

Till Registeransvarig för Svenska Knästudien

Här kommer rapport år 2003 gällande inrapporterade data från 2002.

Rapporten är baserad på registerinnehållet per den 1. oktober 2003. Antalet primära knäproteser ökar från 6 865 år 2001 till 7 785 år 2002. Vi ger som tidigare en historisk överblick med beskrivning av registerrutinerna samt redovisar kortfattat publicerade analyser och forskning.

Som tidigare får varje klinik en lista innehållande de operationer som rapporterats till knäregistret och som är utförda på kliniken under 2002. Det är vår förhoppning att du jämför dessa listor med era egna liggare och hjälper oss att korrigera eventuella fel. För att underlätta detta, har vi skrivit ut listorna sorterade dels efter **operationsdatum** dels efter **personnummer**.

Den första och andra delen av rapporten är av generell natur och kommer även att kunna hämtas på vår hemsida: www.ort.lu.se/knee. Den innehåller uppgifter om rapporterade proteser 2002 samt analyser gällande den senaste 10-årsperioden. Från årsskiftet 2004 kommer återföring att ske så att varje klinik kan kontinuerligt få en uppdatering om rapporteringsläget.

Vi bifogar även med denna rapport en diskett med en rapportgenerator innehållande alla, i Svenska Knä, inregistrerade knäplastiker från din klinik. Revisioner är inkluderade även om revisionen har utförts på en annan klinik.

Vi finner det angeläget att påminna om att då Svenska Knäregistret är en prospektiv studie registreras primäroperationer och revisioner enbart om primäroperation har inkommit enligt gängse rutiner. Primäroperation som först upptäckts vid en senare revision registreras således ej. Sen rapportering av primärer tillåts enbart i fall där man levererar in samlad information om alla primäroperationer under en viss tidsperiod.

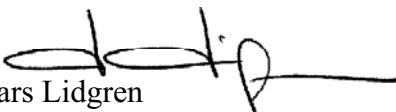
Revisionsciffrorna för många av de nyare UKA-modellerna fortsätter att vara höga. Användandet av miniartrotomi ökar kraftigt i Sverige från 15 % 1999 till 46 % 2002. Enkammarprotes, redan utan miniartrotomi, är känslig för operativ vana. Infektioner är fortfarande ett stort problem som behöver följas noga. Nya farmakologiska behandlingar av reumatoid artrit har införts och allmän trombosprofylax har förändrats med trolig inverkan vad gäller risken för postoperativ blödning och sårläkningskomplikation. Den kumulativa revisionsfrekvensen pga infektion är 1,1 för artros och 1,8 % för reumatoid artrit. Fortfarande är slutresultatet efter infekterad knäprotes tyvärr ofta amputation eller arthrodes. En grupp tillsatt av Svensk Ortopedisk Förening, med deltagande från registret, har arbetat fram algoritmer för utredning och behandling av knäprotesinfektioner.

Det svenska knäregistret har fått stor internationell uppmärksamhet sista året och bl a diskuterats i flera editorials samt review-artiklar i stora ledande tidskrifter som BMJ, JBJS och kommer dessutom vid det amerikanska ortopedmötet att vara representerat i ett registersymposium.

Vi från knäregistret i Lund tackar er för en värdefull insats under det gångna året och ber er bearbeta och sprida informationen vi lämnar.

Lund den 1 november 2003

För Nationella Knäplastikregistret


Lars Lidgren


Kaj Knutson


Otto Robertsson

INNEHÅLL

Del I	Definitioner	2
	Hur knäregistret jämför implantat	3
	Faktorer som påverkar revisionsfrekvensen	4
	Åldersfördelning, prevalens och framtida incidens	7
	Knäregistrets brevutskick till patienterna i 2003	8
Del II	Protестyper och implantat år 2002	9
	Cement och snitt år 2002	10
	Patella vid TKA år 2002	11
	Implantat och revisioner år 1992–2001	12
	Implantat vid primär TKA för OA regionsvis år 1992–2001	13
	Implantat vid primär UKA för OA regionsvis år 1992–2001	15
	Implantat vid primär TKA för RA regionsvis år 1992–2001	17
	Implantat vid primärplastik år 1992–2001	19
	CRR för vanliga implantat vid primär TKA för OA år 1992–2001	20
	CRR för vanliga implantat vid primär UKA för OA år 1992–2001	22
Del III	Enbart för deltagande kliniker – Patientdata 2002	

Definitioner

Revision definieras som enbart de reoperationer av ett protesknä som innebär att protesdelar insättes, bytes eller borttages (inklusive artrodes och amputation). Detta innebär att mjukdelsoperationer som t ex artroskopi och lateral release inte registreras som revisioner. Anledningen till den snäva definitionen är att vissa mindre ingrepp inte nödvändigtvis behöver vara relaterade till den primära operationen och således inte utgöra komplikation eller misslyckande.

Denna snäva definition används dock inte av alla. Finska artroplastikregistret definierar således alla ingrepp på ett protesknä som revision och dessa ingrepp står för ca 3% av revisionerna i deras rapporter.

TKA (totalt/trikompartmentellt knä) innebär en artroplastik med en protes som involverar knäledens alla tre kompartment. Det bör noteras att femurkomponenten har en sköld som försörjer det femoropatellära kompartmentet till hälften. Därför påverkar det inte definitionen huruvida en patellar-komponent används eller ej.

Bikompartimentell protes (historisk) kallas enbart den protes som med en komponent (femoralt och tibialt) försörjer både det laterala och mediala kompartmentet men inte det femoropatellära. Denna protestyp har således ingen femursköld och medger inte försörjning av patella.

UKA innebär en artroplastik med en protes som är gjord för försörjning av enbart det mediala eller laterala femorotibiala kompartmentet för sig (medial UKA resp. lateral UKA). Två dylika proteser som på en gång används medialt och lateralt i samma knä kallas för bilateral UKA.

Patellaprotreser finns för försörjning av enbart det femoropatellära kompartmentet. Även om dessa per definition är unikompartimentella prote-

ser redovisas dessa inte tillsammans med de vanliga UKA proteserna.

Gångjärnsprotreser (Hinged) tillåter som namnet anger enbart fixaxlad rörelse i flexion och extension.

Kopplade protreser (Linked/Rotating hinge) har en axelliknande mekanisk koppling mellan femur och tibiadeln för flexion/extension men även en mekanism som tillåter viss rotation.

Stabiliserande protreser (Stabilized). Trots att kopplade- och gångjärnsprotreser är ytterst stabiliserande användes termen ”stabiliserande” enbart för en grupp protreser av TKA-typ som använder formen på femur och tibiakomponenten för att begränsa rörelse i valgus/varus och rotation. Den bakre korsbandsersättande typen har oftast en upphöjning i tibioplastens eminentiadel som går in i en box i femurkomponenten mellan de mediala och laterala glidyorna. Genom en kamaxelliknande verkan tvingas femurkomponenten att glida bakåt vid flexion vilket simulerar bakre korsbandets funktion. Passningen mellan plast och metall är sådan att rotation medges. I så kallade superstabiliserande protreser har ledens kongruens ökat och plasttappen gjorts större med full passning mot femurkomponents box varvid rotation och varus/valgus rörelse begränsas. Mellanformer förekommer också. Stabiliserande protreser används oftast för revision men av och till även i de svårare primära operationsfallen.

Vanliga TKA kan göras något stabiliserande genom att öka grad av kongruens mellan ledytorna. Man använder då plastkomponenter med läpp eller högre grad av passning mot femurkomponenten men termen ”stabiliserande” används enbart om de proteser som är mera stabiliserande än ”normalt” genom ovannämnda kamaxelkonstruktion.

Ifyllnad av knäregistrets formulär

Knäregistret använder ett formulär som bör ifyllas på operationssalen (av opsköterskan eller narkosköterskan) och på vilket skall påklistras klisterlapparna med artikel-nummer för alla implanterade delar. Förutom patient ID anges operationsdatum, diagnos, sida, cementsort och cementerade komponenter. För UKA anges också eventuell miniartrotomi. Uppgift om operatör är frivillig.

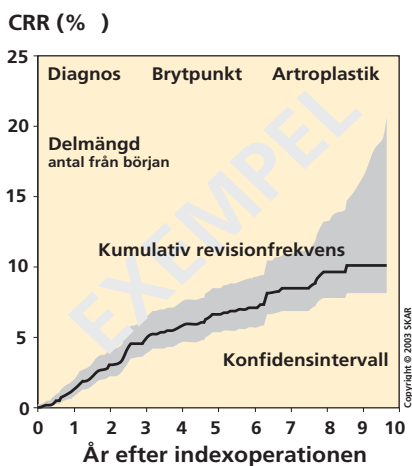
Formuläret skickas sedan till Lund (månadsvis) där inmatningen till dator sker. Detta tillvägagångssätt ger enligt vår mening väsentliga fördelar som t.ex. minsta möjliga arbetsbördan för de opererande klinikerna, de säkraste uppgifterna samt minst möjlighet för felkodning. Dessutom kan registeransvariga vid stansning av data stämma av artikelnummer mot en lokal artikeldatabas.

Hur knäregistret jämför implantat

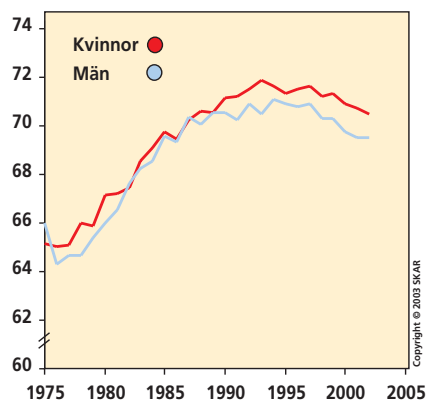
Grafisk presentation av data utföres med hjälp av överlevnadsanalyser. Registret producerar således kurvor som visar Cumulative Revision Rate (CRR) dvs den kumulativa revisionsfrekvensen. Kurvorna representerar en tidsaxel, som visar hur många procent av patienterna som förväntas bli reviderade efter en operation (om alla var vid liv), baserat på summan av sannolikheten för varje enskild revision. Ofta visar tidsaxeln en 10-års period. Man får beakta att under hela perioden har nya patienter opererats och tillförts den studerade mängden. Detta innebär att om 1000 patienter opereras per år (och ingen dör) så finns där efter 10 år totalt 10000 för analys varav enbart 1000 kunde följas i mera än 9 år. Därför visar sista delen av kurvan, den längst till höger, revisionsfrekvensen för patienter som opererades för mera än 9 år sedan och då dessa är relativt få blir konfidensintervallet stort. När få patienter är kvar får en enstaka revision stort utslag (50% revideras när 2 patienter är kvar och en revideras) och därför brukar knäregistret avsluta kurvan när färre än 40 patienter finns kvar.

En nackdel med CRR kurvor är att de redovisar den förväntade revisionsfrekvensen för en grupp patienter utan att andra faktorer som t. ex. ålder och kön tas med i beräkningen. Man kan kringgå problemet genom att göra separata kurvor för olika kön, åldersgrupper mm. men tyvärr innebär detta då en minskning i antalet patienter som i sin tur minskar möjligheten för statistiska konklusioner.

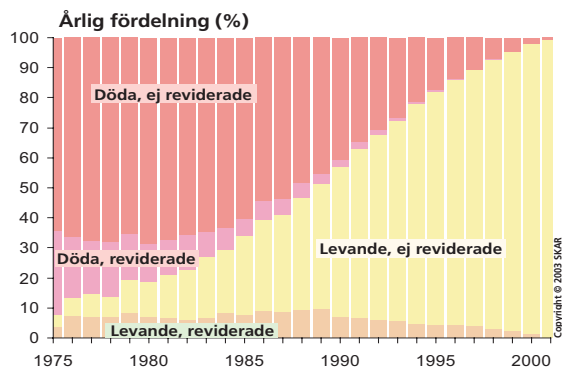
Cox regression är en statistisk metod för jämförelse av grupper som tillåter att hänsyn tas till faktorer inom grupperna som ålder, kön mm. Analysen kan inte redovisas som en kurva med konfidensintervaller utan resultatet uttrycks som ett "risk ratio" där en eller flera grupper jämförs mot en referensgrupp som definieras ha risken 1 för revision. En protes med risk ratio 1,2 har därför 20% högre risk och den med 0,8 har 20% mindre osv. Vid jämförelse mellan grupper där man förväntar en sned fördelning av faktorer (t.ex. ålder vid ocementerade proteser mot cementerade) är Cox regressionen av särskild vikt.



