



Stig Karlsson

CE-märkning av implantat – ingen garanti för kvalitet

Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer, NIOM, ser med oro på en utvikling där marknadskrafterna styr i högre grad än det vetenskapliga, kliniska grundlaget, apropå debatten om kvaliteten på orala implantat

I svenska medier debatteras i dag kliniska kvalitéer på orala implantat, vetenskap och beprövad erfarenhet/faglig forsvarlighet, evidensbaserad vård samt CE-märkning. Begrepp som i mycket berör varandra men ändå svåra att klart definiera. Mot dessa begrepp står ibland marknaden som kräver snabb och kostnadseffektiv lansering av nya produkter.

I det senaste har debatten kretsat kring nya koncept för behandling av våra patienter med orala implantat. Detta är en behandlingsform med förväntat lång varaktighet, men som är kostnadskrävande både för patient och samhälle. Från företagets sida finns en naturlig strävan att nå marknaden så fort som möjligt med en ny produkt. Något som inte alltid är i överensstämmelse med vad jag som tandläkare och patient kan kräva av produkten.

CE-märkning/Food and Drug Administration-godkännande

En CE-märkning och/eller godkännande av *Food and Drug Administration* (FDA) i USA innebär inte med automatik att ett implantat/metod genomgått djurstudier eller klinisk prövning på

patient före introduktionen på marknaden. I sin ansökan om godkännande av en produkt/metod hänvisar producenten i många fall till liknande produkter som redan finns tillgängliga, och som använts kortare eller längre tid.

I Europa skall implantatet uppfylla EU-direktivets «Väsentliga krav» där det under «Allmänna krav» (punkt 1) står att läsa:

«Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.»

Vidare under punkt 3:

«Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation».

Genom att lämna en «EG-försäkran om överensstämmelse» bekräftar tillverkaren att kraven är uppfyllda. I USA (FDA) är motsvarande förfarande, att produkten uppfyller kraven om «Substantially Equivalent». Vilket har innebörden, att godkännande kan baseras på tidigare publicerade kliniska data av en liknande produkt och/eller metod. Någon kontrollerad klinisk prövning av den aktuella produkten är således *inte* nödvändig.

Sett till alla modifikationer som introduceras kontinuerligt både vad gäller ytor, design och metoder för implantatens installation och funktion kan det ifrågasättas om detta är tillräckligt med hänsyn till patientsäkerheten.

Under olyckliga omständigheter kan konsekvensen bli, att patienten är deltagare i en klinisk prövning, utan att vara medveten eller informerad om detta. Detta är inte heller i överensstämmelse med vårt begrepp; Vetenskap och beprövad erfarenhet/faglig forsvarlighet.

Socialstyrelsens syn

Vad innebär då detta begrepp som många talar om men få konkretiserat? Nedanstående är ett citat av Socialstyrelsens syn på det hela;

«Följande 5 punkter har sedan länge ansetts konstituera begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet.

- forskning och metodutveckling
- aktuell grundutbildning
- föreskrifter och allmänna råd
- HSAN-beslut som inte undanröjts i domstol
- egen utbildning, kompetens och erfarenhet.

En något modernare syn på begreppet framgår nedan.

1. Enligt 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Kraven gäller för all hälso- och sjukvårdspersonal.

2. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 2 kap. 5 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

Det är således hälso- och sjukvårdspersonalen själva som är ansvariga för hur de utför sina arbetsuppgifter (min markering), men Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd kan i efterhand t.ex. fastställa om en viss behandling

Författar

Stig Karlsson, professor, institutchef. NIOM, Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer, Haslum, Norge

Artikkelen er tidligere publisert i Tandlækartidningen 2006; 98: 68–70

var i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller inte. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har även till uppgift att ta ställning till om personen skall tilldelas en varning eller delegitimeras av denna anledning.

Enligt prop. (1993/94: 149 s.63 och 118) är vetenskap närmast vad kollektivet eller snarare ledande företrädare för olika discipliner vid en viss tid och en viss ort anser vara vetenskap. Beprövad erfarenhet är sådana metoder som på motsvarande sätt fortfarande tillämpas och anses vara ändamålsenliga.

En på vetenskaplig grund vilande hälso- och sjukvård måste kontinuerligt ompröva de metoder som används och utnyttja sådana vetenskapliga framsteg som innebär förbättringar vid omhändertagandet av patienterna».

Reklam? Evidensbaserad vetenskap?

Det är således du som tandläkare som i slutänden är ansvarig för den behandling du ger. Detta ställer stora krav på oss som tandläkare när vi skall introducera nya implantat eller metoder i vår behandlingsarsenal. Kravet på evidensbaserad information ser jag som helt väsentlig, men den kan ibland drunkna i den reklam som översvämmar oss. Ibland kan det också vara svårt att skilja på vad som är reklam och evidensbaserad vetenskap.

En producent av orala implantat distribuerade nyligen en skrift, som uppgavs vara ett supplement till en vetenskaplig tidskrift. Den innehöll artiklar som i positiva ordalag beskrev utfallet av behandling med ett visst implantat. Denna tidskrift, *European Journal for Dental Implantologists*, existerar inte! Artiklarna i supplementet är inte refereegranskade och når inte upp till lägsta evidensnivå. Produkten är sannolikt framtagen och utgiven av producenten, således är det en reklambroschyr. För en lekman kan det vara svårt att värdera denna typ av information, men bli misstänksam när materialet inte uppges ansvarig utgivare eller redaktion, inget

årtal för utgivning, inga sidanvisningar och inte finns upptagen i PubMed. Det kan också ifrågasättas om denna typ av information innehåller kontrollerade oberoende studier.

I ett annat fall redovisar samme producent inte data som är negativa för produkten, och selekterar därmed informationen till användaren. Därmed ges ett felaktigt intryck av tillförlitligheten och patientsäkerheten kan riskeras.

Vanligt är också att uppge hur många tusentals patienter som behandlats med ett visst implantat eller metod. Detta är en fullkomligt ointressant information såvitt man inte också redovisar utfallet av behandlingen.

Personligen ser jag med oro på en utveckling där marknadskrafterna styr i högre grad än det vetenskapliga/kliniska grundlaget. Det är dock min förhoppning, att producenter och användare i dialog kan föra utvecklingen framåt på ett sätt som främjar våra patienters bästa.

Glöm inte, det är du som har det slutgiltiga patientansvaret, oavsett terapi!

Frågor att ställa

Slutligen några frågor du bör ställa inför valet av nytt material eller/och metod;

- Är produkten CE-märkt?
- Finns kontrollerade refereebedömda publicerade studier för det aktuella materialet/metoden, och i så fall hur många (se i PubMed)?
- Innehåller artiklarna enstaka fallpresentationer? Bortse från dem.
- Vilka är resultaten och är de entydiga?
- Hur lång är uppföljningstiden?
- Har några oönskade effekter noterats?

Adresse: Stig Karlsson, NIOM, Nordisk Institut for Odontologiske Materialer, postboks 70, NO-1305 Haslum, Norge.
E-post: slk@niom.no