



Totale Totale heupprothese heupprothese

Variatie in medische praktijk en lange termijn-resultaten



CHRISTELIJKE
MUTUALITEIT

Colofon

Dit dossier werd samengesteld door Joris Diels, in samenwerking met Drs. Raf Mertens, Jacques Boly, Xavier de Bethune, Luc Hutsebaut, Rob Van Den Oever.

Met dank aan Dr. Paul Gunst voor de commentaren en suggesties.

Dit dossier kan ook geconsulteerd worden via het internet : (www.cm.be) in de rubriek "voor zorgverleners, Med-Dial".

INHOUDSTAFEL

INLEIDING	7
1. Indicaties voor heuparthroplastie	8
1.1. Beschadiging van het heupgewricht	8
1.2. Totale heupprothese versus hemi-arthroplastie	8
1.3. Wanneer wordt overgegaan tot een totale heupprothese?	9
2. Aantal ingrepen	10
2.1. Evolutie van het aantal ingrepen	10
2.2. Klinische praktijk versus fakturatiepraktijk	11
2.3. Aantal ingrepen per leeftijd en geslacht	12
2.4. Toename van het aantal ingrepen : vergrijzing of verruiming van de indicatie?	13
3. Kostprijs van de ingreep	14
3.1. Gemiddelde kost per ingreep	14
3.2. Totaal jaarbudget voor heupprothese-patienten	16
3.3. Variabiliteit in kosten tussen ziekenhuizen	16
4. Variatie in het type prothese	22
4.1. Diversiteit in heupprothesen	22
4.2. Variabiliteit in gebruik van prothesen	22
4.3. Kostprijs van de prothese	26
5. Meten van effectiviteit	27
5.1. Welke maat voor het succes van de ingreep	28
5.2. Hoe de evidence te verkrijgen?	28
5.3. Bevindingen in de literatuur	29
5.4. Analyse van de CM-data 1990-1999	30
5.5. Kosten-effectiviteit : gezondheidseconomische consideraties	40
6. Gevolgtrekkingen en denkpijstes	42
6.1. Nood aan verspreiding van objectieve informatie	43
6.2. Stimuli tot meer efficiëntie via financiering	45
6.3. Erkenning van prothesen	46
6.4. Erkenning van orthopedische centra - accreditering	47

TABELLEN EN GRAFIEKEN

Tabel 2.1 : Evolutie van het aantal ingrepen voor heupprothese (RIZIV 1990-1998).

Tabel 2.2 : Aantal heupprothesen in functie van de indicatie, type prothese en nomenclatuurcode (data CM 1997-1998).

Tabel 3.1 : Gemiddelde kost per opname voor een geplande ingreep : bedrag ten laste van ziv en patiënt.

Tabel 3.2 : Raming van de totale kost in ziekenhuismilieu voor heupprothese-chirurgie (in miljoenen BEF) voor het jaar 1998.

Tabel 5.1 : Resultaten van de proportional hazards regressie : hazard ratio's en significantieniveau per statistisch model

Figuur 2.1 : Aantal patiënten met heupprothese in functie van leeftijd en geslacht (CM 1990-1998)

Figuur 2.2 : Ingreep voor heupprothese : incidentie in functie van leeftijd en geslacht (CM 1997-1998)

Figuur 2.3 : Incidentie van een geplande totale heupprothese, in functie van leeftijd en geslacht : evolutie 1990 - 1998 (data CM)

Figuur 2.4 : Incidentie van een heupprothese voor fractuur, in functie van leeftijd en geslacht : evolutie 1990 - 1998 (data CM).

Figuur 3.1 : Gemiddelde kost per opname, in functie van het type ingreep (data CM 1998)

Figuur 3.2 : Totale kostprijs (ziv, inclusief subsidies ligdagprijs) per opname : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998)

Figuur 3.3 : Kostprijs (ziv inclusief subsidies ligdagprijs) per opname voor de verpleegdag : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen -

instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998)

Figuur 3.4 : Ligduur per opname : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998)

Figuur 3.5 : Kostprijs (ziv + patiënt) per opname voor de prothese : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998)

Figuur 3.6 : Kostprijs (ziv) per opname voor fysio- en kinesitherapie : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998).

Figuur 3.7 : Fysio- en kinesitherapie : gemiddelde kostprijs (ziv) per ingreep (alle intramurale en ambulante kosten van 1 maand voor tot 6 maanden na de ingreep) : variatie tussen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998).

Figuur 3.8 : Reanimatie : percentage patiënten met kosten en mediane kostprijs per ziekenhuis (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998).

Figuur 3.9 : Bloedprodukten : percentage patiënten met kosten en mediane kostprijs per ziekenhuis (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998).

Figuur 3.10 : Kostprijs (ziv) per opname voor medische beeldvorming : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen - instellingen met min. 30 ingrepen - data CM 1998).

Figuur 4.1 : Evolutie van het procentueel aandeel per type prothese : 1990-1999 (geplande ingrepen data CM)

Figuur 4.2 : Leeftijdverdeling van de patiënten in functie van type prothese (geplande ingrepen - data CM 1990-1999)

Figuur 4.3 : Variabiliteit tussen ziekenhuizen in gebruik van prothesetypes : selectie van 20 ziekenhuizen met meeste

ingrepen (geplande ingrepen - data CM 1997-1998)

Figuur 4.4 : Kostprijs van de prothese : gemiddelde kost ten laste van ziv en patiënt per prothesetype (data CM 1994-1999)

Figuur 5.1 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese per type (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.2 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese (met 95% betrouwbaarheidsinterval) : gecementeerde monobloc inox-prothese versus cementloze prothese (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.3 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese in functie van de leeftijd van de patiënt bij ingreep (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.4 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese in functie van het activiteitsvolume van het ziekenhuis van de ingreep (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.5 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese (met 95% betrouwbaarheidsinterval) bij patiënten jonger dan 60 jaar : gecementeerde monobloc inox-prothese versus cementloze prothese (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.6 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de gecementeerde monobloc inox-prothese : vergelijking tussen 5 ziekenhuizen (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.7 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de cementloze prothese : vergelijking tussen 5 ziekenhuizen (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Figuur 5.8 : Relatief risico (hazard ratio met 99% betrouwbaarheidsinterval) per ziekenhuis, na correctie voor leeftijd en geslacht (Proportional hazards regression - data CM 1990-1999)

SAMENVATTING

In 1998 ondergingen meer dan 16.000 Belgen een heuparthroplastie. In twee derde van de gevallen ging het hierbij om een totale heupprothese, waarbij het ganse heupgewricht werd vervangen door een prothese en zowel een femur als een cupula werden ingeplant. De voornaamste redenen voor het inplanten van een heupprothese zijn arthrose, arthritis en fractuur van de femurhals. Het merendeel van de geplande ingrepen wordt verricht bij patiënten tussen 60 en 80 jaar, terwijl ingrepen door fractuur meestal tachtigplussers betreft. Er is een groot overwicht van vrouwelijke patiënten. Vooral het aantal geplande ingrepen steeg de afgelopen tien jaar sterk, met een gemiddelde jaarlijkse stijging van 4,5%. Slechts één vierde hiervan is te wijten aan de veroudering van de bevolking, terwijl de overige 3,5% zijn toe te schrijven aan een verruiming van de indicatiestelling. De stijging van het aantal fractuuringrepen was minder spectaculair (jaarlijks +2%) en grotendeels toe te schrijven aan de vergrijzing.

Het totale jaarbudget voor heupprothesepatiënten kan worden geraamd op 5,2 miljard BEF, of 1,1% van het totale ZIV-budget. De gemiddelde hospitaalkost van een geplande ingreep bedraagt 352.000 BEF. Het aandeel van de patiënt bedraagt hierin 17%. De verpleegdagprijs en het implantaat zijn de belangrijkste kostenposten. Deze gemiddelde kostprijs verbergt zeer grote variaties, en dit niet alleen tussen patiënten maar ook tussen ziekenhuizen. De variaties tussen instellingen zijn het grootst voor de kosten voor de ligdag, het implantaat, kine- en fysiotherapie, reanimatie, bloedtransfusie en medische beeldvorming. Achter deze verschillen in kosten gaat een grote diversiteit in medisch handelen schuil.

Er bestaan diverse types van prothesen die al dan niet met cement worden gefixeerd, en uit diverse materialen worden vervaardigd. De diversiteit van het aanbod van heupprothesen beschikbaar op de Belgische markt is enorm, hetgeen vanuit chirurgisch of wetenschappelijk standpunt niet te verantwoorden is.

Cementloze prothesen namen in België de afgelopen 10 jaar in aandeel sterk toe en is vanaf 1999 het meest geïmplanteerde type. De verschillen in de keuze voor bepaalde types van prothesen verschilt evenwel sterk tussen ziekenhuizen onderling : sommige ziekenhuizen gebruiken voor bijna al hun patiënten dezelfde prothese, terwijl andere ziekenhuizen verschillende types inplanten, waarbij de leeftijd van de patiënt veelal als criterium wordt genomen voor de keuze van de prothese.

Er zijn grote kostprijsverschillen tussen de diverse prothesetypes : de cementloze prothese is het op één na duurste type en kost bijna het dubbele van de gecementeerde inox-prothese.

