

# **Totale heupprothesen in België: een vervolganalyse**

## **Deel 2. Variatie in types prothesen en overleving**

*Katte Ackaert, Xavier de Béthune, Raf Mertens - departement Onderzoek en Ontwikkeling (LCM)*

*Met dank aan Jacques Boly en Luc Hutsebaut van de medische directie*

*November 2009*

### *Samenvatting*

Het eerste luik van dit artikel, dat verschenen is in de editie van juni, behandelde de recente evoluties qua heupprothesen in België in termen van aantallen, verblijfsduur en kostprijs. Het doel van dit tweede luik is een analyse te maken van de kans op revisie bij unilaterale geplande totale heupprothesen. Beide delen kunnen beschouwd worden als een vervolgstudie van de CM-studie van 2000.

De diversiteit van de verschillende onderdelen van een heupprothese op de Belgische markt is gigantisch: er werden niet minder dan 1.092 verschillende combinaties van schacht, kop en uitwendig deel van de cupula gebruikt in 2008. Dit roept vragen op over de kwaliteitsgaranties die men bij dergelijke veelheid aan materialen kan bieden.

In de CM-studie van 2000 had de inox-monobloc prothese de beste cijfers qua revisiepercentages. Deze prothese is in de voorbije 10 jaar bijna volledig van de markt verdwenen, vooral ten voordele van de cementloze prothesen, die nu een marktaandeel van meer dan 60 % hebben.

Uit het Zweedse heupregister blijkt dat de overleving van gecementeerde heupprothesen gunstiger is dan die van ongecementeerde. Eenzelfde conclusie kunnen we afleiden uit onze data. De huidige cementloze prothesen hebben, bij gelijke leeftijd en geslacht van de patiënt, 50 % meer risico om gereviseerd te worden dan de huidige gecementeerde prothesen. De hybride prothesen met een gecementeerde schacht bereiken bijna even goede resultaten als de gecementeerde prothesen. De resurfacing prothese behaalt iets mindere resultaten, maar deze wijken niet significant af van de gecementeerde prothesen. De minst gunstige resultaten worden behaald met een hybride prothese met gecementeerde cupula.

Als we de kostprijs van de verschillende types implantaten vergelijken, dan zien we dat het type met de beste revisiecijfers ook de goedkoopste is voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV) en de patiënt. De cementloze prothese is de duurste voor de ZIV. Voor de patiënt is de resurfacing prothese de duurste: deze prothese is 6 maal duurder dan de gecementeerde prothese.

De levensduur van een heupprothese is niet enkel afhankelijk van het gekozen type prothese. Andere variabelen hebben ook een invloed op de overleving zoals de leeftijd en het geslacht van de patiënt. Hoe jonger de patiënt, hoe groter de kans op revisie. Mannen hebben een even grote kans op revisie dan vrouwen. Een uitzondering hierop vormt de resurfacing prothese, waarbij vrouwen een veel grotere kans op revisie hebben.

Verder speelt ook het aantal ingrepen per jaar per arts een rol. Hoe minder ingrepen een arts uitvoert per jaar, hoe groter het risico op revisie. Bij eenzelfde leeftijd, geslacht en prothesetype, loopt een patiënt 54 % meer risico op een revisie indien de arts maximum 5 geplande ingrepen per jaar uitvoert in vergelijking met een arts die meer dan 20 geplande ingrepen per jaar uitvoert.

Ook het ziekenhuis speelt een rol. Een patiënt loopt in het ziekenhuis met de hoogste revisiegraad 28 keer meer kans op revisie dan in het ziekenhuis met de laagste revisiecijfers. De variatie tussen ziekenhuizen is de afgelopen 10 jaar niet veranderd.

De CM wil dat de beroepsgroep van de orthopedisten met deze gegevens aan de slag gaat, om ervoor te zorgen dat de zwakst presterende equipes tot een aanvaardbaar kwaliteitspeil worden gebracht.

*Sleutelwoorden:* *totale heupprothese, artrose, survival, revisie, types prothesen.*

# 1 Inleiding

Dit is het tweede artikel van een tweeluik, waarvan het eerste deel verscheen in het juninummer van CM-informatie van dit jaar. In dit tweede deel willen we kijken naar de evolutie in het gebruik en de kostprijs van de verschillende klassen prothesen. Speciale aandacht gaat uit naar de overlevingsduur van de prothesen in functie van een aantal parameters. In functie van de gegevens die beschikbaar zijn bij het ziekenfonds kan men niet veel verder gaan dan een indeling in grote klassen zonder een zeer arbeidsintensieve fijnere classificatie van de prothesen door te voeren. Dit artikel tracht vooral om verder te bouwen op de eerste studie - met intussen bijna twee decennia observatieduur - en hanteert dan ook bijna dezelfde vrij ruwe classificatie als vóór de nomenclatuurherziening mogelijk was.

Benadrukken we nog dat alle analyses unilaterale geplande ingrepen betreffen, dus met uitsluiting van ingrepen wegens fractuur.

## 2 Vaststellingen

### *2.1 Variatie in het type prothese*

#### *2.1.1 Diversiteit in implantaten voor totale heupprothesen*

De evolutie in de prothesechirurgie staat niet stil en men blijft zoeken naar betere oplossingen om vroegtijdige loslating en slijtage van de prothesen te voorkomen. Door verbeterde metaallegeringen, betere cement en cementeertechnieken, ontwikkelen van andere materiaalcombinaties, sterkere polyethyleen met andere sterilisatietechnieken en andere fixatietechnieken, probeert men de duurzaamheid van een totale heupprothese te verlengen en een revisie uit te stellen. Het resultaat daarvan is dat er verschillende types prothesen geproduceerd worden die voornamelijk van elkaar afwijken in de wijze van fixeren (cement of cementloos) en het materiaal waaruit ze zijn vervaardigd (bv. keramiek, metaal). Vaak zijn er echter geen lange-termijn resultaten bekend voor de nieuwere types op de markt.

In 1999 heeft het RIZIV vastgesteld dat 15 fabrikanten samen 150 verschillende stelen en 144 verschillende cups op de Belgische markt brachten. De grote verscheidenheid aan implantaten was reeds toen niet echt wetenschappelijk te verantwoorden. Tien jaar later vinden we echter dubbel zoveel stelen terug (stelen voor reconstructie van het heupbeen, stelen voor revisie en stelen voor gebruik bij heupdysplasie niet meegerekend). Het aantal cupula's is gestegen tot een 100-tal verschillende niet-modulaire cupula's en een kleine 150 buitendelen van een modulaire cupula te combineren met een kleine 200 binnengedeelten.

Ook in andere landen is er sprake van een grote diversiteit in het aantal gebruikte prothesetypes. In Australië bijvoorbeeld werden er in 2004 ongeveer 600 verschillende combinaties gebruikt (MJA, 2004). In Nieuw-Zeeland (New Zealand Orthopaedic Association, 2007) is er eveneens sprake van een 600-tal combinaties. In Engeland en Wales zijn zowel het aantal verschillende gebruikte stelen als cupula's bijna verdubbeld in 2 jaar tijd (National Joint registry for England and Wales, 2007). In Zweden daarentegen worden er slechts een beperkt aantal combinaties ingeplant: de 15 meest ingeplante combinaties in 2007 vertegenwoordigen 91 % van alle ingeplante prothesen en de top drie vertegenwoordigt 51 %. Toch is er ook in Zweden een tendens naar meer diversiteit aangezien er nu ook meer cementloze prothesen worden ingeplant dan vroeger, wat een zoektocht naar de beste cementloze prothese met zich meebrengt. Eén vijfde van de huidige prothesen in Zweden is cementloos (Swedish Hip Arthroplasty Register, 2007).

## 2.1.2 Variabiliteit in gebruik van prothesen

### a) Impact van de nomenclatuurwijziging op de classificatie

Op 1 november 2001 werd de nomenclatuur voor orthopedie en traumatologie in België grondig herzien. Ze voorziet net zoals de oude nomenclatuur in afzonderlijke facturatiecodes voor de schacht, de kop, de cupula en het cement. Ook voorziet ze codes voor toebehoren zoals schroeven, spikes of een acetabulaire steun voor de cupula. Maar het is vooral de fijnere opdeling van de verschillende elementen van de prothese die vernieuwend is: elk type steel, kop en cupula krijgt een eigen productcode.

Deze wijzigingen hebben consequenties voor onze databank aangezien we gegevens hebben van 12 jaren volgens de oude nomenclatuur en 7 jaren volgens de indeling van de nieuwe nomenclatuur. In de studie van 2000 (Diels, 2000) konden de totale heupprothesen ingedeeld worden in 6 grote types. Die indeling kan in de nieuwe nomenclatuur voor 5 types behouden blijven. Enkel de gecementeerde inox-monobloc prothese kan niet meer als een afzonderlijk type beschouwd worden. In deze studie voegen we de gecementeerde inox-monobloc prothese en de modulaire gecementeerde prothese samen tot de groep van de volledig gecementeerde prothesen, met dien verstaande dat de inox-monobloc prothese zowat van de markt is verdwenen (zie verder).

Naast de types uit de vorige studie, onderscheiden we nu ook 2 nieuwe types: de cementloze moulageprothese en de cefalische prothese of resurfacing prothese.

Samengevat onderscheiden we dus volgende types:

1. De volledig gecementeerde prothese (schacht en cupula)
2. De hybride prothese met gecementeerde schacht en cementloze cupula
3. De hybride prothese met cementloze schacht en gecementeerde cupula
4. De cementloze prothese
5. De gecementeerde moulageprothese
6. De cementloze moulageprothese
7. De resurfacing prothese

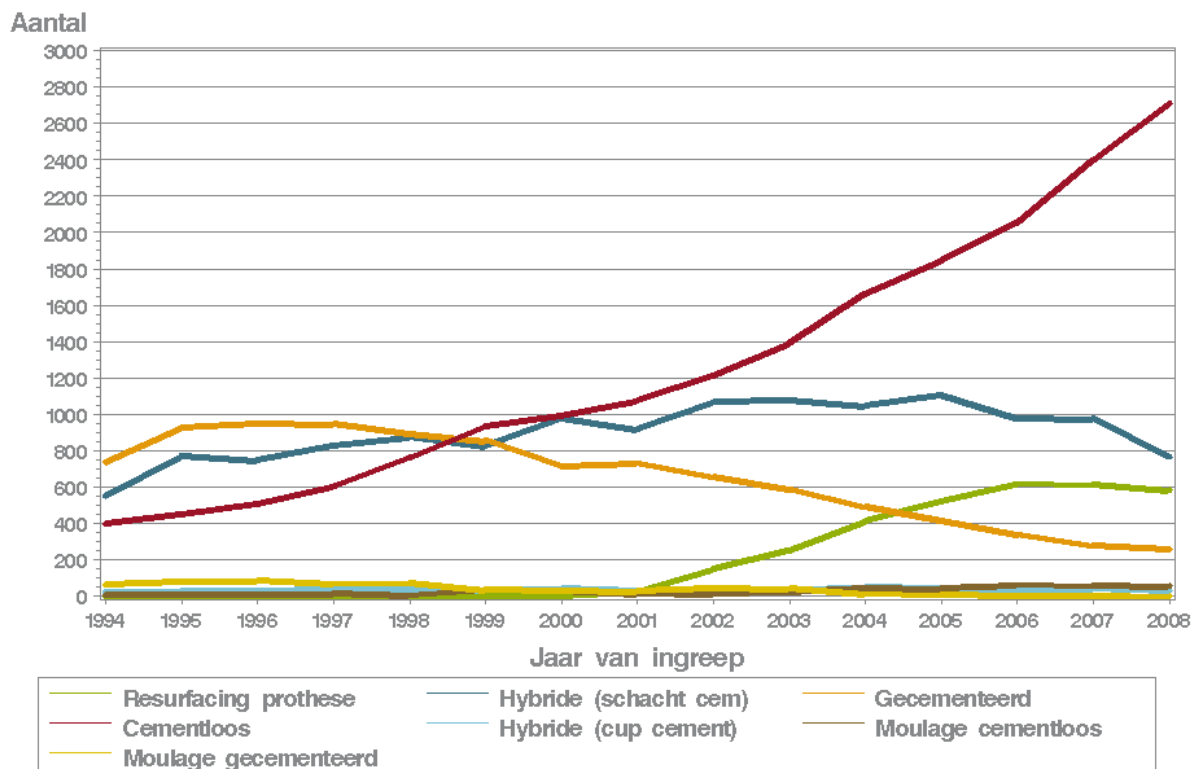
Deze 7 types vertegenwoordigen 97 % van alle totale heupprothesen geplaatst bij CM-leden tussen 1990 en 2008. De overige prothesen zijn voornamelijk prothesen waarbij een steel voor revisie of reconstructie is gebruikt. In het vervolg van de studie beperken we ons enkel tot deze 7 types.

