



Kommentar

Debattinnlegg på inntil 800 ord sendes inn via www.manusnett.no

Hvordan velge riktig total hofteprotese

I artikkelen imøtegår vi flere av anbefalingene i en SMM-rapport om valg av hofteprotese. Det ortopediske miljøet i Norge anvender sementerte og usementerte proteser som fullt ut tilfredsstillende kravene til et godt implantat.

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM), som har vurdert de vitenskapelige publikasjonene om hofteproteser for perioden 1996–2000, hevder at det mangler vitenskapelig langtidsdokumentasjon for en tredel av protesene som brukes i Norge (1). Rapporten konkluderer med at usementerte proteser ikke kan anbefales til rutinemessig bruk. Det advares mot bruk av nye proteser med mangelfull dokumentasjon, og det hevdes at CE-merking av en hofteprotese ikke er nok for at den bør anvendes rutinemessig (2).

Rapporten demonstrerer problemet med å påtvinge et fagmiljø konsensus på et svakt grunnlag. Det hevdes at den sementerte Charnley-protesen er gullstandard i proteoseologien. Nasjonalt register for leddproteser presenterte imidlertid nylig tiårsresultater for 3 590 sementfrie femurstammer – med en proteseoverlevelse på 97,5 % hos pasienter under 60 år. Dette er den pasientgruppe som gir protesen størst belastning. Charnley-protesestammer hadde en overlevelse på 90,2 % (3). Sannsynligvis vil forskjellen være enda større etter 15 år. Vi mener det er uansvarlig av SMM å gå mot bruk av usementerte femurproteser.

Tradisjonelt blir proteser solgt som en enhet, bestående av stamme og skål (Charnley, Exeter osv.). Den antatt beste sementerte acetabularprotesen kan imidlertid godt brukes i kombinasjon med den beste usementerte femurprotese. Ofte vurderes nå resultatet for komponenten i acetabulum og femur hver for seg, slik bl.a. vårt nasjonale leddregister gjør.

Siden noen av protesene som i rapporten har lang dokumentert oppfølgingstid er forandret av produsenten, kan man ikke være sikker

på at en navngitt protese som brukes i dag er den samme som den som ble satt inn for 10–15 år siden. Langtidsresultatene for en bestemt protese behøver derfor strengt tatt ikke være gyldige for de protesene som er på markedet i dag. Dette svekker konklusjonene, og det kan reises tvil om en slik litteraturgjennomgang for en kortere periode har noe for seg. For flere av protesene som angis å være udokumentert eller svakt dokumentert i rapporten, finnes det data i vårt leddregister som viser at de gir vel så gode tiårsresultater som de såkalt dokumenterte protesene.

De siste 15 år har man i EU-systemet satset mye for å sikre at det brukes tilfredsstillende implantater. Gjennom CEN og ISO er det med hjelp av representanter for produsentene, vitenskapelige miljøer og myndighetene utarbeidet detaljerte standarder for og krav til hofteproteser. Disse må være oppfylt for at godkjenningsorganet skal kunne gi tillatelse til bruk av CE-merke på produktet (4). Dette er et betydelig fremskritt som gir sikrere implantater.

For en produsent er det vanskelig å presentere en ny protese som gir færre revisjoner enn 2,5 % etter ti år. Andre produsenter kan lage kloninger, det er få patentrettigheter som forhindrer dette. De usementerte protesene er ofte mer enn dobbelt så dyre som de sementerte. Prisforskjellen er vanskelig å forstå ut fra produksjonsmessige forhold. Nå begynner det å komme sementfrie protesekloninger på markedet som i formgivning, materiale, overflatebelegg og produksjonsprosess praktisk talt er identiske med veldokumenterte proteser med mer enn ti års oppfølgingstid. Prisen kan være under halvparten. Situasjonen i protesemarkedet likner den vi har for medikamenter, der billige synonympreparater tar markedsandeler fra originalpreparatene. Reaksjonen er også den samme. Det hevdes at selv om protesene er like, kan det være små forskjeller mellom dem som kan gi utslag på resultatene. Argumentasjonen er vanskelig å forstå på bakgrunn av den omfattende ordning vi har i Europa for godkjenning av implantater, der også selve produksjonsprosessen blir evaluert.

Rapporten anbefaler Malchau (5) system for introduksjon av nye proteser, uten å definere hva en «ny protese» er. Betydelige endringer som produsentene over tid gjennomfører på en navngitt protese, er begrunnet med ønsket om å forbedre den. Når det gjelder kopiprodukter, derimot, prøver man å gjøre dem så lik originalen som mulig. Produksjonen settes ofte bort til underleverandører. Sannsynligvis er det større forskjell mellom ulike årganger av ett protesemerke enn mellom dagens kopiprodukter og originalene. Det er ressursløsning å forlange at nærmest identiske CE-merkede proteser skal gjennomgå et utprøvningsopplegg på 10–15 år. Et slikt opplegg bør forbeholdes det som virkelig er nytt – for eksempel en ny type plast, en ny sement, et nytt artikulasjonssystem, et nytt belegg, en ny type metallegering, et nytt system for skreddersydde proteser eller andre proteser med svært endret formgivning.

Kritikken som i rapporten rettes mot valg av implantater i Norge, gjelder historiske forhold. Man har ikke vært i stand til å dokumentere at de protesekonseptene som brukes i dag, ikke tilfredsstillende kravene til et godt implantat.

Astor Reigstad
astor.reigstad@rikshospitalet.no

Paul Lereim
Magne Røkkum
Ortopedisk avdeling
Rikshospitalet
0027 Oslo

Litteratur

- Hviding K, Mørland B. Valg av implantater ved behov for primær total hofteprotese. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 3417–8.
- Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge. SMM-rapport nr. 6/2002. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, 2002.
- Hallan G, Havelin LI, Furnes O. Usementerte primære femurstammer i Norge 1987–2002. I: Vasli L, red. Vitenskapelige forhandlinger. Oslo: De norske kirurgiske foreninger, 2003.
- Reigstad A. Standardisering, kontroll og godkjenning av kirurgiske implantater i Europa. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 3475–7.
- Malchau H. On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology. Doktoravhandling. Göteborg: Göteborgs universitet, 1995.