

# Leddproteser – utvikling, kvalitet og offentlig regulering

Evaluering av kostnadseffektivitet ved ortopediske inngrep er en vanskelig øvelse. Det er mulig å beregne de gjennomsnittlige utgifter til utstyr, implantater, engangsmateriell, medikamenter og personell. Dette er underlaget for beregningene i systemet for diagnoserelaterte grupper (DRG-systemet), som skal bestemme det økonomiske oppgjøret for sykehusene. «Inntektene» ved et ortopedisk inngrep er langt vanskeligere å kalkulere. Majoriteten av protesepasientene er ute av arbeidslivet både før og etter operasjonen. Hos disse dreier gevinsten seg om en bedring i livskvalitet. Som kjent er denne bedringen betydelig for det store flertall av disse pasientene (1). En dårlig utført proteseoperasjon eller en operasjon på sviktende indikasjon koster i første omgang like mye som en korrekt prosedyre, og sykehusene betales uavhengig av resultatet. Utgiftene til behandling av komplikasjonene som kommer senere kan imidlertid bli betydelige.

I dette nummer av Tidsskriftet prøver Engesæter og medarbeidere å kalkulere de merutgiftene valg av mindre gode hofteproteser har medført (2). Som referanse har de brukt en gjennomprøvd protese med dokumentert gode resultater. De finner – ikke uventet – at tidlige utskiftningsoperasjoner ved de dårligste protesetyperne har påført helsevesenet store utgifter. Til dette kommer den reduksjon i livskvalitet som løsning av en leddprotese medfører for pasienten – noe som er langt verre enn de millionene helsevesenet får i ekstrautgifter.

## Prøving og feiling

I ettertid – når de dårlige resultatene er åpenbare – er det lett å slå fast at en mindre god protesetype eller en dårlig beinsement ikke burde vært markedsført og tatt i bruk på et stort antall pasienter. Det er langt vanskeligere i forkant å ha en sikker formening om en protese med ny formgivning eller et nytt materiale representerer en forbedring eller en økt risiko. Mange har spurt seg hvorfor man på basalvitenskapelig, teknologisk og klinisk grunnlag ikke har vært i stand til

å hindre de feilslag protesehistorien forteller om.

Faktisk er det slik at mye av vår viktigste viten om leddproteser har vært ervervet ved grundig analyse av de negative erfaringene enkelte protesetyper har gitt oss. Brødrene Judets akrylprotese for caput femoris, som ble introdusert med stor entusiasme i 1946, viste seg å bli nærmest en katastrofe. Men dette stimulerte blant andre Charnley i hans arbeid med «low friction»-artroplastikk, som, etter et alvorlig feilslag med teflon i acetabulum, viste seg å bli en langvarig suksess.

I dag må utviklingen og utprøvingen av nye protese-konsepter skje på en mer forsvarlig måte enn i tidligere tider, da det ikke fantes noen god behandling mot ødelagte ledd. En rekke konvensjonelle sementproteser og noen usementerte proteser for hofteleddet har så gode langtidsresultater at vi trygt kan vente på resultatene fra godt planlagte, produ-sentuavhengige prospektive studier før et nytt protese-konsept tas i bruk. Problemet for den profittoorienterte proteseindustrien er at en «god» protese for en produsent, er den protesen som kommer fort ut på markedet og som selger best (3).

## Protese kontra legemiddel

I motsetning til et legemiddel metaboliseres ikke et implantat i kroppen. Derfor er det praktisk talt ingen tidsgrense for når bivirkningene fra en protese kan oppstå. Kroppens reaksjon på slitasje-produkter, sement, metalloverflater, korrosjonsprodukter og den kombinerte virkning av disse kan være vanskelig å forutsi ut fra prekliniske laboratorietester og dyreforsøk. Slike tester kan på forhånd fortelle oss at en protese er usikker og ineffektiv, men de kan ikke si oss at den er sikker og effektiv. Bare kliniske forsøk med tilstrekkelig oppfølgings-tid, kvalitet og omfang kan hindre at mindre gode implantater blir markedsført.

