



Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 2018-04-20. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturoversikt utförd av SBU. Därför kan resultaten av litteratursökningen vara ofullständiga. Kvaliteten på ingående studier har inte bedömts. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli och har inte granskats av SBU:s nämnd.

Ytersättningshöftprotes – "Birmingham hip resurfacing" (BHR)

Artros är ofta förenat med ledsmärta, stelhet och nedsatt rörlighet. Vid svåra symtom kan leden bytas ut mot en protes. Ytersättningsprotes i höftleden är ett alternativ till den vanligare totala höftprotesen.

Försäkringskassan har bett SBU att identifiera artiklar som undersöker vilken nytta ytersättningshöftprotesen "Birmingham hip resurfacing" (BHR) ger för patienter med artros jämfört med den traditionella totalprotesen och hur relationen mellan kostnader och effekt ser ut för dessa behandlingsmetoder.



Till vänster: Birmingham hip resurfacing (ytersättningshöftprotes). Till höger: Total höftprotes.

Frågor

Vilka artiklar finns det som undersöker nyttan (relationen mellan effekt och eventuella komplikationer) av ytersättningshöftprotes (Birmingham hip resurfacing) jämfört med totalprotes för patienter med artros?

Hur ser relationen mellan kostnader och effekt ut för dessa behandlingsmetoder jämfört med varandra?



Sammanfattning

Författarna till de inkluderade artiklarna redovisar att ytersättningshöftprotes eventuellt kan ge bättre funktion än totalprotes för yngre patienter med artros. Risken för att proteserna ska lossna och att patienter måste opereras om ökar dock efter ytersättningshöftprotes, vilket gör att totalprotesen är överlägsen när det gäller implantatöverlevnad.

Upplysningstjänsten har identifierat fem systematiska översikter som framför allt utvärderar komplikationer av ytersättningshöftprotesen Birmingham hip resurfacing (BHR). Enstaka studier utvärderar även effekten i form av patienternas livskvalitet och funktion. I endast en av de fem systematiska översikterna framgick det tydligt att studiepopulationen utgjordes av patienter med artros. Frekvens av revisionskirurgi (då implantatet behöver korrigeras eller ersättas) användes som utfall i samtliga studier. Enligt författarna från tre av de systematiska översikterna var revisionskirurgi vanligare efter BHR än efter totalprotes [1-3]. Studien av Schu och medarbetare observerade däremot färre fall av revisionskirurgi efter BHR utifrån registerstudier [4]. De redovisar dock även att dessa data inte har kunnat reproduceras av andra kirurger. Matharu och medarbetare utvärderar komplikationer efter revisionskirurgi där proteserna består av metall, vilket både totalproteser och ytersättningshöftproteser gör [5]. I svaret ingår även två rapporter från andra myndigheter som tar upp riktlinjer och säkerhetsåtgärder avseende BHR [6,7].

Upplysningstjänstsvaret omfattar även elva icke-randomiserade kontrollerade studier [8-18] som utvärderar effekten och komplikationer med BHR samt fyra registerstudier som alla rapporterar frekvens av revisionskirurgi efter BHR. Dessutom fanns tre artiklar som belyste ekonomiska aspekter.

SBU har inte tagit ställning i sakfrågan eftersom vi inte har bedömt de enskilda studiernas kvalitet eller vägt samman resultaten. Här redovisar vi därför endast de enskilda författarnas slutsatser.

Bakgrund

Artros är oftast förenat med ledsmärta, stelhet och nedsatt rörlighet och drabbar oftast knä och höft [23]. Det finns idag ingen behandling som bromsar artrosutvecklingen, utan behandlingen är symtomlindrande. Vid svåra symtom byts ibland leden ut mot en protes.

Höftbyte är en av de vanligaste kirurgiska procedurerna i världen. I Sverige är det vanligast att leden då ersätts med en totalprotes som fästs med cement [22]. Under åren 2000–2016 var andelen primäroperationer med cementerade totalproteser 74,8 procent och andelen ocementerade 12,8 procent. I 8,7 procent av fallen användes en omvänd hybrid som består av en cementerad ledskål och en ocementerad stam och i 2,7 procent användes en hybrid som består av en



ocementerad ledskål med cementerad stam [22]. Ytersättningshöftproteser utvecklades för yngre och mer aktiva patienter som ett alternativ till totalprotesen. Vilken typ av protes man väljer beror på patientens ålder, benkvaliteten i lårbenshuvudet och lårbenshalsen och formen på ledskålen och lårbenets övre del. Det finns en mängd olika ytersättningshöftproteser med varierande storlek och ytmaterial till varierande kostnader. Andelen primäroperationer med ytersättningshöftprotes under samma period var endast 0,9 procent i Sverige och den största andelen utfördes på patienter under 60 år. Under år 2016 användes ytersättningshöftprotes endast vid en operation i Sverige [22].

Avgränsningar

Vi har gjort sökningar (se avsnittet Litteratursökning) i databaserna PubMed, Cochrane Library och Embase och i olika HTA-organisationers databaser samt på andra svenska myndigheters webbplatser. För att vi skulle inkludera en artikel i svaret krävde vi att artikeln genomgått en expertgranskning (peer-review) och var publicerad på engelska eller ett av de nordiska språken.

Resultat från sökningen

Upplysningstjänstens litteratursökning genererade totalt 374 unika träffar. Vi läste alla artikelsammanfattningar. Av dessa bedömde vi att 45 artiklar var relevanta och dessa lästes i fulltext. I svaret ingår 22 artiklar från litteratursökningen (vilket omfattar systematiska översikter, icke-randomiserade kontrollerade studier, registerstudier och hälsoekonomiska studier) samt två rapporter från andra myndigheter. Vi valde att inkludera studier även om det inte alltid tydligt framgick om studiedeltagarna hade artros. De artiklar som inte ingår i svaret exkluderade vi på grund av att de inte var relevanta för frågeställningen. Vi valde även att exkludera primärstudier som ingick i en systematisk översikt. Vidare exkluderades de studier som inte jämförde en ytersättningshöftprotes med en totalprotes eller studier som jämförde ytersättningshöftproteser sinsemellan, med undantag för en registerstudie av Wong och medarbetare från 2015 [26] som enbart redovisar data för ytersättningshöftproteser. Denna studie inkluderades på grund av att registerstudier kan ge en mer nyanserad bild av att verkligheten.

