
Knie- en heupprothesen in België: een tweede analyse van de data uit het register Orthoprïde

Tine Willems, Johan Bellemans, Rudy Nuyts, Thierry Scheerlinck, Johan Somville, Luc Van den Daelen, Jacques Van Dooren, Jan Victor

April 2013

1 VOORWOORD

Met veel trots presenteren we een tweede analyse van de geregistreerde data uit het Belgisch nationaal prothese register Orthoprïde. In april 2012 werden voor het eerst resultaten gepresenteerd en gedistribueerd via een omzendbrief van het RIZIV. Naar analogie van het eerste rapport is het doel van deze analyse een zicht te geven op de demografische gegevens van patiënten in België bij wie een knie- of heupprothese geplaatst en geregistreerd werd. Daarnaast handelt dit rapport ook over de redenen tot het plaatsen van de prothese en de soort prothesen die in België geplaatst worden. Bij het lezen van dit rapport moet men in gedachten houden dat deze analyse niet het resultaat is van een wetenschappelijk uitgevoerde studie. De validiteit van deze data kon niet nagegaan worden en bias werd niet uitgesloten. Daarnaast is het aantal gegevens verzameld in Orthoprïde beperkt waardoor het berekenen van incidenties, prevalenties en overlevingskansen niet mogelijk is.

2 INLEIDING

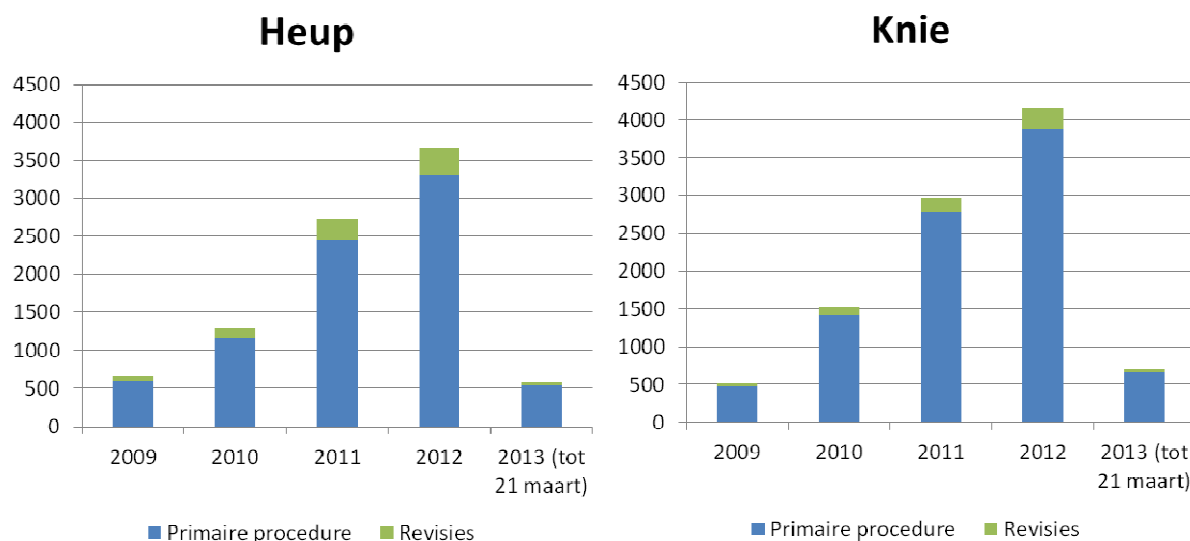
Orthoprïde werd geïnitieerd door de orthopedische beroepsorganisaties (BVOT en SORBCOT) als knie- en heupprothese register in april 2009. In het register worden patiëntengegevens, operatietechniek en kenmerken van het implantaat geregistreerd. Uitgangspunt voor de oprichting van Orthoprïde was aan de ene kant dat de traceerbaarheid van de knie- en heupimplantaten gewaarborgd moest worden. Aan de andere kant kunnen ook geregistreerde gegevens door elke orthopedist geconsulteerd worden. Zo kunnen bij een revisie de details van de primaire prothese nagegaan worden. Daarnaast kunnen de gegevens ook voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt worden.

Na een moeizame start, gebeurt de registratie nog steeds op vrijwillige basis. Hoewel er reeds een sterke stijging is in het gebruik, werden in 2012 slechts 1 op 6 geplaatste prothesen geregistreerd. Dit zal echter binnenkort veranderen gezien de terugbetaling van de prothese gekoppeld zal worden aan de registratie. Niettegenstaande de vrijwillige registratie werd Orthoprïde tot nu toe gebruikt door 108 orthopedische chirurgen uit 42 verschillende ziekenhuizen.

3 METHODE

De onderzoekspopulatie bestaat uit de patiënten van wie de gegevens in het nationaal knie- en heupprotheseregister Orthoprïde geregistreerd werden. Voor deze analyse werden alle anonieme data tot 21 maart 2013 uit het register geëxtraheerd.

Sinds het ontstaan van het register werden in totaal 19119 procedures bij 17717 patiënten geregistreerd waarvan 9041 procedures (47.3%) ter hoogte van de heup en 10078 (52.7%) ter hoogte van de knie werden uitgevoerd. Onderstaande grafieken (Figuur 1) tonen de spreiding van de geregistreerde procedures over de tijd.



Figuur 1. Voorstelling van het aantal geregistreerde procedures over de tijd.

