

Bewezen goed presterende heupprothesen

MEER BEWEZEN GOEDE PROTHESEN GEPLAATST NA INVOERING CLASSIFICATIESYSTEEM

Geke A.W. Denissen, Liza N. van Steenberg, Anton M.J. Burgers en Rob G.H.H. Nelissen

- DOEL** Bepalen van het effect van een evidencebased classificatielijst op het gebruik van goed presterende totale heupprothesen in Nederland.
- OPZET** Observatoneel onderzoek.
- METHODE** In 2013 heeft de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) een classificatielijst voor totale heupprothesen opgesteld. In deze classificatielijst werden totale heupprothesen beschouwd als bewezen goed presterend wanneer zij een revisiepercentage hadden van gemiddeld $\leq 10\%$ na 10 jaar follow-up (categorie 1A) en van gemiddeld $\leq 5\%$ na 5 jaar follow-up (categorie 1B). Gegevens uit de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) werden gebruikt om het effect van de classificatielijst op het gebruik van bewezen goede heupprothesen in Nederland te bepalen. In de LROI worden alle patiënt-, operatie- en prothesekenmerken geregistreerd van heupprothesen die in Nederland zijn geplaatst. Wij selecteerden uit de LROI alle ingrepen uit de periode 2012-2014 waarbij een totale heupprothese was geplaatst bij patiënten met de primaire diagnose 'artrose'. Via de implantaatcode van de acetabulum- en femurcomponenten konden de prothesen geassocieerd worden als 1A, 1B of 'niet 1A of 1B'. Het jaar 2012 werd als referentiejaar gebruikt.
- RESULTATEN** In het referentiejaar was 84% van de acetabulumcomponenten en 92% van de femurcomponenten van de categorie 1A of 1B. In 2013 waren deze percentages gestegen naar respectievelijk 89 en 95 en in 2014 naar respectievelijk 92 en 97.
- CONCLUSIE** Na de implementatie van de NOV-classificatielijst was er een toename in het percentage bewezen goed presterende totale heupprothesen dat in Nederland werd geplaatst. Dit betekent dat de zorg voor de patiënt beter en veiliger is geworden.

De toelating van implantaten tot de markt in Europa en de Verenigde Staten is geen garantie dat een implantaat ook een goede kwaliteit heeft.¹ Journalisten die de relativiteit van de toelatingseisen aan wilden tonen, wisten een CE-certificaat te verkrijgen voor een fictieve heupprothese met dezelfde eigenschappen als een slecht functionerende metaal-op-metaalprothese.² Een nieuw type gewrichtsprothese zou alleen mogen worden toegelaten na een gefaseerde procedure waarbij de effectiviteit en veiligheid zijn aangetoond.^{3,4} In de praktijk kan een prothese al eerder op de markt komen. Het is daarom van groot belang dat er een goede postmarketingsurveillance wordt gevoerd.

De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) is het landelijk registratiesysteem met gegevens over gewrichts vervangende ingrepen die zijn uitgevoerd in Nederland. De LROI is in 2007 opgezet om van elke ingreep waarbij een gewrichtsprothese geplaatst wordt, de patiënt- en operatiekenmerken en de prothese te registreren.⁵ De LROI speelt een belangrijke rol in de kwaliteitsbevordering van de orthopedische zorg doordat het register zorgt voor een continu proces van feedback op de resultaten van in Nederland gebruikte prothesen. Daarnaast speelt de registratie een belangrijke rol bij het bewaken van de veiligheid van prothesen.

Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten,
's-Hertogenbosch.

G.A.W. Denissen, MSc, biomedisch wetenschapper;

dr.ir. L.N. van Steenberg, epidemioloog; prof.dr. R.G.H.H.

Nelissen, orthopedisch chirurg (tevens: LUMC, afd. Orthopedie,
Leiden).

TweeSteden ziekenhuis, afd. Orthopedie, Tilburg.

Drs. A.M.J. Burgers, orthopedisch chirurg.

Contactpersoon: G.A.W. Denissen, MSc

(gdenissen@orthopedie.org).

