

Sikkerheten ved leddproteser

REDAKSJONELT

REIGSTAD A

En av de mest vellykkede prosedyrer i rekonstruktiv kirurgi er innsetting av totalprotese i et smertefullt hofteledd som er ødelagt av artrose, artritt, fraktur eller infeksjon. De fleste pasienter kan regne med et smertefritt, stabilt og bevegelig hofteledd etter operasjonen.

I store kliniske undersøkelser fra produsentuavhengige institusjoner er det rapportert fortsatt godt resultat hos over 90% av pasientene etter ti års implantasjonstid (1). Også etter reoperasjon av hofteprotese kan en stor del av pasientene regne med et godt resultat i mange år. De kliniske resultater med ikke-hengslede kneproteser synes å bli like gode som ved hofteproteser (2).

I Norge og Sverige er insidensen for proteseinngrep i hofteleddet ca. 120/100000 per år. Furnes og medarbeidere skriver i dette nummer av Tidsskriftet at den årlige insidensen av kneproteseinngrep i Norge er 23/100000, som svarer til rundt halvparten av insidensen for dette inngrep i Sverige og Finland (3). Vi må derfor forvente en økning i antall kneproteseinngrep i Norge de nærmeste årene. Det vil trolig også bli innsatt flere skulderproteser. Disse gir relativt gode kliniske resultater, men stabilitet og bevegelighet i en skulder med totalprotese er ikke så god som ved hofte- og kneproteser.

Forskning og standardisering

Bak de velfungerende leddprotesene vi nå bruker, ligger det en langvarig, multidisiplinær forskning om biomaterialer, biomekanikk, biokompatibilitet og klinikk. Det internasjonale standardiseringsarbeidet de siste 25 årene har også vært viktig for kvalitetssikringen av implantatene. Intet kjent implantat er fritt for negative reaksjoner fra vevets side, og forbedring av materialer som plast, rustfritt stål, krom-koboltlegeringer og legeringer av titan pågår fortsatt. Det er introdusert nye materialer som keramer, og nye belegningsmetoder for metalloverflater (f.eks. plasmasprøyting) er tatt i bruk, slik at protesene skal gro direkte til bein uten bindevev mellom. Vi har fått teknisk avanserte metoder for overflatemodifisering av glideflatene.

Interessen er for øyeblikket sterkt rettet mot nettopp de tribologiske problemene ved et kunstig ledd - dvs. friksjonskoeffisient, friksjon, slitasjeprodukter og vevets reaksjon på dem. Det viser seg at vevet har mye større problemer med å tåle småpartikler som slites av et materiale (plast, metaller, keramer og sement) enn å akseptere hovedmassen av materialet. Slitasjeproduktene synes å være en viktig årsak til problemene som oppstår etter lang funksjonstid av en protese (4).

Kontroll og registrering

Historien om protesekirurgien er historien om prøving og feiling. I tidligere år var det

nærmest regelen at nye protesekonsepter ble markedsført uten forutgående dokumentasjon av kliniske langtidsresultater. Introduksjonen av flere sementfrie hofteproteser på 1980-tallet skjedde på samme måten, og det viste seg etter hvert at noen av dem hadde høy løsningsfrekvens.

Den offentlige ordning for registrering og kontroll av kirurgiske implantater som ble innført i Norge i 1985, omfatter fra 1995 bare produkter som er uten såkalt CE-merke. De CE-merkede implantater må oppfylle kravene som stilles i det harmoniserte europeiske regelverk. Gjennomføringen av den europeiske godkjenning i Norge er regulert ved en fullmaktslov med forskrifter (5). Mangelen på ferdig harmoniserte standarder for implantater har imidlertid ført til at det europeiske regelverket foreløpig ikke er i full funksjon. Det er etablert et overvåkingssystem av CE-merkede implantater i hvert land, der produsenten pålegges å rapportere hvordan implantatet fungerer, og om det oppstår problemer med det.

Registerstudier

I de senere år har det i Norge vært i bruk mellom 30 og 40 forskjellige hofteproteser. Dette høye antallet har vært tatt som uttrykk for svak kontroll, men det er for tiden ikke mulig å få til faglig konsensus om at et fåtall av disse protesene er bedre enn andre. For å avsløre om en forskjelli løsningsfrekvens på f.eks. 3 og 5% er signifikant på 0,05 nivå, er det nødvendig med 3008 pasienter. Hvis differansen mellom de to protesetyper reduseres til 1%, må det til 13474 pasienter. Det sier seg selv at randomiserte proteseundersøkelser blir praktisk og etisk problematisk å gjennomføre.

I Sverige, Finland og Norge er det opprettet proteseregistre som har publisert en rekke viktige oppfølgingsundersøkelser for hofte- og kneproteser. Disse har gitt grunnlag for sikrere valg av implantat. Data fra Nasjonalt register for leddproteser ved Haukeland Sykehus har vært medvirkende til at den kirurgiske praksis er blitt mer ensartet, og at inferiøre protesekomponenter og dårlig beinsement er blitt borte fra markedet. Opprettelsen av det norske registeret var et initiativ fra Norsk ortopedisk forening, og oppslutningen fra fagmiljøet, som er en forutsetning for sikre data, har vært svært god.

Myndighetene så ikke umiddelbart hvilken mulighet for kvalitetssikring av protesekirurgien som lå i et slikt register, og det var vanskelig å sikre driften økonomisk. Staten bevilget etter hvert en del midler, og Legeforeningens Kvalitetssikringsfond I har sikret driften de siste tre årene.

Samarbeidet mellom ansvarlige helsemyndigheter og et slikt faglig register vil måtte foregå i et visst spenningsfelt. Registeret har muligheter til å fremskaffe data og bearbeide og publisere dem på en forsvarlig måte.

Det må likevel bli tilsynsmyndighetens oppgave å vurdere tiltak mot en kirurgisk praksis og produkter som viser dårlige resultater.

Astor Reigstad

LITTERATUR:

1. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92.675 operations performed 1978-1990. Acta Orthop Scand 1993; 64: 497-506.
2. Ritter MA, Worland R, Salinski J, Hepensline JV, Edmondson KL, Faris PM et al. Flat-on-flat, nonconstrained compression polyetehylene total knee replacement. Clin Orthop 1995; 321: 79-85.
3. Furnes A, Havelin LI, Engesæter LB, Lie SA. Kvalitetskontroll av proteseoperasjoner i kne-, ankel-, tå-, skulder-, albue-, og fingerledd i Norge 1994. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 1777-81.
4. Schmalzried TP, Kwong LM, Jasty M, Sedlacek R, Haire TC, O'Connor DO et al. The mechanism of loosening of cemented acetabular components in total hip arthroplasty. Analysis of specimens retrieved at autopsy. Clin Orthop 1995; 274: 60-77.
5. Lov og forskrift om medisinsk utstyr. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1995.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no