

En individuelt tilpasset hofteprotese kan være et svært godt tilbud for utvalgte pasienter, men omfattende bruk til større pasientgrupper vil påføre helsevesenet høyere kostnader

Norsk implantatindustri

Den norske kirurgen Tor Christiansen utviklet i 1970-årene en protese som først ble produsert på Kongsberg. Protesen ble festet med sement og hadde et stort hode og en plastkopp av polyacetat, samt ett ekstra ledd mellom tappen på stammen og hodet. Christiansens protese var en stund den mest brukte i Skandinavia, med over 6 500 innsatte proteser i Norge og over 10 000 i Sverige. Resultatene var dessverre dårlige, med kun 64 % overlevelse etter ti år og med betydelige ekstrautgifter for samfunnet sammenliknet med bruk av en god protese (1). Protesen er derfor ikke lenger i bruk.

Astor Reigstad og medarbeidere utviklet i 1980-årene en hofteleddsprotese, som ble kalt KMI-protesen etter Kronprinsesse Märthas institutt, der han arbeidet, og som ble produsert på Institutt for Energiteknikk på Kjeller. Senere utviklet han en tommelprotese og nylig en håndleddsprotese, kalt Gibbon-protesen. De to sistnevnte har vært produsert i Norge hos Brødrene Johnsen i Ski før produktutvikling og produksjon ble flyttet til Sverige. Samme firma produserte også en albueprotese utviklet av miljøet ved Revmatismesykehuset i Oslo. Denne protesen var god (2), men den har ikke oppnådd en markedsandel tilstrekkelig for varig produksjon. Nordmannen Marius Smith-Petersen må også nevnes. Han utvandret til Boston, og ble en av pionerene innen proteseindustrien, men hans arbeid ble altså ikke utført i Norge.

Ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet i Trondheim har man i flere år satset på teknologisk utvikling som kan føre til kommersiell lansering av produkter, gjerne i et tett samarbeid de medisinske fagmiljøene ved St. Olavs Hospital. Det beste eksemplet på et teknologisk produkt innen medisin som er blitt en kommersiell suksess, er de såkalte Ugelstad-kulene, som brukes inne diagnostikk og forskning. Rundt 1990 startet fagmiljøet ved Ortopedisk-kirurgisk avdeling ved St. Olavs Hospital, under ledelse av Pål Benum, et samarbeid med Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet. De fikk noe kapital fra universitetet i form av stipend, og etter hvert som prosjektet utviklet seg, gikk de også ut i markedet og hentet inn risikokapital. Etter en grundig teoretisk og laboratoriemessig utvikling kom man frem til det som var Benums store mål, nemlig en pasienttilpasset lårbeinsprotese. Denne ble så satt i produksjon av firmaet Scandinavian Customized Prosthesis (SCP) (3). Her har ingeniører fra universitetet samarbeidet med bl.a. Benum og Arild Aamodt, som disputerte på sine studier om protesen (4).

Ideen bak SCP-protesen er at den skal tilpasses bein av en viss styrke i øvre del av femur, at den skal være kort, slik at mest mulig kraftoverføring skjer øverst i lårhals/lårbein, og at man skal ha mulighet til å lage selve leddelen av protesen, dvs. nakke med et løst hode som man setter på, slik at mekanikken i hofteleddet blir mest mulig riktig. Et av problemene med å lage en protese som er tilpasset et visst nivå av tetthet på beinet, er at man da trenger algoritmer som gjør at ikke protesen blir videre nedenfor et parti der den er trangere. Dette har ingeniørene løst på en forbillig måte. Teknologien bak proteseproduksjonen, fra CT-undersøkelser til ferdig produkt, er i dag ansett for å være verdensledende. For oss ortopedier vil det å skreddersy en protese til pasientens lårbein bety at denne delen av operasjonen blir svært enkel. Ved Ullevål universitetssykehus brukes protesen mest til pasienter med en svært avvi-

kende hofteanatomy, der man ellers for eksempel måtte gjøre en osteotomi for å kunne sette ned en standardprotese.

I dette nummer av Tidsskriftet viser Svein Svenningsen fra Sykehuset Sørlandet Arendal sine resultater ved bruk av denne protesen (5). Resultatene synes å være gode, men oppfølgingen er for kort til å kunne si noe om denne protesen er bedre enn andre. Vi går ut ifra at også Svenningsen har brukt protesen i tilfeller der det ville vært vanskelig å sette inn en standardprotese. På den måten har han kunnet gjøre vanskelige operasjoner til enklere operasjoner, og slik er det blitt en sikker operasjon, idet all planlegging på forhånd har bestemt hvordan selve mekanikken i leddet skal bli. Det siste forutsetter at man også klarer å få til planen for hofteskålsiden, noe som ikke alltid er enkelt. Indikasjonene for SCP-protesen er først og fremst avvikende anatomi i øvre femur etter tidligere osteotomi, barnehoftefelidelse eller fraktur, samt svært trang femurkanal.

De gode resultatene ved bruk av SCP-protesen er godt dokumentert gjennom det norske proteseregisteret og en studie fra Ullevål universitetssykehus (6). Utviklingen av protesen har så langt altså vært en klinisk suksess. Den kommersielle siden har ikke vært like vellykket. Firmaet SCP er fortsatt på Oslo Børs, men med siste aksjeomsetning i 2001. Det innenlandske markedet har vist seg å være for lite til å oppnå en omsetning som gjør bedriften levedyktig. Firmaet har nå begynt å selge proteser i flere land i Europa, og med et så godt produkt bør firmaet overleve. Behovet for skreddersyde proteser, bedømt på grunnlag av forekomsten av svært avvikende anatomi i øvre femur, er nok i Norge på rundt 1 % av det totale antall proteseopasienter. Selv om protesen synes å være et svært godt tilbud til disse pasientene, vil regelmessig bruk til større grupper pasienter påføre helsevesenet høye kostnader uten at det til nå er dokumentert at dette vil gi bedre resultater.

Lars Nordsletten

lars.nordsletten@medisin.uio.no

Lars Nordsletten (f. 1959) er spesialist i ortopedi, dr.med. og overlege og professor ved Ortopedisk senter, Ullevål universitetssykehus. Han er medlem av styret for Nasjonalt register for hofteproteser.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren har mottatt forelesningshonorar, reisestøtte og/eller honorar fra Scandinavian Customized Prosthesis, samt fra Medtronic, Ortomedic, Smith & Nephew, MSD, Wyeth, Pfizer og Novartis.

Litteratur

- Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI et al. Hofteregisteret. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 3025–7.
- Risung F. The Norway elbow replacement. Design, technique and results after nine years. J Bone Joint Surg Br 1997; 79: 394–402.
- Scandinavian Customized Prosthesis. <http://scp.no/>.
- Aamodt A. Development and pre-clinical evaluation of a custom-made femoral stem. Doktoravhandling. Trondheim: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 1999.
- Svenningsen S. Kliniske erfaringer med en norskutviklet individuelt tilpasset hofteprotese. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 432–4.
- Grant P, Aamodt A, Falch A et al. Differences in stability and bone remodeling between a customized uncemented hydroxyapatite coated and a standard cemented femoral stem. A randomized study with use of radiostereometry and bone densitometry. J Orthop Res 2005; 23: 1280–5.