Observera att vi inte bedömde kvaliteten på vare sig översikterna eller de inkluderade studierna. Det är därför möjligt att flera av studierna kan ha lägre kvalitet än de som SBU inkluderar i sina ordinarie utvärderingar.

Systematiska översikter och övriga rapporter

Totalt ingår fem systematiska översikter (Tabell 1) samt två rapporter från andra myndigheter i svaret (Tabell 2). Alla de fem översikterna utvärderar ytersättningshöftproteser, men det är olika tydligt i artiklarna i vilken omfattning studierna utvärderar BHR eller om alla patienter i studierna hade artros.



En av de systematiska översikterna av Marshall och medarbetare från 2014 omfattar 236 studier (RCT-studier och kohortstudier), och utvärderar komplikationer som revisionskirurgi efter ytersättningshöftprotes med metall-mot-metall-artikulation jämfört med totalprotes på patienter med höftartros [1]. I de fyra övriga systematiska översikterna är det inte alltid tydligt hur stor del av patienterna som har artros [2-5]. I den systematiska översikten av Smith och medarbetare från 2010 påtalade författarna att de inkluderade studierna uppvisar ett antal metodologiska brister. Till exempel har man inte lyckats blinda vare sig patienterna eller den som bedömer utfallet för vilken behandling patienten har fått, vilket kan ge upphov till bedömningsbias [2].

Tabell 1. Systematiska översikter

Canadian Agency for Drug and Technologies in Health, November 2012 "Metal on Metal Total Hip Replacements or Hip Resurfacing for Adults: A Review of Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness" [3]
3 studier inkluderades i denna systematiska översikt där totalprotes och ytersättningshöftprotes jämförs. 1) En kinesisk metaanalys inkluderade fyra studier med 968 vuxna i slutfasen av en höftsjukdom men antalet opererade höfter, ålder och kön hos patienterna rapporterades inte. 2) En brittisk metaanalys inkluderade 46 studier av 3 799 ytersättningshöftproteser hos 3 279 patienter och 3 282 totalproteser hos 2 910 patienter. Medelålder hos patienterna var 53 år men alla studier som inkluderades i metaanalysen rapporterade inte patienternas kön. 3) En amerikansk systematisk översikt inkluderade 64 studier av 3 057 höfter hos över 1 979 vuxna patienter.
Författarens slutsatser: "While HRA allows for greater bone preservation, lower wear rates, and equal or better functional outcomes compared to THA, MOM HRA patients experienced higher rates of revision, femoral neck fractures and component loosening than THR recipients. MOM HRA reported survival rates of 84 % and 100 % at mean follow-ups ranging from 39 to 89 months. No significant differences in the rates of mortality, dislocation or deep hip joint infection, were found between groups. No evidence was found regarding the clinical and cost-effectiveness of MOM THR versus MOP (cross-linked polyethylene) THR based on ball size or liner material." For MOM (Metal-on-Metal) or MOP (Metal-On-Polyethylene) THR (Total Hip Replacement) versus HRA (Hip Resurfacing Arthroplasty): ➤ There were no significant differences in mortality, dislocation or deep hip joint infection. THR versus HRA: ➤ HRA has greater bone preservation, lower wear rates, and equal or better functional outcomes. ➤ MOM HRA patients have higher rates of revision, femoral neck fractures, and component loosening. MOM THR versus MOP THR: ➤ No comparative clinical or cost-effectiveness evidence.



Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Marshall och medarbetare 2014 [1] (omfattar åren 1997–2011)		
Totalt 236 studier 17 RCT-studier 110 prospektiva kohortstudier 85 retrospektiva kohortstudier 14 fall–kontrollstudier 10 övrig design (fallstudier m.m.) Resultat redovisat per 1 000 personer och år Syfte: Jämföra ytersättningshöftprotes med totalprotes	Patienter över 18 år med artros En delmängd av de ytersättningshöftproteser som utvärderats i denna systematiska översikt utgörs av typen BHR.	Komplikationer: - Revision - Revisionskirurgi - Infektion/sepsis - Frakturer på lårbenshalsen samt övriga frakturer - Dislokationer (urledvridningar) - Dödlighet (inom 30 dagar)
Författarnas slutsatser: "Revisions and reoperations are more frequent and occur earlier with metal-on-metal hip resurfacing, except when discontinued devices are removed from the analyses ..."		
Matharu och medarbetare 2014 [5] (Omfattar åren 2009–2013)		
Totalt 6 studier 1 retrospektiv fall–kontrollstudie 5 prospektiva/retrospektiva fallserier Syfte: Jämföra metall-mot-metall-ytersättningshöftproteser (HR) med total höftprotes (THR)	216 metall-mot-metall-proteser utvärderades (197 HR och 19 THR) i studien. Medelålder: 49,8–57,7 år Oklart om patienterna hade artros. Ytersättningshöftprotesen BHR förekom i 5 av de 6 studierna.	- Reaktion på metallen - Revisionskirurgi - Funktion
Författarnas slutsatser: "Limited evidence exists regarding outcomes following revision of Metall-on-metall (MoM) hips for Adverse Reaction to Metal Debris (ARMD), especially for THRs. This should be addressed in future studies and may be important when counselling asymptomatic individuals in whom revision is considered for raised blood metal ions."		
Schuh och medarbetare 2012 [4]		
Totalt 32 studier Syfte: Utvärdera utfall för ytersättningshöftprotesen BHR genom kliniska studier samt protesregister	Patienter som fått ytersättningshöftprotesen BHR och rapporterats i kliniska studier och olika protesregister summerades. Oklart om patienterna hade artros.	- Frekvens av revisionskirurgi



Författarnas slutsatser:

"The BHR arthroplasty device shows good results in terms of revision rate in register data as well as in clinical studies. However, the excellent results reported by the development team are not reproducible by other surgeons. Based on the results of our study, we believe that comprehensive national arthroplasty registers are the most suitable tool for assessing hip arthroplasty revision rate."

