sekretariat

Dr. philos Berit Mørland, direktør .....	22 06 78 08
Prof. dr.med. Odd Søreide .....	22 06 76 78
Professor Ivar Sønbo Kristiansen .....	22 06 75 26
Cand. oecon Kristin K. Linnestad .....	22 06 79 39
Cand. scient Torbjørn Wisløff .....	22 06 79 69
Dr.scient Anita Lyngstadaas, med.kons .....	22 06 75 10
Cand.med. Kurt I. Myhre, med. kons .....	22 06 73 28
Dr. philos. Ellen M. Nilsen, med.kons .....	22 06 78 39
Dr.philos Inger Norderhaug, med.kons .....	22 06 78 65
Dr. philos Lise Lund Håheim, med.kons .....	22 06 74 07
Cand.pharm Krystyna Hviding (perm) .....	
Cand mag Dagny Fredheim, info.rådgiver .....	22 06 79 73
Cand.polit Berit Kolberg Rossiné, info.rådgiver (perm) .....	
Cand.mag Irene Waage, bibliotekar (perm) .....	
Elisabeth Buntz, bibliotekar .....	22 06 79 59
Kari Waitz, adm.sekretær .....	22 06 73 31
Wenche Nesting, sekretær .....	22 06 79 61
Forsker Randi Selmer, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Rådgiver	22 06 79 28

## Kontakt SMM:

Senter for medisinsk metodevurdering  
SINTEF Unimed  
Postboks 124 Blindern  
0314 Oslo

Telefon: 22 06 79 61  
Telefaks: 22 06 79 79  
E-post: [smm@unimed.sintef.no](mailto:smm@unimed.sintef.no)  
Internett: [www.sintef.no/smm](http://www.sintef.no/smm)



---

Senter for medisinsk metodevurdering har kritisk vurdert kunnskapsgrunnet ved valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge.

---

Senter for medisinsk metodevurdering

SINTEF Unimed  
Postboks 124 Blindern  
0314 Oslo

Telefon: 22 06 79 61  
Telefaks: 22 06 79 79  
E-post: [smm@unimed.sintef.no](mailto:smm@unimed.sintef.no)  
Internett: [www.sintef.no/smm](http://www.sintef.no/smm)