



LROI-Rapportage 2007-2011

Registreren voor een betere zorg

Eerste jaarrapportage uit de Landelijke Registratie
Orthopedische Implantaten 2007-2011

LROI-Rapportage 2007-2011
Registreren voor een betere zorg

Eerste jaarrapportage uit de Landelijke Registratie
Orthopedische Implantaten 2007-2011

LROI-Rapportage 2007-2011

Registreren voor een betere zorg

Eerste jaarrapportage uit de Landelijke Registratie
Orthopedische Implantaten 2007-2011

LROI-Rapportage 2007-2011

Registreren voor een betere zorg

Eerste jaarrapportage uit de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten 2007-2011

Analysen en eindredactie:

G.A.W. Denissen MSc, *projectcoördinator*

LROI, bureau LROI, 's Hertogenbosch

Drs. C.R. van der Togt, *directeur NOV,*

's Hertogenbosch

S.M. van Rooden MSc, *projectleider LROI,*

Afd. Medische Statistiek & Bioinformatica, sectie

Advanced Data Management, LUMC, Leiden

Prof.dr. R. Brand, *biostatisticus, Afd. Medische*

Statistiek & Bioinformatica, sectie Advanced

Data Management, LUMC, Leiden

Prof.dr. J.A.N Verhaar, *orthopedisch chirurg,*

voorzitter LROI bestuur, Erasmus MC, Rotterdam

Prof.dr. R.G.H.H. Nelissen, *orthopedisch*

chirurg, voorzitter Wetenschappelijke Adviesraad

LROI, LUMC, Leiden

LROI-bestuur:

Prof.dr. J.A.N Verhaar, *orthopedisch chirurg,*

voorzitter LROI-bestuur, Erasmus MC, Rotterdam

Dr. J.W. Morrenhof, *orthopedisch chirurg,*

secretaris LROI-bestuur, VieCuri Medisch

Centrum voor Noord-Limburg, Venlo

Drs. A.M.J. Burgers, *orthopedisch chirurg,*

penningmeester LROI-bestuur, Twee Steden

Ziekenhuis, Tilburg

Wetenschappelijke Adviesraad LROI:

Prof.dr. R.G.H.H. Nelissen, *voorzitter Weten-*

schappelijke Adviesraad LROI, orthopedisch

chirurg, LUMC, Leiden

Prof.dr. R. Brand, *biostatisticus, Afd. Medische*

Statistiek & Bioinformatica, sectie Advanced

Data Management, LUMC, Leiden

Dr. J.W. Morrenhof, *namens het LROI-bestuur,*

orthopedisch chirurg, secretaris LROI-bestuur,

VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg,

Venlo

Dr. M. Ostendorf, *orthopedisch chirurg,*

St. Maartenskliniek, Nijmegen

Drs. F.J. van Oosterhout, *orthopedisch chirurg,*

Rivas Zorggroep, Gorinchem

Dr. B.W. Schreurs, *orthopedisch chirurg, UMC*

St. Radboud, Nijmegen

Prof.dr. ir. N.J.J. Verdonschot, *biomechanisch*

ingenieur, UMC St. Radboud, Nijmegen

Prof.dr. ir. H.C.W. de Vet, *klinisch epidemio-*

loog, VUMC, Amsterdam

Dr. W.P. Zijlstra, *orthopedisch chirurg, Medisch*

Centrum Leeuwarden, Leeuwarden

Beroepsvereniging:

Nederlandse Orthopaedische Vereniging

(NOV)

Vormgeving: Graaf Lakerveld Vormgeving,

Culemborg

Fotografie: Werry Crone, Utrecht en Dirk

Kreijkamp, 's Hertogenbosch (p36, p46,

p94), fotografie onbekend (p24, p68, p76)

Drukwerk: Drukkerij Damen, Werkendam

© 2012 's Hertogenbosch Nederlandse
Orthopaedische Vereniging (NOV)
Stichting Onderzoek en Educatie
Orthopedische Implantaten, www.lroi.nl

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de LROI.

Inhoud

Voorwoord	9
Samenvatting	13
Summary	19
1 De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten	27
1.1 Inleiding	27
1.2 De LROI	28
1.2.1 Knie- en heupimplantaten	28
1.2.2 Kwaliteitsindicatoren binnen de orthopedie	28
1.2.3 Voordelen van de LROI voor de diverse stakeholders	29
1.2.3.1 Voordeel patiënt	29
1.2.3.2 Voordeel orthopedische chirurg	29
1.2.3.3 Voordeel ziekenhuis	29
1.2.3.4 Voordeel zorgverzekeraar	31
1.2.3.5 Voordeel industrie	32
1.2.4 Buitenlandse orthopedische registraties	32
1.2.5 Internationale aansluiting	32
1.2.6 Basisregister	33
1.2.7 Survivalcurven	33
1.2.8 ProMISe	35
2 Validatie van de LROI	39
2.1 Inleiding	39
2.2 Registrerende ziekenhuizen	39
2.3 Dekking van de LROI	41
2.3.1 Dekking heupprotheseregistratie	43
2.3.2 Dekking knieprotheseregistratie	44
3 Primaire heupprothese	51
3.1 Inleiding	51

3.2	Demografische gegevens	51
3.3	Operatietechniek en implantaatkenmerken	59
3.4	Leveranciers van implantaten	64
3.4.1	Leveranciers van implantaten	64
3.4.2	Acetabulum component	65
3.4.3	Lager (inlay) component	65
3.4.4	Femur component	65
3.4.5	Heupkop component	67
4	Revisie heupprothese	71
4.1	Inleiding	71
4.2	Reden voor revisie	72
4.3	Leveranciers van implantaten	73
4.3.1	Leveranciers van implantaten	73
4.3.2	Acetabulum component	73
4.3.3	Lager (inlay) component	75
4.3.4	Femur component	75
4.3.5	Heupkop component	75
5	Primaire knieprothese	81
5.1	Inleiding	81
5.2	Demografische gegevens	81
5.3	Operatietechniek en implantaat kenmerken	88
5.4	Leveranciers van implantaten	93
5.4.1	Leveranciers van implantaten	93
5.4.2	Knie-implantaat (femur, tibia en lager (inlay))	93
5.4.3	Patella component	93
6	Revisie knieprothese	97
6.1	Inleiding	97
6.2	Reden voor revisie	98
6.3	Leveranciers van implantaten	99
6.3.1	Leveranciers van implantaten	99
6.3.2	Femur component	100

6.3.3	Tibia component	100
6.3.4	Inlay component	100
6.3.5	Patella component	100
7	Toekomst van de LROI	107
	Interviews	
—	Cathy van Beek – lid RvB UMC St. Radboud	24
—	Marieke Ostendorf – onderzoeker en orthopedisch chirurg	36
—	Jan Roelof Kruithof – Patiënt met knieprothese	46
—	Oscar van der Ende – Commercial operations director Biomet Nederland en voorzitter cluster orthopedie, Nefemed	68
—	Tony Lamping – Directeur Zorg bij Zorgverzekeraars Nederland	76
—	Ide Heyligers – Orthopedisch chirurg en opleider	94
—	Olle Svensson – Voorzitter van het Swedish Arthroplasty Register (SAR)	102
—	Roelf van Run – Directeur Nefemed	112
	Dankwoord	115
	Afkortingen	117
	Bijlage	
—	Deelnemende instellingen LROI	119

Voorwoord

Voor u ligt het eerste jaarverslag van de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI). Met dit jaarverslag informeren wij u over de doelstellingen, ontwikkelingen en resultaten van de LROI. In 2007 is de LROI van start gegaan met het registreren van knie- en heupimplantaten. Sindsdien heeft er een enorme ontwikkeling plaatsgevonden in de registratie. Waar in 2007 nog slechts de helft van alle instellingen in de LROI registreerden, was dit in 2011 opgelopen tot nagenoeg honderd procent. Een ontwikkeling waar we trots op zijn.

Uitgangspunt voor de oprichting van de LROI was aan de ene kant dat de traceerbaarheid van de knie- en heupimplantaten gewaarborgd moest worden. Bij een recall van een implantaat, bijvoorbeeld na fabricagefouten, moet direct een overzicht kunnen worden gemaakt van die patiënten bij wie het betreffende implantaat is gebruikt. Aan de andere kant is het van groot belang dat maatschappen en vakgroepen de praktijk en resultaten over hun knie- en heupimplantaten kunnen spiegelen aan landelijke cijfers. Maatschappen en vakgroepen kunnen vervolgens werken aan punten waarop ze minder scores en zo de zorgkwaliteit versterken.

Ontwikkeling

In 1975 is in Zweden de allereerste nationale registratie van knie-implantaten opgestart, gevolgd door de nationale registratie van heup-implantaten in 1979. Dit maakt Zweden tot de koploper op het gebied van orthopedische implantaatregistraties. Na Zweden zijn vele andere landen gevolgd en zijn ook registers voor andere orthopedische implantaten opgestart. In Nederland is in 1992 al eens een voorzichtige poging gedaan tot een nationaal register voor knie- en heupimplantaten. De toenmalige SIG, opgevolgd door Prismant, was verantwoordelijk voor het

beheer van de registratiedatabank. Met name door het beëindigen van de financiële ondersteuning, is het project LROI toentertijd opgehouden te bestaan.

In 2007 sloot het bestuur van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) een overeenkomst met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) waarmee de financiering van de LROI structureel werd veiliggesteld. Op basis daarvan kon de LROI nieuw leven worden ingeblazen. In de huidige LROI worden knie- en heupimplantaten geregistreerd in de digitale webportal ProMISE.

Organisatie

De beheerscommissie, onder voorzitterschap van prof. dr. Rob Nelissen, is verantwoordelijk geweest voor de vormgeving en inhoud van de LROI. De commissie heeft het uiteindelijke doel van de registratie gewaarborgd en deze opgebouwd tot de registratie zoals deze nu is. Begin 2012 is de LROI organisatorisch versterkt en werd een stichting in het bijzonder voor de LROI opgericht, de Stichting Onderzoek en Educatie Orthopedische Implantaten (SOEOI). Deze stichting staat onder leiding van het LROI-bestuur, dat bestaat uit de voorzitter, secretaris en penningmeester van de NOV. Daarnaast werd een full time projectcoördinator aangesteld om het LROI-bestuur te ondersteunen in de beleidsontwikkeling, -voorbereiding en -uitvoering.

In maart 2012 werd de beheerscommissie opgevolgd door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). De WAR geeft gevraagd en ongevraagd advies aan het bestuur van de LROI. Ook beoordeelt de WAR wetenschappelijke aanvragen in de LROI en geeft hierover een advies aan het LROI-bestuur.

Tot slot

Voor de betrouwbaarheid en validiteit van de LROI is het van groot belang dat alle maatschappen en vakgroepen betrouwbaar en volledig registreren.

Alleen dan kunnen er valide conclusies worden getrokken met betrekking tot revisiepercentages en de resultaten van de verschillende implantaten. In deze rapportage ziet u de eerste cijfers van de LROI. Voor het tot stand komen van deze rapportage willen wij alle maatschappen en vakgroepen dank zeggen voor de grote inzet waarmee zij de afgelopen vijf jaar hebben geregistreerd. We rekenen erop dat deze inzet ook in de komende jaren voorgezet wordt, zodat de LROI kan uitgroeien tot een continue hoogwaardige kwaliteitsregistratie. Alleen met deze inzet van de professionals kan de LROI verder werken aan de optimalisering van orthopedische zorg en verbetering van de kwaliteit in het plaatsen van heup- en knieprothesen.

Prof. dr. Jan Verhaar

Voorzitter Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten

Prof. dr. Rob Nelissen

Voorzitter Wetenschappelijke Adviesraad

Samenvatting

De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) is in 2007 nieuw leven ingeblazen met behulp van structurele financiering van Zorgverzekeraars Nederland (ZN). In de LROI worden patiënt- en prothesekenmerken van knie- en heupimplantaten geregistreerd.

Doel

Het primaire doel van het registreren van knie- en heupimplantaten is om te voldoen aan de plicht tot traceerbaarheid. Bij een recall van een implantaat kunnen patiënten waarbij dit implantaat is geplaatst, snel worden opgespoord. Daarnaast levert een register een goede weerspiegeling van de landelijke resultaten en kan informatie over orthopedische implantaten verschaft worden aan patiënten, orthopedisch chirurgen, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en industrie. Om aan de eis van implantaat-traceerbaarheid te kunnen voldoen, wordt de barcode van zowel het artikel- als het lotnummer van het implantaat geregistreerd in de LROI.

Validatie

Een goede en valide registratie is belangrijk voor de betrouwbaarheid van de resultaten. De jaren 2007 en 2008 waren twee opstartjaren voor de LROI, waarbij nog niet alle maatschappen en vakgroepen deelnamen aan de LROI. Het eerste betrouwbare registratiejaar is 2009.

Om te kunnen controleren of de LROI een juiste weergave geeft van het totale aantal knie- en heupimplantaten, is gezocht naar een gouden standaard om de gegevens mee te vergelijken. Vektis is een organisatie van de gezamenlijke zorgverzekeraars. Deze organisatie heeft de beschikking over alle declaratiegegevens van knie- en heupimplantaties in Nederland. Dit is

de reden waarom ervoor is gekozen de aantallen van de LROI te vergelijken met de declaratiegegevens voor knie- en heupimplantaten van Vektis. Uit de vergelijking met Vektis blijkt dat in 2010 96.8% van de instellingen aan de heupprotheseregistratie deelneemt en 94.8% aan de knieprotheseregistratie. In 2010 hebben alle deelnemende instellingen 92.0% van de geplaatste heupimplantaten ook daadwerkelijk geregistreerd. De totale dekking over alle in Nederland geplaatste heupimplantaten ligt op 90.5% in 2010. Het dekkingspercentage over alle knie-implantaten geplaatst in deelnemende instellingen, ligt op 94.2% in 2010. Over het totale aantal geplaatste knie-implantaten ligt dit percentage op 90.4%.

Heupimplantaten

In de periode 2007-2011 zijn 105.455 primaire heupimplantaten geregistreerd en 11.283 heup-revisieoperaties. De gemiddelde leeftijd van mensen die een primaire heupprothese krijgen, is 69.8 jaar, SD=11.2. Tweederde van de mensen die een primaire heupprothese geïmplanteerd krijgen, is vrouw. Iets meer dan de helft van de patiënten heeft ASA-score II en het merendeel van de patiënten krijgt een primaire heupprothese voor de diagnose primaire artrose.

De gemiddelde leeftijd van iemand met een primaire heupprothese is sterk afhankelijk van de gestelde diagnose. Een patiënt die een primaire heupprothese geïmplanteerd krijgt na de diagnose dysplasie of de ziekte van Perthes, is over het algemeen jonger (57.1 jaar, SD=13.9 en 54.6 jaar, SD=19.1) dan een patiënt die een primaire heupprothese krijgt na een fractuur (78.8 jaar, SD=10.5).

De meest gebruikte chirurgische benadering voor het plaatsen van een primaire heupprothese is posterolateraal (meer dan de helft), gevolgd door een direct laterale benadering (25.9%). In 2007 was 4.2 procent van het totale aantal primaire heupprothesen van het type resurfacing. In 2011 was dit afgenomen tot 0.8%.

Het grootste deel van de primaire heupprothesen wordt cementloos geplaatst. De diameter van de geplaatste heupkoppen van de totale

heup is meestal 28 mm (43.4%), 32 mm (31.3%) of 36 mm (12.1%). De meest voorkomende reden voor een revisie van een totale heupprothese is het loslaten van de acetabulum component (41.1%), gevolgd door het loslaten van de femur component (31.1%). Dit zijn veelal revisies van prothesen die voor 2007, dus voordat de LROI begon met registreren, geplaatst zijn.

Knie-implantaten

In de eerste vijf registratiejaren van de LROI zijn 79.272 primaire knie-implantaten geregistreerd en 5.982 knie-revisieoperaties. De gemiddelde leeftijd voor het krijgen van een primaire knieprothese is 68.1 jaar, SD=9.9, waarvan de meerderheid (tweederde) vrouw is. Ruim 60 procent van de patiënten met een primaire knieprothese valt in ASA-klasse II en het grootste deel van de patiënten die in aanmerking komen voor een primaire knieprothese, heeft als primaire diagnose artrose (96.0%). De gemiddelde leeftijd van patiënten met een primaire knieprothese is sterk afhankelijk van de diagnose. Patiënten die een primaire knieprothese krijgen voor de diagnoses artrose, posttraumatische afwijkingen, reumatoïde artritis of osteonecrose hebben een leeftijd tussen de 63 en 70 jaar. De patiënten met de diagnose tumor zijn veel jonger (gemiddelde leeftijd van 45 jaar). De ASA-score (een maat voor comorbiditeit van de patiënt) van de verschillende diagnosegroepen is wel vergelijkbaar.

De meest gebruikte chirurgische benadering voor het plaatsen van een primaire knieprothese is via een mediale parapatellaire arthrotomie. De meest gebruikte primaire knieprothese is de totale knieprothese, waarbij in 17.1% een patella component geplaatst wordt. De unicondylaire knieprothese vormt slechts 8% van het totale aantal knieprothesen. De meerderheid van de primaire knieprothesen wordt gecementeerd geplaatst. De meest voorkomende reden voor een revisieoperatie van een knieprothese is loslating van de tibia component (37.5%), gevolgd door



instabiliteit als preoperatieve diagnose (27.9%). Dit zijn veelal revisies van prothesen die voor 2007, en dus voordat de LROI begon met registreren, geplaatst zijn.

Toekomst van de LROI

Sinds de start van de LROI heeft er een enorme ontwikkeling plaatsgevonden. De registratie is gegroeid van 20.000 geregistreerde implantaten in 2007 tot 52.000 geregistreerde implantaten in 2011. Met dit aantal is een dekkingspercentage van meer dan 95% gerealiseerd.

Een goede kwaliteitsregistratie moet variabelen noteren om een goede analyse van de casemix-verschillen (bijvoorbeeld tussen de verschillende ziekenhuizen) te kunnen maken. Deze patiënt- of ziektegebonden factoren zijn van invloed op het resultaat van de operatie. Momenteel worden enkele casemix-variabelen geregistreerd, zoals geslacht, leeftijd, diagnose en ASA-score. Er zijn echter nog meer factoren die invloed hebben op het resultaat van de operatie en dus op de overleving van een prothese. Ook Patient Reported Outcome Measures (PROMs) zijn belangrijk om te registreren in de LROI. PROMs zijn vragenlijsten die laten zien hoe patiënten zelf het effect van een bepaalde aandoening (zoals knie- of heupartrose) op hun gezondheid ervaren. Op deze manier is ook het behandel-effect van een aandoening te meten, bijvoorbeeld door het afnemen van de vragenlijsten na het plaatsen van een knie- of heupimplantaat.

In 2013 zal gestart worden om naast knie- en heupimplantaten ook andere orthopedische implantaten zoals schouder-, enkel-, elleboog- en polsimplantaten in de LROI op te nemen.

De NOV steunt met de LROI het doel van het Ministerie van VWS om de traceability van implantaten in Nederland goed te regelen. Hiertoe beveelt de NOV het Ministerie aan om de traceability functie uit te laten voeren door de LROI.

Summary

The Dutch Arthroplasty Register (Dutch: LROI) started in 2007 with financial support of the Dutch healthcare insurance companies. The LROI records all knee and hip replacements, primary and revision, performed in The Netherlands.

Aim of the registration

The primary goal of the registration of knee and hip replacements is to fulfil the obligation for traceability of an implanted prosthesis. In presence of a recall of a hip or knee prosthesis, patients with that specific prosthesis can be easily identified. In addition to the mandatory traceability of implants, a registry is a good reflection on the performance of orthopaedic implants at the national level, which guarantees transparency to all key players within the medical field: patients, orthopaedic surgeons, hospitals, health care insurance companies and the medical industry. In order to fulfill the criteria of traceability, the LROI registers the barcode of both the article and lot number of the prosthesis.

Validation

High validity of the registration is important for the interpretation of the results. The years 2007 and 2008 were two start-up years of the registry, without full coverage of all orthopaedic departments. The first reliable registration year of the LROI was 2009.

Validity of the LROI (i.e. are LROI data an accurate representation of the total number of knee and hip replacements) was checked with a gold standard; to this end data from Vektis were used. Vektis is an organization of the Dutch health care insurance companies, which has access

to all invoice data from knee and hip replacements in The Netherlands. The comparison with Vektis data show that in 2010 96.8% of all orthopaedic departments participated in the hip replacement registration and 94.8% of all orthopaedic departments participate in the knee replacement registration. In 2010, 92.0% of all hip replacements were actually registered in all participating orthopaedic departments. The total coverage (including hip replacements placed in orthopaedic departments that did not participate in the LROI) is 90.5% in 2010. The coverage of the knee replacements placed in the participating hospitals was 94.2% in 2010. The total coverage (including knee replacements placed in orthopaedic departments that did not participate in the LROI) was 90.4% in 2010.