Smith och medarbetare 2017 (till jan 2010) [2]

Totalt 46 studier 10 RCT-studier 28 prospektiva kohortstudier 8 retrospektiva kohortstudier Syfte: Jämföra totalprotes med ytersättningshöftprotes, där den vanligaste var av typen BHR (Smith and Nephew, Warwick, UK).	Patienterna med ytersättningshöftprotesen HRS var 51±7 år gamla, medan patienterna med totalprotes var 54±8 år gamla. Oklart hur stor andel av patienterna som hade artros. 3 799 ytersättningshöftproteser (HRS) hos 3 279 patienter jämfördes med 3 282 totalproteser (THA) hos 2 910 patienter.	Primära utfallsmått: - Frekvens av revisionskirurgi Sekundära utfallsmått: - Snittlängd - Storlek på acetabulär - Tid på operation - Blodförlust - Blodtransfusion - Tid på sjukhus - Smärta - Funktion - Livskvalitet - Rörelseförmåga - Radiologiska utfall Komplikationer: - Venösa tromboemboliska händelser (VTE) - Acetabulär komponentmalposition - Felställningar eller nonunion - Nervförlamning - Närvaro av ett Trendelenburg-tecken - Frakturincidens och femoral nackskärningsincidens - Mått av dislokation - Förekomst av aseptisk lossning eller nekros - Infektion och dödlighet
---	---	---

Författarnas slutsatser:

"On the basis of the current evidence base, HRS may have better functional outcomes than THA, but the increased risks of heterotopic ossification, aseptic loosening, and revision surgery following HRS indicate that THA is superior in terms of implant survival."

AAOS = American Academy of Orthopaedic Surgeons; ARMD = Adverse Reaction to Metal Debris; BHR = Birmingham hip resurfacing (ytersättningshöftprotes); HRA = Hip resurfacing arthroplasty (ytersättningshöftprotes), HRS = Hip resurfacing (ytersättningshöftprotes); MOM = Metal-on-metal; MOP= Metal- on-polyethylene hip; RCT = Randomiserad kontrollerad studie; THA/THR = Total hip replacement (total höftprotes)



Tabell 2. Övriga myndighetsrapporter

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Feb 2014, [7] "Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip"
Riktlinjer från England som berör ytersättningshöftprotesen BHR under avsnittet "Manufacturer's clinical-effectiveness evidence 4.1.28" (sid. 19)
Författarens slutsatser: "The manufacturers commented on the difficulties with categorising different types of THR. In particular, 3 manufacturers noted variability in how well different prostheses perform within a category and that some individual manufacturer's brands may have lower revision rates than is typical of their category as a whole. One manufacturer commented that the 7-year revision rates for the 4 most commonly used cementless prostheses range from 2,6% to 4,1%. Another manufacturer noted that data from the NJR showed that its own resurfacing arthroplasty prosthesis, the Birmingham hip resurfacing system, had a revision rate at 7 years that was consistent with the NICE 10% at 10 years standard (it had a revision rate of 5,1%, 95% CI 4,6 to 5,6). Two manufacturers further stated that categorising by fixation method only may not capture the differences in revision rates that have been seen with different bearing surfaces."
Läkemedelsverket, 2015, [6] Implantat – Birmingham Hip Resurfacing System (BHR), "Viktigt säkerhetsmeddelande" från Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.
Utdrag: "Som en del av kontrollen efter lanseringen och kliniska uppföljningsprocedurer har Smith & Nephew genomfört en analys av data från National Joint Registry of England and Wales (NIREW), (den största kohorten av BHR-patienter i artroplastikregistret). Vi genomförde sedan en utvärdering avseende hälsorisk (Health Hazard Evaluation, HHE) för att granska denna analys. Uppgifterna pekar på att BHR System fortsätter att prestera bra i den manliga populationen som kräver femorala huvudkomponenter som är 50 mm eller större i diameter. Dock, uppvisar revisionsfrekvenserna hos de kvinnliga patienterna, och de mindre femorala huvudstorlekarna oavsett kön, ej lika bra resultat och den aktuella revisionsfrekvensen överstiger referenspunkten som fastställts av UK National Institute for health and Care Excellence (NICE)." Författarens slutsatser: "Användningen av BHR hos kvinnliga patienter kommer att vara kontraindicerat. • BHR femorala huvudkomponenter med storlekarna 46 mm i diameter och mindre, samt deras motsvarande acetabularcupstorlekar, ska inte längre användas utan returneras till Smith & Nephew, och • patienter som kräver en femoral huvudstorlek på 48 mm har en måttligt ökad risk för revision och bör ej övervägas som kandidater för BHR-implantation. 48 mm huvudena ska endast användas vid speciella omständigheter vid intraoperativ storleksanpassning från en preoperativ mall på 50 mm till en uppmätt 48 mm vid tidpunkt för operation."



Icke-randomiserade kontrollerade studier

Totalt ingår elva icke-randomiserade kontrollerade studier i svaret. I samtliga kohortstudier utvärderas ytersättningshöftprotesen Birmingham hip resurfacing (BHR). Det är dock inte alltid tydligt hur stor andel av populationen som har artros [8-18] (Tabell 3).

Sammanfattningsvis skriver författarna från åtta av de elva studierna att de patienter som fått behandling med BHR fick likvärdig eller bättre funktion jämfört med patienter som fått en totalprotes [8,10,12,13,15-18]. Detta sågs framför allt hos yngre patienter. I flera studier betonade författarna dock att risken för komplikationer och revisionskirurgi ökar med BHR. Det behövs fler kontrollerade multicenterstudier för att utvärdera för vilken patientpopulation som denna behandling är optimal.

Författarna från två av studierna undersökte koncentrationen av metalljoner (krom och kobolt) i blodet efter BHR och inga stora skillnader rapporterades mellan totalprotes och ytersättningshöftprotes [9,14].

