

# NOV Advies Classificatie Orthopedische Implantaten

## Inleiding

Uit talloze wetenschappelijke publicaties, maar vooral ook uit de nationale implantaatregisters blijkt dat er aanzienlijke verschillen bestaan in de resultaten die met de verschillende prothesen worden bereikt.

De NOV wil in het kader van het vergroten van de transparantie alle beschikbare orthopedische implantaten in Nederland volgens een vast stramien beoordelend en categoriseren.

Dit moet leiden tot het beter informeren van de gebruiker over de lange termijn resultaten van een bepaalde prothese.

De NOV heeft t.b.v. deze classificatie de Commissie Orthopedische Implantaten Classificatie (COIC) ingesteld.

## Procedure 'Classificatie Orthopaedische Implantaten'

Sinds 2013 brengt de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) jaarlijks een NOV advies 'Classificatie Orthopedische Implantaten' uit met betrekking tot de classificatie van totale heupprothesen. Sinds 2017 wordt dit advies ook uitgebracht voor totale knieprothesen.

De procedure voor de 'Classificatie Orthopedische Implantaten' is gedurende de jaren aangepast. In de beginjaren werd er gebruik gemaakt van data uit een van de openbare nationale registers en van de ODEP benchmark (Orthopaedic Data Evaluation Panel; [www.odep.org.uk](http://www.odep.org.uk)). Data werd vertaald in een NOV 1A categorie (minstens 10 jaar follow-up en een revisiepercentage van 10% of minder), NOV 1B categorie (minstens 5 jaar follow-up en een revisiepercentage van 5% of minder) en een NOV 2 categorie (prothesen die nog niet aan NOV 1A of NOV 1B kunnen voldoen, en in een door de METC goedgekeurd onderzoek worden geplaatst).

In 2015 heeft de NOV een zetel in ODEP gekregen. Vanaf dat moment is de 'Classificatie Orthopedische Implantaten' steeds verder toegespitst op de ODEP benchmark. Eind 2016 hebben alle orthopedische firma's met implantaten op de Nederlandse markt het bericht ontvangen dat de NOV vanaf 2017 voor de heup en vanaf 2018 voor de knie volledig op de ODEP benchmark over gaat. Dit gaf orthopedische firma's voldoende tijd om de prothesen zonder ODEP benchmark, alsnog aan te melden bij ODEP.

## Procedure 2018

Vanaf 2018 zal de NOV geen vertaling meer realiseren van de ODEP benchmark naar de NOV categorieën 1A en 1B. De NOV gaat vanaf dat moment volledig gebruik maken van de ODEP benchmark.

De NOV adviseert om bij het plaatsen van een gewrichtsprothese waarvoor een ODEP benchmark bestaat, gebruik te maken van een implantaat dat ten minste voldoet aan de volgende ODEP categorie: 5A, 5A\*, 7A, 7A\*, 10A of 10A\*. Een uitzondering geldt voor implantaten die wel een ODEP categorie hebben, maar strijdig zijn met andere geldende NOV-adviezen. Voor deze implantaten geldt [het NOV-advies](#).

Implantaten met een andere ODEP categorie (Pre-Entry, 3A, 3A\* en alle B-categorieën) of zonder ODEP categorie kunnen uitsluitend geplaatst worden in een door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) goedgekeurd onderzoek, inclusief informed consent. Gegevens van deze implantaten moeten geregistreerd worden in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI). De complicatieregistratie van deze implantaten moet gevuld worden en zodra deze complicatieregistratie in de LROI geïntegreerd kan worden, moet dit ook worden aangeleverd.

### *Beyond Compliance*

De NOV stimuleert innovatie op het gebied van prothesen. Markttoelating van nieuwe prothesen moet echter op een gecontroleerde manier gebeuren. Daarom steunt de NOV Beyond Compliance ([www.beyondcompliance.org.uk](http://www.beyondcompliance.org.uk)). Beyond Compliance bestaat uit een panel van onafhankelijke experts (Beyond Compliance adviesgroep, waarin de NOV ook een toehoorderszetel heeft), die met orthopedische firma's samenwerken en het relatieve risico van een nieuwe prothese vaststellen. Data moeten worden aangeleverd van patiënten die de nieuwe prothese geïmplanteerd hebben gekregen en over het herstel na operatie. Real-time monitoren van de prestatie van het implantaat volgt.

Een prothese blijft onderdeel van het Beyond Compliance proces totdat deze drie jaar follow-up heeft doorgemaakt, ze de ODEP categorie 3A hebben bereikt of teruggetrokken worden uit het Beyond Compliance proces. Een prothese die de goedkeuring van Beyond Compliance heeft gekregen, krijgt een ODEP categorie 'Pre-Entry'. De NOV steunt het plaatsen van een prothese met een ODEP 'Pre-entry' categorie indien de ingreep wordt uitgevoerd in het kader van het Beyond Compliance proces en waarvoor de lokale METC instemming heeft verleend.