Figuur 1 geeft de evolutie van de bij CM-leden geplaatste totale heupprothesen weer per type. We zien vanaf medio jaren '90 een dalende trend voor de gecementeerde prothesen die zich tot op de dag van vandaag voortzet en een spectaculaire stijging van de cementloze prothese. Terwijl de volledig gecementeerde prothese medio jaren '90 een kleine 40 % van de prothesen vertegenwoordigde, is dit in 2008 slechts 6 %. In diezelfde periode evolueerde de cementloze prothese van een kleine 20 % naar meer dan 60 % van alle prothesen.

Sinds de invoering van de nieuwe nomenclatuur (november 2001) is het mogelijk om de resurfacing prothese als een afzonderlijke categorie te registreren. Rekening houdend met het aantal resurfacing prothesen in 2002 en aangezien de resurfacing prothesen pas vanaf eind de jaren '90 aan hun opmars begonnen zijn, zullen er in onze databank waarschijnlijk relatief weinig van dit type prothesen ontbreken vóór de invoering van de nieuwe nomenclatuur.

Het aantal resurfacing prothesen stijgt gestaag en bereikt z'n hoogtepunt in 2006. De laatste 2 jaren blijkt hun aantal te stagneren (13 à 14 % van de CM-leden). Een zelfde fenomeen vinden we ook in Australië en Engeland en Wales terug (Australian orthopaedic association, 2007; National Joint registry for England and Wales, 2007).

Figuur 1: Aantal ingeplante prothesen per type en per jaar (LCM 1994-2008)



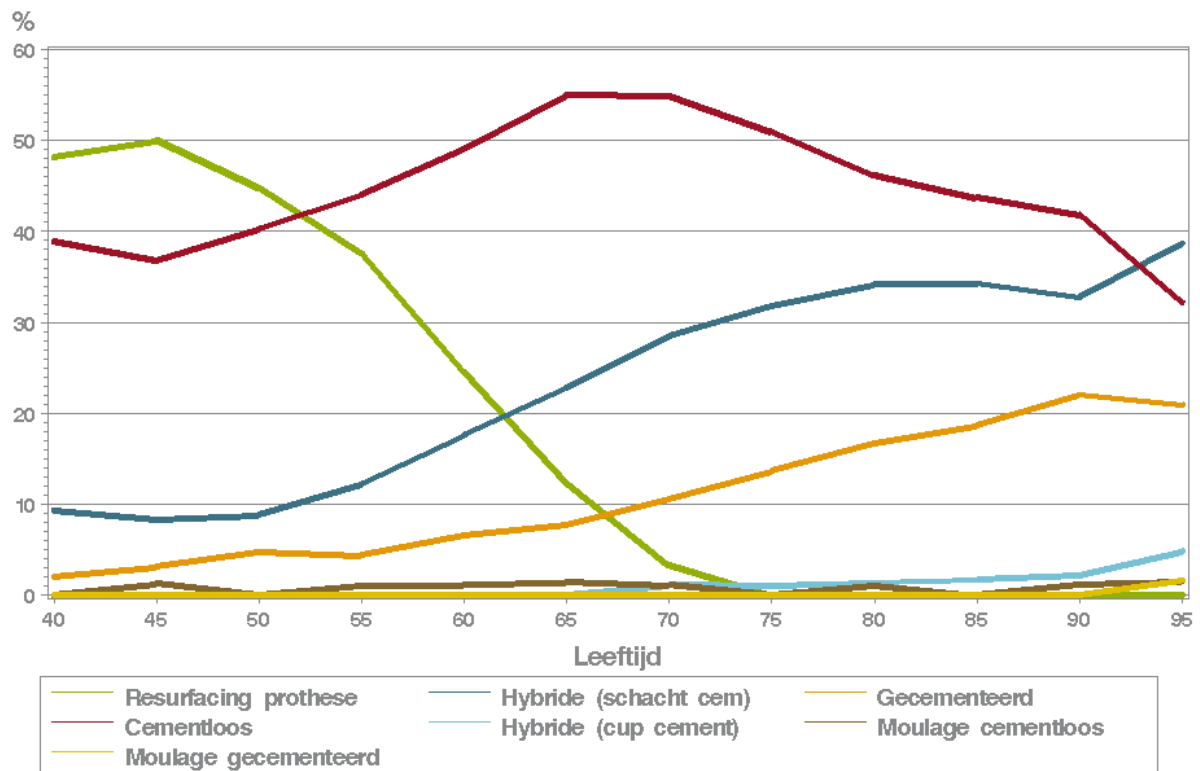
Een internationale vergelijking levert ons verrassend verschillende resultaten op. In Canada was in 2006-2007 71 % van alle heupprothesen cementloos; hybride prothesen waren de tweede meest voorkomende prothesen (26 %) (Canadian Joint Replacement Registry, 2008-2009). Terwijl in Nieuw-Zeeland 20 % van de prothesen volledig gecementeerd zijn (New Zealand Orthopaedic Association, 2007), krijgen we voor Noorwegen en Zweden tegenovergestelde resultaten met 67 en 77 % van de prothesen volledig gecementeerd (The Norwegian Arthroplasty Register, 2008; Swedish Hip Arthroplasty Register, 2007). Engeland en Wales situeren zich tussen deze landen in met 46 % volledig gecementeerde prothesen (National Joint registry for England and Wales, 2007).

#### b) Variabiliteit tussen patiënten en ziekenhuizen

De verscheidenheid in het gebruik van de verschillende types prothesen uit zich op twee vakken. We zien eerst en vooral een variabiliteit tussen de patiënten, voornamelijk in functie van de leeftijd. Maar ook tussen de ziekenhuizen is er variabiliteit: waar sommige ziekenhuizen slechts 1 type prothese gebruiken voor de meerderheid hun deze patiënten, gebruiken andere ziekenhuizen meerdere types.

Figuur 2 toont de distributie van de types prothesen in functie van de leeftijd van de patiënt voor de laatste 7 jaar. De resurfacing prothese wordt preferentieel bij relatief jonge patiënten ingeplant: de gemiddelde leeftijd is 52 jaar. De hybride prothese met gecementeerde schacht en de volledig gecementeerde prothesen vinden we dan eerder bij de oudere populatie terug, met een gemiddelde leeftijd van 70 en 71 jaar. De gemiddelde leeftijd voor de dominante cementloze prothese is 66 jaar.

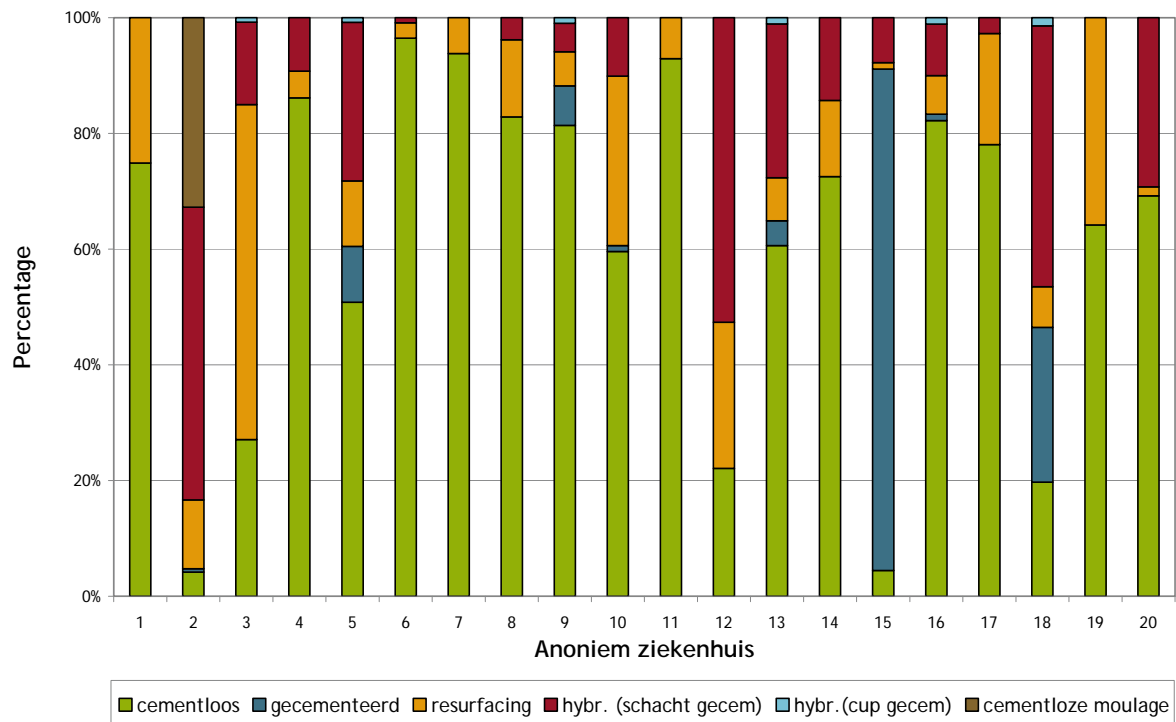
Figuur 2: Procentueel aandeel van de types prothesen in functie van de leeftijd van de patiënt (LCM 2002-2008)



In figuur 3 wordt de uitgesproken variatie qua prothesekeuze geïllustreerd voor de 20 ziekenhuizen met de meeste geplande ingrepen (bij CM-leden).

Sommige ziekenhuizen plaatsen bij quasi al hun patiënten eenzelfde type prothese (bv. ziekenhuis 6, 7 en 11), terwijl andere ziekenhuizen meerdere types plaatsen (bv. ziekenhuis 2, 5 en 12). De keuze van het type prothese wordt door de behandelende arts bepaald en kan ook mede afhankelijk zijn van de leeftijd, het geslacht en andere karakteristieken van de patiënt.

