

## Om helsetjenesten

# Det norske leddproteseregisteret – 15 nyttige år for pasientene og for helsevesenet

### Sammendrag

**Bakgrunn.** Norsk ortopedisk forening startet i 1987 hofteregisteret hvor alle opererte hofteproteser ble registrert. Registeret ble i 1994 utvidet til alle leddproteser. Hensikten var å oppdage dårlige proteser og sementer så tidlig som mulig.

**Materiale og metode.** 70 norske sykehus rapporterer opererte leddproteser til registeret. Protesene følges inntil reoperasjon med levetidsanalyser.

**Resultat og fortolkning.** Flere proteser og sementer med dårlig resultat er oppdaget tidlig og er ikke lenger i bruk. Det var 31 % lavere relativ risiko for reoperasjon ved hofteprotesekirurgi i perioden 1997–2001 enn i perioden 1987–90. Med økende alder i befolkningen og økende antall operasjoner hos yngre vil protesekirurgien i Norge øke i fremtiden. Manglende krav til klinisk dokumentasjon for nye leddproteser fører til at stadig nye proteser og sementer tas i bruk uten at vi kjenner deres fremtidige holdbarhet. Det er derfor fortsatt viktig med et nasjonalt register som følger protese-kirurgien.

#### Ove Furnes

ove.furnes@haukeland.no

#### Leif Ivar Havelin

#### Birgitte Espehaug

#### Lars Birger Engesæter

Nasjonalt register for leddproteser  
Ortopedisk klinikk  
Haukeland Universitetssykehus  
5021 Bergen

#### Stein Atle Lie

#### Stein Emil Vollset

Seksjon for medisinsk statistikk  
Institutt for samfunnsmedisinske fag  
Universitetet i Bergen

På grunn av dårlige resultater med Christiansen-hofteprotesen og dobbeltkopp-protesene samt introduksjonen av mange nye udokumenterte usementerte proteser, opprettet Norsk ortopedisk forening et nasjonalt register for hofteproteser. Registreringen startet 15. september 1987.

Hensikten med registeret var å påvise dårlige resultater av hofteproteser så tidlig som mulig. For å få kirurgene til å rapportere, ble registreringsskjemaet utformet så enkelt som mulig. Her registreres pasientens navn og fødselsnummer samt protese-type og andre variabler som får plass på et skjema på én side (1). Reoperasjon meldes på samme skjema. Statistisk bearbeiding utføres ved hjelp av Kaplan-Meier og Cox levetidsanalyser.

### Nasjonalt register

Oppmuntret av den gode oppslutningen (2) og resultatene fra de andre nordiske proteseregistrene, ønsket Norsk ortopedisk forening også å registrere andre leddproteser enn de som brukes i hofte. Fra 1994 har vi derfor registrert proteser i andre ledd, og registeret endret da navn til Nasjonalt register for leddproteser (3). Registeret inneholder nå informasjon om 77 000 hofteproteser og 14 000 andre leddproteser. Vi har fått rapporter fra 70 norske sykehus. Nesten 7 000 hofteproteser og mer enn 2 400 kneproteser ble operert inn i 2001, og dette representerer en økning på 7 % for hofte- og 18 % for kneproteser i forhold til året før. Siden 1989 har det vært en økning i årlig rapporterte hofteproteser på 17 %, og siden 1994 på 123 % for kneproteser.

### Arbeidsform

Fra registeret utgis det årlig en rapport som sendes alle medlemmer av Norsk ortopedisk forening samt myndigheter og protese-

leverandørene. I tillegg gis det ut en sykehusvis rapport som sendes til kontaktpersonen ved hvert av de deltakende sykehusene. I denne rapporten gis det deskriptive data samt proteseoverlevingskurver for det aktuelle sykehus sammenliknet med landsgjennomsnittet. I tillegg benytter vi Norsk kirurgisk forenings høstmøte til å presentere vitenskapelige arbeider. Registerets medarbeidere har publisert 30 vitenskapelige artikler de siste ti årene, og det er avlagt fire doktorgrader basert på data fra registeret.