4 RESULTATEN

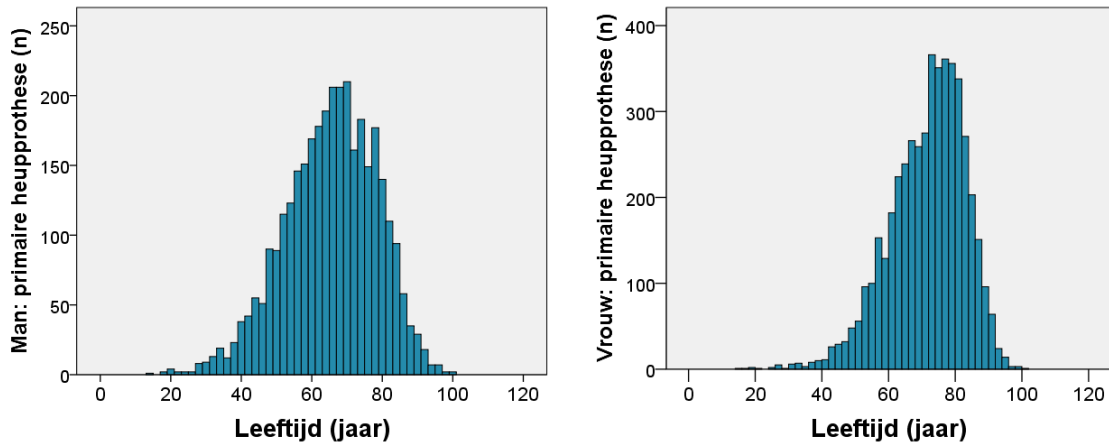
4.1 HEUPPROTHESE

In de periode 2009 tot maart 2013 werden 8148 primaire heupimplantaten (90%) geregistreerd en 864 revisies met een nieuwe prothese (10%). De gemiddelde leeftijd van mensen die een primaire heupprothese kregen, was 68.5 jaar (SD=12.4). Zes op 10 van de mensen die een primaire heupprothese geïmplantieerd kregen, was vrouw. Het merendeel van de patiënten kreeg een primaire heupprothese voor de diagnose primaire artrose. Globaal werd in 53% de procedure uitgevoerd aan de rechter heup. De meest gebruikte chirurgische benadering voor het plaatsten van een primaire heupprothese was posterieur (46.4%). Keramiek-op-polyethyleen was het meest geplaatste wrijvingskoppel (38.2%) gevolgd door keramiek-op-keramiek (33.1%). Het grootste deel van de primaire heupprothesen werd cementloos geplaatst. De diameter van de geplaatste heupkoppen van de totale heup was meestal 36 mm (34%), 32 mm (32.2%) of 28 mm (23.6%). De meest voorkomende reden voor een revisie van een totale heupprothese was het loslaten van de prothese.

4.1.1 Primaire heupprothese

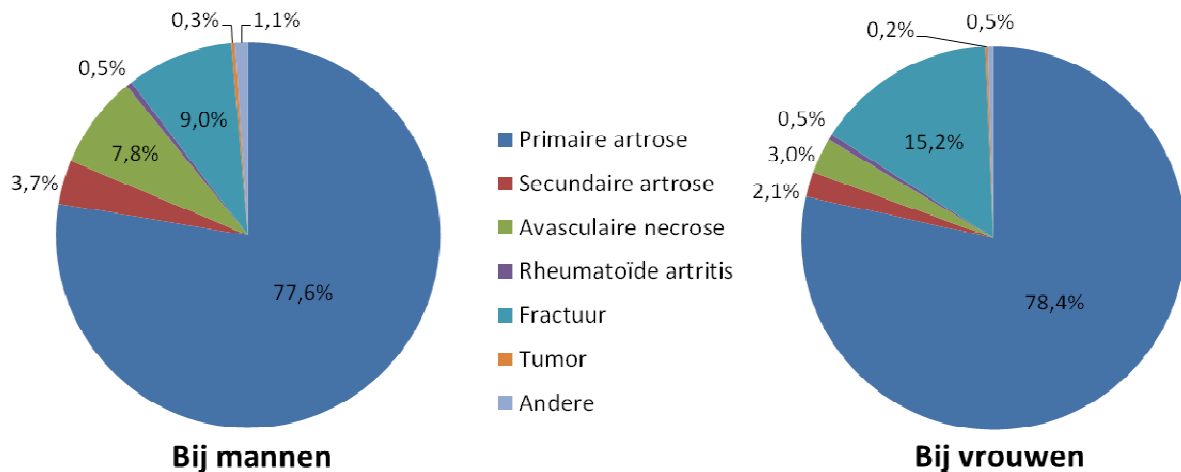
4.1.1.1 Demografische gegevens

De gemiddelde leeftijd van een patiënt bij wie een primaire heupprothese geplaatst werd, was 65 jaar voor mannen en 71 jaar voor vrouwen. In Figuur 2 is de verdeling van de leeftijd weergegeven waarop patiënten een primaire heupprothese kregen.



Figuur 2. Leeftijd waarop de primaire heupprothese geplaatst wordt bij mannen en vrouwen.

In Figuur 3 is de diagnose weergegeven van patiënten die een primaire heupprothese geïmplantéerd kregen. Deze figuur laat zien dat primaire artrose (78%) de meest voorkomende diagnose voor het plaatsen van een primaire heupprothese was zowel bij mannen als bij vrouwen. Bij vrouwen werden echter meer prothesen geplaatst omwille van fracturen (15.2% t.o.v. 9% bij mannen) en bij mannen omwille van avasculaire necrose (7.8% t.o.v. 3% bij vrouwen).

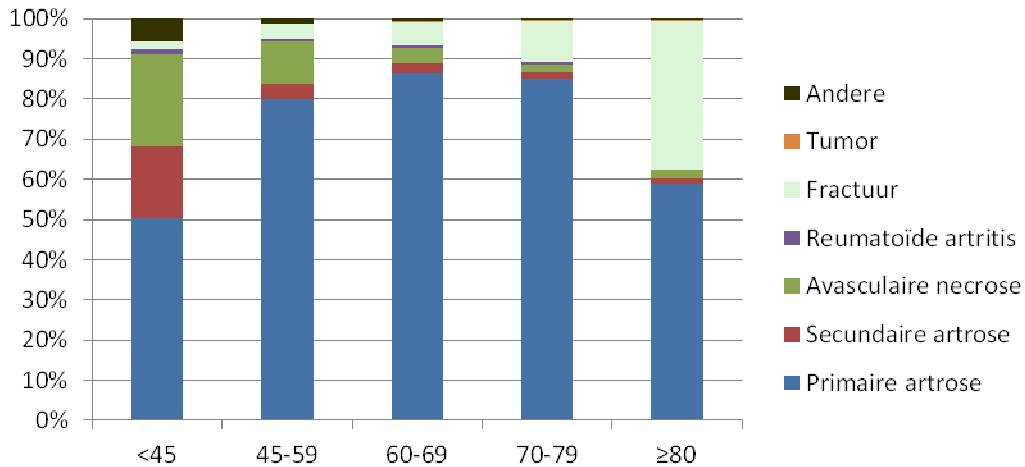


Figuur 3. Diagnostiek voor het plaatsen van een primaire heupprothese volgens geslacht.

De gemiddelde leeftijd waarop iemand een primaire heupprothese kreeg, was sterk afhankelijk van de diagnose. Een patiënt die een primaire heupprothese geïmplantéerd kreeg na een fractuur was over het algemeen ouder dan patiënten met een geplande ingreep. De demografische gegevens per diagnosegroep voor een primaire heupprothese zijn weergegeven in Tabel 1. Daarnaast geeft Figuur 4 de diagnose weer voor de verschillende leeftijdscategorieën.