Figuur 3: Variabiliteit tussen ziekenhuizen in de keuze van prothesetypes: selectie van 20 ziekenhuizen met de meeste geplande ingrepen (LCM 2008)



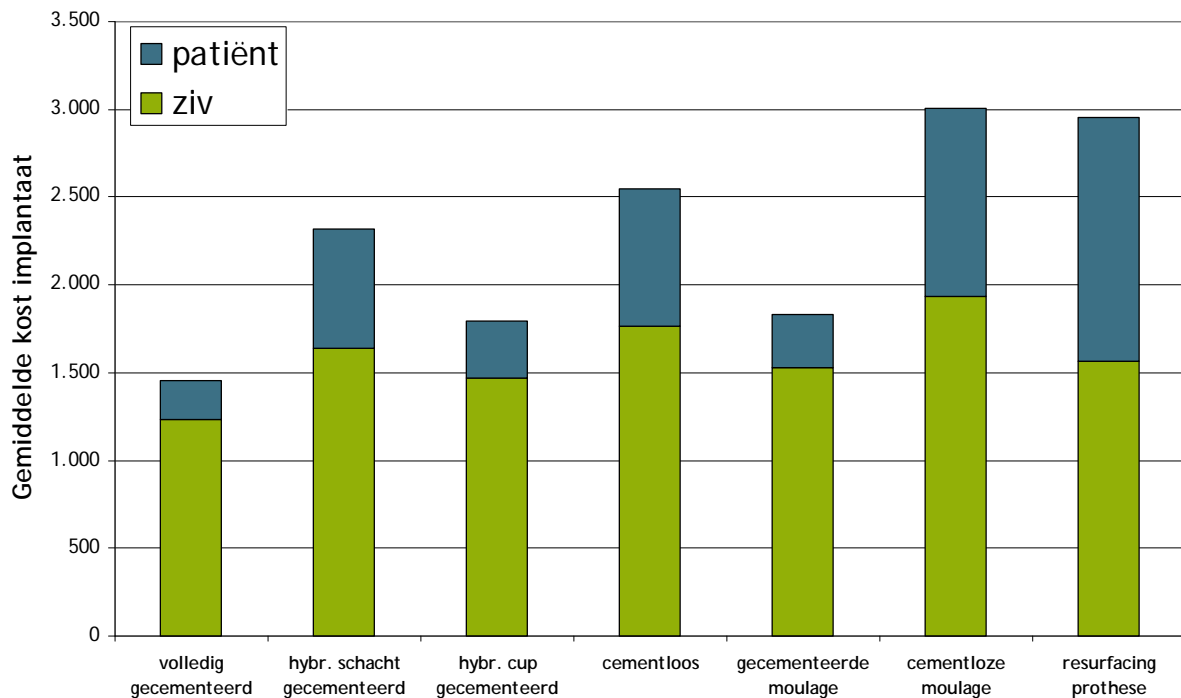
### 2.1.3 Kostprijs van het implantaat voor patiënt en ZIV

In de studie van 2000 (Diels, 2000) werden er grote verschillen qua kostprijs tussen de diverse types prothesen vastgesteld. De prothese met het laagste revisiepercentage was toen ook de goedkoopste. Ondertussen is dit type prothese volledig van de markt verdwenen!

Mede dankzij de nieuwe terugbetalingsmodaliteiten voor implantaten, is de kostprijs voor de diverse types minder uiteenlopend geworden, althans voor het deel ten laste van de ziekteverzekering (zie figuur 4). Het goedkoopste implantaat is de volledig gecementeerde prothese met een gemiddelde kostprijs van 1.234 euro. Afgezien van de cementloze moulageprothese is het meest gebruikte prothesetype ook het duurste (1.762 euro).

Voor de patiënt, daarentegen, is er wel degelijk nog steeds een zeer groot verschil qua kostprijs tussen de verschillende types implantaten. Ook hier is de volledig gecementeerde prothese de goedkoopste (223 euro). De duurste prothese is de resurfacing prothese (1.390 euro). De patiënt betaalt dus meer dan 6 maal zoveel uit eigen zak voor een resurfacing prothese dan voor een volledig gecementeerde prothese.

Figuur 4: Gemiddelde kostprijs van het implantaat per prothesetype (ziv + patiënt) (LCM 2006-2007)



## 2.2 Variatie in het gebruik van bloedproducten (LCM 2006-2007)

Het gebruik van bloedproducten is niet gelijkmatig verdeeld over de verschillende ziekenhuizen. Ook hier zien we grote variaties tussen de ziekenhuizen gaande van bijna 0 % van de patiënten die bloedproducten toegediend krijgen tot 70 % van de patiënten. In één ziekenhuis krijgen quasi alle patiënten bloed toegediend (88 %). Opmerkelijk is ook dat dit ziekenhuis een groter mediaan volume (3 eenheden ipv 2 eenheden) transfuseert. Het nationaal gemiddeld aantal patiënten die bloedproducten toegediend krijgt is 26 %. Dit percentage ligt in de lijn van het nationaal gemiddelde van Denemarken (21 % in 2006) en is meer dan gehalveerd tov 1998 (Dansk Hoftealloplastik Register, 2008; Diels, 2000). In 10 jaar tijd volgt de orthopedie de algemeen waarneembare trend voor transfusie bij heelkunde in België.

## 2.3 Variatie in het gebruik van reanimatieprestaties (LCM 2006-2007)

Het aanrekenen van reanimatieprestaties<sup>1</sup> is de afgelopen 10 jaar gedaald, maar blijft toch opvallend verschillen tussen ziekenhuizen. Het gemiddeld aantal patiënten die dergelijke prestaties kreeg, bedraagt 14 %, terwijl bijvoorbeeld meer dan 10 ziekenhuizen bij meer dan 40 % van hun patiënten prestaties aanrekenen. Eén ziekenhuis rekent reanimatieprestaties aan bij 83 % van hun patiënten.

<sup>1</sup> Nomenclatuurnummers tussen 211013 en 214325; 761692 en 761703; 214911 en 214922.

## ***2.4 Meten van de effectiviteit***

Hoewel implantaten alleen op de Belgische markt mogen worden gebracht als zij een CE-keurmerk hebben (gebaseerd op de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993) (FOD economie, KMO, Middenstand en Energie), zegt zo'n keurmerk wel iets over de veiligheid van het product, maar onvoldoende over de effectiviteit. De CE-markering biedt dus niet noodzakelijk een kwaliteitsgarantie.

Maar de mate van succes hangt niet alleen van het implantaat af. Ook andere factoren dragen bij tot het succes van een geslaagde ingreep zoals bijvoorbeeld vermindering van pijn en grotere beweeglijkheid na de operatie.

In de literatuur worden er verschillende maten gehanteerd voor het meten van de effectiviteit van een ingreep zoals een klinische scoring waarbij pijn en mobiliteit wordt gemeten, radiografie om beginnende loslating op te sporen en het meten van de levensduur van de prothese.

Over de eerste twee maten heeft de CM geen gegevens. Het meten van de levensduur van een prothese is de meest voorkomende internationale maat om de effectiviteit van een prothese te meten. De levensduur wordt uitgedrukt in jaren tot wanneer de prothese gedeeltelijk of volledig vervangen wordt. De resultaten worden weergegeven als het percentage prothesen die geen revisie ondergaan hebben.

In de literatuur is er een groot aantal studies beschikbaar die deze maat van effectiviteit gebruikt om aan te tonen dat een bepaald type prothese van goede kwaliteit is. Toch zijn er bitter weinig wetenschappelijke studies beschikbaar die verschillende types prothesen met elkaar vergelijken - de meeste studies bestuderen één type prothese - en zijn er ook weinig wetenschappelijke studies die meer dan 10 à 15 jaar follow-up hebben van eenzelfde type prothese. De snelle evolutie in de types prothesen is daar waarschijnlijk niet vreemd aan.

### ***2.4.1 Analyse van CM-data 1990-2008***

De ziekenfondsen beschikken ambtshalve over gegevens omtrent het tijdstip en de plaats van de primaire ingreep, de chirurg, gegevens betreffende een eventuele revisie, evenals gegevens over het geplaatste implantaat, naast een aantal persoonsgegevens. Deze uitgebreide gegevensbank is vergelijkbaar met de heupregisters van de Scandinavische landen, met uitzondering van het ontbreken van de operatietechniek, de kant van het lichaam waar de prothese geplaatst is en de precieze diagnose bij primaire ingreep en revisie, heropname of mortaliteit.

De CM-databank omvat 69.414 personen die tussen 1990 en 2008 een geplande ingreep op heup gekregen hebben. Patiënten die in deze periode aan beide heupen een ingreep ondergingen (22%) werden uit de studie geweerd, omdat een eventuele revisie niet eenduidig kon worden toegewezen aan één van beide primaire ingrepen. Van de overblijvende patiënten (54.200 personen) is nagegaan of ze al dan niet een revisie-ingreep gekregen hebben en na hoeveel tijd. Een beperking van deze analyse is dat de reden voor revisie niet bekend is. Verantwoorde en minder verantwoorde revisie-indicaties introduceren dus een onbekende mate van de variatie binnen onze analyses. Een revisie is echter een zware ingreep en we kunnen er dus van uitgaan dat als er al te vlug - of te traag - zou ingegrepen worden, dit in de praktijk beperkt blijft.

In dit deel van de studie willen we de duur van de overleving van de prothese in kaart brengen, en dit in functie van karakteristieken van de patiënt (leeftijd en geslacht), het activiteitsvolume per jaar van het ziekenhuis waar de ingreep wordt uitgevoerd, en van de arts en het type prothese. We maken hierbij gebruik van de techniek van de overlevingsduuranalyse (survival analysis: zie kader).

De techniek van de overlevingsduuranalyse (survival analysis) onderzoekt de zogenaamde 'failure times', nl. de tijdsduur tot een bepaalde gebeurtenis, tot een 'event'. Het event moet eenduidig gedefinieerd worden en mag per individu maar één keer voorkomen. In onze studie is dit de revisie van de prothese. Survival analyse houdt terdege rekening met de duur van follow-up, en met het verdwijnen van patiënten uit de cohorte omwille van sterfte of andere redenen - en het laat toe de overleving van de prothese te bestuderen los van deze versturende factoren. Patiënten worden opgevolgd vanaf de dag van de ingreep tot het moment van een eventuele revisie. Voor patiënten die een revisie ondergingen kan de exacte overlevingsduur tot op de dag na worden berekend als de tijd tussen revisie en primaire ingreep.

Het event hoeft zich echter niet altijd voor te doen. Onze observatieperiode eindigt op 31 december 2008. Van patiënten die op 31 december 2008 nog geen revisie hebben gekregen, kan enkel worden vastgesteld dat de overlevingsduur van hun prothese ten minste gelijk is aan de periode tussen de primaire ingreep en het einde van de observatieperiode. In tegenstelling tot de Cox proportional hazard, die een multivariate analyse is, worden bij de Kaplan-Meier methode geen covariabelen in de analyse betrokken.