TABEL Classificatielijst Totale Heupprothesen van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging¹³

categorie	onderverdeling totale heupprothesen
1A	prothesen met een revisiepercentage van gemiddeld \leq 10% na 10 jaar follow-up met als eindpunt revisie, ongeacht de reden voor revisie
1B	prothesen met een revisiepercentage van gemiddeld \leq 5% na 5 jaar follow-up met als eindpunt revisie, ongeacht de reden voor revisie
2	prothesen die niet voldoen aan de criteria voor categorie 1A en 1B en die in het kader van een door de METC goedgekeurd onderzoek bij patiënten worden geplaatst

METC = medisch ethische toetsingscommissie.

Uit talloze wetenschappelijke publicaties, maar vooral uit nationale implantaatregisters blijkt dat er aanzienlijke verschillen bestaan in de 10-jaarsoverleving van heupprothesen.⁶⁻⁸ Een recente systematische review liet geen overtuigend bewijs zien van de beoogde klinische voordelen van de bekeken nieuwe implantaten. Sommige oudere typen heup- en knieprothesen hadden zelfs een betere overleving dan nieuwe.⁹

Om duidelijk te maken welke heupprothesen bewezen goed presteren heeft de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) in 2012 een classificering van totale heupprothesen opgesteld, de NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen.¹⁰ Deze classificatielijst is gebaseerd op evidencebased criteria die zijn opgesteld door de National Institute for Health and Care Excellence (NICE).¹¹ Daarnaast werd gekeken naar de classificatie van de Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) en naar resultaten uit de openbare nationale gewrichtsimplantatenregisters.¹² Minimumeisen voor deze registers waren dat ze als volwaardig lid ("full member") deel uitmaakten van de International Society of Arthroplasty Registers (ISAR) en dat er minimaal 500 heupprothesen geanalyseerd moesten zijn.¹³

De NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen omvat de categorieën 1A, 1B en 2 (tabel), waarbij een onderverdeling is gemaakt in totale heupprothesen met een revisiepercentage van gemiddeld 10% of minder na 10 jaar follow-up (1A) en totale heupprothesen met een revisiepercentage van gemiddeld 5% of minder na 5 jaar follow-up (1B). Een totale heupprothese uit categorie 2 betekent niet per definitie dat deze prothese slechter functioneert, maar wel dat er nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om duidelijke conclusies te trekken. In februari 2013 is de eerste NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen

vastgesteld.¹³ Deze classificatielijst wordt ieder jaar herzien omdat de prothesen een langere follow-upduur hebben, maar ook omdat er nieuwe prothesen op de markt geïntroduceerd worden.

In deze studie onderzochten we het effect van de NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen op het gebruik van verschillende typen totale heupprothesen in de orthopedische zorg in de periode 2012-2014. Hiervoor maakten wij gebruik van gegevens uit de LROI.

METHODE

GEGEENSVERZAMELING

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 26.000 heupprothesen geïmplanteerd en geregistreerd. Alle instellingen die heupprothesen plaatsen in Nederland registreren deze in de LROI; dit register bevat de gegevens van 97% van de primair geplaatste totale heupprothesen.¹⁴ De jaarrapportages van de LROI geven de recentste informatie over de volledigheid, validiteit en compleetheid van de gegevens in de LROI.¹⁵

Van elke geïmplanteerde gewrichtsprothese wordt de implantaatcode (REF-nummer) in de LROI geregistreerd. Via het REF-nummer hebben wij in samenwerking met de industrie eigenschappen van de prothesen achterhaald, zoals de naam, fabrikant, type, materiaal en coating. Zo kan via de LROI een correct beeld geven worden van de prothesen die in Nederland gebruikt worden. Bovendien kan bij een calamiteit met een prothese snel worden achterhaald in welke instellingen en bij welke patiënten een specifieke prothese is geplaatst.