	Primaire artrose		Secundaire artrose		Avasculaire necrose		Reumatoïde artritis		Fractuur		Tumor		Andere	
	n (%)	lftd	n (%)	lftd	n (%)	lftd	n (%)	lftd	n (%)	lftd	n (%)	lftd	n (%)	lftd
Mannelijk	2601 (41)	65	125 (55)	56	260 (64)	53	16 (41)	58	303 (29)	77	10 (56)	73	38 (58)	54
Vrouwelijk	3759 (59)	70	103 (45)	60	145 (36)	66	23 (59)	65	730 (71)	80	8 (44)	67	27 (42)	53
Totaal	6360		228		405		39		1033		18		65	

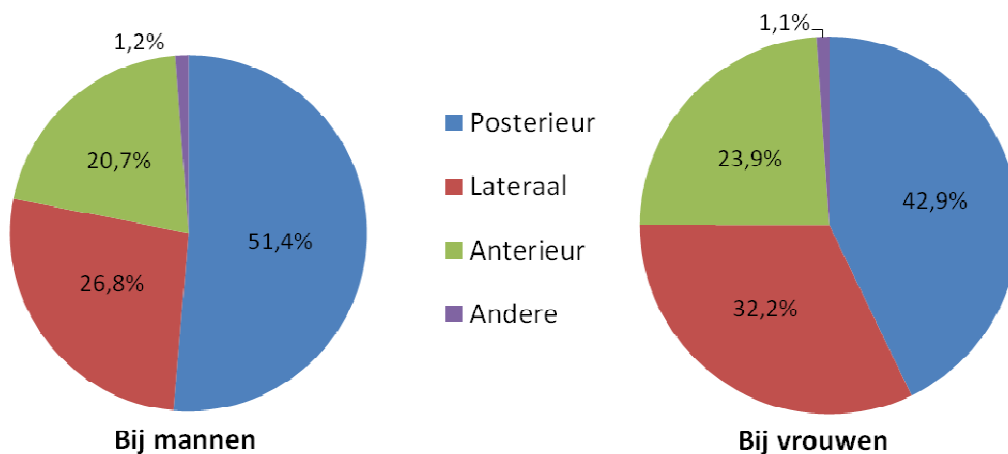
Tabel 1. Verdeling van de 8148 patiënten met een primaire heupprothese volgens diagnose, geslacht en gemiddelde leeftijd.



Figuur 4. Diagnostiek voor het plaatsen van een primaire heupprothese per leeftijdscategorie.

4.1.1.2 Operatietechniek en implantaatkenmerken

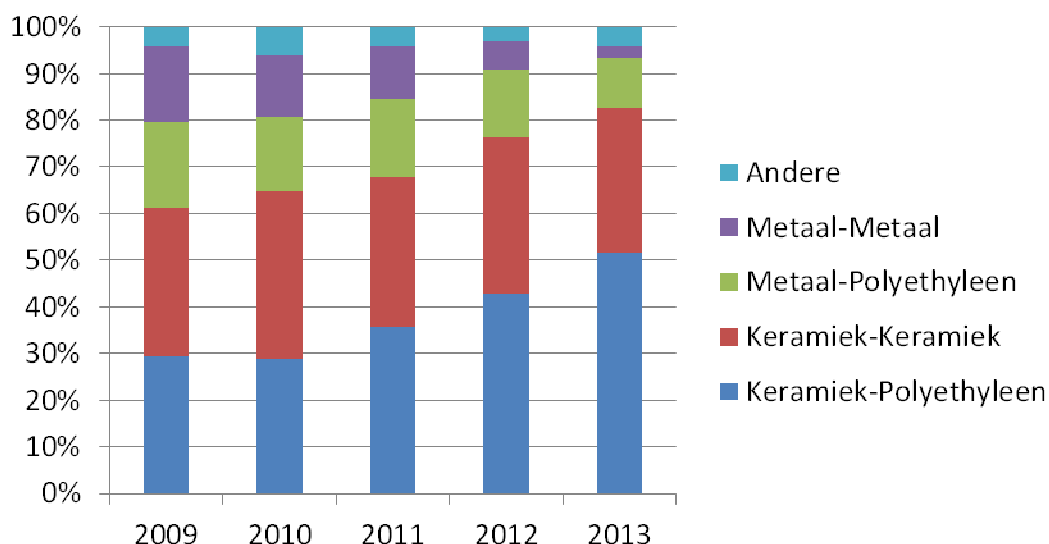
In Figuur 5 is de verdeling te zien van de chirurgische benadering voor het plaatsen van een primaire heupprothese volgens geslacht. Bij mannen was de voorkeur voor de posterieure toegangsweg (51.4%) nog iets meer uitgesproken dan bij vrouwen (42.9%). Bij vrouwen werd de heup in 32.2% van lateraal benaderd en 23.9% van anterieur, terwijl bij mannen 26.8% lateraal en 20.7% anterieur benaderd werd.



Figuur 5. Toegangsweg voor het plaatsen van een primaire heupprothese volgens geslacht.

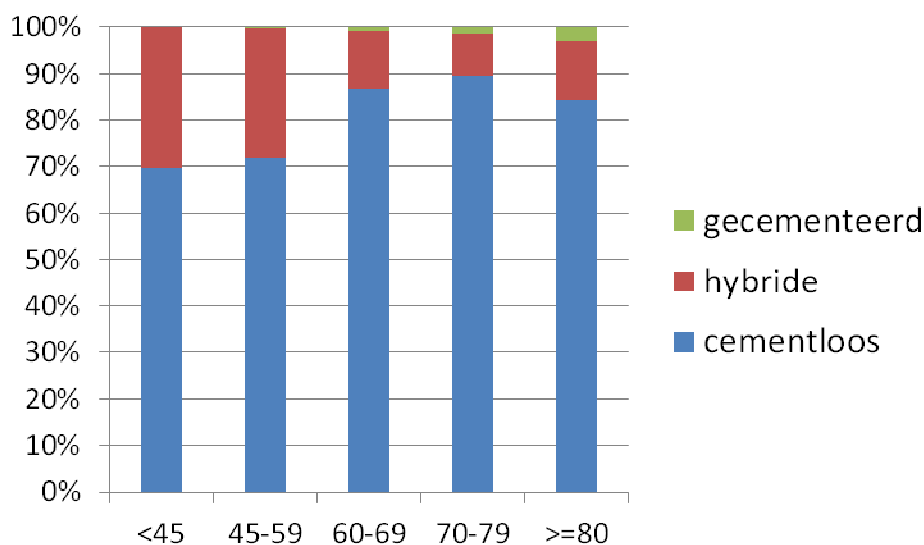
Navigatiecomputers werden door geen van de registrerende artsen gebruikt. Autogreffes werden in 0.5% van de procedures gebruikt, terwijl allogreffes in 0.1% voorkwamen.

Figuur 6 geeft de verdeling van de wrijvingskoppels weer over de tijd. Keramiek-op-polyethyleen wint terrein terwijl voornamelijk metaal-op-metaal inboet.



Figuur 6. Wrijvingskoppel van de primaire heupprothese over de tijd.

Zoals in de meeste landen werden er in België voornamelijk ongecementeerde heupprothesen geplaatst. De leeftijd van de patiënt was een bepalende factor in de keuze van fixatie (zie Figuur 7). De weinig geplaatste gecementeerde prothesen werden voornamelijk bij oudere patiënten geplaatst. Bij de jongere patiënten kwamen hybride prothesen meer voor.