### Resultat

I tabell 1 gis det en oversikt over de viktigste funnene fra registeret. Allerede etter tre år kunne registeret legge frem resultater som dokumenterte at flere usementerte proteser gav dårlige resultater, spesielt hos unge personer (4).

I 1991 ble Boneloc-sementen introdusert, og den oppnådde raskt en markedsandel på 14 %. Allerede etter 2,5 år kunne registeret påvise en økt revisjonsfrekvens for Boneloc-sement, og publisering av data fra registeret var sterkt medvirkende til at salget av denne sementen ble stoppet på verdensmarkedet (5). Registeret viste i 1995 at den lavviskøse sementen CMW III hadde dårligere resultat etter fem år enn høyviskøse sementer (5). Etter ti års oppfølging av sementer hadde også den høyviskøse sementen CMW I dårligere resultater enn andre sementer (6).

Vi har også vist at antibiotikaproylaksen sammen med antibiotikaholdig sement gav færrest revisjoner på grunn av infeksjon (7). Videre har vi kunnet vise at fire gjentatte doser med antibiotika operasjonsdagen gav mindre infeksjoner enn færre doser, og at det ikke er noen økt beskyttende effekt ved å gi profylaksen i to eller tre dager.

Den til grunnliggende hofte sykdommen betyr lite for resultatet av hofteproteser. Men det viser seg at svært mange pasienter med diagnoser hvor pasientene fikk hofteprotese i ung alder, hadde fått dårlige, usementerte proteser (8).

Resultater fra registeret har raskt gitt en endring av praksis hos norske ortopeder. Figur 1 viser endring i bruk av Boneloc-sement og lavviskøs sement. Men istedenfor å gå over til veldokumenterte proteser og sementer etter slike erfaringer, velger kirurgen ofte nye og udokumenterte proteser og sementer. Dette er mulig fordi

**Tabell 1** Oversikt over hovedfunn fra studier utgått fra Nasjonalt register for leddproteser 1987–2002

Etter tre års observasjonstid kunne registeret dokumentere dårlige resultat for Boneloc-sement (5) og for glatte, usementerte femur- og acetabularkomponenter (16, 17). Charnley-protesen hadde dårligere resultat når den ble fiksert med den lavviskøse sementen CMW III sammenliknet med de høyviskøse sementene. Palacos og Simplex sement gav de beste resultater (5). Etter mer enn ti års oppfølging viste det seg også at den høyviskøse sementen CMW I hadde dårligere resultat enn Palacos og Simplex sement (6).

Både Charnley- og Exeter-proteser hadde dårlig resultat ved bruk av Boneloc sement. Exeter-lårbeinsprotese hadde bedre overlevelse enn Charnley-protesen ved bruk av denne sementen (18).

Antibiotikaproylaks gitt som en kombinasjon av systemisk antibiotika og antibiotikaholdig sement var assosiert med færre revisjoner på grunn av infeksjon og aseptisk løsning enn når antibiotika bare ble gitt systemisk (7).

Usementerte, hydroksyapatitt og sirkulært porøst belagte lårbeinsstammer hadde bedre resultat enn sementerte stammer ved ti års oppfølging (19).

Usementerte, porøst belagte kopper hos unge pasienter hadde lavere revisjonsrate med aseptisk løsning som endepunkt enn sementerte kopper, men høyere revisjonsrisiko for alle revisjoner på grunn av slitasje av plast og osteolyse (19).

De usementerte hydroksyapatittbelagte koppene Tropic og Atoll hadde en høyere revisjonsrisiko på grunn av aseptisk løsning, slitasje og osteolyse enn de sementerte koppene (20).

Pasienter med intakt primærprotese hadde bedre funksjon og mindre smerte enn pasienter med revidert protese (21).

Det er funnet økt risiko for revisjon for hofteproteser hos unge pasienter sammenliknet med eldre pasienter og hos menn sammenliknet med kvinner (4).

Økt vekt, tidligere røyking, høyt alkoholinntak og medikamentforbruk på grunn av diabetes gav alle økt risiko for revisjon av hofteprotese. Det samme gjaldt pasienter som brukte systemisk eller lokale steroider og hos kvinner som hadde tungt arbeid (22).

