



## Classificatie Orthopedische Implantaten 2014

### 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. Deze ordening start met het categoriseren van de heupprothesen. Daarna volgt de knie.

Het NOV bestuur heeft t.b.v. deze classificatie een Task Force ingesteld welke bestaat uit de volgende personen: Dr. L.P.A. Bom, H.W.J. Koot, 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 Task Force Heup heeft op basis van genoemde principes de bij de Task Force bekende prothesen ingedeeld met als peildatum 1 november 2013.
2. Dit resultaat werd in het eind 2013 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 2014 werd alle input verwerkt en werd een nieuwe concept benchmark vastgesteld.
4. Op de input van de orthopedisch firma's die input hadden gegeven werd individueel gereageerd.
5. De nieuwe benchmark wordt vastgesteld en publiek gemaakt op 7 februari 2014.

Dit document is de start van een methodiek die de komende jaren verder zal worden verfijnd. Eenmaal per jaar (peildatum 1 november) zal een update plaatsvinden. De NOV staat open voor aanvullingen en opmerkingen over de eerste 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 deze implantaten 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.

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-protheses-for-primary-total-hip-replacement-ta2/guidance>

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

**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 kunnen alleen 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 2011
2. Australian National Joint Replacement Registry 2013
3. National Joint Registry for England, Wales and N. Ireland 2013
4. Danish Hip Arthroplasty Register 2013

---

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

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



NOV 1A

10 jaars results

| Gementeerde cups |                          | Gecementeerde stems |                        | Cementenloze cups |                     | Cementloze stems |                            |
|------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|---------------------|------------------|----------------------------|
| <i>Merk</i>      | <i>Model</i>             | <i>Merk</i>         | <i>Model</i>           | <i>Merk</i>       | <i>Model</i>        | <i>Merk</i>      | <i>Model</i>               |
| Biomet           | SHP                      | Biomet              | Stanmore               | BBraun            | Plasmacup SC        | BBraun           | Bi-Contact                 |
| Biomet           | Stanmore                 | Biomet              | Bimetric (Ti) cemented | Biomet            | Universal           | Biomet           | Bimetric                   |
| Biomet           | Müller                   | Corin               | Taperfit               | Biomet            | Mallory Head        | Biomet           | Mallory Head               |
| DePuy            | Charnley standard        | DePuy               | Charnley LF monobloc   | DePuy             | Duraloc / Option    | Biomet           | Taperloc                   |
| DePuy            | Charnley Ogee            | DePuy               | Charnley flanged       | DePuy             | Pinnacle            | DePuy            | Corail / AMT               |
| Link             | Interplanta              | DePuy               | Charnley Elite Plus    | FH Orthopaedics   | Atlas - ESOP        | DePuy            | S-ROM                      |
| Link             | FAL                      | DePuy               | Charnley modular       | JRI               | Furlong CSF         | DePuy            | AML                        |
| Smith & Nephew   | All Poly Reflection      | DePuy               | C-stem                 | JRI               | Furlong Threated    | JRI              | Furlong HAC                |
| Stryker          | Exeter / Exeter Duration | Link                | SP II                  | Mathys            | RM TICP coated      | Smith & Nephew   | SL Plus                    |
| Stryker          | Contemporary             | Mathys              | CCA straight stem      | Smith & Nephew    | Bicon Plus          | Smith & Nephew   | Synergy                    |
| Zimmer           | ZCA Low Profile          | Smith & Nephew      | Spectron EF            | Smith & Nephew    | Reflection          | Stryker          | ABG II                     |
| Zimmer           | Müller Low Profile       | Smith & Nephew      | CPCS                   | Stryker           | ABG II              | Stryker          | Accolade                   |
|                  |                          | Stryker             | Exeter V40             | Stryker           | Trident             | Stryker          | Omnifit HA                 |
|                  |                          | Stryker             | Omnifit cemented       | Zimmer            | Allofit / Allofit S | Stryker          | Secur-Fit / Secur-Fit Plus |
|                  |                          | Zimmer              | CPT                    | Zimmer            | CLS Spotorno        | Zimmer           | SL Alloclassic             |
|                  |                          | Zimmer              | Muller straight stem   | Zimmer            | Alloclassic CSF     | Zimmer           | CLS Spotorno               |
|                  |                          | Zimmer              | MS 30                  | Zimmer            | Fitmore             | Zimmer           | Natural                    |
|                  |                          |                     |                        | Zimmer            | Trilogy             | Zimmer           | Versys                     |



NOV 1B

5 jaars results

| Gementeerde cups |                       | Gecementeerde stems |                  | Cementenloze cups |                        | Cementloze stems |                    |
|------------------|-----------------------|---------------------|------------------|-------------------|------------------------|------------------|--------------------|
| <i>Merk</i>      | <i>Model</i>          | <i>Merk</i>         | <i>Model</i>     | <i>Merk</i>       | <i>Model</i>           | <i>Merk</i>      | <i>Model</i>       |
| Amplitude        | Saturne Dual Mobility | Biomet              | MS Muller        | Amplitude         | Saturne Dual Mobility  | BBraun           | Excia              |
| Biomet           | Apollo                | Biomet              | Olympia          | Biomet            | Exceed / Exceed ABT    | Biomet           | Aura II            |
| Corin            | Cenator               | Biomet              | Bimetric CoCr    | Biomet            | CMK                    | DePuy            | Summit             |
| JRI              | Muller type           | Biomet              | Stanmore modular | Mathys            | RM Pressfit            | JRI              | Furlong HAC Active |
| Mathys           | CCB Low Profile       | DePuy               | C-stem AMK       | Smith & Nephew    | R3                     | Mathys           | Twinsys            |
| Smith & Nephew   | Opera Flanged         | JRI                 | Furlong modular  | Smith & Nephew    | EP-FIT                 | Smith & Nephew   | Anthology          |
| Zimmer           | ZCA low profile       | Smith & Nephew      | CPS Plus         | Smith & Nephew    | Polar Dual Mobility    | Smith & Nephew   | Polar stem         |
|                  |                       |                     |                  | Stryker           | ABG II Duration        | Stryker          | Symax              |
|                  |                       |                     |                  | Stryker           | ABG II ceramic         | Wright Medical   | Anca Fit           |
|                  |                       |                     |                  | Stryker           | Secur-Fit              | Wright Medical   | Profemur E / L     |
|                  |                       |                     |                  | Wright Medical    | Lineage ceramic        | Zimmer           | M/L Taper          |
|                  |                       |                     |                  | Zimmer            | Trabecular metal shell |                  |                    |
|                  |                       |                     |                  | Zimmer            | Trilogy HA             |                  |                    |