Exempel på CRR kurva.



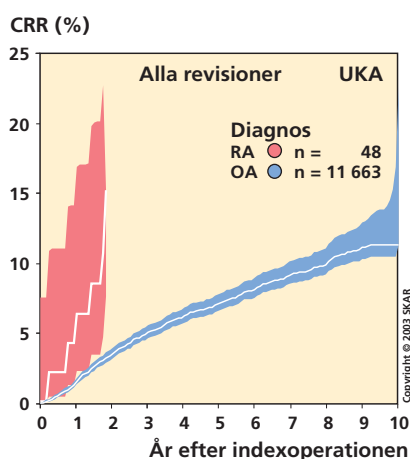
Medelåldern ökade till mitten av nittiotalet då den började minska igen. Jämförelse mellan patientserier opererade under olika perioder behöver därför göras efter selektion av åldersgrupper eller genom justering för ålder med Cox regressionsanalys.



Överlevnadsstatistik används för beräkning av hur länge ett implantat finns kvar oreviderat. Med tilltagande observationstid ökar andelen som avlidit, se figuren t. v. Dessa fall kan man inte bortse ifrån eftersom de riskerade att revideras när de levde och de får därför leverera data till analysen för den perioden de var vid liv. Sannolikheten för varje revision relateras till antal kvarvarande oreviderade patienter vid den aktuella postoperativa tidpunkten. Samtliga dessa sannolikheter summeras till en kumulativ revisionsfrekvens.

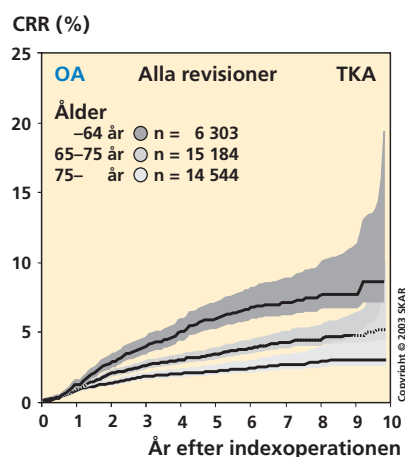
Faktorer som påverkar revisionsfrekvensen

Grundsjukdom – Tidigt insåg man att patienter med olika grundsjukdom t ex reumatoid artrit (RA) och artros (OA) kunde ha olika postoperativt förlopp med skillnad i revisionsfrekvensen. Därför har registret alltid redovisat separata kurvor för dessa diagnoser. Skillnaderna i CRR vid UKA för OA och RA visar hur viktig uppdelningen är.



UKA används inte längre i patienter med RA och under 10-års perioden 1992-2001 var det 48 RA patienter som fick UKA. Trots det låga antalet ses tydligt den ökade revisionsrisken.

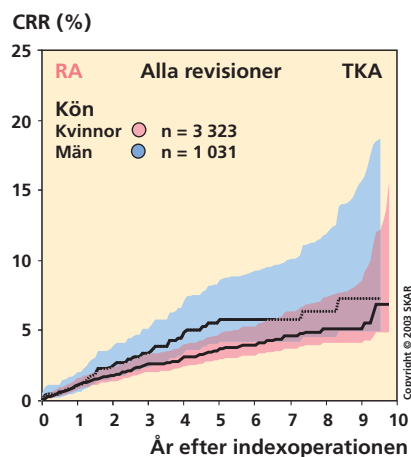
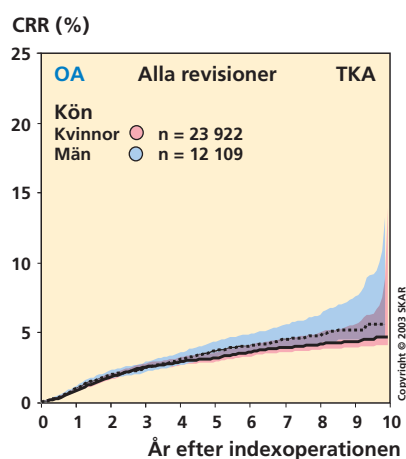
Ålder – Registret har illustrerat effekten av ålder vid primäroperationen genom att dela upp patienterna i olika åldersgrupper.



Skillnaderna i CRR (1992-2001) mellan de tre åldersgrupperna <65, 65-75, >75 var signifikant för OA med TKA och UKA men ej för RA med TKA.

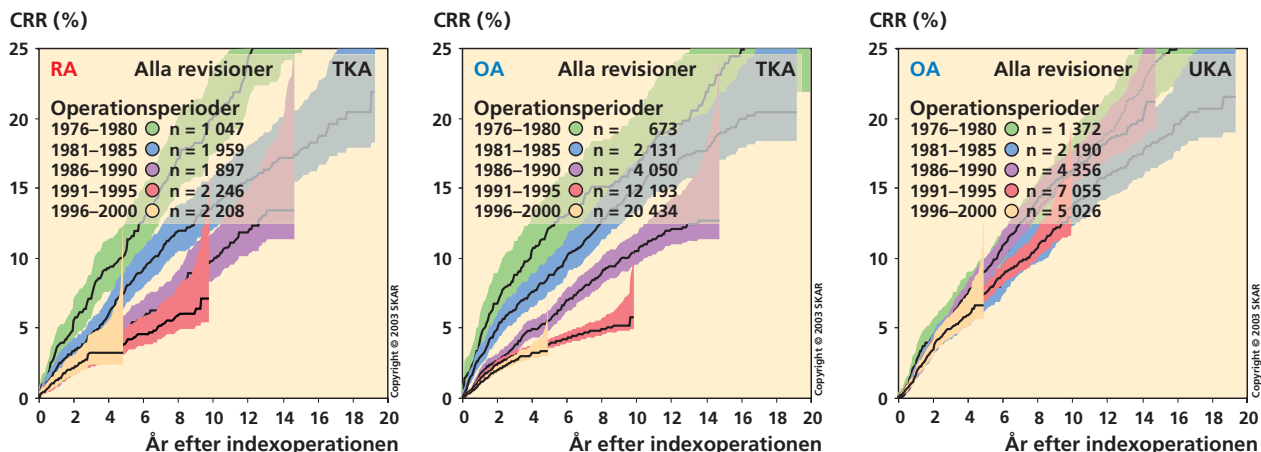
Rimligtvis borde man vid beräkning av CRR kurvor enbart jämföra liknande åldersgrupper men tyvärr reduceras materialets storlek och därmed den statistiska nyttan.

Kön – Vid tidigare analyser har registret för RA kunnat visa skillnad i risken för revision mellan könen (män med högre risk). I den nuvarande analysen (Cox regression) har denna skillnad mellan könen försvunnit. För perioden 1992-2001 finns där ingen signifikant skillnad i risk för revision mellan könen, vare sig för OA eller RA.



Det fanns ingen signifikant skillnad i CRR (1992-2001) mellan könen, vare sig för TKA eller UKA med OA eller RA.

Operationsåret – Över åren har risken för revision minskat för TKA. Reduktionen förklaras inte enbart av ökande medelålder vid operation. Även om den kan förklaras av förbättringar på implantatsidan har förbättring även visats för oförändrade implantat (Lewold). Det sistnämnda talar för förbättringar i teknik (cementering/placering) och i patient selektionen och gör att man vid jämförelse mellan protesmodeller måste ta hänsyn till den tidsperiod proteserna insattes. Förbättring över tid har inte



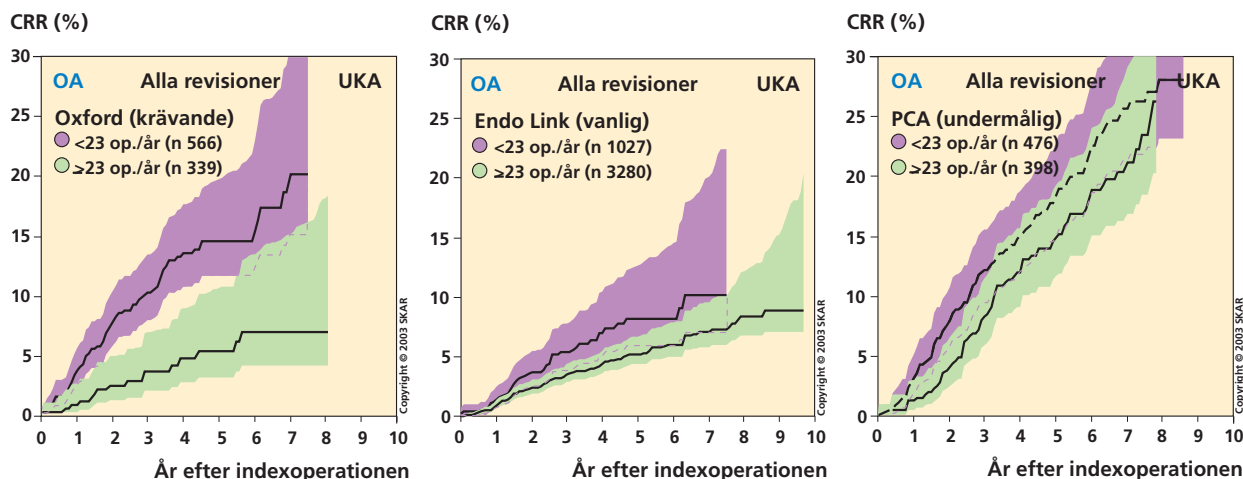
Vid jämförelse av CRR mellan operationsperioderna 1976–1980 (grön), 1981–1985 (blå), 1986–1990 (lila), 1991–1995 (röd) och 1996–2000 (orange) finner man att förbättring enbart noteras för TKA

visat sig gälla för UKA. Detta kan troligen skyllas på att några nyare modeller har visat sig ha sämre resultat än de äldre. Dessutom har operationsantalet UKA minskat vilket möjligen har reducerat den operativa vanan.

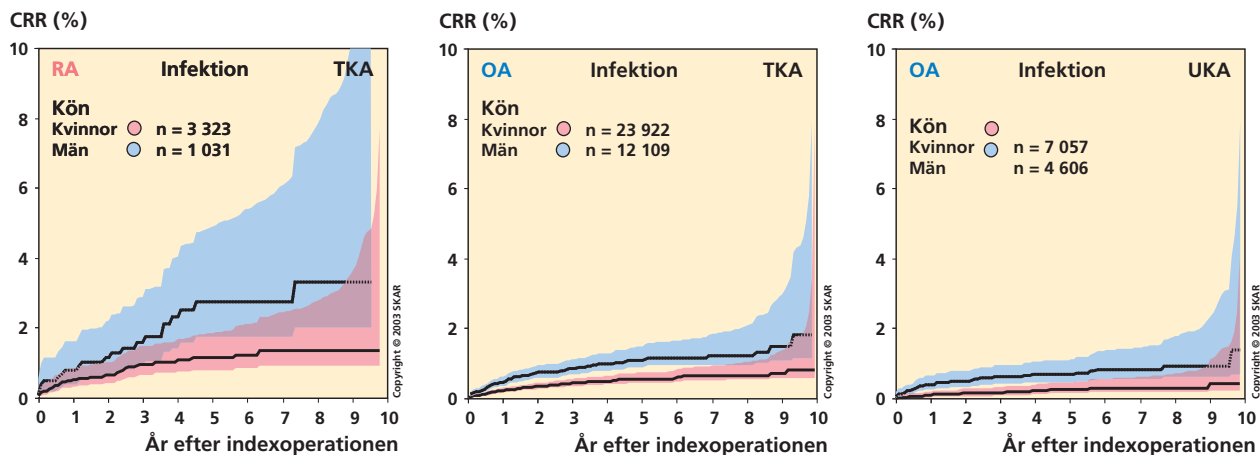
Kirurgisk vana – För UKA proteserna har registerdata visat att det finns ett samband mellan antalet utförda ingrepp på en klinik och revisionsfrekvensen. Således hade gruppen kliniker som gjorde mindre än 23 ingrepp/år (medianantalet) väsentligen större revisionsfrekvens än de som gjorde fler. Särdeles utsatt är Oxford protesen som är tekniskt mera komplicerad med sin lösa menisk. De svenska resultaten har varit helt annorlunda och sämre än de resultat som har redovisats från stora centra i England. Detta har föranlett att producenten numera kräver att kirurger lär sig tekniken innan de får köpa protesen. Det finns ingen anledning att tro

annat än att kirurgisk vana kan påverka resultaten för andra protestetyper som TKA.