### a) Univariate analyse: Kaplan-Meier

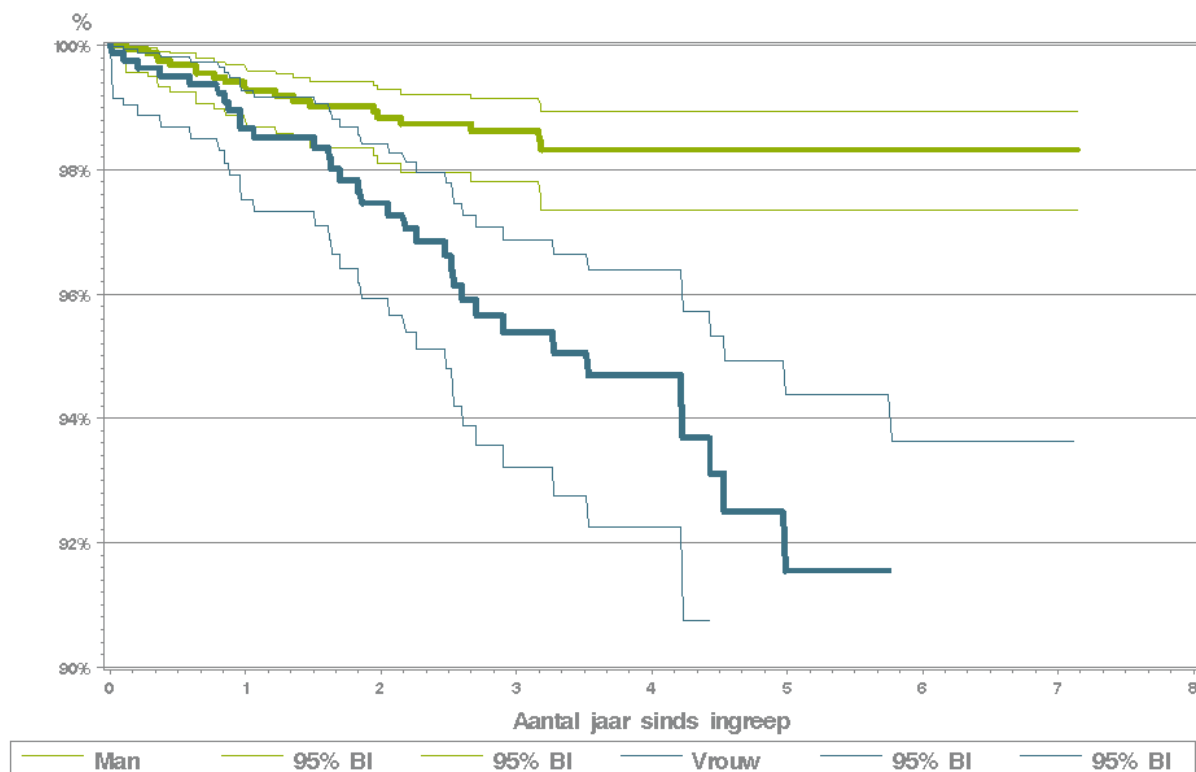
De Kaplan-Meier-methode is een univariate methode, waarbij de levensduur van de prothese slechts in functie van één variabele tegelijk (bv. leeftijd, geslacht, type prothese,...) wordt bestudeerd. Er worden hierbij dus geen covariabelen in de analyse betrokken. De resultaten moeten dus voorzichtig geïnterpreteerd worden.

#### 1. Geslacht.

In univariate analyse die dus geen rekening houdt met de leeftijd van de patiënt en het type prothese, is de kans op revisie bij vrouwen kleiner dan bij mannen. Dit verschil is pas duidelijk waarneembaar na 10 jaar; na 19 jaar zijn de verschillen in overlevingsduur tussen mannen (76 %) en vrouwen (82 %) statistisch significant ( $p=0.0357$ ). In de multivariate analyse blijven deze verschillen niet overeind (zie verder).

Daartegenover staat dat voor de resurfacing prothese de kans op revisie bij - 60-jarigen voor vrouwen veel hoger ligt dan voor mannen (zie figuur 5). Osteoporose bij vrouwen zou hier aan de basis liggen tussen dit grote verschil tussen mannen en vrouwen. De resurfacing prothese is dus geen goed alternatief voor jonge vrouwen en de revisiegraad stijgt met stijgende leeftijd (Della Valle, 2008; Jameson, 2008; Nunley, 2009).

Figuur 5: Gemiddelde overleving voor de resurfacing prothese volgens geslacht bij - 60-jarigen (met 95 % betrouwbaarheidsinterval) (LCM nov. 2001-2008).



## 2. Leeftijd.

De conventionele totale heupoperatie heeft bij oudere patiënten met een niet te hoog activiteitsniveau een zeer goede reputatie. Bij jongere actieve patiënten heeft de conventionele totale heupprothese een hoger faalpercentage. Met de introductie van de moderne resurfacing prothese steeg de verwachting dat voor deze patiëntengroep een betere oplossing was ontstaan.

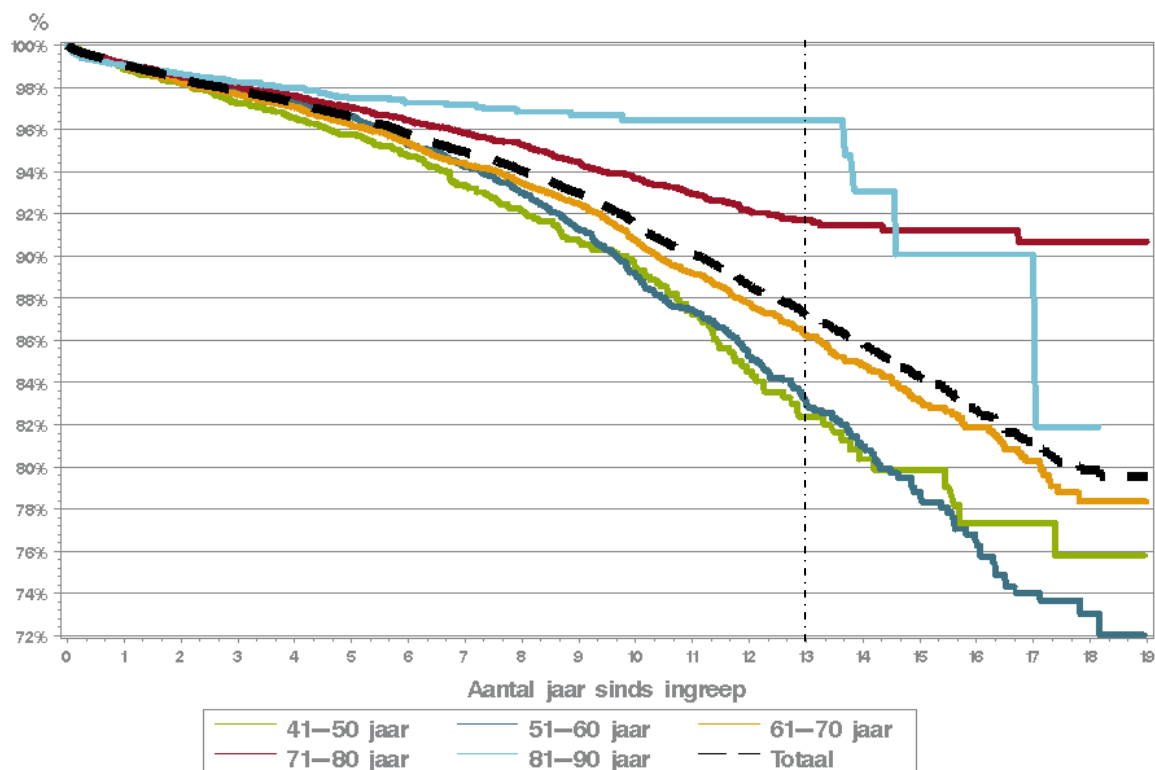
Van alle CM-patiënten met een geplande heupprothese - figuur 6: zwarte stippellijn - kreeg 3 % na 5 jaar, 8,5 % na 10 jaar, 16 % na 15 jaar en 20 % na 19 jaar een revisieoperatie. Over de 19 jaren ondergingen dus jaarlijks gemiddeld 1 % van de patiënten een revisie-ingreep, waarbij het risico op revisie min of meer constant blijft over de jaren na de ingreep.

Uit de figuur blijkt duidelijk dat hoe ouder de patiënt is, hoe beter de prothese overleeft. Univariate Cox regressie geeft aan dat per levensjaar op de datum van de primaire ingreep de kans op een revisie met 2 % daalt ( $p < .0001$ ).

Dertien jaar na de ingreep onderging minder dan 4 % van de 80-plussers een revisie-ingreep. Bij de jonge patiënten (<60 jaar) is na evenveel jaren de kans op revisie 18 %. De vergelijking van de resultaten over een groter tijdsinterval sinds de ingreep is niet meer betrouwbaar aangezien het aantal patiënten in de groep van de 80-plussers te klein is (de jongste patiënt bij de 80-plussers is na 13 jaar survival minimum 93 jaar).

De verschillen tussen de leeftijdscategorieën worden niet verklaard door een hogere mortaliteit bij oudere patiënten, omdat survival analyse deze mortaliteit in rekening brengt. Het verschil heeft wellicht te maken met de belasting van de prothese en met de verschillende types prothesen die men gebruikt voor de verschillende leeftijdscategorieën (zie ook figuur 6).

Figuur 6: Gemiddelde overleving van de prothese over 19 jaar in functie van de leeftijd van de patiënt bij ingreep (LCM 1990-2008)



## 3. Aantal ingrepen in het ziekenhuis.

In nationale en internationale studies is de relatie tussen volume en outcome onderzocht. In België heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) recent een studie gepubliceerd waarin de relatie tussen volume en outcome werd bestudeerd (Vrijens et al., 2009).

De vraag is of het jaarlijks aantal ingrepen in het ziekenhuis (wat mogelijks te maken heeft met de organisatie van de zorg in brede zin) en/of het volume van de chirurg (en dus zijn ervaring) een invloed hebben op het resultaat van de ingreep en, met name, op de overleving van de prothese.

Eerst analyseren we het volume in hoofde van het ziekenhuis, daarna per chirurg.

Aan elk ziekenhuis werd een activiteitsvolume toegekend op basis van een geschat aantal ingrepen per jaar. Dit werd berekend door per instelling het gemiddeld aantal ingrepen (op basis van CM-data) voor de jaren 2004 tot 2008 te extrapoleren aan de hand van het percentage CM-patiënten in elk ziekenhuis.

Om de indeling van ziekenhuizen tussen deze met een laag, een middelmatig en een hoog volume te bepalen, hebben we geen nationale of internationale gevalideerde drempelwaarden gevonden. De drempelwaarden verschillen van studie tot studie en worden mede bepaald door het gemiddeld aantal ingrepen per ziekenhuis per land (Vrijens et al. 2009; Losina et al., 2004; Manley et al. 2008). Een laag volume ziekenhuis hebben we gedefinieerd als een ziekenhuis met minder dan 100 ingrepen per jaar (52 ziekenhuizen). Een midden volume ziekenhuis voert 100 tot 300 ingrepen per jaar uit (50 ziekenhuizen) en een hoog volume ziekenhuis meer dan 300 (10 ziekenhuizen). Ook al heeft het KCE totaal andere drempelwaarden gebruikt om laag, midden en hoog volume ziekenhuizen te differentiëren en is de KCE-studie slechts beperkt tot data van 2004 met een maximale observatietijd van 18 maanden, zijn de resultaten toch min of meer vergelijkbaar met onze resultaten over 19 jaar.

Univariate Cox regressie geeft aan dat midden volume ziekenhuizen een statistisch significant hogere revisiegraad hebben dan de hoog volume ziekenhuizen ( $p=.0027$ ). Bij laag volume ziekenhuizen is dit ook significant ( $p=.0153$ ). Zowel laag volume als midden volume ziekenhuizen hebben ongeveer 16 % meer kans op revisies dan hoog volume ziekenhuizen.

