

Hofteregisteret

God samfunnsøkonomi

I Hofteregisteret er det, fra starten i september 1987 og frem til januar 1994, registrert 33 656 totalproteseoperasjoner. De årlige utgiftene til disse operasjonene er 465 millioner kroner. Tidligere har vi dokumentert at noen usementerte proteser (Ti-Fit (acetabulum)/Bio-Fit (femur)-protesen og Coxa/Femora-protesen) og at noen sementtyper (lavviskøs-sement og Boneloc-sement) blir oftere reoperert enn andre. I denne undersøkelsen er de økonomiske ekstrakostnader for de dårlige implantatene beregnet.

I perioden 1987–93 ble de årlige samlede ekstrakostnadene ved å bruke andre implantater enn de som blir brukt i referanseoperasjonen (Charnley-protese med høyviskøs antibiotikaholdig sement og med systemisk antibiotikaprofylakse (n = 4 970)), beregnet til 11 millioner kroner. For Christiansen-protesen (n = 6 500) og Wagner dobbeltkopp-protesen (n = 2 200), som ble brukt mye i 1970-årene, var de årlige ekstra-utgiftene henholdsvis 17 og 15 millioner kroner.

Allerede etter tre år har Hofteregisteret kunnet dokumentere sikkert dårligere resultater for noen implantater enn for andre. Ved å informere de norske ortopedene om dette, kan bruken av disse stoppes tidlig. Det norske samfunn sparer dermed millioner av kroner og protese-pasientene slipper unødvendige lidelser.

Lars B. Engesæter

Asgeir Furnes

Leif I. Havelin

Ortopedisk avdeling

Haukeland Sykehus

5021 Bergen

Stein A. Lie

Stein E. Vollset

Seksjon for medisinsk informatikk

og statistikk

Universitetet i Bergen

5021 Bergen

Totalprotese i hoftelddet er et av de store fremskrittene i ortopedien. Få kirurgiske inngrep har en slik kostnad-effekt-uttelling som hofteproteser (1). Sjansen for at et kunstig hofteldd skal fungere fint i ti år, er mer enn 90 %.

I Nasjonalt register for leddproteser (Hofteregisteret) har vi samlet data fra alle kunstige hofteldd innsatt i Norge siden september 1987. Noen proteser og noen typer beinsement har vist seg å fungere dårligere enn andre (2, 3). Med utgangspunkt i dette har vi forsøkt å beregne hva disse «dårlige» implantatene har kostet det norske samfunn.

Basert på en artikkel publisert i *Acta Orthopaedica Scandinavica* (6)

Se redaksjonell kommentar side 2990

Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE.

The Norwegian Hip Arthroplasty Register

Good economy for society

Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 3025–7

As many as 33,656 total hip arthroplasties (THA) have been recorded in the Norwegian Arthroplasty Register from the start in September 1987 until January 1994.

The annual costs for the about 5,500 THA performed in Norway (4.2 million inhabitants) are 72 million USD. We have documented before that some types of uncemented prostheses (Ti-Fit/Bio-Fit (cup/stem) and Coxa/Femora) and types of cements (low-viscosity and Boneloc) show higher revision rates than others do. In this paper the costs of these «inferior» implants are estimated.

The «inferior» implants were compared with a reference-THA (the Charnley prosthesis with antibiotic-containing high viscosity cement and with systemic antibiotic-prophylaxis (n = 4,970)). In addition, based on data in the literature, comparisons have been made for two earlier commonly used prostheses in Norway: The Christiansen prosthesis (n = 6,500) and the Wagner double-cup prosthesis (n = 2,200).

For the period 1987–93, the annual over-all extra cost of using other implants than the reference-THA was 1.71 mill. USD for the first 3–5 years postoperatively.

For the Christiansen and the Wagner prostheses the annual extra costs were estimated to 2.65 and 2.38 mill. USD respectively.