SELECTIE EN ANALYSE

We selecteerden uit de LROI alle ingrepen waarbij in de periode 2012-2014 een totale heupprothese werd geplaatst die bestond uit ten minste een acetabulum- en een femurcomponent. Bovendien moest de primaire diagnose 'artrose' zijn, omdat de NOV-classificatielijst is bedoeld voor prothesen die standaard gebruikt worden bij de meest voorkomende heupproblemen.

Via het REF-nummer groepeerden wij alle acetabulum- en femurcomponenten in categorie 1A of 1B van de NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen 2014. Omdat niet bekend was of een prothese die niet in categorie 1A of 1B viel wél geplaatst was in onderzoeksverband – goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) –, classificeerden wij deze prothesen als 'niet 1A of 1B'. In het referentiejaar 2012 bestond er nog geen NOV-classificatielijst. Om toch verschillen in de keuze voor prothesen uit verschillende categorieën duidelijk te kunnen maken, categoriseerden wij de totale heupprothesen die in 2012 waren geplaatst, volgens de classificatielijst van 2014.

Vervolgens berekenden wij per instelling wat het percentage geplaatste acetabulum- en femurcomponenten van categorie 1A en 1B was ten opzichte van het totale aantal totale heupprothesen.

RESULTATEN

In de periode 2012-2014 waren in totaal 68.241 ingrepen verricht waarbij een totale heupprothese was geplaatst vanwege de diagnose 'artrose'. In 2012 werden in de LROI 21.744 primaire totale heupprothesen bij patiënten met artrose geregistreerd. Dit aantal nam toe tot 22.426 in 2013 en tot 24.071 in 2014.

INVLOED CLASSIFICATIELIJST OP DE GEPLAATSTE HEUPPROTHESEN

In het referentiejaar 2012 had 84% van de in de LROI-geregistreerde acetabulumcomponenten een gemiddelde overleving van minimaal 90% na 10 jaar follow-up (categorie 1A) of minimaal 95% na 5 jaar follow-up (categorie 1B). Van de femurcomponenten viel 92% in categorie 1A of 1B. In 2013, het eerst jaar na de publicatie van de NOV-classificatielijst, steeg het percentage acetabulum- en femurcomponenten uit categorie 1A en 1B naar respectievelijk 89 en 95. In 2014 steeg dit verder naar 92 voor de acetabulum- en 97 voor de femurcomponenten.

ACETABULUMCOMPONENTEN

In 2012 gebruikten 67 van de 95 instellingen (71%) bij meer dan 90% van de ingrepen een acetabulumcomponent uit categorie 1A of 1B. In 2013 en in 2014, na publicatie van de NOV-classificatielijst, gebruikten 77 instellingen (81%) bij meer dan 90% van de ingrepen een acetabulumcomponent uit categorie 1A of 1B.

Er waren 12 instellingen (13% van het totaal) die in 2012 bij minder dan de helft van de ingrepen een acetabulumcomponent uit categorie 1A of 1B gebruikten. Dit aantal nam af tot 10 in 2013 en 5 in 2014.

FEMURCOMPONENTEN

In 2012 gebruikten 81 van de 95 instellingen (85%) bij meer dan 90% van de ingrepen een femurcomponent uit de categorie 1A of 1B. In 2013 was dit aantal gestegen tot 85 (89% van de instellingen) en in 2014 tot 89 (93%). Het aantal instellingen dat bij minder dan de helft van de ingrepen een femurcomponent uit categorie 1A of 1B plaatste, nam af van 6 in 2012 naar 3 in 2014.

BESCHOUWING

In Nederland worden veel verschillende typen heupprothesen gebruikt. Er zijn 46 typen gecementeerde en 53 typen ongecementeerde acetabulumcomponenten, en 37 typen gecementeerde en 53 typen ongecementeerde

femurcomponenten geregistreerd in de LROI van 2014.¹⁵ Na invoering van de NOV-classificatielijst Totale Heupprothesen is er een verandering opgetreden in het gebruik van het type totale heupprothese voor patiënten met artrose. Het percentage LROI-geregistreerde acetabulumcomponenten steeg van 84% in referentiejaar 2012 naar 92% in 2014. Voor de femurcomponenten bedroeg dit 92% in referentiejaar 2012 en 97% in 2014.