Tabell 3. Icke-randomiserade kontrollerade studier

Population	Interventioner	Utfallsmått
Fink Barnes och medarbetare 2014 [8]		
Män under 65 år med diagnostiserad artros	Ytersättningshöftprotesen BHR (metall-mot-metall) jämfördes med totalprotes. En ensam kirurks kohort av 89 BHR (metall-mot-metall) jämfördes med en liknande kohort med 47 totalproteser. Minsta uppföljningstid var 2 år.	- Smärta, stelhet och fysisk funktion (WOMAC Score) - Livskvalitet (SF-12)
Författarnas slutsatser: "This study demonstrated good results for hip resurfacing in men <65 years five years postoperatively and similar function to THA patients."		



Forsthoefel och medarbetare 2017 [9]		
Totalprotes: 64 patienter, 39 män och 25 kvinnor, med en medelålder på 70 år BHR: 34 patienter, 29 män och 5 kvinnor, med en medelålder på 60 år Större delen av de inkluderade patienterna hade artros.	Ytersättningshöftprotesen BHR jämfördes med totalprotes.	- Mått av metalljoner i blodet
Författarnas slutsatser: "This study demonstrated that cobalt ion levels were significantly higher in patients with MoM THA than with hip resurfacing, while chromium ion levels did not significantly differ between the two groups. Both groups in this study had identical bearing surfaces; therefore, a possible explanation for the difference in ion levels is the presence of a trunnion in the THA group."		
Halawi och medarbetare 2017 [10]		
Totalprotes: 327 patienter under 55 år, 161 män och 166 kvinnor, med en medelålder på 46,8 år, varav 46,5 % var diagnostiserade med artros BHR: 442 patienter under 55 år, 317 män och 125 kvinnor, med en medelålder på 48,2 år, varav 62,7 % var diagnostiserade med artros	Ytersättningshöftprotesen BHR¹ jämfördes med ocementerad totalprotes med en uppföljning på minst 5 år.	- Alla typer av komplikationer - Dödlighet - Patient-tillfredsställelse - Komponenter som lossnar från protesen - Revisionskirurgi (utan att byta protesen) - Aseptisk revision - Infektioner
Författarnas slutsatser: "This is largest US study to report on the midterm outcomes of BHR vs. THA. The results demonstrate favorable results for BHR in patients 55 years or younger. Long-term multicenter studies are needed to better understand the optimal patient characteristics when deciding between THA versus BHR."		
Jameson och medarbetare 2015 [11]		
Totalprotes (cementerad): 1 552 proteser (6,3 %) Totalprotes (ocementerad): 9 517 proteser (39 %) Hybrid: 3 238 proteser (13 %) BHR: 10 402 proteser (42 %)	En rad olika höftproteser (cementerad och ocementerad totalprotes, hybrid och ytersättningshöftprotesen BHR) jämfördes. Ytersättningshöftproteser var vanligare hos yngre och mer vältränade patienter.	- Funktion (Oxford hip score) - Livskvalitet (EuroQol (EQ-5D-3L)) - Kostnader

¹BHR är den enda FDA-godkända ytersättningshöftprotesen som är tillgänglig i USA.



Författarnas slutsatser: "In young women, hybrids offer a balance of good early functional improvement and low revision risk. Fully cementless and resurfacing components are more costly and do not provide any additional benefit for younger patients."		
Lingard och medarbetare 2009 [12]		
Totalprotes: 214 patienter, 90 män och 124 kvinnor, med en medelålder på 67 år, varav 91 % var diagnostiserade med artros BHR: 132 patienter, 90 män och 42 kvinnor, med en medelålder på 49 år, varav 83 % var diagnostiserade med artros	Ytersättningshöftprotesen BHR jämfördes med totalprotes. Kirurgin utfördes av en och samma kirurg.	- WOMAC (smärtskala) - Livskvalitet (SF-36)
Författarnas slutsatser: "At one-year patients with a BHR reported significantly better WOMAC pain scores ($p = 0.04$) and in all SF-36 domains ($p < 0.05$). Patients undergoing BHR report a significantly greater improvement in general health compared with those with a THR."		
McMinn och medarbetare 2012 [13]		
Primär jämförelse Totalprotes (cementerad): 154 996 patienter med artros Totalprotes (ocementerad): 120 017 patienter med artros Sekundär jämförelse Totalprotes (cementerad eller ocementerad): 7 923 män under 55 år med artros BHR: 3 560 män under 55 år med artros	Primär jämförelse Cementerad totalprotes jämfördes med ocementerad totalprotes. Sekundär jämförelse Cementerad eller ocementerad totalprotes jämfördes med ytersättningshöftprotesen BHR.	- Dödlighet - Frekvens av revisionskirurgi
Författarnas slutsatser: "Compared with uncemented and cemented total hip replacements, Birmingham hip resurfacing has a significantly lower risk of death in men of all ages. Previously, only adjusted analyses of hip implant revision rates have been used to recommend and justify use of cheaper cemented total hip implants. Our investigations additionally consider mortality rates and suggest a potentially higher mortality rate with cemented total hip replacements, which merits further investigation."		
Moroni och medarbetare 2011 [14]		
Totalprotes: 35 patienter BHR: 20 patienter Över 70 % av patienterna var diagnostiserade med artros	Olika varianter av ytersättningshöftprotesen BHR (metall-mot-metall) jämfördes med olika varianter av totalprotes (metall-mot-metall) vid 2 och 5 års uppföljning.	- Nivå av Krom (Cr) i serum - Nivå av Kobolt (Co) i serum - Nivå av Molybden (Mo) i serum



Författarnas slutsatser:

"As the metal ion concentrations in the serum at 5 years were in the range reported in the literature, we do not believe concerns regarding excessive metal ion levels after MOM-BHR are justified."

Ortiz-Declet och medarbetare 2017 [15]

Totalprotes: 18 män som diagnostiserats med artros med en medelålder på 53 år	Ytersättningshöftprotesen BHR jämfördes med totalprotes.	- Patient-rapporterade utfallsmått, funktion (Forgotten Joint" Score-12 (FJS))
BHR: 42 män som diagnostiserats med artros med en medelålder på 49 år	Matchning med "propensity score" utifrån fem förväxlingsfaktorer: ålder, BMI, kön, tidigare höftoperation och arbetstagarens ersättningskrav.	- Livskvalitet (SF-12) - VAS (smärtskala)

Författarnas slutsatser:

"BHR offers excellent results in young patients that are comparable to THA. As no clinical difference could be shown between BHR and THA, even with the use of the FJS, the choice between BHR and THA should not be based solely on any expectation that either yields superior clinical outcomes compared to the other at short-term follow-up."

