

## Bonoloc skal undgås igen

Bonoloc var en dansk udviklet knoglecement, der desværre ikke levede op til forventningerne pga. ændringer i cementens kemiske struktur og utilstrækkelig klinisk dokumentation. Knoglecement anvendes primært i forbindelse med ledalloplastik og i godt 10.000 tilfælde pr. år i Danmark. Det er et bindemiddel og har hovedsageligt et mekanisk formål ved at overføre kræfter fra protese til knogle, idet cementen trænger ind i overfladen af den trabekulære knogle, så cementens elastiske egenskaber sørger for dæmpning af kræfterne til knoglen [1]. Cementen består af to komponenter: et pulver af polymerer (polymethylmetakrylat) og en væske af monomerer, der hærdner ved tilsætning af en accelerator (benzylperoxid). Hærdningen sker under varmeudvikling og med afgivelse af kemiske forbindelser, hvilket man i 1980'erne diskuterede om kunne forårsage knoglenekrose og proteseløsning. Dette var en af motivationerne for udviklingen af Bonoloc-cementen igennem ændring af den kemiske sammensætning på både pulver- og væskesiden, hvilket fik betydning for Bonolocs mekaniske egenskaber. Samtidig forsøgte man at undgå lugt på operationsstuen ved at udvikle et lukket blandesystem. Uafhængige undersøgelser viste, at hærdningstemperaturen var lavere end for standardcement, samt at de mekaniske egenskaber var forringet for elastiske egenskaber og trækstyrke. Dette medførte øget skrumpning af cementen i forbindelse med belastning, hvilket skulle få betydning for den kliniske performance [2].

Produktet kom desværre på markedet uden solid klinisk dokumentation. Der skulle blot 2 × 15 patienter til at vise, at både skålen og lårbensdelen, der var cementeret med Bonoloc, migrerede signifikant mere, end når der blev cementeret med standardcement [2], hvilket er en prædikator for de senere reoperationer pga. løsning. Reoperationer viste, at cementen i nogle tilfælde smuldrerede.

En artikel i dette nummer af Ugeskrift for Læger beskriver, at Bonoloc-cement blev anvendt i forbindelse med hoftealloplastik. Den ukontrollerede serie viser efter 18-20 år pæne resultater på lårbensdelen, hvilket kan skyldes en poleret dobbeltkonisk lårbensdel. Det må dog stadig huskes, at studier fra det norske hoftealloplastikregister har vist, at i forhold til standardcement fejlede selv den polerede lårbensdel

syv gange så ofte med Bonoloc og 14 gange hyppigere, når Bonoloc blev anvendt ved lårbensdel med ru overflade [3].

Der er flere pointer vedr. Bonoloc, som vi stadig kan lære af, og der kan drages paralleller til nye produkter i dag: Er grundlaget for udviklingen af noget nyt til stede? Var der studier, der havde dokumenteret, at cementens varmeudvikling og frigørelse af kemiske forbindelser medførte knoglenekrose og deraf følgende aseptisk løsning og revision af protesekomponenter? Nej, der var ingen klar dokumentation, hvilket understøttes af, at dagens cement er uændret fra datiden. Dernæst forsøgte man at løse flere problemer på en gang – både vedr. varmeudvikling og frigivelse af kemiske forbindelser og udvikling af et lukket blandesystem. Blandesystemets indflydelse er ukendt, men det kan have spillet en rolle. Studierne viste også, at kombinationen med type af implantatet i forhold til overfaldebeskaffenhed, poleret vs. ru, havde betydning for frekvensen af reoperation. Endelig var den kliniske dokumentation af cementen ikke tilfredsstillende, da den blev indført som rutinebehandling.

I 2014 findes fortsat produkter på markedet, som er CE-mærkede, men som pga. gældende EU-regler har mangelfuld klinisk dokumentation, og nye kan desuden blive markedsført. En ny politik fra Dansk Ortopædisk Selskab for ibrugtagning af bl.a. ny cement samt Sundhedsstyrelsens nye vejledning bør gøre, at vi i fremtiden undgår lign. sager [4, 5].

Knoglecement har vist sig at være følsomt over for relativt små ændringer i den kemiske sammensætning, hvilket historisk set også er observeret for ændring af overflader, hvorfor man må betragte selv mindre ændringer af implantater og applikationsmetoder som væsentlige, indtil andet er bevidst. Man må derfor kræve relevant klinisk dokumentation før ibrugtagning.

### LITTERATUR

1. Kühn KD. Bone cement. Heidelberg: Springer-Verlag, 2000.
2. Furnes O, Lie SA, Havelin LI et al. Exeter and Charnley arthroplasties with Bonoloc or high viscosity cement. *Acta Orthop Scand* 1997;68:515-20.
3. Thanner J, Freij-Larsson C, Karrholm J et al. Evaluation of Bonoloc. *Acta Orthop Scand* 1995;66:207-14.
4. Dansk Ortopædisk Selskab. DOS politik for ibrugtagning af nye behandlinger, implantater og andet medicinsk udstyr. [www.ortopaedi.dk/fileadmin/meeting/2013/Politik\\_for\\_nye\\_beh\\_Dansk\\_Ortopaedisk\\_Selskab\\_godkendt\\_GF.pdf](http://www.ortopaedi.dk/fileadmin/meeting/2013/Politik_for_nye_beh_Dansk_Ortopaedisk_Selskab_godkendt_GF.pdf) (26. feb 2014).
5. Sundhedsstyrelsens vejledning omkring lægers og tandlægers anvendelse af implantater. <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/brug-af-implantater>

### LEDER

Søren Overgaard

Ugeskr læger

2014;176:V64929

### KORRESPONDANCE:

Søren Overgaard,  
Ortopædkirurgisk Afdeling O,  
Odense Universitetshospital,  
Sdr. Boulevard 29, 5000  
Odense C. E-mail: soeren.  
overgaard@rsyd.dk

### INTERESSEKONFLIKTER:

Forfatterens ICMJE-formular er tilgængelig sammen med lederen på Ugeskriftet.dk