Hip replacements

In the period 2007-2011, 105,455 primary hip replacements were registered and 11,283 revision hip replacements. The mean age of patients at the time of the primary hip replacement was 69.8 years (sd=11.2 years). Two third of the patients who received a primary hip replacement, were women. Slightly more than half of those patients had an ASA score II. The majority of patients had a primary hip replacement with the diagnosis 'primary' osteoarthritis. The mean age of a person at the time of a primary hip replacement was associated with the type of diagnosis. A patient with a primary hip replacement diagnosed for dysplasia of the hip or Perthes disease, was generally younger (respectively 57.1 years, sd=13.9 and 54.6 years, sd=19.1) than patients with an acute fracture of the hip (mean 78.8 years, sd=10.5). The most commonly used surgical approach for primary hip replacement was posterolateral (more than half of all cases), followed by the direct lateral approach (25.9%). In 2007, 4.2 percent of the total number of primary hip replacements was a resurfacing hip-prosthesis. In 2011 this proportion decreased to 0.8%. The majority of the primary hip replacements were uncemented (57.5%). The diameters of the femoral head were in the majority either 28 mm (34.4%), 32 mm (31.3%) or 36 mm (12.1%).

The most common reason for revision surgery was loosening of the acetabular component (41.1%), followed by loosening of the femoral component (31.1%). These revision-surgeries of hip replacements were in the majority performed on primary hip replacements implanted before the LROI started in 2007.

Knee replacements

In the first five years of registration of the LROI, 79,272 primary knee replacements were registered and 5,982 revision knee replacements. The mean age at the time of a primary knee replacement was 68.1 years, $sd=9.9$, the majority (two-thirds) were women. Over sixty percent of patients with a primary knee replacement had ASA class II and the majority (96%) had a 'primary' osteoarthritis.

The age of patients with primary knee replacements with diagnoses osteoarthritis, post-traumatic disorders, rheumatoid arthritis or osteonecrosis was between 63 and 70 years. Patients diagnosed with a bone or soft tissue tumour were younger, mean age 45.0 years, $sd=19.9$. The ASA-class (a measure of comorbidity) of the different diagnostic groups were comparable.

The most commonly used surgical approach for a primary knee replacement was a median skin incision with a medial parapatellar arthrotomy. The total knee replacement was the most commonly used knee prosthesis. In 17.1% a patellar component was used. An unicondylar knee prosthesis was used in 8 percent of all patients. The majority of the primary knee replacements are cemented (86.8%).

The most common reason for revision surgery in knee replacements was loosening of the tibia component (37.5%), followed by instability of the knee (27.9%). These revision-surgeries of knee replacements were in the majority performed on primary hip replacements implanted before the LROI started in 2007.



Future of the LROI

Since the start of the LROI, there has been a great improvement of the database. The registration has grown from 20,000 in 2007 to 52,000 registered implants in the year 2011. This amounts to a coverage of over 95% of all hip and knee arthroplasties performed in the Netherlands. A good quality registry must register case mix variables in order to have the potential for valid analysis between different hospitals or prostheses. These patient- or disease related variables (determining the case mix) have an influence on the results of the hip and knee replacement. Currently, the LROI registers case mix variables like gender, age, diagnosis, and ASA score. However, there are more factors that influence the result of the hip and knee replacements, and thus the survival of a prosthesis. These variables will be implemented in 2013 as well.

Next, Patient Reported Outcome Measures (PROMs) are important variables to register in the LROI. PROMs are questionnaires that give an impression of how patients experience their hip or knee replacement surgery on a more holistic view with respect to their quality of life, pain score and level of functioning.

From 2013 on, the LROI will also include other orthopaedic replacements in the register, such as shoulder, ankle and elbow replacements.

The NOV supports the goal of the Ministry of Health to insure the traceability of all orthopaedic implants. To this end, the NOV advises the Ministry to utilise the existing, complete LROI dataset within the LROI.



**‘LROI alleen
van waarde als
we ervan leren’**

LMC St Radboud
drs. Cathy van B...
lid Raad van B...
Conferentie

Cathy van Beek

Lid van de RvB UMC St. Radboud

In Zweden is het percentage heupprothese- en knieprothese revisies dankzij het register flink geslonken. Er is sprake van 6% revisies, in Nederland is dat momenteel 9%. Cathy van Beek, lid van de Raad van Bestuur in het UMC St. Radboud, verwacht dat dit percentage in Nederland ook naar beneden gaat dankzij de LROI.

Cathy van Beek trad per 1 oktober 2011 aan bij het UMC St. Radboud als lid van de Raad van bestuur, met de portefeuille gezondheidszorg. Daarvoor was ze vijf jaar vicepresident van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en veertien jaar directeur en bestuurder van de St. Maartenskliniek in Nijmegen. 'Een geholpen patiënt is altijd uitgangspunt. Samenwerken is ontzettend belangrijk. Een register moet worden gedragen en gebruikt door alle ziekenhuizen en belangengroepen.'

Feedback verzamelen

De LROI verzamelt data. 'Het kost een hoop tijd en energie, en dus geld, om de LROI op te zetten en bij te houden', weet Van Beek. 'Dat heeft alleen waarde als er vervolgens iets gedaan wordt met die feedback, als we er iets van leren. Niet alleen op het gebied van materiaal en de implantaten, maar ook qua behandelwijzen en effecten.'

Op de hoogte

Van Beek gelooft in technologische innovatie. 'Daarbij is transparant zijn cruciaal. Patiënten moeten op de hoogte zijn van wat er gebeurt. Na een periode van intensieve onderzoeken komen nieuwe implantaten op de markt. Eén patiënt moet de eerste zijn. Maar communiceer daar wel helder over. Het kan niet zo zijn dat een patiënt zich achteraf proefkonijn voelt. Weeg een patiënt op waarde. Pas toe, leg uit en registreer.'

1 De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten

1.1 Inleiding

In 2007 is de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) van start gegaan met het registreren van knie- en heupimplantaten. Het doel van deze registratie is op de eerste plaats om de traceerbaarheid van knie- en heupimplantaten te kunnen garanderen. In het geval van een recall van een bepaald type implantaat kunnen de patiënten opgespoord worden die dit implantaat hebben. De registratie van knie- en heupimplantaten geeft ook een goed overzicht van de gebruikte implantaten in Nederland. Het volgen van de implantaten in de tijd, kan op termijn weergeven hoe een implantaat zich gedraagt en welke eigenschappen van een implantaat (bijvoorbeeld materiaalkeuze) de beste resultaten geven. Het inzicht in het gedrag van implantaten kan de kwaliteit van zorg optimaliseren doordat de orthopedisch chirurg weet welke implantaten de beste resultaten geven. Op termijn zal hierdoor het aantal gebruikte implantaattypen afnemen. Dit fenomeen is duidelijk te zien in Zweden, waar sinds de start van de registratie nog maar een twintigtal soorten knie- en heupimplantaten wordt gebruikt. In Nederland is het aantal gebruikte implantaatsoorten vele malen groter.

Deze rapportage geeft nog niet weer hoe lang de gebruikte implantaatsoorten meegaan. Omdat de ziekenhuislocatie van het plaatsen van een implantaat nog niet gekoppeld kan worden aan de locatie van de revisieoperatie en omdat er nog geen – eventuele – overlijdensdata van patiënten geregistreerd kunnen worden, kan nog geen implantaatsurvival berekend worden (zie ook paragraaf 1.2.7).

Omdat 90% van de geïmplanteerde knie- en heupimplantaten een gemiddelde levensduur hebben van minimaal 10-15 jaar en de LROI 'slechts' data heeft over de laatste vijf jaar, is een implantaatsurvival-analyse ook nog niet erg zinvol.

De revisiegetallen die in deze rapportage genoemd worden, zijn een cumulatie van revisies van alle primaire knie- en heupimplantaten die dus ook voor 2007 geplaatst zijn. In de volgende LROI-rapportage zal geprobeerd worden wel survivalgetallen weer te geven. Deze eerste rapportage is voornamelijk descriptief: welke variabelen worden in de LROI geregistreerd en hoe verhouden deze aantallen en percentages zich tot elkaar binnen verschillende groepen diagnoses, type ziekenhuizen, etc. De resultaten beschrijven de data van knie- en heup-implantaat operaties uitgevoerd van 1 januari 2007 t/m 31 december 2011 en ingevoerd voor 26 september 2012.

1.2 De LROI

1.2.1 Knie- en heupimplantaten

Het plaatsen van een knie- of heupprothese is een van de meest succesvolle operaties van de laatste decennia. Het plaatsen van een prothese leidt tot een sterke afname van pijn en een duidelijke functieverbetering voor de patiënt. Dit zorgt voor meer onafhankelijkheid tijdens het dagelijks leven en leidt tot een forse verbetering in kwaliteit van leven. Daarnaast blijkt uit onderzoeken die de afgelopen twintig jaar zijn gepubliceerd, dat deze ingrepen kosteneffectief zijn gebleken voor de maatschappij.

1.2.2 Kwaliteitsindicatoren binnen de orthopedie

Omdat medische en technologische ontwikkelingen in een hoog tempo plaatsvinden, geeft een registratie van implantaten niet alleen een continue monitoring van knie- en heupimplantaten, maar draagt het ook bij aan nascholing (zelfreflectie en verbetering van handelen) van de gebruikte medische technieken. Zowel monitoring als nascholing zijn belangrijke kwaliteitsindicatoren binnen de orthopedie. Implantaatontwerpen die sneller (binnen vijf jaar) tot een revisieoperatie leiden, worden zo eerder herkend en kunnen dan van de markt gehaald worden. Dit zorgt voor een aanzienlijke kostenreductie voor de gezondheidszorg omdat er minder revisieoperaties uitgevoerd hoeven te worden.

1.2.3 Voordelen van de LROI voor de diverse stakeholders

1.2.3.1 Voordeel patiënt

Patiënten verwachten van orthopedisch chirurgen goede informatie over de behandeling en de mogelijke complicaties tijdens en na het implanteren van prothesen. Ze vinden het vanzelfsprekend dat implantaten van goede kwaliteit zijn. Door middel van een landelijke registratie van knie- en heupimplantaten kan de overleving van de diverse implantaten worden gemonitord en zal de gemiddelde kwaliteit toenemen door een verhoogd inzicht in toepasbaarheid en onderlinge kwaliteitsverschillen. Een landelijke registratie kan daardoor het vertrouwen in de kwaliteit van knie- en heupimplantaten doen toenemen.

Een tweede voordeel van een landelijk registratiesysteem voor de patiënt is dat in geval van een recall van een implantaat de patiënten met de betreffende implantaten snel geïnformeerd kunnen worden.

1.2.3.2 Voordeel orthopedische chirurg

Met behulp van de LROI kan een lokale vakgroep of maatschap de patiëntendata (bijvoorbeeld verhouding revisie en primaire heupen of diagnosen) spiegelen aan landelijke patiëntendata. Doordat het nu nog niet mogelijk is om survivaldata te berekenen (zie ook paragraaf 1.2.7), kunnen lokale survivalcurven nog niet vergeleken worden met landelijke cijfers, bovendien zal er dan ook nog een correctie van casemix-variabelen plaats moeten vinden. Door het inzicht in survivaldata kunnen orthopedisch chirurgen de kwaliteit van het eigen medisch handelen verbeteren en ondersteuning bieden bij de keuze voor een implantaat. Daarnaast kan met de gegevens uit de LROI wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd.

1.2.3.3 Voordeel ziekenhuis

De Kwaliteitswet Zorginstellingen legt de eindverantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg (door het hebben van een operationeel kwaliteitssysteem) bij de instelling (ziekenhuis) neer. De LROI kan een onderdeel van het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis vormen. Daarnaast wordt het belang voor de producenten en leveranciers van implantaten voor postmarketing surveillance en implantaat traceerbaarheid binnen de

Tabel 1 Meest gebruikte heupimplantaten (acetabulum component) in Scandinavië.

Acetabulum	Zweden ¹	Noorwegen ²	Denemarken ³
1	Lubinus All-poly	Charnley	Trilogy
2	Charnley Elite	Reflection Cemented all poly	Lubinus
3	Exeter Duration	Exeter	Exeter
4	Contemporary hooded Duration	Titan	Mallory-Head
5	ZCA XLPE	Elite	Universal

Tabel 2 Meest gebruikte heupimplantaten (femur component) in Scandinavië.

Femur	Zweden ¹	Noorwegen ²	Denemarken ³
1	Lubinus SP II	Charnley	Bi-Metric
2	Exeter Polished	Exeter	Exeter
3	Spectron EF Primary	Corail	Lubinus SP II
4	CLS Spotorno	Titan	CPT
5	MS30 Polished	Spectron-EF	Corail

Tabel 3 Meest gebruikte knie-implantaten in Scandinavië.

Implant	Zweden ⁴	Noorwegen ²	Denemarken (Femur) ⁵	Denemarken (Tibia) ⁵
1	NexGen	Profix	PFC Sigma Cruciate-retaining	NexGen CR
2	PFC Sigma	LCS complete	NexGen CR	PFC Modular
3	Vanguard	LCS	AGC V2 Universal	PFC Sigma Rotating Platform
4	Triathlon	AGC	Vanguard CR	AGC V2
5	AGC	Genesis I	PFC-Sigma Cruciate-substituting	Vanguard CR

1 Swedish Hip Arthroplasty Register; Annual Report 2010; Garellick G., Kärrholm J., Rogmark C., Herberts P.

2 Norwegian Arthroplasty Register; Report June 2010

3 Dansk Hoftealloplastik Register; Årsrapport 2011

4 Swedish Knee Arthroplasty Register; Annual Report 2011; Sundberg M., Lidgren L., W-Dahl A., Robertsson O.

5 Danish Knee Arthroplasty Register; Annual Report 2010

patiënt gezien als indirect belang voor het ziekenhuis en de daarbinnen werkzame orthopeden. Dit is met name het geval bij calamiteiten en hieruit voortvloeiende recalls van implantaten.

Een derde voordeel voor ziekenhuizen is dat, samen met de orthopedisch chirurg, een gefundeerd inkoopbeleid kan worden opgesteld, dat met data uit de LROI beter onderbouwd kan worden en kan leiden tot een betere prijs-kwaliteit verhouding van de in te kopen implantaten.

1.2.3.4 Voordeel zorgverzekeraar

De LROI bevat voor zorgverzekeraars een betrouwbare verzameling van gegevens waarmee de kwaliteit van plaatsing van implantaten en de implantaten sec ook in de gebruiksfase in een specifieke patiëntenpopulatie kan worden gemonitord. Uit de Scandinavische implantaatregisters is bekend dat het monitoren van orthopedische implantaten kosteneffectief is doordat minder goed presterende producten sneller

Tabel 4 Full members van de ISAR.

Registratie	Land	Gewrichten	Registratie sinds
National Joint Replacement Registry (AOANJRR)	Australië	Heup, knie, schouder, elleboog, enkel, pols en tussenwervelschijf	1999
Danish Hip Arthroplasty Registry	Denemarken	Heup	1995
Finnish Arthroplasty Register	Finland	Heup en knie	1980
National Joint Registry (NJR)	Engeland en Wales	Heup, knie, schouder, elleboog en enkel	2002
The New Zealand Joint Registry	Nieuw Zeeland	Heup, knie, schouder, elleboog en enkel	2000
The Norwegian Arthroplasty Register	Noorwegen	Heup, knie, schouder, enkel, elleboog, pols, carpometacarpaal, tussenwervelschijf en teen	1987
Slovak Arthroplasty Register	Slowakije	Heup en knie	2003
Swedish Hip Arthroplasty Register	Zweden	Heup	1979
Swedish Knee Arthroplasty Register	Zweden	Knie	1975

van de markt gehaald worden. Ook bleek in Zweden dat alleen al door het hebben van een registerjaarverslag het revisiepercentage terug werd gebracht.⁶

1.2.3.5 Voordeel industrie

Voor producenten en leveranciers van implantaten bevat de LROI een betrouwbare verzameling van gegevens waarmee de kwaliteit van de implantaten ook in de gebruiksfase kan worden gemonitord. Door de LROI voldoen producenten en leveranciers aan de CE-eis van post-marketing surveillance.

1.2.4 Buitenlandse orthopedische registraties

Vele Europese en niet-Europese landen hebben een registratie van orthopedische implantaten.

Het registreren van orthopedische implantaten per land is belangrijk omdat landen niet met elkaar te vergelijken zijn. Een vergelijking van de Scandinavische registers waarin de top vijf van meest gebruikte implantaten wordt weergegeven, laat zien dat er tussen de Scandinavische landen onderling al een grote diversiteit is in de gebruikte implantaten (Tabel 1, 2 en 3). Het is dan ook essentieel dat Nederland een eigen registratie heeft om de kwaliteit van prothesen in de Nederlandse patiëntenpopulatie te monitoren. De demografische gegevens, de leeftijdsopbouw van de Nederlandse populatie en landelijke trends ten aanzien van het gebruik van knie- en heupimplantaten, zijn uniek. Een longitudinale follow-up zal inzicht geven in de levensduur van de diverse implantaten in Nederland.

1.2.5 Internationale aansluiting

Europa gaat een steeds belangrijkere invloed krijgen in Nederland. Daarom is het voor een landelijk implantatenregister belangrijk dat er aansluiting is bij de rest van Europa. De casemix-variabelen zoals indicaties voor operatie en type orthopedische implantaten, zullen in verschillende verhoudingen in maatschappen en vakgroepen voorkomen en daarom zal deze casemix ook tussen landen verschillen. Een valide combinatie van registers (om

⁶ Presentation Arthroplasty Registers – Effects and organization/ reporting basics, G. Labek, EAR-coordinator, 2003.

zodoende een maximale power te krijgen bij het evalueren van uitkomsten) is alleen mogelijk als men deze registratiesystemen niet alleen op landelijk niveau organiseert, maar ook internationaal standaardiseert.

Om internationale aansluiting te krijgen is de LROI aangesloten bij de European Arthroplasty Register (EAR) en de International Society of Arthroplasty Registers (ISAR). De ISAR maakt onderscheid tussen associate members en full members. Momenteel is de LROI een associate member van de ISAR. Om een full member te worden, moet de LROI voldoen aan twee criteria, namelijk een dekkingsgraad boven de 80% en een openbaar jaarverslag. De validatie van de LROI wordt verder beschreven in hoofdstuk 2. Op het moment van schrijven zijn acht landen full member van de ISAR. In Tabel 4 zijn de full member landen van de ISAR weergegeven. Deze landen hebben al vele jaren een knie- en heupregister en voldoen aan een dekkingspercentage van boven de 80%.

1.2.6 Basisregister

De minister van VWS heeft in 2012 het besluit genomen om in Nederland de komende jaren een basisregister op te zetten voor de registratie van implantaten die bij patiënten zijn geplaatst. Hoewel de details nog worden uitgewerkt, heeft de NOV reeds toegezegd de LROI als portal voor de orthopedische implantaten te willen laten fungeren. De gegevens die nodig zijn voor deze basisregistratie, kunnen worden geleverd vanuit de LROI, terwijl een veel meer gedetailleerde registratie van gegevens met ook patiëntgerelateerde uitkomstmaten specifiek voor de LROI blijft.

1.2.7 Survivalcurven

Bij het ter perse gaan van deze rapportage was het helaas nog niet mogelijk om survivaldata van de diverse implantaten te laten zien. De 'overleving van de prothese' wordt bepaald door het bereiken van een eindpunt: meestal de revisieoperatie (dat wil zeggen, het tijdsverloop tussen de primaire behandeling en een eventuele revisie). Deze overlevingsanalyses zijn nog niet te berekenen doordat er in het begin van de registratie (2007-2008) wegens wettelijke beperkingen op het gebied van de privacy



nog geen sluitende identificatie van patiënten kon worden gerealiseerd. Deze unieke registratie is vereist om een revisie van een primaire ingreep in een ander ziekenhuis te kunnen koppelen. Daarnaast is het voor een juiste statistische analyse vereist om een eventuele overlijdensdatum van een patiënt te kunnen verwerken.

In 2013 zal begonnen worden met een geëncrypteerde verwerking van BSN-nummers via een versleuteling bij een 'TrustedThirdParty', te weten ZorgTTP. Op deze manier kunnen de gegevens van een patiënt die een primaire en revisieoperatie heeft gehad, aan elkaar gekoppeld worden. Om een survivalanalyse van implantaten te kunnen maken, is het ook belangrijk dat overlijdensdata worden opgenomen in de LROI. Momenteel wordt gewerkt aan een constructie om dit te realiseren.

1.2.8 ProMISe

De LROI verzamelt de data in het datamanagementsysteem ProMISe (Project Manager Internet Server) van de afdeling Medische Statistiek, sectie Advanced Data Management (ADM) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). ProMISe is een webbased applicatie voor het ontwerpen, onderhouden en gebruiken van (klinische) datamanagement-projecten. ProMISe is een systeem dat momenteel gebruikt wordt door 35 researchorganisaties met meer dan 200 projecten voor klinisch onderzoek, zowel in Nederland als internationaal. ADM ondersteunt met ProMISe specialisten uit verschillende vakgebieden, zoals cardiologen, neurologen, neurochirurgen, gynaecologen, traumatologen en oncologen. Voor al deze vakgebieden worden zowel kleine trials uitgezet voor kleine onderzoeksgroepen, alsook grote (langlopende) multicenter trials. Meer informatie over ProMISe is te vinden op www.msbi.nl/promise.

