

6. Totale hofteleddsproteser – fylkesvise variasjoner i klinisk praksis

Finn Henry Hansen

6.1 Innledning

Hvert år får i overkant av 5 000 nordmenn innsatt totale hofteleddsproteser for første gang. I tillegg kommer ca. 1 000 revisjoner av tidligere innsatte proteser. Nesten 70 prosent av disse operasjonene er utført på kvinner og gjennomsnittsalderen for de opererte er knapt 70 år. De viktigste diagnosene som ligger til grunn for innsetting av hofteproteser er slitasjegikt (primær artrose) (69 prosent), lårhalsbrudd (13 prosent), medfødt steil hofteskål (sequele dysplasi) og leddgikt (reumatoid artritt). I løpet av de siste 30 år har det skjedd store fremskritt, både i proteseutvikling og operasjonsteknikk, slik at protesene gjennomgående holder lenger. For pasientene medfører en slik operasjon vanligvis umiddelbar opphør av smerte og betydelig bedring av funksjonsevnen. Sammenlignet med de fleste andre medisinske prosedyrer kommer derfor innsetting av totale hofteleddsproteser godt ut i forhold til kostnader per kvalitetsjusterte leveår (Williams 1985, Chang et al 1996).

Likevel er det også på dette området grunnlag for forbedringer. Det er registrert til dels store variasjoner i klinisk praksis, særlig i forhold til bruk av ulike typer proteser, sementer og fiksasjonsmetoder (måter å feste protesen på). Samtidig er det dokumentert at ulike metoder og proteser gir ulike resultater, f.eks. målt ved protesens holdbarhet eller behov for revisjon. Det er videre en kompliserende faktor at det først er etter flere års bruk at problemene med dårlige proteser melder seg. Det er også store prisforskjeller mellom ulike protesetyper. Enkelte proteser og sementtyper har vist seg å ha så dårlig kvalitet at både pasient og samfunn er påført betydelige ulemper i form av plager, økte behov for revisjoner og kostnader.

Et av hovedproblemene er at nye protesetyper tas i bruk uten at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon om at protesen tilfredsstiller faglige krav til kvalitet og holdbarhet. Det foreligger svært få kontrollerte studier på dette felt (Thanner et al 1999, Garellick et al 1999) og protokoller for klinisk utprøving er neppe regelen når nye proteser tas i bruk. Selv om det er behov for løpende innovasjon og produktutvikling i forhold til leddproteser, er det fra faglig hold stilt kritiske spørsmål både ved det høye antall proteser i markedet, og den lave terskelen for å bringe inn nye proteser.

I denne SAMDATA-rapporten skal vi ikke gå inn på konkrete vurderinger av kvaliteten ved innsetting eller utskifting av hofteleddsproteser. Kvalitetssikringsarbeidet må i hovedsak foretas gjennom et samspill mellom Nasjonalt Register for Leddproteser (forkortelsene Hofteregisteret og NRL vil begge bli brukt), de berørte fagmiljøer og helsemyndighetene. Med utgangspunkt i data for 1990-tallet fra det nasjonale registeret, skal vi imidlertid vise

hvordan klinisk praksis varierer mellom de ulike fylker i landet.³⁴ Mer presist ser vi hvordan pasienter bosatt i ulike fylker blir eksponert for forskjellig medisinsk praksis i forhold til innsetting og revisjon av hofteleddsproteser. De data som presenteres kan verken si noe om årsakene til variasjonen, eller hvilke konsekvenser den kan antas å ha.

6.2 Operasjonsrater for totale hofteleddsoperasjoner

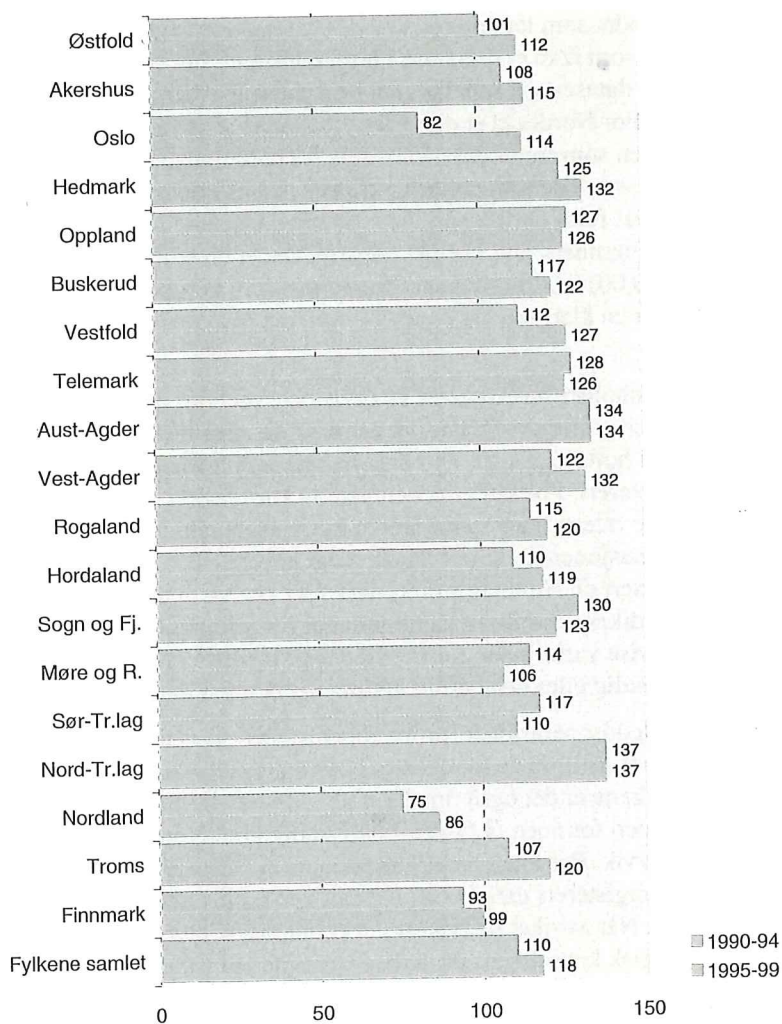
Vi vil i hovedsak anvende Nasjonalt Register for Leddproteser i Bergen som kilde for å beregne antall totale hofteleddsoperasjoner per år. Et viktig skille går mellom antall primæroperasjoner (førstegangs innsettinger av totalproteser) og antall revisjoner (utskifting av tidligere innsatte proteser). Rapporteringen til det nasjonale registret (NRL) er antatt å være god. Likevel finner vi det interessant å sammenholde data fra NRL med tilsvarende data fra SINTEF Unimed Norsk pasientregister (NPR) for perioden 1995-99. Selv om leddproteseregisteret i de fleste henseender er et langt mer detaljert og kvalitetssikret register, kan NPR i enkelte tilfeller ha mer komplette data om operasjonsrater; f.eks. dersom et sykehus eller en lege ikke rapporterer til hofteregisteret. Målsettingen må likevel være at disse registrene gjensidig "kalibreres" (konsistenssjekkes og justeres) slik at de to datasettene etter hvert blir stadig mer konsistente og sammenfallende.

