

Deltagerne i mødet den 25. oktober 2005  
om faglig dokumentation for indsættelse  
af diskusproteser

### **Sundhedsstyrelsens konklusioner fra mødet den 25. oktober 2005 om faglig dokumentation for indsættelse af diskusproteser**

På mødet den 25. oktober 2005 om faglig dokumentation for indsættelse af diskusproteser blev det meddelt, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af mødet ville overveje det videre forløb og melde dette tilbage til deltagerne.

Sundhedsstyrelsen konkluderer på baggrund af mødet og af det øvrige forløb følgende:

#### **Indsættelse af cervikale diskusproteser**

Der er efter styrelsens vurdering begrænset evidens for effekten af indsættelse af cervikale diskusproteser.

Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at der er tale om et udviklingsområde, og at indsættelse af cervikale diskusproteser bør ske som led i en videnskabelig protokol med anmeldelse til det videnskabsetiske komitéssystem. Styrelsen finder desuden, at indsættelse af cervikale diskusproteser bør ske i randomiserede, kontrollerede forsøg, hvor behandlingens effekter sammenlignes med andre behandlingsmetoder.

Indsættelse af cervikale diskusproteser bør i forlængelse af ovenstående finde sted ved de neurokirurgiske landsdelsafdelinger samt på ortopædkirurgiske lands- og landsdelsafdelinger, forudsat at der er samarbejde med neurokirurgi.

#### **Indsættelse af lumbale diskusproteser**

Der er efter styrelsens vurdering en vis, men fortsat omdiskuteret, evidens for effekten af indsættelse af lumbale diskusproteser. Evidensen bygger dels på en række opgjorte serier, dels flere igangværende og enkelte afsluttede randomiserede, kontrollerede forsøg.

Der er imidlertid ikke faglig konsensus om effekten af behandlingen overfor andre, relevante behandlingsformer. Hertil kommer, at de randomiserede, kontrollerede forsøg på området kun har kort opfølgning på behandlingen, hvorfor langtidseffekterne ikke er kendte.

Sundhedsstyrelsen vurderer på den baggrund, at indsættelse af lumbale diskusproteser bør ske som led i en fælles, landsdækkende protokol, som omfatter alle offentlige og private sygehuse, der udfører behandlingen. Uafklarede spørgsmål må belyses i randomiserede, kontrollerede forsøg. Desuden kan allerede godkendte videnskabelige protokoller fortsætte.

**22. november 2005**

J.nr. 0-203-02-102/1/MGR

#### **Enhed for Planlægning**

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

Fax 72 22 74 11

E-post [info@sst.dk](mailto:info@sst.dk)

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Dir. tlf. 7222 7699

E-post [5@sst.dk](mailto:5@sst.dk)

I forlængelse af tilkendegivelsen på mødet vil Sundhedsstyrelsen derfor rette officiel henvendelse til en række faglige sammenslutninger, herunder de relevante lægevidenskabelige selskaber, og anmode om, at disse i fællesskab udformer en evidensbaseret protokol, som indsættelse af lumbale diskusproteser skal foregå i henhold til.

Side 2

Protokollen skal omfatte som minimum følgende områder:

- Forudgående behandlingsforløb.
- Diagnostik og indikationer samt visitation til kirurgi.
- Operativt og postoperativt forløb.
- Efterkontrol og genoptræning.
- Kvalitetssikring og monitorering.

22-11-2005

Styrelsen vil desuden anmode parterne om i fællesskab at vurdere de faglige forudsætninger for at kunne varetage indsættelse af lumbale diskusproteser, herunder den nødvendige volumen på det enkelte sygehus og hos den enkelte operatør samt det nødvendige samspil mellem involverede funktioner.

**Enhed for Planlægning**  
Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen forventer at skrive til amterne og H:S og anmode om, at indsættelse af lumbale diskusproteser ikke tages op på yderligere sygehuse, før den fælles protokol foreligger.

Afslutningsvis vil jeg gerne takke for en konstruktiv debat på mødet.

Med venlig hilsen

Jens Kr. Gøtrik  
Medicinaldirektør