Pailhé och medarbetare 2013 [16]

Män under 70 år och kvinnor under 60 år med artros	Ytersättningshöftproteserna BHR och Durom jämfördes med totalprotes vid minst 2 års uppföljning.	- Frekvens av revisionskirurgi
Totalprotes: 278 patienter, 182 män och 96 kvinnor, med en medelålder på 55,9 år och BMI 25,97		- Funktion
Ytersättningshöftprotes (BHR eller Durom): 142 patienter, 124 män och 18 kvinnor, med en medelålder på 45,5 år och BMI 24,85, varav 42 hade BHR och 100 Durom		- Komplikationer
		- Radiologiska fynd
		- Överlevnad

Författarnas slutsatser:

"In conclusion, our study reported greater rates of complications and revisions with HRA with nonetheless better clinical outcomes than with THA. This study should of course be considered as an early interim review, as our intention is to report on the longer-term follow-up."



Pollard och medarbetare 2006 [17]		
Totalprotes: 53 patienter, 40 män och 13 kvinnor, med en medelålder på 50,4 år och BMI 27, varav 40 patienter hade artros BHR: 51 patienter, 40 män och 11 kvinnor, med en medelålder på 49,8 år och BMI 25,7, varav 42 patienter hade artros	53 ytersättningshöftproteser av typen BHR (metall-mot-metall) jämfördes med 54 totalproteser, med en uppföljning på 42–120 månader.	- Funktion - Radiologiska fynd - Livskvalitet - Komplikationer
Författarnas slutsatser: "Function was excellent in both groups, as measured by the Oxford hip score, but the Birmingham hip resurfacings had higher University of California at Los Angeles activity scores and better EuroQol quality of life scores. The total hip arthroplasties had a revision or intention-to-revise rate of 8%, and the Birmingham hip resurfacings of 6%. Both groups demonstrated impending failure on surrogate end-points. Of the total hip arthroplasties, 12% had polyethylene wear and osteolysis under observation, and 8% of Birmingham hip resurfacings showed migration of the femoral component. Polyethylene wear was present in 48% of the hybrid hips without osteolysis. Of the femoral components in the Birmingham hip resurfacing group which had not migrated, 66% had radiological changes of unknown significance."		
Swank och medarbetare 2009 [18]		
Totalprotes: 106 patienter mellan 23 och 60 år BHR: 128 patienter, 100 män och 28 kvinnor, med en medelålder på 51 år och BMI 29, varav de flesta patienterna hade artros	Ytersättningshöftprotesen BHR utförd av en och samma kirurg under perioden juli 2006 till december 2008 jämfördes med totalprotes utförd 2007–2008.	- Komplikationer efter operation - Funktion - Transfusionsgrad mellan grupperna
Författarnas slutsatser: "Pain, function, and total Harris Hip scores were all improved by the 2 year mark and better than the total hip group. Overall incision lengths decreased over the study time period. The average age of the BHR recipient was 51 years, approximately 14 years less than the total hip mean age. Pain in the Birmingham group improved by 32 points at the 3 month mark. By the end of 2 years, the Birmingham group Harris Hip score mean was nearly perfect at 98.5 points. Rare incidence of complications, marked decreased pain scores and marked elevation in function were results found in this sample of Birmingham resurfacing."		

BHR = Birmingham hip resurfacing; BMI = Body mass index; EuroQol (EQ-5D) = Patientifylld enkät för att mäta hälsorelaterad livskvalitet; FDA = Food and drug administration; MoMHR = Metal-on-metal hip resurfacing; THA/THR = Total hip replacement (total höftprotes)



Registerstudier

Totalt ingår fyra registerstudier i svaret [19,24-26]. I samtliga registerstudier utvärderas ytersättningshöftprotesen Birmingham hip resurfacing (BHR). Det är dock inte alltid tydligt i studierna hur stor andel av den undersökta populationen som har artros (se Tabell 4).

Sammanfattningsvis utvärderar alla de fyra registerstudierna frekvens av revisionskirurgi efter BHR. Seppänen och medarbetare utvärderar olika ytersättningshöftproteser med lång uppföljningstid. I denna studie ses att den cirka tioåriga överlevanden (100 procent motsvarar ingen revision) för implantaten är 86 procent (konfidsensintervall (KI): 84–87) för ytersättningshöftproteser jämfört med 92 procent (KI: 91–92) för totalproteser). BHR hade alltså en tioårig implantatöverlevnad på 84 till 87 procent. Det betyder att risken för revisionskirurgi inom tio år bedöms vara cirka 13–16 procent. Vid revisionskirurgi avlägsnas eller byts antingen en del av komponenterna eller hela protesen på grund av stora felställningar, betydande infektioner eller att implantatet lossnat [19].

Tabell 4. Registerstudier

Population	Interventioner	Utfallsmått
Junnila och medarbetare 2014 [24]		
10 150 höfter, där 90 % av patienterna (54–69 % män) hade artros med en medelålder på 54–63 år	Tre olika ytersättningshöftproteser (varav en var BHR) jämfördes med ocementerad totalprotes (stor-diameter och metal-mot-metall)	- Överlevnad - Frekvens av revisionskirurgi
De patienter som fick ytersättningshöftprotes var något yngre än de som fick totalprotes		
Författarnas slutsatser: "We conclude that the short-term revision risk of large headed metal-on metal total hip arthroplasties was not increased compared to analogous hip resurfacing arthroplasties in two out of three devices studied at a nationwide level. There may be implant-related factors having an effect on the success of single manufacturer devices. However, more information on the incidence of adverse soft-tissue reactions in these patient cohorts is needed."		