By documenting poor results early the Register helps to stop the use of the inferior prostheses and cements, and thus reduce both the number of revisions, and, most important, the suffering of the patients.

Tabell 1 Antall hofteproteseoperasjoner i Norge 1987–93 (kolonne I); observert revisjonsprosent for primære operasjoner i løpet av de første fem postoperative årene (kolonne II); ekstra antall revisjoner i løpet av de første fem postoperative årene sammenliknet med referanseoperasjonen etter justering for alder, kjønn og diagnose (kolonne III) og gjennomsnittlig årlige ekstrakostnader de første fem postoperative årene i forhold til om referanseoperasjonen var blitt brukt (kolonne IV)

	I Antall protese- operasjoner	II Revisjon (%) etter 5 år	III Ekstra antall revisjoner etter 5 år	IV Årlige ekstra- kostnader (millioner kroner)
Referanshofte- proteseoperasjon	4 970	2,2	–	–
Alle andre primær- hofteprotese- operasjoner	24 027	4,5	533	10,7
Ti-Fit/Bio-Fit	173	26,2	39	0,8
Coxa/Femora	153 ¹	16,5 ¹	21 ¹	0,5
Lavviskøsement	1 807	6,7	83	1,7
Bonoloc-sement	1 250 ²	7,7 ²	81 ²	2,7
Christiansen	6 500	15,0	829	16,6
Wagner	2 200	36,0	743	14,9

¹ Coxa/Femora: observasjonstid på 4 år

² Bonoloc: observasjonstid på 3 år

Materiale og metode

Fra september 1987 og frem til januar 1994 var 33 656 totalproteseoperasjoner rapportert til Hofteregisteret (4). Av disse operasjonene var 14 % revisjoner, altså utskifting eller fjerning av hele protesen eller deler av denne. 40 forskjellige hovedtyper av proteser og ti forskjellige sementtyper er blitt brukt. Vi har tidligere dokumentert at flere av disse gir dårligere resultat enn andre (2, 3).

I denne undersøkelsen sammenlikner vi en referanseoperasjon med følgende implantater og sementtyper:

- Alle andre primære hofteproteseoperasjoner enn referansegruppen (dvs. en heterogen gruppe bestående av både gode og dårlige proteser)
- Den usementerte protesen Ti-Fit (acetabulum)/Bio-Fit (femur) (Richards, Tennessee, USA)
- Den usementerte protesen Coxa (acetabulum)/Femora (femur) (Thackray, England)
- Den lavviskøse beinsementen CMW 3 (CMW Laboratories, England)
- Beinsementen Bonoloc (Polymers Reconstructive A/S, Danmark).

Vi har funnet antall ekstrarevisjoner hver av disse har hatt i forhold til referanseoperasjonen og deretter beregnet de økonomiske kostnadene.

Som referanseoperasjon har vi valgt en primæroperasjon med Charnley-protese (DePuy, England), høyviskøs gentamicinholdig sement og systemisk antibiotikaprofylakse. Dette valget er gjort fordi Charnley-protesen er den mest brukte i Norge (49 % av protesemarkedet) (5), protesen har et bredt

anvendelsesområde og resultatene har vært gode (3). Denne seleksjonen gav en referansegruppe på 4 970 totalproteseoperasjoner.

Overlevelse for protesene i hver av gruppene (basert på Kaplan-Meier-metoden) ble sammenliknet med den til referansegruppen, og antall ekstra revisjoner ble beregnet i forhold til denne. Overlevelse av en protese var definert som tid fra innsettelse til revisjon; uansett årsak til revisjonen. Da kjønn, alder og diagnose er viktige faktorer for protesenes levetid, ble det justert for disse. Overlevelse av protesene ble beregnet for de første fem postoperative årene, med unntak for Bonoloc- og for Coxa/Femora-gruppene, hvor observasjonsperiodene kun var på henholdsvis tre og fire år (tab 1). Detaljer om beregningene er beskrevet mer inngående i en større artikkel om dette emnet av Furnes og medarbeidere (6).