Figuur 7. Fixatie van de primaire heupprothese volgens leeftijdscategorie.

In Tabel 2 worden de 5 meest gebruikte merken van elke onderdeel apart weergegeven.

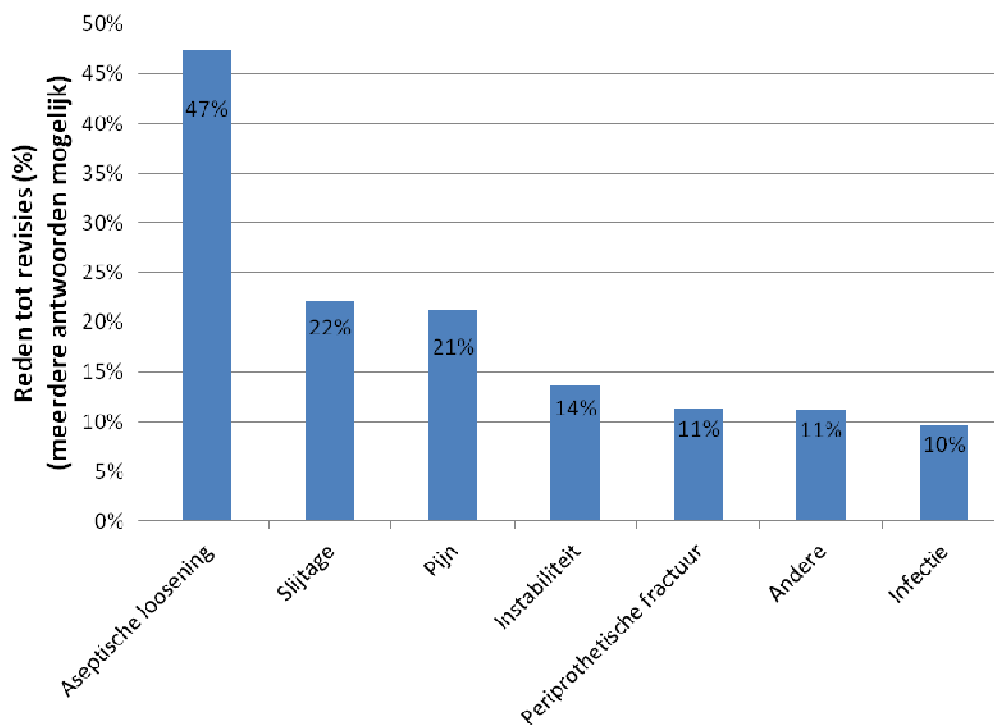
	Steel	Kop	Cup	Insert
1	Corail	BioloX Delta	Pinnacle	BioloX Delta
2	TwinSys	Ceramic	Allofit	Trident
3	Conserve	Ceramys	R3	R3
4	MEIJE	Corail	Trident	Allofit
5	Avenir	Oxinium	RM	XLPE

Tabel 2. Overzicht van 5 meest voorkomende merken voor elk apart onderdeel van de primaire heupprothese.

4.1.2 Revisies ter hoogte van de heup

Sinds de start van de registratie in 2009 werden er 893 revisies geregistreerd bij 860 patiënten. 59% van de revisies gebeurden bij vrouwelijke patiënten en kwamen iets meer voor aan de rechter heup (53.5%). Van de revisies waren 81.2% eerste revisies, 14.1% tweede revisies, 3% derde revisie en 1.7% vierde of meer. De gemiddelde leeftijd voor een eerste revisie lag op 69 jaar.

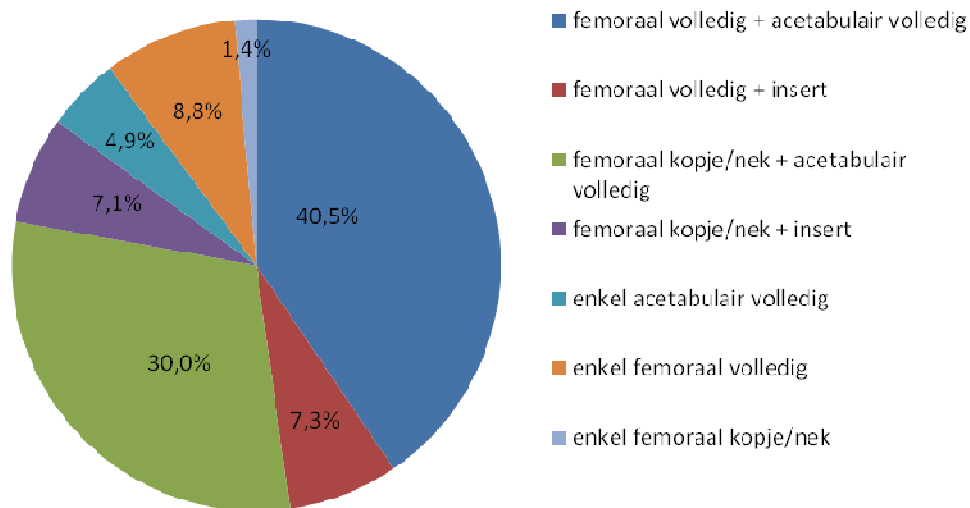
In Figuur 8 wordt de reden van revisies weergegeven. In bijna de helft van de gevallen was er sprake van loslaten van de prothese (47%). Anderzijds waren ook slijtage (22%), pijn (21%) en instabiliteit (14%) frequent aangehaalde redenen. Andere redenen waren periprothetische fracturen (11%), infecties (10%) of nog een andere oorzaak (11%).



Figuur 8. Reden voor revisies van primaire of revisie heupprothesen.

Bij een revisie werd iets meer nog de posterieure toegangsweg gebruikt (54.2% t.o.v. 46.4 bij primaire procedures). De revisie prothese was in 42% van de gevallen metaal-op-polyethyleen, 35% ceramiek-op-polyethyleen, 17% ceramiek-op-ceramiek, 2% metaal-op-metaal en 4% had nog een ander wrijvingskoppel.

De verdeling van de gereviseerde componenten is weergegeven in Figuur 9. In 40% van de gevallen werden zowel de femorale als acetabulaire component volledig vervangen en in 30% werd de volledige acetabulaire component samen met het femorale kopje en/of nek vervangen.



Figuur 9. Gereviseerde componenten

Bij 70 patiënten waren zowel de primaire procedure als de eerste revisie geregistreerd. Bij deze patiënten was er tussen de primaire procedure en de eerste revisie gemiddeld 21 maanden (SD=40 maanden). 52 van deze patiënten (74.3%) kregen hun primaire prothese omwille van primaire artrose, 10 (14.3%) omwille van een fractuur, 6 (8.6%) omwille van secundaire artrose, 1 (1.4%) omwille van avasculaire necrose en bij 1 patiënt (1.4%) werd een andere reden aangeduid. Bij 22 patiënten (31.4%) was er tijdens de primaire procedure een keramiek-op-keramiek prothese geplaatst, bij 18 (25.7%) keramiek-op-polyethyleen, bij 15 (21.4%) metaal-op-polyethyleen, bij 13 (18.6%) metaal-op-metaal en bij 2 patiënten (2.9%) was er nog een ander wrijvingskoppel gebruikt.