Hoewel de heuparthroplastie een effectieve ingreep is, treden bij 10 à 15% van de patiënten na verloop van tijd problemen op, waarbij loslating van de prothese de meest frequente is. De prothese dient dan te worden gereviseerd (vervangen).

In de internationale literatuur wordt het revisiepercentage erkend als een relevante effectiviteitsmaat.

Op basis van de data voor 60.000 CM-patiënten die tussen 1990 en 1999 een heupingreep ondergingen werd de overlevingsduur van de diverse prothese-types in kaart gebracht. Het risico op revisie blijkt significant lager voor het goedkoopste type, de gecementeerde monobloc inox-prothese. Deze verschillen blijven bestaan na correctie voor leeftijdsverschillen van de patiënten. Het verschil is zelfs het meest uitgesproken bij de meer risicovolle jonge patiënten.

Voor eenzelfde prothese zijn de resultaten tussen ziekenhuizen evenwel erg verschillend. Centra met een ruime ervaring (meer dan 170 ingrepen per jaar) hebben gemiddeld de helft revisies van centra met minder dan 120 ingrepen per jaar. De gecementeerde monobloc inox-prothese wordt voornamelijk in enkele grote centra ingeplant; het goede resultaat ervan lijkt voor een groot deel toe te schrijven aan de goede kwaliteit die in deze centra wordt geleverd, wellicht mede toe te schrijven aan hun ruime ervaring.

Deze resultaten liggen in de lijn van de bevindingen in de internationale literatuur. De inferieure performantie van een aantal ziekenhuizen, ten dele toe te schrijven aan een sub-optimale keuze van het implantaat, kost de ziekteverzekering en de patiënt veel geld, en, nog belangrijker, berokkent een aantal patiënten onnodig al het menselijke leed verbonden aan het falen van een totale heupprothese. Vanuit gezondheidseconomisch standpunt kunnen nieuwe, meestal veel duurere prothesen enkel worden aangewend indien ze een forse reductie van het revisierisico kunnen aantonen.

De implicaties van de gevonden variabiliteit en de mogelijke houdingen die men hiertegenover kan aannemen worden ter discussie gesteld. Hierbij wordt vooral de nadruk gelegd op het verspreiden van objectieve informatie, in de eerste plaats aan de orthopedisch chirurgen zelf. Ten slotte worden een aantal ideeën aangereikt om tot meer efficiëntie te komen door zowel financiële stimuli als door erkenningscriteria voor implantaten en orthopedische centra.

INLEIDING

De vervanging van het heupgewricht door een prothese is een succesvolle medische ingreep, met een belangrijke impact op de kwaliteit van leven van de patienten. Het betreft een frequente ingreep, die jaarlijks nog in aantal toeneemt: In 1998 ondergingen meer dan 16.000 Belgen een ingreep, waarvan het merendeel voor de behandeling van een pijnlijk, niet goed functionerend heupgewricht, alsook voor de behandeling van een fractuur van de femurhals.

Dit dossier beoogt om op basis van fakturatiedata, waarover het Christelijk Ziekenfonds beschikt in het kader van de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering, een zo volledig mogelijk beeld op te hangen met betrekking tot variaties in medische praktijk, kostprijs en lange-termijn-resultaten van de totale heupprothese. Bovendien wordt verwezen naar de voornaamste bevindingen van de beschikbare internationale literatuur.

Hiermee wenst de CM de beroepsgroep van orthopedisch chirurgen en andere betrokken (para-)medici uit te nodigen tot een kritische evaluatie van de eigen medische praktijk, met als uiteindelijk streefdoel een meer optimale kwaliteit en efficiëntie van de zorg.

1. INDICATIES VOOR HEUPARTHROPLASTIE

1.1. Beschadiging van het heupgewricht

Het heupgewricht bestaat uit een ronde bol op het uiteinde van de femur die scharniert in een holte in het bekken, het acetabulum. In het gewricht is het bot bedekt met kraakbeen, waardoor de botten in het gewricht met een minimale wrijving ten opzichte van elkaar kunnen bewegen. Wanneer deze dunne laag is afgesleten, bewegen de ruwe botten ten opzichte van mekaar, wat zich uit in progressief toenemende intense chronische pijn en verstijving van het gewricht met vermindering van dagelijks functioneren (zoals stappen, trappen bestijgen, recht komen vanuit zithouding). Deze patiënten komen ten slotte in aanmerking om hun heupgewricht te vervangen door een heupprothese.

Verskillende aandoeningen kunnen leiden tot deze situatie :

1. De meest frekwente is **arthrose** ('osteoarthritis') : het gaat hier om slijtage van het gewricht. Klinisch manifesteert arthrose van de heup zich door progressieve pijn, verlies aan beweeglijkheid, verzwakte gluteaalmusculatuur en dwangstand van het gewricht ⁽³⁰⁾. Risicofactoren voor arthrose zijn onder

meer overgewicht (een bodymassindex hoger dan 25 op de leeftijd van 40 jaar leidt tot verdrievoudiging van het risico), roken (RR=1.5), het gebruik van de contraceptiepil en een gebrek aan oestrogenen ⁽³¹⁾.

2. Ook **rheumatoïde arthritis** kan tot een gelijkaardig beschadigd en pijnlijk gewricht leiden: het betreft een ontsteking van de binnenbekleding van het gewrichtskapsel (synovium); deze zwelt op en erodeert het bot, de ligamenten en het kraakbeen, waardoor de gladde oppervlakte van het gewricht wordt beschadigd. Het eindresultaat is, evenzeer als bij arthrose, een beschadigd pijnlijk gewricht.

3. **Avasculaire necrose** is nog een derde indicatie voor de vervanging van het heupgewricht door een prothese. Er treedt misvorming op van de femurkop met abnormale slijtage tot gevolg. Dit kan worden veroorzaakt door een fractuur, door gebruik van medicatie (corticosteroiden) en alcohol, en door bepaalde aandoeningen.

Bovendien komen ook patiënten met een **heupfractuur**, veelal van de femurhals, in aanmerking voor een heupprothese.

1.2. Totale heupprothese versus hemi-arthroplastie

De term 'arthroplastie' slaat op de vervanging van de heup door een prothese-implant. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de totale heupprothese en een hemi-arthroplastie.

1. Een **totale heupprothese** (THP) impliceert de vervanging van zowel de femurkop als het acetabulum; het betreft hier veelal geplande ingrepen, hoewel ook fracturen met een totale heupprothese kunnen worden behandeld.

2. Bij een **hemi-arthroplastie** wordt enkel de femurkop door een prothese vervangen, terwijl het natuurlijk acetabulum en acetabulair kraakbeen worden behouden.

Hemi-arthroplastieën worden (haast) uitsluitend uitgevoerd in geval van fractuur van de femur(hals). Een bestaat een onderscheid tussen unipolaire en bipolaire prothesen:

- Bij een **unipolaire prothese** scharniert de vaste bolkop van de femurprothese in het anatomische acetabulum.

- een **bipolaire prothese** laat niet alleen beweging toe tussen acetabulum en prothese, maar bevat bovendien een gewricht

binnen in de prothese, in de hoop de slijtage van het acetabulum te verminderen.

1.3. Wanneer wordt overgegaan tot een totale heuparthroplastie?

Een totale heuparthroplastie is (behalve bij fractuur) een electieve ingreep; dit betekent dat een keuze wordt verricht uit een aantal alternatieven, waarbij voordelen en mogelijke complicaties worden afgewogen. De meest voorkomende indicatie voor een totale heupprothese is, zoals gezegd, ernstige arthrose van het heupgewricht, wat meestal voorkomt bij oudere mensen. Dit betekent evenwel niet dat alle arthrosepatiënten een totale heupingreep dienen te ondergaan : de vervanging van het heupgewricht door een prothese dient zich te beperken tot het laatste stadium waar eenvoudiger methodes niet meer volstaan om de symptomen onder controle te houden, en de pijn zo erg wordt dat normaal functioneren in het gedrang komt. Eerst zullen alle alternatieve behandelingen worden uitgeprobeerd, zoals fysiotherapie, pijnmedicatie, gewichtsvermindering, het vermijden van overbelasting, het gebruik van hulpmiddelen (wandestok of krukken), en rust. Indien al deze maatregelen onvoldoende effect ressorteren, heeft men de keuze tussen een totale heupprothese en andere operationele behandelingen. De belangrijkste alternatieve ingrepen zijn : corrigerende osteotomie, arthrodese en heupkopresectie volgens Girdlestone. In '80 bestond 12% van de behandelingen van heupslijtage uit deze alternatieve behandelingen; in '94 was dit gedaald tot 2%⁽²⁸⁾. De richtlijnen van het Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale Toetsing in Nederland vermelden als criteria om al dan niet tot een totale heup-ingreep over te gaan, o.m. pijn, functievermindering van

het gewricht, problemen met de activiteiten van het dagelijks leven, en de levensverwachting⁽⁴⁾. Dit laatste is belangrijk omdat prothesen na verloop van tijd problemen kunnen opleveren, en jonge patiënten vrijwel altijd één of meerdere revisieoperaties zullen moeten ondergaan.