Primære hofteproteser satt inn ved universitetssykehus hadde dårligere resultat enn proteser satt inn ved sentral- og lokalsykehus. Denne forskjellen skyldes delvis en mer utstrakt bruk av usementerte proteser med dårlig design ved universitetssykehusene. For usementerte hofteproteser var det en høyere risiko for revisjon ved sykehus som utførte mindre enn ti usementerte hofteproteser per år (23).

Den til grunnliggende hoftesykdom hadde liten betydning for tiårsresultatene for primære hofteproteser. Unntaket for dette var pasienter med totalluksert hofte etter hofteleddsdysplasi og pasienter som hadde fått utført totalprotese i hofte på grunn av hoftefraktur (24, 8). Pasienter som hadde fått protese i ung alder, hadde ofte fått dårlige usementerte proteser (8).

Sementerte totalproteser i hofte hadde generelt gode resultater både etter fem og ti års oppfølging (25, 19).

Sementerte kneproteser hadde gode resultat etter fem år. Kneproteser med patellakomponent hadde flere reoperasjoner på grunn av infeksjon enn kneproteser uten patellakomponent, men færre reoperasjoner for smerte (11).

Dødeligheten hos pasientene var økt de første 60 dager etter operasjon for totalprotese i hofte sammenliknet med gjennomsnittet i befolkningen. Dette skyldes økt dødelighet på grunn av tromboembolisk sykdom og hjerte- og karsykdommer.

Ved ti års oppfølging hadde pasienter som hadde fått totalprotese i hofte, lavere dødelighet enn normalbefolkningen (26).

Tidlig postoperativ dødelighet økte med alder, var høyere hos menn enn kvinner og skyldtes vaskulær sykdom. Vi fant noe redusert dødelighet postoperativt i slutten av registreringsperioden (12).

Høy fysisk aktivitet på arbeid og høy kroppsmasseindeks gav økt risiko for å få hofteprotese senere i livet (10).

kravene til klinisk dokumentasjon av proteser og sementer ikke er underlagt de samme krav til kliniske studier som medikamenter.

### Samarbeidsprosjekt

Registeret samarbeider med Norsk pasientregister (NPR) om å undersøke hvor mange proteser som blir meldt til registeret. I en gjennomgang fra 1995–97 viste det seg at registeret hadde fått rapportert 2 % flere

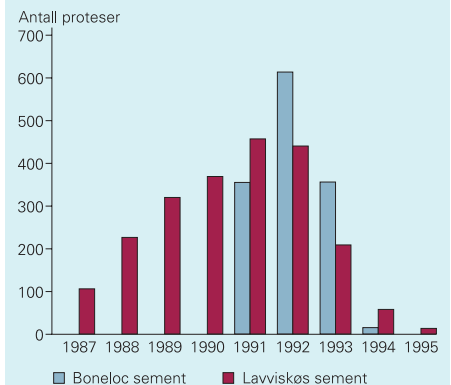
totalproteser i hofte enn Norsk pasientregister. Prosjekter har også vært gjort sammen med SINTEF Unimed om fylkesvise variasjoner i bruk av primærprotese og revisjonskirurgi (9). Mulighet for kobling av data fra andre helseregistre er også utnyttet i form av samarbeid med Statens helseundersøkelser, hvor man fant at økende kroppsmasseindeks gav økt risiko for å få hofteprotese (10). Registeret er en del av Locus for registerepidemiologi ved Universitetet i Bergen. I Locus deltar også Medisinsk fødselsregister.

### Effekt på kvaliteten av protesekirurgien

Figur 2 og tabell 2 viser at kvaliteten på protesekirurgien målt med proteseoverleving er bedret i de siste tidsperiodene. Den relative risikoen for revisjon av en primær hofteprotese er redusert med 31 % ( $p < 0,001$ ) i tidsperioden 1987–90 til 1997–2001 (tab 2). Vi kan se en kvalitetsreduksjon i Boneloc-perioden (1991–93) for sementerte proteser, men etter 1994 har resultatet for sementerte proteser bedret seg. For usementerte proteser har det vært en bedring av resultatene i alle fire tidsperioder (fig 3).

