

## 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 Orthopedische Implantaten’

De NOV adviseert om bij het plaatsen van bepaalde gewrichtsprothesen gebruik te maken van een implantaat dat voldoet aan de volgende ODEP-categorie ([Orthopaedic Data Evaluation Panel](#)) : 5A, 5A\*, 7A, 7A\*, 10A, 10A\*, 13A, 13A\*, 15A of 15A\*.

Dit advies geldt voor de volgende prothesen:

- Totale heupprothesen (acetabulum- en femurcomponenten) (sinds 2015).
- Totale knieprothesen (sinds 2017).
- Unicondylaire knieprothesen (sinds 2019)
- Schouderprothesen (sinds 2023)

De systematiek geeft aan dat de prothesen minimaal 5 jaar een bewezen goed resultaat 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-classificatie hebben, maar strijdig zijn met andere geldende NOV-adviezen. Voor deze implantaten geldt [het NOV-advies](#).

### Gewrichtsprothesen die niet in bovenstaande classificatie vallen

De NOV steunt innovatie op het gebied van prothesen. Markttoelating van nieuwe prothesen moet echter op een gecontroleerde manier gebeuren. De NOV adviseert om gewrichtsprothesen die niet voldoen aan een van bovenstaande ODEP-categorieën (zoals categorie <5A, B-categorieën of zonder ODEP-categorie) te plaatsen onder de volgende voorwaarden:

- De ingreep wordt geplaatst in het kader van het Beyond Compliance proces (BC)<sup>1</sup> en/of er vindt in Nederland wetenschappelijk onderzoek plaats naar de resultaten van de prothese. Dit wetenschappelijk onderzoek voldoet minimaal aan vergelijkbare eisen van BC en voldoet aan de eisen gesteld door de CCMO ([Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)).
- Gegevens van de implantaten worden binnen een maand na operatie geregistreerd in de Landelijke Registratie Orthopedische Interventies (LROI).
- Een complicatieregistratie van deze implantaten worden bijgehouden binnen eigen Elektronisch Patiëntendossier. De complicatieregistratie wordt gekoppeld aan de complicatieregistratie in de LROI.

<sup>1</sup>Beyond Compliance

Beyond Compliance ([www.beyondcompliance.org.uk](http://www.beyondcompliance.org.uk)) bestaat uit een panel van onafhankelijke experts

(Beyond Compliance adviesgroep). 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-classificatie 'Pre-Entry'.

### **Andere ODEP-categorieën**

#### *Lapsed-categorie*

Fabrikanten zijn verplicht om iedere paar jaar nieuwe data te verstrekken rondom eigen prothesen, zodat de ODEP-categorieën bijgewerkt worden. Indien de fabrikant geen nieuwe data aanlevert, verandert de ODEP-categorie van de prothese naar 'Lapsed'. Zodra de fabrikant nieuwe data aanlevert, wordt de categorie weer geupdate. De NOV adviseert vakgroepen die een prothese plaatsen met ODEP-categorie 'Lapsed' om de fabrikant om uitleg te vragen en zo mogelijk de prothese tijdelijk niet te gebruiken.

#### *Withdrawn-categorie*

Indien een fabrikant een prothese van de markt haalt, kan de fabrikant de ODEP-status van de prothese op 'Withdrawn' plaatsen. Dit betekent dat de ODEP-categorie van deze prothese niet meer vernieuwd wordt, de laatst bekende ODEP-categorie geldt in dat geval. Het wordt aangeraden (indien mogelijk) een prothese met ODEP-categorie 'Withdrawn' niet opnieuw in te kopen tot de fabrikant de ODEP-categorie heeft geupdate.

### **Ontwikkeling ODEP bij andere gewrichtsprothesen**

ODEP ontwikkelt ook benchmarks voor andere gewrichtsprothesen (zoals bijvoorbeeld de elleboogprothese en heuprevisie systemen). De NOV stelt vast of en per wanneer de nieuwe ODEP benchmarks voldoende ontwikkeld zijn en gevolgd kunnen worden.