

Kronikk

Valg av implantat ved behov for primær total hofteprotese

Det bør vurderes om hofteproteser i større grad bør underlegges krav til dokumentert klinisk nytte før nye produkter kan tas i bruk. En tredel av hofteprotesene som i år 2000 ble brukt ved norske sykehus manglet langtidsdokumentasjon av kliniske resultater. Kriteriene for valg av hofteprotese til rutinebruk bør defineres bedre, og tydelig skilles fra eksperimentell bruk eller utprøvende behandling. Anvendelse av nye modeller og ny design bør alltid foregå som ledd i klinisk utprøving og i forhold til gjeldende forskrifter.

Interessekonflikter: Ingen

Krystyna Hviding
Berit Mørland

berit.s.morland@sintef.no
Senter for medisinsk metodevurdering
Sintef Unimed
Postboks 124 Blindern
0314 Oslo

En rapport fra Senter for medisinsk metodevurdering viser at en av tre hofteproteser som var i bruk i år 2000 i Norge manglet vitenskapelig dokumentasjon om kliniske resultater etter middels lang til lang observasjonstid (10–20 år). Mens det er tilfredsstillende dokumentasjon for flere av de sementerte protesene, mangler det dokumentasjon for langtidsresultater av usementerte proteser (1). Overlevelsestiden for protesen etter en primær total hofteoperasjon avhenger av typen. Kravet om dokumentert 90 % overlevelse etter ti års oppfølgingstid synes å være allment akseptert i fagmiljøet og bør rutinemessig brukes som utgangspunkt for valg av proteser. Rapporten inneholder også forslag til system for innføring av nye proteser til

Norge og reiser problemstillinger som de ulike aktørene i helsetjenesten må ta stilling til for å sikre kvaliteten av hofteprotesekirurgien.

Innsetting av total hofteprotese er den vanligste kirurgiske metode for behandling av et ødelagt hofteledd. Det er registrert store forskjeller i klinisk praksis i Norge, særlig i forhold til valg av protese, sementtype og fiksasjonsmetode. Antall protese-merker som brukes her i landet, er høyt (2, 3). Dette tyder på at valg av protese ved norske sykehus foretas på ulikt grunnlag. Type protese har innflytelse på resultatet av operasjonen målt i overlevelsestid for protesen og pasientens tilfredshet (4). Selv om bare 10 % av protesene revideres innen ti år etter operasjonen, utgjør dette totalt ca. 15 % av alle hofteoperasjoner i Norge på årsbasis. Ressursknapphet fører til økende krav til effektivitet innen helsevesenet og tvinger frem et mer bevisst valg av hofteprotese (5).

Senter for medisinsk metodevurdering nedsatte en ekspertgruppe for å belyse i hvilken grad valg av hofteprotese i Norge kan knyttes til eksisterende vitenskapelig dokumentasjon om den enkelte protese. Oppdraget var tredelt:

- Kartlegging av norske forhold vedrørende antall, pris og bruk av alle typer primære totale hofteproteser, inkludert proteser som var under klinisk utprøving i Norge i år 2000.
- Systematisk litteraturoversikt av foreliggende dokumentasjon om klinisk effekt og varighet av samtlige primære totale hofteproteser som var i bruk i Norge i år 2000.
- Utarbeiding av forslag til system for valg av protese til rutinemessig bruk ved norske sykehus samt forslag til system for innføring av nye primære hofteproteser.

Arbeidsmetode

Kartlegging av norske forhold ble foretatt ved innhenting av opplysninger fra Nasjonalt register for leddproteser og Samdata-rapporten (2, 3). I tillegg henvendte vi oss skriftlig til samtlige representanter for alle registrerte proteseleverandører i Norge.

En systematisk litteraturoversikt består av en kritisk vurdering av vitenskapelig dokumentasjon identifisert etter fastsatte kriterier og i forhold til en protokoll. Målet er

å sikre en så bred og så objektiv oversikt som mulig som kan brukes av beslutningstakere i helsetjeneste og forskning.

To engelske metodevurderinger som oppsummerer funn i vitenskapelig litteratur for perioden 1980–95 har dannet utgangspunkt for denne norske oppdateringen (6, 7). Vi utførte et nytt søk i relevante databaser for perioden 1996–2000 med utgangspunkt i samme søkestrategi. Totalt 132 publikasjoner møtte fastsatte inklusjonskriterier og dannet grunnlag for konklusjonene i rapporten. En samlet kvalitativ analyse ble valgt som metode for fremstilling av resultater.