Deze geleidelijke transitie naar het gebruik van meer implantaten van bewezen goede kwaliteit vond plaats zonder sancties van de beroepsgroep, maar louter met het doel de kwaliteit van de zorg voor de patiënt te verbeteren. Wij nemen aan dat een belangrijk deel van deze toename is veroorzaakt door de publicatie van de NOV-classificatielijst, hoewel wij geen onderzoek hebben gedaan naar andere factoren die dit effect kunnen hebben veroorzaakt. De heupprothesen die werden geplaatst in 2012, classificeerden wij volgens de NOV-classificatielijst uit 2014, dus niet volgens die uit 2013. Hierdoor kunnen wij uitsluiten dat de toename in het gebruik van 1A- en 1B-heupprothesen berustte op een toename tussen 2013 en 2014 in het aantal geregistreerde typen heupprothesen in de categorieën 1A en 1B.

De stijging in de toepassing van bewezen goed presterende heupprothesen betekent dat het beleid in de keuze voor het type prothese verbeterd is. Een prothese in categorie 2 kan echter nog beter zijn dan de prothesen in categorie 1A en 1B; dat moet dan wel aangetoond worden in een deugdelijk wetenschappelijk onderzoek.

De toename van 5-8% in de toepassing van 1A- en 1B-heupprothesen in de periode 2012-2014 heeft een groot maatschappelijk effect, aangezien in Nederlands jaarlijks in totaal bijna 26.000 totale heupprothesen worden geplaatst. Door de bewezen betere overleving van prothesen van categorie 1A en 1B zullen naar verwachting minder revisies plaats hoeven te vinden. Dit heeft ook gevolgen voor de kostenbeheersing op de lange termijn; de verwachte daling van het aantal revisies betekent immers een besparing op de kosten.¹⁶

RESURFACING PROTHESE EN GROTE KOP AFGERADEN

Wij onderzochten welke verandering in het gebruik van totale heupprothesen plaatsvond nadat de NOV haar classificatielijst van totale heupprothesen had gepubliceerd. Er zijn echter ook heupprothesen met slechte resultaten, zoals bepaalde typen 'resurfacing' heupprothesen en metaal-op-metaal heupprothesen met een grote kopdiameter; deze typen komen niet op de NOV-classificatielijst. De NOV heeft al eerder een belangrijke rol gespeeld in het signaleren van deze slechte resultaten en het adviseren van haar leden – de orthopedisch chirurgen in Nederland – over deze typen prothesen.

Op basis van internationaal gepubliceerd onderzoek

LEERPUNTEN

- In Nederland worden jaarlijks circa 26.000 heupprothesen geïmplant.
- Bij vrijwel elke heupvervangende operatie worden de patiënt-, operatie- en prothese-kenmerken geregistreerd in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten.
- De Nederlandse Orthopaedische Vereniging heeft in 2013 een evidencebased classificatiesysteem voor goed presterende heupprothesen ontwikkeld.
- Totale heupprothesen presteren goed wanneer bewezen is dat het revisiepercentage gemiddeld $\leq 10\%$ na 10 jaar is, of gemiddeld $\leq 5\%$ na 5 jaar.
- Na publicatie van de classificatielijst Totale Heupprothesen zijn Nederlandse orthopedisch chirurgen vaker goed presterende heupprothesen gaan gebruiken.

bracht de NOV in januari 2012 een advies uit aan haar leden waarin het gebruik van resurfacing heupprothesen en totale heupprothesen met een grote kop (diameter ≥ 36 mm) sterk werd afgeraden.¹⁷ Hierna zijn tot 2015 nog slechts 11 resurfacing heupprothesen geplaatst in Nederland.¹⁵

INNOVATIE

Het advies om heupprothesen te gebruiken die op de NOV-classificatielijst staan, is uiteraard geen bindend advies maar een leidraad. Er zal altijd ruimte moeten blijven voor innovatie van gewrichtsvervangende prothesen. Zonder innovatie kan de kwaliteit van prothesen

namelijk niet verbeteren. Daarom is het advies van de NOV om prothesen die niet in categorie 1A of 1B vallen alleen bij patiënten toe te passen in het kader van klinisch-wetenschappelijk onderzoek en na toetsing door een METC.