#### 4. Aantal ingrepen per arts.

Aangezien de CM slechts data heeft over haar eigen leden, is het niet zo gemakkelijk om eenduidige gegevens per chirurg te vergelijken met elkaar. Sommige chirurgen hebben slechts een beperkt aantal ingrepen bij CM-leden. Enkel ziekenhuizen met ten minste 25 % marktaandeel voor CM-leden werden in de analyse opgenomen. Om geen bias te creëren door de leercurve die elke arts heeft, hebben we ook enkel artsen meegenomen die reeds 5 jaar ervaring hebben. Voor het volume per arts per dienstjaar hebben we rekening gehouden met het marktaandeel van het ziekenhuis. Het resultaat hebben we ingedeeld in 3 groepen: een laag volume tot 5 geschatte ingrepen per jaar, een midden volume tot 20 ingrepen per jaar en een hoog volume met meer dan 20 ingrepen per jaar.

Artsen met een laag volume hebben 62 % meer kans op een revisie dan artsen met een hoog volume ( $p<.0001$ ). Artsen met een midden volume hebben 19 % meer kans ( $p=0.0002$ ).

Deze resultaten wijken af van de volume-outcome resultaten van het KCE (Vrijens et al. 2009), maar de KCE-studie berustte slechts op heel beperkte gegevens.

#### 5. Type prothese.

In de CM-studie van 2000 (Diels, 2000) scoorden de gecementeerde inox-monobloc prothese en de gecementeerde moulage-prothese het best qua overleving. Beide types prothesen zijn 10 jaar na datum nagenoeg van de markt verdwenen.

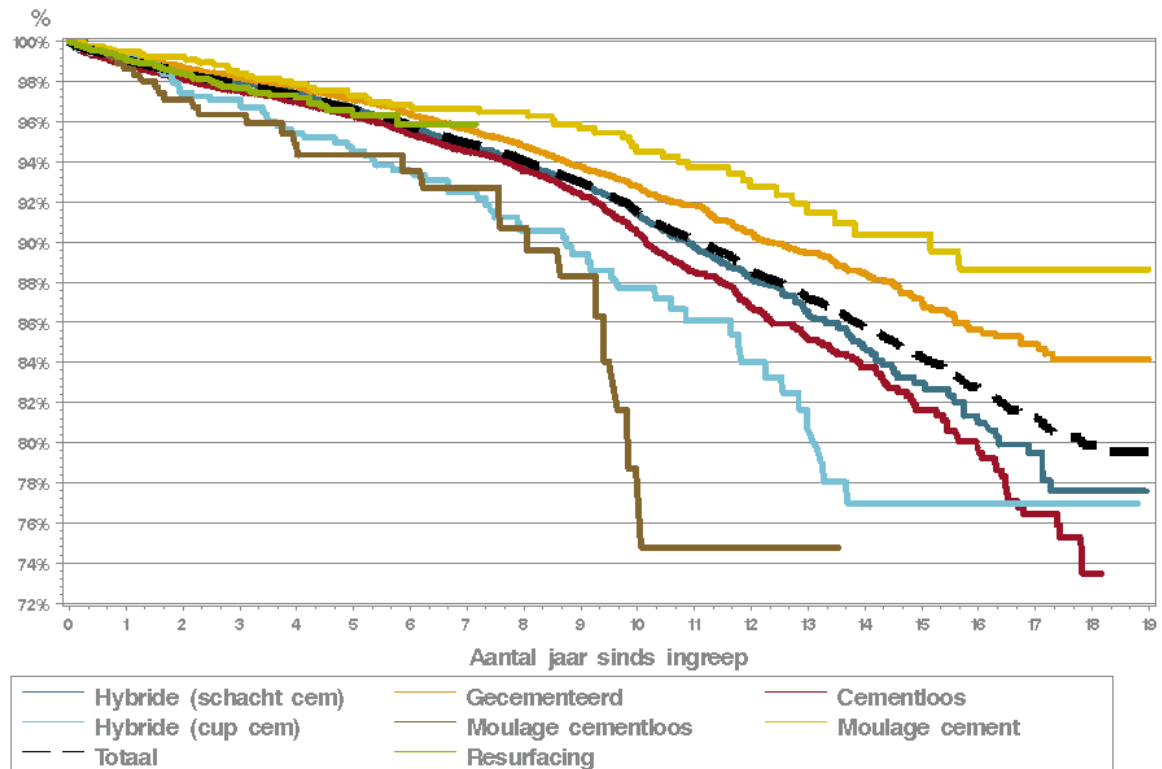
In de huidige nomenclatuur (sinds november 2001) werd de gecementeerde inox-monobloc prothese ondergebracht bij de volledig gecementeerde prothesen.

Figuur 7 heeft voor de verschillende types prothesen de (univariate) overlevingskans na 19 jaar. Zoals in de heupregisters van andere landen blijven de curves ruwweg lineair en treedt er geen versnelling op van de revisiegraad, ook niet na meer dan 10 jaren observatie.

Indien we de volledig gecementeerde prothese als referentie nemen, dan scoren alle andere types prothesen significant minder goed ( $p<.0001$ ), met uitzondering van de gecementeerde moulage prothese (die nu niet meer gebruikt wordt) en de resurfacing prothese. De resurfacing prothese vertoont geen significant verschil met de volledig gecementeerde prothese.

De kans op een revisie bij een ongecementeerde prothese is bijvoorbeeld 38 % hoger dan bij een volledig gecementeerde prothese.

Figuur 7: Gemiddelde overleving van de prothese over 19 jaar in functie van het type prothese (LCM 1990-2008)

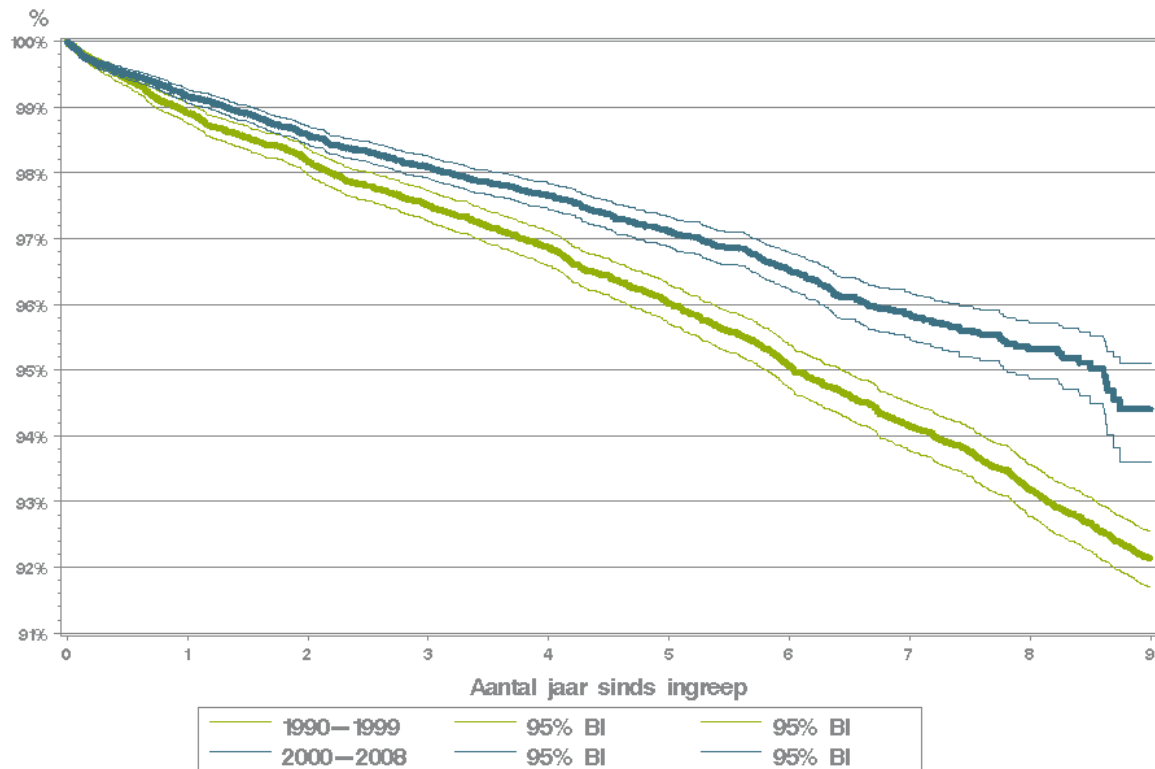


## 6. Overleving per tijdsperiode van ingreep

Figuur 8 laat de overleving zien van heupprothesen, welke respectievelijk zijn geplaatst in de periode 1990-1999 en in de periode 2000-2008. We maken deze opdeling in twee periodes omdat ten eerste de types prothesen uit de beginjaren '90 waarschijnlijk niet meer vergelijkbaar zijn met de huidige types en ten tweede omdat in de ziekenhuizen het medisch korps wellicht ook niet meer hetzelfde is als 19 jaar geleden.

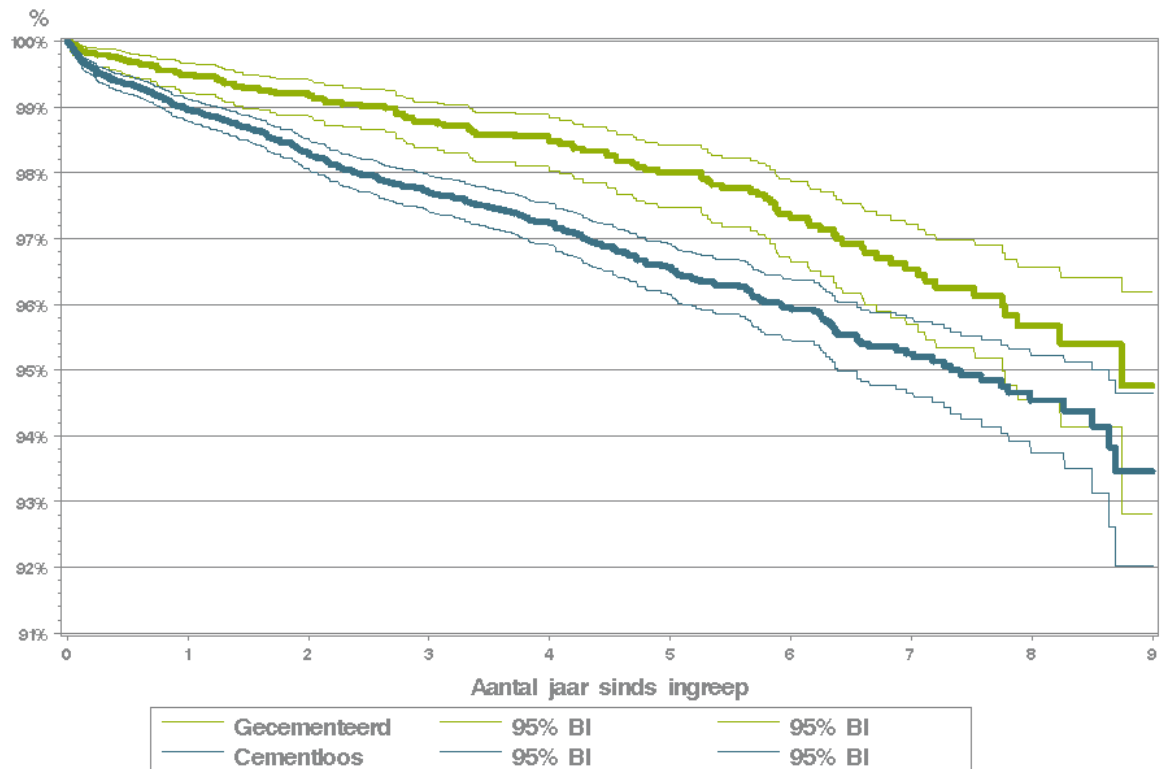
Na 9 jaar blijkt 92 % van de geplaatste heupprothesen in de periode 1990-1999 nog in situ te zijn. De resultaten van de prothesen geplaatst in de periode 2000 tot 2008 zijn beter: ongeveer 94 % van de geplaatste heupprothesen heeft geen revisie ondergaan. Statistisch gezien is er een significant verschil tussen beide periodes: prothesen die geplaatst zijn in de recentste periode hebben 29 % minder kans om een revisie te ondergaan dan prothesen die in de eerste periode geplaatst zijn ( $p < .0001$ ). Recenter geplaatste prothesen hebben dus een grotere overlevingskans.

