



Veelgestelde vragen gewrichtsimplantaten

Veel antwoorden leest u als u als u gebruik maakt van de links

1. Hoe borgt de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) de kwaliteit van de orthopedische implantaten?

Door middel van:

- [Beyond Compliance](#) (zie ook vraag 11)
- [ODEP-classificatie](#) (internationale benchmark)
- [Kwaliteitsregistratie](#)
- [Wetenschappelijk onderzoek](#)
- [Procedure Uitkomstanalyse](#)

2. [Waarom vindt registratie in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten \(LROI\) plaats?](#)

3. **Wie registreert in de LROI en hoe gaat de informatieoverdracht?**

De orthopedisch chirurg registreert de gegevens in de LROI en informeert de patiënt hierover. Deze informatieoverdracht naar de patiënt is in de ziekenhuizen op verschillende manieren geregeld; één van de middelen is de [Z-card](#) van de LROI die binnenkort vervangen wordt door een animatie. Andere middelen die ingezet worden zijn bijv. informatiebrieven en folders die ontwikkeld zijn door de vakgroepen orthopedie.

4. [Waar gebruikt de orthopedie de gegevens in de LROI voor?](#)

- [Traceerbaarheid](#)
- [Patiëntveiligheid en kwaliteit van de orthopedische zorg verbeteren](#)
- De vakgroepen kunnen realtime (online) hun eigen data inzien, met [Spiegelinformatie t.o.v. Nederland](#).

Zie ook: [Lopend onderzoek](#), [Publicaties](#), [Online jaarrapportage](#), [Magazine 2018](#) en [artikel Procedure Uitkomstanalyses](#).

5. **Wat wordt er precies in de LROI geregistreerd?**

- [Alle heup, knie, enkel, elleboog, schouder, vinger en duimprothesen](#) die in Nederland geplaatst zijn.
- [De ervaringen van de patiënten met een heup, knie of schouderprothese](#).

De patiënt kan bezwaar maken tegen registratie in de LROI. Als dat gebeurt, worden de patiëntgegevens uit de LROI gehaald. De gegevens over het gebruikte implantaat blijven in de LROI. Dat betekent dat het ziekenhuis in zo'n geval bij een recall geen gebruik kan maken van de LROI om de patiënt te traceren.

6. **Waar kan de patiënt terecht voor informatie over het implantaat?**

Deze kan de patiënt opvragen bij de behandelaar. De orthopedisch chirurg kan vanuit de LROI een [patiëntbrief](#) met de implantaatgegevens uitdraaien. Sommige ziekenhuizen hebben zelf middelen ontwikkeld om de patiënt te informeren, bijvoorbeeld via een 'prothese-paspoort'.

De orthopedisch chirurg kan ook vertellen welke [classificatie](#) de prothese heeft (ODEP-rating). Zo komt de patiënt te weten hoe lang de prothese al gebruikt wordt en hoe goed hij het heeft gedaan in de patiënten. Over het algemeen is de stelling dat een prothese die met succes 5 jaar of langer wordt gebruikt, een optimaal bewezen kwaliteit heeft.

7. **Wat gebeurt er bij een recall?**

Als er een probleem is met een type prothese neemt de fabrikant/leverancier van de prothese de benodigde maatregelen, samen met de Nederlandse ziekenhuizen en de orthopedisch chirurgen. De ziekenhuizen informeren de betrokken patiënten. Informatie hierover staat op de [website van de IGZ](#) en op de website van de [Food and Drug Administration \(FDA\)](#).

Er zijn Europees en mondiaal afspraken over het elkaar informeren van mogelijke problemen met een implantaat. Dit heeft in het verleden plaatsgevonden bij de [Metaal op Metaal heupprothese](#). Signalen uit het buitenland zijn toen ook in Nederland opgepakt en waren aanleiding voor de Nederlandse orthopedisch chirurgen om het plaatsen van de MoM-heupprothesen direct stop te zetten. De juistheid van dat besluit is bevestigd op basis van Nederlandse gegevens en [nog steeds van kracht](#). Zie hiervoor ook [Jaarrapportage 2014, blz 57](#).

8. **[Hoe is het geregeld met de privacy?](#)**

9. **Er is naast de LROI ook een landelijk registratiesysteem voor implantaten (LIR) van VWS. Wat is het verschil met de LROI?**

In het [Landelijk Implantaten Register van VWS \(LIR\)](#) staan uitsluitend implantaten. Doel hiervan is om alle implantaten die in Nederland geplaatst worden (volgens de zogeheten inclusielijst van VWS) te registreren. De LROI is een kwaliteitsregister van de beroepsgroep met patiëntgegevens, implantaatgegevens, operatiegegevens en uitkomstgegevens (over hoe het implantaat presteert). Met gegevens van de LROI kan dus een slecht functionerende prothese gesignaleerd worden, met het LIR is dat niet mogelijk. Vanwege de te voorziene dubbele registratielast pleitte de orthopedie er in 2017 al voor om de implantaatgegevens vanuit de [LROI door te sluizen naar het LIR](#).

10. **Wat is het standpunt van de NOV over het toelaten van medische hulpmiddelen op de markt?**

De NOV stimuleert innovatie op het gebied van prothesen. Markttoelating van nieuwe prothesen moet echter op een gecontroleerde manier gebeuren. Daarom steunt de NOV [Beyond Compliance](#). Beyond Compliance bestaat uit een panel van onafhankelijke experts (Beyond Compliance adviesgroep, waarin de NOV ook een zetel heeft), die met orthopedische firma's samenwerken en het relatieve risico van een nieuwe prothese vaststellen. Data moeten worden aangeleverd van patiënten die de nieuwe prothese geïmplantiseerd hebben gekregen en over het herstel na operatie. Real-time monitoren van de prestatie van het implantaat volgt.

11. Wat is de betrokkenheid van de NOV bij de het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?

De coördinatie van het [Meldpunt Bijwerkingen implantaten](#) ligt bij het RIVM. De meldingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd door het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Dit expertisecentrum is een samenwerkingsverband tussen [Bijwerkingencentrum Lareb](#) en het RIVM. De interpretatie van de bijwerkingen wordt samen met medisch specialisten en andere experts uit het veld gedaan. Zodra het om orthopedische implantaten gaat, wordt de NOV geraadpleegd.

12. Waar vindt de patiënt informatie over (het plaatsen van) gewrichtsprothesen?

www.zorgvoorbeweging.nl

www.mijnheupprothese.nl

www.LROI.nl

December 2018