For landet som helhet viser data fra NRL (figur 6.1) at forekomsten av primære hofteleddsoperasjoner er moderat økende, fra ca. 110 per 100 000 innbyggere i 1990-94 til 118 per 100 000 innbyggere i 1995-99. NPR-data (figur 6.2) viser en noe høyere forekomst i siste periode (123 per 100 000 innbyggere), men det skyldes med stor sannsynlighet at flere revisjoner i NPR-data er kodet som primæroperasjoner, eller at delproteser i NPR-data er blitt kodet som totalproteser. Samlet sett (primæroperasjoner pluss revisjoner) er det nemlig for landet som helhet rimelig godt samsvar mellom de to registrene (ca. to prosent avvik). Sammenlignet med andre land, er forekomsten av slike operasjoner relativt høy i Norge, klart høyere enn i USA og England og noe høyere enn i Sverige (Espehaug 1998).

Ifølge data fra Nasjonalt Register for Leddproteser, er de fylkesvise variasjonene for operasjonsratene ikke ubetydelige, men heller ikke spesielt store sammenlignet med mange andre elektive prosedyrer. For fylker med særlig lav rate (f.eks. Nordland hvor et sykehus bare har oppgitt en liten del av sine totalproteser til NRL), kan dette skyldes systematisk underreportering. Nord-Trøndelag og Aust-Agder har høyest forekomst av primære hofteleddsoperasjoner i begge perioder, mens særlig Nordland (pga. underreportering), men også Finnmark har lav forekomst. Oslo, med nest lavest forekomst i 1990-94, har nær gjennomsnittlig operasjonsrate i 1995-99. Variasjonen mellom fylkene, målt med variasjonskoeffisienten (vk), var klart lavere i andre halvdel (vk=0,11) av 1990-årene enn i første halvdel (vk=0,15). Denne tendens mot mer konvergente forekomster, kan være uttrykk for reell utjevning mellom fylker, bedre og mer harmonisert registrering, eller en kombinasjon av begge faktorer.

³⁴ Leder av Nasjonalt Register for Leddproteser, overlege Leif Ivar Havelin og forsker Birgitte Espehaug ved samme register takkes, både for generøst å ha stilt data til disposisjon, og for nyttige kommentarer underveis.

Figur 6.1 Operasjonsrater totale hofteleddsproteser – primæroperasjoner per 100 000 innbyggere. Kjønn- og aldersstandardiserte rater. Bostedsfylker 1990-99.



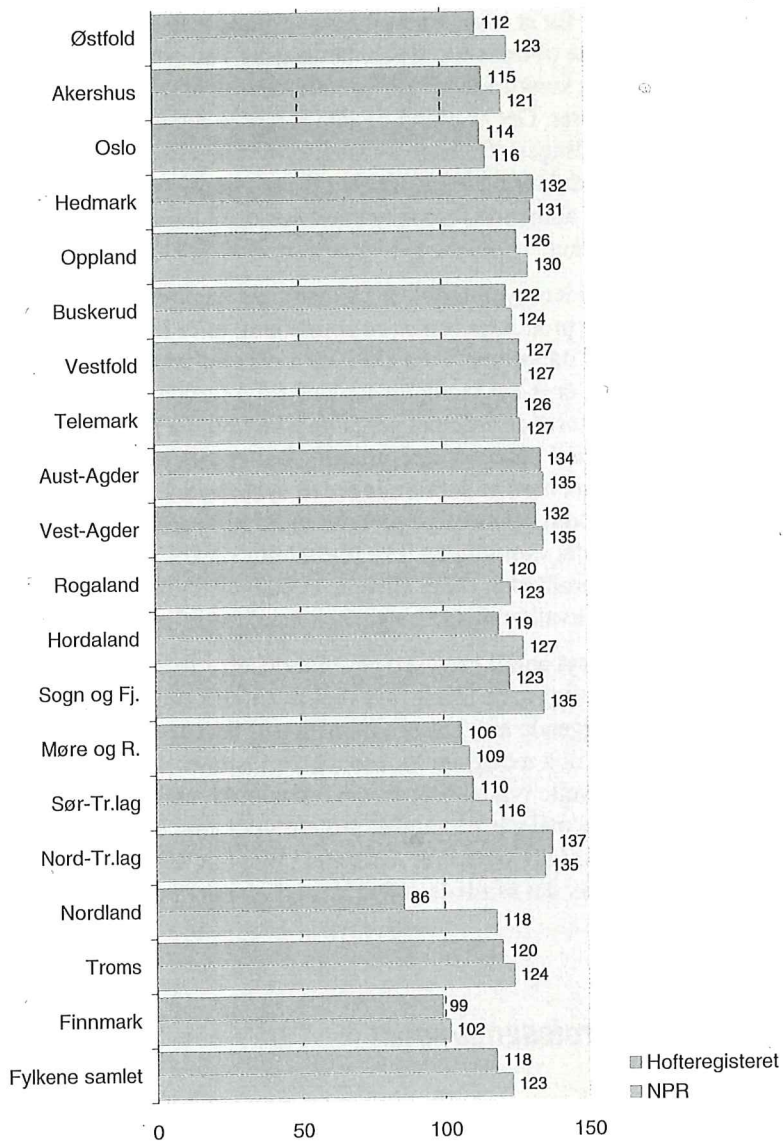
Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitet i Bergen
 Variasjonskoeffisient 1990-94: 0,15
 Variasjonskoeffisient 1995-99: 0,11

For perioden 1995-99 har vi mulighet til å sammenligne data fra hofteregisteret med data fra NPR (figur 6.2). For primæroperasjoner viser pasientregisteret en forekomst som ligger ca. 4,5 prosent høyere enn hofteregisteret. Den mest sannsynlige forklaring på denne forskjellen er – som nevnt – trolig at en del revisjoner er kodet som primæroperasjoner i NPR. Det kan også være at noen delproteser er kodet som totalproteser i NPR. Men for enkelte fylker kan også NPR ha fått med operasjoner som ikke er registrert i hofteregisteret. For to tredeler av fylkene er samsvaret mellom de to datasettene rimelig godt (< 3 prosent avvik), mens det for enkelte fylker er noe større avvik. For Nordland er den operasjonsraten som fremkommer av NPR hele 36 prosent høyere enn den som fremkommer av data fra hofteregisteret, noe som i hovedsak antas å reflektere ovennevnte underrapportering fra et sykehus i dette fylket. Nord-Trøndelag og Aust-Agder har høyest forekomst av primære hofteleddsoperasjoner i begge datasettene, og likeledes rangerer Finnmark lavt i begge registre. Det er en temmelig høy korrelasjon (Pearsons $r = 0,82$, $p=0,00$) mellom fylkenes forekomst (primæroperasjoner) i de to datasettene, men NPR-data viser en klart mindre variasjon mellom fylkene ($vk=0,07$) enn data fra hofteregisteret ($vk=0,11$).