Uit een enquête bij orthopedisch chirurgen in New York City⁽²²⁾ bleek dat de meeste artsen slechts tot een totale heupprothese overgingen indien ernstige pijn zich dagelijks manifesteert en indien beschadiging van het gewricht radiografisch vast te stellen is. Jonge leeftijd, comorbiditeit en gebrek aan motivatie bij de patiënt deden eerder afzien van een ingreep. Hoewel de indicaties sinds de introductie van de techniek nauwelijks zijn veranderd, ging wel de gemiddelde leeftijd omlaag : in de beginjaren kwamen patiënten onder de 60 jaar in principe niet in aanmerking; door de goede resultaten is de leeftijdsgrens verschoven naar 55 jaar⁽⁴⁾. Dit wordt ook bevestigd door de Belgische cijfers (zie verder : figuur 2.3). Voor personen jonger dan 55 jaar wordt de totale heupprothese nog steeds als een minder geschikte behandeling gezien; wanneer echter sprake is van een sterk verlaagd activiteitsniveau (reuma) en (of) comorbiditeit zijn verschillende artsen bereid om jongere patiënten (soms vanaf 20 jaar) een prothese te geven⁽²⁸⁾.

2. AANTAL INGREPEN

2.1. Evolutie van het aantal ingrepen

De nomenclatuur van geneeskundige prestaties voorziet vier prestatiecodes voor de implantatie van een heupprothese :

1. 289085 : "Arthroplastie van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop)" (RIZIV-kostprijs van de ingreep = 25.720 BEF in 1999)
2. 289041 : "Arthroplastie van de heup met femurprothese (15.828 BEF in 1999)
3. 289402 : "Bloedige behandeling van een fractuur van de femurhals door prothese" (14.245 BEF in 1999)
4. 293462 : "Revisieingreep : wegnemen van een volledige heupprothese en plaatsen van een nieuwe volledige prothese" (29.677 BEF in 1999)

Tabel 2.1 geeft per prestatiecode het aantal ingrepen per jaar voor de periode '90 - '98 weer voor België. In 1998 werden 16.189 heupprothesen ingeplant, waaronder 12.844 'totale heupprothesen', 1.673 'femurprothesen' en 1.672 prothesen in geval van fractuur van de femurhals. Het aantal heupprotheseingrepen steeg in acht jaar tijd met 30,4%; de stijging was het grootst voor de 'femurprothesen' (+54,9%) en de 'totale heupprothesen' (+37,2%). Ook het aantal revisieingrepen steeg fors (35,4%). De sterke stijging van het aantal femurprothesen en de daling van de fracturen zijn het gevolg van een evolutie in de facturatiepraktijk (zie 2.2.a)

Tabel 2.1 : Evolutie van het aantal ingrepen voor heupprothese (RIZIV 1990 – 1998)

	1990	1992	1994	1996	1998	Groei 90-98
289085 : Totale heupprothese	9.364	10.582	11.671	12.282	12.844	+37,2%
289041 : Femurprothese	1.080	1.133	1.281	1.590	1.673	+54,9%
289402 : Fractuur femurhals	2.019	2.008	1.906	1.945	1.672	-17,2%
Subtotaal femur + fractuur	3.099	3.141	3.187	3.535	3.345	+7,9%
293440 : Revisie	1.154	1.349	1.469	1.527	1.563	+35,4%
Totaal	13.617	15.072	16.327	17.344	17.752	+30,4%

In 1998 werden in België meer dan 16.000 heupprothesen ingeplant. Dit aantal steeg sinds 1990 met 30%.

2.2. Klinische praktijk versus facturatiepraktijk

Het dient evenwel benadrukt dat de cijfers van tabel 2.1 facturatieaantallen per prestatiecode betreffen, waarbij de vlag van de prestatiecode niet altijd de lading van de ingreep dekt.

a. Vooreerst scheidt het onderscheid tussen de codes voor 'femurprothese' en voor 'fractuur femurhals' verwarring : een femurprothese wordt immers (bijna) uitsluitend ingeplant in geval van een fractuur. De vraag stelt

zich dan ook hoe de arts voor de attestering van de ingreep dient te werk te gaan : in geval van behandeling van een fractuur met een unipolaire of bipolaire prothese (en dus geen totale prothese want geen cupula) kan een orthopedisch chirurg zich dus zowel baseren op de indicatie van de ingreep ('fractuur', en dus prestatiecode 289402 aanrekenen) als op het gebruikte implantaat (code 289041). Uit **tabel 2.1** blijkt dat in de loop der jaren de facturatie van code 289402 (fractuur) afnam

(gemiddeld -2.3% per jaar) ten voordele van code 289041 (+5.6% per jaar). Dit is wellicht ingegeven door de betere vergoeding van deze laatste prestatie. Het onderscheid tussen beide codes, en zeker hun verschillende financiële vergoeding kan dan ook beter worden afgeschaft.

b. Een gelijkaardig probleem stelt zich met betrekking tot de behandeling van een fractuur met een totale heupprothese, waarbij het evenmin duidelijk is of de facturatie dient afgestemd op de indicatie (fractuur, en dus code 289402) of eerder op het implantaat (totale heupprothese, en dus code 289085).

c. Bovendien kan worden vastgesteld dat een aantal ziekenhuizen voor de inplanting van een niet-totale heupprothese onterecht de code voor de totale heupprothese attesteren; dit gebeurt veelal voor bipolaire en in mindere mate voor unipolaire hemi-arthroplastieën.

De nomenclatuurcodes zijn derhalve onvoldoende specifiek om eenduidig patiënten met een geplande ingreep te onderscheiden van fractuurpatiënten. We probeerden dan ook de indeling van patiënten te verfijnen op basis van drie indicatoren die duiden op fractuur.

1. De nomenclatuur van de **ingreep**, waarbij codes 289041 en 289402 steeds op behandeling van een fractuur wijzen;

2. De nomenclatuur van het **implantaat**, waarbij het ontbreken van een cupula (d.i. unipolaire en bipolaire prothesen) steeds op de behandeling van een fractuur duidt;

3. Van de overblijvende totale heupprothesen werden de fractuur-patiënten afgezonderd op basis van een aantal **indicatoren die wijzen op een trauma** : opname 's nachts, ingreep op zondag, het in tractie leggen van de patiënt, facturatie van een onbloedige behandeling van een fractuur van de heup, en het ontbreken van een ambulante radiografie gedurende de laatste 6 maanden voor de ingreep.

Deze werkwijze werd gevalideerd door onze data te vergelijken met diagnosegegevens voor één ziekenhuis : hieruit bleek dat 95% van de patiënten correct kon worden toegewezen.

Zo konden patiënten in twee groepen worden ingedeeld (zie **tabel 2.2**) : van de patiënten met een primaire ingreep onderging twee derde (65%) een geplande ingreep, terwijl het overige derde betrekking heeft op de behandeling van een fractuur. Bij een femurhalsfractuur wordt meestal een bipolaire prothese ingeplant (69%), in een kleiner aantal gevallen een totale heupprothese (24.5%) of een unipolaire prothese (9%).

Twee derde van de heupingrepen zijn gepland; het overige derde is het gevolg van een heupfractuur.

Tabel 2.2 : Aantal heupprothesen in functie van de indicatie, type prothese en nomenclatuurcode (data CM 1997 - 1998)

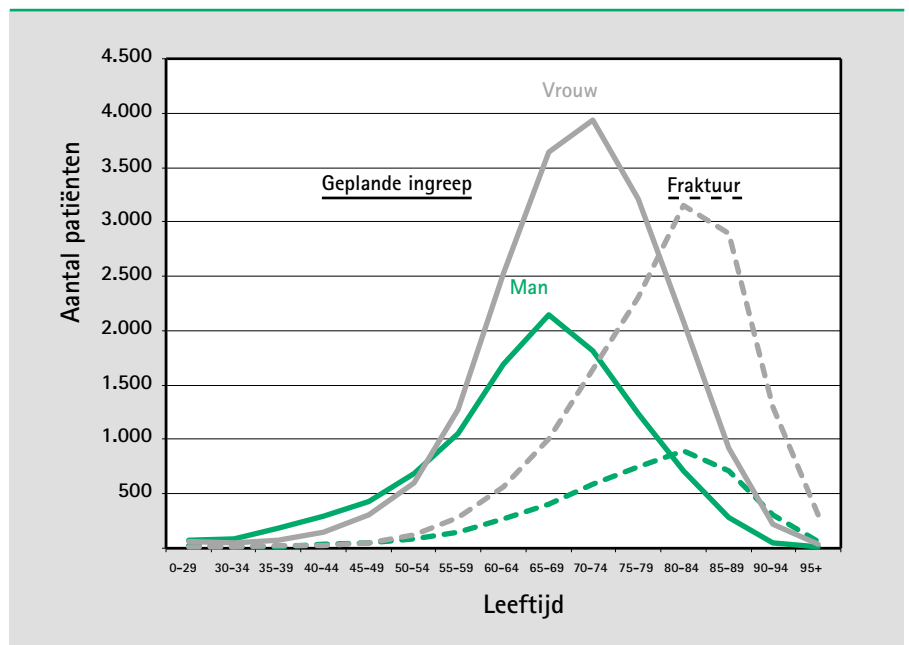
INDICATIE EN TYPE IMPLANT	Nomenclatuurcode				Totaal	%
	289041	289402	289085	293440		
A. Behandeling fractuur						
1. Unipolaire prothese	131	204	93		428	2,7%
2. Bipolaire prothese	1.017	1.049	1.282		3.348	21,3%
3. Totale heupprothese	91	116	415		1.100	7,0%
B. Geplande ingreep						
4. Totale heupprothese	-	-	9.445		9.445	60,0%
C. Revisie (293440)				1.409	1.409	9,0%
Totaal	1.239	1.369	11.235	1.409	15.730	100%

