



Dansk Ortopædisk Selskab

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

30. februar 2012

Danmarks Radio offentliggjorde i udsendelsen KONTANT ultimo januar 2012 historien om anvendelsen af metal-metal hofter til patienter i Danmark. Historien blev præsenteret som, at mange hoftepatienter i Danmark gik rundt med "en tikkende bombe". Udsendelsen medførte, at tusindvis af patienter blev urolige og en række har kontaktet landets ortopædkirurgiske afdelinger.

Det konkrete problem omkring metal-metal hofterne vedrører et særligt produkt, som senere er trukket af markedet, fordi resultaterne ved anvendelse heraf var for dårlige. Disse patienter er efterfølgende blevet kontaktet fra de afdelinger, hvor de er blevet opereret, og der er truffet aftaler om, hvad der videre skal gøres i henhold til nationale retningslinjer. De færreste af patienterne har problemer.

Kunstige hofter har siden introduktionen for næsten 50 år siden hjulpet tusindvis af patienter, og anses for én af det mest succesfulde behandlingstilbud, der er udviklet. Mere end 100.000 patienter går rundt i Danmark med en kunstig hofte, som har hjulpet på smerter og manglende mobilitet og har været med til at holde patienter i arbejde.

Selvom der var tale om en stor succes har der også været problemer forbundet med kunstige hofter. To af de væsentlige problemer er, at hofte af tekniske årsager risikerer at gå af led, ligesom en del af hofterne skulle udskiftes fordi de går løse. I et forsøg på bl.a. at løse disse problemer udviklede flere internationale firmaer for mere end 15 år siden de såkaldte metal-metal hofte, der blev taget i brug i Danmark i 2005.

I 2010 viste det sig, at et særligt produkt, den såkaldte ASR-hofte, var forbundet med en uacceptabel stor reoperations-hyppighed. Hofte blev derfor trukket af markedet. Samtidig kom der såvel nationalt som internationalt en øget viden om resultaterne efter anvendelse af metal-metal hofter samt rapporter om komplikationer. Herunder blev man særligt opmærksom på, at man i ganske særlige situationer kunne se en særlig høj frigørelse af metal-ioner og udvikling af bløddelsprocesser.

På denne baggrund publicerede Dansk Ortopædisk Selskab og Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi i oktober 2010 en anbefaling om, hvorledes metal-metal hoftepatienter skulle følges op. De samme videnskabelige selskaber har netop revideret anbefalingerne.

Hvordan kan denne situation undgås ?

Der er på nuværende tidspunkt særdeles strenge krav til godkendelse af lægemidler.. De samme krav findes ikke, når der er tale om såkaldte implantater, det kan være kunstige hofter, metalskinner og en række andre produkter, der bruges til indsættelse i mennesker. Disse produkter skal i henhold til de gældende europæiske krav alene overholde den såkaldte CE-mærkning. CE-mærkningen lægger ikke vægt på klinisk dokumentation ved anvendelse af medicinsk udstyr på mennesker.

Formand:
Benn Duus
E-mail: president@ortopaedi.dk
Mobil: 2826 2486

CVR. nr: 55677352
Bank: Danske Bank
Reg.nr. 3001 konto nr. 308 6895
Internet: www.ortopaedi.dk

Postadresse:
Sekretariatsleder Gitte Eggers
Lyngskrænten 17, 2840 Holte
E-mail: office@ortopaedi.dk
Mobil: 2367 9047



Dansk Ortopædisk Selskab

Allerede i 2001 udarbejdede en arbejdsgruppe under Teknologirådet, hvor Dansk Ortopædisk Selskab også var repræsenteret, en betænkning, som blev afgivet til Folketinget. I denne betænkning gjorde man opmærksom på denne problemstilling.

Det er Dansk Ortopædisk Selskabs opfattelse, at den aktuelle sag kun understreger behovet for, at der nu på internationalt plan bliver gjort en indsats med henblik på at sikre, at medicinsk udstyr gennemgår en nødvendig godkendelsesprocedure inden det tages i anvendelse.

Dansk Ortopædisk Selskab skal hermed søge foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg med henblik på kort at redegøre for denne problemstilling og de forholdsregler Selskabet finder, bør iværksættes for at undgå tilsvarende situationer i fremtiden. Selskabet vil være repræsenteret ved undertegnede og dets næstformand, professor Søren Overgaard.

Med venlig hilsen

Benn Duus
Ledende overlæge
Formand for Dansk Ortopædisk Selskab

Formand:
Benn Duus
E-mail: president@ortopaedi.dk
Mobil: 2826 2486

CVR. nr: 55677352
Bank: Danske Bank
Reg.nr. 3001 konto nr. 308 6895
Internet: www.ortopaedi.dk

Postadresse:
Sekretariatsleder Gitte Eggers
Lyngskrænten 17, 2840 Holte
E-mail: office@ortopaedi.dk
Mobil: 2367 9047