Mokka och medarbetare 2013 [25]		
Totalprotes (cementerad): 16 978 patienter (40 % män) med en medelålder på 73 år	Data från det finska protesregistret mellan åren 2002 till 2009 jämfördes.	- Frekvens av revisionskirurgi
Synergy stem (ocementerad) i kombination med BHR: 432 patienter (54 % män) med en medelålder på 62 år	Det primära syftet var att jämföra resultatet av ocementerad totalprotes med den cementerade totalprotesen.	
92–95 % av patienterna var diagnostiserade med artros	Det sekundära syftet var att jämföra olika typer av protester.	
Författarnas slutsatser: "We found that cementless large diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty had short-term survivorship compared with cemented total hip arthroplasty at a nation-wide level. However, in female patients aged 55 years or above, cementless large diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty showed inferior results. Furthermore, implant design had an influence on revision rates. Longer follow-up time is needed to assess the success of large diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty." "... Compared to the reference implant in this study (cementless Synergy stem combined with Birmingham Hip Resurfacing [BHR] cup), the CementLess Spotorno (CLS) stem combined with Durom cup had a 2.9-fold (95% confidence interval = 1.17–6.90) increased risk of revision."		
Seppänen och medarbetare 2016 [19]		
Totalprotes: 6 485 patienter, 2 983 män och 3 502 kvinnor, med en medelålder på 64 år, varav 84 % (5 447) hade primär artros	Data från finska höftprotesregistret mellan åren 2001 och 2013	- Frekvens av revision - Implantatets överlevnad
Ytersättningshöftprotes (BHR eller HRA): 5 068 patienter, 3 396 män och 1 672 kvinnor, med en medelålder på 54 år, varav	Ytersättningshöftproteser (HRA eller BHR) jämfördes med totalprotes.	
- 4 474 (88 %) hade primär artros - 323 (6.4 %) sekundär artros - 47 (0.9 %) ledgångsreumatism - 26 (0.5 %) andra inflammatoriska artrit - 68 (1.3 %) medfödd dislokation av höften - 130 (2.6 %) andra indikationer		



Författarnas slutsatser:

"The 10-year implant survival of HRAs is 86% in Finland. According to new recommendations from NICE (The National Institute for Health and Care Excellence), an HRA/THA should have a revision rate of 5% or less at 10 years. None of the HRAs studied achieved this goal."

Wong och medarbetare 2015 [26]

850 patienter med artros som fått revisionskirurgi efter ytersättningshöftprotes	Författarna studerade 884 revisioner av ytersättningshöftproteser utförda mellan 1999 och 2012 där BHR var den vanligaste varianten. Revisionerna hämtades från registret AOANJRR och baserades på 15 360 primära ingrepp med ytersättningshöftprotes. Av dessa hade 1 050 blivit föremål för revision.	- Dödlighet - Frekvens av revisionskirurgi
--	---	---

Författarnas slutsatser:

"Revision of a primary hip resurfacing arthroplasty is associated with a high risk of rerevision. This study may help surgeons guide their patients about the outcomes in the longer term after the first revision of hip resurfacing arthroplasty."

Hälsoekonomiska studier

Totalt ingår tre hälsoekonomiska studier i svaret. I samtliga hälsoekonomiska studier utvärderas Birmingham hip resurfacing (BHR) för en population med artros [11,20,21] (Tabell 5).

Sammanfattningsvis visar artikeln av Heintzbergen och medarbetare [20] en kostnadseffektivitetsanalys där kostnader och effekter för ytersättningshöftproteser jämförs med cementerade totalproteser. Utfallsmåttet som används är kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). QALY är ett utfallsmått där livslängd och livskvalitet kombineras. Det är ett generiskt utfallsmått som möjliggör prioriteringar mellan terapiområden och som föredras i ekonomiska utvärderingar. Metoden som används för utvärderingen är Markov-modellering som kännetecknas av att en kohort av patienter förflyttas mellan olika hälsotillstånd. Varje hälsotillstånd antas vara förknippat med en kostnad och en livskvalitetsvikt. Populationen i basscenariot bestod av individer med en ålder på 50 år. 65,9 procent var män med diagnostiserad artros och tidshorisonten i modellen var 15 år. Modellen utgick från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Resultatet av utvärderingen visade att ytersättningshöftprotesen BHR både är billigare och ger fler kvalitetsjusterade levnadsår i basscenariot. Dock ändras detta resultat om man gör känslighetsanalyser. Slutsatsen som författarna drar är att ytersättningshöftproteser i genomsnitt föredras för yngre män men att



cementerade totalproteser fortfarande är ett bra alternativ då de absoluta skillnaderna är små. Vid en vald betalningsvilja på 50 000 kanadensiska dollar är sannolikheten att ytersättningshöftprotesen är kostnadseffektiv i jämförelse med totalprotesen endast 58 procent.

I artikeln av Jameson och medarbetare [11] var patientgruppen under 60 år och diagnostiserade med artros. Utvärderingen undersökte kostnaden för ytersättningshöftproteser jämfört med cementerade eller ocementerade totalproteser alternativt en hybrid som består av en ocementerad och en cementerad del. Kostnaderna sattes sedan i relation till patientrapporterade utfall samt risken för revisionskirurgi. Även i denna utvärdering beräknades ingen resursförbrukning i hälso- och sjukvården utan författarna antog att endast implantatkostnaden var skillnaden och att det inte skulle bli några skillnader i operationstid eller andra resurser. Slutsatsen författarna drog är att för unga kvinnor utgör den hybrid som de studerat ett alternativ som ger en balans av bra, tidig funktionell förbättring och låg risk för revisionskirurgi. Ocementerade totalproteser och ytersättningshöftproteser är dyrare och ger ingen ytterligare fördel för yngre patienter jämfört med cementerad totalprotes.

Jameson och medarbetare [21] undersökte kostnaden för ytersättningshöftproteser jämfört med cementerade eller ocementerade totalproteser som sedan sattes i relation till patientrapporterade utfall samt risken för revisionskirurgi. Populationen bestod av individer över 60 år diagnostiserade med artros i en kohortstudie. Författarna antog att endast implantatkostnaden skilde sig åt mellan de olika proteserna. Med andra ord beräknades ingen resursförbrukning i hälso- och sjukvården. Slutsatsen författarna drog var att den cementerade totalprotesen utgjorde minst risk för revisionskirurgi samt kostade minst.