Er denne forbedringen i protesekirurgien uavhengig av registeret? Tall fra det svenske hofteregisteret som har vært i virksomhet siden 1978, kan tyde på at deres systematiske registreringsarbeid har høynet kvaliteten på svensk hofteprotesekirurgi, og

**Figur 1**



Endring i bruk av Boneloc-sement og lavviskøs sement i Norge etter at de dårlige resultatene ble kjent

at den er bedre enn for eksempel i USA og andre land uten et slikt register.

Kneprotesekirurgien har kortere observasjonstid, og det har ikke vært noen endring i resultater i den siste tidsperioden. For kneproteser var det færre implantater på markedet enn for hofteproteser, og kirurgene har vært mer konservative ved å satse på sementerte kneproteser. Revisjonsraten for kneproteser er 1–2 % lavere i Norge enn i Sverige (11). For hofteproteser har vi hatt noe høyere revisjonsrate enn i Sverige, trolig på grunn av et høyere antall usementerte proteser. Revisjonsprosenten i Norge er imidlertid lavere enn i alle andre land med kjente tall på dette.

Registeret har videre undersøkt den tidlige postoperative dødelighet for pasienter etter hofteprotesekirurgi (12). Det ble påvist en gradvis redusert dødelighet for de første 60 postoperative døgn i registreringsperioden.

### God samfunnsøkonomi

Årlig representerer leddprotesekirurgien en DRG-inntekt for norske sykehus på 1 milliard norske kroner. Leddproteseregisteret representerer en kvalitetssikring med en kostnad på kun kr 160 per protese. Sagt på en annen måte: Kun 0,0016 % av kostnaden for protesekirurgien for den norske stat brukes til denne kvalitetssikringen. Hver unngått reoperasjon sparer samfunnet for minst kr 100 000 (13, 14).

### Finansiering

Finansieringen var et problem fra starten. Arbeidet ble finansiert gjennom forskjellige fond, og mye er blitt gjort og gjøres fortsatt

på fritiden. Fra 1992–96 var driften sikret ved tilskudd fra kvalitetssikringsfondet i Den norske lægeforsening. Budsjettet dekkes nå delvis via det statlige regionsykehusstilskuddet.

I november 2002 fikk registeret status som nasjonalt kompetansesenter, og vi håper at dette ytterligere vil sikre vår drift.

Registeret har 1½ sekretærstilling, en statistikerstilling og en overlegestilling som deles på tre leger. En postdok-stipendiat og en doktorgradskandidat arbeider for tiden med studier for registeret.

### Fremtiden

De siste 3–4 årene er det introdusert nye prinsipper for protesekirurgi som metall-mot-metall-artikulasjon, keramikk-mot-keramikk-artikulasjon og polyetylen fremstilt med nye metoder (highly cross-linked polyethylene). Det er fortsatt usikkerhet om hvilken metallegering som er best i proteser. Det diskuteres hvilken geometri og overflateruhet sementerte proteser bør ha. Flere av proteseprodusentene endrer sine produkter før langtidsresultater (> 10 år) foreligger. Flere nye sementer er introdusert de siste to år, selv om det er kjent at endring i kjemisk sammensetning av sement kan gi uante problemer. 54 % av de usementerte protesene som ble brukt på det norske marked i 2001 har mindre enn fire års klinisk oppfølging (15). Tall fra Sverige tyder på at protesekirurgien vil øke med 30 % de neste 20 årene bare på bakgrunn av en økende andel eldre i befolkningen, og da er ikke vår tendens til stadig å operere eldre, sykere og yngre pasienter medregnet.

Det er derfor fortsatt viktig med et nasjonalt register som følger protesekirurgien.

