

NOV Advies Classificatie Orthopedische Implantaten

Inleiding

De NOV wil de transparantie over de uitkomsten van orthopedische implantaten (gewrichtsprothesen) in Nederland vergroten, door gebruik te maken van een objectief beoordelingssysteem dat implantaten classificeert. Het doel is om de gebruiker, maar ook de patiënt te informeren 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. Data van de openbare nationale registers en van de ODEP benchmark (Orthopaedic Data Evaluation Panel; www.odep.org.uk) werden 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 die in een door de METC goedgekeurd onderzoek worden geplaatst). Gedurende de jaren is deze procedure aangepast. Sinds 2015 is de NOV officieel lid van ODEP en vaardigt leden af om deel te nemen in de ODEP-panels die implantaten classificeren.

Procedure sinds 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 voor wat betreft de heup- en knieprothesen.

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, 10A*, 13A of 13A*. Deze systematiek geeft aan dat de prothesen minimaal 5 jaar een bewezen goed resultaat moeten hebben behaald. Uit de literatuur blijkt dat een slecht functionerend implantaat veelal binnen 5 jaar relatief hogere revisiepercentages laat zien. 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](#).

Nieuwe classificaties volgens ODEP

Voor heup en knieprothesen bestaat al enkele jaren een ODEP benchmark classificatie. Voor andere gewrichtsprothesen (zoals bijvoorbeeld de schouder en heuprevisie systemen) worden ook ODEP benchmarks ontwikkeld. ODEP stelt de criteria op waarop deze nieuwe gewrichtsprothesen worden geclassificeerd. De NOV zal haar leden informeren over ontwikkelingen rondom andere ODEP benchmarks. De NOV stelt vast of de nieuwe ODEP benchmark gevolgd zal worden en communiceert dit besluit met haar leden.

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 het Beyond Compliance initiatief (www.beyondcompliance.org.uk). Beyond Compliance bestaat uit een panel van onafhankelijke experts (Beyond Compliance adviesgroep, waarin de NOV ook een toehoorderszetel heeft). Deze commissie evalueert op vaste tijdstippen chirurgische procedures, instrumenten en uitkomsten van het nieuwe implantaat. De evaluatie vindt plaats met orthopedische firma's om het relatieve risico van een nieuwe prothese vast te stellen. Data worden volgens een vast format aangeleverd.

Een prothese blijft onderdeel van het Beyond Compliance proces totdat deze drie jaar follow-up heeft (ODEP categorie 3A), of teruggetrokken wordt 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, indien er ook een protocol is goedgekeurd door een Nederlandse METC. Gegevens van deze implantaten moeten ook geregistreerd worden in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI). Daarnaast moet er ook een complicatieregistratie van deze implantaten worden bijgehouden. Zodra er een landelijke complicatieregistratie in de LROI geïntegreerd is, moet dit ook worden aangeleverd.