



Bestyrelsen for Dansk Ortopædisk Selskab bakker op omkring dette notat.

Notat

KRAVSSPECIFIKATION FOR IMPLANTATREGISTRERING

3. juli 2016

*Udarbejdet af professor Søren Overgaard, leder af Dansk Hoftealloplastik register & Overlæge Anders Odgaard, leder af Dansk Knæalloplastik register

Dette notat giver forslag til kravspecifikation for et nationalt implantat-register fra scanning på en operationsstue til indberetning, udtræk og samkøring.

Modellen indeholder flere elementer end blot sporbarhed, nemlig patientsikkerhed under operationen, kvalitetsovervågning ved indberetning til de nationale databaser, samt klassifikation af implantater og andet.

Det nationale Implantatregister

Der er i 2015-versionen af økonomiaftalen mellem regeringen og regionerne indgået aftale om et nationalt implantatregister:

- Det nationale register skal placeres under Sundhedsdatastyrelsen på Statens Seruminstitut
- Regionerne og private behandlingssteder skal indrapportere indsatte implantater til registret indenfor nær fremtid. Det er op til regionerne og de private aktører at afgøre, hvordan indsamlingen skal foregå.

Forholdene for det nationale register ligner i sin opbygning fuldstændigt Landspatientregistret, hvor man har en central database, som kan anvendes til indberetningen og udtræk af data. Indberetning foregår fra regionale og private behandlingssteder med den metode/software, som man hvert sted måtte finde anvendelig.

Identifikation og implantategenskaber ved hjælp af stregkoder

Ortopædkirurgiske implantater er identificeret med et referencenummer (varenummer), et lotnummer (batchnummer) og en sidste brugsdato. Identifikationen findes som en eller flere stregkoder på indpakningen, og disse stregkoder indeholder direkte følgende tre numre:

1. Referencenummeret er producentens katalognummer og identificerer implantatmodellen.
2. Lotnummeret er et internt nummer, som producenten kan anvende til at identificere produktionssted og -tidspunkt, og nummeret kan f.eks. anvendes bagud til at kontrollere det anvendte metal og sterilisationsprocessen.
3. Sidste brugsdato er for simple metalliske implantater hovedsagligt afhængigt af sterilisationsmetode, men datoen for implantater med bestemte kemiske egenskaber (cement, coating etc.) kan være afhængig af degraderingsprocesser.

Stregkoderne indeholder *per se* ingen information om kategorisation af implantattype, som f.eks. hydroxyapatit, korsbåndsbesparende implantat, intenderet brug, materialesammensætning eller kompatibilitet med andre implantater. Det er kun ved kobling til relevant database, med oplysning omkring klassifikation, det er muligt at få denne information. Disse databaser er under udvikling internationalt. Tanken er at DK så vidt muligt skal tilpasse sig databaserne, således det er muligt at koble data med andre lande.

Anvendelse af implantatidentifikation

Identifikation af implantater direkte på operationsstuen kan anvendes til følgende:

- Patientsikkerhed
 - Kontrol af sidste brugsdato og advarsel ved overskridelse af denne.
 - Kontrol af kompatibilitet ved samtidig indsættelse af flere implantater (f.eks. hovedstørrelse).
 - Kontrol af, at der ikke sker sideforveksling.
- Kvalitetsovervågning

- Indberetning af implantatetegenskaber til de ortopædkirurgiske registre
- Sporing af patienter, der har fået indsat bestemte implantater med identifikation af relevant ekstremitet inklusiv lateralitet.

Forslag til krav

- Indsamlingen af implantatoplysninger på operationsstuerne skal bidrage til **aktiv patientsikkerhed**. Det vil sige at der ved indsamlingen af data direkte under operationen skal være muligt at blive varslet i tilfælde af sideforveksling, implantatinkompatibilitet og anvendelse ved overskredet brugsdato.
- Indsamlingen skal være i stand til at videregive data til de landsdækkende kvalitetsdatabaser, som Dansk Hofte- og Knæalloplastikregister, med henblik på at forbedre kvaliteten af indberettede data samt understøtte en implantatklassifikation.
- Den oprettede database skal kunne samkøres med udenlandske til vurdering af implantatoverlevelse på mere sjældne produkter med henblik på bedre overvågning af kvaliteten.
- Indsamlingen skal give mulighed for opslag i databasen, så man ved evt. senere operation entydigt kan afgøre på person- og sideniveau, hvilke implantater, der tidligere er indsat, for dermed at sikre bestilling af **instrumenter og kompatible erstatningsimplantater**.
- Indsamlingen skal gøre det muligt at identificere patienter, der allerede har fået indsat bestemte implantater, som efterfølgende har vist sig at have problematiske egenskaber (**sporbarhed - passiv patientsikkerhed**).

Noter

Den indledende beskrivelse af stregkodens indhold er let forsimplet. Der anvendes forskellige standarder (HIBCC, GS1 og forskellige proprietære formater), og i nogle systemer angives et GTIN-nummer i stedet for et referencenummer (Global Trade Item Number). Det grundlæggende indhold er dog som beskrevet.

* Søren Overgaard har ingen økonomiske interessekonflikter i implantatregistrering.

* Anders Odgaard har økonomisk interesse i implantatregistrering som medejer/ejer af et firma (Procordo) der leverer sådanne løsninger.