**Tabell 2** Ujusterte Cox-estimat for risiko for reoperasjon for alle primære totalproteser i hoften i Norge 1987–2001

Tidsperiode	Risk-ratio	95 % konfidensintervall	P-verdi
1987–90	1		
1991–93	1,24 <sup>1</sup>	1,16–1,33	< 0,001
1994–96	0,83	0,76–0,90	< 0,001
1997–2001	0,69	0,61–0,77	< 0,001

<sup>1</sup> Boneloc-sement ble brukt i denne perioden

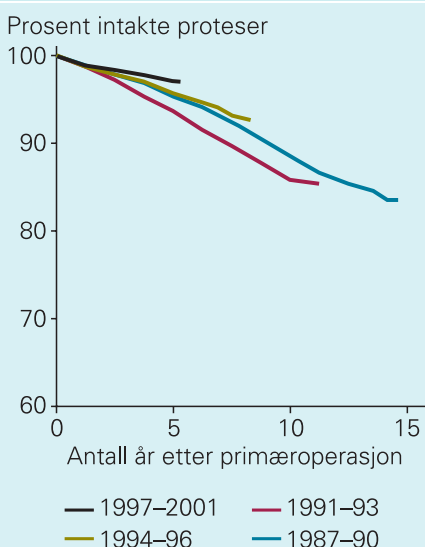
Takk til alle norske ortopediske kirurger og kontaktpersonene for den gode innrapporteringen av leddproteser til registeret. Einar Sudmann og Tor Steinar Raugstad for deres initiativ til registeret sammen med Lars Birger Engesæter. Norvald Langeland som var avdelingsoverlege da registeret ble etablert ved Haukeland Universitetssykehus og Asgeir Furnes for hans arbeid med etableringen av registeret for kne og andre ledd. Sekretærene Adriana Opazo, Kari Strømme, Inger Skar og Marit Losnedal Øye.

### Litteratur

Komplett litteraturliste finnes i artikkelen på [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no)

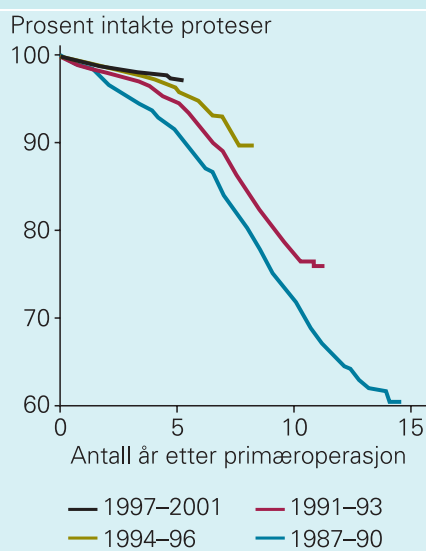
- Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB, Langeland N. The Norwegian Arthroplasty Register. A survey of 17,444 total hip replacements. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 245–51.
- Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB. The effect of cement type on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of 8,579 primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77: 1543–50.
- Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesæter LB, Vollset SE. Cement type and failure of total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2002; 84: 832–8.
- Espehaug B, Engesæter LB, Vollset SE, Havelin LI, Langeland N. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Review of 10,905 primary cemented total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1987–1995. *J Bone Joint Surg Br* 1997; 79: 590–5.
- Furnes O, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB, Havelin LI. Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53 698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987–1999. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83: 579–86.
- Flugsrud GB, Nordsletten L, Espehaug B, Havelin LI, Meyer HE. Risk factors for total hip replacement due to primary osteoarthritis. A cohort study in 50,034 persons. *Arthritis Rheum* 2002; 46: 675–82.
- Lie SA, Engesæter LB, Havelin LI, Furnes O, Vollset SE. Early postoperative mortality after 67,548 total hip replacements. Causes of death and trombotic prophylaxis in 68 hospitals in Norway from 1987 to 1999. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 392–9.
- Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. Hofteregisteret. God samfunnsøkonomi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1996; 116: 3025–7.
- Havelin LI, Furnes O, Espehaug B. Årsrapport Nasjonalt register for leddproteser 2002. [www.haukeland.no/nrl](http://www.haukeland.no/nrl) (19.12.2002).
- Havelin LI, Espehaug B, Lie SA, Engesæter LB, Furnes O, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register. 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 337–53.

**Figur 2**



Prosent intakte proteser (Kaplan-Meiers analyse) for fire tidsperioder. Alle primære totalproteser i Norge

**Figur 3**



Prosent intakte proteser (Kaplan-Meiers analyse) for fire tidsperioder. Usementerte primærproteser i Norge