Dersom vi på samme måte sammenholder forekomsten av revisjoner mellom de to datasettene for perioden 1995-99, finner vi langt større avvik. For det første er det nasjonale nivået for revisjoner over 50 prosent høyere i hofteregisteret, og i enkelte fylker er hofteregisterets rater 3-4 ganger høyere enn pasientregisterets. Fortsatt er det en positiv korrelasjon (Pearsons $r = 0,60$, $p=0,01$) mellom ratene, men samsvaret er klart lavere enn for primæroperasjoner. For revisjonene er variasjonen mellom fylkene langt høyere ($vk=0,19$) enn for primæroperasjonene ($vk=0,11$), basert på Hofteregisterets data. Det kan være uttrykk for større variasjon både i behov og indikasjonsstilling enn tilfellet er for primæroperasjoner. I NPR-data er imidlertid den fylkesvise variasjonen for revisjoner enda større ($vk=0,35$), noe som mest sannsynlig uttrykker tilfeldig eller mangelfull koding, og dermed dårlig datakvalitet.

For det samlede antall totale hofteleddsoperasjoner (primæroperasjoner pluss revisjoner) er samsvaret for de nasjonale rater godt mellom de to registre; hofteregisterets tall er to prosent høyere enn NPRs. For de fleste fylkene er det også rimelig godt samsvar mellom de to registrene (Pearsons $r = 0,71$, $p=0,01$), men for noen få fylker – og i særlig grad Nordland (grunnet underrapportering) – er det store avvik. For totalt antall operasjoner er variasjonen mellom fylkene noe større målt med Hofteregisterets data ($vk=0,10$) enn ved NPR-data ($vk=0,07$), men denne forskjellen er ikke stor. Når avviket på fylkesnivå er noe større enn på nasjonalt nivå, er det i utgangspunktet en logisk konsekvens av at disaggregerte tall i statistisk forstand har større variasjon enn aggregerte tall. Dessuten kan dette avviket ha sammenheng med ulikheter i metoden for å fastsette pasientens fylkestilknytning. I NPR er denne metoden mest nøyaktig, fordi data baserer seg på data om bostedsfylke på det tidspunkt pasienten får operasjonen utført. I Hofteregisterets data er bostedstilknytning for alle pasientene som ble hofteoperert på hele 1990-tallet gitt bostedstilknytning basert på folkeregistertall fra år 2000. Fordi populasjonen av hofteleddsopererte gjennomgående har høy alder – og dermed begrenset geografisk mobilitet – antas denne feilkilden å være begrenset. Noe av de observerte forskjellene mellom datasettene kan likevel skyldes denne faktor, men uten at vi er i stand til å estimere den.

Figur 6.2 Sammenligning av rater for primæroperasjoner per 100 000 innbyggere. Kjønn- og aldersstandardiserte rater. Bostedsfylker 1995-99. Hofteregisteret vs. Norsk pasientregister (NPR).



Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitet i Bergen og NPR

Korrelasjonskoeff 0,82, p=0,00

Variasjonskoeff LPR: 0,11

Variasjonskoeff NPR: 0,07

6.3 *Hvor mange protesemerker brukes – i landet og i fylkene?*

Paradoksalt nok er det gode argumenter for at både konkurranse og standardisering under gitte vilkår kan bidra til kvalitetsheving. Dette til tross for at standardisering i sin ytterste konsekvens kan innebære monopolisering, og konkurranse i sin ytterste konsekvens kan innebære et uendelig antall tilbydere eller leverandører. Det er grunn til å anta at begge disse ytterpunkter kan føre galt avsted; monopolisering ledsages ofte både av kvalitetsforringelse og for høye priser, mens for mange tilbydere og produkter både kan skape informasjons- og læringsproblemer for brukere og kunder. Disse allmenne resonnementer bør også kunne anvendes i forhold til antall proteser og protesemerker.

Proteseprodusentene introduserer hele tiden nye produkter på markedet samtidig som etablerte produkter går ut av produksjon. Enkelte produkter finner en permanent, eller langvarig, plass i markedet, mens andre viser seg å være "døgnfluer" som aldri når større volum og deretter forsvinner etter relativt få år. Problemet er at det vanligvis tar lang tid å fastslå kvaliteten for den enkelte protese. For mange nye proteser er volumet per år ganske lavt, og det vil da ta ekstremt mange år å oppnå materialer med statistisk utsagnskraft. Det er videre grunn til å anta at nye proteser relativt ofte tas i bruk uten at det foreligger en systematisk protokoll for oppfølging og evaluering. Selv om introduksjon av nye proteser alltid vil være et viktig virkemiddel i kvalitetsforbedringen, er det samtidig en ikke ubetydelig risiko for at nye produkter har lavere kvalitet enn de beste produktene som allerede er etablert i markedet. Utfordringen er følgelig å få til innovasjon og kvalitetsforbedring på en mer kontrollert måte.

Antagelsen er med andre ord at et for høyt antall protesetyper introdusert i lave volum bidrar til å vanskeliggjøre læring gjennom erfaringsoverføring, svekker kvalitetskontrollen og kan føre til forringet resultat. Disse underliggende antagelser vil imidlertid ikke testes ut her. I dette kapitlet er pretensjonen begrenset til å redegjøre for produktvariasjonen for proteser, både for landet som helhet og for de enkelte fylker. Det vil anvendes ulike mål for å fange inn denne produktvariasjonen. Den ene type mål går på antallet protesetyper som er i bruk, og hvor mange proteser som henholdsvis forlater og entrer markedet i løpet av 1990-årene. Den andre typen mål går på hvor stor andel av det samlede antall operasjoner som dekkes av de mest frekvente protesetyper.

6.3.1 *Nasjonale trender i protesemarkedet*

Det er mange måter å telle proteser på: Kopp, stamme, primær og revisjon, totalt antall protesemerker, antall kombinasjoner av kopp og stamme mv. I første omgang presenterer vi totalt antall protesemerker (brand names) der både kopp og stamme inngår. I perioden 1990-94 var det i Norge representert 66 protesemerker, mens det den etterfølgende periode (1995-99) var representert 78 merker (tabell 6.2). I sistnevnte periode var 17 av de 66 protesemerkene som var representert i den første perioden utgått, mens 28 nye merker var kommet til. Noen av de nye protesene som er kommet inn på markedet i løpet av 1990-årene har imidlertid vist seg å

være "døgnfluer" som etter få år har forlatt markedet. Det gjelder eksempelvis en protese som ironisk nok hadde navnet "Longevity" og som her i landet var i bruk bare to år.

For bedre å fange inn dynamikken i protesemarkedet, presenterer vi i figur 6.3 en enkel oversikt over kumulative markedsandeler for hver av periodene, fordelt på proteser for henholdsvis kopp og stamme. Mønstrene fanges best inn av figuren, mens tallene leses best fra tabell 6.1.

Tabell 6.1 Markedsandeler – protesemerker for kopp og stamme. 1990-94 og 1995-99.