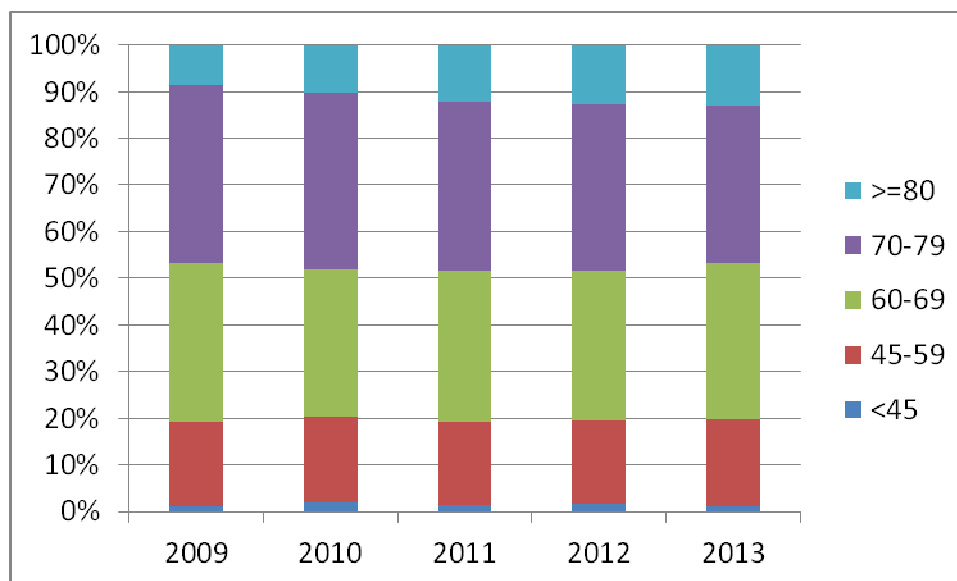
4.2 KNIETPROTHESE

Sinds 2009 werden 10078 procedures ter hoogte van de knie geregistreerd bij 9369 patiënten. Hiervan waren 9382 (93%) primaire procedures. De 661 revisies met een nieuwe prothese telden voor 6.6%. Daarnaast werden ook 30 resecties gerapporteerd, 3 osteosynthesen en 2 arthrodesen. De gemiddelde leeftijd voor een eerste knieprothese was 68 jaar (SD=9.9). Twee op 3 (66.4%) van de knieprothesen werden bij vrouwen geïmplant. Knieprothesen werden ook iets meer aan de rechterzijde geplaatst (51.3%). 95.5% van de patiënten had de diagnose artrose. Iets meer dan de helft van de geplaatste prothesen waren posterieur gestabiliseerd (56.2%). De meest gebruikte chirurgische benadering was via een mediale parapatellaire arthrotomie (49.4%). Aseptische loosening was de meest voorkomende reden tot het overgaan tot een revisie (32%).

4.2.1 Primaire knieprothese

4.2.1.1 Demografische gegevens

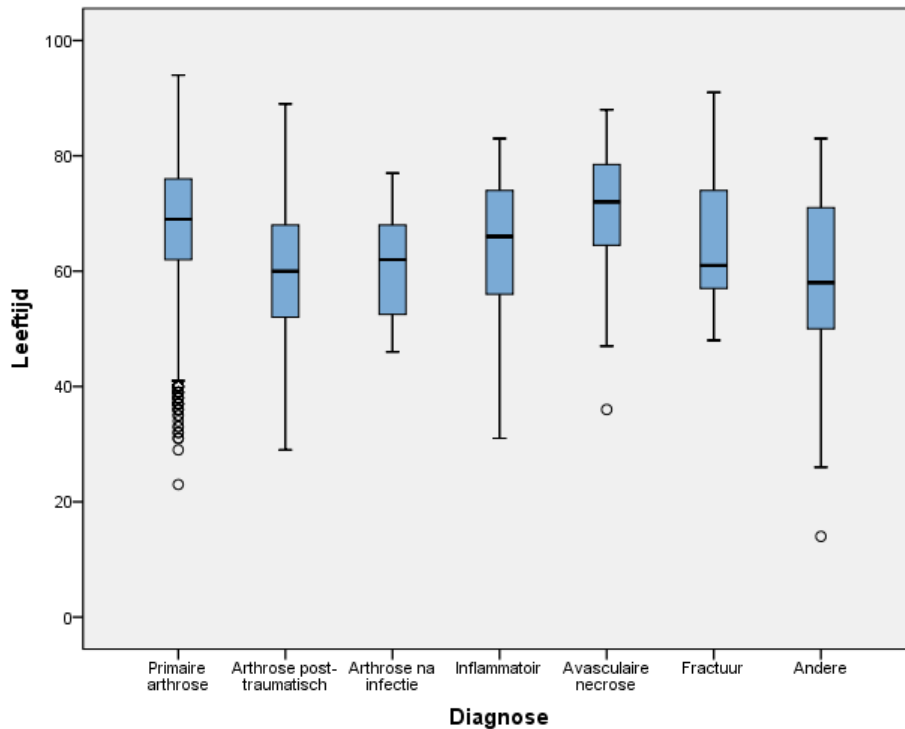
Bij vrouwen werd de primaire prothese gemiddeld op 69 jarige leeftijd geplaatst. Bij mannen was dit gemiddeld op een leeftijd van 67 jaar. In Figuur 10 is de leeftijdsverdeling in categorieën te zien over de 5 jaren registratie, waarvan de meerderheid van de patiënten die voor de eerste keer een primaire knieprothese krijgt, in de categorieën 60-69 en 70-79 jaar viel. Verder valt op dat de categorie van de 80-plussers met een primaire prothese steeg in grootte.



Figuur 10. Verdeling van de leeftijdscategorieën over de tijd

Patiënten bij wie een eerste knieprothese geplaatst werd, kregen deze in 95.5% omwille van primaire artrose, 1.9% omwille van post-traumatische artrose, 1.1% omwille van avasculaire necrose, en in minder dan 1% omwille van artrose na infectie, fracturen, inflammatoire of nog een andere reden. Post-traumatische artrose was iets meer de oorzaak van het plaatsen van de prothese bij mannen (2.9% versus 1.4% bij vrouwen) en primaire artrose werd frequenter bij vrouwen aangeduid (96.1% versus 94.3% bij mannen).

