

Endoproteesirekisterin kertomaa tekonivelkirurgiasta Suomessa vuosina 1980-2003

Juha Nevalainen

Lääkelaitoksen käyttämä konsultti

In Finland, the tradition of registering endoprostheses is long. Data have been collected on a nationwide basis into one register already since 1980. In the history of registers, it is a long continuous period that has provided precious material for several purposes. In the end of 2003, follow-up data of 180446 joint prostheses had been recorded in the Finnish Implant Register, which is maintained by the National Agency for Medicines. The number of follow-up years well exceeds one million. Has the Implant Register had any influence in Finland? The use of implants has increased nearly tenfold in our country during the last twenty years. However, the number of operations does not yet meet the need experienced by the population. In the case of hip or knee arthroplasties, 100 operations annually in a population of 100 000 was earlier considered a sufficient number of operations, but today the wildest estimations of the need of operations are fourfold. However, there is a considerably high number of municipalities in Finland, where the number of arthroplasty operations has reached this level already, due to the distorted age structure in these municipalities. Has the outcome of arthroplasty surgery improved? In the mid 1990's the exceptionally high number of revision hip arthroplasties arose attention in Finland. In order to improve the situation, the National Agency for Medicines increased the amount of information processed from the Implant Register. In part of the orthopaedic profession, open publication of data caused severe criticism, which, however, along with better results has subsided. But has there been any change in the use of implants? In 2003, ten most frequently used implant models covered 85 % of the total use. Most likely it is due to the publication of the outcome data, especially by the Nordic arthroplasty registers. Research results with good coverage are available for almost all most frequently used implants. In 1999, 24.6 % of all hip arthroplasty operations were revision operations. This year, the frequency of revision arthroplasties exceeds 20 % only in six hospital districts, and in some of these districts this can be explained by the modest increase in the number of primary operations. With the outcome of arthroplasty improving, there is a need to improve also the accuracy of the register used for the follow-up of arthroplasties. From the point of view of the authority monitoring device safety, the most significant task is to unambiguously identify all materials that are used in arthroplasty surgery. The National Agency for Medicines has almost completed a project on an implant database, where each component used will have an individual identifier. This is a step towards an electric data system. However, on the basis of experiments carried out in Finland it seems probable that, instead of the present system being replaced by the electric system, these two systems will be used side by side.

Endoproteesien rekisteröinnillä on Suomessa pitkä perinne. Jo vuodesta 1980 alkaen on tietoja kerätty valtakunnallisesti yhteen rekisteriin. Rekistereiden historiassa se on pitkä yhtäjaksoinen aikajakso ja sen myötä on syntynyt arvokas materiaali moniin tarkoituksiin. Lääkelaitoksen ylläpitämän implanttirekisterin endoproteeseja koskeva aineisto koostui vuoden 2003 lopussa yhteensä 180446 tekonivelen seurannasta. Seurantavuosia on reilusti yli miljoona vuotta. Rekisteröinnin Suomessa aloitti Suomen Ortopediyhdistys, mutta rekisterin ylläpitovastuu siirtyi yhteiskunnan kontolle, tämä on menettely, joka poikkeaa muiden maiden rekistereistä.