**‘Lange adem
nodig voor
conclusies’**



Marieke Ostendorf

Onderzoeker en orthopedisch chirurg

Orthopedisch chirurg Marieke Ostendorf verrichtte voor haar proefschrift met name onderzoek in het Zweedse implantatenregister. Ze vond er veel waardevolle gegevens. 'Met de LROI kunnen we dat in Nederland ook opbouwen.'

Vanaf het begin is Marieke Ostendorf betrokken bij de LROI, eerst als lid van de beheerscommissie en vanaf 2012 als lid van de Wetenschappelijke Adviesraad. 'Het gaat er niet zozeer om dat je weet dat mevrouw A van 60 jaar uit Amsterdam vorig jaar in het UMC Utrecht een nieuwe heup van merk X heeft gekregen', verklaart Marieke Ostendorf. 'Pas als je weet na hoeveel jaar haar nieuwe heup weer vervangen moet worden, wordt het statistisch interessant. Dan kun je uit alle verzamelde data afleiden wat puur technisch gezien het beste past bij welke groep patiënten. Bijvoorbeeld dat die heupprothese van merk X bij 65-plussers langer meegaat dan bij vijftigers, mits operatietechniek Y gebruikt is.'

Lange adem voor conclusies

'Gemiddeld is 95% van de geplaatste implantaten na tien jaar nog goed. Het zal inderdaad nog wel een jaar of zeven duren voordat je daadwerkelijk analyses kunt loslaten op de ingevoerde data. Je hebt immers complete data nodig, dus gegevens over de eerste ingreep én over de revisieoperatie. In de tussentijd levert de LROI natuurlijk wel informatie over aantallen patiënten en de verdeling van implantaten over groepen.'

Slechte overleving van een implantaat

'Indien het implantaat een slechte overleving dreigt te hebben, dan moet je die gevallen nader bekijken. Welke operatietechniek is gebruikt, om

wat voor patiënten gaat het, is het zinvol om andere patiënten die dat implantaat hebben vaker te controleren? Is er echt iets mis, dan moet je actie ondernemen. Door de landelijke registratie kunnen we snel achterhalen om welke patiënten het gaat. Naast kwaliteitsverbetering over de volle breedte van de orthopedie – van implantaten, van operatietechnieken, van orthopedisch chirurgen – is traceerbaarheid een belangrijke meerwaarde van de LROI.’

Spiegelinformatie voor ziekenhuizen

‘We zijn nog niet zover dat we kunnen kijken hoe goed de implantaten presteren, daar bestaat de LROI nog te kort voor. Wel kunnen orthopedische maatschappen al op het systeem inloggen en hun eigen gegevens naast landelijke gemiddelden leggen. Zo kunnen ze hun eigen prestaties in ieder geval al kwantitatief beoordelen en daaruit wellicht kwalitatieve conclusies trekken.’

2 Validatie van de LROI

2.1 Inleiding

Om een goede en valide registratie te hebben, is het belangrijk dat alle orthopedische maatschappen en vakgroepen deelnemen en dat alle patiënten bij wie een knie- of heupimplantaat geplaatst wordt, in de database worden ingevoerd. Alleen bij volledigheid van data kunnen de analyses betrouwbaar worden uitgevoerd. Tijdens de opstartfase van de LROI (2007-2008) is daarom de meeste aandacht besteed aan het betrekken van alle orthopedische maatschappen en vakgroepen die knie- en heupimplantaten plaatsen. Hiervoor zijn de maatschappen en vakgroepen actief benaderd, zijn cursussen in ProMISe gegeven en is hulp geboden indien maatschappen en vakgroepen een grote achterstand bij de invoer hadden. Ook is de helpdesk van de LROI al vanaf het begin actief met het beantwoorden van vragen en het verwerken van suggesties en opmerkingen om de registratie te verbeteren en de dekkinggraad honderd procent te krijgen. In dit hoofdstuk wordt de dekkinggraad van de LROI beschreven, zowel op instellingniveau als op het niveau van het aantal geregistreerde knie- en heupimplantaten. Een algemeen ziekenhuis, Universitair Medisch Centrum (UMC) of Zelfstandig Behandelcentrum (ZBC) worden in dit hoofdstuk allen aangeduid met het woord instelling. Sommige instellingen omvatten meerdere orthopedische maatschappen of vakgroepen.

2.2 Registrerende ziekenhuizen

In de LROI zijn tussen 1 januari 2007 en 31 december 2011 116.738 heupimplantaten en 85.254 knie-implantaten geregistreerd (Tabel 5).

In 2007 en 2008 registreerden nog niet alle instellingen in de LROI (Tabel 6). Pas vanaf het jaar 2009 registreren de meeste instellingen in de LROI.

Tabel 5 Aantal heup- en knie-implantaat registraties per operatiejaar.

Jaar van operatie	Type heupimplantaat			Type knie-implantaat		
	Primair	Revisie	Totaal	Primair	Revisie	Totaal
2007	10.873	1.198	12.071	8.340	582	8.922
2008	17.371	1.759	19.130	12.864	861	13.725
2009	24.994	2.582	27.576	18.156	1.280	19.436
2010	26.561	2.800	29.361	19.836	1.587	21.423
2011	25.656	2.944	28.600	20.076	1.672	21.748
Totaal	105.455	11.283	116.738	79.272	5.982	85.254

Tabel 6 Aantal deelnemende instellingen in de LROI.

Jaar	Deelnemende instellingen LROI	
	Heupregistratie	Knieregistratie
2007	50	51
2008	84	84
2009	90	90
2010	91	91
2011	91*	93

* Een instelling die in 2011 niet participeerde, participeerde in 2010 wel.

Over de periode 2007-2011 hebben in totaal 92 instellingen geparticipeerd in de heupregistratie en 94 instellingen in de knieregistratie. Dit kleine verschil ontstaat doordat niet alle instellingen die heupprothesen implanteren, ook knieprothesen implanteren en vice versa.

In totaal (heup- en knieregistratie) zijn er in de periode 2007-2011 96 verschillende instellingen die registreren in de LROI (zie Bijlage I). Deze 96 instellingen kunnen worden onderverdeeld in algemene ziekenhuizen (n=81), Universitaire Medische Centra (UMC) (n=8) en Zelfstandige Behandelcentra (ZBC) (n=7).



Figuur 1 Aantal geregistreerde heupimplantaten in 2010.



Figuur 2 Aantal geregistreerde knie-implantaten in 2010.

In Figuur 1 en Figuur 2 is de landelijke spreiding weergegeven van respectievelijk het aantal geregistreerde heup- en knie-implantaten in Nederland in het jaar 2010.

2.3 Dekking van de LROI

Om te kunnen bepalen of de LROI een juiste weergave geeft van het totale aantal geplaatste knie- en heupimplantaten is het belangrijk dat de data vergeleken worden met het totale aantal geplaatste knie- en heupimplantaten in Nederland (gouden standaard).

Om de gegevens van de LROI te controleren, zijn de data van Vektis als gouden standaard gebruikt (zie kader).

Vektis is een informatiecentrum voor de zorg. Vektis verzamelt en analyseert gegevens over de kosten en de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland. De gegevens van Vektis komen voor het grootste deel uit declaratiebestanden van zorgverzekeraars. Vektis beschikt daardoor over landelijke gegevens over medicijngebruik, hulpmiddelengebruik, gegevens over de huisartsenzorg en gegevens over diagnose behandel combinaties (DBC's) in ziekenhuizen en alle overige vormen van verzekerde zorg in Nederland. Daarnaast verzamelt Vektis demografische gegevens, uitkomsten van enquêtes onder zorgverzekeraars en resultaten van kwaliteitsonderzoeken.⁷

De gegevens van Vektis bevatten alle declaratiegegevens van een knie- en heupimplantatie op instellingsniveau. Het voordeel hiervan is dat de deelname op instellingsniveau berekend kan worden. Daarnaast kan aan de hand van Vektis-data bekeken worden welke instellingen niet registreren in de LROI. Een nadeel van de vergelijking van gegevens van de LROI met de Vektis-data is dat in de LROI geregistreerd wordt op operatiedatum, terwijl Vektis data heeft waarbij op openingsdatum van de DBC wordt geregistreerd. Echter, deze vergelijking kan wel een goed beeld geven over de dekkingsgraad van de LROI, omdat er voor alle instellingen op dezelfde manier wordt vergeleken. Ook de ontwikkeling van de dekkingsgraad kan goed in beeld gebracht worden, indien elk jaar op dezelfde manier wordt vergeleken.

Tabel 7 Aantal instellingen bekend in de Vektis-database en in de LROI-database.

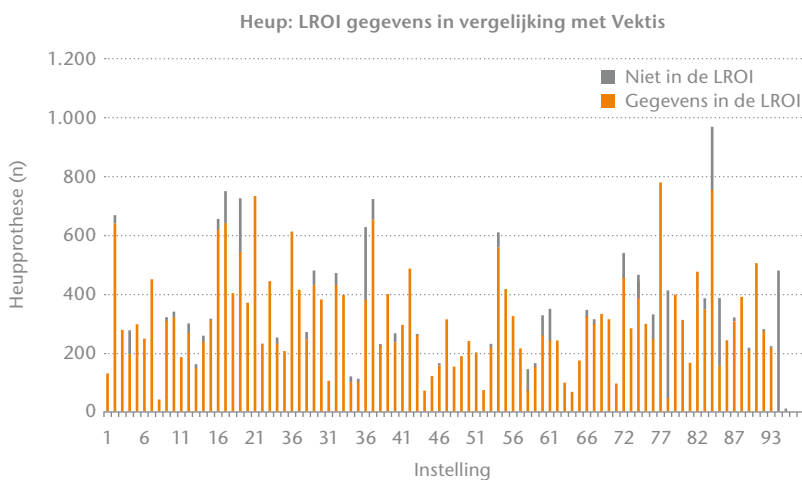
	Heup (aantal instellingen)		Knie (aantal instellingen)	
	Vektis	LROI	Vektis	LROI
2009	92	90	94	90
2010	94	91	96	91

⁷ www.vektis.nl

Voor de validatie zijn gegevens van de jaren 2009 en 2010 van Vektis en de LROI vergeleken. In Tabel 7 is het aantal instellingen weergegeven dat bekend is bij Vektis en geregistreerd is in de LROI. In 2009 registreerden 97.8% van de instellingen in de heupregistratie en 95.7% van de instellingen in de knieregistratie. In 2010 zijn er voor zowel de heup- als knie-implantaten twee instellingen bijgekomen die deze operaties uitvoeren. In 2010 nam 96.8% van de instellingen deel aan de heupregistratie en 94.8% van de instellingen nam deel aan de knieregistratie.

2.3.1 Dekking heupprotheseregistratie

Van het aantal deelnemende instellingen in 2010 varieert de volledigheid van heupprotheseregistratie van 20% tot 100%. Vijftien instellingen hebben een dekkingsgraad onder de 90% en drie instellingen registreren niet. In Figuur 3 is de volledigheid van de LROI voor de heupimplantaten op instellingsniveau weergegeven.



Figuur 3 Aantal heupprothesen in de LROI in 2010 (ingevoerd t/m 26 september 2012) vergeleken met Vektis gegevens over 2010.

In Tabel 8 is de dekkingsgraad over de jaren 2009 en 2010 voor de heupprotheseregistratie weergegeven. Alle deelnemende instellingen registreerden in 2009 90.0% en in 2010 92.0% van de geplaatste heupimplantaten. Over heel Nederland (inclusief de gegevens van de instellingen die niet deelnemen aan de LROI) was de volledigheid van de heupprotheseregistratie in 2009 87.5% en in 2010 90.5%.

Tabel 8 Deelname LROI heupimplantaten 2009 en 2010.

	2009	2010
Dekkingsgraad in deelnemende instellingen in de LROI ¹	90,0%	92,0%
Dekkingsgraad over totaal aantal geplaatste heupimplantaten ²	87,5%	90,5%

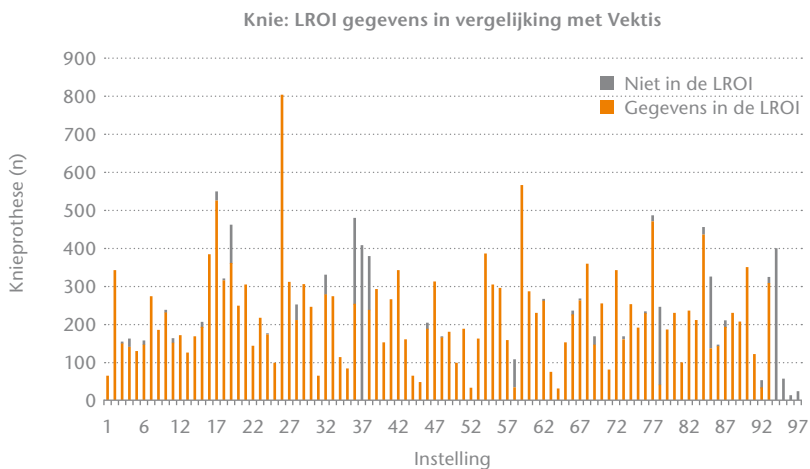
¹ Aantal heupprotheseregistraties LROI vs aantal bij Vektis bekende DBC's van de in de LROI deelnemende instellingen

² Aantal heupprotheseregistraties LROI vs totaal aantal bekende heupimplantaat DBC's Vektis

2.3.2 Dekking knieprotheseregistratie

Van het aantal deelnemende instellingen in 2010 varieert de volledigheid van de knieprotheseregistratie van 17% tot 100%. Elf instellingen hebben een dekkingsgraad onder de 90% en vijf instellingen registreren niet. In Figuur 4 is de volledigheid van de LROI data voor de knie-implantaat op instellingsniveau weergegeven.

In Tabel 9 is de dekkingsgraad over de jaren 2009 en 2010 voor de knieprotheseregistratie weergegeven. Al de deelnemende instellingen registreerden in 2009 90.3% en in 2010 94.2% van de geplaatste knie-implantaten. Over heel Nederland gezien (inclusief de gegevens van de instellingen die niet deelnemen in de LROI) was de volledigheid van de knieprotheseregistratie in 2009 86.3% en in 2010 90.4%.



Figuur 4 Aantal knieprothesen in de LROI in 2010 (ingevoerd t/m 26 september 2012) vergeleken met Vektis gegevens over 2010.

Tabel 9 Deelname LROI knie-implantaten in 2009 en 2010.

	2009	2010
Dekkingsgraad LROI (alleen deelnemende instellingen) ¹	90,3%	94,2%
Dekkingsgraad over alle geplaatste knie-implantaten ²	86,3%	90,4%

¹ Aantal knieprotheseregistraties LROI vs aantal bij Vektis bekende DBC's van de in de in de LROI deelnemende instellingen.

² Aantal knieprotheseregistraties LROI vs totaal aantal bekende knie-implantaat DBC's Vektis.



**‘De deskundige
moet beslissen’**

Jan Roelof Kruithof

Patiënt met knieprothese

Met de LROI kan de kwaliteit van prothesen nog beter beoordelen worden en kan in kaart gebracht worden hoeveel jaar een implantaat goed functioneert. Bij levensduur is niet alleen de kwaliteit van materiaal en methode van belang; ook de levensstijl van de patiënt speelt een rol. Neem ex-marathonschaatser Jan Roelof Kruithof, niet bepaald een doorsnee 76-jarige. Hij fietst nog dagelijks vijftig kilometer.

In februari 2009 kreeg Kruithof een prothese in zijn rechterknie omdat het gewricht totaal versleten was. Oorzaak was zeer intensief sporten. Kruithof begon op zijn 32e met schaatsen. Hij heeft al veel sportieve prestaties op zijn naam staan. Zo won hij elf keer de alternatieve Elfstedentocht, heeft hij het 24-uurs wereldrecord schaatsen op zijn naam staan en reed hij vijf keer de Elfstedentocht uit.

Scherpe pijn

De problemen begonnen in de jaren negentig. 'Een scherpe, stekende pijn bij het afzetten tijdens het schaatsen. Ik kon alleen nog maar op pijnstillers rijden. Mijn orthopedisch chirurg Niek Tulp concludeerde dat beide knieën vervangen moesten worden. Maar hij zei ook: wacht zo lang mogelijk. Normaal gaat een nieuwe knie 15 jaar mee. Maar bij mij een stuk korter, omdat ik 'm zo intensief gebruik. En ik wil 100 jaar worden.'

Man van staal

In 2009 ging Kruithof uiteindelijk onder het mes. 'Na zes weken rust, een zware periode voor mij, begon ik voorzichtig met oefeningen op de

hometrainer. Drie maanden na de operatie fietste ik voor het eerst weer de Elfstedentocht, met dertig kilometer per uur. Ik ben nou eenmaal een man van staal. Letterlijk, wat mijn rechterknie betreft.'

Maar een leek

'De LROI is een goede zaak', vindt Kruihof. 'Zo is te zien wat het beste werkt. Ik heb mijn chirurg voorafgaand aan de operatie niet gevraagd welke prothese hij gebruikte en of dat wel de goede keuze was. Dat is niet in me opgekomen.' Uiteindelijk is zijn linkerknie ook een keer aan de beurt. 'Ook dan wil ik niet mee beslissen over het type implantaat. De chirurg is de deskundige, ik ben maar een leek. Een objectieve registratie kan ziekenhuizen helpen bij het maken van de beste keuzes.'

Deel A De heupprothese



3 Primaire heupprothese

3.1 Inleiding

In de eerste vijf registratiejaren van de LROI zijn in totaal 105.455 primaire heupregistraties ingevoerd in de database. In de LROI worden patiëntkenmerken, operatietechniek en implantaatkenmerken geregistreerd. Daarnaast worden de artikelnummers van het gebruikte cement, acetabulum component, lager (inlay), femur component en heupkop geregistreerd (indien van toepassing). Op deze manier is de primaire heupprothese altijd te herleiden naar de patiënt en kan in het geval van een recall de patiënt worden getraceerd. Het registreren van artikelnummers van de primaire heupprothese heeft ook als voordeel dat de eigenschappen van de prothese kunnen worden bepaald.

Op het registratieformulier wordt onderscheid gemaakt tussen drie verschillende primaire heupimplantaten, namelijk de totale heupprothesen, de resurfacing prothesen en de hemi-prothesen. In deze paragraaf worden de demografische gegevens, operatietechniek en implantaatkenmerken en implantaattypen van de primaire heupprothese weergegeven.

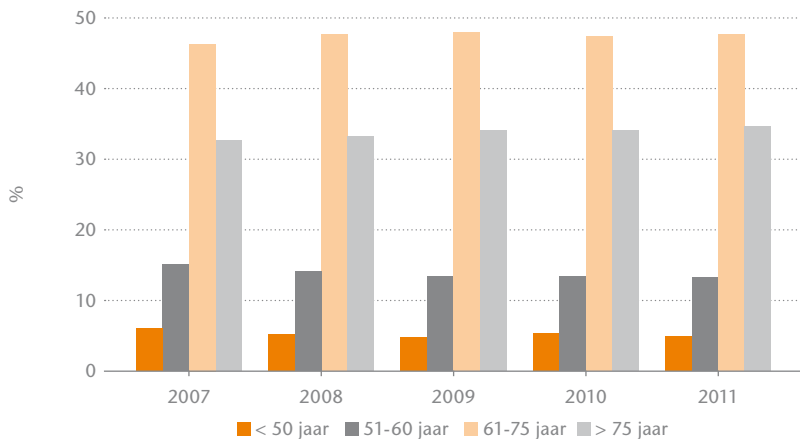
3.2 Demografische gegevens

De demografische gegevens van alle geregistreerde primaire heupimplantaten geplaatst in de periode 2007-2011 zijn weergegeven in Tabel 10. In de tabel is de leeftijd, het geslacht, de ASA-score en de diagnose in de periode 2007-2011 weergegeven. De gemiddelde leeftijd van een patiënt met een primaire heupprothese operatie is 69.8 jaar. Daarnaast is ongeveer tweederde van het aantal patiënten met een heupimplantaat vrouw. Iets meer dan de helft van de patiënten met een primaire heupprothese heeft een ASA-score II en het merendeel van de patiënten krijgt een heupprothese voor de diagnose artrose.

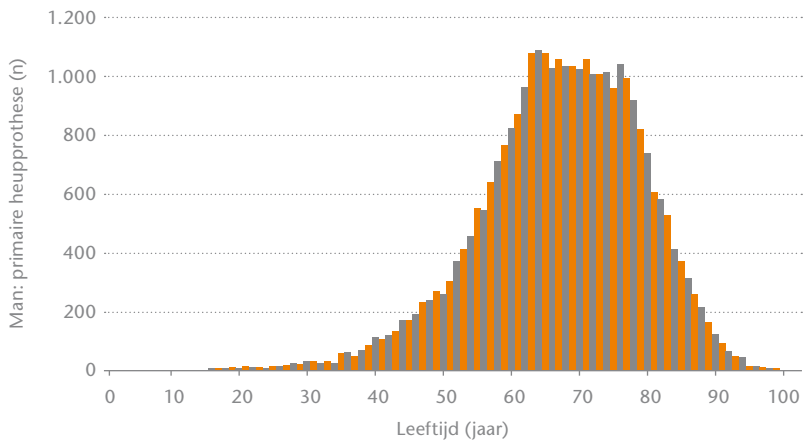
Tabel 10 Patiëntkenmerken van geregistreerde primaire heupimplantaten in de periode 2007-2011.

