
Bioimplantater

REDAKSJONELT

LIE M

Medisinsk vidunder og økonomisk gullgruve som har krevd sin pris

Jonas Lie forteller om Jo i Sjøholmene fra Thjøttø i Helgeland som lærte båtbyggerkunsten av draugen (1). Han inngår pakt med ham og får hjelp til å bygge båter som farer gjennom strømsjøen så skummet vasker om dem, blir borte og dukker opp igjen som sjøfuglen, og stryker forbi odder og skjær som pilen. Og Jo blir viden kjent, og det blir etbåtskifte over hele Nordland. Det var rent som en nåde om noen kunne få kjøpt eller bestilt.

Men litt avgift må Jo betale. I hver 7. båt han bygger, er det draugen som setter inn det underste kjølbordet medbresten og svikten i. Jo får ikke fasongen på draugbåten for ingenting.

Charles Dubost reseverte i 1951 et abdominalt aortaaneurisme og erstattet det med et homotransplantat, og i 1952 opererte Charles Hufnagel inn den første mekaniske hjerteklaffen, en kuleventil av akrylplast, i aorta descendens på en pasient med svær aortainsuffisiens. Dette innledet bioimplantatenes tidsalder, men ingen ante den gang hvilket "båtskifte" det innvarslet i medisinsens historie. Det ble etterfulgt av hofteproteser og silikonimplantasjon, og alt sammen har muliggjort en enorm utvidelse av det kirurgiske behandlingstilbud. Men bioimplantatenes historie har ikke vært uten feilskjær og til dels betydelige komplikasjoner.

De oppmuntrende tidligresultatene med homotransplantat i abdominalaorta ble etterfulgt av skuffendelangtidsresultater. Jakten på en brukbar erstatning førte til ytterligere mer eller mindre skuffende forsøk med stivemettall- og glassrør, metylmetakrylat og en rekke stoffproteser av orlon og teflon. Først da De Bakey i 1957 introduserte et rør av strikket dakron, fikk karkirurger verden over en funksjonell protese som har revolusjonert dette kirurgiske behandlingstilbud.

Björk-Shileys ventil

To artikler i dette nummer av Tidsskriftet forteller den dramatiske historien om Björk-Shileys ventil som sviktet (2, 3). Prinsippet med en hjerteklaff med bevegelig skive har vist seg å være kuleventilen overlegen når det gjelder å unngå tromboemboliske

komplikasjoner. Åpning av dette teknologiske feltet gjorde at nye store pasientgrupper fikk et effektivt behandlingstilbud. I likhet med andre bioimplantater åpnet det også for en industri med betydelige økonomiske implikasjoner. Dette innebar økende krav til konkurransedyktighet, krav til stadige forbedringer, eller i alle fall endringer lansert som forbedringer. Egil Sivertsen beskriver hvordan forsøket på å redusere tromboembolikomplikasjonene ytterligere, førte til fabrikkendringer som brukerne ikke var orientert om. Hva som egentlig var grunnen til bølgebruddet; dårlig sveising eller at bøylene ble "kaldbøyd" for å øke åpningen fra 60.-70., er ukjent. Men inntil 1.7.1993 var det rapportert 550 komplette bølgebrudd med 320 dødsfall.

Sett på bakgrunn av 86000 implanterte ventiler av typen Björk-Shiley er dette kanskje ikke et stort tall, selv om det store antall mors subita i denne gruppen sikkert skjuler et visst mørketall av sviktende klaffer. Men det faktum at andre og like gode ventiler forelå på markedet og at bølgebruddet førte til høy og plutselig mortalitet, gjorde det til en av bioimplantatenes mest dramatiske komplikasjonshistorier.

Kontrollert utprøving av nye typer og materialer

De tidligsviktende aortaprosesene hadde ikke brukbare alternativer og var alle aksepterte kostnader i en medisinsklærefase. Svikten i forskjellige hofteproteser, Christiansens som et velkjent eksempel, var også det, selv om det tok uforholdsmessig lang tid før konsekvensene av komplikasjonene ble tatt. De var dessuten langt mindre dramatiske fordi protesen kunne skiftes, og fordi det ikke var en dødelig komplikasjon. J.W. Goodfellow bemerker at når det gjelder nyemedikamenter, må man vise ved kontrollerte kliniske studier at de er bedre eller like gode som de som skal erstattes. Dette gjelder ikke for leddproteser. Han hevder at de først lanseres og markedsføres med brask og bram; de kliniske resultatene som viser deres suksess eller fiasko kommer først år senere (4). Det er klart at enkelte feilslag er en nødvendig pris som må betales for nyvinninger, men det er ikke nødvendigvis at tusenvis av pasienter får udokumenterte implantasjoner før man registrerer at de er en fiasko.

Rapporter om reumatiske manifestasjoner etter implantasjon av silikon har gitt aksept for begrepet "silikonimplantasjonsassosiert syndrom" (5) og har ført til diskusjoner om forsvarligheten ved bruk av stoffet som implantat, selv om det mangler vitenskapelig dokumentasjon på at silikon virkelig forårsaker reumatiske lidelser.

Ingen andre implantater har hittil hatt de dramatiske konsekvenser for pasienters liv eller produsentenes økonomi og anseelse som bølgebruddene i Björk-Shileys ventiler.

Forfatterne av de to artiklene om de katastrofale bølgebrudd har stor erfaring på dette feltet. Alle vi som bruker bioimplantater kan høste mye lærdom av artiklene, og det er viktig at historien presenteres så detaljert og så nøkternt som det her er gjort.

Kvalitetssikring

Bioimplantatenes feilslag må mane til forsiktighet og kritisk holdning fra kirurgenes side når industrien lanser nye vidunder. Det burde innføres objektiv, løpende registrering av alle bioimplantater. Goodfellow bemerker at de svenske nasjonale

registeret for hofte- og kneproteser sannsynligvis har gjort mer for å fremme virkelig kunnskap innendette feltet enn alle kohortstudier til sammen over de siste ti år (4).

Industriens mål er å utvikle produkter som kan selges og gi fortjeneste; kirurgens å gi pasienten det som til enhver tid er best og sikrest. Oftest er interessene sammenfallende, men noen ganger er de kryssende. Bioimplantateneshistorie har vist at vi har sendt en del "draugbåter" til havs som vi burde ha visst om. Og da kan vi, like lite som Joi Sjøholmene, bli frikjent ved å påstå "I var blitt enda flere enn I er, hadde han Jo ikke bygget båtene sine".

Mons Lie

LITTERATUR

1. Lie J. Trolld. Oslo: Gyldendal, 1992.
2. Sivertssen E, Fjeld NB, Semb G. Langtidsresultater ved bruk av Björk-Shileys konveks-konkave hjerteventiler. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 2662-5.
3. Sivertssen E. Klaffen som sviktet. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 2666-8.
4. Goodfellow JW. Outcomes and incomes. European Orthopaedics Bulletin of EFORT. 1995; november: 3-5.
5. Bridges AT. Rheumatic disorders in patients with silicone implants: a critical review. J Biomater Sci Polym Ed 1995; 7: 147-57.

Publisert: 20. september 1996. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 10. juli 2026.