Typ av implantat – Gångjärns-, kopplade och stabiliserande proteser används huvudsakligen för revisioner eller vid speciellt svåra primärfall. För okomplicerade primärfall används TKA och i fall av unikompartmentell sjukdom kan man nöja sig med UKA. För lämplig jämförelse av resultaten efter TKA och UKA är resultaten för artrospatienter av intresse. UKA har vid artros visat sig ha avsevärd högre revisionsfrekvens än TKA (se ovan). Däremot är allvarigare komplikationer som infektion/artrodes/amputation väsentligen sällsyntare. Om en primär UKA senare revideras till en TKA är risken för re-revision inte signifikant ökad jämfört med risken för revision om patienten primärt hade fått en TKA. Då UKA implantaten är billigare än TKA implantaten har den ökade



Merparten av ortopedklinikerna utför ett litet antal UKA per år och det råder ett samband mellan årligt antal och risk för senare revision. För de tre undersökta modellerna varierade effekten av årlig medelvolymer. Den tekniskt krävande Oxfordprotesen påverkades mer, den vanliga Endo Linkprotesen mindre och den undermåligt designade PCAprotesen inte alls av den årliga medelvolymer.



CRR (1992–2001) med brytpunkten revision för infektion visar för TKA att RA patienter och män är mer drabbade än OA patienter och kvinnor (RR 1,9 resp. 2,0). UKA, med mindre proteskomponenter, klarar sig bättre än TKA men även där finns könsskillnad.

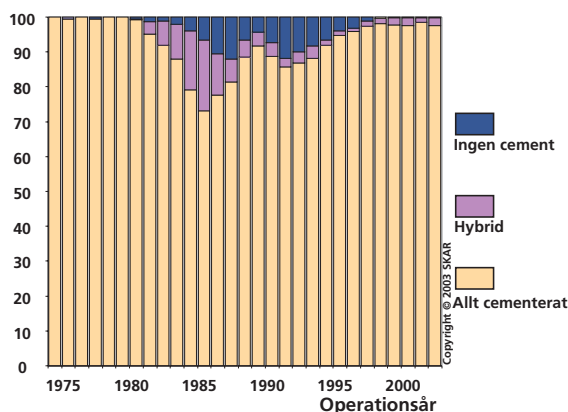
revisionsfrekvensen vid användande av UKA inte inneburet någon ekonomisk merkostnad. Patienterna verkar även vara ungefär lika nöjda med sitt knä efter UKA och TKA. Sammanfattningsvis får man konkludera att det inte är fel att använda UKA för unikompartmentell sjukdom.

Användande av cement – I registret har man tidigare hittat ökad revisionsrisk om man inte använder cement för tibiakomponenten. Detta har varit i överensstämmelse med Finska plastikregistret som har visat avsevärt ökad revisionsfrekvens för ocementerade implantat. För den aktuella perioden 1991–2000 hittar vi inte längre signifikant skillnad i resultaten. Man får dock komma ihåg att i enbart 2,5% av fallen har tibiakomponenten satts in utan cement.

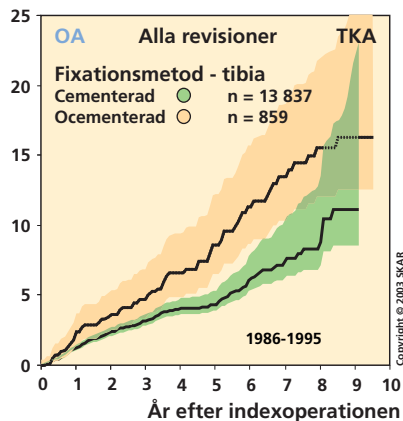
Patellaknapp vid TKA – Bedömningen av hur användandet av patellaknapp påverkar överlevnaden

är komplicerad. Användandet är väldigt olika beroende på protesmodell samtidigt som det har minskat över åren. När TKA implantaten analyseras tillsammans har man hittills inte kunna finna att användandet påverkade revisionsfrekvensen. Men om man analyserar olika perioder ser man att under 80-talet då patellaknapp användes i ca hälften av TKA fallen hade knappen en negativ effekt. Under nittioalet då patellaknapp har använts i drygt en fjärdedel av fallen har kurvorna börjat svänga till patellaknappens fördel. Om man enbart analyserar den mest använda protesen (AGC) hittar man signifikant lägre revisionsfrekvens om patellaknapp används. Dessa fynd i kombination med att registret tidigare har funnit att patienter som får en patellaknapp är mera nöjda med sitt knä, i alla fall i början, talar för ett liberalare användande av patellarknappen, åtminstone hos äldre.

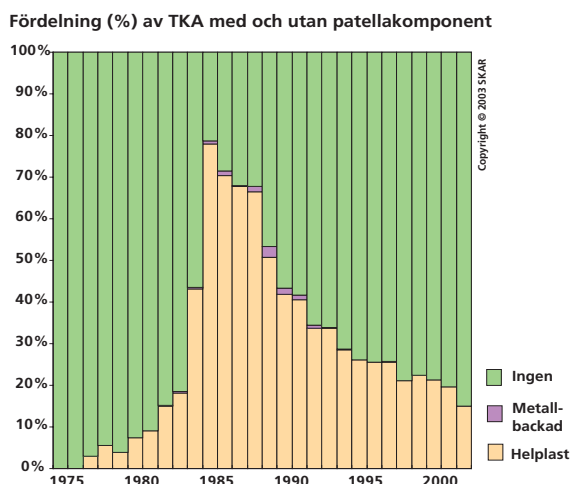
Procentuell fördelning av fixeringsmetod



CRR (%)



Utvärdering av fixeringsmetod är numera svår därför att de flesta implantaten cementeras. Om man däremot analyserar perioden 1986-1995 kan CRR för relativt moderna TKA med ocementerad tibiakomponent visas att vara signifikant högre än för TKA med cementerad tibiakomponent.



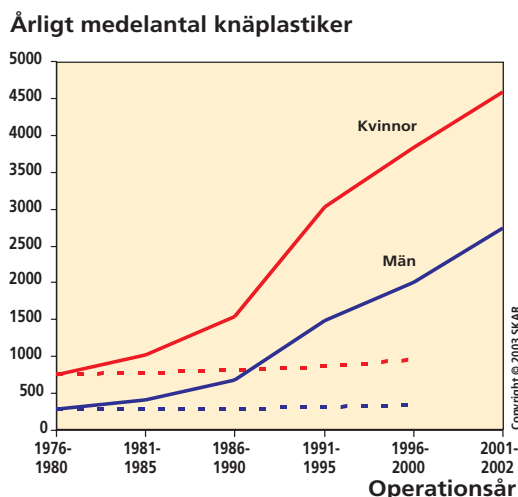
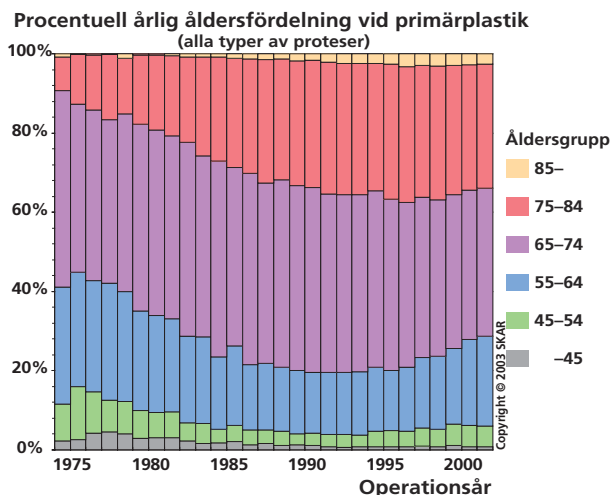
Protesmodell – Modellen är nog den faktor som genererar mest intresse och oftast relateras till resultatet efter en knäplastik. Av det som framgår här ovan kan man ana att det inte behöver vara enbart modell-designen som bestämmer resultaten. Historiskt sätt har de mest använda modellerna i Sverige varit bland de med den lägsta revisionsfrekvensen. Detta kan bero på en bra design men även på den kirurgiska vanan när samma implantat används ofta. Vissa modeller har dock visat avsevärt sämre resultat än de andra. Av de nyare TKA har det varit Miller-Galante, som numera knappast används i Sverige. På UKA-sidan verkar det som om de flesta nyare protesdesignerna har haft svårt att hävda sig mot de äldre välkända modellerna.

Åldersfördelning, prevalens och framtida incidens

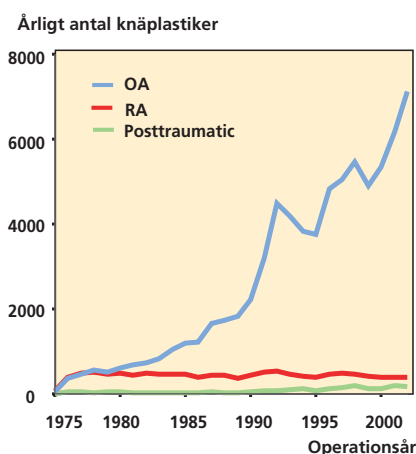
Medelåldern vid primäroperation ökade jämnt från drygt 65 år 1975 till knappt 72 år 1994 (Figur sidan 3). Sedan dess har medelåldern inte ökat men snarare visat tendens till att minska. Huvudanledningen till detta är att den relativt största ökningen i antalet operationer har varit hos de äldre åldersgrupperna. Men sedan 1994 har dock den relativa procenten patienter under 55 år ökat något igen.

I en artikel som publicerats i *Acta Orthopaedica Scandinavica* (2000; 71: 376-380) visades hur antalet operationer under 1975–1997 hade ökat

avsevärt mer än vad kunde förklaras av åldrande befolkning. Vidare kom man fram till att enbart ändringar i åldersstrukturen skulle öka behovet av knäplastik med 36% fram till 2030. Samtidigt indikerade man att den maximala incidensen inte hade nåtts och att behovet därför kunde förväntas vara avsevärt större. Artikeln som baserade sig på data fram till 1998 förutspådde att under förutsättning av oförändrad incidens (som den var i 1996–1997) skulle antalet knäplastiker året 2015 bli 6754. De 7785 inrapporterade knäplastikerna under 2002 visar att incidensen stadigt ökar.

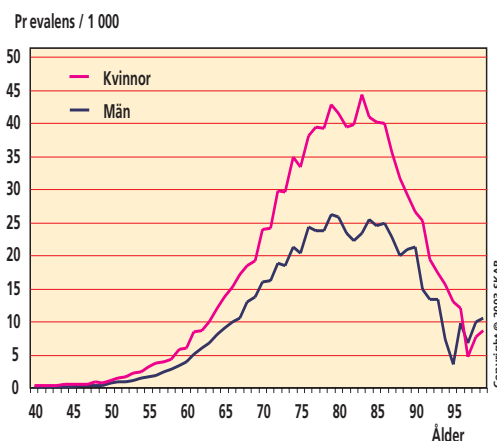


Procentuell årlig fördelning och årligt medelantal knäplastiker per år i respektive period. Heldragen linje visar observerat antal medan streckad linje beräknat antal om ökningen i antal enbart hade berott på förändring i populationens åldersprofil.