	Aantal 2007-2011	2007	2008	2009	2010	2011
N	105.455	10.873	17.371	24.994	26.561	25.656
Leeftijd						
Gemiddeld	69,8 jaar	69,3 jaar	69,6 jaar	69,9 jaar	69,8 jaar	69,9 jaar
< 50 jaar	5,2%	6,1%	5,3%	4,8%	5,3%	4,9%
> 75 jaar	33,3%	32,4%	32,9%	33,4%	33,5%	33,6%
Geslacht						
Man	32,5%	32,9%	32,1%	32,4%	32,6%	32,4%
Vrouw	67,5%	67,1%	67,9%	67,6%	67,4%	67,6%
ASA						
I	28,2%	32,2%	37,0%	31,2%	25,4%	22,5%
II	56,5%	55,7%	48,1%	53,2%	59,0%	61,7%
III-IV	15,3%	12,0%	14,9%	15,4%	15,5%	15,8%
Diagnose						
Artrose	80,1%	81,4%	81,0%	80,1%	79,3%	79,9%

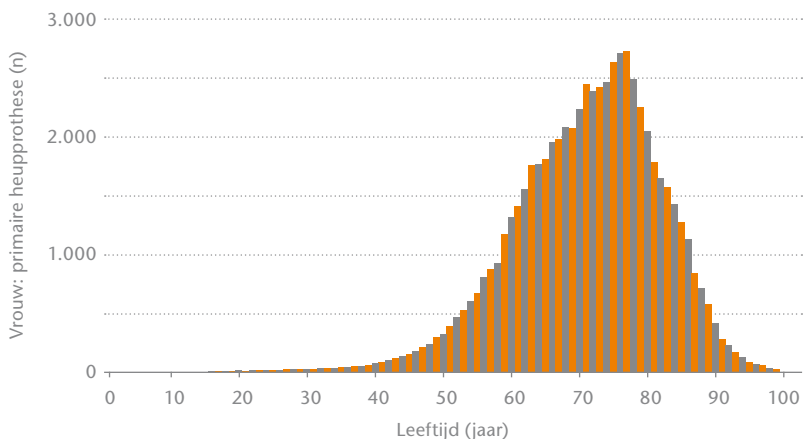
In Figuur 5, Figuur 6 en Figuur 7 is de leeftijd weergegeven waarop patiënten de eerste primaire heupprothese krijgen. De verdeling van leeftijdsgroepen (Figuur 5) laat zien dat de meeste primaire heupimplantaten worden geplaatst in de leeftijdsgroep 61-75 jaar (47.7% van alle geregistreerde primaire heupimplantaten). In personen jonger dan 50 jaar worden procentueel de minste primaire heupimplantaten geplaatst. Figuur 6 en Figuur 7 geven de leeftijd weer waarop patiënten (onderverdeeld in mannen en vrouwen) de eerste heupprothese krijgen. Deze figuur laat zien dat mannen de eerste heupprothese krijgen op een gemiddelde leeftijd van 67.4 jaar, terwijl vrouwen de eerste heupprothese krijgen op een gemiddelde leeftijd van 71.2 jaar.



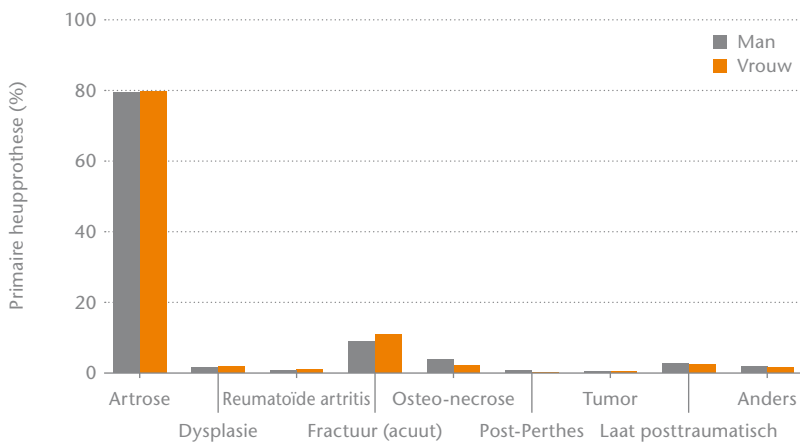
Figuur 5 Leeftijdsverdeling primaire heupprothese per operatiejaar.



Figuur 6 Leeftijd waarop de eerste primaire heupprothese wordt geplaatst bij mannen.



Figuur 7 Leeftijd waarop de eerste primaire heupprothese wordt geplaatst bij vrouwen.

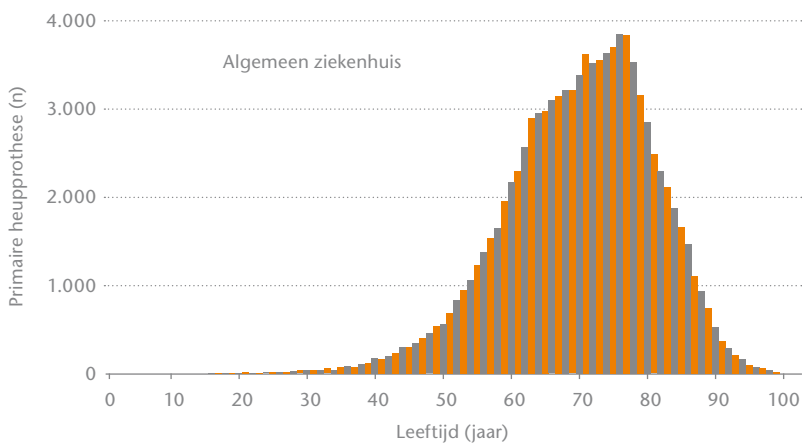


Figuur 8 Diagnose voor het plaatsen van de eerste primaire heupprothese.

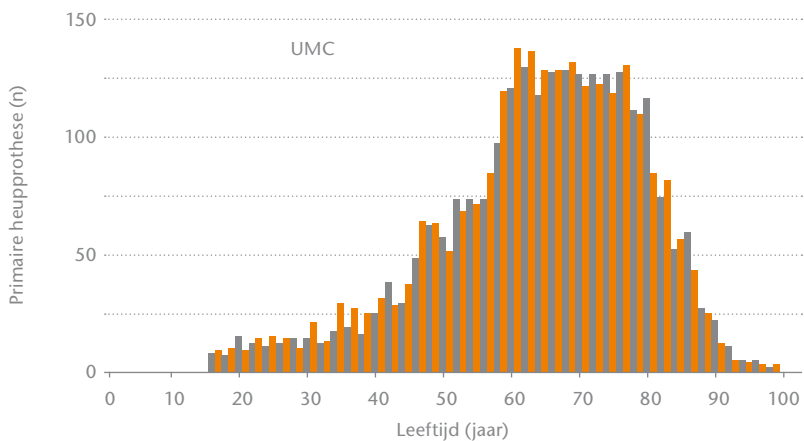
In Figuur 8 is de diagnose weergegeven van patiënten die voor de eerste keer een primaire heupprothese geïmplanteerd krijgen. Deze figuur laat zien dat artrose de meest voorkomende diagnose voor het plaatsen van een primaire heupprothese is bij zowel mannen als vrouwen.

De patiëntkenmerken per diagnosegroep voor een primaire heupprothese zijn weergegeven in Tabel 11. Patiënten die een primaire heupprothese krijgen als gevolg van een afwijking op kinderleeftijd, zoals heupdysplasie of de ziekte van Perthes (post-Perthes), zijn het jongst, respectievelijk 57.1 jaar en 54.6 jaar.

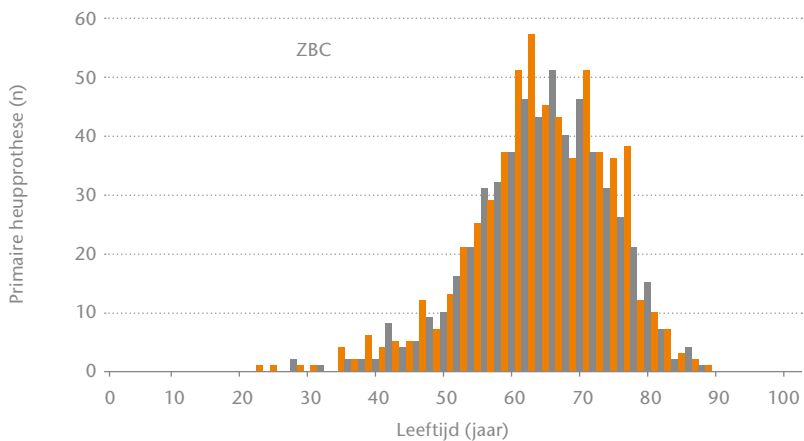
Voor de heupprotheseregistratie zijn er 81 algemene ziekenhuizen, acht UMCs en drie ZBCs die in de LROI registreren. In de periode 2007-2011 hebben de deelnemende 81 algemene ziekenhuizen in totaal 99.539 primaire heupimplantaten geregistreerd, de acht UMCs hebben in totaal 4.761 primaire heupimplantaten geregistreerd en de drie ZBCs hebben 1.155 primaire heupimplantaten geregistreerd.



Figuur 9 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire heupprothese in algemeen ziekenhuis (n=81).



Figuur 10 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire heupprothese in UMC (n=8).



Figuur 11 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire heupprothese in ZBC (n=3).

Tabel 11 Patiëntkenmerken per diagnosegroep.

	Artrose			Dysplasie			Reumatoïde artritis		
	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal
N			81.060			1.880			951
%	32,2%	67,8%		28,5%	71,5%		28,4%	71,6%	
Leeftijd (jaar)	67,2	70,4	69,4	56,9	57,2	57,1	58,5	65,0	63,1
ASA-classificatie									
I	35,7%	28,6%	30,9%	50,7%	51,5%	51,3%	10,7%	9,3%	9,7%
II	48,5%	61,2%	58,6%	43,4%	42,6%	42,7%	60,1%	73,8%	63,2%
III-IV	10,4%	10,2%	10,3%	5,8%	5,9%	5,9%	29,3%	26,1%	27,1%

	Tumor			Osteonecrose			post-Perthes		
	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal
N			303			2.749			307
%	39,6%	60,4%		47,1%	52,9%		60,3%	39,7%	
Leeftijd (jaar)	63,6	62,8	63,0	57,1	66,7	62,2	51,9	58,7	54,6
ASA-classificatie									
I	8,8%	5,1%	6,6%	30,1%	19,7%	24,6%	57,8%	60,3%	58,6%
II	24,8%	37,1%	32,8%	45,6%	57,9%	52,1%	38,0%	33,3%	36,5%
III-IV	66,3%	57,1%	60,3%	24,4%	22,3%	23,2%	4,2%	6,4%	4,9%

	Laat posttraumatisch			Onbekend			Fractuur (acuut)		
	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal
N			2.369			1.623			9.891
%	36,6%	63,4%		35,0%	65,0%		28,5%	82,5%	
Leeftijd (jaar)	66,4	74,1	71,3	63,9	70,8	68,4	76,9	79,6	78,8
ASA-classificatie									
I	23,8%	14,3%	17,8%	27,5%	23,0%	24,5%	8,7%	7,0%	7,5%
II	46,3%	54,7%	51,6%	52,5%	55,3%	54,5%	42,0%	47,2%	45,7%
III-IV	29,8%	30,9%	30,5%	20,0%	21,7%	21,1%	49,3%	45,8%	46,8%

In Figuur 9, Figuur 10 en Figuur 11 is de leeftijdsverdeling per type ziekenhuis te zien. Patiënten die een primaire heupprothese krijgen in een algemeen ziekenhuis, zijn gemiddeld ouder (70.1 jaar; standaard deviatie (SD) 10.9 jaar), dan patiënten die in een UMC of ZBC worden geopereerd (64.1 jaar, SD=15.3 en 64.5 jaar, SD=10.0) (zie ook Tabel 12). De figuren geven weer dat de leeftijd ten tijde van de primaire heupprothese operatie normaal verdeeld is in alle drie de typen ziekenhuizen.

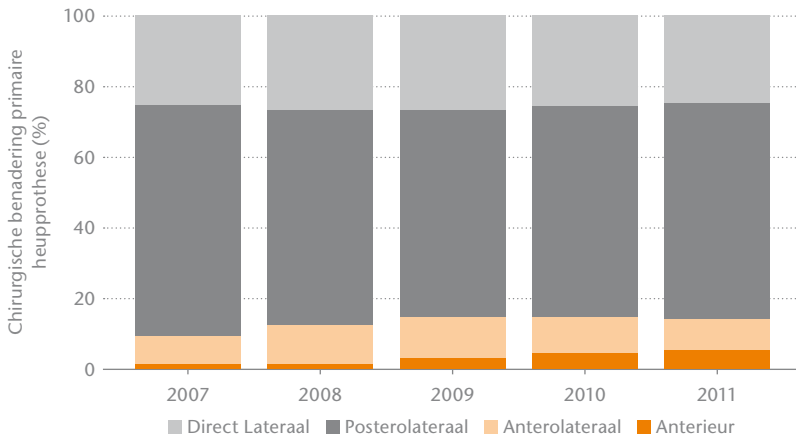
Tabel 12 Patiëntkenmerken per type ziekenhuis (2007-2011).

	Algemeen ziekenhuis (n=81)	UMC (n=8)	ZBC (n=3)
N	99.539	4.761	1.155
Leeftijd			
Gemiddeld (SD)	70,1(10,9) jaar	64,1(15,3) jaar	64,5(10,0) jaar
<50 jaar	4,5%	17,7%	8,1%
>75 jaar	33,9%	24,7%	12,9%
Geslacht			
Man	32,2%	37,1%	34,5%
Vrouw	67,8%	62,9%	65,5%
ASA			
I	28,4%	21,7%	37,5%
II	56,6%	53,6%	61,6%
III-IV	15,1%	24,7%	0,9%
Diagnose			
Artrose	80,7%	63,5%	93,8%
Dysplasie	1,7%	4,4%	2,8%
Reumatoïde artritis	0,8%	3,2%	0,1%
Fractuur (acuut)	9,9%	10,6%	0,2%
Osteonecrose	2,5%	7,9%	2,0%
post-Perthes	0,3%	1,2%	0,1%
Tumor	0,2%	1,9%	0%
Laat posttraumatisch	2,3%	4,0%	0,4%
Anders	1,5%	3,2%	0,6%

In Tabel 12 zijn de patiëntkenmerken in de drie typen ziekenhuizen weergegeven. In de tabel is zichtbaar dat een UMC procentueel meer patiënten behandelt met ASA-klasse III-IV (24.7%) in vergelijking tot een algemeen ziekenhuis (15.1%) en ZBC (0.9%). In een algemeen ziekenhuis (80.7%) en ZBC (93.8%) worden meer patiënten behandeld op basis van de diagnose artrose. In een UMC worden vaker complexe diagnoses behandeld en veel minder de diagnose artrose (63.2%).

3.3 Operatietechniek en implantaatkenmerken

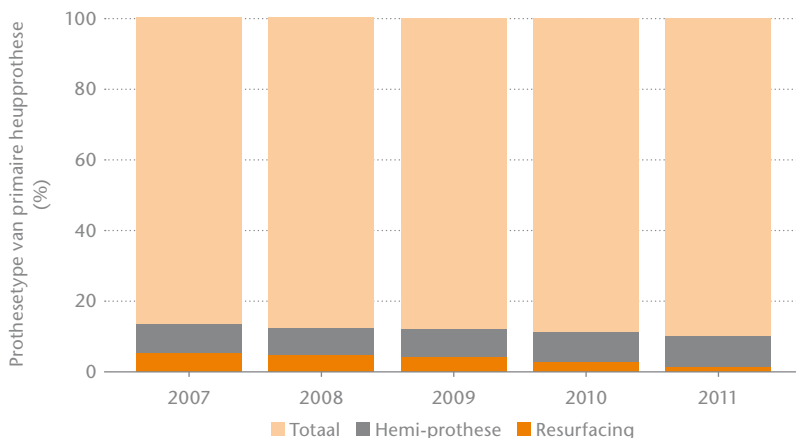
In Figuur 12 is de verdeling te zien van de chirurgische benadering voor het plaatsen van een primaire heupprothese in de periode 2007-2011. In de figuur is te zien dat de verdeling over de jaren enigszins verschuift en dat vooral de chirurgische benadering vanuit anterieur in 2011 vaker voorkomt vergeleken met 2007 (van 0.1% in 2007 tot 4.3% in 2011).



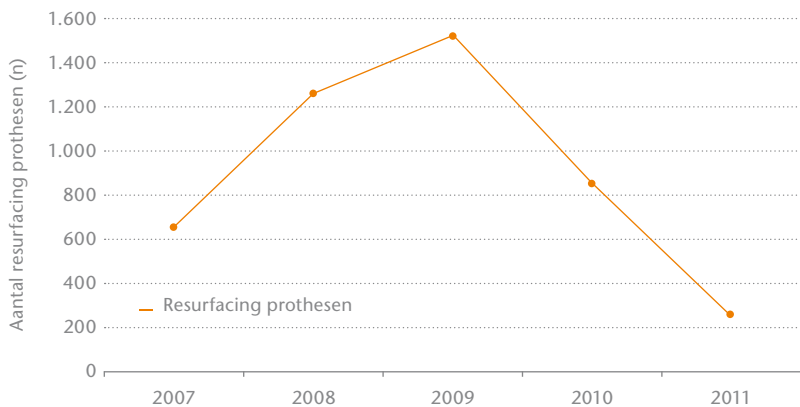
Figuur 12 Chirurgische benadering voor plaatsen van primaire heupprothese (2007-2011).

In Figuur 13 is het type geplaatste primaire heupimplantaten weergegeven. Het aantal resurfacing-implantaten is sinds 2007 verminderd van 4.2% naar 0.8% in 2011. In Figuur 14 zijn de absolute aantallen resurfacing-implantaten weergegeven. In 2007 en 2008 was de dekkingsgraad nog niet compleet, waardoor je ook bij het aantal resurfacing-prothesen nog een stijging ziet. In de figuur is te zien dat door de tegenvallende resultaten er steeds minder resurfacing-implantaten geplaatst worden, van ruim 1500 implantaten in 2009 tot nog maar 260 in 2011. In 2012 wordt de resurfacing prothese niet meer geplaatst.

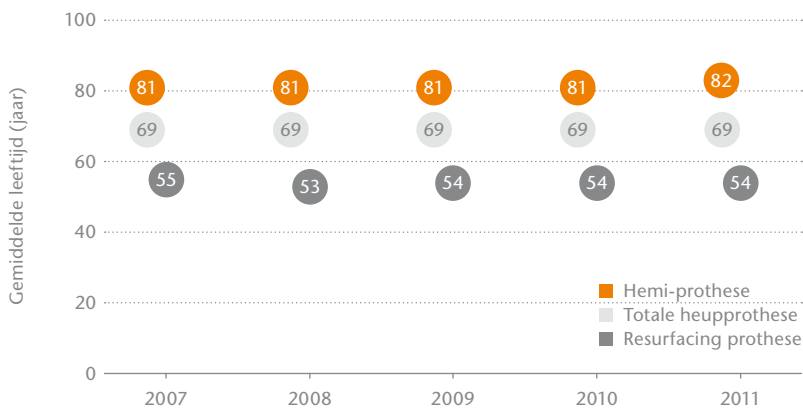
In Figuur 15 is de gemiddelde leeftijd per prothesetype weergegeven. In de figuur is te zien dat patiënten die een resurfacing-prothese hebben gekregen, over het algemeen veel jonger zijn dan patiënten met een ander type prothese. Patiënten die een hemi-prothese krijgen, zijn gemiddeld het oudst omdat dit type vooral wordt gebruikt bij osteoporotische fracturen.⁸



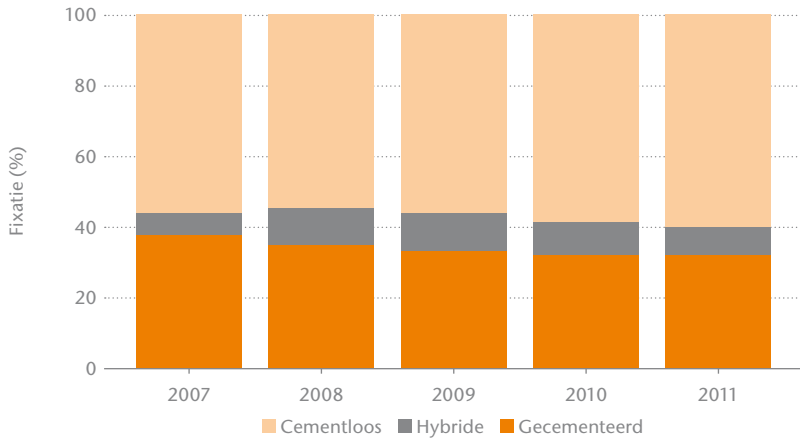
Figuur 13 Type geplaatste primaire heupprothese (2007-2011).