CONCLUSIE

De implementatie van een evidencebased classificatiesysteem van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging ging gepaard met een directe stijging van het gebruik van totale heupprothesen die bewezen goed presteerden. 'Bewezen goed presteren' houdt in dat is aangetoond dat het revisiepercentage van deze heupprothesen gemiddeld $\leq 10\%$ na 10 jaar follow-up of gemiddeld $\leq 5\%$ na 5 jaar follow-up bedraagt. Wij konden deze stijging over de jaren 2012-2014 vaststellen dankzij de gegevens in het landelijke register van gewrichtsimplantaten in Nederland, de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten. Gegevens uit dergelijke registers kunnen sturend zijn bij de keuze voor bepaalde typen implantaten.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: ICMJE-formulieren met de belangenverklaring van de auteurs zijn online beschikbaar bij dit artikel.

Aanvaard op 4 december 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2016;160:A9532

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9532**

LITERATUUR

- 1 Nieuwenhuijse MJ, Nelissen RGHH. De introductie van nieuwe medische implantaten. Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:A8652.
- 2 Cohen D. How a fake hip showed up failings in European device regulation. BMJ. 2012;345:e7090.
- 3 Faro LMC, Huiskes R. Quality assurance of joint replacement. Legal regulation and medical judgement. Acta Orthop Scand Suppl. 1992;63:1-33.
- 4 Nelissen RGHH, Pijls BG, Kärrholm J, Malchau H, Nieuwenhuijse MJ, Valstar ER. RSA and registries: the quest for phased introduction of new implants. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:62-5.
- 5 Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten. www.lroi.nl, geraadpleegd op 24 juli 2015.
- 6 Keurentjes JC, Pijls BG, Van Tol FR, et al. Which implant should we use for primary total hip replacement? A systematic review and meta-analysis. J Bone Joint Surg Am. 2014;96:79-97.
- 7 11th Annual Report 2014, National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. Hemel Hempstead: National Joint Registry; 2014.
- 8 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and Knee Arthroplasty. Annual Report. Adelaide: AOA; 2014.
- 9 Nieuwenhuijse MJ, Nelissen RG, Schoones JW, Sedrakyan A. Appraisal of evidence base for introduction of new implants in hip and knee replacement: a systematic review of five widely used device technologies. BMJ. 2014;349:g5133.
- 10 Poolman RW, Verhaar JA, Schreurs BW, et al. Finding the right hip implant for patient and surgeon: the Dutch strategy – empowering patients. Hip Int. 2015;25:131-7.
- 11 National Institute for Health and Care Excellence. www.nice.org.uk, geraadpleegd op 26 juni 2015.
- 12 Orthopaedic Data Evaluation Panel. www.odep.org.uk, geraadpleegd op 10 juli 2015.
- 13 Nederlandse Orthopaedische Vereniging. Classificatie Prothesen. www.orthopeden.org/kwaliteit/prothesen, geraadpleegd op 4 februari 2016.
- 14 Van Steenberghe LN, Denissen GAW, Spooren A, et al. More than 95% completeness of reported procedures in the population-based Dutch Arthroplasty Register. Acta Orthop. 2015;86:498-505.
- 15 Orthopedische Implantaten in Beeld. Jaarrapportage uit de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten 2014. 's-Hertogenbosch: NOV; 2015.

16 Pulikottil-Jacob R, Connock M, Kandala NB, et al. Cost effectiveness of total hip arthroplasty in osteoarthritis: comparison of devices with differing bearing surfaces and modes of fixation. *Bone Joint J.* 2015;97-B:449-57.

17 Uitwerking NOV advies Metaal op Metaal articulerende implantaten (MoM), 3 juni 2012. 's-Hertogenbosch: Nederlandse Orthopaedische Vereniging; 2012.