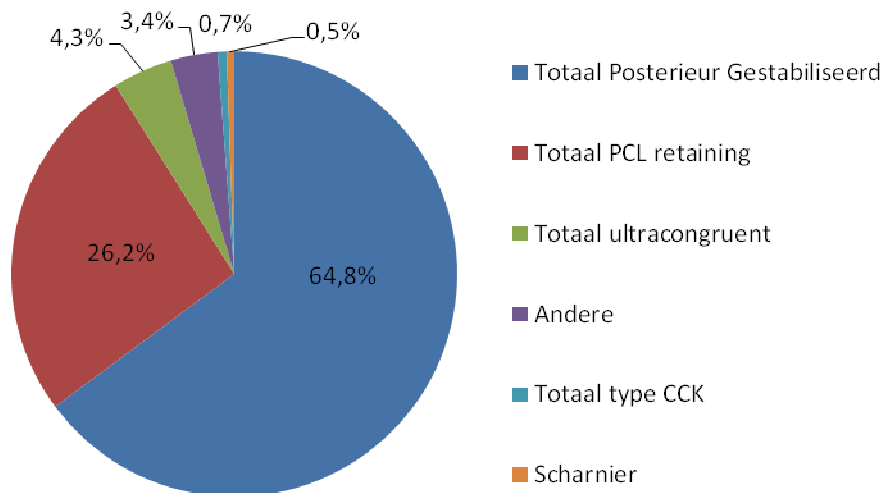
De leeftijd van de patiënten schommelde volgens de diagnose (zie Figuur 11).



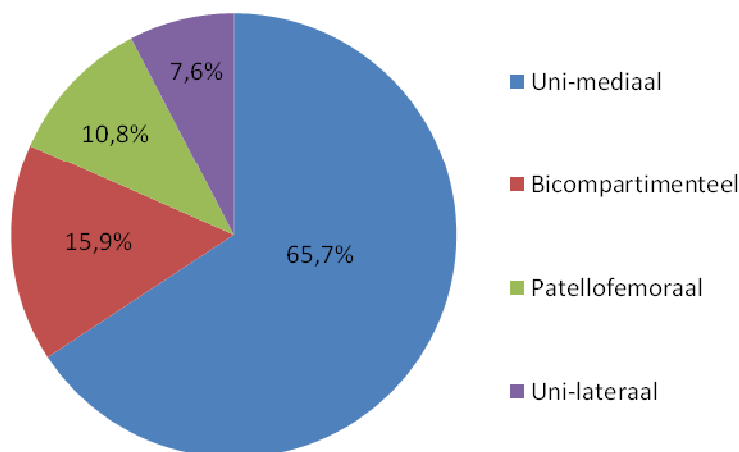
Figuur 11. Boxplots van de leeftijd bij een primaire knieprothese volgens diagnose

4.2.1.2 Operatietechniek en implantaatkenmerken

87% van de geregistreerde prothesen waren totale knieprothesen t.o.v. 13% partiële prothesen. De verdeling van de soorten prothesen worden hieronder weergegeven in Figuur 12 voor de totale knieprothesen en in Figuur 13 voor de partiële knieprothesen. Bij de totale knieprothesen werden voornamelijk posterieur gestabiliseerde (64.8%) en achterste kruisband sparende prothesen (26.2%) geplaatst. Partiële knieprothesen dienden voornamelijk ter vervanging van het mediale compartiment (65.7%).



Figuur 12. Verdeling van de soorten totale knieprothesen



Figuur 13. Verdeling van de soorten partiële knieprothesen

Tuberositasosteotomie en navigatiecomputers werden slechts uitzonderlijk gebruikt, namelijk in respectievelijk 19 (0.2%) en 80 (0.9%) gevallen. In 82% van de geplaatste prothesen werd een vaste insert gebruikt.

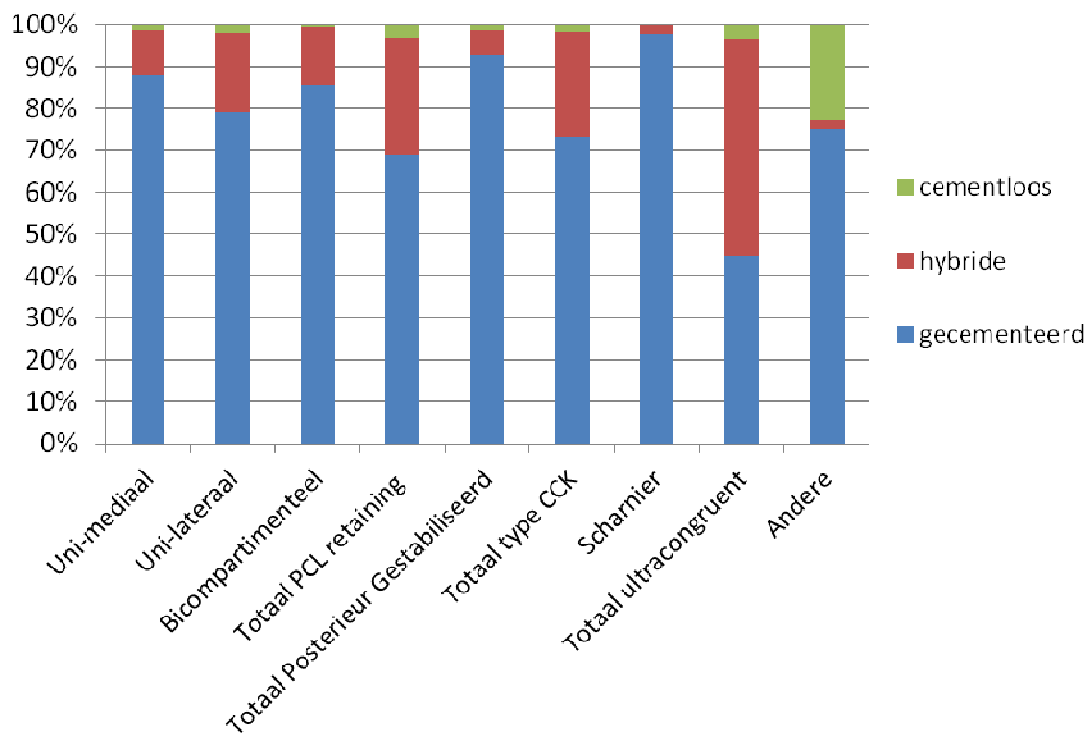
De 5 meest gebruikte knieprothesen bij primaire procedures worden in onderstaande tabel (Tabel 3) weergegeven.