Årligt antal knäplastiker per år för respektive diagnos

Som bilden ovan till vänster visar började ökningen i antalet knäartroplastiker på allvar under början av åttiotalet. Ökningen har huvudsakligen berott på ett ökat antal operationer för artros medan antalet operationer för reumatoid artrit snarast har minskat en aning och antalet operationer för posttraumatiska tillstånd enbart har ökat måttligt. Man kan bara spekulera om anledningen till detta. I början av sjuttioalet var knäartroplastik en relativt ovanlig operation som erbjöds till ett fåtal patienter med svår ledsjukdom. De goda resultaten gjorde att operationen snabbt blev populär och att tekniken spreds till flera sjukhus och operatörer. Detta i kombination med förbättrad anestesiteknik gjorde att man kunde erbjuda knäplastik till patienter med mindre grad av ledsjukdom samt till allt äldre.



Prevalens av patienter med knäartroplastik år 2000

Den kraftiga ökningen av antalet operationer gör självfallet att flera och flera patienter går omkring i samhället med opererade knän. Bilden ovan visar prevalensen av knäprotes, d.v.s. det antal patienter per 1000 invånare som har knäprotes i olika ålder. Man kan se att för både män och kvinnor är prevalensen högst kring 80 års åldern. Att kurvan efter 85 års ålder faller är troligen ett tecken på att denna grupp är underförsörjd (såvida inte patienterna dör av sin knäplastik). Det finns således tecken på att det inom några år kommer att råda "steady state" bland de äldre. Ytterligare ökning kan ändå ske genom glidning i indikationer och behandling av allt yngre.

Knäregistrets brevtick till patienterna i 2003

Under våren skickade registret ut frågeformulär till nästan 35 000 patienter opererade med knäprotes under 1996-2002. Brevtvecklet inkluderade Oxford12, SF12 och Euroqol hälsoformulär, frågor om tillfredsställelse, reoperationer och infektioner. Inmatning av svaren pågår.

En åldrande befolkning gör rörelsesorganens sjukdom till ett ökande problem. Ca. ¼ av den äldre befolkningen har symtomgivande knäartros. Det är därför av betydelse att effekterna av våra åtgärder för behandling av knäartros utvärderas för att utgöra underlag för jämförelser mellan olika åtgärder. Användandet av frågeformulär med

åtföljande utvärdering kan tänkas ersätta vissa rutinmässiga patientbesök på sjukhus och därför generera väsentliga besparingar för sjukvården.

Syftet med det aktuella projektet är 1) att utveckla registerinnehållet för att inkludera mått avseende patienttillfredsställelse och hälso-relaterad livskvalitet, 2) att ge ny information så att sammanställningar, analyser och redovisningar av registerdata blir användbara för nya grupper som patienter, allmänhet, lednings- och beställarorgan hos sjukvårdshuvudmännen och 3) att validera innehållet i registret angående reoperationer då detta är vårt viktigaste mått på misslyckande.

Protestyper och implantat år 2002

7 785 primärproteser rapporterade under år 2002, fördelad på protestyp och region

TYP	Stockholm Gotland	Uppsala Örebro	Sydöstra	Södra	Västra	Norra
Gångjärn						
Kopplad		9	1	3	1	2
TKA	1 440	1 379	799	1 290	1 266	680
UKA medial	169	256	69	215	163	23
UKA lateral	3	3	1	2	1	1
Patella	4	1	3			1
TOTAL	1 616	1 648	873	1 510	1 431	707

Implantat vid primär TKA år 2002

	Antal	Procent
PFC Sigma	2 169	31,6
AGC	1 563	22,8
F/S Mill	896	13,1
NexGen	866	12,6
Duracon	859	12,5
Kinemax	218	3,2
Scan	106	1,5
Profix	65	0,9
LCS	42	0,6
Natural II	13	0,2
Other	57	0,8
Total :	6 854	100

Implantat vid primär UKA år 2002

	Antal	Procent
Link Uni	419	46,2
MillerGalante Uni	307	33,9
Oxford Uni	82	9,1
Genesis	50	5,5
EIUS	17	1,9
PFC-Uni	13	1,4
Other	18	2,0
Total :	906	100

Jämfört med 2001 har antalet rapporterade primärplastiker ökad ifrån 6 865 till 7 785 eller 13%. Alla kliniker har rapporterat till registret och även om mindre kompletteringar kan förekomma förväntas ej större ändringar i antalet operationer.

TKA ökade igen med 16% mellan 2001 och 2002 och numera är PFC Sigma det mest använda

implantatet i Sverige medan AGC har tappat marknadsandelar.

Användandet av UKA minskade med 4% mellan 2001 och 2002 och rangordningen för implantaten har ändrats föga och som tidigare har de 3 mest använda 90 procent av marknaden. Ett nytt implantat EIUS har tillkommit sedan 2001.

De 3 vanligaste implantaten vid primär TKA i respektive region år 2002

	Modell 1	n	Modell 2	n	Modell 3	n	Övriga
Stockholm / Gotland	PFC S	922	Duracon	215	NexGen	124	179
Uppsala / Örebro	F/S Mill	423	AGC	319	NexGen	313	324
Sydöstra	PFC S	289	NexGen	274	AGC	229	7
Södra	PFC S	535	Duracon	354	AGC	290	111
Västra	AGC	378	F/S Mill	352	Duracon	212	324
Norra	AGC	340	PFC S	142	Duracon	75	123

De 3 vanligaste implantaten vid primär UKA i respektive region år 2002

	Modell 1	n	Modell 2	n	Modell 3	n	Övriga
Stockholm / Gotland	MillerGal.	152	Oxford	9	Link	8	3
Uppsala / Örebro	Link	206	Genesis	25	MillerGal.	16	12
Sydöstra	Link	26	Genesis	24	MillerGal.	13	7
Södra	Link	140	Oxford	34	MillerGal.	15	28
Västsvenska	MillerGal.	109	Oxford	34	Link	21	
Norra	Link	18	Oxford	4	MillerGal.	2	

Cement och snitt år 2002

Bruket av cement år 2002

	Primär TKA	Primär UKA		
Ingen komponent utan cement	6 177	906		
Enbart patellakomponenten cementfri	556			
Femur- och tibiakomponenterna cementfria(1 med cem pat)	98			
Enbart femurkomponenten cementfri	5			
Enbart tibiakomponenten cementfri	5			
Femur- och patellakomponenterna cementfria				
Femur-, tibia- och patellakomponenterna cementfria				
Uppgift saknas	13			
Total	6 854	906		
	Antal	Procent	Antal	Procent
Palacos/Gentamycin	5 355	79,2	742	81,9
Refobacin-Palacos R	1 199	17,7	138	15,2
Palacos	157	2,3	20	2,2
Simplex	28	0,4	4	0,4
CMW Genta	11	0,2	0	0,0
Copal	5	0,1	0	0,0
Palamed G40	1	0,0	0	0,0
Uppgift saknas	1	0,0	2	0,2
Total	6 757	100	906	100
Alla protesdelar cementfria	97		0	
Grand Total	6 854		906	

NB Många handskriver cementtypen på rapporten vilket kan innebära en felkälla
Klinikerna uppmanas att använda klisterlapparna som följer med cementen

Cementtyper

Användande av cement är den vanligaste metoden för fixering av protesdelarna mot ben. Under 2002 var ca. 1,4% av alla TKA helt cementfria och vid alla UKA användes cement. Palacos fortsätter att vara den dominerande cementtypen och den används i 99% av cementerade proteser. Enbart 3% av de cementerade implantaten insattes utan användande av antibiotikatillsats.

Vi vill gärna påminna klinikerna om att om möjligt använda klisterlapparna som finns i cementförpackningarna för att på formulären rapportera cementtypen.

Miniartrotomi

Sedan 1999 registreras huruvida miniartrotomi användes vid UKA.

Miniartrotomi innebär än liten artrotomi där operatören får tillgång till knäleden utan att patella behöver luxeras/everteras. Nyttan sägs huvudsakligen vara mindre operationstrauma, snabbare rehabilitering och kortare sjukhusvistelse.

Miniartrotomi verkar öka i popularitet. Således användes den vid 15% av UKA under 1999 men i 46% av fallen år 2002.

Även om materialet fortfarande är litet med kort uppföljningstid finns indikationer som visar att revisionsfrekvensen ökar när miniartrotomi används. Om anledningen är inlärningsprocessen och huruvida resultaten kommer att förbättras i framtiden kan man bara spekulera om, men då UKA redan utan miniartrotomi är känslig för operativ vana är det inte otänkbart att den nya operationsmetoden ytterligare kan försämra långtidsresultaten.

Typ av artrotomi vid 906 UKA år 2002

	Standard	Snitt Mini	Oklart
Link Uni	324	92	3
MillerGalante Uni	84	221	2
Oxford Uni	0	80	2
Genesis	34	3	13
EIUS	2	15	0
PFC-Uni	13	0	0
Duracon Uni	9	0	0
Andra	8	0	0
Uppgift saknas	0	1	0

Patella vid TKA år 2002

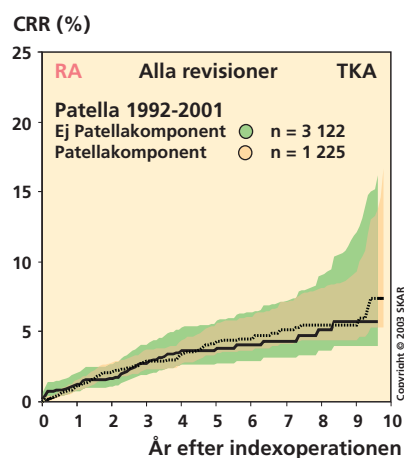
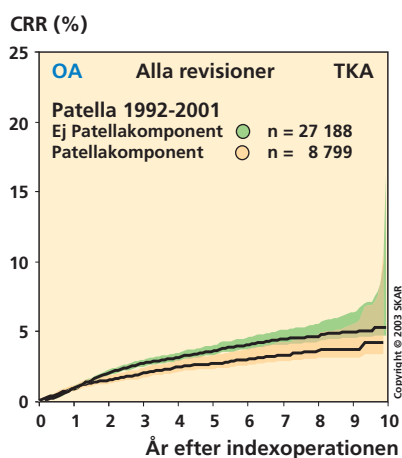
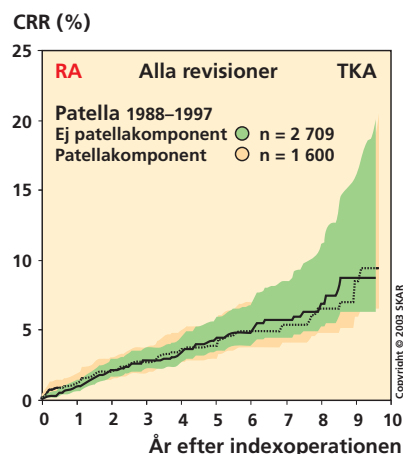
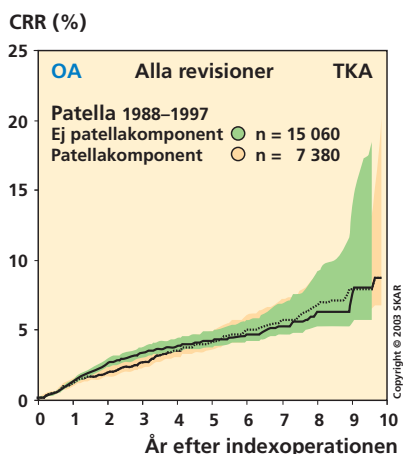
Patellaprotres vid TKA år 2002

Användandet av patellaknapp är starkt förknippad med protesmodellerna. Således sätter de som använder Freeman-Samuelson proteser oftast in en patellaknapp vid primäroperationen medan de som använder LCS (New Jersey) och Scan Knee nästan aldrig gör detta.

Vid tidigare analysperioder (1988–1997) kunde ingen skillnad i CRR påvisas beroende på om TKA utfördes med eller utan patellakomponent. Som omnämnt i senaste rapporten håller detta, vid OA, på att ändras till patellarknappens fördel. Således hittar vi i den nu aktuella perioden en lägre CRR för TKA för OA med patellakomponent. Analyserar man detta för enbart AGC blir skillnaden än tydligare.