Tabell 5. Hälsoekonomiska studier

Population	Interventioner	Utfallsmått
Heintzbergen medarbetare 2013 [20]		
Patienter med artros, 18 år och äldre (män upp till 60 år och kvinnor upp till 50 år) där 65,9 % av kohorten utgjordes av män Subgruppsanalyser genomfördes för ålder och kön: - män upp till 65 år - kvinnor upp till 55 år - män och kvinnor som fyllt 40 år - män och kvinnor som fyllt 60 år - män 40 år och äldre - kvinnor 40 år och äldre - män 60 år och äldre	Ytersättningsprotesen BHR (metall-mot-metall) jämfördes med totalprotes.	- Kostnadseffektivitet - Kostnadsnyttoanalys (QALYs) - Kostnader ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv



Författarnas slutsatser: "The results show that, on average, MoM HRA was preferred to THA for younger and male patients, but THA is still a reasonable option if the patient or clinician prefers given the small absolute differences between the options and the confidence ellipses around the cost-effectiveness estimates."		
Jameson och medarbetare 2015 [11]		
24 709 patienter, 11 622 kvinnor och 13 087 män, under 60 år med artros Patienterna som fick ytersättningshöftprotes var yngre än i övriga grupper	Cementerad totalprotes (kontrollgrupp) jämfördes med ocementerad och hybrid samt ytersättningshöftprotesen BHR, vilka utvärderades mellan åren 2003–2010.	- Frekvens av revision (implantatets hållbarhet) - Implantatkostnad - Patientrelaterade utfall så som Oxford hip score - Livskvalitet (EQ-5D)
Författarnas slutsatser: "In young women, hybrids offer a balance of good early functional improvement and low revision risk. Fully cementless and resurfacing components are more costly and do not provide any additional benefit for younger patients."		
Jameson och medarbetare 2015 [21]		
Patienter över 60 år med artros från "The National Joint Registry (England and Wales)" Gruppen som fick ytersättningshöftprotesen var något yngre än övriga grupper Hos patienter som fick ytersättningshöftprotes var antalet kvinnor mycket färre än i övriga grupper	9 159 patientingrepp med cementerad totalprotes, ocementerad totalprotes, hybrid samt ytersättningshöftprotesen BHR studerades.	- Frekvens av revision (implantatets hållbarhet) - Implantatkostnad - Patientrelaterade utfall som Oxford hip score - Livskvalitet (EQ-5D)
Författarnas slutsatser: "Cement fixation, using a polyethylene cup and a standard sized head offers good outcomes, with the lowest risks and at the lowest costs. The most commonly used cementless and resurfacing implants were associated with higher risk of revision and were more costly, while perceptions of improved function and longevity were unsupported."		

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Karin Stenström, Emin Hoxha Ekström och Miriam Entesarian Matsson. Det har granskats av Maziar Mohaddes, medicine doktor, överläkare ortopedi, Sahlgrenska universitetssjukhuset/Mölndal samt avdelningen för ortopedi vid institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.



Litteratursökning

PubMed via NLM 2017-10-27		
Birmingham hip resurfacing		
	Search terms	Items found
Intervention:		
1.	"Birmingham hip replacement"[Title/Abstract] OR "Birmingham hip resurfacing"[Title/Abstract] OR "Birmingham hip arthroplasty"[Title/Abstract] OR "Birmingham hip arthroplasties"[Title/Abstract] OR "Birmingham resurfacing hip"[Title/Abstract] OR "Birmingham replacement hip"[Title/Abstract] OR "BHR prosthesis"[Title/Abstract] OR "BHR prostheses"[Title/Abstract] OR "Birmingham hip prosthesis"[Title/Abstract] OR "Birmingham hip prostheses"[Title/Abstract]	171
Final		

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

[MeSH] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MeSH:NoExp] = Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MAJR] = MeSH Major Topic

[TIAB] = Title or abstract

[TI] = Title

[AU] = Author

[TW] = Text Word

Systematic[SB] = Filter for retrieving systematic reviews

* = Truncation

“ ” = Citation Marks; searches for an exact phrase

Cochrane Library via Wiley 2017-10-27		
Birmingham hip resurfacing		
	Search terms	Items found
Intervention:		
2.	"Birmingham hip replacement" or "Birmingham hip resurfacing" or "Birmingham hip arthroplasty" or "Birmingham hip arthroplasties" or "Birmingham resurfacing hip" or "Birmingham replacement hip" or "BHR prosthesis" or "BHR prostheses" or "Birmingham hip prosthesis" or "Birmingham hip prostheses":ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9
Final		DARE/1 CENTRAL/7 HTA/1

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

[AU] = Author

[MAJR] = MeSH Major Topic

[MeSH] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[MeSH:NoExp] = Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy



Systematic[SB] = Filter for retrieving systematic reviews

[TI] = Title

[TIAB] = Title or abstract

[TW] = Text Word

* = Truncation

“ ” = Citation Marks; searches for an exact phrase

CDSR = Cochrane Database of Systematic Review

CENTRAL = Cochrane Central Register of Controlled Trials, “trials”

CRM = Method Studies

DARE = Database Abstracts of Reviews of Effects, “other reviews”

NHSEED = Economic Evaluations

HTA = Health Technology Assessments

Embase via embase.com 2017-10-27		
Birmingham hip resurfacing		
	Search terms	Items found
Intervention:		
3.	'hip resurfacing device'/exp OR 'Birmingham hip replacement':ti,ab OR 'Birmingham hip resurfacing':ti,ab OR 'Birmingham hip arthroplasty':ti,ab OR 'Birmingham hip arthroplasties':ti,ab OR 'Birmingham resurfacing hip':ti,ab OR 'Birmingham replacement hip':ti,ab OR 'BHR prosthesis':ti,ab OR 'BHR prostheses':ti,ab OR 'Birmingham hip prosthesis':ti,ab OR 'Birmingham hip prostheses':ti,ab	365
Final		