	Markedsandel i prosent for protesemerker rangert etter bruksfrekvens:					
	1 til 5	6 til 10	11 til 15	16 til 20	fom 21	Alle ^{b)}
Stamme 90-94	84,1	9,5	3,1	1,6	1,7	100 (45)
Stamme 95-99	76,4	12,9	5,7	2,4	2,6	100 (50)
Kopp 90-94	78,7	13,9	3,4	1,8	2,2	100 (46)
Kopp 95-99	77,0	12,7	6,6	2,4	1,3	100 (42)

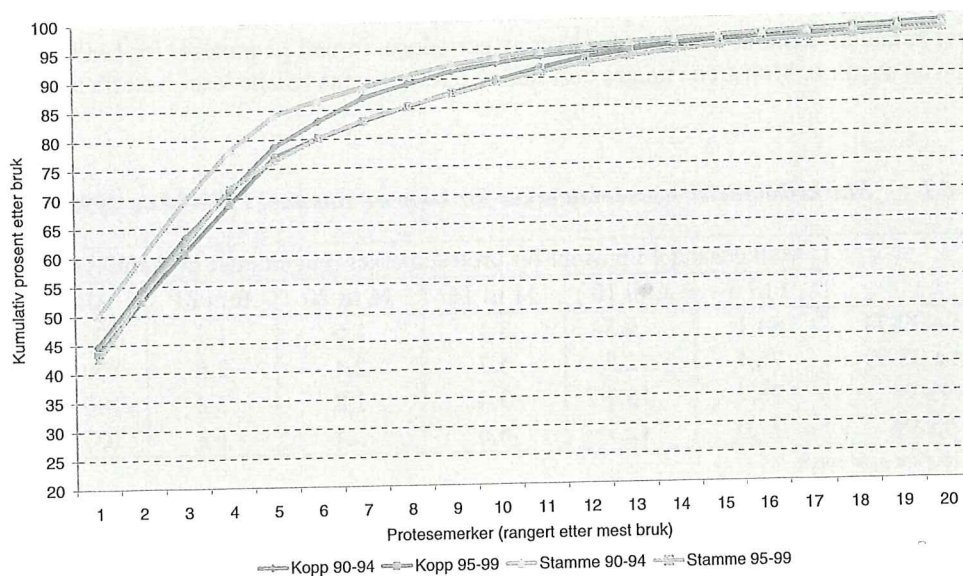
^{b)} Antall merker i parentes

Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitet i Bergen

De mange protesemerkene til tross, er hovedmønsteret at noen få protesemerker har en svært høy markedsandel. For stammedelen av protesene har de 5 og 10 mest frekvente merkene en markedsandel på henholdsvis 84,1 prosent og 93,6 prosent i 1990-94, mens tilsvarende andeler er respektive 76,4 prosent og 89,3 prosent i 1995-99. Fra den første til den andre perioden har følgelig de fem markedsledende protesene en svak, men likevel signifikant reduksjon i sin markedsandel. Gevinsten er i hovedsak gått til de produkter som rangerer i andre og tredje desil, mens de 28-30 produktene med lavest markedsandel (5.-10. desil) til sammen bare har henholdsvis 1,7 prosent (1990-94) og 2,6 prosent (1995-99) av markedet. I gjennomsnitt utgjør dette henholdsvis 16 og 25 stammeproteser per femårsperiode for disse merkene, eller 3-5 per år.

For koppdelen av protesene er mønsteret i hovdsak det samme, men enda mer stabilt på tvers av periodene. De fem mest frekvente protesene hadde henholdsvis 78,7 prosent (1990-94) og 77,0 prosent (1995-99) av markedet, mens de 10 mest frekvente hadde andeler på respektive 92,6 prosent og 89,7 prosent. De resterende protesene (med rang fra 21-46 respektive 21-42) hadde samlet markedsandeler på 2,2 prosent (1990-94) og 1,3 prosent (1995-99). I gjennomsnitt utgjør disse meget små andelene henholdsvis 22 og 16 proteser per femårsperiode.

Figur 6.3 Kumulativ prosentandel for mest brukte protesemerker. 1990-94 og 1995-99.



Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitetet i Bergen.

De 11 stammeproteseene som gikk ut av markedet mellom de to femårsperiodene hadde en markedsandel på ca. 2,7 prosent i 1990-94, mens de 16 nye protesene som kom inn i perioden 1995-99 erobret 3,6 prosent av markedet. Tilsvarende hadde de 18 kopp-protesene som gikk ut av det norske markedet ca. 3 prosent av markedet i 1990-94, mens de 14 nye merkene samlet oppnådde en markedsandel på 6,6 prosent. De nye produktene som entrer markedet gjør det altså i gjennomsnitt noe bedre enn de som forlater protesemarkedet, men fremdeles er det få av de nye produktene som vinner noen vesentlig markedsposisjon. Således er ingen av de nye merkene å finne blant de 10 mest brukte protesene, verken for kopp eller stamme. Det er ellers noe større bevegelse i markedet for kopp-proteser. Dessuten synes det å skje en større grad av produktspesialisering med mindre overlappning mellom merker for kopp og stamme. Mens det i perioden 1990-94 var 25 protesemerker med samme produktnavn for kopp og stamme, var dette antallet i 1995-99 redusert til 14. Tilsvarende økte antallet produktnavn dedikert for stammer fra 20 til 36, mens produktnavn utelukkende beregnet for kopp-proteser økte fra 21 til 28. Dette er en viktig grunn til at totalt antall protesemerker har økt i løpet av 1990-tallet.

6.3.2 Fylkesvise variasjoner

Ikke uventet er det betydelige variasjoner mht. antall protesemerker som er i bruk i de ulike fylker (tabell 6.2). I perioden 1990-94 var ytterpunktene i denne variasjonen representert med Oslo (38) og Troms (15). Oslo var også på topp i den etterfølgende periode med 48 protesemerker i bruk mens Vest-Agder var lavest med et antall på 17. Dersom man ser på antallet for kopp og stamme separat på tvers av periodene, ligger de høyeste fylker på 26-29 protesemerker (Oslo hele tiden høyest), mens de laveste fylker (Agder-fylkene, Troms og Finnmark) har et antall på 10-13.

Tabell 6.2 Antall protesetyper i bruk og kombinasjoner av proteser. Bostedsfylker 1990-99.

Fylke	Antall protesetyper i bruk 1990-94			Antall protesetyper i bruk 1995-99			Antall kombinasjoner for			
	Stamme	Kopp	Samlet	Stamme	Kopp	Samlet	Primær	Primær	Samlet	Samlet
							1990-94	1995-99	1990-94	1995-99
Østfold	18	19	27	20	18	31	29	36	53	62
Akershus	23	24	34	25	22	41	45	46	74	75
Oslo	26	27	38	29	28	48	53	62	93	114
Hedmark	20	21	30	17	20	26	32	34	49	55
Oppland	18	18	26	17	18	28	36	35	53	55
Buskerud	23	24	37	28	18	39	45	52	68	84
Vestfold	23	23	35	27	22	41	40	60	69	82
Telemark	19	20	29	17	16	25	27	29	43	38
Aust-Agder	12	13	19	11	13	18	23	17	36	31
Vest-Agder	12	12	17	11	13	17	22	19	33	29
Rogaland	14	15	23	16	15	25	23	27	40	41
Hordaland	19	19	28	22	18	33	33	47	67	79
Sogn og Fjordane	14	14	21	14	12	20	24	19	33	34
Møre og Romsdal	22	18	30	21	16	30	35	31	62	61
Sør-Trøndelag	25	26	38	24	15	31	52	40	89	67
Nord-Trøndelag	21	17	30	20	15	27	32	34	63	64
Nordland	16	17	23	24	22	36	31	41	49	72
Troms	12	10	15	12	12	18	21	26	35	35
Finnmark	13	10	16	11	13	20	18	17	29	26
Landet samlet	45	46	66	50	42	78	167	204	265	308
Var.koeffisient	0,25	0,28	0,27	0,31	0,25	0,30	0,32	0,38	0,35	0,40