2.3. Aantal ingrepen per leeftijd en geslacht

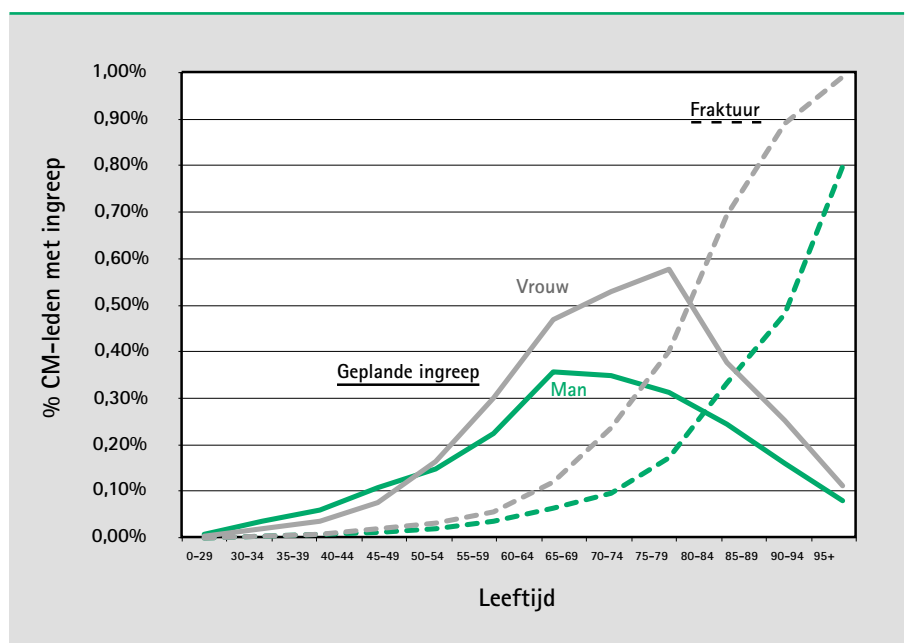
Figuur 2.1 geeft in absolute cijfers de verdeling van het aantal ingrepen per leeftijd en geslacht weer die voor CM-leden werden uitgevoerd in de periode 1990-1998, en dit zowel voor de geplande als de trauma-ingrepen. Opvallend is het onderscheid in leeftijd tussen de twee groepen

patiënten : geplande ingrepen gebeuren voornamelijk bij patiënten tussen 60 en 80 jaar, fractuuringrepen voornamelijk bij 75-plussers. Ook opmerkelijk is het overwicht vrouwelijke patiënten, wat voor een groot deel verklaard wordt door hun hogere levensverwachting.

Figuur 2.1:
Aantal patiënten met heupprothese in functie van leeftijd en geslacht (CM 1990-1998)



Figuur 2.2 :
Ingreep voor heupprothese : incidentie in functie van leeftijd en geslacht (CM 1997-1998)



Geplande ingrepen gebeuren voornamelijk bij patiënten tussen 60 en 80 jaar, fractuuringrepen voornamelijk bij 75-plussers. Het overwicht van vrouwelijke patiënten is groot.

Figuur 2.2 toont per leeftijd en geslacht de kans om (tijdens de periode van één jaar) een ingreep te ondergaan : ook in relatieve termen worden meer ingrepen uitgevoerd bij vrouwen. De kans op een geplande ingreep stijgt aanvankelijk (bij vrouwen tot 79 jaar), waarna de incidentie

opnieuw afneemt. De kans op een prothese-implant voor fractuur stijgt spectaculair vanaf de leeftijd van 70 jaar. Het relatieve overwicht van vrouwen is, althans bij de fracturen, voornamelijk toe te schrijven aan hun hogere graad van botontkalking.

2.4. Toename van het aantal ingrepen : vergrijzing of verruiming van de indicatie?

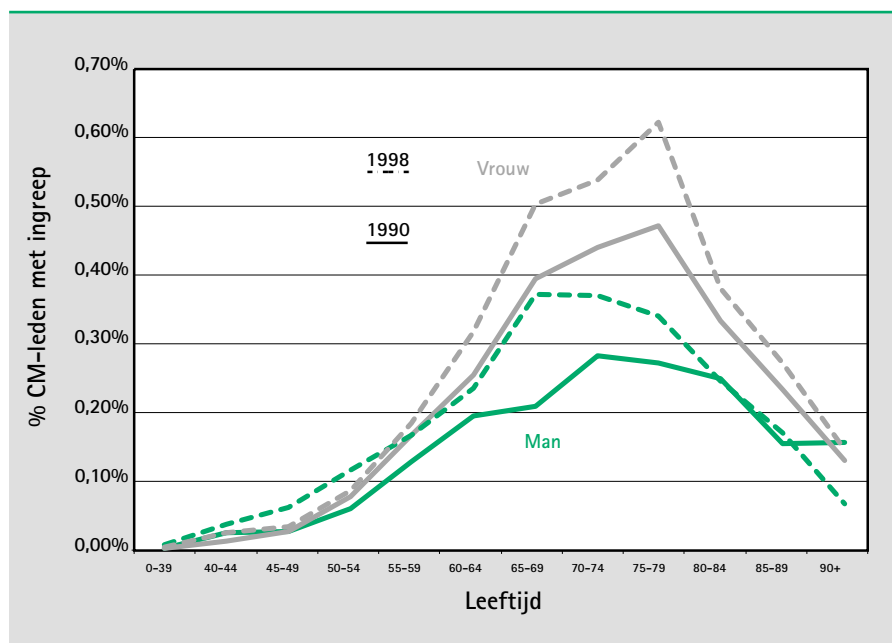
Uit **tabel 2.1** kan worden afgeleid dat het aantal ingrepen voor totale heupprothese de afgelopen 10 jaar sterk toenam. Gelet op het feit dat deze ingreep voornamelijk bij oudere mensen wordt uitgevoerd, stelt zich de vraag in welke mate deze stijging te wijten is aan de veroudering van de bevolking.

Voor CM-leden steeg het aantal geplande heupprothese-ingrepen tussen 1990 en 1998 met 41,9%, wat overeenstemt met een jaarlijkse stijging met 4,5%. Berekeningen op basis van de CM-data tonen aan dat minder dan één vierde (1,0%) hiervan te wijten is aan de veroudering van de ledenstructuur, terwijl de overige 3,5% toe te schrijven is aan een verruiming van de

indicatiestelling. Het betreft voornamelijk een toename van het aantal ingrepen voor patiënten jonger dan 70 jaar. **Figuur 2.3** illustreert de stijging van de incidentie van geplande ingrepen tussen '90 en '98 voor mannen en vrouwen. Opmerkelijk is de sterke toename van het aantal ingrepen bij mannelijke patiënten jonger dan 60 jaar. De incidentie van een heupingreep ten gevolge van een fractuur is daarentegen stabiel gebleven (zie **figuur 2.4**) : de toename van het aantal fractuur-ingrepen in de periode '90-'98 (jaarlijkse stijging met 2%) is grotendeels (1,7%) toe te schrijven aan de vergrijzing.

De vraag stelt zich in welke mate het aantal ingrepen in de toekomst zal blijven toene-

Het aantal geplande ingrepen steeg jaarlijks met 4,5%; slechts één vierde hiervan is te wijten aan de vergrijzing.

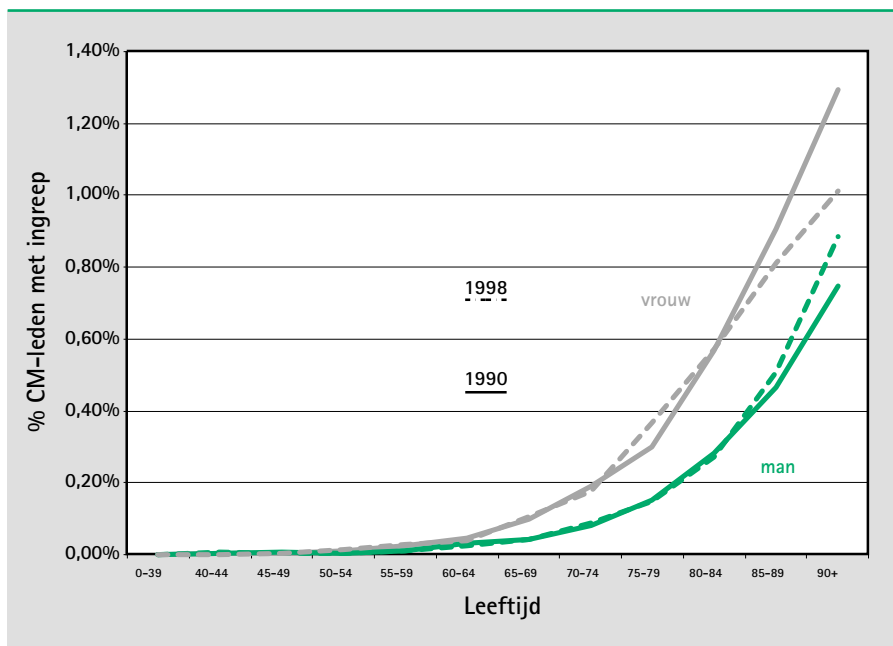


Figuur 2.3 : Incidentie van een geplande totale heupprothese, in functie van leeftijd en geslacht : evolutie 1990 - 1998 (data CM)

men. Wanneer we enkel rekening houden met de impact van de veroudering zal tegen 2020 het aantal geplande en fractuur-ingrepen zijn toegenomen met respectievelijk 17,5% (een jaarlijkse stijging met 0,8%) en 27% (1,2% jaarlijks) ^(a).

