

Bergen 22.08.2019

## Nasjonalt Register for Leddproteser sin holdning til anbudsprosesser på leddproteser

### (Versjon 2 ).

Foretaket bør lage avtale på minst 2 og helst 3 veldokumenterte standardproteser slik at færrest mulig sykehus må skifte standardprotese. Skifte av standardprotese vil medføre begynerproblemer (learning curve) for kirurger og annet personell, noe som kan gi dårlige resultater i en periode. Dessuten vil skifte av standardprotese vanligvis medføre betydelige uforutsette ekstrautgifter for sykehusene.

Det bør derfor fremgå ved utlysning av tilbud at en ønsker kontrakt med flere leverandører. Hovedregelen er da at det må inngås kontrakt med minst 3 leverandører. Dersom det ikke fremgår tydelig ved utlysningen, er det ikke senere adgang til å inngå kontrakt med mer enn én.

Standardprotesene bør ha dokumentasjon på gode kliniske resultater med minst 10 års oppfølging. Som gode resultater ansees 95% proteseoverlevelse for en enkelt komponent etter 10 år. For produkter uten 10 års klinisk oppfølging kan gode 2 eller 5 års RSA data (slitasje og migrasjon under den aksepterte grensen) godtas som surrogatendepunkt, men en må være klar over at RSA data ikke alltid forutsier den kliniske holdbarheten til protesene. Dette må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Kryssbundet plast (XLPE) for hofteproteser har generelt vist seg å være bedre enn vanlig standard plast gjennom mer enn 15 år. Det er ikke påvist spesielle problemer med kryssbundne kopper/linere fra noen produsenter. Noen av koppene som benyttes har god og langvarig dokumentasjon med konvensjonell plast, men har skiftet plastkvalitet til XLPE. Disse koppene ansees som veldokumenterte når vi måler sykehusene på om de benytter veldokumenterte implantater, men usikkerheten anmerkes med at plastkvaliteten er endret underveis.

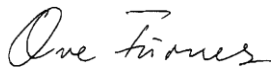
Fagpersonellet som deltar i anbudsprosessen må ta stilling til om de synes dokumentasjonen på en protese også skal gjelde for plagiater av den aktuelle protesen. Leddregisteret mener at hvert produkt må framskaffe sin egen dokumentasjon. Erfaringen med flere såkalte kopi- eller synonymproteser har vært at disse var dårligere enn originalene.

Keramikk-Keramikk-artikulasjoner: Hele artikulasjonene (liner og caput) må være fra samme leverandør.

Totalproteser i hofte som er satt sammen av femur og acetabulum fra forskjellige systemer, er å oppfatte som en ny totalprotese med usikker dokumentasjon, selv om det taler i positiv retning dersom hver enkelt komponent, brukt i andre sammenhenger, har gitt gode resultater.

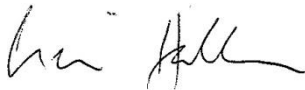
Udokumenterte proteser (eller nye kombinasjoner av kopp/stamme) bør ikke være standardproteser og de bør kun brukes som ledd i kliniske studier.

20% av protesene trenger ikke å omfattes av avtalen. Dette åpner for kliniske studier av udokumenterte produkter.



Ove Furnes

Leder Nasjonalt register for leddproteser



Geir Hallan

Ansvarlig Hofteregisteret