



LANDSTINGET BLEKINGE

DEN RESORBERBARA CEMENTRESTRIKTORN OPTIPLUG® LEDER TILL UTTALAD OSTEOLYS – RISKEN ÄR STÖRST HOS ÄLDRE KVINNOR

C Hellerfelt¹, M Baier¹, P Engström¹

¹Ortopedkliniken, Blekingesjukhuset Karlshamn/ Karlskrona

Introduktion

Optiplug® är en resorberbar cementrestriktor som har använts vid fler än 500 000 höftplastiker i Europa. I april 2014 informerade Biomet om risk för osteolys kring pluggen som i ett fall även har lett till protesnära fraktur. Trots omedelbart försäljningsstopp kvarstår osteolysrisken för alla patienter som redan fått pluggen. Syftet med vår studie är att jämföra osteolysrisken kring Optiplug® med en annan resorberbar plugg (Ethisorb®) och att analysera faktorer som kan påverka osteolysrisken.

Patienter och metoder

I en retrospektiv, kontrollerad studie inkluderades patienter som opererades med cementerad höftplastik mellan juni 2006 och september 2008. Exklusionskriterier var död vid 6-års-uppföljning, djup infektion, stamrevision och otillräckliga röntgenbilder. Tre grupper bildades, beroende på kombination av stam och plugg:

Grupp 1 (n=50): Exeter+Ethisorb®, grupp2 (n=76): MS30+Ethisorb®, grupp 3 (n=96): MS30+Optiplug®. Slätröntgenbilder användes för mätning av andelen kortikalt ben i relation till femurs ytterdiameter på pluggnivå (så kallad kortikal kvot, kk), direkt efter implantation och vid 6-års-kontrollen. Icke-parametriska tester användes för jämförelse av kk inom grupperna vid tidpunkt 0 och 6 år (parvis), samt mellan grupperna (oparad). Sambandet mellan minskningen av kk, ålder vid implantation och kön analyserades med linjär regression.

Resultat

Patienter med Optiplug® (grupp 3) har signifikant lägre kk efter 6 år jämfört med direkt efter operation. Detta innebär förlust av kortikalt ben kring pluggen. Någon sådan effekt sågs ej vid Ethisorb®, oberoende av vilken stam som användes (grupp 1, 2). Vid tidpunkt 0 fanns ingen signifikant skillnad mellan grupperna, efter 6 år var skillnaden avseende kk högsignifikant. Effekten inom grupp 3 (96 patienter) var så utpräglad, att kk minskade med $\geq 10\%$ i 62 fall, med $\geq 25\%$ i 11 fall och med $\geq 33\%$ i 3 fall. Kvinnligt kön och hög ålder vid implantation korrelerar med osteolysgraden.

Diskussion

Tidigare rapporter om osteolysrisk i samband med Optiplug® (polyetylenglykol / polybutylentereftalat) bekräftas. I denna studie finns ingen ökad osteolysrisk med Ethisorb® (polyglactin/polydioxanon). Att en plugg är biologiskt nedbrytbar utgör uppenbarligen ingen risk i sig. Osteolysrisken vid Optiplug® är särskilt hög hos äldre kvinnor. Det verkar som att osteopent ben är mer vulnerabelt för Optipluggens osteolytiska effekt. Hur stor frakturrisken är går dock inte att bestämma med den föreliggande studien.

Konklusion

Optiplug® ger osteolys. Patienter med Optiplug bör följas upp, särskilt äldre kvinnor.

Studien finansierades av FoU-enheten i Blekinge och av Ortopedkliniken, Blekingesjukhuset. Inga bindningar.