Resultater

Hofteproteser som anvendes i Norge i år 2000

En total hofteprotese består i prinsippet av to deler: En acetabularkomponent (plast eller metallkopp), som plasseres i den opprinnelige hofteskålen, og en femurkomponent (metallstamme med fast eller løst hode), som erstatter lårbeinshodet. Leddets glideflate mellom kopp og stamme er vanligvis metall mot plast, keramikk mot plast, keramikk mot keramikk eller metall mot metall. Alle proteser kan grovt deles inn i tre kategorier: sementerte proteser, usementerte proteser og hybridproteser (en sementert og en usementert komponent). En protese kan ha varianter både for sementert og usementert bruk.

! Hovedbudskap

- Hver tredje hofteprotese brukt ved norske sykehus manglet klinisk dokumentasjon av langtidseffekter.
- CE-merking alene er utilstrekkelig for å hindre innføring av dårlige proteser og bør suppleres med krav om dokumentert effekt av klinisk nytte.
- Valg av proteser til rutinebruk ved sykehus bør tydelig skilles fra utprøvende behandling
- Fagmiljøene, foretakene og helsemyndighetene har ansvar for å drøfte krav om forsvarlig drift, krav til kvalitet og dokumentasjon av resultater i forhold til hofteprotesekirurgien

I 2000 ble det foretatt 5 687 primære hofteoperasjoner i Norge. Det ble brukt 28 forskjellige femurproteser og 26 forskjellige acetabulumproteser. Totalt var over 60 ulike primære hofteproteser registrert. Sementerte proteser hadde 80 % av markedet med Charnley-protesen, som ble brukt til hele 38 % av pasientene. De vanligste protesene (Charnley, Corail, Exeter, Titan, Tropic) ble brukt hos om lag 60 % av pasientene, hvilket innebærer at et høyt antall protesemerker ble anvendt hos en mindre andel av pasientene.

Forespørsel til protesehandlerne
Svarresponen var 30 %, og konkurransehensyn ble brukt som argument mot deltakelse. Generelt var sementerte proteser billigere enn usementerte, det var opptil flere hundre prosent prisforskjell. Nye proteser tenderer til å være dyrere enn proteser som allerede er registrert. Prisen på proteser i Norge er imidlertid gjenstand for forhandlinger og kan derfor variere fra sykehus til sykehus. Norske pasienter var involvert i minst ni kliniske studier i 2000. Dokumentasjon av endringer ved allerede markedsførte proteser fikk vi fra ett firma.

Litteraturoversikt – klinisk dokumentasjon

Litteraturgrunnlaget bestod først og fremst av observasjonsstudier med eller uten kontrollgrupper. Randomiserte kontrollerte studier utgjorde bare 9 %. Pasientpopulasjon, antall inkluderte pasienter og lengden av oppfølgingstid varierte fra studie til studie. Nordiske registerstudier var overlegne i antall inkluderte pasienter og lengden av oppfølgingstid, men svakheten ved disse er at man ikke følger opp pasienter på individnivå.

Utredningen avdekket at om lag en av tre av protesene som var i bruk i Norge i 2000 manglet vitenskapelig dokumentasjon om klinisk resultat etter minimum fem års oppfølging. Seks sementerte proteser (Charnley, Exeter, ITH, Lubinus, Spectron, Titan) kunne vise til tilfredsstillende dokumentert 90 % overlevelse etter ti år. Tre av disse (Charnley, Exeter, Lubinus) hadde gode oppfølgingsresultater utover 15 år. Protesene Exeter, Lubinus, ITH, Spectron, Biofit og Titan hadde noe bedre overlevelse etter 10–12 års oppfølging enn Charnley-protesen. Data fra registerstudier tyder på at Palacos og Simplex beinsementer er bedre enn CMW I og Sulfix. Det var fire usementerte femurstammer (Bicontact, Bimetric, Omnifit, Zweymuller) med sammenliknbare oppfølgingsresultater etter mellomlang oppfølging (inntil 12 år). Dokumentasjon av usementerte koppper var basert på studier med oppfølgingstid på under ti år. Ingen usementert totalprotese hadde dokumentert 90 % overlevelse etter ti år. Oppfølgings-tiden for usementerte proteser var fremdeles

for kort for å kunne sidestille kliniske resultater for disse med oppfølgingsdata fra sementerte proteser.