Het dient benadrukt dat deze cijfers enkel het demografische effect weergeven, en een eventuele verdere verruiming van de indicaties niet in rekening brengen. Deze cijfers zijn dan ook een minimale raming zijn van de werkelijk te verwachten evolutie.

Figuur 2.4 :
Incidentie van een heupprothese voor fractuur, in functie van leeftijd en geslacht : evolutie 1990 – 1998 (data CM).



3. KOSTPRIJS VAN DE INGREEP

3.1. Gemiddelde kost per ingreep

Figuur 3.1 toont per type ingreep de gemiddelde kost verbonden aan de hospitalisatie ten gevolge van een heupingreep. De kostprijs van een geplande ingreep bedraagt gemiddeld 352.498 BEF; de kosten per opname liggen een stuk hoger in geval van fractuur (448.486 BEF) en revisie (559.891 BEF). Het aandeel van de patiënt in de totale kostprijs bedraagt respectievelijk 17%, 11% en 14%.

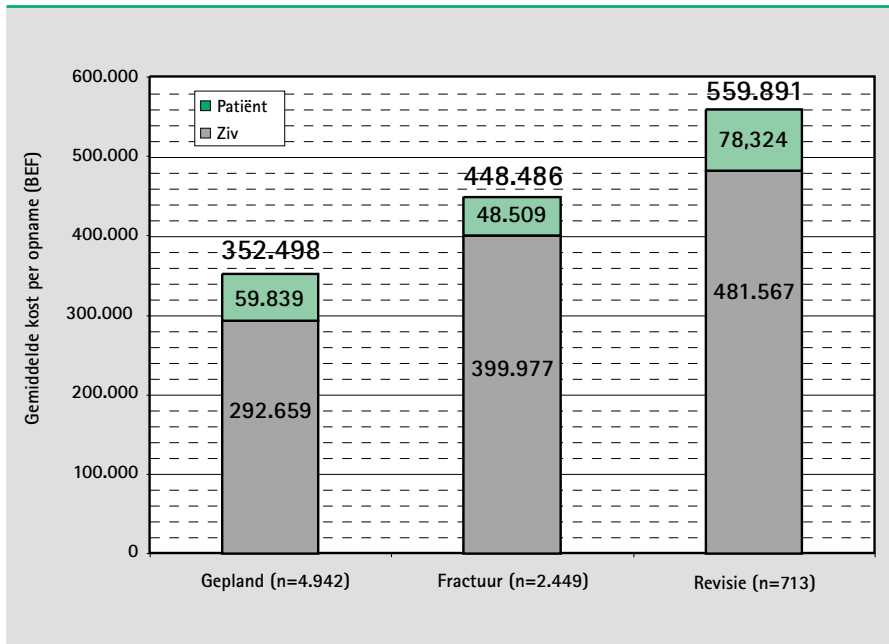
Tabel 3.1 geeft een opdeling van deze totale kostprijs per ingreep in een aantal kostenposten. Hierbij beperken we ons tot de geplande ingrepen. De kosten ten laste van de ziekteverzekering bestaan voornamelijk uit de tussenkomst voor de verpleegdagprijs (49%) en de kost voor het implantaat (18%). In de rekening voor de patiënt weegt de prothese het zwaarst door, met een gemiddelde kost van

Een geplande heupingreep kost gemiddeld
352.000 BEF.

^(a) Deze cijfers worden bekomen door de leeftijds- en geslachtsspecifieke incidentiecijfers (op basis van CM-data 1998) toe te passen op de bevolkingsstructuur in 2020 (bevolkingsvooruitzichten NIS 1995-2050).

25.538 BEF. Ook de kosten verbonden aan het verblijf (persoonlijk aandeel voor de verpleegdag en eventuele supplementen

voor de kamer) zijn een belangrijk deel van de totale kostprijs (14.234 BEF).



Figuur 3.1 : Gemiddelde kost per opname, in functie van het type ingreep (data CM 1998)

Tabel 3.1 : Gemiddelde kost per opname voor een geplande ingreep : bedrag ten laste van ziv en patiënt (data LCM 1998)

	Ziv		Patiënt	
1. Verpleegdagprijs ^(a)	144.653	49,4%	14.234	23,8%
2. Implantaat	51.232	17,5%	25.538	42,7%
3. Orthoped. chirurgie	26.203	9,0%	4.288	7,2%
4. Anaesthesie	15.328	5,2%	2.158	3,6%
5. Medicatie	14.872	5,1%	2.991	5,0%
6. Klinische biologie	13.143	4,5%	212	0,4%
7. Kinesi- en fysiotherapie	7.817	2,7%	980	1,6%
8. Beeldvorming	6.086	2,1%	319	0,5%
9. Reanimatie	2.508	0,9%	57	0,1%
10. Toezichtshonoraria	3.009	1,0%	1.053	1,8%
11. Andere	7.810	2,7%	8.007	13,4
Totaal	292.659	100%	59.839	100%

(a) : inclusief 25% toelagen van ministerie van Volksgezondheid

De kosten voor de ligdag en het implantaat wegen het zwaarst door.

De Ziekenhuiskosten verbonden aan heupchirurgie bedragen 5,2 miljard, of 1,1% van het totale ZIV-budget.

3.2. Totaal jaarbudget voor heupprothese-patiënten

Uitgaande van de vermelde kostprijzen per ingreep en van het aantal ingrepen voor het jaar 1998 kan de totale kost in ziekenhuismilieu verbonden aan heupprothesechirurgie worden geraamd op meer dan 7 miljard BEF, waarvan 6 miljard ten laste van de gemeenschap en 1 miljard ten laste van de patiënt. Ambulante kosten zijn in

deze cijfers niet mee verrekend. De kostprijs ten laste van de ziekteverzekering (zonder de toelagen voor de ligdag van het Ministerie van Volksgezondheid) kan worden geraamd op 5,2 miljard, wat 1,1% van het totale ZIV-budget voor 1998 vertegenwoordigt. Deze cijfers illustreren het financiële belang van de heupchirurgie.

Tabel 3.2 : Raming van de totale kost in ziekenhuismilieu voor heupprothesechirurgie (in miljoenen BEF) voor het jaar 1998

	Aantal ingrepen ^(a)	ZIV ^(b)	Patiënt	Totaal
Geplande ingreep	10.500	3.073	628	3.701
Fraktuur	5.420	2.168	263	2.431
Revisie	1.565	754	123	876
Totaal	17.485	5.994	1.014	7.008

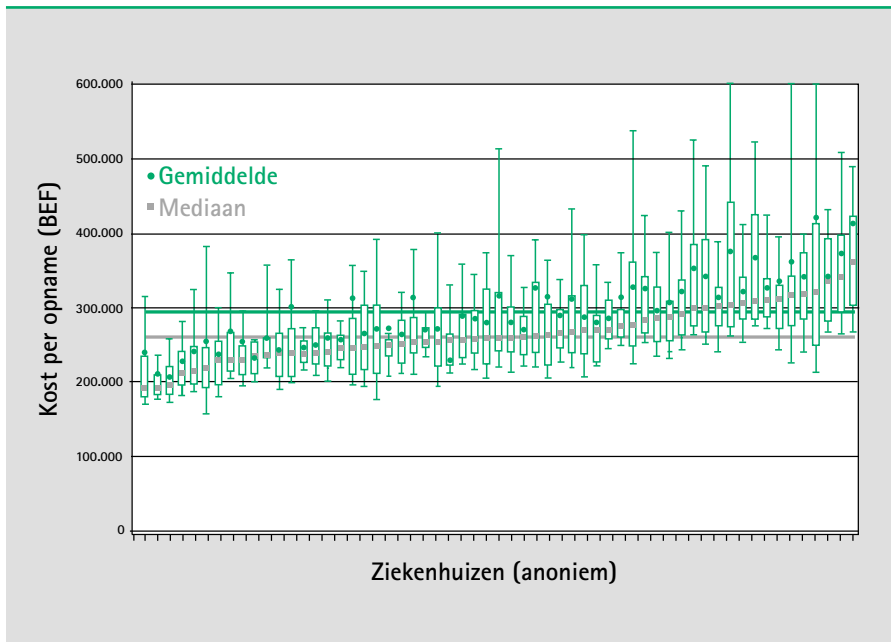
(a) extrapolatie op basis van CM-data
 (b) : inclusief 25 % toelagen Ministerie van Volksgezondheid voor verpleegdag

Er is een grote variabiliteit in kosten per ingreep, niet alleen tussen patiënten, maar ook tussen ziekenhuizen.