	Merk	Producent	Geregistreerd percentage
1	Genesis II	Smith & Nephew	28%
2	Vanguard	Biomet	17%
3	Genesis	Smith & Nephew	7%
4	Triathlon	Stryker	7%
5	Nexgen	Zimmer	6%

Tabel 3. De 5 meest gebruikte knieprothesen bij primaire procedures

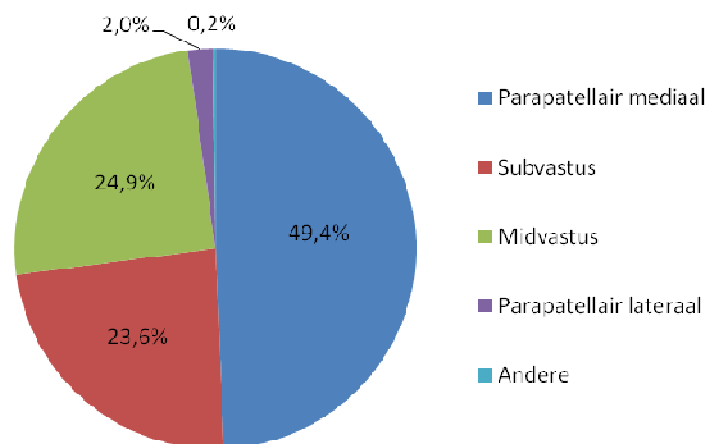
In België werden in 84% gecementeerde knieprothesen geplaatst. Het al dan niet gebruiken van cement hing voornamelijk af van het soort implantaat (zie Figuur 14).

De patella werd in 31.8% niet vervangen bij het plaatsen van de prothese.



Figuur 14. Fixatie bij primaire knieprothesen.

In Figuur 15 is de verdeling te zien van de chirurgische benadering bij het plaatsen van een primaire knieprothese. Bijna de helft van de geregistreerde primaire procedures aan de knie gebeurden via de mediale parapatellaire incisie. Een vierde van de primaire procedures benaderden via de midvastus (24.9%) en bijna evenveel procedures gebeurden via de subvastus toegangsweg (23.6%). Een klein deel werd benaderd via een laterale parapatellaire arthrotomie (2%).



Figuur 15. Chirurgische benadering voor plaatsen van primaire knieprothese

4.2.2 Revisies

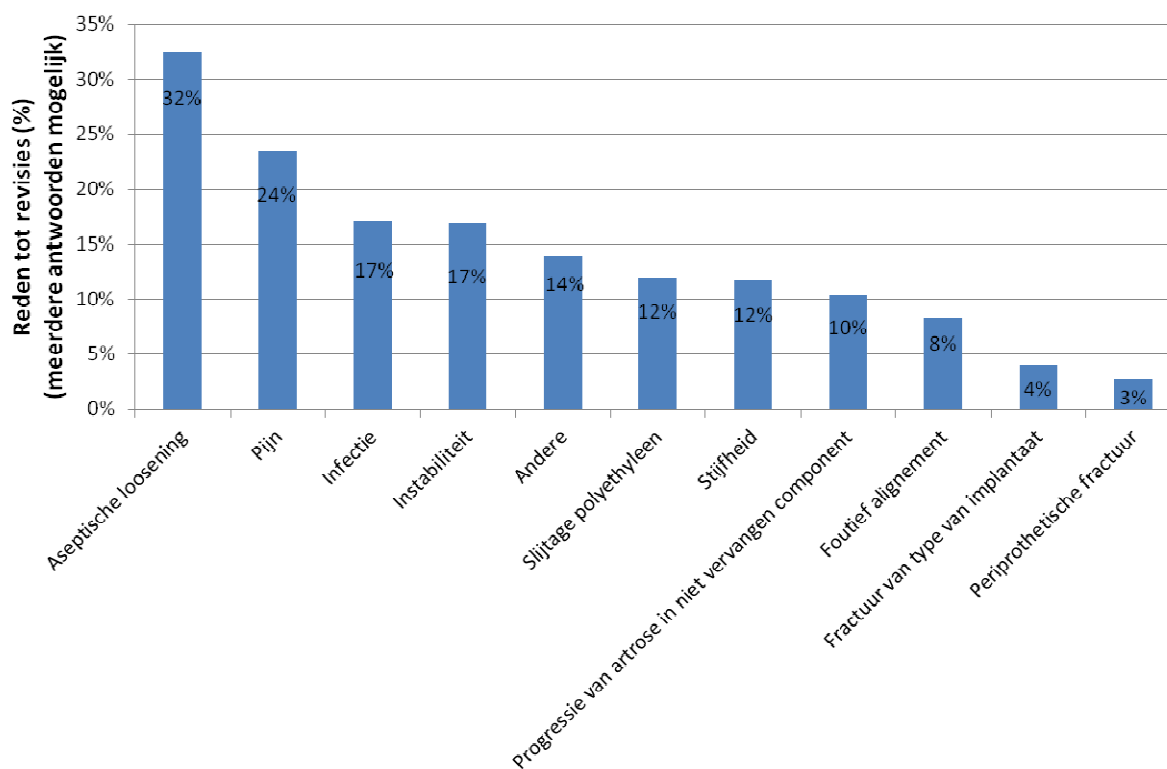
Er werden sinds de start van de registratie 696 revisies ter hoogte van de knie geregistreerd bij 662 patiënten. 81.0% van deze revisies waren eerste revisies, 15.2% tweede revisies, 2.4% derde revisies en 1.3% meer dan derde revisie.

68.6% van de revisie patiënten waren van het vrouwelijk geslacht. De gemiddelde leeftijd voor een eerste revisie lag op 65 jaar. In Tabel 4 zijn voor beide geslachten de gemiddelde leeftijden weergegeven afhankelijk van het aantal revisies.

	1 ^{ste} revisie		2 ^{de} revisie		3 ^{de} revisie		>3 ^{de} revisie	
	n	gemiddelde leeftijd	n	gemiddelde leeftijd	n	gemiddelde leeftijd	n	gemiddelde leeftijd
Mannelijk	165	62.3	40	65.2	10	68.7	4	69.5
Vrouwelijk	399	65.8	66	69.0	7	66.3	5	68.6
Totaal	564		106		17		9	

Tabel 4. Overzicht van de gemiddelde leeftijd van de patiënten volgens de revisie

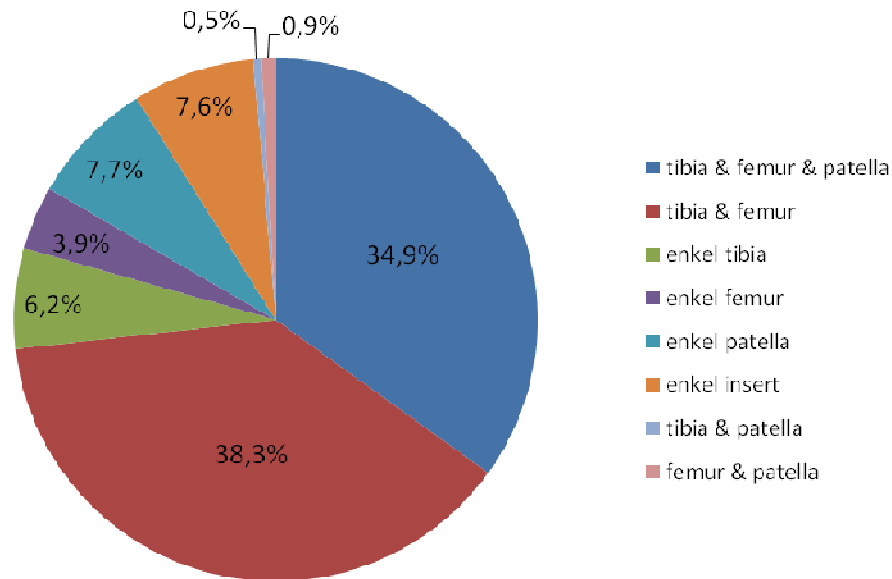
Figuur 16 geeft de oorzaak weer van de revisies ter hoogte van de knie. De meest voorkomende redenen om de knieprothese te reviseren waren het loslaten van de prothese (32%), pijn (24%), infectie (17%) en instabiliteit (17%).