Figuur 8: Gemiddelde overleving van de prothesen in functie van de periode van ingreep (met 95 % betrouwbaarheidsinterval) (LCM 1990-2008)



Een vergelijking tussen de verschillende types prothesen heeft uitgewezen dat de volledig gecementeerde prothese de beste overlevingskansen heeft (univariaat, 19 jaar overleving). Omdat op basis van de indeling van de nieuwe nomenclatuur de gecementeerde inox-monobloc prothese niet meer als een afzonderlijke categorie geklasseerd kan worden, zijn deze prothesen in onze studie onder de volledig gecementeerde prothesen ondergebracht, waardoor de resultaten over 19 jaar enigszins vertekend kunnen zijn ten voordele van de gecementeerde prothesen. Aangezien de gecementeerde inox-monobloc prothese - alsook de volledig gecementeerde moulage prothese - van de markt is verdwenen, dwingt zich een vergelijking op tussen het beste alternatief uit de vorige studie (Diels, 2000) en de huidige meest gebruikte prothese, de cementloze prothese. Een kleine vergelijking naar aantallen prothesen per jaar leert ons dat 62 % van alle prothesen in 2008 (bij CM-leden) van het type cementloze prothese waren. De volledig gecementeerde prothesen vertegenwoordigen in dat jaar slechts 6 % van het aantal prothesen. Figuur 9 geeft de gemiddelde overleving van de twee types prothesen weer voor de periode 2000 tot 2008, met 95 % betrouwbaarheidsintervallen. De betrouwbaarheidsintervallen geven aan dat de werkelijke overlevingscurve zich met 95 % waarschijnlijkheid binnen deze marges bevindt. De betrouwbaarheidsintervallen worden breder naargelang de duur van de observatieperiode toeneemt. De reden hiervoor is dat het aantal patiënten omgekeerd evenredig is met de observatieduur: de éénjarige overleving wordt immers berekend op basis van alle patiënten met een primaire ingreep tussen 2000 en 2008, terwijl het overlevingspercentage na 9 jaar enkel is gebaseerd op patiënten die hun primaire ingreep in 2000 ondergingen. De beste overleving werd gevonden bij de volledig gecementeerde prothese. De betrouwbaarheidsintervallen overlappen elkaar niet tot 6 jaar, wat duidt op een statistisch significant verschil. Daarna zijn de aantallen te klein voor verdere analyse. Reeds één jaar na de ingreep heeft de volledig gecementeerde prothese een significant kleinere kans op revisie dan de cementloze prothese.

Figuur 9: Gemiddelde overleving van de volledig gecementeerde prothese versus cementloze prothese over de laatste 9 jaar met 95 % betrouwbaarheidsinterval - (LCM 2000-2008)



Als we nu ook nog rekening houden met de leeftijd van de patiënt op datum van de ingreep, dan blijft dit verschil tussen volledig gecementeerde en cementloze prothesen bestaan voor alle leeftijdscategorieën.

We kunnen dus besluiten dat de huidige volledig gecementeerde prothesen nog altijd een grotere overlevingskans hebben dan de huidige cementloze prothesen.

#### b) Multivariate analyse: Cox proportional hazard

De distributie van frequenties van sommige variabelen (vb leeftijd op datum van ingreep) is verschillend voor de verschillende types prothesen. Een multivariate test corrigeert voor deze bias. Om dus tegemoet te komen aan de beperkingen van univariate analyses, dringt zich een multivariaat model van overlevingskansen op.

Bij de analyses beschreven in dit deel wordt gebruik gemaakt van een Cox proportional hazard functie. De hazard functie wordt gebruikt om het risico van een persoon om een revisie-ingreep te ondergaan weer te geven, rekening houdend met verschillende externe factoren (covariaten). De covariaten zijn bijvoorbeeld het geslacht en de leeftijd. Hierdoor kunnen de resultaten van de verschillende types prothesen vergeleken worden, waarbij tegelijk rekening wordt gehouden met de impact van deze externe factoren.

Omdat in de univariate analyse een significant beter resultaat wordt bekomen bij de meest recentst ingeplante prothesen, worden bovendien de verschillende types prothesen ingedeeld in 2 perioden, respectievelijk van 1990 tot 1999 en van 2000 tot 2008.

De resultaten van de multivariate overlevingsanalyse worden aan de hand van hazard ratio's (H.R.) weergegeven in tabel 1. De cijfers in de kolom H.R. geven het relatief risico op een revisie, met de volledig gecementeerde prothese als referentie voor het prothesetype. De mannen worden als referentie genomen voor het geslacht en de leeftijdscategorie 61-70 jaar voor de leeftijd omdat de gemiddelde leeftijd van alle patiënten samen tot deze categorie behoort. De hoog volume ziekenhuizen worden als referentie voor de ziekenhuizen gekozen omdat uit de univariate analyse

blijkt dat deze ziekenhuizen toch een iets betere overlevingskans van de prothesen hebben. Voor het artsenvolume nemen we ook het hoog volume als referentie.

Tabel 1: Resultaten van de proportional hazard regressie: significantieniveau (p), hazard ratio's (H.R.) en betrouwbaarheidsintervallen (BI)

	p	Model H.R.	95 % BI
<b>1. Type prothese</b>			
* Volledig gecementeerd: 2000-2008	-	1.00	-
* Volledig gecementeerd: 1990-1999	0.0069	1.38	1.09 - 1.74
* Hybride (schacht gecementeerd): 1990-1999	<.0001	2.03	1.61 - 2.55
* Hybride (schacht gecementeerd): 2000-2008	0.7809	1.04	0.80 - 1.35
* Hybride (cup gecementeerd): 1990-1999	0.0060	1.80	1.18 - 2.73
* Hybride (cup gecementeerd): 2000-2008	<.0001	3.48	2.04 - 5.94
* Cementloos: 1990-1999	<.0001	1.93	1.53 - 2.45
* Cementloos: 2000-2008	0.0010	1.49	1.18 - 1.89
* Gecementeerde moulage: 1990-1999	0.5932	1.11	0.76 - 1.63
* Gecementeerde moulage: 2000-2008	0.5184	1.35	0.55- 3.34
* Cementloze moulage: 1990-1999	<.0001	4.38	2.62- 7.33
* Cementloze moulage: 2000-2008	0.0603	1.95	0.97 - 3.89
* Resurfacing prothese: 2000-2008 **	0.1230	1.31	0.93 - 1.83
<b>2. Leeftijd</b>			
* 0- 40	0.0139	1.30	1.05 - 1.59
* 41-50	0.0478	1.18	1.00 - 1.39
* 51-60	0.1767	1.08	0.97 - 1.21
* 61-70	-	1.00	-
* 71-80	<.0001	0.68	0.61- 0.76
* 81-90	<.0001	0.51	0.40 - 0.64
<b>3. Geslacht</b>			
* Man	-	1.00	-
* Vrouw	0.5108	1.03	0.94 - 1.12
<b>4. Volume activiteit ziekenhuis</b>			
* < 100 ingrepen	0.3725	1.06	0.93 - 1.22
* 100-300 ingrepen	0.0004	1.21	1.09 - 1.35
* > 300 ingrepen	-	1.00	-
<b>5. Volume activiteit arts</b>			
* < 6 ingrepen	<.0001	1.53	1.30 - 1.80
* 6-20 ingrepen	<.0001	1.22	1.12 - 1.35
* >20 ingrepen	-	1.00	-

\*\* : De indeling 'resurfacing prothese: 1990-1999' is onbestaand aangezien we pas vanaf november 2001 de resurfacing prothese als een afzonderlijk categorie kunnen detecteren.

Het model beschrijft de verschillen in overlevingsduur van de prothese door het type ingeplante prothese, de leeftijd en het geslacht van de patiënten en tevens door het volume van het ziekenhuis en de arts.

Het revisierisico van de huidige cementloze prothesen is 49 % groter dan het risico van de huidige volledig gecementeerde prothesen (p=0.0010). Het multivariaat model bevestigt de resultaten van het univariaat model dat de kans op revisie bij volledig gecementeerde prothesen kleiner is dan de kans op revisie bij cementloze prothesen.

De grootste kans op revisie vertonen de ongecementeerde moulageprothesen uit de eerste periode: 4,38 keer meer kans op revisie dan de volledig gecementeerde prothesen (p<.0001). Aangezien de ongecementeerde moulageprothesen in deze periode nieuw waren, kunnen we veronderstellen dat de slechte resultaten te wijten zijn aan een leerproces dat doorlopen moest worden. In de tweede periode is het verschil kleiner tussen de ongecementeerde moulageprothesen en de volledig gecementeerde prothesen (p=0.0603). De cementloze moulage prothese heeft plusminus 2 maal meer kans op revisie. Het resultaat is net niet significant.

De hybride prothesen (schacht gecementeerd) uit de recentste periode en de resurfacing prothesen vertonen geen significant verschil met de volledig gecementeerde prothesen ( $p=0.7809$  en  $p=0.1230$ ).

Als we enkel de recentste periode bestuderen, dan hebben de hybride prothesen met een cementloze steel en een gecementeerde cup de grootste kans op revisie (3,48 keer meer kans dan de gecementeerde prothesen), gevolgd door de cementloze prothesen.

Dezelfde resultaten zien we grafisch weer op figuur 10 die het relatief risico op revisie weergeeft per prothesetype (telkens met als referentiegroep alle andere types) indien er gecontroleerd wordt voor leeftijd en geslacht.

Om de huidige situatie te belichten is gekozen om een analyse te doen van de laatste jaren (2000-2008) en niet de volledige studieperiode in de analyse op te nemen.