To proteser, nemlig Christiansen-protesen (Francobal, Frankrike) (ca. 6 500 proteser) og Wagner dobbeltkopp-protesen (Aesculap, Tyskland) (ca. 2 200 proteser), var mye brukt i Norge før Hofteregisteret kom i drift. Basert på opplysninger i litteraturen (7) har vi også prøvd å sammenlikne resultatene for disse to protesene med vår referansegruppe (tab 1).

Kostnadene for en primær totalproteseoperasjon var i 1993 i DRG-systemet beregnet til 81 325 kroner (8). En revisjonsoperasjon har vi anslått til å koste ca. 100 000 kroner, som sannsynligvis er i underkant av de reelle utgiftene (9).

Den observerte revisjonsprosenten for de forskjellige gruppene i løpet av de første fem postoperative årene er gitt i kolonne II, tabell 1. De oppgitte tallene for Bonoloc og Coxa/

Femora er etter henholdsvis tre og fire år, da det var for få slike operasjoner med observasjonstid over fem år.

Antall ekstrarevisjoner i løpet av de første fem postoperative årene for den aktuelle protesegruppen i forhold til referansegruppen, er beregnet ved at differansen i fem års revisjonsprosent (etter justering for kjønn, alder og diagnose) i forhold til referansegruppen, er multiplisert med antall proteser brukt innen hver av de forskjellige gruppene (kolonne III, tab 1).

De ekstra revisjonskostnadene for de undersøkte gruppene beregnes ved at det ekstra antall revisjoner i forhold til referansegruppen (kolonne III, tab 1) multipliseres med prisen per revisjon (100 000 kroner). Dette beløpet divideres så på fem for å få de årlige ekstrautgiftene (kolonne IV, tab 1). I Bonoloc- og Coxa/Femora-gruppen ble differansen i revisjonsprosenten etter henholdsvis tre og fire år brukt. Denne ble på tilsvarende måte multiplisert med 100 000 kroner og dividert på henholdsvis tre og fire år for å få de årlige ekstrautgiftene i disse gruppene sammenliknet med referanseoperasjonen.

Resultater

Med utgangspunkt i antall primæroperasjoner og revisjoner i et gjennomsnittså, nemlig 1993, ble de årlige kostnadene til hofteproteseoperasjoner i Norge beregnet (4). Antall primæroperasjoner (4 690) multiplisert med DRG-prisen (81 325 kroner) plus produktet av antall revisjoner (832) og revisjonsprisen (100 000 kroner) tilsier at de årlige utgiftene til hofteproteseoperasjoner er 465 millioner kroner.

Tabell 1 gir resultatene av de forskjellige beregningene. Kolonne I angir antall primæroperasjoner i de forskjellige gruppene og kolonne II revisjonsprosenten for de samme gruppene i løpet av 3–5 år. I forhold til referansegruppen er antall revisjoner i gruppen «alle andre primærhofteproteser» dobbelt så høy (4,5 mot 2,2 %) og i Wagner-gruppen hele 16 ganger høyere (36,0 mot 2,2 %).

For å kunne sammenlikne gruppene ble analysene justert for forskjell i alder, kjønn og diagnose. Etter justeringen ble det totale antall ekstrarevisjoner i forhold til referanseoperasjonen i løpet av de første postoperative årene beregnet for hver gruppe (kolonne III). Antall ekstrarevisjoner er avhengig av antall opererte pasienter i perioden og risikoen for revisjon innen hver gruppe. På grunn av den høye revisjonsrisikoen for Wagner-protesen er antall ekstrarevisjoner de første fem postoperative årene større enn for gruppen «alle andre primærproteser» (743 mot 533), selv om antall opererte proteser er mindre enn en tittel (2 200 mot 24 027).