Användande av patellakomponent vid primär TKA år 2002

	Ej patella-komponent	%	Patella-komponent	%
PFC	2 020	93,1	149	6,9
AGC	1 433	91,7	130	8,3
Freeman/Samuelsson	288	32,1	608	67,9
NexGen	843	97,3	23	2,7
Duracon	798	92,9	61	7,1
Kinemax	186	85,3	32	14,7
Scan Knee	106	100,0	0	0,0
Profix	55	84,6	10	15,4
New Jersey (LCS)	42	100,0	0	0,0
Andra	60	85,7	10	14,3
Total	5 831	85,1	1 023	14,9



Total CRR påverkades inte av användandet av patellakomponent under perioden 1988–1997. Under den aktuella 10-årsperioden är revisionsfrekvensen lägre med patellakomponent för OA. Behovet av sekundär patellaförsörjning vid TKA utan patellakomponent får jämföras mot den ökade lossningsfrekvensen när man använder patellakomponent. Infektionsfrekvensen påverkas ej.

Implantat och revisioner år 1992–2001

Den kumulativa revisions frekvensen påverkas relativt kraftigt av operationer utförda tidigt under den analyserade perioden vilket är av störst betydelse för äldre protesmodeller.

Implantat vid primär TKA år 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	14 017	33,1
PFC Sigma	4 091	9,7
PFC	2 839	6,7
F/S Mill	5 541	13,1
F/S ospec	319	0,8
Duracon	4 203	9,9
Kinemax	3 333	7,9
Scan	2 730	6,5
NexGen	1 464	3,5
MillerGalante2	1 089	2,6
MillerGalante ospec	343	0,8
AMK	640	1,5
LCS	484	1,1
Profix	256	0,6
Axiom	139	0,3
PCA-Mod	125	0,3
PCA ospec	17	0,0
Synatomic	119	0,3
Osteonics	64	0,2
Rotaglide	63	0,1
Tricon	62	0,1
Nuffield	37	0,1
Genesis	31	0,1
Övriga	295	0,7
Total :	42 301	100

För att redovisa resultaten för relativt moderna protestyper, men dock med rimligt lång uppföljning, väljer registret normalt den senaste 10 års perioden som finns tillgänglig för analys.

Implantat vid primär UKA år 1992–2001

	Antal	Procent
Link-Endo	4 819	39,7
Link-St,Georg	370	3,0
Marmor / Richards	1 631	13,4
MillerGalante	1 500	12,4
Brigham	923	7,6
Oxford	694	5,7
Duracon	693	5,7
PFC	611	5,0
Genesis	328	2,7
Allegretto	313	2,6
Repicci (AARS)	212	1,7
Övriga	41	0,3
Total	12 135	100

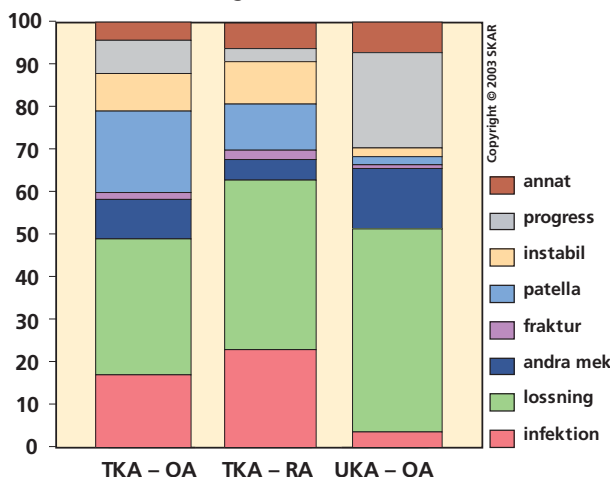
Kopplade proteser (primära) år 1992–2001

	Antal	Procent
Endo rotation	119	71,3
Kotz	33	19,8
St. Georg rotation	12	7,2
Övriga	3	1,8
Total	167	100

Revisioner år 1992–2001

Under den aktuella 10-årsperioden har 1392 revisioner utförts på TKA för OA, 394 för TKA för RA och 1615 på UKA för OA. Indikationerna för dessa framgår av bilden. Observera att index-operationerna kan ha varit utförda tidigare än den redovisade 10-årsperioden. Lossning kvarstår som den dominerande revisionsorsaken. Revisionsorsaken "progress" vid TKA avser i princip femoropatellär artros/artrit. Revisionsorsaken "patella" inkluderar allehanda patellära besvär hos primärer insatta med som utan patellakomponent. Notera att fördelningen av komplikationsorsaker inte nödvändigtvis återspeglar den relativa risken för dessa komplikationer, som bäst bedöms med CRR.

Procentuell fördelning av revisionsorsaker 1992–2001



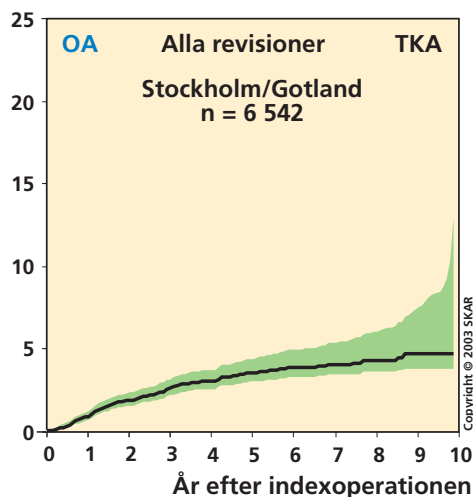
Implantat vid primär TKA för OA regionsvis år 1992–2001

Stockholm + Gotland

Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	2 342	35,8
PFC Sigma	1 821	27,8
PFC	399	6,1
Kinemax	778	11,9
Duracon	750	11,5
F/S Mill	192	2,9
F/S ospec	15	0,2
NexGen	121	1,8
AMK	66	1,0
Genesis	14	0,2
Rotaglide	10	0,2
LCS	10	0,2
Övriga	24	0,4
Total	6 542	100

CRR (%)

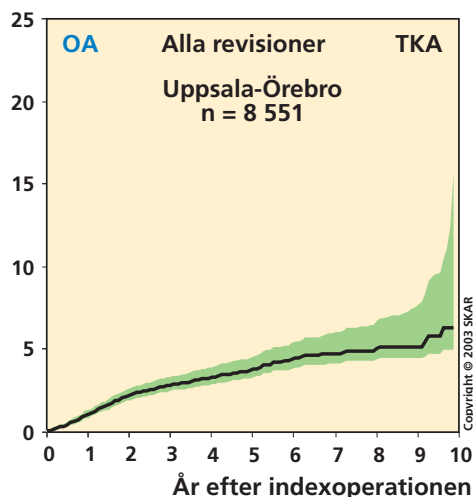


Uppsala-Örebro

Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
F/S Mill	2 526	29,5
F/S ospec	43	0,5
AGC	2 258	26,4
Kinemax	1 976	23,1
MillerGalante2	368	4,3
MillerGalante ospec	64	0,7
NexGen	421	4,9
Scan	329	3,8
AMK	310	3,6
PFC Sigma	85	1,0
PFC	78	0,9
Tricon	12	0,1
PCA-Mod	12	0,1
PCA	12	0,1
Övriga	58	0,7
Total	8 552	100

CRR (%)

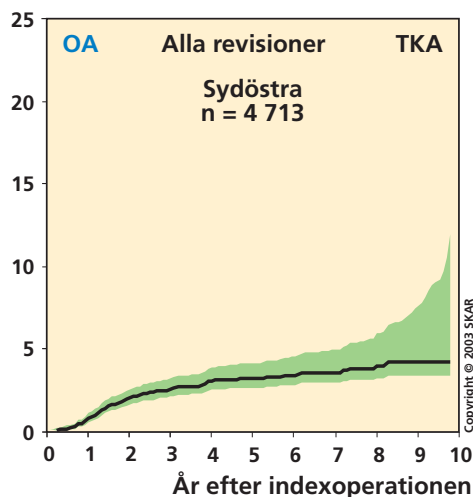


Sydöstra

Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

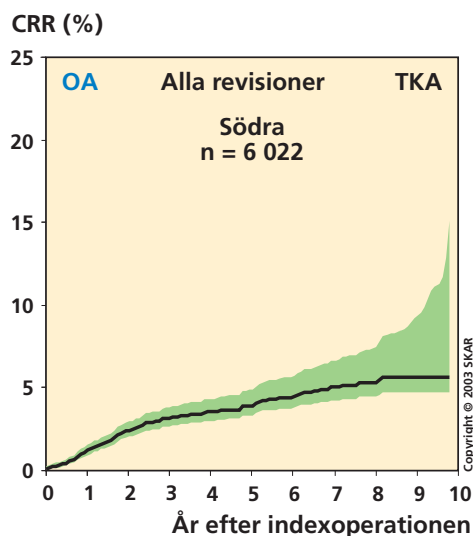
	Antal	Procent
AGC	2 000	42,4
NexGen	712	15,1
PFC	496	10,5
PFC Sigma	463	9,8
MillerGalante2	394	8,4
MillerGalante ospec	126	2,7
Duracon	343	7,3
Scan	49	1,0
Kinemax	45	1,0
30,00 PCA-Mod	33	0,7
F/S Mill	10	0,2
Övriga	42	0,9
Total	4 713	100

CRR (%)



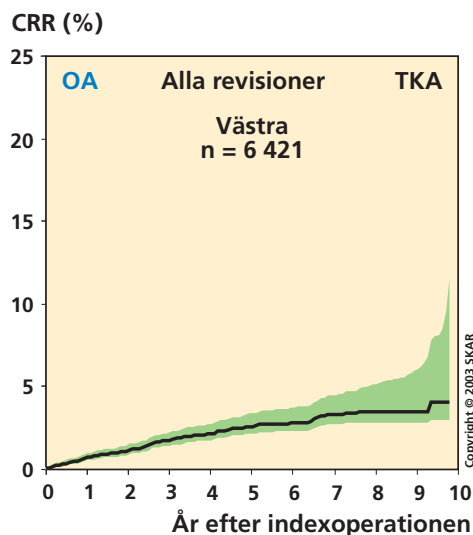
Södra
Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
Duracon	1 676	27,8
AGC	1 244	20,7
Scan	1 086	18,0
PFC	874	14,5
PFC Sigma	658	10,9
Synatomic	81	1,3
Axiom	63	1,0
Osteonics	63	1,0
F/S Mill	61	1,0
LCS	48	0,8
Rotaglide	47	0,8
Nuffield	37	0,6
PCA-Mod	24	0,4
AMK	13	0,2
Övriga	47	0,8
Total	6 022	100



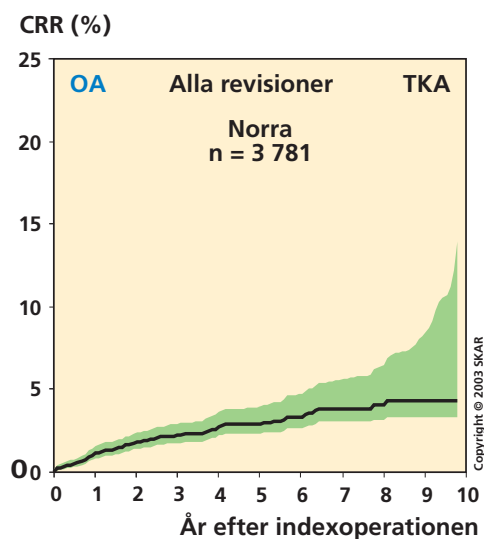
Västra
Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	3 135	48,8
F/S Mill	1 677	26,1
F/S ospec	186	2,9
Duracon	459	7,1
Scan	437	6,8
PFC Sigma	165	2,6
PFC	33	0,5
AMK	114	1,8
Axiom	72	1,1
MillerGalante2	46	0,7
MillerGalante ospec	25	0,4
NexGen	45	0,7
Övriga	27	0,4
Total	6 421	100