3.3. Variabiliteit in kosten tussen ziekenhuizen

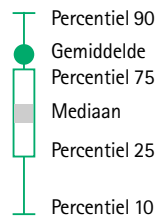
Achter de gemiddelde kostprijzen van **tabel 3.1** gaan evenwel grote variaties schuil, en dit niet alleen tussen patiënten maar ook tussen ziekenhuizen. Beide bronnen van variatie worden geïllustreerd in **figuur 3.2** voor wat betreft de totale kosten per ingreep. De kostenvariatie tussen patiënten van één ziekenhuis wordt weergegeven in de vorm van een *box-and-whisker-plot*, waarbij de onder- en bovenkant van de rechthoek de percentielwaarden 25 en 75 weergeven, de 'staarten' onder en boven de rechthoek de percentielen 10 en 90. Met andere woorden: de helft van de patiënten hebben een kostprijs 'binnen de rechthoek'; 80% van de patiënten hebben een kostprijs gesitueerd tussen de twee 'staarten' van de *box-plot*. De mediaan (of percentiel 50) en het gemiddelde worden weergegeven door respectievelijk een grijs blokje en een groen bolletje. De mediane en gemiddelde waarden voor

alle ziekenhuizen samen worden ten slotte weergegeven door twee horizontale lijnen. De *box-plot* per ziekenhuis toont aan dat niet alle patiënten eenzelfde kost vertegenwoordigen, en dat de variatie in kosten tussen patiënten van eenzelfde ziekenhuis veelal groot is. Er is evenwel niet alleen sprake van een grote variabiliteit in kosten tussen patiënten van eenzelfde ziekenhuis: ook tussen ziekenhuizen is de variatie in kosten zeer groot. Dit wordt duidelijk door de boxplots en de medianen van diverse ziekenhuizen met elkaar te vergelijken. De 'doorsnee'-kostprijs van een ziekenhuis wordt het best weergegeven door de mediane waarde, die veel minder dan de gemiddelde waarde wordt beïnvloed door uitschieters naar boven toe. In **figuur 3.2** zijn ziekenhuizen volgens hun mediane kostprijs gerangschikt. De mediane kost per



Figuur 3.2 :

Totale kostprijs (ziv, inclusief subsidies ligdagprijs) per opname : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen – instellingen met min. 30 ingrepen – data CM 1998)



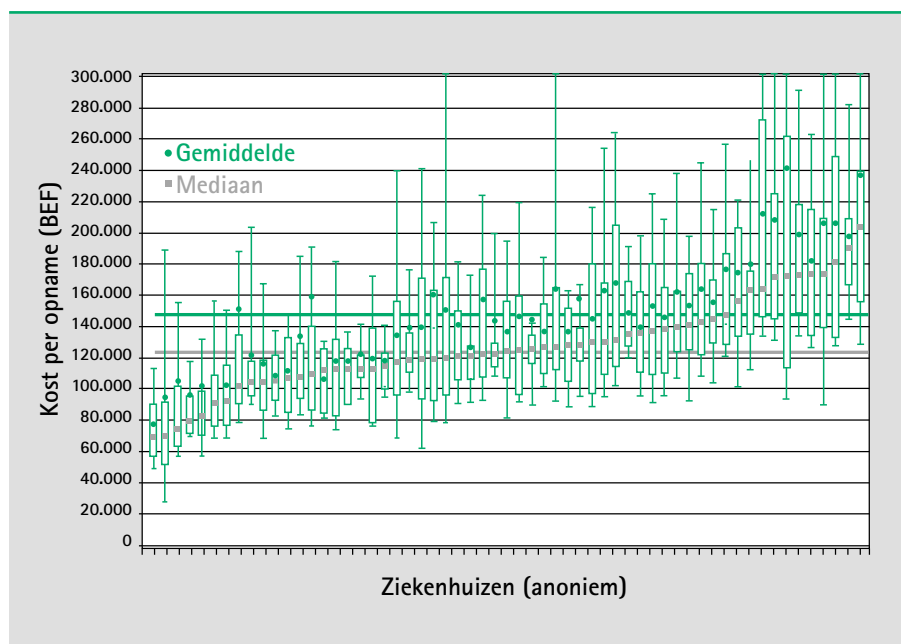
ziekenhuis varieert van minder dan 200.000 BEF tot meer dan 360.000 BEF.

geplande opnames (voor CM-patiënten) werden geregistreerd.

Een gelijkaardige vergelijking kan worden verricht voor een aantal belangrijke kostenposten. Hierbij beperken we ons steeds tot die ziekenhuizen waarvoor minstens 30

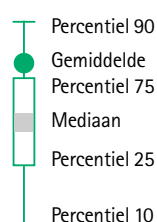
Figuur 3.3 vergelijkt de kosten voor de ligdag ten laste van de ziekteverzekering (ziv): de mediane kostprijs per ziekenhuis varieert van 70.000 BEF tot 200.000 BEF. Het spreekt

Naargelang het ziekenhuis varieert de mediane ZIV-factuur voor een ingreep van 190.000 tot 360.000 BEF.



Figuur 3.3 :

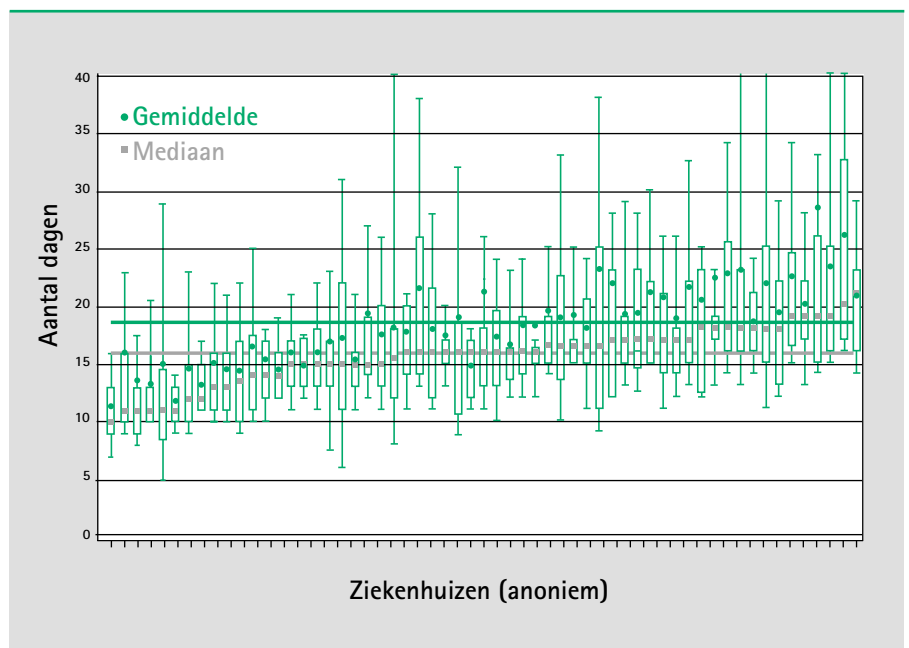
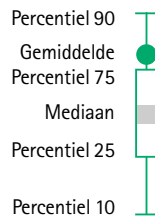
Kostprijs (ziv inclusief subsidies ligdagprijs) per opname voor de verpleegdag : variatie tussen en binnen de ziekenhuizen (geplande ingrepen – instellingen met min. 30 ingrepen – data CM 1998)



voor zich dat deze variatie deels toe te schrijven is aan de verschillen in de prijs van een verpleegdag tussen ziekenhuizen. Een vergelijking van de variaties in ligduur (**figuur 3.4**) per ziekenhuis maakt abstractie van de prijs per dag. Ook hier blijven de

verschillen tussen ziekenhuizen groot : de mediane verblijfsduur voor alle ziekenhuizen samen bedraagt 16 dagen, maar varieert tussen ziekenhuizen van 10 tot 21 dagen.

Figuur 3.4 :
Ligduur per opname :
variatie tussen en binnen de ziekenhuizen
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen – data CM 1998)



De mediane ligduur varieert tussen ziekenhuizen van 10 tot 21 dagen.

De variabiliteit tussen ziekenhuizen is veruit het grootst voor de kosten (ziv + patiënt) voor het **implantaat (figuur 3.5)**, waarvan de mediane waarde per ziekenhuis varieert van minder dan 50.000 BEF tot meer dan 100.000 BEF. Opmerkelijk is dat de variatie in kosten erg verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis. De reden hiervoor is dat sommige ziekenhuizen een zelfde type prothese inplanten bij al hun patiënten, terwijl andere ziekenhuizen verschillende types gebruiken. Hierop wordt dieper ingegaan in deel 4 van dit dossier.