Antall ekstrarevisjoner multiplisert med revisjonskostnaden (100 000 kroner) dividert på antall år i observasjonsperioden, gir

de årlige ekstrakostnadene for den aktuelle gruppen i forhold til referanseoperasjonen (kolonne IV). Christiansen-protesen blir således den mest kostbare i forhold til referanseoperasjonen (17 millioner kroner/år), fordi den ble brukt i et så stort antall. Boneloc-sementen har også gitt store årlige ekstrautgifter for helsevesenet (2,7 millioner kroner) selv om den bare er brukt i 1 250 operasjoner og bare i tre år (1991–93).

Diskusjon

Ortopedisk forening tok initiativet til etableringen av Hofteregisteret blant annet på grunn av de dårlige erfaringene med Christiansen- og Wagner-protesene. Christiansen-protesen ble introdusert på det norske markedet i 1970, og var den mest populære protesen i Norge inntil begynnelsen av 1980-årene. Først da kom det rapporter om dårlige resultater med denne protesen (10, 11). Wagner dobbeltkopp-protesen kom på det norske markedet midt i 1970-årene, men resultatene med denne var enda dårligere (7). Begge disse protesene ble satt inn i altfor mange norske pasienter (6 500 Christiansen-proteser og 2 200 Wagner-proteser) før de svake resultatene ble dokumentert. De årlige kostnadene le første fem postoperative årene har vi altså beregnet til henholdsvis 17 og 15 millioner kroner. Tilsvarende summer er rapportert i det svenske hofteregisteret, hvor Christiansen-protesen skal ha kostet Sverige totalt ca. 130 millioner kroner (7).

De usementerte protesene Ti-Fit/Bio-Fit og Coxa/Femora gav begge dårligere resultater enn Christiansen-protesen, men noe bedre enn Wagner-protesen (kolonne II, tab 1). Ti-Fit/Bio-Fit-protesen ble brukt til ca. 800 pasienter før Hofteregisteret ble opprettet i september 1987, uten at noen sikkert hadde kunnet vise svakere resultater med denne protesen. Tre år etter at Hofteregisteret var kommet i drift, kunne vi med et materiale på 173 Bio-Fit-proteser dokumentere dårligere overlevelse for disse implantatene. Femora-protesen, derimot, ble introdusert på det norske markedet til et begrenset antall sykehus etter at Hofteregisteret hadde startet. 153 Femora-proteser var nok til å påvise signifikant dårligere resultater med denne protesen enn for gjennomsnittet. Kort tid etter at våre resultater ble kjent, gikk disse to usementerte protesene ut av bruk i Norge.

Proteser operert med Boneloc-sementen viste allerede etter tre års bruk svært dårlig resultat. Registeret sendte derfor ut en advarsel til alle norske ortopeder mot bruk av

denne sementen, og dette produktet ble kun brukt i 1991–93. Funnene våre var for øvrig også hovedårsaken til at sementen ble trukket tilbake på verdensmarkedet.

I referanseoperasjonen er Charnley-protesen valgt, fordi det er den vanligste protesen i Norge og regnes som «gullstandarden» som andre proteser sammenliknes med. Resultatene for Charnley-protesen i Norge er gode, men det finnes også proteser med noe bedre korttidsresultater (12). Hvis vi hadde valgt den protesen med best korttidsresultater som referanse, ville de presenterte forskjellene selvsagt ha blitt større.

Talleksemlene fra tiden før Hofteregisteret var kommet i drift, viste årlige ekstrautgifter på vel 30 millioner kroner bare for Wagner- og Christiansen-protesene. Også andre proteser med dårlige resultater var i bruk den gang. Etter at Hofteregisteret ble opprettet, har det vært mulig å påvise dårlige implantater allerede etter tre år. Disse kan dermed raskere bli fjernet fra markedet enn det som var mulig tidligere. Samfunnets årlige ekstrautgifter på grunn av dårlige implantater er i dag ca. 11 millioner. Hofteregisterets driftsbudsjett på 1 million kroner synes i den sammenheng å være lite.