Norra
Implantat vid primär TKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	1 297	34,3
PFC	461	12,2
PFC Sigma	355	9,4
Duracon	488	12,9
LCS	341	9,0
Profix	190	5,0
Scan	147	3,9
F/S Mill	143	3,8
MillerGalante2	89	2,4
MillerGalante ospec	49	1,3
Kinemax	59	1,6
AMK	42	1,1
Tricon	37	1,0
PCA-Mod	25	0,7
Synatomic	17	0,4
Övriga	45	1,2
Total	3 785	100



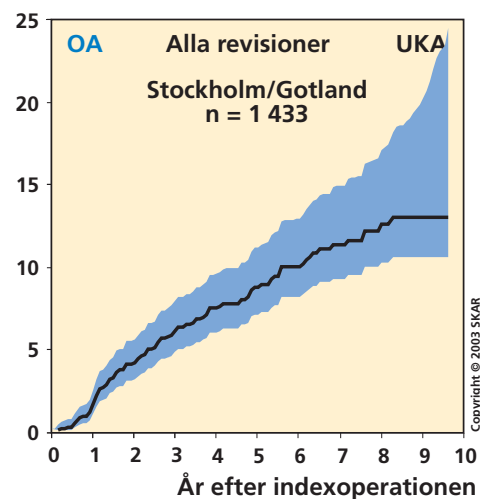
Implantat vid primär UKA för OA regionsvis år 1992–2001

Stockholm + Gotland

Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
Brigham	573	40,0
MillerGalante	555	38,7
Oxford	90	6,3
Link	80	5,6
Genesis	57	4,0
Allegretto	27	1,9
Repicci (AARS)	20	1,4
Duracon	13	0,9
PFC	13	0,9
Övriga	5	0,3
Total	1 433	100

CRR (%)

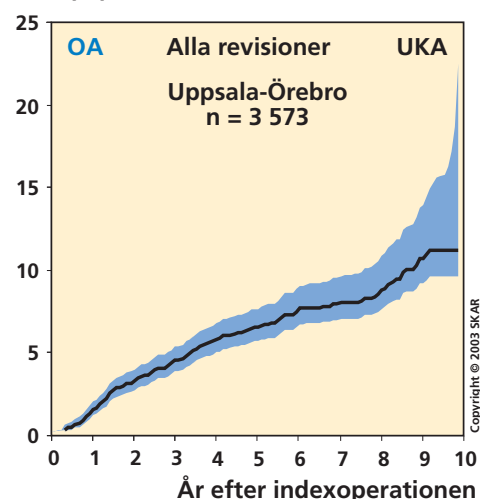


Uppsala-Örebro

Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
Link	1 951	54,6
Marmor	748	20,9
PFC	280	7,8
St, Georg	237	6,6
Duracon	99	2,8
Genesis	98	2,7
Oxford	50	1,4
Brigham	31	0,9
MillerGalante	30	0,8
Allegretto	24	0,7
PCA	21	0,6
Övriga	5	0,1
Total	3 574	100

CRR (%)

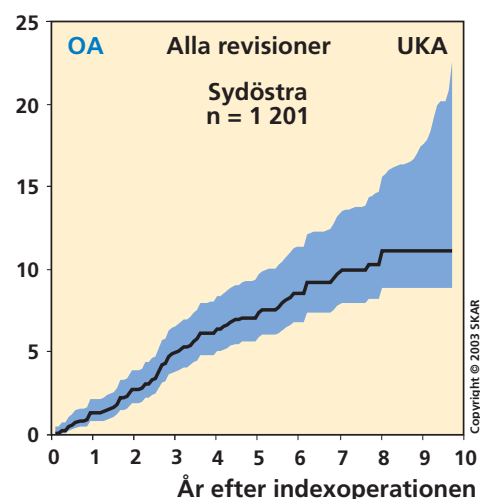


Sydöstra

Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

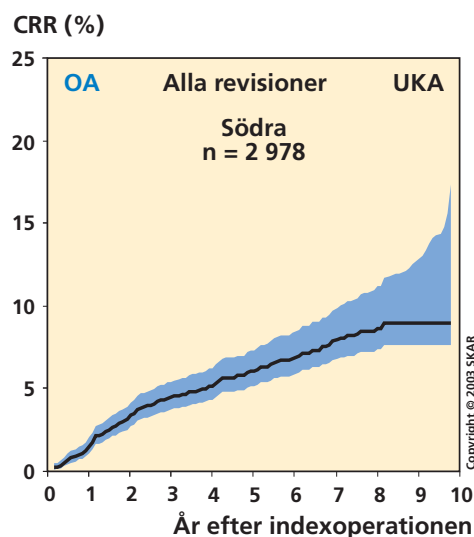
	Antal	Procent
Link	296	24,6
Marmor	262	21,8
Brigham	174	14,5
Duracon	154	12,8
Genesis	110	9,2
Allegretto	64	5,3
PFC	63	5,2
MillerGalante	45	3,7
Oxford	24	2,0
Övriga	9	0,7
Total	1 201	100

CRR (%)



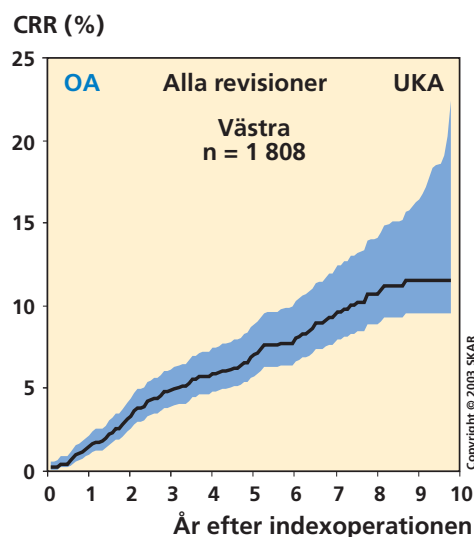
Södra
Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
Link	1 387	46,6
Marmor	439	14,7
Duracon	269	9,0
PFC	195	6,5
MillerGalante	141	4,7
Allegretto	118	4,0
Repicci (AARS)	109	3,7
Brigham	107	3,6
Oxford	94	3,2
St, Georg	61	2,0
Genesis	54	1,8
Övriga	5	0,2
Total	2 979	100



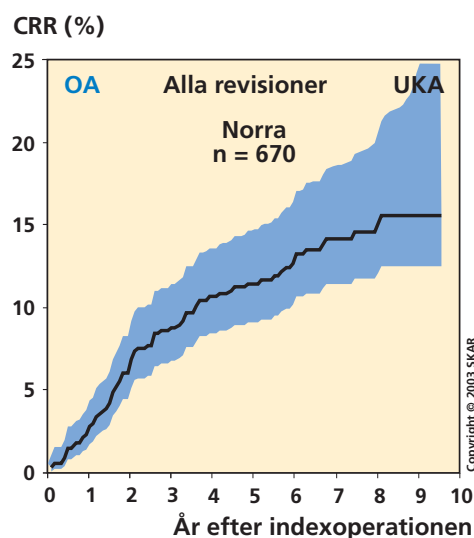
Västra
Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

	Antal	Procent
MillerGalante	604	33,4
Link	506	28,0
Oxford	333	18,4
Duracon	109	6,0
Marmor	99	5,5
Repicci (AARS)	75	4,1
Allegretto	69	3,8
St, Georg	12	0,7
Övriga	1	0,1
Total	1 808	100



Norra
Implantat vid primär UKA för OA 1992–2001

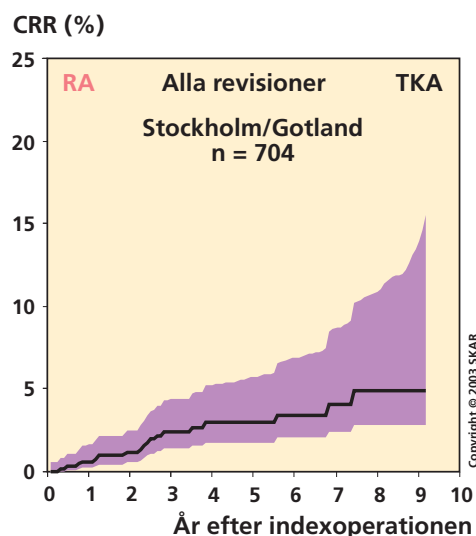
	Antal	Procent
Link	413	61,6
Oxford	71	10,6
MillerGalante	61	9,1
St, Georg	53	7,9
Marmor	30	4,5
PFC	27	4,0
Duracon	15	2,2
Övriga	0	0,0
Total	670	100



Implantat vid primär TKA för RA regionsvis år 1992–2001

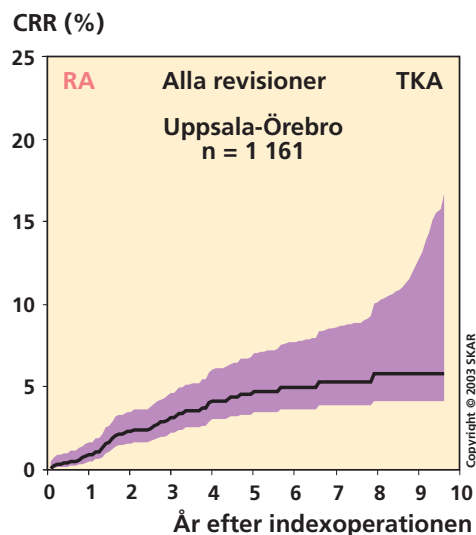
Stockholm + Gotland Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	280	39,8
PFC Sigma	156	22,2
PFC	41	5,8
Duracon	100	14,2
Kinemax	83	11,8
F/S Mill	29	4,1
F/S ospec	8	1,1
Övriga	7	1,0
Total	704	100



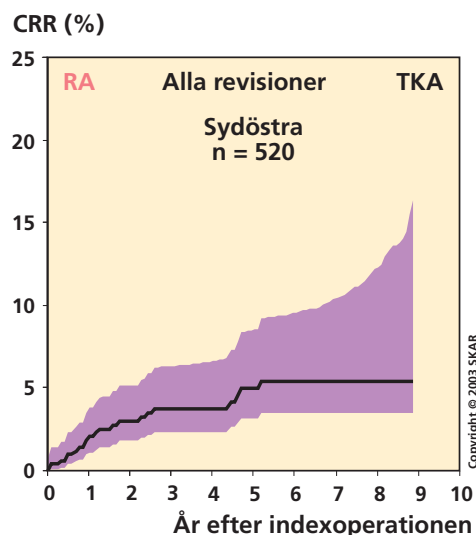
Uppsala-Örebro Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
F/S Mill	364	31,4
F/S ospec	14	1,2
Kinemax	263	22,7
AGC	228	19,6
Scan	141	12,1
MillerGalante2	61	5,3
MillerGalante ospec	25	2,2
NexGen	16	1,4
AMK	13	1,1
PFC	12	1,0
PFC Sigma	6	0,5
Övriga	18	1,6
Total	1 161	100



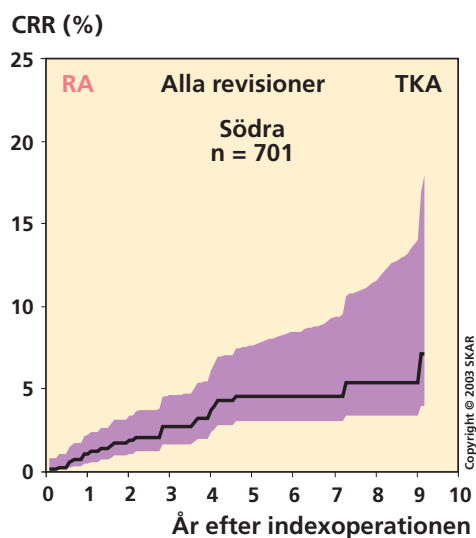
Sydöstra Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	217	41,7
NexGen	81	15,6
PFC	78	15,0
PFC Sigma	34	6,5
MillerGalante2	35	6,7
MillerGalante ospec	23	4,4
Duracon	30	5,8
Scan	9	1,7
Övriga	13	2,5
Total	520	100