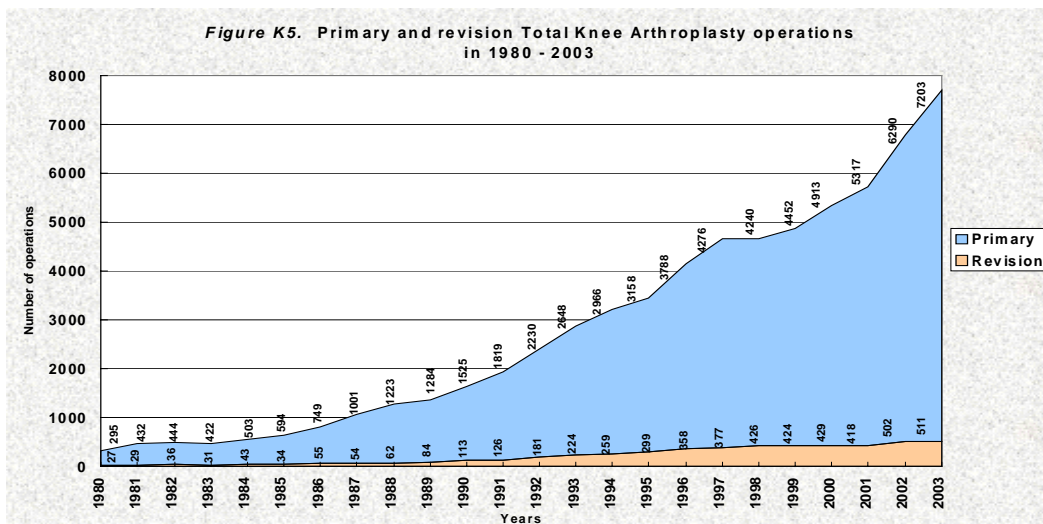
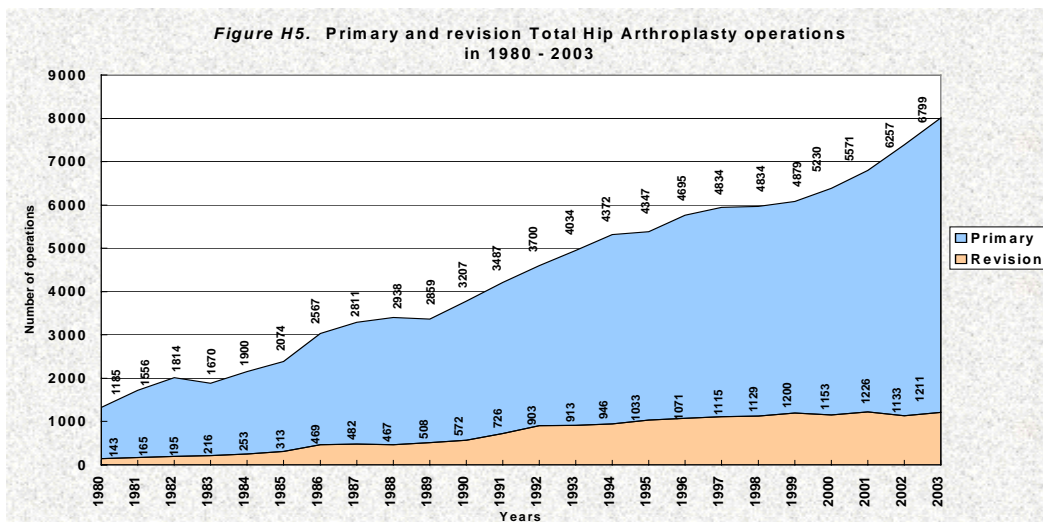
Implanttirekisterin ylläpidosta on vastannut Lääkelaitos vuodesta 1995 alkaen. Lääkelaitoksella on tehtävänsä mukaisesti velvoite valvoa ihmiseen asettavia pysyviä implantteja, Lääkelaitoksella on lisäksi velvoite edistää terveydenhuollon laitteiden turvallista käyttöä.

Implanttirekisterin vaikutus?

Onko implanttirekisterillä ollut vaikutusta Suomessa? Tekonivelten käyttö on lähes kymmenkertaistunut kahdenkymmenen vuoden aikana Suomessa. Vieläkään leikkausten määrä ei kuitenkaan vastaa väestön kokemaa tarvetta leikkauksiin. Aikaisemmin hyvänä leikkausmääränä pidettiin 100 leikkausta 100

000 hengen väestöä kohden vuodessa lonkan tai polven tekonivelten osalta. Nyt on esitetty hurjimmillaan nelinkertaisia leikkaustarpeita. Suomessa on kuitenkin jo nyt huomattavan monta kuntaa, joissa tekonivelleikkausten määrät ovat jo tällä tasolla johtuen kuntien vinoutuneista ikärakenteista. Leikkausten lukumäärien julkaisemisen vaikutusta kuntien päätöksiin ostaa leikkauksia väestölleen ei ole

tutkittu Lääkelaitoksen toimesta. Saattaa kuitenkin olla, että yleisemminkin toimenpiteiden lukumäärien avoin julkistaminen edistää kansalaisten tasa-arvoisempaa kohtelua valtakunnan eri osissa – kansalaiset vertaavat kuntien leikkausmääriä naapurikuntiin ja tämä luo terveydenhuollon resursointipäätöksiin paineita.