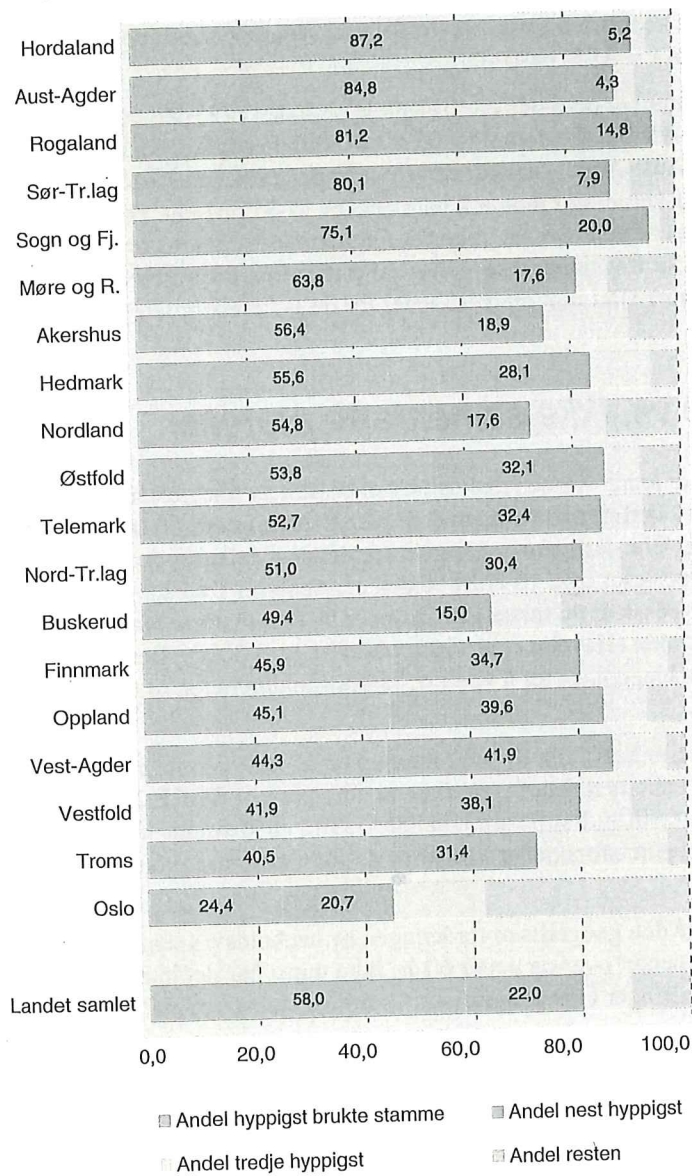
Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitetet i Bergen.

Anvendes et annet mål, antall kombinasjoner av kopp og stamme for primæroperasjoner, blir mønsteret langt på vei det samme, med Oslo på topp i begge perioder (53 og 62), mens Aust-

Agder fortsatt er lavest (19-17). Ser vi på kombinasjoner av kopp og stamme for både primæroperasjoner og revisjoner, blir antallet kombinasjoner enda høyere: I Oslo, med flest, henholdsvis 93 (1990-94) og 114 (1995-99). Når vi trekker inn kombinasjoner av proteser som et relevant mål, er det fordi hver enkelt kombinasjon kan betegnes som en unik protese. Korrelasjonen mellom de enkelte mål er gjennomgående svært høy (Pearsons $r > 0,80$). Uten at vi her er i stand til å dokumentere det, er det ikke helt urimelig å anta at antallet proteser i bruk har en viss sammenheng med antallet avdelinger (og kanskje antallet ortopeder) i hvert fylke som setter inn leddproteser.

På samme vis som vi ovenfor har analysert utviklingen i nasjonale markedsandeler for ulike protesetyper, vil vi nå se nærmere på fylkesvise variasjoner i markedsandel for de mest brukte protesemerkene. Av plasshensyn presenteres bare en figur, for bruk av stammeproteser i primæroperasjoner 1990-94.

Figur 6.4 Konsentrasjon av protesetype for stamme – primæroperasjoner. Prosentandel mest frekvente. Bostedsfylker 1990-94.



Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitetet i Bergen.

For fylkene på topp (Hordaland, Aust-Agder, Rogaland og Sør-Trøndelag) dekket den mest brukte protesen 80-87 prosent av markedet, mens den mest brukte protesen i Oslo dekket knapt 25 prosent av markedet. Selv de tre mest brukte protesene i hovedstaden dekket såvidt over 60 prosent. Mønsteret for koppdelen av protesene følger i samme periode nesten nøyaktig samme mønster (Pearsons $r = 0,93$, $p=0,00$).

For primæroperasjonene (stamme) er det i den etterfølgende periode (1995-99) en viss, men ikke stor forskyvning mellom fylkene (Pearsons $r = 0,74$, $p=0,00$). For fylkene på topp (Rogaland, Sør-Trøndelag og Aust-Agder) dekker den mest brukte protesen 75-80 prosent av markedet, mens den i Oslo, Buskerud og Finnmark bare dekker 34-35 prosent. For primæroperasjoner (kopp) er mønsteret nesten identisk med det for stamme (Pearsons $r = 0,94$, $p=0,00$). Tilsvarende analyser for revisjoner viser hovedsak samme variasjonsbredde, og med Oslo enten lavest eller i det lavere sjikt mht markedsandel for de 1-3 mest brukte proteser.