Diskusjon

Valg av protese har avgjørende betydning for resultat etter innsetting av primær total hofteprotese. Pasientspesifikke faktorer, slik som kjønn, alder eller grunnsykdom, påvirker også utfallet, men de publiserte resultater er sjelden korrigert for dette (4).

Oppfølgingstiden har stor betydning for evaluering av proteser, idet mange proteser viser godt resultat inntil 5–7 år etter operasjonen, men så øker forskjellene for hvert år som går. Oppfølging utover ti år er derfor nødvendig for å skille ut de beste protesene. Krav om dokumentert varig effekt utover ti år er spesielt viktig ved valg av protese til yngre pasienter.

Bruk av revisjon eller indikasjon for revisjon som klinisk endepunkt ved sammenlikning av proteser har sine begrensninger. Kvaliteten av kontrollrutinene ved sykehuse-sene vil virke inn på antall pasienter som henvises til revisjon. Ikke alle pasienter med klinisk dårlig resultat vil egne seg for ny operasjon eller ønsker dette. Noen blir stående på venteliste. Varsomhet bør derfor utvises ved sammenlikning av proteser basert på resultater fra langtidsstudier med små forskjeller i overlevelse. Ideelt sett bør resultatet av en proteseinnsetting vurderes ut fra pasientenes tilfredshet og funksjons-evne, ikke bare som revisjonsandel.

Det foretas større eller mindre endringer (antatte forbedringer) ved etablerte proteser, uten at dette avspeiles i navneendring. Charnley-protesen slik den fremstår i dag skiller seg vesentlig fra den opprinnelige. Protesene Exeter, Spectron og Harris-Galante er eksempler på det samme. Dagens praksis vanskeliggjør oppfølging av protesen over en lengre tidsperiode og svekker resultater av mange gode studier av etablerte proteser betraktelig.

Selv om alle proteser registrert i Norge er CE-merket, stiller denne godkjenningssproseduren, som i Norge forvaltes av Sosial- og helsedirektoratet, ingen spesifikke krav til dokumentasjon av klinisk nytte annet enn det som i vår helselovgivning er formulert i kravet til forsvarlighet i helsetjenesten. Vurdering av klinisk nytte kan dermed være overlatt til den enkelte kirurg. I den grad det foreligger uklarhet om forsvarlighetsbegrepet må dette synliggjøres. Selve operasjonen kan være utført forsvarlig, men valg av protese kan være uforsvarlig hvis man velger en protese uten god vitenskapelig dokumentasjon. Situasjonen pålegger kirurgene et stort ansvar, og i fagmiljøene har man selv satt spørsmåstegn ved det relativt høye antall protesetyper som er i bruk.

For å fremme kvalitet og forbedre resultatene etter innsetting av hofteprotese er det sannsynligvis viktigere å redusere antall proteser på markedet enn å innføre nye produkter. Valg av protese til rutinebruk bør tydelig skilles fra eksperimentell bruk og utprøvende behandling. Kliniske resultater fra gode vitenskapelige studier sammen med kostnadsdata bør være avgjørende for valg av protese til rutinebruk ved norske sykehus. Utprøving av nye modeller og ny design uten dokumentasjon om langtidsresultater bør foregå som et ledd i klinisk utprøving og skal reguleres i forhold til gjeldende forskrifter.

CE-merking alene er utilstrekkelig for å forhindre at dårlige proteser kommer på markedet i Norge. Det bør vurderes om medisinsk utstyr i større grad bør underlegges krav til dokumentert klinisk nytte før det tas i bruk. Rapporten inneholder forslag til system for innføring av nye proteser.

Utredningen reiser problemstillinger som må håndteres på ulike nivåer og av ulike aktører i helsetjenesten. Både fagmiljøene, foretakene og helsemyndighetene har ansvar for å drøfte krav om forsvarlig drift, krav til kvalitet og til dokumentasjon av resultater.

Litteratur

1. SMM-rapport nr. 6/2002. Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, 2002.
2. Samdata sykehus, Rapport 1/2000. Trondheim: Sintef Unimed/NIS, 2000.
3. Årsrapporten 2000. Oslo: Nasjonalt register for leddproteser, 2000.
4. Furnes A, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter 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 1987–99. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83: 579–86.
5. Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The economic impact of failures in total hip replacement surgery: 28,997 cases from the Norwegian Arthroplasty Register, 1987–1993. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 115–21.
6. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess* 1998; 2: 1–133.
7. Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M et al. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess* 1998; 2: 1–64.