/de = Term from the EMTREE controlled vocabulary

/exp = Includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy

/mj = Major Topic

:ab = Abstract

:au = Author

:ti = Article Title

:ti,ab = Title or abstract

* = Truncation

’ ’ = Citation Marks; searches for an exact phrase



Referenser

1. Marshall DA, Pykerman K, Werle J, Lorenzetti D, Wasylak T, Noseworthy T, et al. Hip resurfacing versus total hip arthroplasty: A systematic review comparing standardized outcomes. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2014;472:2217-2230.
2. Smith T, Nichols R, Donell S, Hing C. The clinical and radiological outcomes of hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a meta-analysis and systematic review (Structured abstract). *Acta Orthopaedica* 2010;81:684-695.
3. Canadian Agency for Drug and Technologies in Health. Metal on metal total hip replacements or hip resurfacing for adults: A review of clinical effectiveness and cost Effectiveness. November 2012.
4. Schuh R, Neumann D, Rauf R, Hofstaetter J, Boehler N, Labek G. Revision rate of Birmingham Hip Resurfacing arthroplasty: comparison of published literature and arthroplasty register data. *Int Orthop* 2012;36:1349-54.
5. Matharu GS, Pynsent PB, Dunlop DJ. Revision of metal-on-metal hip replacements and resurfacings for adverse reaction to metal debris: A systematic review of outcomes. *HIP International* 2014;24:311-320.
6. Läkemedelsverket. Implantat – Birmingham Hip Resurfacing System (BHR) – Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. 2015. Webblänk: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicinteknisk-sakerhetsinformation/fran-tillverkare/FSN2015/Implantat--Birmingham-Hip-Resurfacing-System-BHR--Smith--Nephew-Orthopaedics-Ltd1/>.
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip (TA304), Feb 2014.
8. Fink Barnes LA, Johnson SH, Patrick DA, Macaulay W. Metal-on-metal hip resurfacing compared with total hip arthroplasty: Two to five year outcomes in men younger than sixty five years. *International Orthopaedics* 2014;38:2435-2440.
9. Forsthoefel CW, Brown NM, Barba ML. Comparison of metal ion levels in patients with hip resurfacing versus total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedics* 2017;14:561-564.
10. Halawi M, Oak, Sr., Brigati D, Siggers A, Messner W, Brooks P. Birmingham hip resurfacing versus cementless total hip arthroplasty in patients 55 years or younger: a minimum five-year follow-up. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. (no pagination). 2017.
11. Jameson SS, Mason J, Baker P, Gregg PJ, Porter M, Deehan DJ, et al. Have cementless and resurfacing components improved the medium-term results of hip replacement for patients under 60 years of age? Patient-reported outcome measures, implant survival, and costs in 24,709 patients. *Acta Orthopaedica* 2015;86:7-17.
12. Lingard EA, Muthumayandi K, Holland JP. Comparison of patient-reported outcomes between hip resurfacing and total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91:1550-4.



13. McMinn DJ, Snell KI, Daniel J, Treacy RB, Pynsent PB, Riley RD. Mortality and implant revision rates of hip arthroplasty in patients with osteoarthritis: registry based cohort study. *Bmj* 2012;344:e3319.
14. Moroni A, Savarino L, Hoque M, Cadossi M, Baldini N. Do ion levels in hip resurfacing differ from metal-on-metal THA at midterm? *Clin Orthop Relat Res* 2011;469:180-7.
15. Ortiz-Declet VR, Iacobelli DA, Yuen LC, Perets I, Chen AW, Domb BG. Birmingham hip resurfacing vs total hip arthroplasty: A matched-pair comparison of clinical outcomes. *J Arthroplasty*, 2017.
16. Pailhé R, Reina N, Cavaignac E, Sharma A, Lafontan V, Laffosse JM, et al. Prospective study comparing functional outcomes and revision rates between hip resurfacing and total hip arthroplasty: Preliminary results for 2 years. *Orthopedic Reviews* 2013;5:93-96.
17. Pollard TC, Baker RP, Eastaugh-Waring SJ, Bannister GC. Treatment of the young active patient with osteoarthritis of the hip. A five- to seven-year comparison of hybrid total hip arthroplasty and metal-on-metal resurfacing. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:592-600.
18. Swank ML, Alkire MR. Minimally invasive hip resurfacing compared to minimally invasive total hip arthroplasty. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2009;67:113-5.
19. Seppänen M, Karvonen M, Virolainen P, Remes V, Pulkkinen P, Eskelinen A, et al. Poor 10-year survivorship of hip resurfacing arthroplasty. *Acta Orthop* 2016;87:554-559.
20. Heintzbergen S, Kulin NA, Ijzerman MJ, Steuten LM, Werle J, Khong H, et al. Cost-utility of metal-on-metal hip resurfacing compared to conventional total hip replacement in young active patients with osteoarthritis. *Value Health* 2013;16:942-52.
21. Jameson SS, Mason J, Baker PN, Gregg PJ, Deehan DJ, Reed MR, et al. Implant optimisation for primary hip replacement in patients over 60 years with osteoarthritis: A cohort study of clinical outcomes and implant costs using data from England and Wales. *PLoS ONE* 2015;10.
22. Svenska Höftprotesregistret. Webblänk: <http://www.shpr.se>.
23. Englund M, Turkiewicz, Aleksandra. Artros allt vanligare folksjukdom. *Läkartidningen* 2014;111.
24. Junnila M, Kostensalo I, Virolainen P, Remes V, Matilainen M, Vahlberg T, et al. Hip resurfacing arthroplasty versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: comparison of three designs from the Finnish Arthroplasty Register. *Scand J Surg* 2014;103:54-9.
25. Mokka J, Makela KT, Virolainen P, Remes V, Pulkkinen P, Eskelinen A. Cementless total hip arthroplasty with large diameter metal-on-metal heads: short-term survivorship of 8059 hips from the Finnish Arthroplasty Register. *Scand J Surg* 2013;102:117-23.
26. Wong JML, Liu YL, Graves S, de Steiger R, Author A, Queen's Hospital BH, et al. What Is the Rerevision Rate After Revising a Hip Resurfacing Arthroplasty? Analysis From the AOANJRR. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2015;473:3458-3464.