

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 een ODEP-categorie ([Orthopaedic Data Evaluation Panel](#)) van ten minste 5A of hoger (te weten 5A, 5A*, 7A, 7A*, 10A, 10A*, 13A, 13A*, 15A, 15A*, 20A, 20A*).

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-categorie hebben, maar strijdig zijn met andere geldende NOV-adviezen. Voor deze implantaten gelden deze NOV-adviezen, zie ook: [MoM heupprothese](#) en [Standpunten en adviezen](#).

Indien de prothese na een eerdere 5A (of hoger) ODEP-categorie wordt geclassificeerd als 'Lapsed' of 'Withdrawn', heeft de NOV een aanvullend advies opgesteld.

Lapsed-categorie

Fabrikanten zijn verplicht om iedere 3 jaar nieuwe data te verstrekken rondom eigen prothesen die een ODEP-categorie hebben, zodat de ODEP-categorie bijgewerkt wordt naar een volgende ODEP-categorie (van 3 naar 5, van 5 naar 7 etc). 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 geüpdatet.

Indien een implantaat, dat valt in de categorie 'Lapsed', in een eerder stadium heeft aangetoond te voldoen aan alle criteria voor een ODEP-categorie van ten minste 5A, dan sluit de NOV het gebruik van prothesen in deze ODEP-categorie niet uit. De NOV adviseert m.b.t. het gebruik van een prothese met ODEP-categorie 'Lapsed' het volgende:

- De prothese heeft eerder minimaal een ODEP-5A categorie gehad.
- De fabrikant voorziet in een schriftelijk toelichting aan de zorgaanbieders waarom er geen of onvoldoende data is aangeleverd en de status van de betreffende prothese 'Lapsed' is.

- De vakgroep maakt een eigen risico-afweging of plaatsing verantwoord is en legt dit intern vast. Deze vastlegging kan opgevraagd worden bij de NOV-kwaliteitsvisitatie.
- De prothese behoudt de laatst genoteerde ODEP-categorie in de LROI, tenzij er zwaarwegende redenen zijn om de status aan te passen. In dat geval wordt de vakgroep die de prothese plaatst en de fabrikant hierover geïnformeerd.
- Gegevens van de implantaten worden binnen twee maanden na operatie geregistreerd in LROI door de zorgaanbieder, incl. registratie van eventuele complicaties.

De LROI monitort prothesen binnen deze categorie extra volgens de procedure PIMP: Procedure Implantaten Monitoring Prothesen¹. Het is nadrukkelijk de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of plaatsing zonder verhoogd risico mogelijk is.

Withdrawn-categorie

Een prothese met de ODEP-status 'Withdrawn' betekent dat de fabrikant de ODEP-classificatie niet meer actualiseert.

De NOV adviseert m.b.t. het gebruik van een prothese met ODEP-categorie 'Withdrawn' het volgende:

- De prothese heeft eerder minimaal een ODEP-5A categorie gehad.
- De fabrikant heeft schriftelijk toegelicht waarom de status 'Withdrawn' is. Het wordt aangeraden (indien mogelijk) een prothese met ODEP-categorie 'Withdrawn' niet opnieuw in te kopen tot de fabrikant de ODEP-categorie heeft geüpdatet.
- De vakgroep maakt een eigen risico-afweging of plaatsing verantwoord is en legt dit intern vast. Deze vastlegging kan opgevraagd worden bij de NOV-kwaliteitsvisitatie.
- De prothese behoudt de laatst genoteerde ODEP-categorie in de LROI tot 2 jaar na 'Withdrawn' status, tenzij er andere zwaarwegende redenen zijn om de status aan te passen. In dat geval wordt de vakgroep die de prothese plaatst en de fabrikant hierover geïnformeerd.
- Gegevens van de implantaten worden binnen twee maanden na operatie geregistreerd in LROI, incl. registratie van eventuele complicaties.

De LROI monitort het gebruik de prothesen binnen deze categorie extra volgens de procedure PIMP. Het is nadrukkelijk de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of plaatsing zonder verhoogd risico mogelijk is.

Gewrichtsprothesen die niet in bovenstaande classificatie vallen

De NOV steunt innovatie op het gebied van gewrichtsprothesen, maar markttoelating dient gecontroleerd plaats te vinden. Prothesen die niet voldoen aan de geadviseerde ODEP-categorieën (5A of hoger) mogen uitsluitend onder specifieke voorwaarden worden geplaatst. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën.

¹ PIMP: Procedure Intensieve Monitoring Prothesen. Deze procedure wordt verder toegelicht in het gelijknamige document. Te vinden op www.lroi.nl.

Prothesen binnen Beyond Compliance (Pre-entry)²

NOV raadt aan om prothesen die vallen onder het Beyond Compliance proces te plaatsen onder de onderstaande voorwaarden:

- De ingreep vindt plaats binnen het Beyond Compliance proces (BC)¹ of in het kader van wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de eisen van de CCMO ([Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)). De patiënt dient conform deze eisen preoperatief geïnformeerd te zijn over de status van de prothese.
- Gegevens van de implantaten worden binnen twee maanden na operatie geregistreerd in LROI, incl. registratie van eventuele complicaties.
- Actieve monitoring en eigen risico-inschatting vinden plaats door de zorgaanbieder. Via kwaliteitsrapporten LROI of LROI-dashboard kunnen eigen resultaten en prestaties van prothese worden gemonitord.

Beyond Compliance prothesen hebben een tijdelijke ODEP-status (Pre-entry) totdat minimaal drie jaar follow-up is bereikt (ODEP-3A). Door aan deze voorwaarden te voldoen kunnen de resultaten in de LROI actief gemonitord worden. Bij enkele prothesen worden de data uit de LROI ook gebruikt als input voor het Beyond Compliance proces. Door gebruik te maken van actuele data kan een eventueel probleem met een prothese sneller worden opgemerkt.

Prothesen met 3A-categorie

De NOV raadt aan om prothesen met een ODEP-categorie 3A uitsluitend te plaatsen onder aanvullende voorwaarden:

- Gegevens van de implantaten worden binnen twee maanden na operatie geregistreerd in LROI, incl. registratie van eventuele complicaties.
- Actieve monitoring en eigen risico-inschatting vinden plaats door de zorgaanbieder. Via kwaliteitsrapporten LROI of LROI-dashboard kunnen eigen resultaten en prestaties van prothese worden gemonitord.

De LROI monitort deze 3A-categorie actief, met extra aandacht voor uitkomsten en revisies. De NOV beschouwt deze categorie als een ontwikkelfase en adviseert verhoogde waakzaamheid.

B-categorieën en prothesen zonder ODEP

Prothesen met een ODEP-B-categorie of zonder ODEP-categorie worden afgeraden voor routinematig gebruik.

- Plaatsing wordt ontraden buiten strikt onderzoeksverband.
- De fabrikant wordt geadviseerd actief een ODEP-classificatie aan te vragen.
- Indien toch overwogen, dient de prothese uitsluitend plaats te vinden binnen een onderzoekssetting met volledige LROI- en complicatieregistratie en expliciete motivatie voor het gebruik van de prothese.

² Beyond Compliance (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-categorie 'Pre-Entry'.

- Een informed consent maakt deel uit van de informatieuitwisseling met de patiënt.

Disclaimer

Men moet zich goed realiseren dat de LROI goed kan monitoren, maar dat eventuele signalering pas relatief laat zal zijn, doordat het eindpunt revisie weinig frequent en vaak pas na langere tijd voorkomt.

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.