Onko tekonivelkirurgian tuloksellisuus parantunut?

Suomessa havahduttiin 90-luvun puolivälissä poikkeavan suuriin lonkan tekonivelten uusintaleikkausten lukumääriin. Yhtenä osana tilanteen korjaamista Lääkelaitos lisäsi in-

formaation tuottamista implanttirekisteristä. Tietojen julkistaminen herättikin etenkin osassa ortopedien ammattikuntaa voimakasta kritiikkiä, joka kuitenkin on nyt parantuneiden tulosten myötä vaimentunut. Mutta onko tekonivelten käytössä tapahtunut muutosta? Vuonna 2003 lonkan tekoni-

velkirurgiassa 10 suosituinta tekonivelmallia kattoivat 85 % kokonaiskäytöstä. Tämä on varsin suurella todennäköisyydellä seurausta tuloksellisuustietojen julkistamisesta erityisesti pohjoismaisten endoproteesirekistereiden toimesta. Lähes kaikista nyt käytetyimmistä tekonivelmalleista on käytettävissä kattavia tutkimustietoja ennen sairaalan ostopäätöstä. Lonkan tekonivelleikkauksista oli koko maassa vuonna 1999 uusintaleikkauksia 24,6 %. Nyt ainoastaan kuuden sairaanhoitopiirin alueella uusintaleikkausten lukumäärä ylittää 20 % kaikista lonkan tekonivelleikkauksista, näissäkin osassa merkittävämmäksi selitykseksi nousee niukasti noussut ensimmäisten leikkausten lukumäärä.

Eräiden tekonivelmallien pysyvyydetulokset ovat erittäin hyviä koko maassa sekä lonkkien että polvien osalta. Tulokset ovat valtakunnan valikoimattoman aineistonkin osalta vähintään vertailukelpoisia julkaistuun sarjoihin huippuyksiköistä maailmalta. Valmistajien, maahantuojien sekä ammattilisten järjestöjen toteuttamalla koulutustoiminnalla on erittäin todennäköisesti ollut vaikutusta tähän myönteiseen kehitykseen.

Tuloksellisuuden paranemisen näkymiä

Tekoniveltoiminta on siirtymässä suurempiin yksiköihin, jopa varta vasten tekoniveltoimintaa varten perustettuihin sairaaloihin. Tätä kehitystä on laiteturvallisuutta valvovan viranomaisen näkökulmasta tervehdittävä ilolla. Sosiaali- ja terveysministeriö on ollut halukas asettamaan julkisessa terveydenhuollossa jopa miniminileikkausmääräsuosituksia sairaaloille tekoniveltoiminnassa. Myönteisen tuloksellisuuskehityksen syntyyn on vaikuttanut moni osatekijä eikä niitä voi erottaa toisistaan, mutta erittäin todennäköisesti suurempien leikkausyksiköiden tuloksellisuus on parempaa – ainakin pidemmässä seurannassa. Seuranta- ja tutkimustoiminnalle on suuremmissa yksiköissä paremmin mahdollisuuksia.

Uusia innovaatioita tai uudelleen käyttöön otettuja innovaatioita

Tekoniveltoiminnassa uusia merkittäviä ilmiöitä lähivuosina ovat uusien tai uudelleen käyttöön otettujen liukupintamateriaalien alue sekä pinnoitusproteesin paluu uudelleen käyttöön. Suomessa on todennäköisesti maailmassa suurin pinnoituslonkkamateriaali

väestöön suhteutettuna riippumattoman rekisterin seurannassa (n = 557). Toistaiseksi on yhden uusintaleikkauksen materiaalista mahdollonta vetää mitään johtopäätöksiä menetelmän tuloksellisuudesta pidemmällä aikavälillä. Suomella on selkeä velvoite seurata tätä menetelmää erityisen tarkasti ja raportoida tulokset ortopediselle yhteisölle.

