

Prosjekttittel og REK nr.: 2018/1385 Beregning av holdbarhet av kunstige leddproteser**Innledning**

Den mest kostnadseffektive behandlingen for smertefull slitasjegikt i kneet er å erstatte den ødelagte brusken med en kneprotese. I Norge har antall kneproteser økt fra 3109 til 6466 mellom 2006 og 2016. Dette tallet forventes å dobles innen 2030. Selv om denne behandlingen generelt er vellykket, har implantatet en begrenset levetid. I dag er det nødvendig med en revisjonsoperasjon i 5% tilfellene etter 10 år. Revisjonskirurgi er teknisk vanskeligere og er forbundet med betydelig høyere kostnader. Videre er overlevelsen lavere, og den helsemessige livskvaliteten er dårligere enn etter den primære operasjonen.

Mål: Målet er å påvise risikofaktorer ved kneprotesekirurgi og utvikle et planleggingsverktøy som kan bidra til å øke holdbarheten til kneprotesene og redusere smertefulle revisjonsprosedyrer, og følgelig redusere helsekostnader, som beskrevet i en metodeartikkel (1). Vi ønsker videre å identifisere implantattyper og kirurgisk teknikk som er best tilpasset pasienten. Dette skulle oppnås ved å analysere eksisterende pasienter for å identifisere de faktorene som er felles for vellykkede operasjoner og mislykkede operasjoner. Det skulle utvikles overlevelsesmodeller ved hjelp av maskinlæring basert på data fra en case-kontrollstudie. Denne nettbaserte prognosekalkulatoren hadde som formål å estimere sviktpotensialet for de fire ledende modusene for svikt av total kneprotese (ustabilitet, aseptisk løsning, smerte og feilstilling).

Materiale og metoder

Studien planla å samle inn helseopplysninger fra Nasjonalt register for leddproteser, pasientjournal og gjennom spørreskjema som skulle sendes til deltakerne i prosjektet. Vi ønsket å rekruttere pasienter med både velfungerende (kontroller) og reopererte (case) kneproteser i alderen 50 til 85 år. En pilot-studie er utført og pasientinformasjon fra reopererte pasienter er samlet inn og inkluderer røntgenbilder, journaldata, som primærdiagnose, revisjonsårsak, høyde, vekt, alder, kjønn, knefunksjonsscore (KOOS) og livskvalitet (EQ5D) (2).

Vi ønsker også utvide det prediktive omfanget ved å inkludere risikofaktorer knyttet til sementeringsteknikk og implantategenskaper gjennom litteraturstudier, registerstudier, spørreundersøkelser og laboratoriebaserte biomekaniske tester.

Resultater:

En omfattende litteraturgjennomgang av gjeldende kliniske sementeringsteknikker har gitt viktig informasjon om risikofaktorer ved kneprotesekirurgi (3). Forskerlinje-studenten Michelle Khan startet sitt prosjekt i 2020 for ytterligere å avdekke variasjon i dagens kliniske praksis gjennom en spørreundersøkelse om sementeringsteknikker i Norge. Resultatene har blitt presentert på årsmøtet for ortopedkirurger (4) og senere publisert i et medisinsk tidsskrift (5). Khan har også utført to registerstudier. Den første sammenligner 10-års overlevelse av NexGen CR Option og Precoat tibiaplatå for perioden 2012-2021 (6). Khan har også undersøkt bruk av blodtomhet ved kneprotesekirurgi, der hun ved hjelp av registerdata fant lavere rate av aseptisk løsning av tibiakomponenten (7).

En eksperimentell biomekanisk studie av ulike sementeringsteknikker og deres betydning for stabiliteten til ulike tibiaimplantater pågår (8, 9).

Tidshorisont: Prosjektslutt er satt til 31.12.2028. Data behandles avidentifisert med koblingsnøkkel. Datamaterialet holdes lagret på forskningsservere. ID-nøkkelen vil bli beholdt av prosjektleder i 5 år etter utløpet av prosjektperioden for å tillate etterkontroll og senere bruk av data. Deretter anonymiseres datamaterialet og beholdes.

Kontaktinformasjon: Databehandlingsansvarlig for dette forskningsprosjektet er Overlege/Professor Ove Furnes, leder for Nasjonalt Register for Leddproteser (ove.nord.furnes@helse-bergen.no).

Referanseliste:

1. Ellison P, Høl PJ, Babic A. An Individual Patient Outcome Tool for Joint Replacement Patients. *Stud Health Technol Inform.* 2018;251:129-32.
2. Allaix A, Høl PJ, Ellison P, Lygre SH, Fenstad AM, Badawy M, Furnes O. Validation study on the revision cause for total knee arthroplasty between registry data and medical journal data. Manuscript: Haukeland University Hospital; 2022. p. 11.
3. Refsum AM, Nguyen UV, Gjertsen JE, Espehaug B, Fenstad AM, Lein RK, Ellison P, Høl PJ, Furnes O. Cementing technique for primary knee arthroplasty: a scoping review. *Acta Orthopaedica.* 2019;90(6):582-9. doi: 10.1080/17453674.2019.1657333.
4. Khan M, Gjertsen J-E, Refsum AM, Nguyen UV, Høl PJ, Fenstad AM, Furnes ON. En spørreundersøkelse om sementeringssteknikker som brukes ved total kneprotesekirurgi ved norske sykehus. In: Ortopedisk høstmøte 2020. Oslo; 2020.
5. Khan M, Gjertsen JE, Fenstad AM, Refsum A, Nguyen U, Hallan G, Hol PJ, Furnes O. Cementing techniques for total knee arthroplasty in Norwegian hospitals; a questionnaire-based study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2023;24(1):900. doi: 10.1186/s12891-023-07040-2.
6. Khan M, Lygre SHL, Høl PJ, Furnes ON. Does precoating of the NexGen Option tibial component lower the risk of loosening? 10 years follow up from the Norwegian Arthroplasty Register 2012-2021. In: 12th Annual ISAR congress. Montreal; 2023.
7. Khan M, Lygre SHL, Hallan G, Gjertsen J-E, Badawy M, Schnell Husby O, Høl PJ, Furnes ON. Bruk av blodtomhet ved totalprotese i kne- 3 års oppfølging (2018-2021) med data fra Nasjonalt register for leddproteser. In: Ortopedisk høstmøte. Oslo; 2023.
8. Khan M, Moldestad IO, Ellison P, Høl PJ, Furnes ON. Initial Stability Of Surface vs Full Cemented Tibial Components Under Cyclic Loading. In: 23rd EFORT Annual Congress. Lisboa; 2022.
9. Silva M, Gjertsen J-E, Moldestad IO, Furnes O, Khan M, Høl PJ. Effects of Implant Precoating and Fat Contamination on the Stability of the Tibial Baseplate. *The Knee (preprint).* 2024;26. doi: 10.2139/ssrn.4756347.