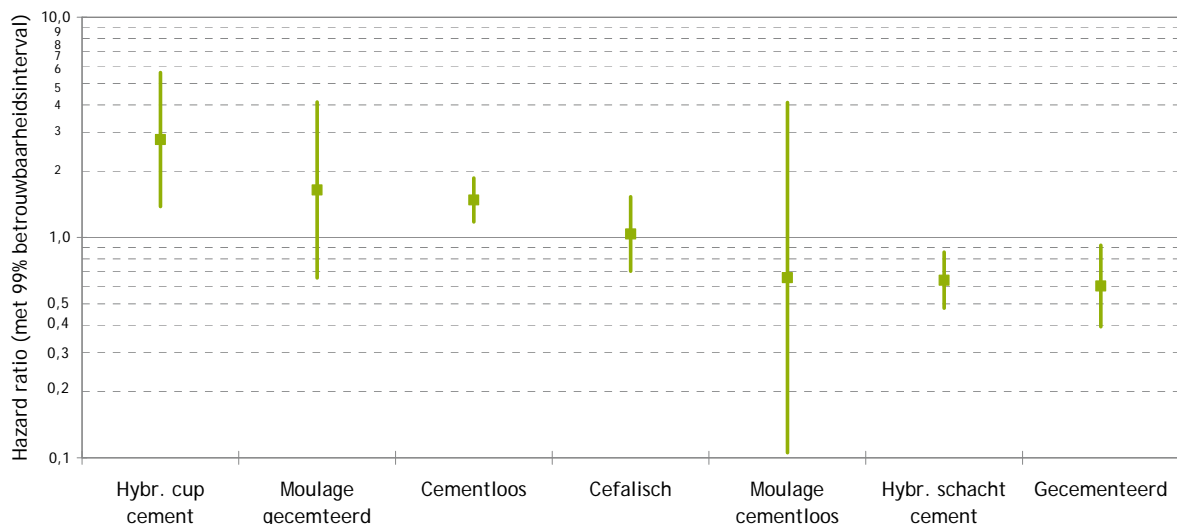
De types zijn gerangschikt in functie van hun H.R., die wordt weergegeven door een groen vierkantje. De H.R.'s zijn weergegeven op een logaritmische schaal, waardoor bijvoorbeeld de waarden 2 en 0,5 ( $=1/2$ ) of de waarden 5 en 0,2 ( $=1/5$ ) zich symmetrisch ten opzichte van de waarde 1 situeren.

De waarden variëren van bijna 3 tot 0,6. Dit betekent dat het relatief risico op een revisie varieert tussen de types prothesen van 3 keer meer tot 1,7 ( $1/0.6$ ) keer minder dan het modale risico van alle types samen.

Om de betrouwbaarheid van de gegevens te illustreren is in figuur 10 telkens het 99 % betrouwbaarheidsinterval weergegeven, in de vorm van verticale lijnen onder en boven de H.R.; de lengte van deze lijnen is omgekeerd evenredig met het aantal patiënten waarop de H.R. werd berekend. Prothesetypes waarvan het betrouwbaarheidsinterval de waarde 1 niet omvat, wijken significant af van het nationale cijfer.

De hybride prothese met een gecementeerde cupula en de cementloze prothese hebben een statisch significante H.R. die groter is dan het nationale gemiddelde, terwijl de hybride prothese met gecementeerde schacht en de volledig gecementeerde prothese een significant kleinere - en dus beter - H.R. vertonen. De resurfacing prothese heeft een overleving in overeenstemming met het nationaal gemiddelde.

Figuur 10: Relatief risico op revisie per prothesetype, gecontroleerd voor leeftijd en geslacht (LCM 2002-2008)



In overeenkomst met internationale literatuur (Swedish Hip Arthroplasty Register, 2007; Australian Orthopaedic Association, 2009), stijgt het risico op revisie bij jonge patiënten (tabel 1). We vinden geen verschil in risico tussen mannen en vrouwen. Deze variabelen - die patiëntkarakteristieken zijn - zijn onveranderbaar.

Het model brengt ook de impact van het volume van het ziekenhuis in rekening: het risico op revisie in ziekenhuizen met middelmatig volume ligt ongeveer 21 % hoger dan in een hoog volume ziekenhuis.

Op arts niveau is er 53 % meer kans op revisie bij een laag volume arts en 22 % meer kans bij een midden volume arts dan bij een hoog volume arts ( $p < .0001$ ). Het aantal ingrepen per jaar per arts is dus een belangrijke factor in de overleving van de prothese.

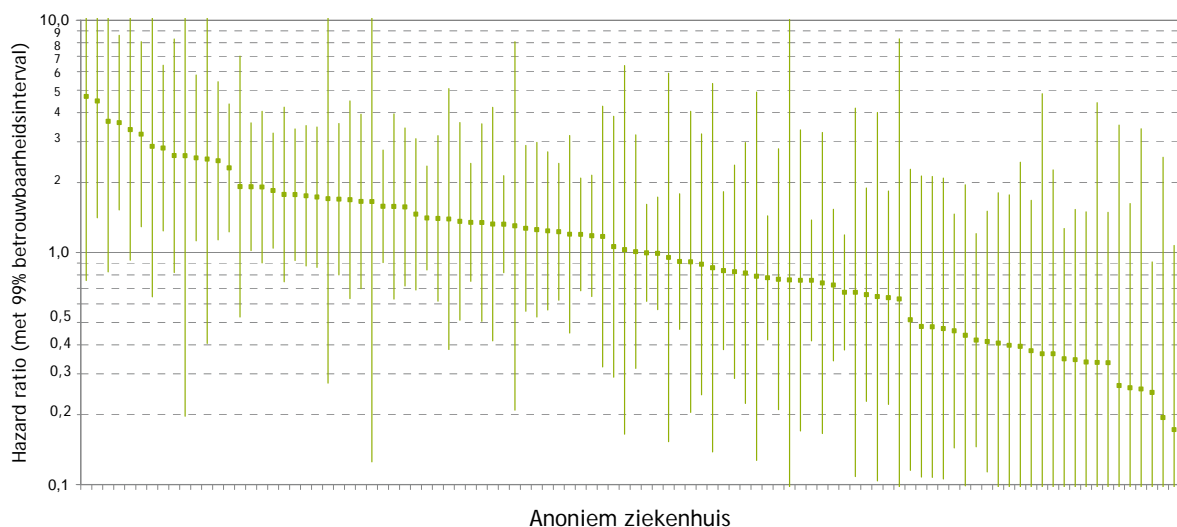
Het model geeft dus aan dat een samenspel van verschillende factoren verantwoordelijk is voor het risico op revisie. Naast de gekende factoren uit het model zijn er waarschijnlijk nog tal van andere factoren die een invloed hebben zoals bijvoorbeeld de chirurgische techniek, infectiepreventie en cementtype voor de gecementeerde prothesen. Meer gedetailleerde gegevens over individuele producttypes en de invloed van het wrijvingskoppel tussen kop en cupula verdienen waarschijnlijk ook meer aandacht.

### c) Verschillen in performantie tussen ziekenhuizen

Om de performantie van ziekenhuizen na te gaan hebben we voor elk ziekenhuis afzonderlijk een multivariate analyse gedaan met alle andere ziekenhuizen als referentie. Deze multivariate analyse is gecorrigeerd voor leeftijd- en geslachtsverschillen. Op die manier kon het relatief risico op revisie per ziekenhuis berekend worden. De resultaten van deze analyse worden weergegeven in figuur 11. De ziekenhuizen zijn gerangschikt in functie van de H.R., die wordt weergegeven door een groen vierkantje. Deze waarden variëren van 4,7 tot 0,17. Dit betekent dat het relatieve risico op een revisie varieert tussen de ziekenhuizen van 4,7 keer meer tot bijna 6 (1/0,17) keer minder dan het modale risico in alle ziekenhuizen samen.

De H.R.'s dienen echter met enige omzichtigheid te worden geïnterpreteerd: ze zijn voor een aantal ziekenhuizen immers berekend op basis van een beperkt aantal patiënten, waardoor de statistische betrouwbaarheid per ziekenhuis eveneens beperkt is. Daarom wordt in figuur 11 telkens het 99% betrouwbaarheidsinterval weergegeven. Ziekenhuizen waarvan het betrouwbaarheidsinterval de waarde 1 niet omvat, wijken significant af van het nationale cijfer. 9 ziekenhuizen hebben een statistisch significant grotere H.R. dan het nationale gemiddelde; 1 ziekenhuis heeft een significant beter resultaat (en dus een kleinere H.R.). Alhoewel de spreiding niet veranderd is in vergelijking met de studie van 2000 (Diels, 2000) zijn er 3 ziekenhuizen minder met een slechter resultaat dan het nationaal gemiddelde, maar ook 3 ziekenhuizen minder die beter scoren dan het nationaal gemiddelde. Dit heeft mogelijk te maken met de algemene, nationale verbetering van de overleving van de prothese.

Figuur 11: Hazard ratio (met 99 % betrouwbaarheidsinterval) per ziekenhuis, na correctie voor leeftijd en geslacht (LCM 2000-2008)



## ***2.4.2 Vergelijkingen met bevindingen van de internationale literatuur***

Wat de overleving van de prothese betreft liggen onze resultaten iets onder, maar in de lijn van het Zweeds heupregister die de beste resultaten ter wereld heeft. De gemiddelde overleving voor de laatste 10 jaar bedraagt 92,5 % bij ons en 94,7% in Zweden (Swedish Hip Arthroplasty Register, 2007). Evenals in Zweden hebben de volledig gecementeerde heupprothesen het kleinste revisiepercentage. De dure cementloze prothesen vertonen ook in Zweden slechtere resultaten dan de gecementeerde prothesen, maar ook daar is de overlevingskans van zowel de gecementeerde als cementloze huidige generatie prothesen beter dan 10 jaar geleden.

Verscheidene studies geven een goede overleving voor cementloze prothesen, maar dikwijls gaat het dan om studies die slechts één type cementloze prothesen bestuderen in zeer specifieke situaties, bijvoorbeeld waarbij de kans op revisie slechts gemeten wordt in functie van één specifieke diagnose voor revisie.

In de lijn van buitenlandse bevindingen bevestigt ook deze studie dat de leeftijd van de patiënt een belangrijke risicofactor is voor revisie. Als we enkel de revisiegraad bestuderen in functie van het geslacht, zonder andere covariabelen, dan leunen onze resultaten aan bij de internationale literatuur dat mannen een grotere revisiegraad hebben dan vrouwen (Swedish Hip Arthroplasty Register, 2007). De uitzondering hierop - de resurfacing prothese - is ook in de literatuur terug te vinden (Della Valle, 2008; Jameson, 2008; Nunley, 2009).

In de internationale literatuur is er geen consensus te vinden over de impact van het volume van het ziekenhuis en de arts: sommige studies tonen een duidelijk verband tussen het volume van een ziekenhuis en/of de overlevingskans van de prothese, andere studies tonen dit verband niet (Blatier et al., 2001; Doro et al., 2006; Espehaug et al., 1999; Katz et al., 2001; Katz et al., 2003; Koy et al., 2007; Manley et al., 2008; Schröder et al., 2007; Shervin et al., 2007; Yasunaga et al., 2009). In onze studie vinden we een significant verschil tussen hoog volume ziekenhuizen en midden volume ziekenhuizen en tussen hoog volume artsen en de andere artsen.

## **3. Conclusie**

Met deze studie wilden we een breed beeld geven van de geplande primaire heupprothesen in België. Hoewel onze data enkel CM-leden beschrijven, zijn ze, met 42 % van de Belgische bevolking wellicht vrij representatief. Met een databank van meer dan 50.000 patiënten en de vierde grootste ter wereld qua overlevingsperiode, hebben we verder een robuuste basis om de analyses uit te voeren.

In een eerder verschenen artikel dit jaar (CM-informatie nr. 236, 2009) werd voornamelijk gekeken naar de kosten en de aantallen prothesen. In dit artikel stonden we stil bij de variatie in het gebruik van het type prothese en de overleving van de prothese.

Een eerste conclusie die we kunnen maken is dat het aantal verschillende types prothesen in 10 jaar tijd absoluut niet verminderd is, in tegendeel: een groot aantal van de patiënten krijgt zijn eigen combinatie van schacht, kop en cupula. In 2008 waren er niet minder dan 1.092 verschillende combinaties van schacht, kop en cupula. Wetende dat er aan elk type prothese een leercurve voorafgaat voor de arts, is dit een onverantwoord feit.