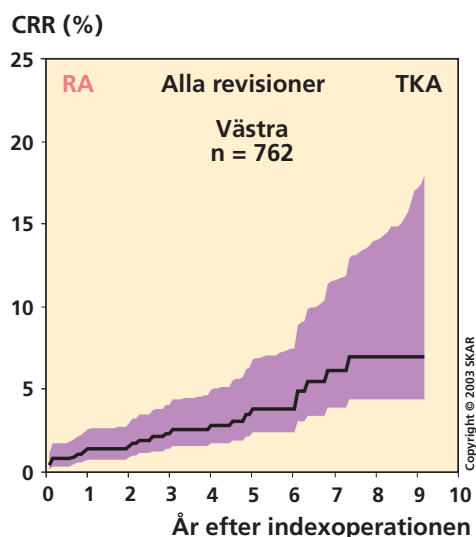
Södra
Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
Scan	285	40.7
PFC	130	18.5
PFC Sigma	62	8.8
AGC	110	15.7
Duracon	72	10.3
Synatomic	21	3.0
Övriga	21	3.0
Total	701	100



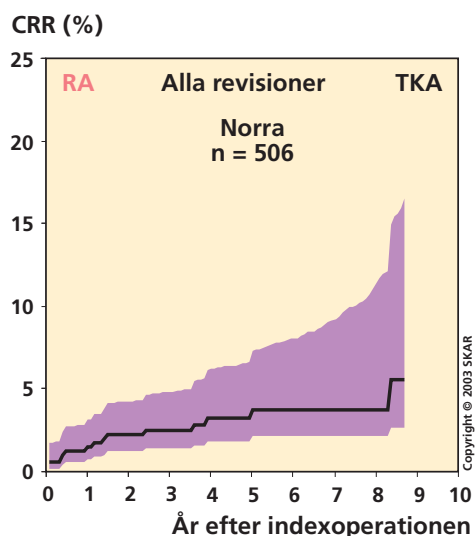
Västra
Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	295	38.7
F/S Mill	274	35.9
F/S ospec	44	5.8
Scan	92	12.1
Duracon	28	3.7
AMK	20	2.6
Övriga	10	1.3
Total	763	100



Norra
Implantat vid primär TKA för RA 1992–2001

	Antal	Procent
AGC	113	22.3
Duracon	110	21.7
PFC	94	18.6
PFC Sigma	44	8.7
LCS	33	6.5
MillerGalante2	29	5.7
MillerGalante ospec	7	1.4
Profix	19	3.8
Scan	13	2.6
Tricon	10	2.0
Övriga	34	6.7
Total	506	100



Implantat vid primärplastik år 1992–2001

För att redovisa resultaten för relativt moderna protetyper, men dock med rimligt lång uppföljning, väljer registret den senaste 10 års perioden som finns tillgänglig för analys. Det bör noteras att protesgrupper som anges som ospecificerade vanligen är en blandning av en äldre och en nyare förbättrad variant där anmälan till registret inte innehållit någon exakt uppgift om modell. För vissa ospecificerade grupper innebär det att med den nu redovisade 10-årsperioden framstår den ospecificerade gruppen som bättre än innan. Förklaring torde vara att färre av den äldre versionen är kvar i den nu aktuella ospecificerade gruppen.

Risken för revision är bara ett av flera mått på protesmodellens skillnad. Även typen av revision bör beaktas även om den inte redovisas här. Ett medvetet lågt användande av patellakomponent

(se sidan 11) med beredskap att sekundärt försörja patella vid behov höjer den redovisade revisionsfrekvensen.

Nedan följer CRR kurvor för OA/TKA och UKA. Av tabellen framgår att för RA föreligger inga säkerställda skillnader mellan protesmodellerna varför dessa inte redovisas som kurvor.

Vid OA/TKA har det ökande antalet operationer lett till att de tidigare små skillnaderna nu blivit signifikanta och där några ofta använda proteser nu har lägre risk för revision än referensen AGC

Betydelsen av miniartrotomi vid UKA kan ännu inte fastställas. Notabelt är att proteser som oftast används med miniartrotomi har högre revisionsfrekvens än Endo Link. Även denna protes har börjat nyttjas för miniartrotomi varför frågan eventuellt senare kan besvaras.

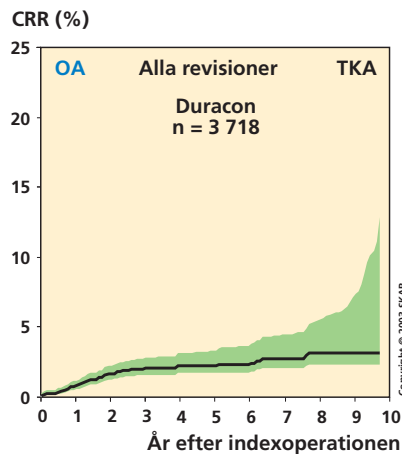
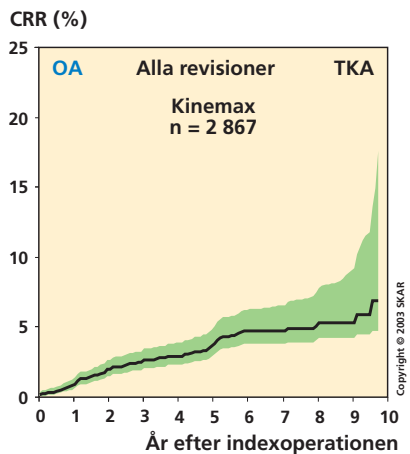
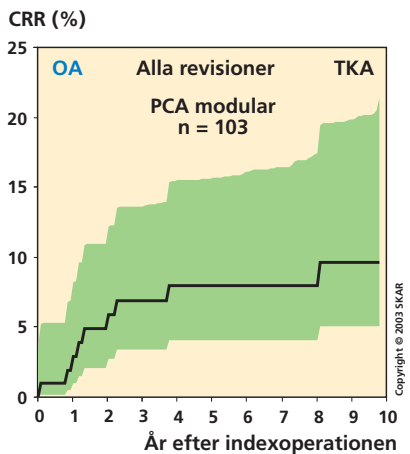
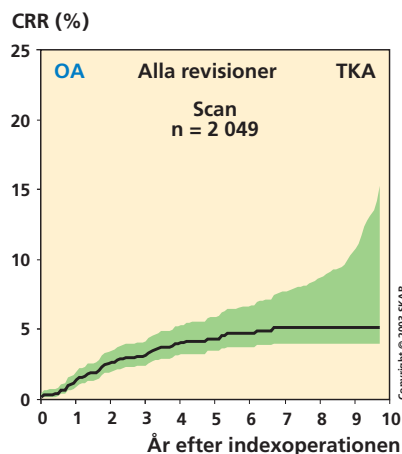
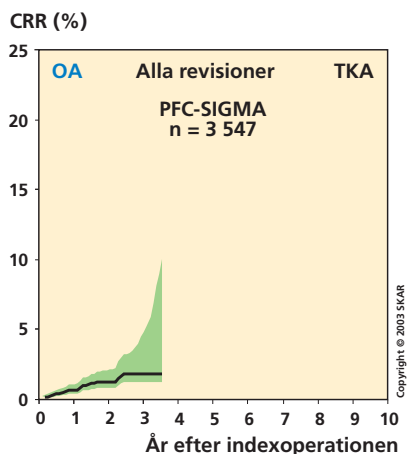
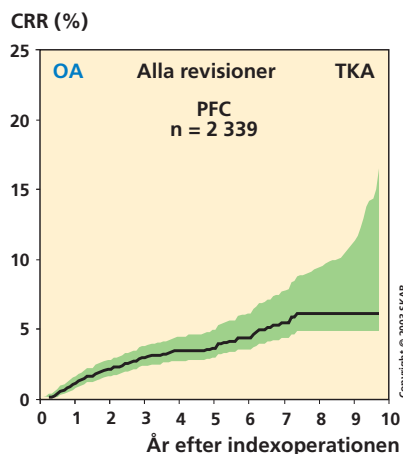
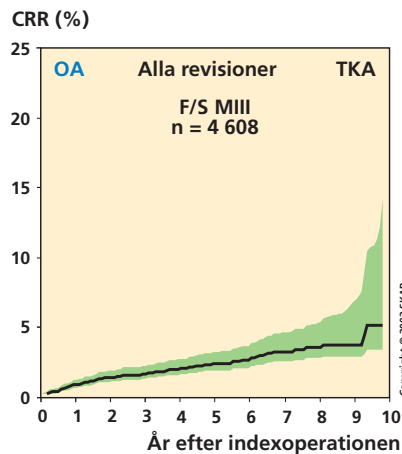
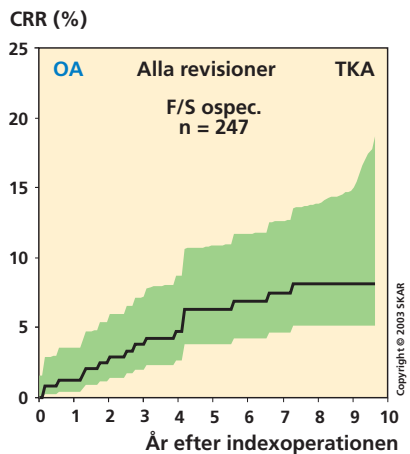
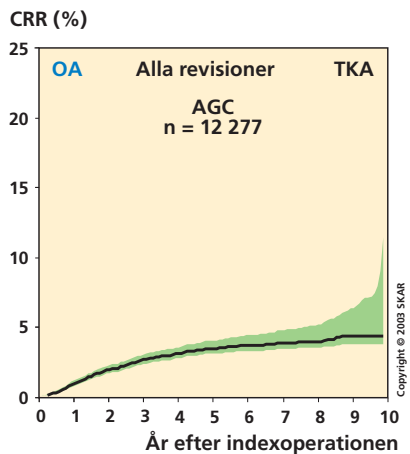
95% konfidensintervall för RR (risk ratio) för revision med Cox regression med justering för kön, ålder, op-år

