

TRIDENT II STUDIEN – Svensk sammanfattning

Bakgrund

I Sverige utförs cirka 17000 totala höftprotesoperationer och 4000 halvprotesoperationer varje år. Dessutom utförs cirka 2500 reoperationer årligen. Sedan 1979 har Svenska Höftprotesregistret (SHPR) samlat data på samtliga patienter som genomgår höftprotesoperation i Sverige. För varje patient registreras fler olika variabler såsom ålder, kön, diagnos vid förstagångsoperation samt orsak till eventuell ny operation. För de flesta fungerar proteserna bra och majoriteten behöver inte genomgå ytterligare operation under sin livstid. Det finns dock en viktig minoritet som behöver genomgå omoperation på grund av komplikationer. Professionen, forskarna och implantatindustrin försöker idogt minska risken för omoperation hos denna minoritet av patienter samt även förbättra funktionen efter operation för samtliga patienter genom introduktion av nya kirurgiska tekniker och nya implantat. Med anledning av den höga lyckandefrekvensen (95 % kräver inte en ny operation de första tio åren efter operation) blir det i det närmaste omöjligt att inom en rimlig tid besvara frågan om nya kirurgiska metoders eller implantatens överlägsenhet med prospektiva randomiserade studier. Data från nationella register har historiskt sett visat sig kunna flagga för eventuella protesdesign som inte fungerar optimalt. Detta görs idag genom manuell bearbetning av retrospektiva data. Svenska ledplastiskregistren har en väletablerad roll både nationellt och internationellt i arbetet att främja ”implantatövervakning”, bland annat med sin delaktighet i nordiska och internationella samarbeten. Vi har under de senaste åren visat på flera goda samarbeten där data från nationella och internationella register har samanalyserats.

Syfte

Detta projekt är en registerbaserad prospektiv multicentrisk studie med syftet att systematiskt utvärdera en ny protesmodell (Trident II[®], Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ) som introducerats utomlands med goda resultat.

Metoder

Uppgifter om operationsteknik, implantat samt basdemografiska data om patienter som opererats med en höftprotes och som registrerats i Svenska Höftprotesregistret (SHPR) inkluderas i studien. Jämförelser görs mellan olika tekniker/implantat. Kaplan Meier analys och regressionsmodeller används för att studera utfallet efter proteskirurgi. För att studera ovanliga tekniker/implantat/tillstånd kommer vi att sambearbeta data med andra nationella ledprotesregister.

Betydelse

Återkoppling av data från Svenska höftprotesregistret till profession har lett till att Sverige i många fall uppvisar unika resultat vad gäller implantatöverlevnad. Vi vill med en fortsatt kontinuerlig återkoppling till professionen nationellt bibehålla Sveriges världsledande position men också befästa denna position internationellt, genom att strukturerad och med hjälp av registrets infrastruktur studera införandet av nya operationstekniker och implantat. Idag gör vi i registerledningen regelbundna bedömningar av ompoperationsfrekvensen för specifika implantat. En automatiserad övervakningsfunktion i registret kommer att innebära en säkrare kvalitetsgranskning.