6.4 Sementerte vs. ikke-sementerte proteser

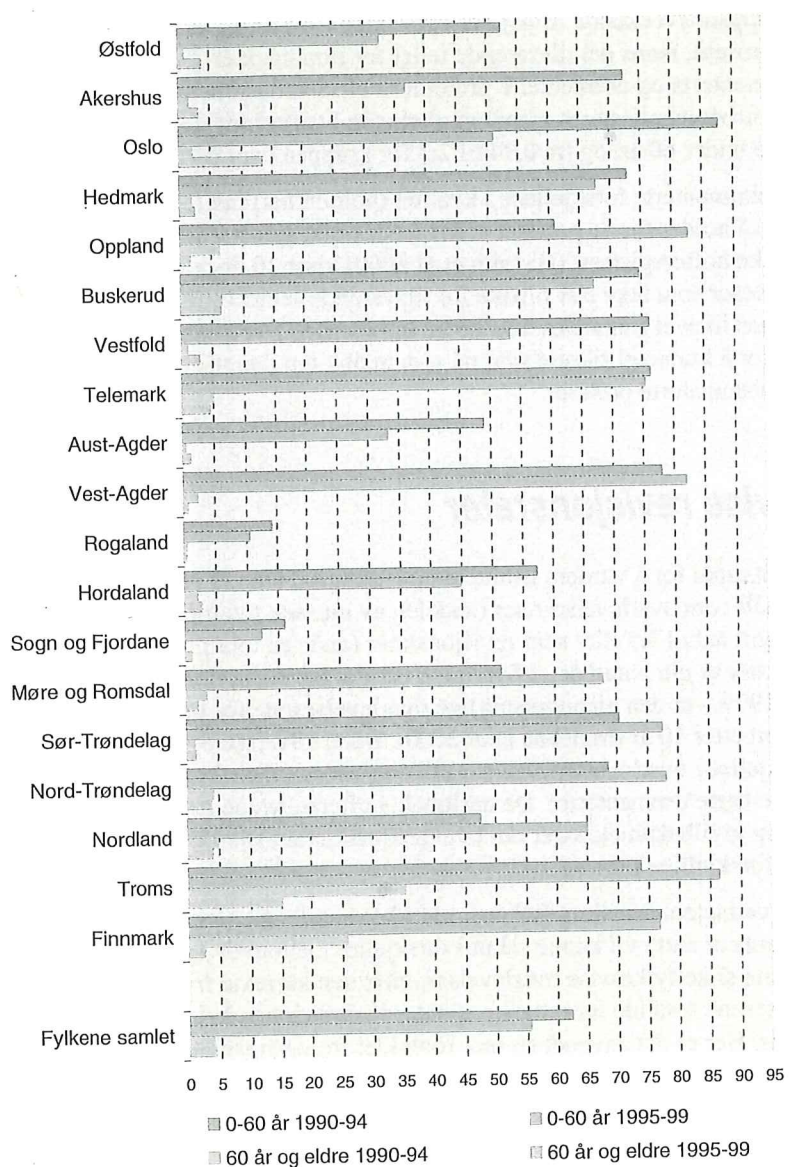
I fagmiljøene har det i de senere årene vært en diskusjon om bruken av usementerte proteser. Slike usementerte proteser har i særlig grad vært anvendt på pasienter under 60 år, særlig fordi sementerte proteser har vist seg å ha dårligere holdbarhet for denne aldersgruppen. I noen grad brukes imidlertid usementerte proteser også på eldre pasienter. Analyser fra både norske og svenske registerdata viser i hovedsak at de første generasjoner av usementerte proteser har dårligere holdbarhet enn sementerte (Havelin et al 1995, Malchau et al 2000). Det skal likevel tilføyes at vi foreløpig har få holdepunkter for å vurdere langtidsholdbarheten til nyere usementerte proteser.

I hovedsak er usementerte proteser betydelig dyrere i innkjøp enn konvensjonelle sementerte proteser. Prisforskjellene kan i enkelte tilfeller være flere hundre prosent (NICE 2000b), og dersom slike prisforskjeller skulle tilfredsstille alminnelige krav til en kostnads-nytte analyse, ville det forutsette betydelige kvalitetsforskjeller i favør av de mest kostbare proteser (Baxter og Bevan 1999).

Vi finner det av interesse å se på den geografiske fordelingen av henholdsvis sementerte og ikke-sementerte proteser for pasienter over og under 60 år. Ikke minst har det interesse å undersøke om det skjer noen endringer i det geografiske fordelingsmønsteret mellom de to periodene.

På hele 1990-tallet er det en overvekt av usementerte proteser for pasienter under 60 år, men andelen er fallende, fra 62,5 prosent (1990-94) til 55,7 prosent (1995-99). I begge perioder skiller Rogaland og Sogn og Fjordane seg ut med svært lave andeler (10-16 prosent) usementerte proteser i aldersgruppen under 60 år. Selv om den nasjonale trenden er svakt fallende for usementerte proteser i denne aldersgruppen, øker variasjonen mellom fylkene. I noen fylker øker andelen usementerte til over 80 prosent, mens andelen i andre fylker reduseres betydelig.

Figur 6.5 Prosentandel usementerte proteser etter aldersgrupper. Bostedsfylker 1990-94 og 1995-99.



Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitetet i Bergen.

For aldersgruppen over 60 år er andelen usementerte proteser generelt meget lav i begge perioder (2-4 prosent), og den er avtagende i halvparten av fylkene. I perioden 1995-99 ligger 17 av fylkene mellom 0,6 prosent og 6,7 prosent usementerte proteser, mens utviklingen for to av fylkene nærmest er oppsiktsvekkende: Blant pasienter med tilknytning til Troms er andelen usementerte hele 35,3 prosent, mens det tilsvarende tallet for Finnmark er 25,8 prosent. I forhold til valg mellom sementerte og usementerte proteser er altså variasjonen i klinisk praksis tiltagende, noe som empirisk manifesteres gjennom økningen i variasjonskoeffisienten (fra 0,32 til 0,43 for gruppen under 60 år, og fra 0,94 til 2,3 for gruppen over 60 år).

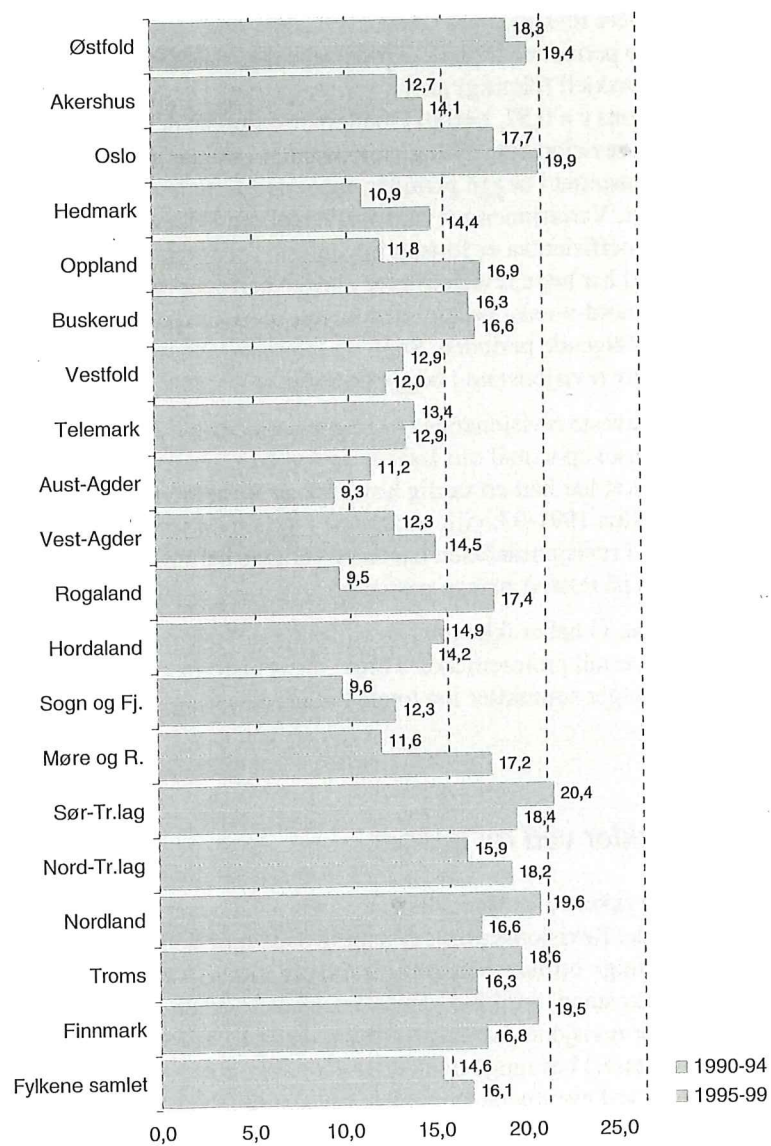
Hvorvidt de tidligere dokumenterte forskjellene i kvalitet (holdbarhet) mellom sementerte og usementerte proteser også holder for de proteser som nå er i bruk, gjenstår å se. En fersk publikasjon fra det norske hofteregisteret (Havelin et al 2000) viser 10 årsresultater for enkelte usementerte stammeproteser som ikke står tilbake for tilsvarende sementerte proteser. De sementerte koppene synes likevel fremdeles å ha bedre holdbarhet. Det trengs imidlertid noe lengre observasjonstid for å kunne gi sikrere svar på spørsmålet om (langtids) holdbarheten til den nye generasjon av usementerte proteser.