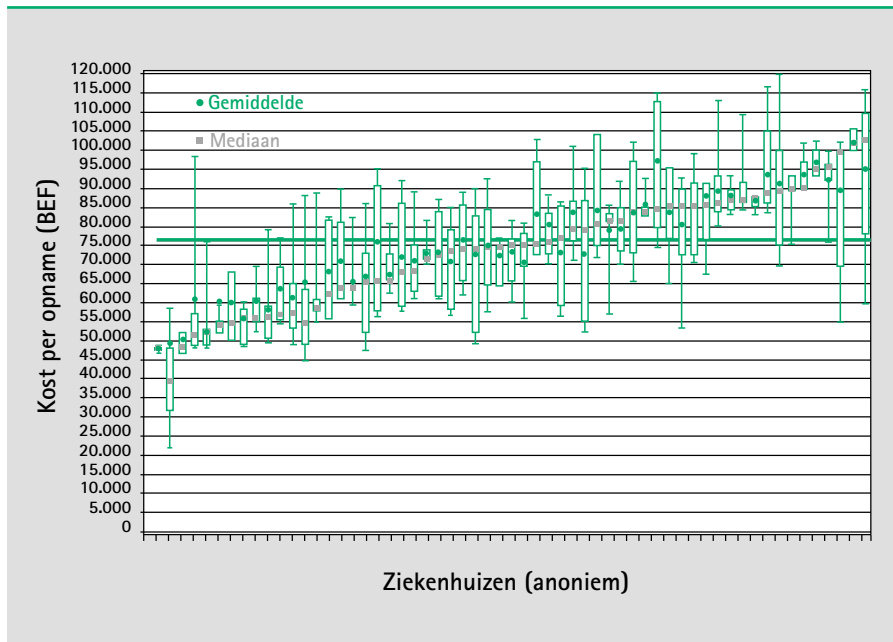
mediane kostprijs in de meeste instellingen lager is dan 5.000 BEF, factureren een beperkt aantal ziekenhuizen een mediane kostprijs van meer dan 20.000 BEF. Deze verschillen zijn grotendeels toe te schrijven aan het feit dat sommige ziekenhuizen enkel (goedkopere) kinesiotherapieprestaties factureren, terwijl andere (duurdere) pluridisciplinaire fysiotherapie-zittingen aanrekenen.

Bovendien is er in ziekenhuizen met een korte ligduur mogelijk een verschuiving naar ambulante kosten. Het is dan ook relevanter om in de kostenvergelijking zowel intramurale als ambulante kosten te betrekken.

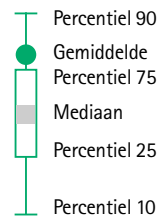
Figuur 3.7 toont per ziekenhuis de gemiddelde kostprijs per ingreep, waarin zowel de intramurale als de ambulante kosten (van één maand voor tot zes maanden na de ingreep) vervat zijn. De variatie in kosten blijft groot : de gemiddelde kostprijs per

Ook de kosten voor het implantaat, kine- en fysiotherapie, reanimatie, bloedtransfusie en medische beeldvorming variëren sterk tussen ziekenhuizen.

Kinesiotherapie en fysiotherapie zijn deels onderling substitueerbaar, en voor een zinvolle kostprijsvergelijking tussen ziekenhuizen dienen beide kostenposten dan ook samen te worden beschouwd. **Figuur 3.6** toont aan dat ook hier de variatie tussen ziekenhuizen erg groot is : terwijl de

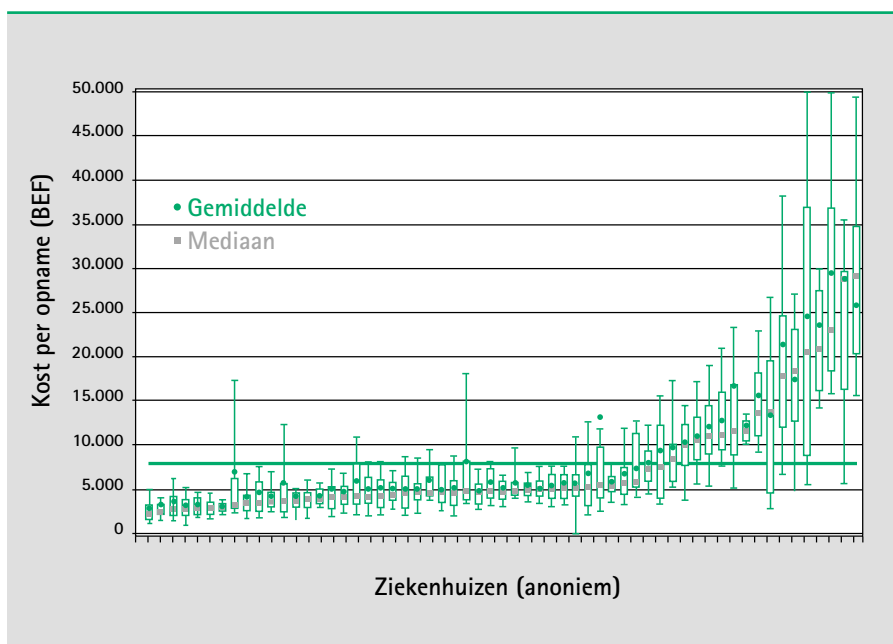


Figuur 3.5 :
Kostprijs (ziv + patiënt)
per opname voor de prothese :
variatie tussen en binnen de ziekenhuizen
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen – data CM 1998)

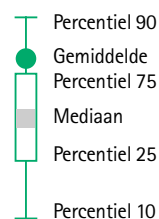


ingreep varieert van 6.000 BEF tot meer dan 55.000 BEF. Achter deze verschillen in kostprijs gaat een grote variabiliteit qua duur en intensiteit van behandeling schuil. In de duurste ziekenhuizen is de intramurale fysiotherapie (pluridisciplinaire revalidatie, 120 minuten per zitting) verantwoordelijk

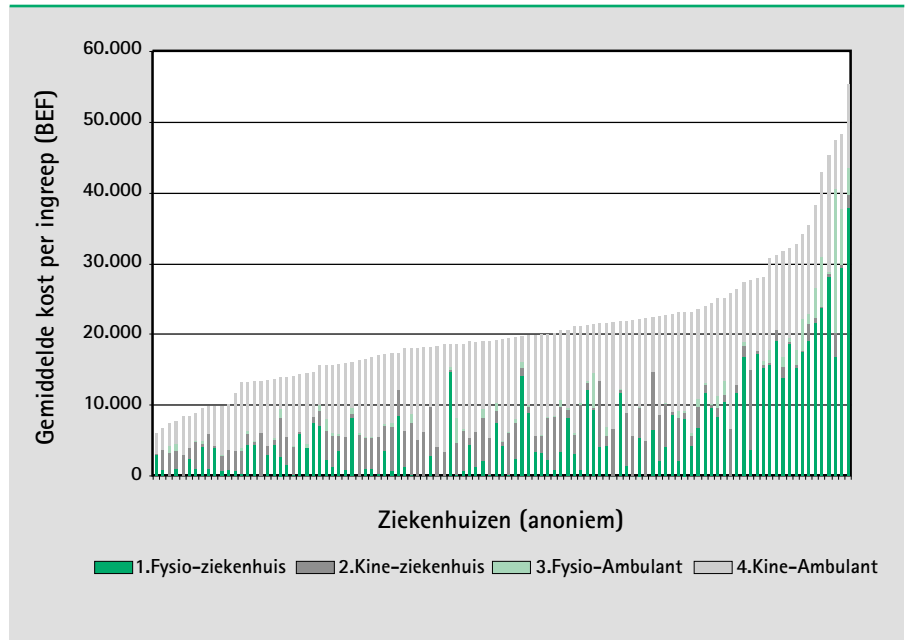
voor de hoge kostprijs. Ook de kosten voor **reanimatieverstrekingen** variëren sterk tussen ziekenhuizen (**figuur 3.8**). Het betreft hier voornamelijk continu toezicht op de hartfunctie (o.m. ECG). Terwijl in sommige ziekenhuizen voor nauwelijks één op tien patiënten



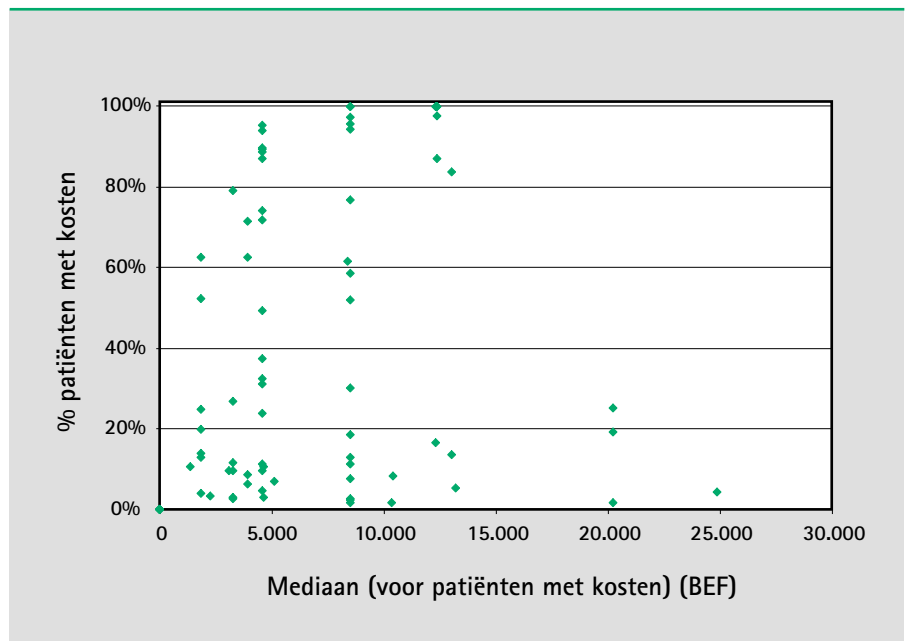
Figuur 3.6 :
Kostprijs (ziv) per opname voor fysio- en
kinesiotherapie :
variatie tussen en binnen de ziekenhuizen
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen – data CM 1998).



