

Hofteproteser og sementer

Ortopediske kirurgers valg av hofteimplantat må basere seg på klinisk dokumentasjon. Dette valget er nå blitt enklere.

I 2003 ble det innoperert over 7 000 hofteproteser Norge. Bare seks av de sementerte protesene i bruk på det norske markedet har klinisk dokumentert gode resultater etter ti år (1), og disse protesene ble brukt ved 72 % av operasjonene i 2002. Ved de resterende ble det benyttet mer enn 30 ulike kombinasjoner av proteser. SMM-rapporten om valg av hofteproteser (1), sammen med dataene fra Nasjonalt register for leddproteser (2), har gjort det enklere for ortopediske kirurger å velge veldokumenterte proteser. Kvaliteten på hofteprotesekirurgien er god og har bedret seg de siste 15 årene (2). Derfor bør introduksjon av nye proteser og sementer til generell bruk kun skje etter at de er dokumentert likeverdige eller bedre enn eksisterende produkter.

Reigstad og medarbeidere kommer med kritikk av SMM-rapportens metode og konklusjoner. Rapporten bygger på artikler i refereebaserte tidsskrifter – en anerkjent metode ved systematiske litteraturløp. At flere av studiene hadde lav vitenskapelig kvalitet, er et problem. Rapporten bygger dessuten på to «Health Technology Assessment»-dokumenter fra Storbritannia, hvor dokumentasjonen frem til 1995 ble gjennomgått. Således er ikke forfatterens kritikk av den korte inklusjonsperioden fra 1996 til 2000 gyldig. De er også kritiske til den metoden SMM-rapporten anbefaler for introduksjon av nye proteser. Den er skissert av Malchau (3) og bygger på metoden for introduksjon av nye medikamenter.

I det europeiske direktivet for medisinsk utstyr (MDD), som gir grunnlaget for CE-merking, er hofteproteser klassifisert i risikoklasse 2B (klassene er 1, 2A, 2B og 3). Denne klassifiseringen innebærer blant annet at produsentene ikke trenger å fremlegge detaljer om utformingen av produktet og kan bruke kliniske data som gjelder sammenliknbare produkter. Det har vært arbeidet med å reklassifisere totalprotese i hofte og kne fra risikoklasse 2B til klasse 3, slik det ble gjort for brystimplantater. At et produkt er i klasse 3, innebærer

bl.a. at produsentene må søke om ny godkjenning for CE-merking dersom de gjør små endringer på implantatene, og det vil bli stilt strengere krav til klinisk dokumentasjon og oppfølging. Imidlertid klarte implantatindustrien å stoppe dette forslaget.

Både direktiver og standarder er et nødvendig, men ikke tilstrekkelig grunnlag for vurdering av leddproteser. Det er mange kjente og ukjente faktorer som påvirker den kliniske ytelsen og som ikke dekkes av gjeldende standarder. Anvendelsen av beinsementen Boneloc er et godt eksempel. Basert på Malchaus metode for innføring av implantater kunne man i Sverige klare seg med 20 pasienter i en randomisert studie omkring en etablert beinsement og den da nye Boneloc-sementen. Det ble brukt radio-stereometrisk analyse (RSA-teknikk). Allerede etter to år ble det påvist dårligere resultater etter bruk av Boneloc (4). I Norge viste leddproteseregisteret også dårlige resultater etter to år (5), men da hadde over 1 300 pasienter fått denne seimenten. Det er dessverre grunn til å tro at Boneloc ville ha blitt CE-merket i dag hvis ikke de supplerende studiene hadde vært kjent.

Det er nødvendig med en trinnsvis innføring av implantater – først biomekaniske og dyrekspesimentelle studier, så randomiserte studier med f.eks. RSA-teknikk med 20–30 pasienter i hver gruppe, dernest multisenterstudier. Etter at implantatene er tatt i generell bruk, må langtidsresultatene av en hel nasjons kirurger følges i nasjonale registre.

Reigstad og medarbeidere hevder videre at såkalte synonympreparater har vært godkjent og akseptert innenfor legemiddelproduksjonen, og at dette bør tillates for hofteproteser også. Dersom vi kunne være sikre på at implantatene er likeverdige, er dette en samfunnsøkonomisk fornuftig tanke. Men medikamenter og proteser kan neppe sammenliknes – fordi det for medikamenter i utgangspunktet er strengere krav til klinisk dokumentasjon før de blir introdusert på markedet. Kopiproteser har ført til mye lidelse. Det mest kjente eksemplet er Capital-hofteprotesen, hvor firmaet 3M kopierte Charnley-protesen. I Storbritannia ble 4 688 slike proteser brukt i perioden 1991–97. Etter fem år var 10 % av pasientene reoperert (6). Konklusjonen i rapporten fra The Royal College of Surgeons of England var: «There is no such thing as a small change in

design; any design modification could potentially have a deleterious effect on the performance of a prosthesis.» Det er riktig at det er et problem at de dokumenterte protesene får ny design uten å endre navn. Dette omtales også i SMM-rapporten som et problem. Det bør derfor være de samme krav til dokumentasjon ved endring av design av en etablert protese som for kopi-proteser. Videre må man etisk kunne anbefale at kirurgen informerer pasienten om hvilken dokumentasjon som foreligger for den protesen man vil bruke.

I SMM-rapporten er det stilt krav til overlevelsen av hele protesen. Nasjonalt register for leddproteser gir resultater for enkeltkomponenter og for hele proteser. Det finnes nå dokumentasjon på gode usementerte femurstammer (7), men det mangler gode usementerte acetabularkomponenter med oppfølging i ti år. Flertallet av norske kirurger ser ut til å følge SMM-rapportens anbefaling om å kreve dokumentasjon på hele protesen.

Rapporten, sammen med leddregisterets resultater, har gjort det enklere å velge en veldokumentert protese, og det er å håpe at Senter for medisinsk metodevurdering vil initiere en oppdatering i nær fremtid.

Ove Furnes

ove.furnes@haukeland.no
Ortopedisk klinikk
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Litteratur

1. Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge. SMM-rapport nr. 6/2002. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, 2002.
2. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B et al. Det norske leddproteseregisteret – 15 nyttige år for pasientene og for helsevesenet. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 1367–9.
3. Malchau H. On the importance of stepwise introduction of new implant technology. Doktoravhandling. Göteborg: Göteborgs universitet, 1995.
4. Thanner J, Freij-Larsson C, Kärrholm J et al. Evaluation of Boneloc. Chemical and mechanical properties, and a randomized clinical study of 30 total hip arthroplasties. Acta Orthop Scand 1995; 66: 207–14.
5. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE et al. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of 8579 primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty register. J Bone J Surg Am 1995; 77: 1543–50.
6. An investigation of the performance of the 3M Capital Hip system. London: The Royal College of Surgeons of England, 2001.
7. Hallan G, Havelin LI, Furnes O. Usementerte primære femurstammer i Norge 1987–2002. Vitenskapelige forhandlinger. Oslo: De norske kirurgiske foreninger, 2003: 231.