6.5 Fylkesvise revisjonsrater

Det mest anvendte resultatmål for å vurdere kvaliteten på totalprotesene er protesenes holdbarhet over tid, enten målt som overlevelsesrater (andelen av innsatte totalproteser som fremdeles er intakte etter et gitt antall år) eller som revisjonsrater (andelen totalproteser som er revidert eller skiftet ut etter et gitt antall år). I Sverige – der det ble etablert et nasjonalt hofteregister så tidlig som i 1979 – er den gjennomsnittlige overlevelsesrate for totale hofteproteser estimert til ca. 93 prosent etter 10 år (Malchau et al 2000). Både i Sverige og i Norge er det dokumentert store forskjeller i overlevelse, både for ulike protesemerker (brand names) og for ulike protesetyper (sementerte/usementerte). De nasjonale hofteregistrene har nettopp som formål å dokumentere og gi tilbakemeldinger om kvalitetsforskjeller, slik de manifesteres i ulike revisjonsrater for forskjellige proteser.

Siden det er betydelige variasjoner mellom fylkene mht både antall og typer av proteser i bruk, er det grunn til å anta at dette vil kunne slå ut i forskjeller mellom de fylkesvise revisjonsrater. For å fange inn slike fylkesvise overlevelser, ville den korrekte fremgangsmåten vært å følge de totalprotesene som ble innsatt på pasienter hjemmehørende i ulike fylker i perioden 1987-89 i 10 år. Her er det anvendt en mer forenklet fremgangsmåte der revisjonsraten er beregnet som løpende andel (prosent) revisjoner, målt i forhold til totalt antall hofteleddsoperasjoner i hver av periodene (1990-94 og 1995-99). Ved denne beregningsmåten hentes følgelig både teller (revisjoner) og nevner (alle operasjoner) fra samme periode, mens revisjonene de facto er uttrykk for kvalitetsproblemer ved primæroperasjoner i tidligere perioder (5-10 år tidligere). De absolutte tallverdiene for de presenterte revisjonsrater vil derfor ikke samsvare med de mer "korrekte" rater i en genuin kohortberegning. Likevel antas også den anvendte metode å fange inn vesentlige relative forskjeller i fylkenes revisjonsrater.

Figur 6.6 Andel revisjoner av operasjoner i alt etter bostedsfylke 1990-94 og 1995-99.



Kilde: Nasjonalt register for Leddproteser, Universitetet i Bergen.

Variasjonskoeffisient 1990-94: 0,25 og 1995-99: 0,17.

Korrelasjonskoeff 1990-94 vs. 1995-99: 0,57, p=0,01.

Figur 6.6 viser at andelen revisjoner for landet som helhet øker noe i andre halvdel av 1990-årene, fra 14,6 til 16,1 prosent. Flertallet av fylkene (11) har en høyere revisjonsrate i perioden 1995-99, mens 8 av fylkene har lavere revisjonsrate i denne perioden. I de fleste fylkene er forskjellene i revisjonsrate for de to periodene innen 2-3 prosentpoeng, mens to fylker, Møre og Romsdal og Rogaland, har en forskjell (økning) på 5-8 prosentpoeng. For fylkene samlet er det et middels høyt samsvar (Pearsons $r = 0,57$, $p=0,01$) mellom revisjonsandelen i de to periodene. Ca. 1/3 av fylkene hadde en revisjonsrate over gjennomsnittet i begge perioder, ca. 1/3 av fylkene var "bedre" enn gjennomsnittet i begge perioder, mens den siste tredelen skiftet posisjon i forhold til gjennomsnittet. Variasjonen i revisjonsrate mellom fylkene er klart lavere siste periode, men variasjonskoeffisienten er fortsatt høyere enn for forekomsten av primæroperasjoner. Oslo og Østfold har høye revisjonsrater i begge perioder, men med økning siste periode. Sør-Trøndelag og de nord-norske fylker, med høyest revisjonsrate i 1990-94, har derimot redusert sin rate i den etterfølgende perioden. Sogn og Fjordane, Agder-fylkene, Telemark og Vestfold har relativt lav revisjonsrate i begge perioder.

Forholdstallet mellom høyeste og laveste revisjonsrate er i begge perioder ca. 2:1, og forskjeller av denne størrelsesorden reiser spørsmål om årsaker og forklaringer som ikke kan besvares her. I den grad enkelte fylker har hatt en særlig høy bruk av Boneloc-sementen (med dokumentert dårlig kvalitet) i perioden 1991-93, ville det kunne forklare en forhøyet revisjonsrate. Rogalands sterke økning i revisjonsandelen har sannsynligvis sammenheng med at dette fylket brukte Boneloc-sement på relativt mange pasienter.

Uten å trekke kausale slutninger, kan vi heller ikke unnlate å påpeke at Aust-Agder med lavest rate, bare har ett sykehus og et lavt antall protesemerker i bruk, mens Oslo med høy revisjonsrate, både har mange sykehusavdelinger som setter inn totale hofteproteser og svært mange protesemerker i bruk (jf. tabell 6.2).

6.5.1 Økonomiske aspekter ved revisjoner

Selv om revisjonsraten primært uttrykker en kvalitetsdimensjon vis a vis pasientene, har revisjonene også en kostnadsmessig side. Revisjonskirurgi er nemlig både mer komplisert og tidkrevende enn primæroperasjoner. Ifølge britiske beregninger (NICE 2000b) kan en revisjon av en total hofteleddsprotese ha en kostnad inntil 2-3 ganger kostnaden ved en primæroperasjon. De høye merutgiftene for revisjoner har utløst forslag om at bestillere (kjøpere) av slike tjenester (totale hofteleddsproteser) bør inngå kontrakter som i økonomisk forstand forsikrer kjøperen i forhold til utgifter ved eventuelle fremtidige revisjoner (Pynsent et al 1996).