Figuur 3.7 :
Fysio- en kinesitherapie : gemiddelde
kostprijs (ziv) per ingreep
(alle intramurale en ambulante kosten van
1 maand voor tot 6 maanden na de
ingreep) : variatie tussen de ziekenhuizen
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen – data CM 1998).



Figuur 3.8 :
Reanimatie : percentage patiënten met
kosten en mediane kostprijs per ziekenhuis
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen –
data CM 1998).



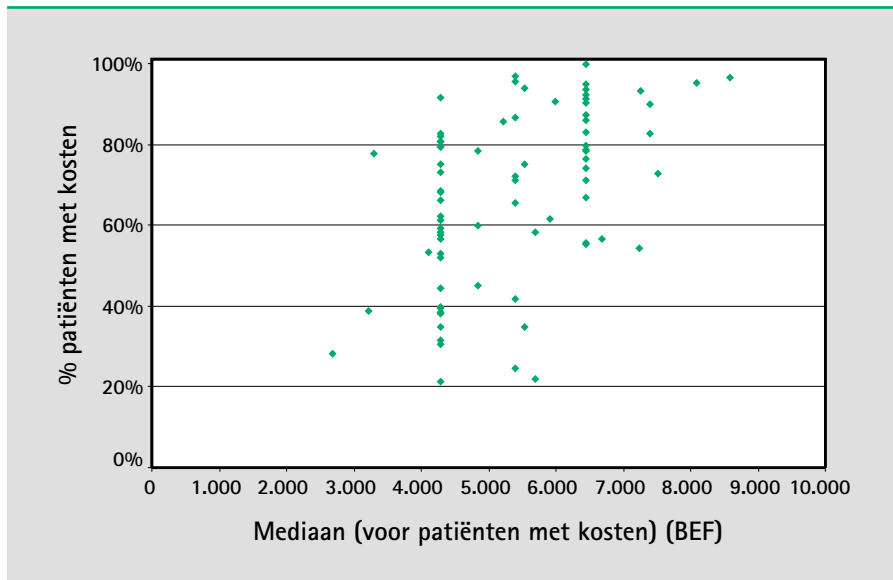
reanimatieverstrekkings worden gefac-
tureerd, is dit een systematische praktijk in
andere ziekenhuizen (y-as). Ook de kost per
patiënt (waarvoor minstens één prestatie
werd aangerekend) varieert sterk (x-as).

De kosten voor **medicatie** bestaan voor 36%
uit B-geneesmiddelen, 28% uit A-genees-
middelen en 29% uit bloedprodukten.
De variatie in mediane kosten is telkens
groot : van minder dan 1.500 BEF tot meer

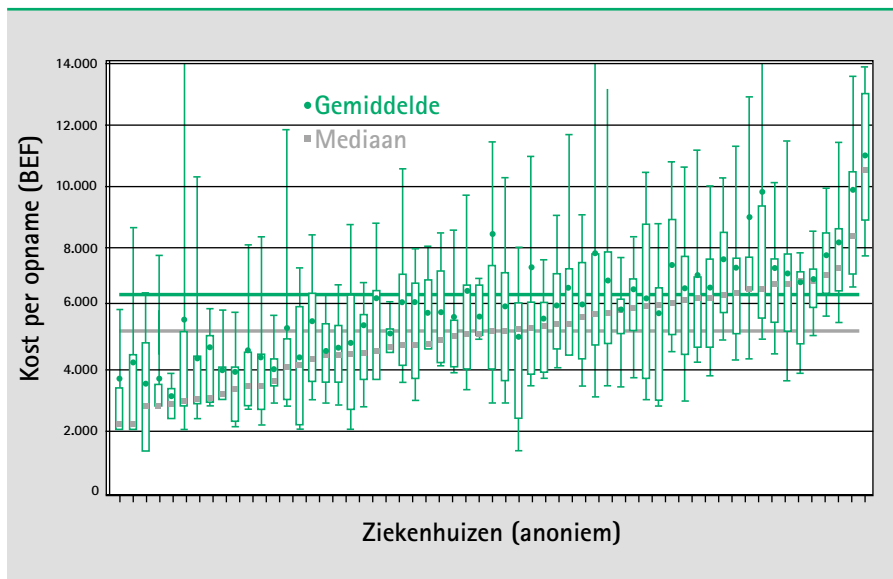
dan 5.000 BEF per ingreep voor A-medicatie, en van 2.200 tot 5.500 voor B-geneesmiddelen. Opmerkelijk is de zeer grote variatie in het aandeel patiënten dat bloed krijgt toegediend (y-as van **figuur 3.9**) : in een aantal ziekenhuizen zijn patiënten met **bloedtransfusie** de minderheid, terwijl elders quasi alle patiënten bloed krijgen toegediend. Opmerkelijk is ook dat ziekenhuizen die bij de meeste patiënten bloed toedienen,

bovendien een groter volume transfuseren (de X-as geeft de mediane kost weer voor patiënten die bloed kregen toegediend).

Figuur 3.10 geeft ten slotte de variaties in kosten voor **medische beeldvorming**, waarvan de medianen per ziekenhuis variëren van minder dan 2.500 BEF tot meer dan 10.000 BEF.



Figuur 3.9 :
Bloedproducten :
percentage patiënten met kosten en
mediane kostprijs per ziekenhuis
(geplande ingrepen – instellingen met
min. 30 ingrepen – data CM 1998).



Figuur 3.10 :
Kostprijs (zif) per opname voor medische
beeldvorming : variatie tussen en binnen
de ziekenhuizen (geplande ingrepen –
instellingen met min. 30 ingrepen – data
CM 1998).

— Perctiel 90
● Gemiddelde
■ Perctiel 75
□ Mediaan
□ Perctiel 25
— Perctiel 10

4. VARIATIE IN HET TYPE PROTHESE

4.1. Diversiteit in heupprothesen

Sinds de introductie van de eerste heupprothesen in het begin van de jaren '60 werden verschillende types van implantaten ontwikkeld, waarbij telkens werd beoogd de kans op falen te verminderen. Deze types verschillen onderling zowel met betrekking tot de wijze van fixeren als met betrekking tot het materiaal waaruit ze zijn vervaardigd ^(5,8). Verder bestaat nog het onderscheid tussen monobloc en modulaire prothesen.

a. Fixatie

De eerste prothesen (vanaf begin jaren '60), werden gefixeerd met cement (methyl methacrylaat). Het relatief hoog aantal mislukkingen in deze beginjaren, meestal ten gevolge van osteolyse en loslating van de prothese, werd in de jaren '70 toegeschreven aan het gebruik van cement (*cement disease*). Deze overtuiging, die jaren later fout bleek, was de aanleiding om cementloze prothesen te ontwikkelen ⁽³⁰⁾. In de loop der jaren werd de cementeringstechniek geoptimaliseerd, zodat de resultaten van deze prothesen uit de beginjaren fors verbeterden. In dit verband spreekt men van drie generaties : '78-'83, '84-'89 en vanaf '90 ⁽¹⁹⁾.

In de late jaren '70 werden de eerste cementloze prothesen gebruikt waarbij fixatie werd bekomen door een perfecte aansluiting (*press fit*) tussen prothese en bot (veelal verder verstevigd met draad of schroeven). Om door botingroei een betere

fixatie te bekomen, werden cementloze prothesen aanvankelijk (begin jaren '80) voorzien van een microporeuze laag, en later (einde jaren '80) van een hydroxyapatietcoating. Dit is een biologisch actieve laag van calcium fosfaat ceramiek die een chemische binding met het bot aangaat. Om de kans op loslating van de cup te verminderen, werden in de jaren '80 hybride prothesen geïntroduceerd, met een gecementeerde schacht en een cementloze cup.

b. Materiaal

De schacht wordt vervaardigd uit metaal (inox, chroom-cobalt, of titanium) terwijl de cup meestal uit polyethyleen bestaat (volledig of met metalen achterzijde). Om een betere slijtvastheid te bekomen tussen bolkop en cup werden nog andere materiaalcombinaties geïntroduceerd, zoals een ceramische kop met een polyethyleen cup of kop en cupula vervaardigd uit hetzelfde materiaal (ceramiek, metaal, zirconium).

c. Monobloc versus modulair

Aanvankelijk werden schacht en bolkop steeds uit één stuk vervaardigd ('monobloc'). In de late jaren '80 werden modulaire prothesen ontwikkeld : hierbij zijn alle onderdelen van de prothese (bolkop, schacht en cup) in verschillende maten beschikbaar en worden deze slechts tijdens de operatie geassembleerd, ten einde een prothese in te planten die zo goed mogelijk aansluit bij de patiënt.

4.2. Variabiliteit in gebruik van prothesen

a. Aantal prothesen op de markt

Van de eerste prothesen die in de jaren '60 op de markt kwamen, was het type "Charnley-prothese" (inox, monobloc, gecementeerd) het populairst. Inmiddels is de diversiteit van het aanbod enorm toegenomen.

In 1999 bracht een RIZIV-werkgroep de situatie op de **Belgische markt** in kaart. