



## Classificatie Orthopedische Implantaten; NOV Advies Totale Heupprothese 2015

### 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 stramen beoordelend en categoriseren.

Dit moet leiden tot het beter informeren van de gebruiker over de lange termijn resultaten van een bepaalde prothese. Deze ordening start met het categoriseren van de heupprothesen.

De NOV heeft t.b.v. deze classificatie een Commissie Orthopedische Implantaten Classificatie (COIC) ingesteld waarbij de heupsectie bestaat uit de volgende personen: Dr. L.P.A. Bom, Prof. dr. R.G.H.H. Nelissen, Dr. R.W. Poolman, Dr. B.W. Schreurs, Dr. J.H.M. Goosen, Dr. C.C.P.M. Verheyen (vz).

Bij het ordenen van de heupprothesen maakt de NOV gebruik van principes van de internationaal erkende NICE (National Institute for health and Clinical Excellence) criteria<sup>1</sup> van de NHS (National Health Service) van het Verenigd Koninkrijk. Er is gekozen voor een indeling van heupprothesen in drie groepen (1A, 1B en 2).

### Algemene procedure

1. De COIC heeft op basis van genoemde principes de bij haar bekende prothesen ingedeeld met als peildatum 1 november 2014. Deze indeling is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid opgesteld.
2. Dit resultaat werd in het eind 2014 door het NOV bestuur de orthopedische industrie ter toetsing aangeboden. Input werd gevraagd over:
  - a. Producten die niet meer geproduceerd of gevoerd worden aan te geven, zodat deze van de lijst verwijderd kunnen worden.
  - b. Aanvullingen alleen te onderbouwen met de opgestelde criteria en aangeven waar deze informatie kan worden gevonden.
3. In de maand januari van 2015 werd alle input verwerkt en werd een nieuw NOV Advies (bench mark) vastgesteld.
4. Het nieuwe NOV Advies wordt publiek gemaakt in de week na het NOV Jaarcongres 2015.

De methodiek wordt elk jaar verder verfijnd. Eenmaal per jaar (peildatum in principe 1 november) zal een update plaatsvinden. De NOV staat open voor aanvullingen en opmerkingen over de ordening. Het moge duidelijk zijn dat een kom of steel die nu aan de eisen van NOV 1B voldoet in de toekomst door zou kunnen schuiven naar categorie 1A. Er is geen reden het gebruik van de implantaten 1A en 1B te ontraden. Ook is het duidelijk dat binnen goed gedefinieerde criteria er een plaats dient te blijven voor innovaties (NOV 2). Het gekozen systeem biedt goede mogelijkheden om patiënten te informeren welk type prothese gebruikt wordt en in welke categorie de prothese op dit moment valt. De recent door de NHS/NICE ingevoerde categorie 10\* (revisiepercentage 5% of minder na 10 jaar) heeft nog geen plaats gekregen in de classificatie.

Jaarlijks zullen door evaluatie de eisen en indeling kunnen veranderen en aan kracht winnen; zeker als ook ons nationale registratiesysteem van prothesen (LROI)<sup>2</sup> in de komende jaren betrouwbare Nederlandse data zal leveren.

<sup>1</sup> <http://publications.nice.org.uk/guidance-on-the-selection-of-prostheses-for-primary-total-hip-replacement-ta2/guidance>

**NOV 1A: Volledige acceptatie en erkenning door de NOV (Benchmark)**

Een heupimplantaat (steel of kom) dat een revisiepercentage van gemiddeld 10% of minder heeft na 10 jaar met als eindpunt revisie voor iedere reden. Waarbij revisie is gedefinieerd als elke re-operatie van protheseonderdelen.

Onderbouwing: de data die dit ondersteunen zijn afkomstig uit één van de openbare nationale registers met vergelijkbare methodologie van datavalidatie en presentatie van gegevens en full member zijn van de ISAR (International Society of Arthroplasty Registers)<sup>3</sup> met minimaal 10 jaar follow-up van ten minste 500 implantaten of een ODEP-rating (Orthopaedic Data Evaluation Panel)<sup>4</sup> bezitten van 10A.

**NOV 1B: Voorwaardelijke acceptatie (Entry benchmark)**

Een heupimplantaat (steel of kom) dat een revisiepercentage van gemiddeld 5% of minder heeft na 5 jaar met als eindpunt revisie voor iedere reden.

Onderbouwing: de data die dit ondersteunen zijn afkomstig uit één van de genoemde registers met minimaal 5 jaar follow-up met ten minste 500 implantaten of een ODEP-rating van 5A of 7A.

**NOV 2: Nieuwe implantaten**

Prothesen die (nog) niet voldoen aan bovengenoemde criteria en in een door de METC (medisch ethische toetsingscommissie) goedgekeurd onderzoek worden geplaatst.

NB Implantaten die voldoen aan de eisen gesteld in 1A of 1B maar strijdig zijn met geldende NOV-adviezen worden niet geïnccludeerd.