Slik ordningen med innsatsstyrt finansiering (ISF) fungerer i Norge i dag, vil det enkelte sykehus belastes økonomisk dersom det selv må utføre revisjonskirurgi på sine tidligere primæroperasjoner; ISF-refusjonen er nemlig identisk enten det dreier seg om primæroperasjon eller revisjon. Dette er antagelig et prisriktig incitament for å belønne kvalitet, forutsatt at samme sykehus utfører både primæroperasjon og revisjon. Empirisk viser det seg imidlertid at en noe større andel av revisjoner enn primæroperasjoner utføres ved større sykehus. Likeledes viser det seg at en noe større andel av revisjonene foregår utenfor eget fylke enn tilfellet er for primæroperasjonene. Dette innebærer at det i noen grad skjer en kostnads-

overveltning mellom sykehus som ikke er hensyntatt i ISF-ordningen. I den grad faglige argumenter om en sterkere sentralisering av revisjonskirurgien skulle få tilslutning fra helsemyndigheter, tilsier det i så fall også en revisjon av ISF-ordningen som korrigerer for kostnadsoverveltningen.

De samlede årlige sykehusutgifter til totale hofteleddsoperasjoner i Norge kan – på grunnlag av antallet operasjoner i 1999, DRG-vekt og DRG-pris i år 2000 – beregnes til ca. 640 millioner kroner. Dersom revisjonene i gjennomsnitt er dobbelt så kostbare som primæropersjonene, innebærer det at revisjonene alene koster i underkant av 170 mill. kroner per år. En reduksjon av revisjonsandelen med 5 prosentpoeng per år ville således redusere de årlige utgifter med vel 55 mill. kroner.

6.6 Diskusjon – noen mulige normative policyimplikasjoner

Det viktigste poenget med dette kapitlet har vært å dokumentere og påpeke det relativt høye antallet protesemerker som er inne på det norske markedet, at flere av disse produktene har vist seg å være "døgnfluer" (i den forstand at de etter få år har forsvunnet fra markedet), og at de 20-30 minst frekvente protesemerke på 1990-tallet til sammen bare hadde et par prosent av markedet. Upubliserte analyser fra Det Nasjonale Register for Leddproteser har vist at gruppen av proteser med lavt volum generelt har lavere overlevelse enn proteser med høyere volum. På den annen side er det selvfølgelig mer konsekvensrikt dersom høyvolumproteser viser seg å ha dårlig kvalitet. Fordelen er likevel at proteser med høyere volum gir muligheter for raskere avviksrapportering og korrigering enn proteser med lave volum.

Den største ulempen ved det høye antall lavvolumproteser er imidlertid at de øker informasjonsproblemet i markedet, reduserer rommet for overlappende og felles erfaringer mellom fagmiljøer, og dermed forringer mulighetene for systematisk erfaringsoverføring og læring. Det legitime behovet for produktvariasjon og konkurranse – som også er viktig for innovasjon og læring – bør således kunne ivaretas med færre protesemerker enn i dag. Tilsynelatende er terskelen for markedsadgang for lav for nye proteser. Sammenlignet med de prosedyrer som går forut for introduksjon av nye legemidler på markedet, foregår det tilsynelatende i mindre grad systematiske utprøvinger av nye proteser før de gis markedsadgang. I den grad det foregår multisenter-studier, er de vanligvis ofte finansiert av en industri som er utålmodig etter å slippe til med nye produkter og som sjelden lar studiene pågå lenge nok til å kunne si noe om protesenes langtidsoverlevelse.

Dette er ikke noe nytt problem, men det kan være forsterket av de direktiver i EØS-avtalen som sertifiserer nye produkter gjennom såkalt CE-merking. Direktivene innebærer at utstyr som er gitt CE-godkjenning i ett land automatisk gis slik godkjenning i de land som omfattes av avtalen. Denne ordningen har medført at Norge måtte nedlegge sin nemnd for medisinsk engangsutstyr og at norske myndigheter av konkurransehensyn ikke kan stille strengere kvalitetskrav til slike produkter enn de som følger av kravene til CE-merking. For protesene er CE-merkingen basert på krav til materialer og design, og i mindre grad på krav til klinisk

utprøving og resultater. Det forutsettes at samtlige protesemerker som omsettes på det norske markedet i dag er CE-godkjent, men slik godkjenning gir vanligvis liten informasjon om produktets holdbarhet over tid.

Det britiske National Institute for Clinical Excellence (NICE 2000a) har det siste året utformet retningslinjer med krav til (nye) hofteleddsproteser: Primært skal det kunne dokumenteres at en protese holder i minst 10 år. I den grad en kirurg trenger å bruke en protese som ikke tilfredsstillende kavet om ti års holdbarhet, skal protesen ha vært i bruk i minst tre år, og med potensiale for å tilfredsstillende ("be on target to meet") tiårskravet. Dersom ingen av disse to krav kan imøtekommes, skal proteser bare tas i bruk som ledd i en klinisk utprøving. Tuftet på kunnskasbasert medisin (evidencebased medicine) er dette strenge krav som, hvis de ble realisert, trolig ville utelukke en rekke av de CE-sertifiserte proteser. Hvorvidt iverksetting av en slik politikk ville bryte med EUs direktiver om automatisk markedsadgang for CE-merkede produkter er imidlertid et interessant, åpent og kanskje uavklart spørsmål.

Gjennom det Nasjonale Registeret for Leddproteser er det i Norge allerede etablert et bedre verktøy for klinisk evaluering og kvalitetsovervåking av proteser enn det britene per dato disponerer. Imidlertid synes det som om britene har formulert en mer eksplisitt policy (NICE 2000a, CRD 1996, NAO 2000) både mht. målsettinger og virkemidler enn hva norske helsemyndigheter hittil har maktet. NRLs fokus på løpende langtidsevaluering av overlevelsesrater for ulike protesemerker, sementtyper mm. bør følgelig suppleres med et sterkere fokus på de prosesser og kriterier som legges til grunn for å slippe nye produkter inn på markedet. For å ivareta de kombinerte hensyn til innovasjon (nye produkter) og kvalitet (helst forbedringer), er det derfor ønskelig at nye proteseprodukter som hovedregel introduseres i markedet som ledd i kliniske utprøvinger. Hvorvidt helsemyndighetene i så henseender ville kunne innta førersetet i en slik prosess uten å komme i konflikt med direktivene i EØS-avtalen, vites ikke. Likevel kan fagmiljøene – i et lite og oversiktlig land som Norge – langt på vei etablere de ønskede kvalitetsregimer i egen regi, dersom de setter individuelle kjepphester på stallen og samarbeider, med felles læring og "beste praksis" som mål. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) er for øvrig i ferd med å starte opp en gjennomgang av det vitenskapelige grunnlaget for valg av implantater ved innsetting av totale hofteleddsproteser. SMM har også som ambisjon å foreta en kartlegging av klinisk praksis ved norske sykehus. Slike gjennomganger burde kunne danne et godt grunnlag for såvel den faglige som helsepolitiske dialog om forbedringstiltak.