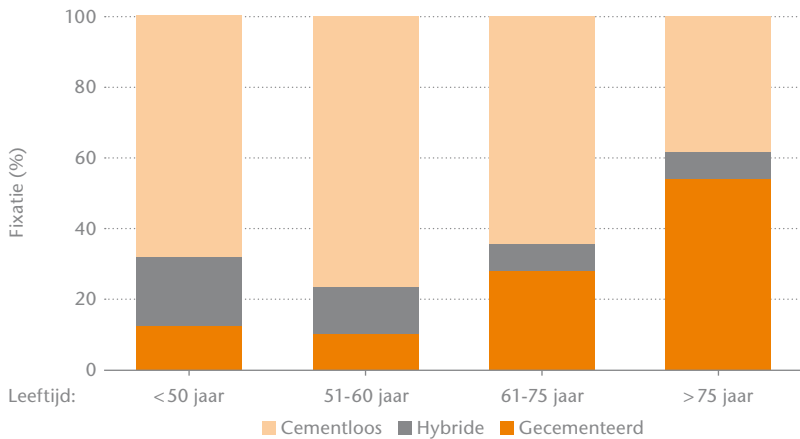
Figuur 14 Absolute aantallen resurfacing prothesen (2007-2011).



Figuur 15 Gemiddelde leeftijd per prothesetype.



Figuur 16 Fixatie van primaire heupimplantaten (2007-2011).

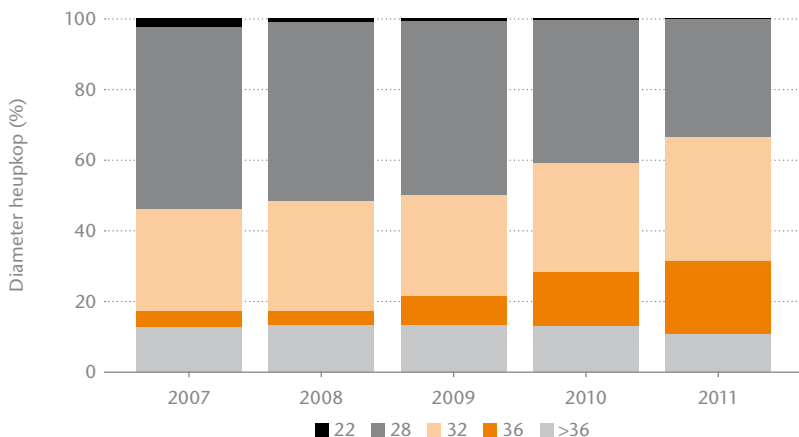


Figuur 17 Leeftijdsverdeling per fixatie van primaire heupimplantaten.

Figuur 16 laat de verdeling van fixatie van een primaire heupprothese zien. De meeste primaire heupimplantaten worden cementloos geplaatst. Een kleiner deel wordt gecementeerd geplaatst en het kleinste deel heeft een hybride fixatie van zowel cement als cementloos voor steel of cup (hybride en reversed hybride). Het aantal gecementeerde prothesen lijkt af te nemen.

Figuur 17 laat de leeftijdsverdeling per fixatiekeuze zien. Patiënten die een gecementeerde primaire heupprothese krijgen, zijn gemiddeld ouder dan degenen die een cementloze of hybride heupprothese krijgen. Dit kan komen door het met de leeftijd toenemend aandeel van de hemi-prothesen, die veelal gecementeerd worden geplaatst.

Figuur 18 laat de diameter van de heupkop zien bij geplaatste primaire heupimplantaten. In de vijf jaar dat er wordt geregistreerd in de LROI, worden steeds minder heupkoppen van 22 mm geplaatst en steeds meer met een diameter van 36 mm (van 4.6% in 2007 tot 20.8% in 2011).



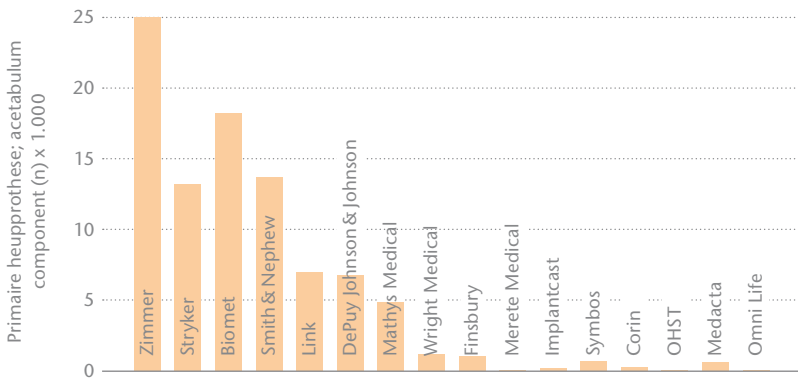
Figuur 18 Diameter heupkop van primaire heupimplantaten (2007-2011).

3.4 Leveranciers van implantaten

3.4.1 Leveranciers van implantaten

Op het moment van schrijven van deze rapportage is het nog niet mogelijk om de implantaatnamen en implantaateigenschappen weer te geven. De implantaatnamen en implantaateigenschappen zijn af te leiden uit de artikelnummers die geregistreerd worden. De leveranciers van de diverse geplaatste componenten kunnen wel bepaald worden uit de geregistreerde artikelnummers.

Alhoewel er in de periode 2007-2011 105.455 primaire heupprothesen zijn geregistreerd, worden er niet bij elke primaire prothese een acetabulum, lager (inlay), femur en heupkop component geïmplant. Dit is de reden waarom deze aantallen geen totaal van 105.455 hebben. Indien er sprake is van een femurfractuur, dan zal bijvoorbeeld de heupkop meestal niet vervangen worden. Daarnaast zal indien een acetabulum component uit massief polyethyleen bestaat (meestal gecementeerd), het lager (inlay) identiek met de acetabulum component zijn. Een lager wordt alleen apart geregistreerd indien er een metalen (meestal cementloze) acetabulum



Figuur 19 Overzicht implantaatleveranciers van de acetabulum component van een primaire heupprothese (2007-2011).

component is. In deze paragraaf zijn van de primaire heupprothesen de leveranciers weergegeven.

3.4.2 Acetabulum component

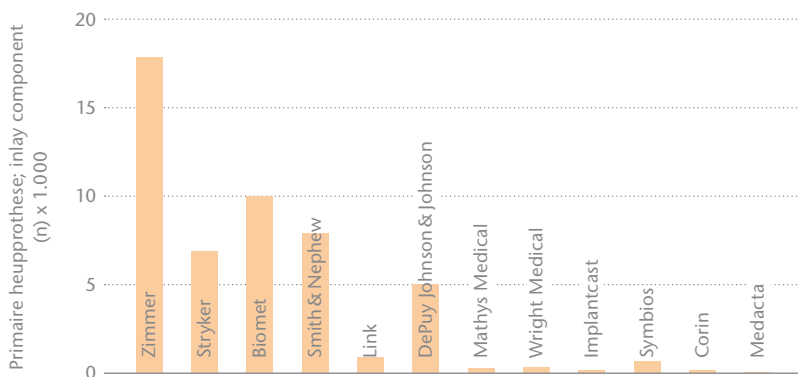
In Figuur 19 zijn de leveranciers weergegeven van de acetabulum componenten van de geplaatste primaire heupimplantaten. In totaal zijn in de periode 2007-2011 92.330 acetabulum componenten geregistreerd.

3.4.3 Lager (inlay) component

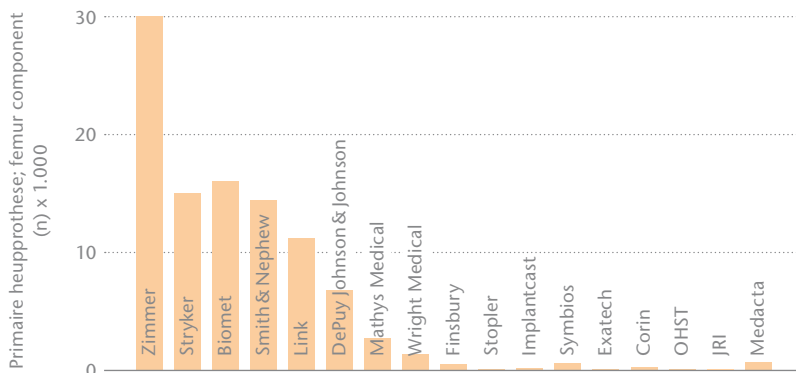
In Figuur 20 zijn de leveranciers weergegeven van de inlay component van de geplaatste primaire heupimplantaten. In totaal zijn in de periode 2007-2011 49.884 inlay componenten geregistreerd.

3.4.4 Femur component

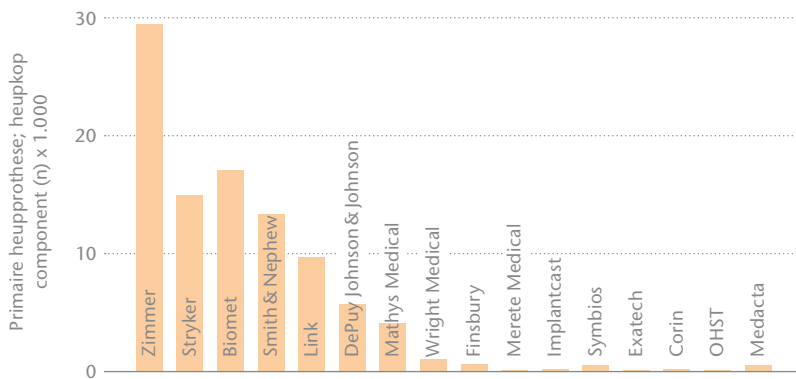
In Figuur 21 zijn de leveranciers weergegeven van de femur component van de geplaatste primaire heupimplantaten. In totaal zijn in de periode 2007-2011 99.126 femur componenten geregistreerd.



Figuur 20 Overzicht implantaatleveranciers van de lager (inlay) component van een primaire heupprothese (2007-2011).



Figuur 21 Overzicht implantaatleveranciers van de femur component van een primaire heupprothese (2007-2011).



Figuur 22 Overzicht implantaatleveranciers van de heupkop component van een primaire heupprothese (2007-2011).

3.4.5 Heupkop component

In Figuur 22 zijn de leveranciers weergegeven van de heupkop van de geplaatste primaire heupimplantaten. In totaal zijn in de periode 2007-2011 96.674 heupkop componenten geregistreerd.



**‘Trends bespeuren in
implantatengebruik’**

Oscar van der Ende

Commercial operations director Biomet Nederland en voorzitter cluster orthopedie, Nefemed

De huidige markt eist terecht dat er transparantie komt omtrent het gebruik en de kwaliteit van implantaten. Dat vindt Oscar van der Ende, commercial operations director van Biomet Nederland en voorzitter cluster orthopedie van Nefemed, een belangenorganisatie in de medische hulpmiddelenindustrie.

‘Als industrie zijn we continu bezig de duurzaamheid van implantaten te verbeteren. Middels klinisch onderzoek en registratie studies neemt de medische hulpmiddelenindustrie hierin een verantwoordelijkheid’, vertelt van der Ende. ‘Staal is staal, daar valt weinig aan te innoveren. Daarom richten we ons op de coating van het implantaat en op nuances in design, maar ook de ontwikkeling van instrumenten waarmee nauwkeuriger kan worden geopereerd. De komende jaren zal door deze ontwikkelingen de introductie van nieuwe producten zich gaan beperken en de duurzaamheid van bestaande producten zich verder gaan verbeteren. Dit gaan we zeker terugzien in de LROI.’

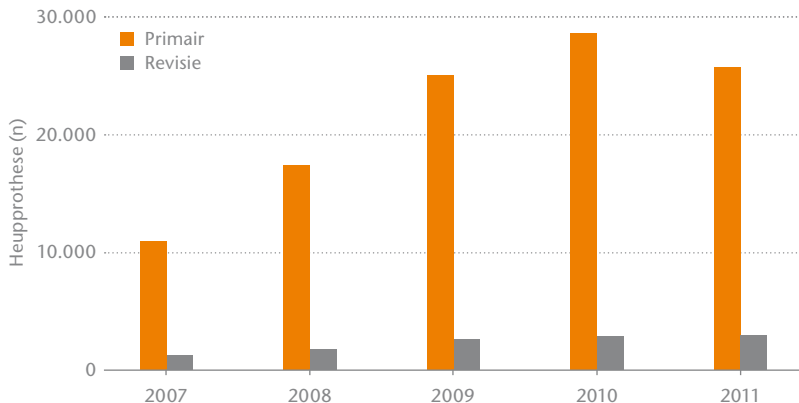
Compleet beeld

Een snellere en efficiëntere uitvoering van een recall is een positief aspect van de LROI. ‘Track and tracing’ van implantaten gebeurt al jaren. Van den Ende: ‘Met behulp van barcodes op de implantaten registreren we wanneer onze implantaten zijn gemaakt en gesteriliseerd, en bij welk ziekenhuis ze zijn afgeleverd. De registratie vanuit de fabrikanten houdt echter op bij de poorten van het ziekenhuis. De LROI is erg nuttig omdat die binnen de deuren van het ziekenhuis het ‘track and tracing’ vervolgt. Nefemed hield de cijfers al bij ‘tot aan de deur’. ‘Maar partijen die niet aangesloten zijn bij Nefemed, zijn niet verplicht hun cijfers door te geven. Nefemed kan dus geen compleet beeld geven van alle implantaten. De LROI geeft dat wel.’

4 Revisie heupprothese

4.1 Inleiding

In de periode 2007-2011 zijn 11.283 heup-revisieoperaties uitgevoerd (Figuur 23). Het percentage revisies van het totaal aantal geïmplanteerde prothesen is echter nog niet correct te berekenen omdat de operaties bij dezelfde patiënt nog niet te koppelen zijn in de LROI (i.c. de primaire operatie in ziekenhuis X en de revisie in ziekenhuis Y). Ook is het mogelijk dat een patiënt meerdere operaties ondergaat voor één revisie, bijvoorbeeld indien een implantaat tijdens een operatie verwijderd wordt en tijdens een volgende operatie een nieuw implantaat geplaatst wordt. Dit zijn meerdere revisieoperaties, maar het betreft de revisie van één primaire prothese. Daarnaast zal het merendeel van de revisieoperaties in de LROI betrekking hebben op primaire operaties van voor de start van de LROI in 2007. Om



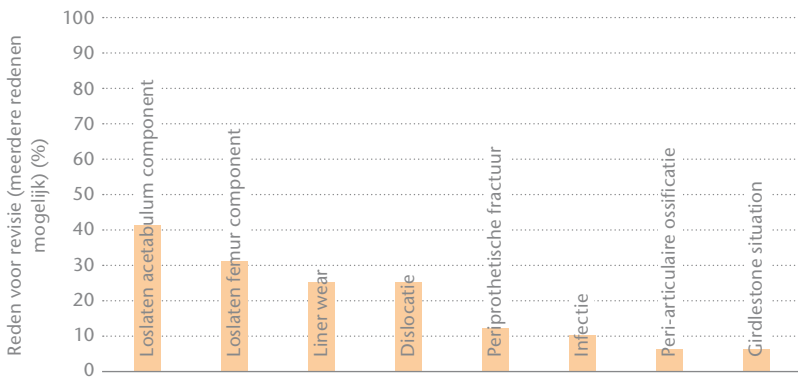
Figuur 23 Aantal primaire heupprothese en revisieoperaties in de periode 2007-2011.

deze reden is het noodzakelijk dat het BSN-nummer en de eventuele overlijdensdatum van de patiënt wordt opgenomen in de LROI, zodat berekend kan worden hoeveel patiënten at-risk zijn voor een revisie. In dit hoofdstuk zijn om deze redenen geen patiëntkenmerken getoond.

In totaal zijn 9.872 heup-revisieoperaties geregistreerd in een algemeen ziekenhuis, 1.384 heup-revisieoperaties in een UMC en 27 heup-revisieoperaties zijn geregistreerd in een ZBC. Het percentage revisieoperaties t.o.v. de primaire operaties betreft de 'revisie last' (revision burden).

4.2 Reden voor revisie

In Figuur 24 is de reden voor revisie van een (primaire of revisie) heupprothese weergegeven. Er zijn meerdere redenen voor revisie mogelijk. De meest voorkomende reden voor revisie is 'loslating van de acetabulum component' (41.1%), gevolgd door 'loslaten van de femur component' (31.1%).



Figuur 24 Reden voor revisie van (primaire of revisie) heupprothese.

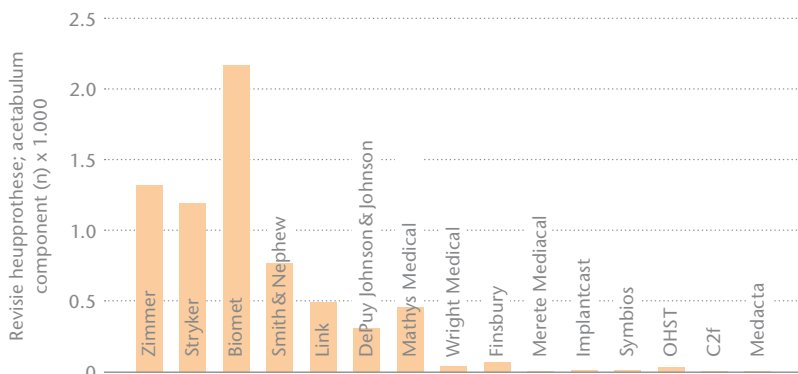
4.3 Leveranciers van implantaten

4.3.1 Leveranciers van implantaten

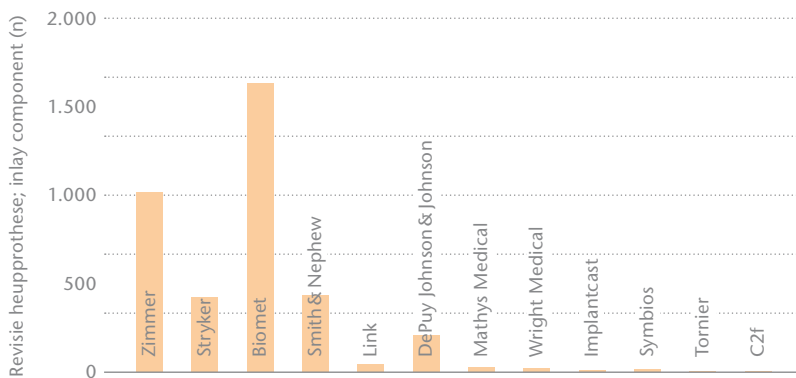
Bij een revisieoperatie van een heupprothese hoeft niet altijd een implantaat teruggeplaatst te worden (bijvoorbeeld na een infectie), of alle componenten vervangen te worden (in het geval van een gedeeltelijke revisie). Dit is de reden dat niet bij alle revisieoperaties een acetabulum, inlay, femur en/of heupkop component geplaatst wordt en dus geregistreerd is. In 67.9% is er sprake van een gedeeltelijke revisie, in 27.9% is er sprake van een totale heuprevisie (total system revision) en in 2.7% is er sprake van a girdlestone (revisieoperatie zonder dat er een nieuwe prothese wordt teruggeplaatst).

4.3.2 Acetabulum component

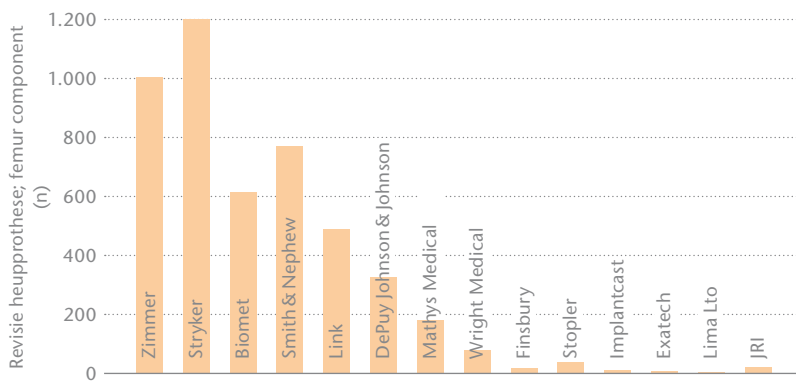
In de periode 2007-2011 zijn in totaal 7.025 acetabulum componenten geregistreerd bij een heup-revisieoperatie (Figuur 25).



Figuur 25 Overzicht implantaatleveranciers van de acetabulum component van een revisie heupprothese (2007-2011).



Figuur 26 Overzicht implantaatleveranciers van de lager (inlay) component van een revisie heupprothese (2007-2011).



Figuur 27 Overzicht implantaatleveranciers van de femur component van een revisie heupprothese (2007-2011).