Evaluatie van alle registers van de full members van ISAR met als gestelde eis van vergelijkbare methodologie en datavalidatie resulteerde in de selectie van de volgende registers voor de indeling 1A en/of 1B (afhankelijk van follow-up duur):

1. Swedish Hip Arthroplasty Register
2. Australian National Joint Replacement Registry
3. National Joint Registry for England, Wales and N. Ireland
4. Danish Hip Arthroplasty Register
5. ODEP Orthopaedic Data Evaluation Panel, U.K.

---

<sup>2</sup> <http://www.lroi.nl>

<sup>3</sup> <http://www.isarhome.org/directory>

<sup>4</sup> <http://www.supplychain.nhs.uk/odep/>

NOV 1A	10 jaars results	28-1-2015	
<b>Gecementeerde cups</b>		<b>Gecementeerde stems</b>	
<i>Merk</i>	<i>Model</i>	<i>Merk</i>	<i>Model</i>
Biomet	SHP	Biomet	Stanmore
Biomet	Stanmore	Biomet	Bimetric (Ti) cemented
Biomet	Müller	Corin	TaperFit
DePuy	Charnley standard	DePuy	Charnley LF monobloc
DePuy	Charnley Ogee	DePuy	Charnley flanged
DePuy	Charnley Elite	DePuy	Charnley Elite Plus
Link	Interplanta	DePuy	C-stem
Link	FAL	Link	SP II
Mathys	CCB Low Profile	Mathys	CCA Muller straight stem
Smith & Nephew	All Poly Reflection	Smith & Nephew	Spectron EF
Stryker	Exeter / Exeter Duration	Smith & Nephew	CPCS
Stryker	Contemporary	Stryker	Exeter
Zimmer	Müller Low Profile	Stryker	Omnifit cemented
Zimmer	ZCA	Zimmer	CPT
		Zimmer	ME Müller straight stem
		Zimmer	MS 30

NOV 1A	10 jaars results	28-1-2015	
<b>Cementloze cups</b>		<b>Cementloze stems</b>	
<i>Merk</i>	<i>Model</i>	<i>Merk</i>	<i>Model</i>
Amplitude	Saturne Dual mobility	BBraun	Bi-Contact
BBraun	Plasmacup SC	Biomet	Bimetric
Biomet	Universal	Biomet	Mallory Head
Biomet	Mallory Head	Biomet	Taperloc / Taperloc Complete
DePuy	Duraloc	DePuy	Corail / Corail AMT
DePuy	Pinnacle	DePuy	S-ROM
JRI	Furlong CSF	DePuy	AML
JRI	Furlong Threatened	DePuy	Summit Tapered
Mathys	RM Pressfit	JRI	Furlong HAC
Smith & Nephew	Reflection	JRI	Furlong HAC Active
Smith & Nephew	Bicon Plus	Smith & Nephew	SL Plus
Stryker	ABG II	Smith & Nephew	Synergy
Stryker	Trident ceramic	Stryker	ABG II HA
Zimmer	Trilogy / Trilogy HA	Stryker	Accolade
Zimmer	Allofit / Allofit S	Stryker	Omnifit HA
Zimmer	CSF Alloclassic	Stryker	Secur-Fit / Secur-Fit Plus

			<b>Vervolg</b>
<b>NOV 1A</b>	<b>10 jaars results</b>	<b>28-1-2015</b>	
<b>Cementloze cups</b>		<b>Cementloze stems</b>	
<i>Merk</i>	<i>Model</i>	<i>Merk</i>	<i>Model</i>
Zimmer	CLS Spotorno	Zimmer	SL Alloclassic
Zimmer	Fitmore	Zimmer	CLS Spotorno
		Zimmer	Versys

<b>NOV 1B</b>	<b>5 jaars results</b>	<b>28-1-2015</b>	
<b>Gecementeerde cups</b>		<b>Gecementeerde stems</b>	
<i>Merk</i>	<i>Model</i>	<i>Merk</i>	<i>Model</i>
Amplitude	Saturne Dual Mobility	Biomet	Taperloc cemented
Biomet	Apollo	Biomet	CMK
Corin	Cenator	Biomet	MS Müller
DePuy	Marathon	Biomet	Olympia
JRI	Muller type	Biomet	BiMetric CrCo
		DePuy	C-stem AMT
		JRI	Furlong modular

<b>NOV 1B</b>	<b>5 jaars results</b>	<b>28-1-2015</b>	
<b>Cementloze cups</b>		<b>Cementloze stems</b>	
<i>Merk</i>	<i>Model</i>	<i>Merk</i>	<i>Model</i>
Adler	Fixa Ti-Por	BBraun	Excia
Biomet	Exceed ABT	Biomet	Aura II
Biomet	CMK	Mathys	Twinsys cementless
DePuy	Pinnacle HA	Smith & Nephew	Polar stem
Lima	Delta PF	Stryker	Symax
Medacta	Versafit	Wright Medical	Anca Fit
Smith & Nephew	Polar Dual Mobility	Wright Medical	Profemur E / E plus
Smith & Nephew	R3	Wright Medical	Profemur L
Smith & Nephew	EP-Fit Plus	Zimmer	M/L Taper
Stryker	ABG II ceramic		
Zimmer	Trabecular metal		
	monobloc		