

Zoledronsyra har ingen effekt på smärta 3 år efter primär höft- eller knäproteskirurgi - resultat från en randomiserad kontrollerad läkemedelsprövning

Jonathan Brandt¹, Rasmus Mikiver², Johan Lyth², Ewa M Roos³, Karl Michaëlsson⁴, Håkan Ledin¹, Jörg Schilcher⁵

¹ 1. Avdelningen för Ortopedi, Capio Specialistvård Motala AB, Motala, Sverige, ² 3. Institutionen för hälsa, medicin och vård, Linköpings Universitet, Linköping, Sverige, ³ 4. Center for Sundhed i muskler og led, Institut for idræt og biomekanik, Syddansk Universitet, Odense, Danmark, ⁴ 5. Medicinsk epidemiologi, Institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala Universitet, Uppsala, Sverige, ⁵ 2. Avdelningen för Ortopedi samt Institutionen för biomedicinska och kliniska vetenskaper, Medicinska fakulteten, Linköpings Universitet, Linköping, Sverige

Bakgrund

Bisfosfonater hämmar osteoklastaktiviteten och har kopplats till förbättrad protesförankring och minskad risk för protesrevision orsakad av aseptisk lossning. En randomiserad kontrollerad studie saknas dock.

Syfte

Att testa effekten av en engångsdos zoledronsyra i samband med primär höft- eller knäprotesoperation på självupplevd förändring av smärta skattad genom Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) och Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) 3 år efter operation.

Metod

Inom en multicenter, pragmatisk, randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad, läkemedelsprövning randomiserades 1000 artrospatienter (18–80 år) till postoperativ engångsdos Zoledronsyra (4 mg) eller placebo (koksalt) vid primär total höft- eller knäprotes.

Primärt utfallsmått utgjordes av förändring i subskalan smärta i HOOS/KOOS preoperativt till tre år postoperativt. Skillnaden mellan grupperna analyserades med en mixed-effects-modell med justering för ålder, protestyp (höft/knä) och fixationsmetod. Grupptillhörigheten förblir blindad tills manusförfattande är avslutat.

Resultat

Skillnaden i förbättrad smärtskattning för grupp A jämfört med grupp B var 1,3 poäng (95% KI: -1,3 till 3,9). Skillnaden i förbättring för cementerade höfter var 2,3 (95% KI: -1,7 till 6,3), ocementerade höfter -3,3 (95% KI: -9,6 till 2,9) och cementerade knän 1,9 (95% KI: -2,3 till 6,1).

Konklusion

En postoperativ engångsdos zoledronsyra har ingen tydlig effekt på självskattad smärta 3 år efter primär höft- eller knäprotesoperation. Om zoledronsyra har effekt på radiologiska tecken på lossning eller reoperation kommer att utvärderas efter 6 år.