4.3.3 Lager (inlay) component

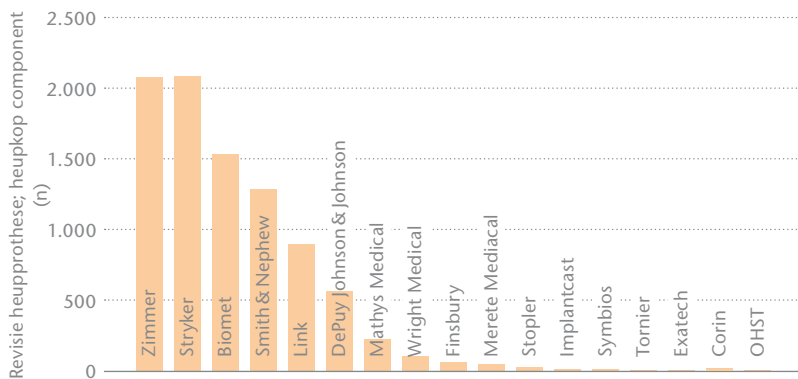
In de periode 2007-2011 zijn in totaal 4.101 inlay componenten geregistreerd bij een heup-revisieoperatie (Figuur 26).

4.3.4 Femur component

In de periode 2007-2011 zijn in totaal 4.980 femur componenten geregistreerd bij een heup-revisieoperatie (Figuur 27).

4.3.5 Heupkop component

In de periode 2007-2011 zijn in totaal 9.980 heupkop componenten geregistreerd bij een heup-revisieoperatie (Figuur 28).



Figuur 28 Overzicht implantaatleveranciers van de heupkop component van een revisie heupprothese (2007-2011).

**‘Handelen naar
resultaat’**



Tony Lamping

Directeur Zorg bij Zorgverzekeraars Nederland

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) behartigt de belangen van zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars bekostigen de LROI. Zij leveren hun bijdrage uit een opslag boven de vergoeding voor een heup- en knieoperatie. Tony Lamping, directeur Zorg bij Zorgverzekeraars Nederland: 'Ging het vroeger vooral om prijs, nu draait het om prijs én kwaliteit.'

'Als Zorgverzekeraars Nederland willen we een gezaghebbende en betrouwbare gesprekspartner in de zorg zijn. Daarbij zijn de inrichting van het zorgstelsel en de kwaliteit erg belangrijk. Zorgverzekeraars willen de beste zorg voor de patiënt voor de scherpste prijs. Daarom zijn wij betrokken bij registraties die bijdragen aan het inzichtelijk maken van kwaliteit.'

Inzicht over kwaliteit van implantaten en behandeling

'Wij betalen mee aan de LROI omdat een landelijk register inzicht geeft in de kwaliteit van implantatenbehandeling. Wanneer een chirurg merkt dat een bepaald implantaat korter dan gewenst meegaat, kan hij in zijn eentje niet beoordelen waardoor dat komt. Door alle gegevens van alle Nederlandse orthopedisch chirurgen naast elkaar te zetten, wordt meer duidelijk. Helemaal als je het ook nog eens langs de Europese meetlat legt.'

'Ik verwacht dat sneller duidelijk wordt wanneer een implantaat niet goed genoeg functioneert. Dat zie je al in de Scandinavische landen. Na vijf jaar registreren in de LROI wordt het tijd om met de eerste cijfers naar buiten te komen.'

'We moeten niet alleen de gegevens verzamelen, maar er ook naar handelen. Wanneer een implantaat slecht scoort, moeten we ze ook niet meer gebruiken. Dan kan ik me voorstellen dat wij als Zorgverzekeraars

Nederland er maatregelen aan gaan verbinden. Bijvoorbeeld door de kosten voor een minder goed implantaat niet te vergoeden. Het is belangrijk om te leren van de data en ze als benchmark te gebruiken.'

De juiste informatie voor de patiënt

'Patiënten worden steeds mondiger. Ik vind dat een verzekerde ook zelf een oordeel mag vellen over een verzekeraar, een arts en over een implantaat. Ik hoop dat de patiënt in de toekomst, mede op basis van de LROI, zelf een goede keuze kan maken. Het is belangrijk dat de patiënt een keuze kan maken voor het beste ziekenhuis, de beste behandelaar en het beste implantaat voor zijn of haar situatie.'

Deel B De knieprothese



5 Primaire knieprothese

5.1 Inleiding

In de eerste vijf registratiejaren van de LROI zijn in totaal 79.272 primaire knie-implantaten geregistreerd. In de LROI worden patiëntkenmerken, operatietechniek en implantatiekenmerken geregistreerd. Daarnaast worden de artikelnummers van het gebruikte cement, femur component, tibia component, lager (inlay) en patella component geregistreerd (indien van toepassing). Deze componenten worden geregistreerd zodat in het geval van een recall, de betreffende implantaten te herleiden zijn naar de patiënt. Het registreren van artikelnummers (in plaats van prothesenamen) heeft ook als voordeel dat de eigenschappen van de prothesen kunnen worden bepaald en er geen interpretatiefouten kunnen worden gemaakt.

Op het registratieformulier van de primaire knieprothese wordt onderscheid gemaakt tussen drie verschillende primaire knie-implantaten, namelijk de totale knieprothese, unicondylaire knieprothese en de patellofemorale knieprothese. In deze paragraaf worden de demografische gegevens, operatietechniek en implantaatkenmerken en prothesetypen van primaire knieprothesen weergegeven.

5.2 Demografische gegevens

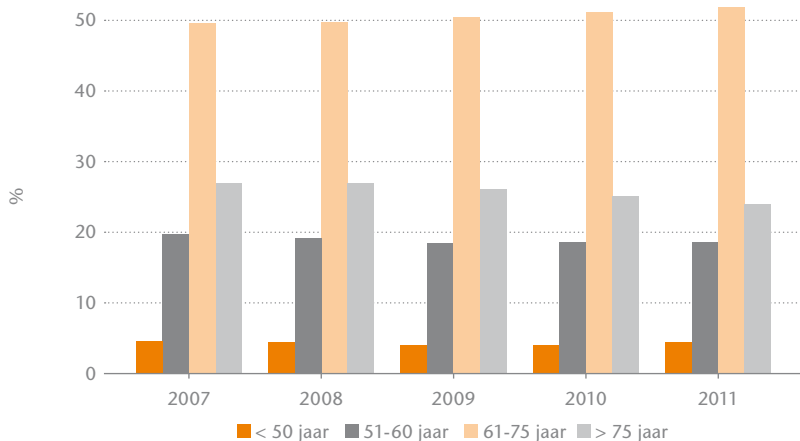
In Tabel 13 zijn de leeftijd, geslacht, ASA-score en diagnose van alle geregistreerde knie-implantaten in de periode 2007-2011 weergegeven. In de tabel is te zien dat de gemiddelde leeftijd waarop een primaire knieprothese wordt geplaatst 68.1 jaar is. Het percentage patiënten ouder dan 75 jaar met een primaire knieprothese is 25.4%. De meeste patiënten die een primaire knieprothese krijgen, hebben een ASA-klasse II (61.4%) en 96.0% van de patiënten heeft de diagnose artrose.

Tabel 13 Patiëntkenmerken van geregistreerde primaire knie-implantaten in de periode 2007-2011.

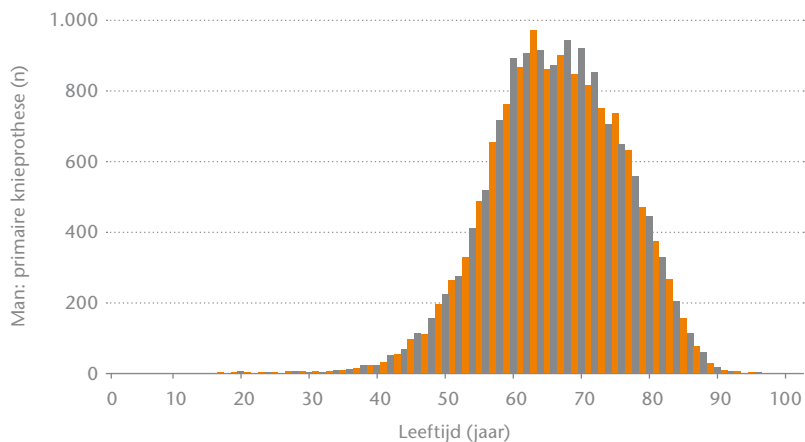
	Aantal 2007-2011	2007	2008	2009	2010	2011
N	79.272	8.340	12.864	18.156	19.836	20.076
Leeftijd						
Gemiddeld	68,1 jaar	68,2 jaar	68,2 jaar	68,3 jaar	68,0 jaar	67,9 jaar
< 50 jaar	4,0%	4,3%	4,2%	3,8%	4,0%	4,0%
> 75 jaar	25,4%	27,0%	26,9%	26,2%	24,9%	23,8%
Geslacht						
Man	32,9%	31,2%	32,5%	32,6%	33,1%	34,0%
Vrouw	67,1%	68,8%	67,5%	67,4%	66,9%	66,0%
ASA						
I	27,4%	34,9%	38,0%	30,6%	24,4%	20,7%
II	61,4%	56,0%	51,7%	58,1%	64,2%	67,4%
III-IV	11,2%	9,1%	10,2%	11,3%	11,4%	12,0%
Diagnose						
Artrose	96,0%	96,8%	95,9%	95,5%	96,2%	96,0%

In Figuur 29, Figuur 30 en Figuur 31 is de leeftijdsverdeling te zien voor het plaatsen van de eerste primaire knieprothese bij een patiënt. In Figuur 29 is de leeftijdsverdeling in categorieën te zien, waarin de meerderheid van patiënten die voor de eerste keer een primaire knieprothese krijgt, in de categorie 61-75 jaar valt. De gemiddelde leeftijd waarop een man voor de eerste keer een primaire knieprothese krijgt, is 66.4 jaar (Figuur 30). De gemiddelde leeftijd waarop een vrouw voor de eerste keer een knieprothese krijgt, is 69.0 jaar (Figuur 31).

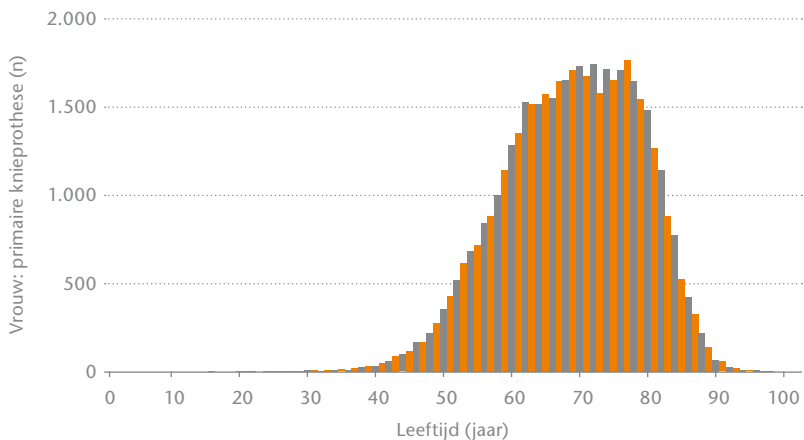
In Figuur 32 is de diagnose weergegeven van patiënten bij wie de eerste primaire knieprothese geplaatst werd. Artrose is voor zowel mannen als vrouwen de meest voorkomende diagnose bij de plaatsing van een primaire knieprothese.



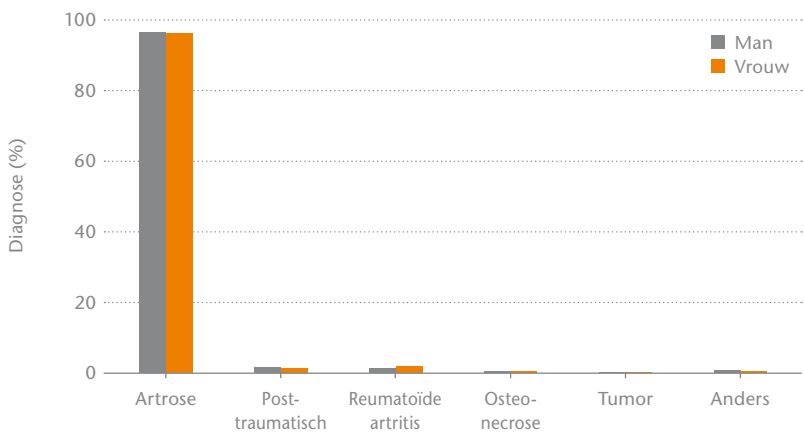
Figuur 29 Leeftijdverdeling primaire knieprothese per operatiejaar.



Figuur 30 Leeftijd waarop de eerste primaire knieprothese wordt geplaatst bij mannen.



Figuur 31 Leeftijd waarop eerste primaire knieprothese wordt geplaatst bij vrouwen.



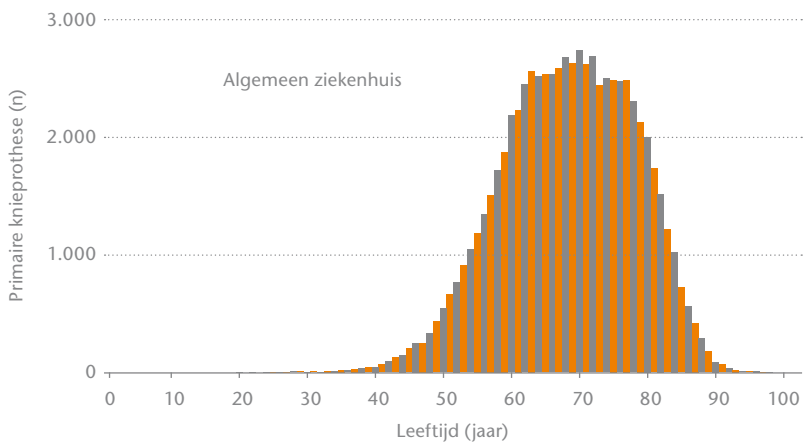
Figuur 32 Diagnose voor het plaatsen van de eerste primaire knieprothese.

In Tabel 14 zijn de patiëntkenmerken weergegeven per diagnosegroep. In deze tabel is duidelijk te zien dat de gemiddelde leeftijd om een primaire knieprothese te plaatsen, sterk afhangt van de diagnose. Bij alle diagnoses is de meerderheid van de patiënten geclassificeerd in ASA-categorie II.

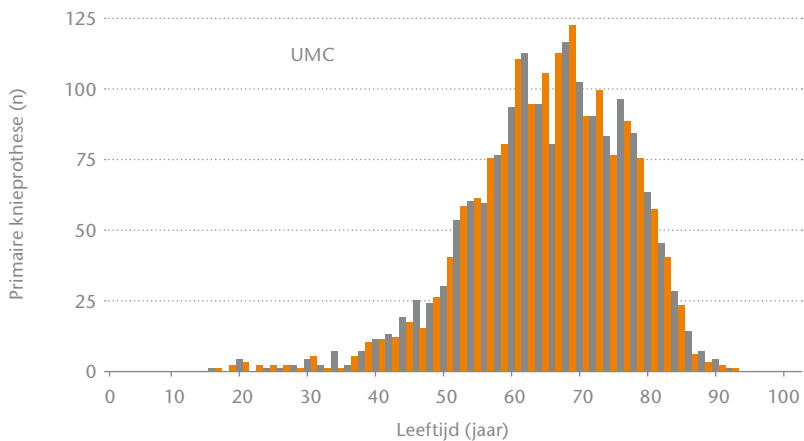
In de LROI registreren 79 algemene ziekenhuizen, acht UMCs en zeven ZBCs de geplaatste knie-implantaten. In de periode 2007-2011 zijn in totaal 73.292 primaire knie-implantaten geregistreerd in de algemene ziekenhuizen, 3.064 primaire knie-implantaten in de UMCs en 2.916 primaire knie-implantaten in de ZBCs.

Tabel 14 Patiëntkenmerken per diagnosegroep.

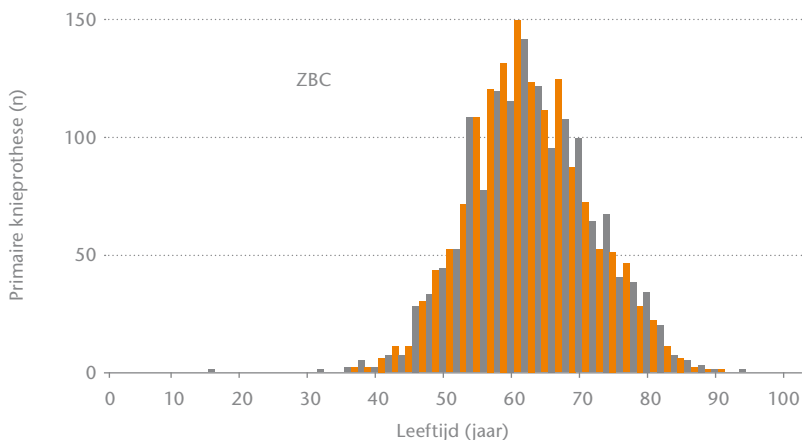
	Artrose			Posttraumatisch			Reumatoïde artritis		
	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal
N			72.900			992			1.316
%	33,1%	66,9%		35,4%	64,6%		22,8%	77,2%	
Leeftijd (jaar)	66,6	69,0	68,6	60,2	65,6	63,7	64,3	64,6	64,5
ASA-classificatie									
I	32,3%	25,5%	27,8%	32,7%	29,6%	30,7%	7,5%	6,2%	6,4%
II	57,0%	63,7%	61,4%	56,9%	59,1%	58,2%	64,2%	65,1%	65,0%
III-IV	10,7%	10,9%	10,8%	10,3%	11,3%	11,1%	28,3%	28,7%	28,7%
	Osteonecrose			Tumor			Anders		
	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal	Man	Vrouw	Totaal
N			311			37			386
%	30,8%	69,2%		66,7%	33,3%		40,7%	59,3%	
Leeftijd (jaar)	66,7	71,3	69,9	44,3	48,7	45,0	60,1	66,0	63,6
ASA-classificatie									
I	22,1%	21,5%	21,5%	57,1%	33,3%	48,4%	29,6%	31,0%	30,4%
II	55,8%	58,5%	57,4%	33,3%	55,6%	41,9%	40,0%	55,6%	48,6%
III-IV	22,1%	20,0%	21,1%	9,5%	11,1%	9,7%	29,6%	13,4%	21,0%



Figuur 33 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire knieprothese in algemeen ziekenhuis (n=79).



Figuur 34 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire knieprothese in UMC (n=8).



Figuur 35 Leeftijd ten tijde van plaatsen van primaire knieprothese in ZBC (n=7).

In Figuur 33, Figuur 34 en Figuur 35 is de leeftijdsverdeling per ziekenhuis te zien. Zoals ook in Tabel 15 weergegeven, is de gemiddelde leeftijd van patiënten ten tijde van een primaire knieprotheseoperatie hoger in een algemeen ziekenhuis (68.4 jaar, SD=9.7) dan in een UMC (65.5 jaar, SD=11.4) en ZBC (62.8 jaar, SD=9.0). De leeftijdsverdeling in alle drie de ziekenhuistypen is normaal verdeeld.

Tabel 15 geeft de patiëntkenmerken in de drie typen ziekenhuizen weer. Procentueel worden er meer patiënten met ASA-score III-IV geopereerd in een UMC (20.6%) in vergelijking met met een algemeen ziekenhuis (11.3%) en ZBC (1.7%). De diagnose artrose voor het plaatsen van een primaire knieprothese komt in alle drie de typen ziekenhuizen het meest voor. Wel is in de resultaten te zien dat een UMC vaker te maken heeft met een complexe diagnose dan een algemeen ziekenhuis of ZBC.

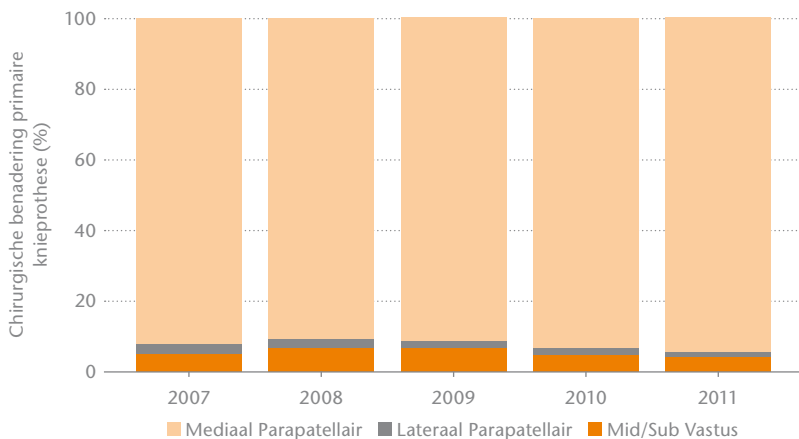
Tabel 15 Patiëntkenmerken per type ziekenhuis (2007-2011).

