

Fungerende Sundhedsminister

Pia Olsen Dyhr
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Holbergsgade 6
1057 København K

Den 7. marts 2012

Vedr. sporbarhed af medicinske implantater

Kære Pia Olsen Dyhr

Den offentlige debat har igennem de sidste uger blandt andet været præget af anvendelse af metal-metal hofter. Dansk Ortopædisk Selskab har netop anbefalet at man holder time-out med anvendelse af denne hofte-type.

Debatten har drejet sig om

- de sundhedsmæssige problemer med den pågældende protese
- lægers og offentlige myndigheders ansvar for ibrugtagning af nye implantater
- kontrol og sporbarhed af implantater

Denne henvendelse vedrører kontrol og sporbarhed af implantater

Sporbarhed af implantater er væsentlig for patientsikkerheden. I dag er implantaterne sporbare via gennemgang af patient-journaler, hvilket er en meget tidskrævende og utidssvarende metode.

Ønskes sporing af et givent produktionsnummer (batch-nummer), findes der i dag ingen central registrering af dette. Det vil kræve den manuelle journalgennemgang som anført.

Dansk Knæalloplastik Register (DKR) og Dansk Hoftealloplastik Register (DHR) er to af de ældste landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark, som blandt andet har til formål at kontrollere og forbedre kvaliteten af de udførte operationer til gavn for patientsikkerhed. De er anerkendte af Sundhedsstyrelsen og finansieret af Danske Regioner.

DKR og DHR har længe næret et ønske om at kunne registrere oplysninger om hver enkelte hofte eller knæ med så høj en detaljeringsgrad, at det præcise implantat, dets produktionsnummer, dets produktionssted m.m. kan bestemmes utvetydigt sammen med øvrige operationsoplysninger og patient via CPR-nummer.

Dette vil give en højere grad af patientsikkerhed i de analyser, der udføres af registrene.

Vi har via Kompetencecenter Nord under Århus Universitet for nyligt indsendt ansøgning til Danske Regioner om støtte til udvikling af et system til stregkodelæsning, som aktuelt anvendes i pilotdrift på Ortopædkirurgisk Afdeling ved Århus Universitetshospital.

Systemet adskiller sig på væsentlige punkter fra simple lagerføringssystemer, som anvendes på andre sygehuse, og systemet tillader specielt integration med de data, der allerede indsamles af DKR og DHR.

I kølvandet på den nyligt omtalte hoftesag ønsker vi at gøre ministeren og Folketingets Sundhedsudvalg opmærksomme på vores initiativ.

Vi mener, at registrene og indsamlingen af implantatdata bedst ligger forankrede i de allerede etablerede databaser, idet tolkningen af data er ikke trivielt og let kan føre til fejlslutninger.

Når systemet er afprøvet på udvalgte afdelinger i Danmark, mener vi at der skal skabes mulighed for at det kan udrulles på alle landets ortopædkirurgiske afdelinger, og håber at der kan skabe opbakning til dette.

Vi står naturligvis til rådighed, såfremt ministeren eller Sundhedsudvalget skulle ønske yderligere oplysninger.

Med venlig hilsen



Søren Overgaard
Professor, overlæge, dr. med.
Formand for DHR
Odense Universitetshospital



Anders Odgaard
Overlæge, klinisk lektor, dr. med.
Formand for DKR
Århus Universitetshospital