Een tweede punt van aandacht is het feit dat de best overlevende prothesen van 1999 in 10 jaar tijd van de markt zijn verdwenen: de gecementeerde moulage prothese en de inox-monobloc prothese. De gecementeerde moulage prothese werd hoofdzakelijk in 1 ziekenhuis gebruikt en is nu vervangen door de ongecementeerde moulage prothese. De inox-monobloc prothese werd in meerdere ziekenhuizen gebruikt, maar kende 10 jaar geleden al een dalende trend. Dit type prothese wordt nu nog slechts in 1 ziekenhuis gebruikt en bereikt qua overleving uitmuntende resultaten. Ook de volledig gecementeerde prothese, die 10 jaar geleden uitstekende resultaten gaf, verdwijnt stilaan van de markt en heeft plaats gemaakt voor de volledige cementloze prothesen en de resurfacing prothesen (voor jongere patiënten). In het huidig landschap neemt de cementloze prothese meer dan 60 % voor z'n rekening.

Een variatie in het gebruikte type prothese vinden we niet enkel terug tussen patiënten, maar ook tussen ziekenhuizen. Sommige ziekenhuizen gebruiken voor bijna al hun patiënten hetzelfde type prothese, terwijl andere ziekenhuizen meerdere types gebruiken.

Wat de kostprijs van het implantaat betreft, kunnen dezelfde bevindingen gemaakt worden als 10 jaar geleden: de volledig gecementeerde is de goedkoopste zowel voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering als voor de patiënt. De duurste prothese voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering is (met uitzondering van de cementloze moulage prothese) de cementloze prothese. Voor de patiënt is de resurfacing prothese de duurste. Dergelijke hoge kosten kunnen in vraag gesteld worden, en een herziening van de nomenclatuur dringt zich op.

Outcome measures worden steeds belangrijker, niet alleen om ziekenhuizen en chirurgen onderling te vergelijken, maar ook om nieuwe types prothesen zoals de resurfacing prothese te vergelijken met bewezen types zoals de volledig gecementeerde heupprothese. Het beste bewijs voor het slagen of falen van een implantaat is nog altijd een lange termijn survival analyse.

In onze studie is de maximum observatieperiode van de prothesen 19 jaar. Een vergelijking tussen de huidige generatie prothesen met resultaten van 10 jaar geleden, toont een duidelijke verbetering van de overlevingskansen: voor alle types prothesen is de kans op revisie gedaald.

Vergelijken we types prothesen onderling dan zien we dat de volledig gecementeerde prothese minder wordt gereviseerd, ook als gecontroleerd wordt voor de leeftijd en het geslacht van de patiënt. De hybride prothese met gecementeerde schacht haalt bijna even goede resultaten. De resurfacing prothese wijkt niet significant af van de volledig gecementeerde prothese en blijkt dus een goed alternatief voor jongere patiënten. Doordat de methode relatief nieuw is, zijn er nog geen lange termijn resultaten bekend, zoals bij de conventionele heupprothesen. Hoewel er geen conclusies voor de lange termijn uit getrokken mogen worden, zijn de middenlange termijn resultaten (max. 7 jaar) van de resurfacing prothese bevredigend. Een belangrijke opmerking bij de resurfacing prothese is dat de revisiegraad bij vrouwelijke patiënten onder de 60 jaar beduidend hoger ligt dan bij mannen.

De huidige generatie cementloze prothesen wijken nog altijd significant af van de volledig gecementeerde prothesen. Er is 49 % meer kans op een revisie bij een cementloze prothese. 10 jaar geleden bestond het vermoeden dat de slechtere resultaten te wijten waren aan de oudere generatie cementloze prothesen. De huidige generatie cementloze prothesen kampen in onze studie echter nog steeds met slechtere resultaten dan de volledig gecementeerde prothesen en de hybride prothesen (gecementeerde schacht). Men kan echter niet uitsluiten dat bij vergelijkbare problemen, men sneller geneigd zal zijn om een heringreep te doen op een cementloze prothese dan op een gecementeerde.

Voor de vergelijking tussen de types prothesen kunnen we dus besluiten dat het meest frequent gebruikte type, het duurste type is voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering en in onze gegevens absoluut niet de beste kans op overleving heeft.

Naast het prothesetype en de leeftijd en het geslacht is het volume per arts een belangrijke determinant voor de overleving. In onze studie hebben artsen met een laag en gemiddeld volume respectievelijk 53 % en 22 % hogere revisiecijfers dan artsen met een hoog volume.

Een vergelijking in overleving van de prothese tussen ziekenhuizen geeft als resultaat dat in vergelijking met 10 jaar geleden er minder ziekenhuizen slechter scoren dan het nationaal gemiddelde, maar ook minder ziekenhuizen zijn die beter scoren dan gemiddeld. Ook al is de nationaal gemiddelde overleving gestegen in vergelijking met 10 jaar geleden, de variatie tussen ziekenhuizen is niet verminderd. 10 jaar geleden had het beste ziekenhuis 26 keer minder kans op een revisie dan het slechtste ziekenhuis. Nu loopt een patiënt die geopereerd wordt in het ziekenhuis met de laagste H.R. 28 keer minder risico op een revisie dan in het ziekenhuis met de hoogste H.R..

De CM wil met deze tweede studie, tien jaar na het verschijnen van de eerste, de beroepsgroep van orthopedisten andermaal sensibiliseren voor de grote verschillen tussen de resultaten van de verschillende equipes. Na grondig afwegen van alle alternatieven hebben we besloten om de problematiek aan te pakken in partnerschap met de wetenschappelijke verenigingen voor orthopedisten en de ziekenhuizen. Hierbij zal het zaak zijn om de know how van de best presterende centra zo breed mogelijk te verspreiden en diegenen met de laagste performantie te ondersteunen en te brengen naar een aanvaardbaar goed kwaliteitsniveau. In het belang van haar leden, wil de CM er actief op toezien dat dit proces op een geloofwaardige manier verloopt.

## Bibliografie

Ackaert K., de Béthune X. en Mertens R. 2009. Totale heupprothesen in België: een vervolganalyse. Deel 1. Aantal heupprothesen en de kostprijs van een totale heupprothese. *CM-informatie*. 236: 24-32.

[http://www.cm.be/cm-tridion/nl/126/Resources/MagazineMC-heup\\_tcm259-60343.pdf](http://www.cm.be/cm-tridion/nl/126/Resources/MagazineMC-heup_tcm259-60343.pdf)

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2009. Adelaide:AOA.

[http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrrreport\\_2008.pdf](http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrrreport_2008.pdf)

Blatier JF, Fauconnier J. 2001. Relationship between in-hospital mortality rate and patient volume for total hip arthroplasty in the Rhône-Alpes public hospitals. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 49 (2): 173-82.

Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2009. KCE reports 113A (D/2009/10.273/33).

Canadian Institute for Health Information, *Hip and Knee Replacements in Canada—Canadian Joint Replacement Registry (CJRR) 2008-2009 Annual Report* (Ottawa, Ont.: CIHI, 2009).

[http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/2008\\_cjrr\\_annual\\_report\\_en.pdf#63](http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/2008_cjrr_annual_report_en.pdf#63)

Dansk Hoftealloplastik Register, Årsrapport 2008

[http://www.dhr.dk/Ny%20mappe/DHR%20Aarsrapport\\_2008%20t\\_web.pdf](http://www.dhr.dk/Ny%20mappe/DHR%20Aarsrapport_2008%20t_web.pdf)

Della Valle C.J., Nunley R.M. et al. 2008. When is the right time to resurface? *Orthopedics*. 31(12 Suppl 2).

Diels J. 2000. Totale heupprothese: variatie in medische praktijk en lange termijn-resultaten. *CM themadossier*. 2.

<http://www.cm.be>

Doro C., Dimick J. et al. 2006. Hospital volume and inpatient mortality outcomes of total hip arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty*. 21 (6 suppl 2): 10-6.

Espehaug B., Havelin LI., et al. 1999. The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements. A review of 39.505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. *Acta Orthop Scand*. 70(1): 12-8.

FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

[http://mineco.fgov.be/PROTECTION\\_CONSUMER/consumentenveiligheid/02-medische\\_hulpmiddelen\\_nl.asp?ref=02](http://mineco.fgov.be/PROTECTION_CONSUMER/consumentenveiligheid/02-medische_hulpmiddelen_nl.asp?ref=02)

Jameson S.S., Langton D.J. et al. 2008. The influence of age and sex on early clinical results after hip resurfacing: an independent center analysis. *J Arthroplasty*. 23(6 Suppl 1): 50-5.

Katz J., Losina E. et al. 2001. Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States Medicare population. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)* 83:1622-1629.

Katz J., Phillips C. et al. 2003. Association of hospital and surgeon volume of total hip replacement with functional status and satisfaction three years following surgery. *Arthritis & Rheumatism*. 48 issue 2: 560-568.

Koy T., König D.P. et al. 2007. Effects of hospital and surgeon procedure volume on outcome in total hip replacement. *Z Orthop Unfall*. 145(3): 291-6.

- Losina E., Barrett J. et al. 2004. Early failures of total hip replacement: effect of surgeon volume. *Arthritis Rheum.* 50(4): 1338-43.
- Manley M., Ong K. et al. 2008. Effect of volume on total hip arthroplasty revision rates in the United States Medicare population. *J Bone Joint Surg AM.* 90(11): 2446-51.
- National Joint registry for England and Wales. 2007. *4<sup>th</sup> Annual Report*.  
[http://www.rcseng.ac.uk/surgical\\_research\\_units/docs/National%20Joint%20Registry%20Report%202007.pdf](http://www.rcseng.ac.uk/surgical_research_units/docs/National%20Joint%20Registry%20Report%202007.pdf)
- National Joint Registry. New Zealand Orthopaedic Association. 2007. *Eight year report*.  
<http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf>
- Nunley RM., Delaa Valle CJ. et al. 2009. Is patient selection important for hip resurfacing? *Clin Orthop Relat Res.* 467(1): 56-65.
- Schröder P., Rath T. 2007. Volume-outcome-relationship in total hip replacement - literature review and model calculation of the health care situation. *Z Orthop Unfall.* 145(3):281-90.
- Shervin N., Rubash HE. et a. 2007. Orthopaedic procedure volume and patient outcomes: a systematic literature review. *Clin Orthop Relat Res.* 457: 35-41.
- Stephen E Graves, David Davidson et al. 2004. Bone and Joint Disorders: Prevention and Control The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *MJA* 2004; 180 (5 Suppl): S31-S34
- Swedish Hip Arthroplasty Register. 2007. *Annual report 2007*.  
<http://www.jru.orthop.gu.se/>
- The Norwegian Arthroplasty Register. 2008. *Report 2008*.  
<http://www.haukeland.no/nrl/eng/default.htm>
- Vrijens F., De Gauquier K., et al. 2009. Het volume van chirurgische ingrepen en de impact ervan op de uitkomst: haalbaarheidsstudie op basis van Belgische gegevens. Good Clinical Practice (GCP). *Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); KCE reports 113A (D/2009/10.273/33)*.
- Yasunaga H., Tsuchiya K. et al. 2009. High-volume surgeons in regard to reductions in operating time, blood loss, and postoperative complications for total hip arthroplasty. *J Orthop Sci.* 14(1): 3-9.