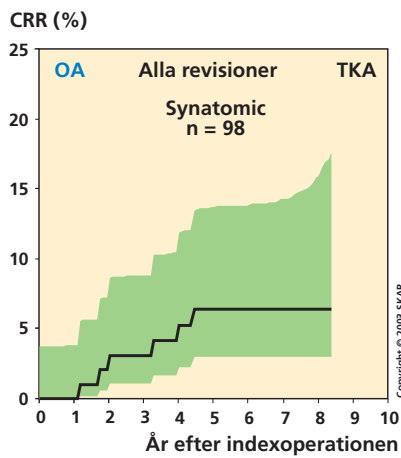
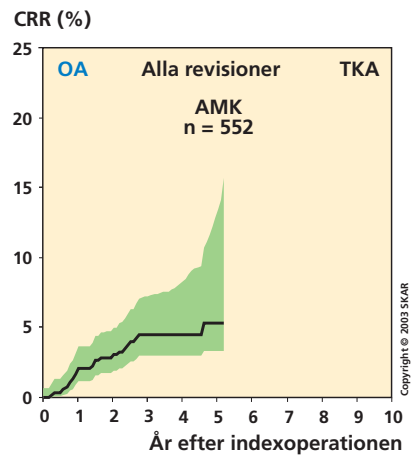
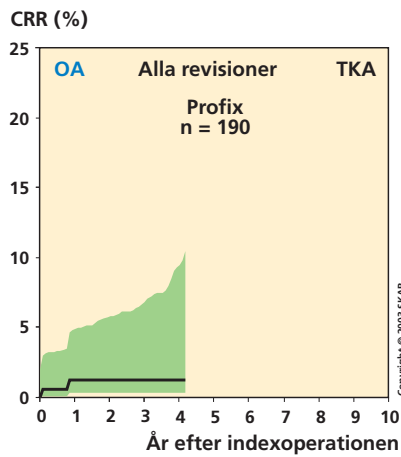
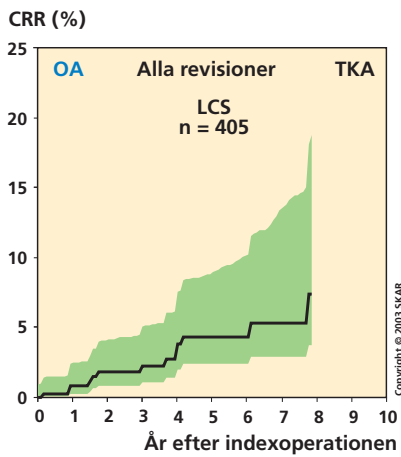
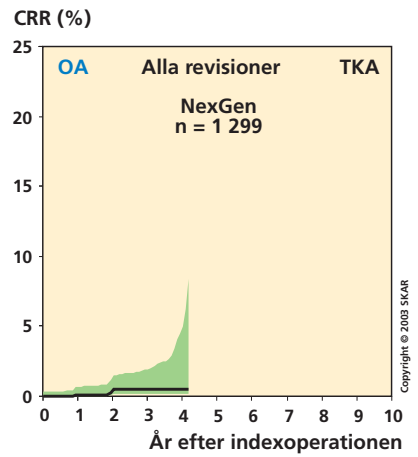
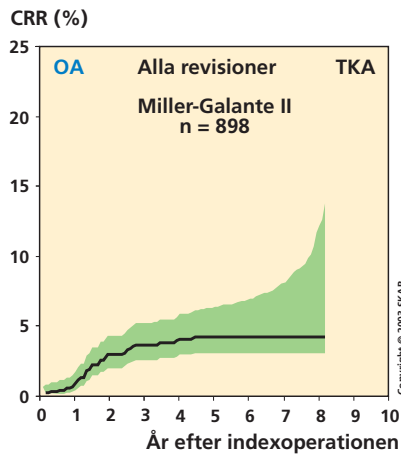
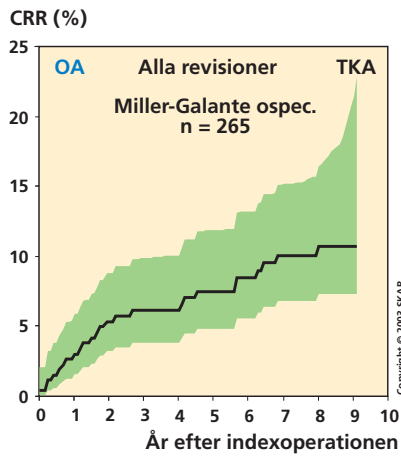
OA / TKA			RA / TKA			OA / UKA		
	n	95% CI		n	95% CI		n	95% CI
AGC	12 227	REF	AGC	1242	REF	Link-Uni	4 631	REF
PFC Sigma	3 547	0,55–1,18	PFC Sigma	302	0,07–1,31	Marmor/Richards	1 581	1,33–1,97
PFC	2 339	1,02–1,60	PFC	355	0,43–1,44	MillerGalante	1 436	1,05–1,86
F/S MIII	4 608	0,59–0,95	F/S MIII	672	0,49–1,33	Brigham	885	0,88–1,51
F/S ospec	247	1,03–2,76	F/S ospec	66	0,41–3,29	Oxford	662	0,99–1,81
Duracon	3 718	0,57–0,96	Duracon	342	0,29–1,30	Duracon	659	0,93–1,73
Kinemax	2 867	0,89–1,40	Kinemax	355	0,61–1,85	PFC	578	1,47–2,64
Scan	2 049	1,01–1,65	Scan	540	0,37–1,15	St,Georg	367	0,33–0,95
NexGen	1 299	0,05–0,49	NextGen	98	0,20–3,50	Genesis	319	0,51–1,85
MillerGalante II	898	0,85–1,69	MillerGalante II	127	0,44–2,41	Allegretto	302	1,03–2,24
MillerG, ospec	265	1,44–3,29	MillerG, ospec	56	0,50–3,98	Repicci (AARS)	204	1,18–2,77
AMK	552	1,06–2,47	–	–	–	PCA	23	1,38–8,18
LCS	405	0,65–1,96	LCS	35	0,11–5,60	–	–	–
Profix	190	0,12–2,00	–	–	–	–	–	–
Axiom	139	0,66–3,30	–	–	–	–	–	–
PCA-Mod	103	1,01–3,84	PCA-Mod	16	0,13–7,15	–	–	–
Synatomic	98	0,58–2,93	–	–	–	–	–	–
Övriga	430	0,65–1,78	Övriga	65	0,41–4,24	Övriga	15	0,55–8,88
Kön		0,83–1,08	Kön		0,50–1,03	Kön		0,90–1,19
Ålder		0,95–0,97	Ålder		0,98–1,01	Ålder		0,95–0,96
Op-år		0,95–0,99	Op-år		0,96–1,12	Op-år		0,93–1,01

Signifikant skillnad med högre risk ratio

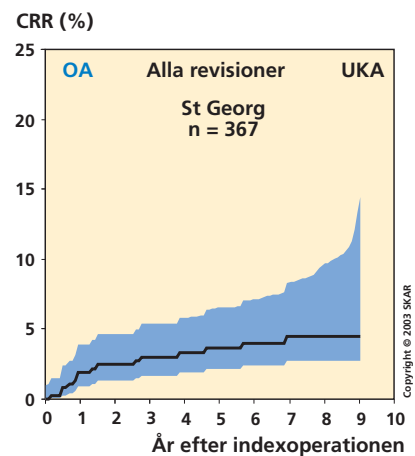
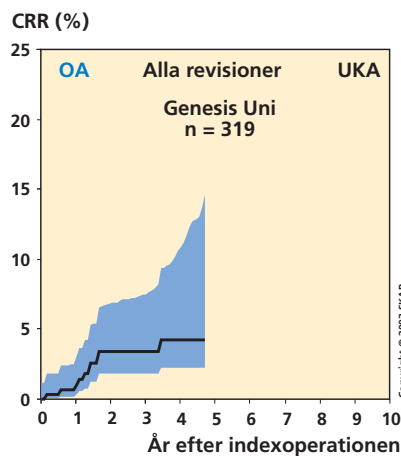
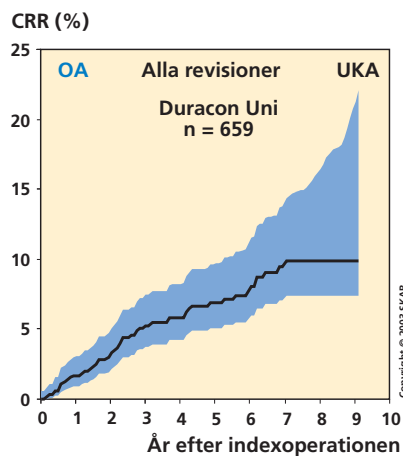
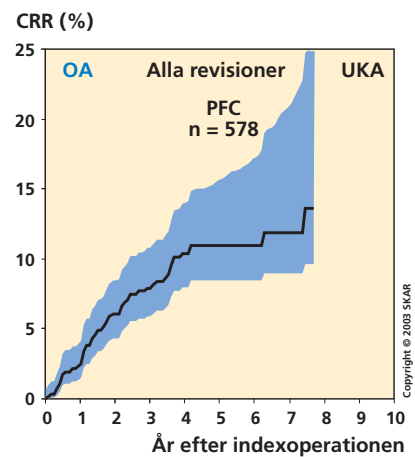
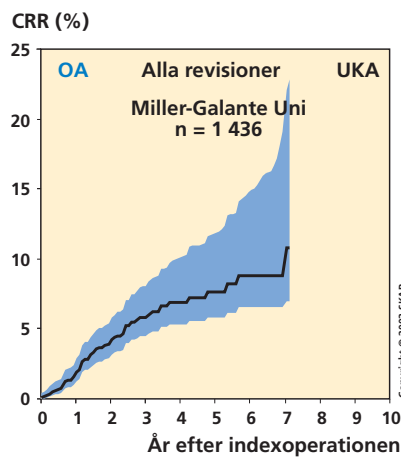
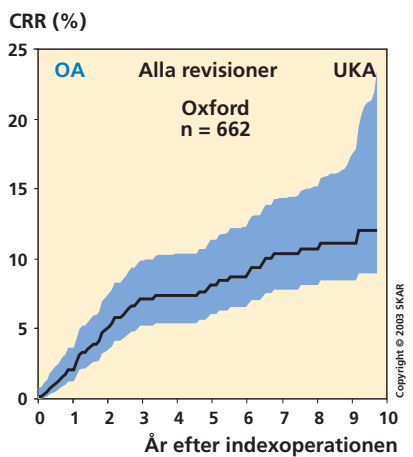
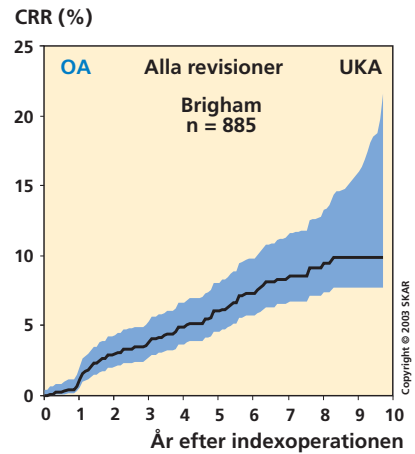
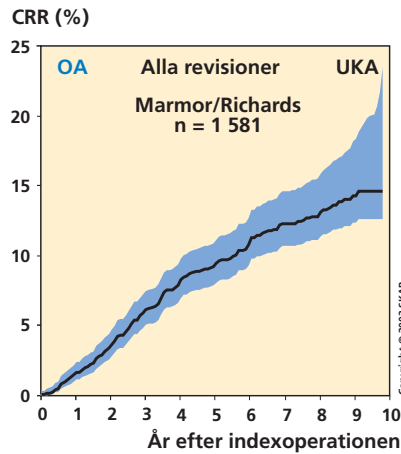
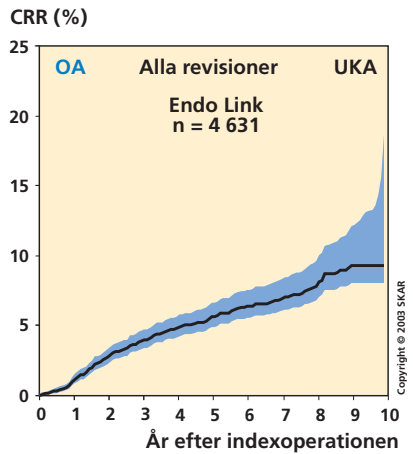
Signifikant skillnad med lägre risk ratio

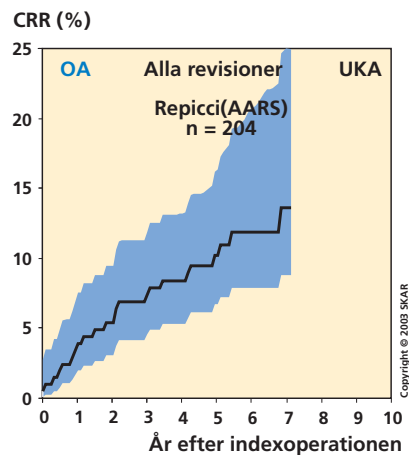
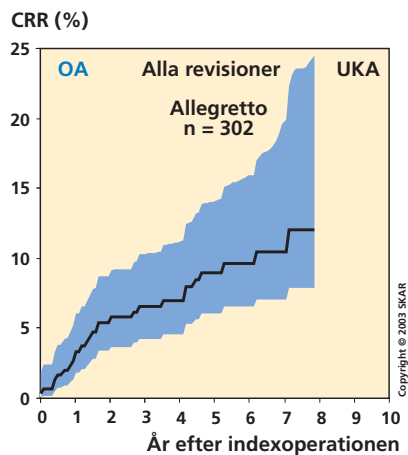
CRR för implantat som använts vid primär TKA för OA år 1992–2001





CRR för implantat som använts vid primär UKA för OA år 1992–2001





Mer information om publikationer, avhandlingar samt tidigare
årsrapporter finns på vår hemsida:
www.ort.lu.se/knee/