	Algemeen ziekenhuis (n=79)	UMC (n=8)	ZBC (n=7)
N	73.292	3.064	2.916
Leeftijd			
Gemiddeld	68,4 (9,7) jaar	65,5 (11,4) jaar	62,8 (9,0) jaar
< 50 jaar	3,7%	8,8%	8,1%
> 75 jaar	26,3%	20,9%	9,1%
Geslacht			
Man	32,5%	34,8%	41,8%
Vrouw	67,5%	65,2%	58,2%
ASA			
I	27,1%	19,7%	39,3%
II	61,6%	59,7%	58,9%
III-IV	11,3%	20,6%	1,7%
Diagnose			
Artrose	96,3%	86,8%	97,9%
Posttraumatisch	1,2%	3,2%	1,3%
Reumatoïde artritis	1,6%	6,2%	0,4%
Osteonecrose	0,4%	0,7%	0,3%
Tumor	0,0%	1,1%	0,0%
Anders	0,4%	2,1%	0,1%

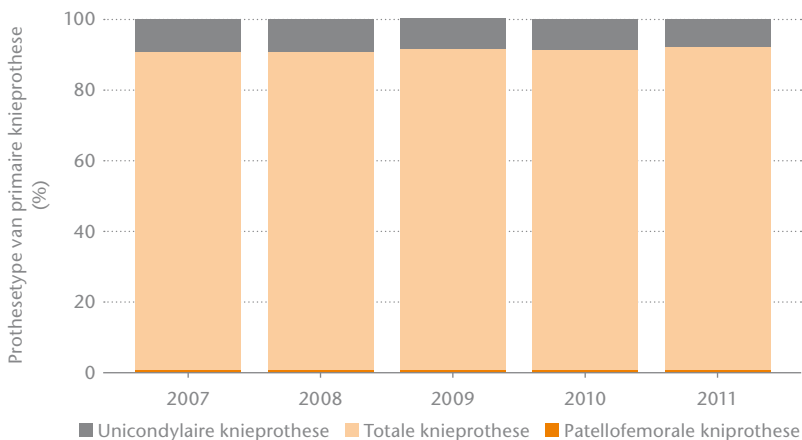
5.3 Operatietechniek en implantaat kenmerken

In Figuur 36 is de verdeling te zien van de chirurgische benadering bij het plaatsen van een primaire knieprothese in de periode 2007 tot 2011. De meest gebruikte chirurgische benadering is via een mediale parapatellaire arthrotomie (na een mediane incisie).

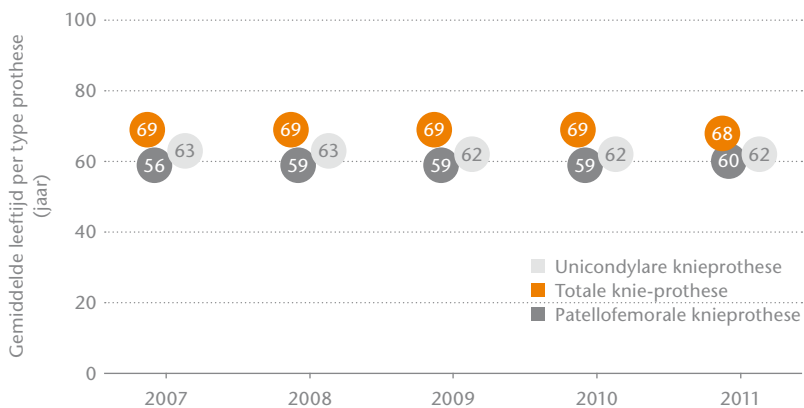
In Figuur 37 is de verdeling van de geplaatste primaire knieprothese weer-gegeven. De totale knieprothese is de meest geplaatste knieprothese (90%



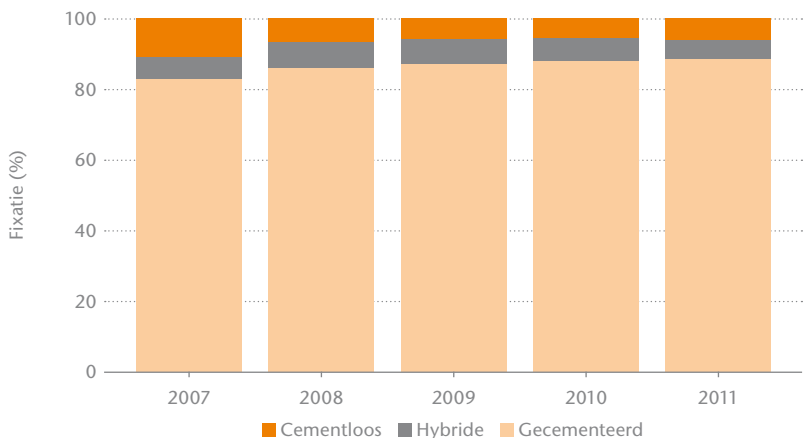
Figuur 36 Chirurgische benadering voor plaatsen van primaire knieprothese (2007-2011).



Figuur 37 Type geplaatste primaire knieprothese.



Figuur 38 Gemiddelde leeftijd per prothesetype.



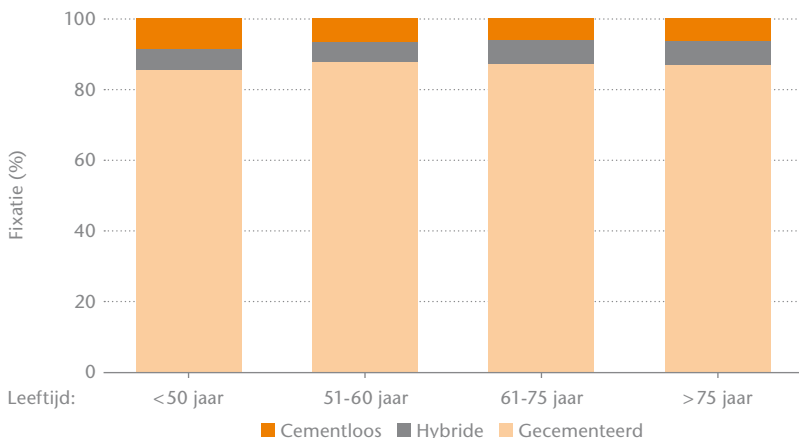
Figuur 39 Fixatie van primaire knie-implantaten (2007-2011).

van het totaal). Het aandeel van de unicondylaire prothese blijft over de jaren stabiel (8%).

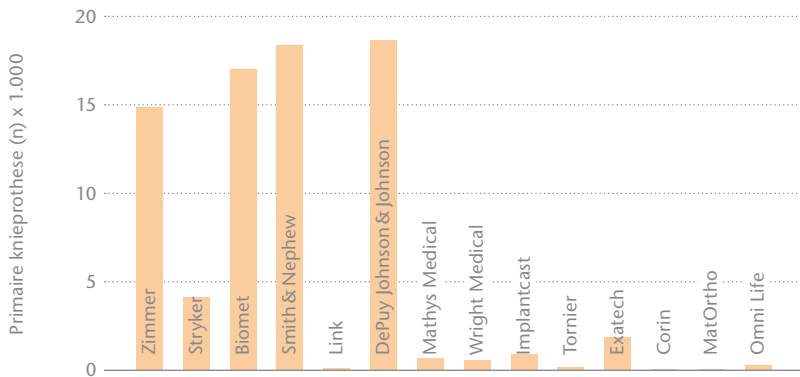
In Figuur 38 is de gemiddelde leeftijd van de patiënt per type knieprothese weergegeven. De gemiddelde leeftijd van de patiënt met een totale knieprothese is iets hoger dan de leeftijd van patiënten met een unicondylaire of patellofemorale knieprothese.

Figuur 39 laat zien dat meer dan 80 procent van de primaire knie-implantaten gecementeerd wordt geplaatst. Het hybride (hybride en reversed hybride) en cementloos plaatsen van een primaire knieprothese wordt maar in 10% van de operaties gedaan. Er lijkt een trend te zijn naar vaker cementeren van een knieprothese.

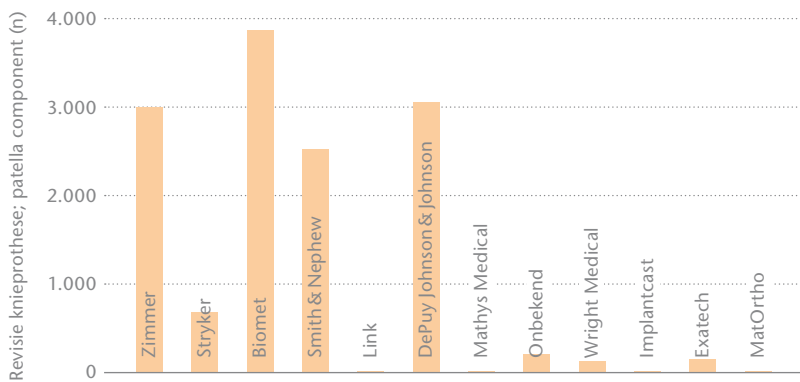
Figuur 40 laat zien wat de verdeling in leeftijd is wanneer een primaire knieprothese cementloos, hybride (reversed hybride en hybride) of gecementeerd wordt geplaatst.



Figuur 40 Leeftijdsverdeling per fixatie van primaire knie-implantaten.



Figuur 41 Overzicht implantaatleveranciers van de primaire knieprothese (2007-2011).



Figuur 42 Overzicht implantaatleveranciers van de patella component van een primaire knieprothese (2007-2011).

5.4 Leveranciers van implantaten

5.4.1 Leveranciers van implantaten

Op het moment van schrijven van deze rapportage is het nog niet mogelijk om de implantaatnamen en implantaateigenschappen weer te geven. De implantaatnamen en implantaateigenschappen zijn af te leiden uit de artikelnummers die geregistreerd worden. De leveranciers van de diverse geplaatste componenten kunnen al wel bepaald worden uit de geregistreerde artikelnummers.

Alhoewel er in de periode 2007-2011 79.272 primaire knieprothesen zijn geregistreerd, worden er niet bij elke primaire prothese een patella component geïmplanteerd. Dit is de reden waarom deze aantallen niet altijd optellen tot 79.272. In deze paragraaf zijn van de primaire knieprothesen de leveranciers weergegeven.

5.4.2 Knie-implantaat (femur, tibia en lager (inlay))

In Figuur 41 zijn de leveranciers weergegeven van een primaire knieprothese (femur, tibia en lager (inlay) component zijn samen genomen omdat deze gezamenlijk geplaatst worden). In totaal zijn in de periode 2007-2011 76.186 primaire knieprothese componenten geregistreerd.

5.4.3 Patella component

In Figuur 42 zijn de leveranciers weergegeven van de patella component van de geplaatste primaire knie-implantaten. In totaal zijn in de periode 2007-2011 13.557 patella componenten geregistreerd. Bij 17.1% van de geregistreerde primaire knieprothesen is een patella component geregistreerd.



**‘Niet registreren,
dan ook niet
opereren’**

Ide Heyligers

Orthopedisch chirurg en opleider in het Atrium MC in Heerlen

Ide Heyligers is orthopedisch chirurg en opleider in het Atrium MC. Hij vindt registreren in de LROI extreem belangrijk. 'In de eerste plaats voor onze patiënten. Het is belangrijk dat je kunt aangeven dat het implantaat dat de patiënt nodig heeft, statistisch gezien ook het beste resultaat geeft. En dat, mochten er zich toch problemen voordoen, snel kan worden achterhaald of ze extra risico lopen.'

Ide Heyligers vervolgt: 'Maar ook voor onszelf, voor onze praktijk, voor de orthopedie en voor de opleiding is het landelijk registreren van implantaten beslist noodzakelijk. We krijgen meer inzicht in ons eigen functioneren. Ik vind dan ook dat de LROI deel van je interne meetlat moet zijn. Je krijgt immers kwantitatieve informatie over wat je doet en kunt dat spiegelen aan het landelijk gemiddelde en aan wetenschappelijke literatuur. Je ziet bijvoorbeeld dat jouw praktijk vaker dan gemiddeld patella-complicaties opereert bij patiënten met een knieprothese. Daar moet je iets mee doen, samen met je collega's de oorzaak achterhalen. Licht het aan de operatiemethode? Of aan de aard van je patiënten? Komen de patiënten uit je eigen praktijk of vanuit andere ziekenhuizen? Behandel je relatief gezien veel patiënten die nog meer aandoeningen hebben die van invloed zouden kunnen zijn? Of licht het aan de omstandigheden in de operatiekamer? Wellicht moet je dan je operatieprotocollen bijstellen.'

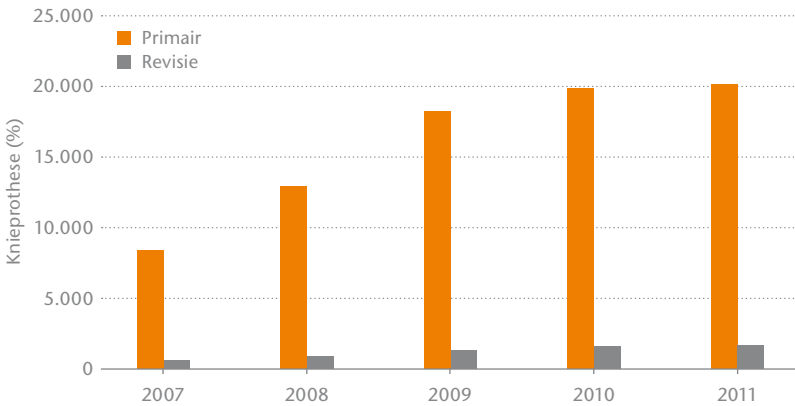
'Naast een objectieve kwaliteitscontrole is de LROI voor ons een voedingsbodem voor wetenschappelijk onderzoek. Als het al dan niet gebruik van botcement van invloed lijkt te zijn op de levensduur van een implantaat, zal wetenschappelijk onderzoek moeten uitwijzen hoe de vork precies in de steel zit.

Doel van dit alles is kwaliteitsverbetering; daar draait de LROI om. Om het exact te weten, is nauwkeurig meten een must. Ik vind dat ziekenhuizen die niet met de LROI meedoen, deze operaties dan ook niet zouden moeten uitvoeren.'

6 Revisie knieprothese

6.1 Inleiding

In de periode 2007-2011 zijn 5.982 knie-revisieoperaties uitgevoerd (Figuur 43). Het percentage revisies van het totaal aantal geïmplanteerde prothesen is echter nog niet correct te berekenen omdat operaties bij dezelfde patiënt nog niet te koppelen zijn in de LROI (i.c. de primaire operatie in ziekenhuis X en de revisie in ziekenhuis Y). Ook is het mogelijk dat een patiënt meerdere operaties ondergaat voor één revisie, bijvoorbeeld indien een implantaat tijdens een operatie verwijderd wordt voor een infectie en tijdens een volgende operatie een nieuw implantaat geplaatst wordt. Dit zijn meerdere revisieoperaties, maar het betreft een revisie van één primaire prothese. Daarnaast zal het merendeel van de revisieoperaties in de LROI betrekking hebben op primaire operaties van voor de start van de LROI in 2007. Om deze reden is het noodzakelijk dat het BSN-nummer



Figuur 43 Aantal primaire knieprothesen en revisieoperaties in de periode 2007-2011.

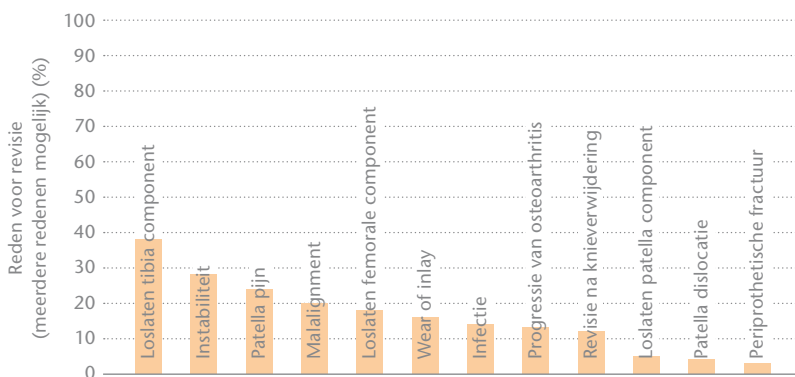
en de eventuele overlidensdatum van de patiënt wordt opgenomen in de LROI, zodat berekend kan worden hoeveel patiënten at-risk zijn voor een revisie. In dit hoofdstuk zijn om deze redenen geen patiëntkenmerken getoond.

In totaal zijn 5.237 revisieoperaties geregistreerd in een algemeen ziekenhuis, 584 revisieoperaties in een UMC en 161 revisieoperaties zijn geregistreerd in een ZBC.

Het percentage revisieoperaties t.o.v. de primaire operaties betreft de 'revisie last' (revision burden).

6.2 Reden voor revisie

In Figuur 44 is de reden voor revisie van een (primaire of revisie) knieprothese weergegeven. Er zijn meerdere redenen mogelijk om een knieprothese te verwijderen. In de figuur is te zien dat de twee meest voorkomende redenen zijn 'loslaten van de tibia component' (37.5%) en



Figuur 44 Reden voor revisie van (primair of revisie) knieprothese.

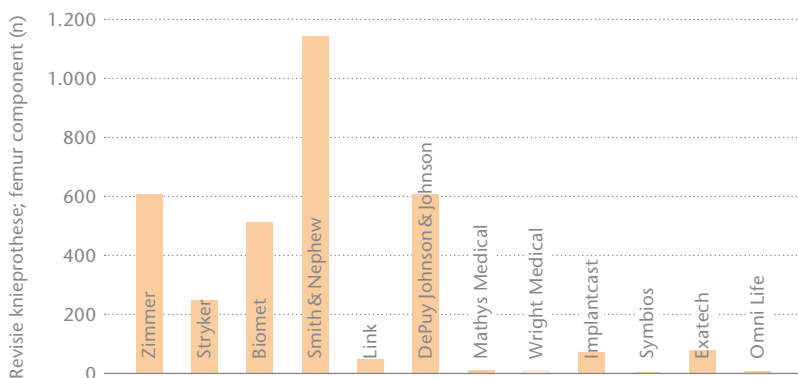
‘instabiliteit’ (27.9%). Loslaten van de patella component, patella dislocatie en periprothetische fractuur zijn de minst voorkomende redenen voor de revisie van een knieprothese.

6.3 Leveranciers van implantaten

6.3.1 Leveranciers van implantaten

Bij een revisieoperatie van een knieprothese wordt niet altijd een implantaat teruggeplaatst, bijvoorbeeld na een infectie of indien er sprake is van een gedeeltelijke revisie. Dit is de reden dat niet bij alle knie-revisieoperaties een femur, tibia, lager (inlay) en/of patella component geplaatst wordt en dus geregistreerd is.

In 39.1% van de knie-revisieoperaties is er sprake van een gedeeltelijke revisie, bij 54.6% is er sprake van een totale knierevisie (total system revision) en bij 2.7% wordt de prothese (primaire of revisie prothese) verwijderd.



Figuur 45 Overzicht implantaatleveranciers van de femur component van een revisie knieprothese (2007-2011).

6.3.2 Femur component

In de periode 2007-2011 zijn in totaal 3.325 femur componenten geregistreerd bij een knie-revisieoperatie (Figuur 45).

6.3.3 Tibia component

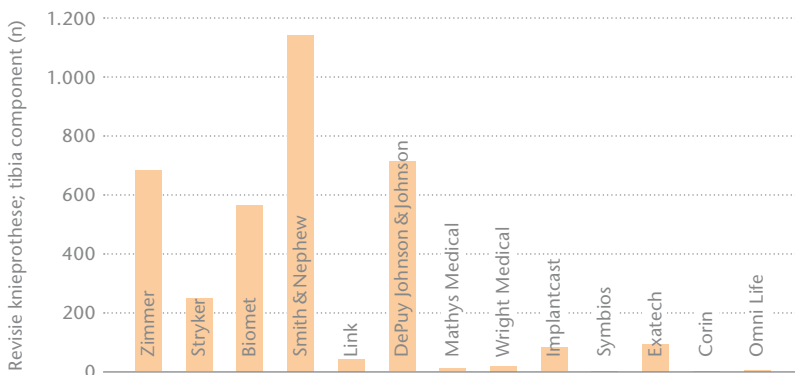
In de periode 2007-2011 zijn in totaal 3.591 tibia componenten geregistreerd bij een knie-revisieoperatie (Figuur 46).

6.3.4 Inlay component

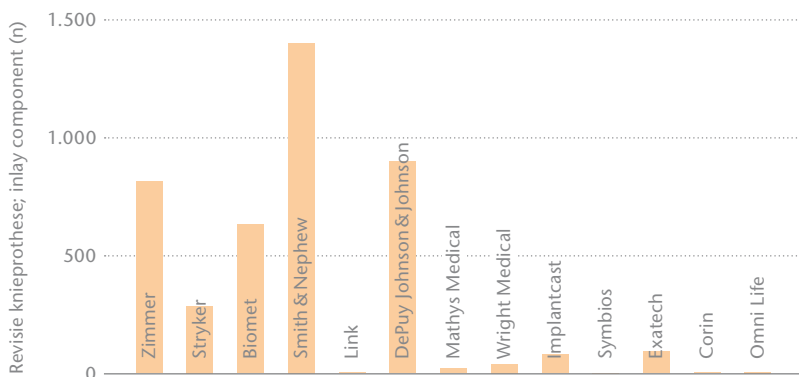
In de periode 2007-2011 zijn in totaal 4.267 inlay componenten geregistreerd bij een knie-revisieoperatie (Figuur 47).