Figuur 16. Reden voor revisies van primaire of revisie knieprothesen.

De meest gebruikte prothesen bij een revisie waren posterieur gestabiliseerde prothesen (49%), type CCK (14%) en scharnieren (13%). Hoe hoger het aantal revisies, hoe meer men gebruik maakte van het scharnier (7.6% bij eerste revisie, 33% bij tweede revisie, 64% bij derde revisie en 71% bij meer dan derde revisie).

In Figuur 17 worden de verschillende combinaties weergegeven van gereviseerde componenten. In 35% van de revisies werden de 3 componenten gereviseerd en in 38% van de gevallen enkel de tibia en femur.



Figuur 17. Gereviseerde componenten bij revisie van de knie.

Bij de revisie werd in 72% van de gevallen de parapatellaire mediale benadering gebruikt, in 14% de subvastus techniek en 13% via de midvastus. Uitzonderlijk werd de parapatellaire laterale arthrotomie gehanteerd (1.3%) of nog een andere techniek (0.3%).

Tijdens de revisies werden tuberositasosteotomieën in 4.5% uitgevoerd.

De 5 meest gebruikte knieprothesen bij revisies worden in onderstaande tabel (Tabel 5) weergegeven.

	Merk	Producent	Geregistreerd percentage
1	Legion	Smith & Nephew	17%
2	Vanguard	Biomet	14%
3	Genesis 2	Smith & Nephew	11%
4	Nexgen	Zimmer	5%
5	OSS	Biomet	5%

Tabel 5. De 5 meest gebruikte knieprothesen bij revisies

Van 70 patiënten waren zowel de primaire procedure als de eerste revisie geregistreerd. Tussen de primaire procedure en de eerste revisie was er gemiddeld 17 maanden. Bij deze patiënten werd in 27% van de gevallen tijdens de primaire procedure een partiële prothese geplaatst en in 73% een totale knieprothese (25.7% achterste kruisbandsparend, 40% posterieur gestabiliseerd, 5.7% ultracongruent en 1.4% type CCK). Gefaalde partiële prothesen werden in 74% vervangen door een totale prothese, 15.8% door een uni-mediale, 5.3% door een patellofemorale en in 5.3% werd 'andere' aangeduid. Bij 63 patiënten (90%) was primaire artrose de reden tot het plaatsen van de primaire prothese, in 4 gevallen (5.7%) omwille van post-traumatische artrose en 2 (3%) hadden avasculaire necrose terwijl bij de laatste patiënt een andere reden was aangeduid.

Bij 19 patiënten was zowel de eerste als de tweede revisie geregistreerd. Tussen de eerste revisie en de tweede revisie was er gemiddeld 7 maanden. In 13 gevallen (68%) was de reden voor de tweede revisie een infectie.

5 NAWOORD

Zoals reeds eerder vermeld, gebeurt de registratie tot nu toe op vrijwillige basis. Registreren levert dus extra werk op voor het behandelend personeel. Zij moeten alle gegevens nu twee keer invoeren; één keer in het patiëntendossier en nog een keer in Orthopride. Om hieraan tegemoet te komen, werd een system-to-system applicatie ontwikkeld die momenteel in testfase is, waarbij de gegevens rechtstreeks vanuit het elektronisch patiëntendossier in Orthopride terecht komen. Daarnaast zal het binnenkort ook mogelijk zijn om eigen statistieken te berekenen in Orthopride. Zo zal het mogelijk zijn om eigen data te vergelijken met deze van de rest van het land.

De auteurs wensen bij dezen iedereen die registreert in Orthopride of op enige andere wijze betrokken is bij activiteiten betreffende het nationaal register te bedanken voor hun bijdrage.

Vragen omtrent dit rapport of omtrent de registratie in Orthopride kunnen gericht worden aan:

Tine Willems, PhD

Algemeen Coördinator Stuurgroep Orthopride

Tel. +32 9 332 68 87 of +32 499 75 79 08

E-mail: tine.willems@ugent.be

Lijst registrerende ziekenhuizen

Algemeen Stedelijk Ziekenhuis - Aalst	AZ Sint-Maarten - Mechelen	Les Cliniques Saint-Joseph - Liège
Algemeen Ziekenhuis - Diest	AZ Sint-Nikolaas - Sint-Niklaas	Maria Ziekenhuis Noord-Limburg - Overpelt
AZ Alma - Eeklo / Sijsele	AZ Zusters van Barmhartigheid - Ronse	OLV Van Lourdes Ziekenhuis - Waregem
AZ Damiaan - Oostende	Centre Hospitalier Regional de Namur - Namur	Regionaal Ziekenhuis Jan Yperman - Ieper
AZ Groeninge - Kortrijk	CHR Saint-Joseph Warquignies - Mons	RZ Sint Trudo - Sint-Truiden
AZ Maria Middelaes / Sint-Jozef - Gent	CHU Saint-Pierre - Bruxelles	Sint-Andriesziekenhuis - Tielt
AZ Sint-Blasius - Dendermonde	GZA Ziekenhuizen - Antwerpen	Sint-Elisabethziekenhuis - Turnhout
AZ Sint-Dimpna - Geel	Heilig Hartziekenhuis - Leuven	Stedelijk Ziekenhuis - Roeselare
AZ Sint-Elisabeth - Herentals	Heilig Hartziekenhuis - Lier	UZ Antwerpen - Edegem
AZ Sint-Elisabeth - Zottegem	Heilig Hartziekenhuis Roeselare-Menen - Roeselare	UZ Brussel campus Jette - Brussel
AZ Sint-Jan - Brugge	Hopitaux D'iris Sud - Bruxelles	UZ Gent - Gent
AZ Sint-Jozef - Malle	Kliniek Sint-Augustinus - Veurne	UZ Leuven - Pellenberg / Leuven
AZ Sint-Lucas - Brugge	Klina - Brasschaat	Ziekenhuis Netwerk Antwerpen - Antwerpen
AZ Sint-Lucas - Gent	Les Cliniques de l'Europe - Bruxelles	Ziekenhuis H. Hart van Jezus - Mol