Rekisterin parantaminen

Endoproteesitoiminnan tuloksellisuuden parantuksessa on myös toiminnan seurantaan käytetyn rekisterin tarkennuttava. Laiteturvallisuusviranomaisen kannalta merkittävin hanke on yksiselitteisesti yksilöidä käytettävissä olevat materiaalit. Lääkelaitoksessa on valmistumassa projekti implanttitietokannasta, jossa jokaisella käytetyllä komponentilla tulee olemaan yksilöllinen tunniste. Tämä on askel kohden sähköistä tietojärjestelmää. Suomessa tehtyjen kokeilujen perusteella on todennäköistä, että sähköinen järjestelmä tulee nykyisen järjestelmän rinnalle, mutta ei korvamaan sitä.

Tiedot on ennen rekisteriin joutumista tarkastettava manuaalisesti kahteen kertaan kahden eri tahojen toimesta, jotta tietojen korkea luotettavuusaste voidaan säilyttää. Tiedot tarkistetaan Lääkelaitoksessa ennen rekisteriin vientiä sekä sairaaloille tarjotaan mahdollisuus vuosittain tarkistaa omat tietonsa yksilöitynä ennen rekisteriraportin ajoa. Osa sairaaloista on tämän mahdollisuuden käyttänyt (vuonna 2003 noin 10 % sairaaloista käytti tätä mahdollisuutta hyväkseen). Valtaosa sairaaloista on todennut omissa tarkistuksissaan omien summatietojensa olevan yhteneväiset omien tiedostojensa kanssa.

Rekisterin tutkimustoiminta

Muiden maiden endoproteesirekisterit ovat useimmiten yliopistotahojen ylläpitämiä ja niissä vallitsee vireä tutkimustoiminta. Suomessa rekisterin ylläpito on laiteturvallisuusvalvontaviranomaisen ylläpitämää. Viranomaisen tukee tutkimustoimintaa kaikille niille tahoille, joilla on tutkimuksen suorittamiseen tarvittavat edellytykset, mm. asianmukaiset tutkimusluvut. Suomessa onkin kohtalaisen paljon tehty tätä tutkimusta. Useat artikkelit, jotka ovat tältä pohjalta syntyneet, ovat olleet paljon referoituja alan kirjallisuudessa.

Onko syytä laajentaa implanttirekisteriä?

Lääkelaitoksen toimesta on selvitetty tekniset edellytykset tukirankaimplanttien, reisiluun yläosan murtumanhoidon implanttien, sydän- ja verisuonikirurgian implanttien sekä sisäkorvaimplanttien rekisteröimisen aloittamiseen. Tekniset ratkaisut ovat nopeasti käyttöön otettavissa rekisteripäätösten synnyttyä. Päätös edellyttää lainvalmistelun tasoista esityötä.

Rekistereiden osalta on virinnyt yhteistyötä mm. EFFORTIN toimesta, Suomi on osallistunut näihin hankkeisiin ja on korostanut standardin laatimisen tarvetta rekisterin noudattaman tiedonkeruun ja-käsittelyn osalta.

Kiitokset

Rekisteritieto ei kerry ilman tietojen systemaattista keruuta sairaaloilta. Tietojen keruu vaatii työtä, usein lomakkeiden täyttö tapahtuu leikkauksen jälkeen kiireen jo vaatiessa siirtymään seuraavaan työtehtävään. Siksi näinkin hyvä tietojen tarkkuus ansaitsee kiitoksen kaikille tietojen keruuprosessiin osallistujille!

Kirjallisuusviitteet

http://www.nam.fi/uploads/julkaisut/Orthopaedic_Endoprotheses_2003_v.pdf

<http://www.efort.org/E/05/01-50.asp>