I utviklingen av nye hofteproteser må man akseptere at noen proteser etter en tid kan vise seg å være dårligere enn de etablerte. Erfaringene de siste 10–15 årene, med altfor mange nye og mindre gode proteser og sementtyper, burde mane til en viss skepsis til nyskapninger og ekstra årvåkenhet hos kirurgene. Nye produkter bør kun introduseres etter en kritisk vurdering av bakgrunnsdata og bare som ledd i randomiserte multisenterundersøkelser (13). Nasjonale registre, som det norske, skal deretter fungere som en kontinuerlig produktkontroll for tidlig å kunne påvise dårlige produkter. Slik spares samfunnet for unødvendige utgifter og, absolutt viktigst, pasientene spares for unødvendige lidelser.

Addendum

Ved siste datauttak har vi nå også fem års observasjonstid for Coxa/Femora-protesene og for proteser med Boneloc-sement. Revisjon etter fem år var for Coxa/Femora 20% og for Boneloc-sement 24%. De årlige ekstrakostnadene, sammenliknet med referansehofteoperasjonen, blir derfor 0,6 millioner kroner for Coxa/Femora og 5,6 millioner kroner for Boneloc.

Nasjonalt register for leddproteser støttes av Legeforeningens Kvalitetssikringsfond II.

Litteratur

1. Kristiansen IS. Økonomiske analyser av helse tiltak. Om kostnad-nytte- og kostnad-effekt-analyser som hjelpemiddel for bedre ressursbruk. Tidsskr Nor Lægeforen 1990; 110: 2377–81.
2. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB. Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. A review based on the Norwegian arthroplasty register. J Bone Joint Surg Br 1995; 77: 11–7.
3. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of eight thousand and seventy-nine primary arthroplasties from the Norwegian arthroplasty register. J Bone Joint Surg Am 1995; 77: 1543–50.
4. Årsrapporten 1995. Nasjonalt register for leddproteser med tabeller fra Hofteregisteret og Register for kne og andre ledd. Bergen: Haukeland Sykehus, 1995.
5. Engesæter LB, Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE. Kunstige hofteledd i Norge. Nasjonalt register for totalproteser i hofteleddet. Tidsskr Nor Lægeforen 1992; 112: 872–5.
6. Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesæter LB, Vollset SE. The economical impact of failures in total hip replacement surgery. The Norwegian arthroplasty register 1987–1993. Acta Orthop Scand 1996; 67: 115–21.
7. Ahnfelt L, Herberts P, Malchau H, Andersson GBJ. Prognosis of total hip replacement. A Swedish multicenter study of 4,664 revisions. Acta Orthop Scand 1990; 1 (suppl 238): 1–26.
8. Prislister DRG 1993 med kodeveiledning. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1993.
9. Laverina CJ, Drakeford MK, Tsao AK, Gittelsohn A, Krackow KA, Hungerford DS. Revision and primary hip and knee arthroplasty. A cost analysis. Clin Orthop 1995; 311: 136–41.
10. Joseffson G, Lindberg L, Wiklander B. Systemic antibiotics and gentamycin-containing bone cement in the prophylaxis of postoperative infections in total hip arthroplasty. Clin Orthop 1981; 159: 194–200.
11. Sudmann E, Havelin LI, Lunde OD, Rait M. The Charnley versus the Christiansen total hip arthroplasty. A comparative clinical study. Acta Orthop Scand 1983; 54: 545–52.
12. Espehaug B, Havelin LI, Engesæter LB, Vollset SE, Langeland N. Early revision among 12,179 cemented primary total hip prostheses: a comparison of 10 different prosthesis brands reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1987–93. Acta Orthop Scand 1995; 66: 487–93.
13. Gross M. Innovations in surgery. A proposal for phased clinical trials. J Bone Joint Surg Br 1993; 75: 351–4.