6.3.5 Patella component

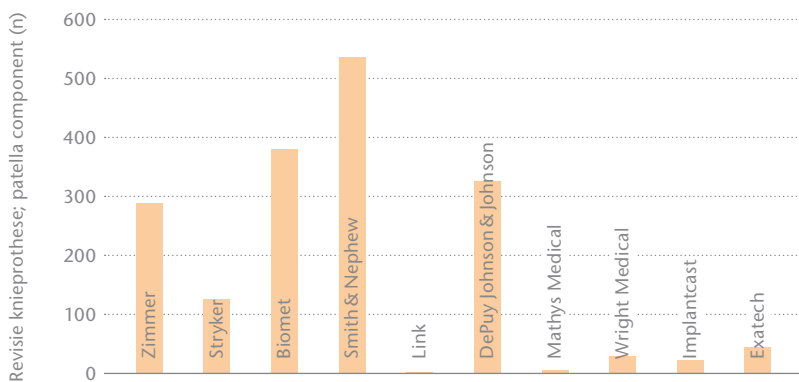
In de periode 2007-2011 zijn in totaal 1.748 patella componenten geregistreerd bij een knie-revisieoperatie (Figuur 48).



Figuur 46 Overzicht implantaatleveranciers van de tibia component van een revisie knieprothese (2007-2011).



Figuur 47 Overzicht implantaatleveranciers van de inlay component van een revisie knieprothese (2007-2011).



Figuur 48 Overzicht implantaatleveranciers van de patella component van een revisie knieprothese (2007-2011).

**‘Het koppelen van
de verschillende
registers zou een
enorme meerwaarde
opleveren’**

Olle Svensson

Voorzitter van het Swedish Arthroplasty Register (SAR)

Zweden was een van de eerste landen die informatie over prothesen en orthopedische ingrepen landelijk bundelde in een Register. 'We hebben al talloze relevante conclusies uit dat Register kunnen trekken', zegt voorzitter Olle Svensson. 'En de kinderziektes zijn ook komen bovendrijven.'

Olle Svensson is voorzitter van het Swedish Arthroplasty Register (SAR), dat dertig jaar geleden werd opgericht. 'Primair doel was om conclusies te kunnen trekken over wat de invloed is van factoren als leeftijd, geslacht, gewicht en het soort kunststof op de levensduur van de prothese en op de mobiliteit van de patiënt. Met zo'n landelijke database aan patiëntgegevens kun je de prothesen selecteren die het goed doen.'

Nut van antibiotica

In het Engelstalig jaarverslag van de SAR staan de voornaamste wetenschappelijke conclusies. 'Steeds wordt er een deelthema belicht. Bijvoorbeeld wat het effect is van antibiotica op de herstelperiode. Door duizenden operaties naast elkaar te leggen, kun je wetenschappelijk verantwoorde conclusies trekken, los van welke externe invloed dan ook.'

Kinderziekten oplossen

Toch stond volgens de professor orthopedie aan de Universiteit van Umeå niet iedereen direct te trappelen om mee te doen. 'Het Register levert natuurlijk extra werk op voor het behandelend personeel. Zij moeten alle gegevens nu twee keer invoeren; één keer in het patiëntdossier en nog een keer in het landelijke Register. Het zou veel handiger zijn als de input meteen in beide dossiers zou staan. Daar komt bij dat veel Zweedse ziekenhuizen op IT-gebied achter lopen. Ze werken soms nog met papieren dossiers.'

Met de billen bloot

Tweede ‘probleem’ dat Zweden ervoer, was dat het Register in feite een zeer efficiënte kwaliteitscontrole is. ‘Ziekenhuizen moeten met de billen bloot. Je kunt precies zien welke orthopedie-afdeling beter scoort dan de andere. En zo transparant willen niet alle ziekenhuizen zijn. In Zweden waren vooral enkele privéziekenhuizen niet zo happig op het Register. Want ze kunnen ook worden afgerekend op de resultaten.’ De Zweedse regering onderzoekt nu dan ook of het mogelijk is het Register wettelijk verplicht te stellen. ‘Voor oncologen is dat al het geval. Zij moeten hun behandelresultaten in een landelijke database invullen. Voor orthopeden is dat nog niet zo.’

Parallele registers

Ook het koppelen van de verschillende registers zou volgens de Zweedse professor een enorme meerwaarde opleveren. ‘Er bestaan in Zweden wel honderd verschillende registers. Eén voor oncologen, één voor reumatologen en ook binnen de orthopedie heb je weer een apart register voor knieprothesen, één voor heupprothesen, et cetera. Al die registers draaien parallel aan elkaar en worden nauwelijks gesynchroniseerd. Terwijl juist daar relevante conclusies te halen zijn. Zo hebben wij binnen de orthopedie kunnen aantonen dat bij metalen heupprothesen het risico op kanker niet toeneemt. Dat zijn belangrijke bevindingen.’

Belang van delen

Bij het delen van registers spelen volgens Svensson meerdere problemen een rol. ‘Allereerst heb je de persoonlijke kwestie. Ik weet dat je als oprichter van een Register moeite kunt hebben om jouw resultaten met anderen te delen. Dat voelt een beetje alsof je je kindjes verkoopt. Daarnaast heb je de politieke kwestie. Je zult patiënten én politici moeten

overtuigen van het medisch belang van zo'n gekoppeld register. Want je krijgt onherroepelijk met privacywetgeving te maken. Dus moet je eerst een lobbycampagne voeren. Laten zien dat het verder gaat dan de wens van een of andere gekke professor', grinnikt hij.

Patiëntervaringen toevoegen

Last but not least is het volgens hem een aanrader om patiëntinformatie toe te voegen. 'Gecodeerde patiëntervaringen, bedoel ik dan. Dan kun je conclusies trekken over de subjectieve klanttevredenheid. Daar heeft in Zweden het Gynaecologie Register een voortrekkersrol in gespeeld. Die voegen toe wat de voorgeschiedenis is van vrouwen, zoals eventuele miskramen, maar ook hoe zij alles na de bevalling hebben ervaren. Dan kun je heel andere kwaliteitscontroles uitvoeren.'

Nog lang niet uit ontwikkeld

Het Register in Zweden heeft al voor vele relevante conclusies gezorgd, maar het is nog lang niet uitontwikkeld, vindt Svensson. 'Die privacy kwestie speelt hier nu. Maar als jullie in Nederland slim zijn, doe je daar je voordeel mee', lacht de professor. 'Als koploper krijg je altijd met kinderziektes te maken. Daar kunnen jullie van leren. Kijk naar Noorwegen. Die zijn later begonnen dan wij, maar zijn ons nu qua registerniveau voorbij gestreefd. De wet van de remmende voorsprong, noemen ze dat.'

7 Toekomst van de LROI

Succes

De NOV is met steun van Zorgverzekeraars Nederland in 2007 gestart met een landelijke registratie van orthopedische implantaten. Het toen ontwikkelde systeem was primair geschikt voor knie- en heupimplantaten, maar had vanaf het begin al de optie in een latere fase ook andere gewrichtsprothesen toe te voegen zoals de schouder-, elleboog- en enkelprothesen. Alle grote Nederlandse zorgverzekeraars zijn met de ziekenhuizen deelname aan de LROI overeengekomen. Ten behoeve van de financiering werd in de kostprijs van de betreffende DBC's (later DOT) een bedrag opgenomen.

Sinds de start van de LROI heeft er een enorme ontwikkeling plaatsgevonden. Waar in 2007 nog slechts de helft van alle instellingen in de LROI registreerde, is dit in 2012 gestegen tot vrijwel honderd procent. Daarnaast is het totaal aantal geregistreerde implantaten (heupen en knieën) explosief toegenomen van 20.000 in het jaar 2007 tot ruim 52.000 in het jaar 2012. In totaal zijn er in de periode 2007-2012 al bijna 250.000 registraties opgenomen in de LROI. De Nederlandse orthopedisch chirurgen hebben daarmee een grote prestatie geleverd door op dit moment een registratiegraad van meer dan 95% van alle in Nederland geplaatste knie- en heupprothesen te realiseren. Niet eerder is in een dergelijk korte tijd zo'n hoge dekking in een land bereikt.

Belangrijk bij de ontwikkeling van de LROI in Nederland zijn de registraties geweest in de Scandinavische landen. De NOV heeft vanuit haar lidmaatschap van de Nordic Orthopaedic Federation (NOF) direct toegang tot de Scandinavische systemen. Hierdoor wordt geprofiteerd van de jarenlange ervaring en de breed opgebouwde kennis van de registraties in Zweden, Noorwegen, Denemarken en Finland. Het is juist deze kennis die de LROI

op het huidige hoge kwaliteitsniveau gebracht heeft. Gevolg is dan ook dat de LROI inmiddels in mondiaal verband via de International Society of Arthroplasty Registries (ISAR), en in Europees verband via het European Arthroplasty Register (EAR van de European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology) een volwaardige positie inneemt. De LROI voldoet aan de eisen voor een full membership van de ISAR.

Unieke data

Omdat de LROI medische gegevens, technische gegevens, casemix-variabelen van de patiënt en gegevens over de operatie verzamelt, is de LROI de enige databron die gegevens over de levensduur van een prothese kan geven waarbij vele variabelen die hier invloed op hebben ook beschikbaar zijn. Dit maakt het mogelijk om (na verloop van tijd) uitspraken te doen over de prestatie van een specifiek implantaat.

De levensduur van een prothese is momenteel de belangrijkste uitkomstmaat die met data van de LROI berekend kan worden. Een andere belangrijke indicator van de kwaliteit van zorg is hoe patiënten het effect van een knie- of heupimplantaat zelf ervaren. Een manier om dit te meten, is door op vaste tijdstippen na de operatie uitkomsten van zorg vanuit het perspectief van de patiënt vast te leggen. Men noemt dit Patient Reported Outcome Measures (PROMs). PROMs zijn vragenlijsten die laten zien hoe patiënten zelf het effect van een bepaalde aandoening (zoals knie- en heupartrose) op hun gezondheid ervaren. Om dit te meten kunnen bijvoorbeeld pijnscores, kwaliteit van leven en niveau van functioneren bepaald worden. Zo kan het behandelresultaat van een aandoening gemeten worden, bijvoorbeeld door het afnemen van de vragenlijsten na het plaatsen van een knie- of heupimplantaat. In de LROI zullen PROMs worden ingezet als kwaliteitsverbeterend instrument en kan terugkoppeling hiervan naar de behandelaars plaatsvinden.

Spiegelinformatie in de LROI

Het is belangrijk dat maatschappen en vakgroepen de eigen gegevens met betrekking tot geïmplanteerde knie- en heupimplantaten kunnen spiegelen aan landelijke gegevens. Om dit te realiseren is een dashboard ontwikkeld. Met dit dashboard kunnen maatschappen en vakgroepen op elk moment de eigen data vergelijken met data van de rest van Nederland. Hierdoor krijgen ze inzicht in de gegevens van de patiënten die ze behandelen en kunnen ze zien of deze eigen patiënten verschillen van de rest van Nederland. Deze informatie helpt maatschappen en vakgroepen gericht de zorgkwaliteit te versterken

Registratie van alle orthopedische implantaten in de LROI

De LROI bestaat op dit moment uit alleen knie- en heupprothesen. Het is belangrijk dat alle in Nederland geplaatste orthopedische implantaten worden geregistreerd. Om dit te realiseren is gestart met de ontwikkeling van de registratie voor schouder-, elleboog-, pols- en enkelprothesen. Deze ontwikkeling vindt plaats met de betreffende experts (verenigd in respectievelijk de NOV Werkgroep Schouder-Elleboog, de NOV Werkgroep Hand-Pols en de NOV Werkgroep Voet-Enkel).

Belangrijke bron met data

De grote hoeveelheid aan interessante data in de database van de LROI maakt gericht wetenschappelijk onderzoek mogelijk. De LROI kent een Wetenschappelijk Advies Raad (WAR) die dit onderzoek stimuleert en controleert. Met deze extra analyses van de orthopedische implantaten wordt de kwaliteit van de orthopedische zorg versterkt

Traceability

Bij de opzet van de LROI is de traceerbaarheid van de knie- en heupimplantaten tot een belangrijk item gemaakt. Bij een eventuele recall van een bepaald implantaat, moet een overzicht kunnen worden gemaakt van de patiënten bij wie het betreffende implantaat is geplaatst. Zodra alle BurgerServiceNummers in de database zijn opgeslagen (in 2011 is dat in 80% van de registraties bereikt) wordt aan deze eis voldaan.

Het is de wens van het Ministerie van VWS om de traceability van implantaten in Nederland goed te regelen. VWS wil dit regelen via een zogeheten basisregister, een systeem dat voldoet aan de eisen van landelijke dekking, continuïteit, voorwaardelijke toegankelijkheid voor onderscheiden belanghebbende en privacy. Cruciaal voor VWS is de continuïteit en de landelijke dekking.

De NOV steunt het Ministerie in haar doel en constateert dat de LROI aan alle genoemde eisen voldoet. De NOV beveelt het Ministerie dan ook aan om de traceability functie uit te laten voeren door de LROI. En uiteraard kan VWS die data in haar eigen te ontwikkelen basisregister verzamelen.

A man with short, light brown hair and glasses is smiling broadly. He is wearing a dark navy blue suit jacket over a light blue and white checkered button-down shirt. He is sitting on a white surface, with his hands clasped together in his lap. The background is a plain, light-colored wall.

**‘Eén taal in
registratie’**

Roelf van Run

Directeur Nefemed

‘Transparantie en prestatie-indicatoren zijn momenteel sleutelwoorden. Daarom is inzicht in het gebruik en de kwaliteit van implantaten door een onafhankelijk en betrouwbaar instituut, zoals de LROI, zeer belangrijk. Het biedt de behandelaar de mogelijkheid een meer objectieve keuze te maken voor het best passende implantaat bij patiënten.’

Aan het woord is Roelf van Run, directeur van Nefemed, een belangenorganisatie voor medische technologiebedrijven, waaronder de leveranciers van implantaten. ‘De LROI geeft nieuwe implantaten de kans om zich te bewijzen’, vertelt hij verder. ‘Dit omdat het inzicht geeft in volume(groei) en revisiepercentage over een langere periode. In de toekomst is het wenselijk om ook een zekere koppeling te maken tussen arts en product. Zo krijgt de patiënt werkelijk inzicht in de kwaliteit van implantaten én de behandeling. Zo’n uitbreiding zou een mooie ambitie kunnen zijn van de LROI.’

Informatiebron

Nog een voordeel dat Van Run ziet in de LROI, is de objectiviteit van informatie voor de ziekenhuizen. ‘Ieder ziekenhuis heeft ‘beslissers’, die kiezen met welke firma’s samenwerking wordt aangegaan voor gebruik van implantaten. Deze partijen willen onafhankelijke en heldere cijfers zien om een zo objectief mogelijke keuze te maken. De LROI levert hen aan deze informatie. Dat maakt de LROI voor de Nefemed-leden tot een nuttig en noodzakelijk instrument waardoor de branche verder kan professionaliseren.’

Dankwoord

Vijf jaar van registreren in de LROI heeft geleid tot het jaarverslag dat nu voor u ligt. Het LROI bestuur dankt in het bijzonder de LROI Beheerscommissie hiervoor. De leden van deze commissie hebben vele jaren met veel toewijding, expertise en plezier de LROI ontwikkeld en gemaakt tot de registratie zoals deze er nu is. In de Beheerscommissie werkten onder voorzitterschap van Rob Nelissen, Frank van Oosterhout, Marieke Ostendorf, Maarten de Waal-Malefijt, Riekie de Vet, Pieter Spierings, Ronald Brand en Denis Dartee.

Ook Marjon Smeets wordt hartelijk dankgezegd voor haar jarenlange inzet en energie die zij heeft gestoken in het aanschrijven en bezoeken van ziekenhuizen om te bewerkstelligen deel te nemen aan de LROI. Mede dank zij haar inzet participeren in 2012 alle ziekenhuizen in de LROI. Ook Tineke van der Heide heeft diverse ziekenhuizen ondersteund met het invoeren van registraties, waarvoor veel dank.

In het bijzonder wil het LROI bestuur alle NOV leden, ondersteund door hun collegae in de ziekenhuizen die bij de LROI betrokken zijn, hartelijk danken voor hun onschatbare inzet en bijdrage.

LROI bestuur

Afkortingen

ADM	Advanced Data Management
ASA	American Society of Anesthesiologists
BSN	Burger Service Nummer
DBC	Diagnose Behandel combinatie
EAR	European Arthroplasty Register
ISAR	International Society Arthroplasty Registers
LROI	Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MoM-prothese	Metaal op Metaal-prothese
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
ProMISe	Project Manager Internet Service
SD	Standaard Deviatie
SOEOI	Stichting Onderzoek en Educatie Orthopedische Implantaten
UMC	Universitair Medisch Centrum
WAR	Wetenschappelijke Adviesraad
ZBC	Zelfstandig Behandelcentrum
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZorgTTP	TrustedThirdParty

Bijlage

Deelnemende instellingen LROI

Tabel 1 Algemene ziekenhuizen die in de periode 2007-2011 in de LROI hebben geregistreerd.

Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	Meander Medisch Centrum
Albert Schweitzer Ziekenhuis	Medisch Centrum Alkmaar
Algemeen ziekenhuis de Tjongerschans	Medisch Centrum Haaglanden
Algemeen Ziekenhuis Westfries Gasthuis	Medisch Centrum Leeuwarden
Amphia Ziekenhuis	Medisch Spectrum Twente
Antonius Ziekenhuis	Onze Lieve Vrouwen Gasthuis
Atrium Medisch Centrum	Refaja Ziekenhuis
Bethesda Ziekenhuis	Reinier de Graaf Groep
BovenIJ Ziekenhuis	Rijnland Ziekenhuis
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	Rivas Medizorg
Catharina Ziekenhuis + Máxima MC	Ruwaard van Puttenziekenhuis
De Ommelander Ziekenhuisgroep	Saxenburgh groep Röpcke Zweers
Diaconessenhuis, Leiden	Scheper Ziekenhuis
Diakonessenhuis, Utrecht	Sint Anna Ziekenhuis
Elkerliek Ziekenhuis	Sint Antonius Ziekenhuis
Flevoziekenhuis	Sint Elisabeth Ziekenhuis
Gelre Ziekenhuis	Sint Franciscus Gasthuis
Gemini Ziekenhuis	Sint Franciscus Ziekenhuis
Groene Hart Ziekenhuis	Sint Jans Gasthuis
Hagaziekenhuis	Sint Laurentius Ziekenhuis
Havenziekenhuis	Sint Lucas-Andreas Ziekenhuis
Het Bronovo Ziekenhuis	Sint Maartenskliniek, Loc Nijmegen
Het Diaconessenhuis, Meppel	Sint Maartenskliniek, Loc Woerden
Het Rode Kruis Ziekenhuis	Slingeland Ziekenhuis
Het ziekenhuis IJsselland	Slotervaartziekenhuis
IJsselmeerziekenhuizen	Spaarne Ziekenhuis
Ikazia Ziekenhuis	Stichting Deventer Ziekenhuis
Isala Klinieken	Stichting Het Van Weel-Bethesda Ziekenhuis
Jeroen Bosch Ziekenhuis	Streekziekenhuis Koningin Beatrix
Kennemer Gasthuis	T Lange Land Ziekenhuis
Maasstad Ziekenhuis	Talma Sionsberg
Maasziekenhuis	Tergooiziekenhuizen
Martini Ziekenhuis	TweeSteden Ziekenhuis

Tabel 1 Vervolg.

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg	Ziekenhuis De Gelderse Vallei
Vlietland Ziekenhuis	Ziekenhuis Lievensberg
Waterlandziekenhuis	Ziekenhuis Nij Smellinghe
Wilhelmina Ziekenhuis	Ziekenhuis Rijnstate
Zaans Medisch Centrum	Ziekenhuis Rivierenland
Ziekenhuis Amstelland	Ziekenhuis St. Jansdal
Ziekenhuis Bernhoven	Ziekenhuisgroep Twente
	Zorgsaam Zeeuws Vlaanderen

Tabel 2 UMCs die in de periode 2007-2011 in de LROI hebben geregistreerd.

Academisch Ziekenhuis Maastricht
Academisch Medisch Centrum Amsterdam
Erasmus MC Rotterdam
Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
Universitair Medisch Centrum Groningen
Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Vrije Universiteit Medisch Centrum Amsterdam

Tabel 3 ZBCs die in de periode 2007-2011 in de LROI hebben geregistreerd.

Bergman Kliniek
Kliniek ViaSana
Medinovakliniek, Kliniek Breda
Medinovakliniek, Kliniek Klein Rosendaal
Medinovakliniek, Kliniek Zestienhoven
Orthopedium Delft
Reinaert Kliniek

LROI 