De fleste kliniske studier på proteser har inntil nylig foregått enten som ledd i markedsføringen eller etter at protesen

har vært på markedet en tid. Siden de beste hofte- og kneprotesene som er i bruk i dag har en reoperasjonsfrekvens på under 10 % etter ti år, blir det selvsagt en tålmodighetsprøve for produsent og ortoped å vise at et nytt protese-konsept er overlegent andre.

## Innovasjon – sikkerhet – kvalitet

Balansen mellom innovasjon og sikkerhet er vanskelig. Det er fortsatt en rekke uløste problemer i protese-kirurgien. Slitasjeprodukter fra det kunstige leddet, livslangt feste av protese-komponentene til bein, inaktivitetshypotrofi av beinet rundt protesen og infeksjon med koagulasenegative hvite stafylokokker er stikkord her. Det foregår en omfattende forskning på disse områdene som kan komme fremtidige protesepasienter til gode.

Kvalitet lar seg som kjent ikke definere, men er lett å gjenkjenne. Dette gjelder også innen protese-kirurgien. Myndighetene i mange land har i de senere år forsøkt gjennom lovregulering å sikre implantatkirurgien, men ikke i noe land har leddprotesene vært gjennom en godkjenningsordning på linje med registrering av legemidler. Fra 1976 kreves det i USA kliniske data før det gis tillatelse til markedsføring av en protese. I Frankrike har man hatt en liknende ordning fra 1982. Godkjenningsordningen som gjelder i Europa fra 1995 (4), stiller ikke som absolutt krav at det skal foreligge kliniske data før en protese kan markedsføres med CE-merke. Den amerikanske godkjenningsordningen er blitt kritisert for å være altfor restriktiv. Den har virket som en barriere mot utvikling, og den har forsinket markedsføringen av nye protese-konsepter. Et eksempel på overregulering som kan ha vært til skade for pasientene, er registrering av beinsement tilsatt antibiotika. Denne kombinerte sementen har vist seg å forbedre langtidsresultatene for hofteproteser. Den kom fort i bruk overalt i Europa, men i USA var man tilbakeholden med å registrere den.

Produsentene av CE-merkede proteser er pålagt å rapportere uønskede virk-

ninger og dårlige resultater. Siden det kan ta atskillige år før nyutviklede implantater viser seg å være mislykket, kan disse være solgt i et stort antall før produsenten føler at han har gode nok kliniske data til å ta affære. Nasjonale proteseregistre har den fordel at de forholdsvis tidlig vil demonstrere sprik i overlevelseskurvene for ulike proteser, noe som vil være en viktig tilbakemelding til kirurg, produsent og helsemyndigheter. Allerede nå ser vi at produsenter som anser seg som «vinnere» i registrene, bruker dette for det det er verdt i markedsføringen.

Det er bare tre nasjonale proteseregistre i funksjon i verden i dag, og de

dekker kun et fåtall av de implantater som er i bruk. Det er lite realistisk å tro at man i land som USA, Storbritannia, Frankrike og Tyskland, der man både er storprodusenter og storforbrukere av leddproteser, vil være i stand til å organisere slike registre. Den uavhengige informasjon som de skandinaviske proteseregistrene kan få frem, er derfor av meget stor internasjonal betydning for kvalitetssikringen av ortopediske implantater.

*Astor Reigstad*  
Rikshospitalet,  
Senter for Ortopedi  
0570 Oslo

#### Litteratur

1. Rorabeck CH, Bourne RB, Lanpaci A, Feeny D, Wong C, Tugwell P et al. A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless total hip arthroplasty. Cost-effectiveness and its impact on health-related quality of life. Clin Orthop 1994; 298: 156-64.
2. Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. Hofteregisteret. God samfunnsøkonomi. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 3025-7.
3. Faro LM, Huiskes R. Quality assurance of joint replacement. Legal regulation and medical judgement. Acta Orthop Scand 1992; 25 (suppl): 1-33.
4. Reigstad A. Standardisering, kontroll og godkjenning av kirurgiske implantater i Europa. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 3475-7.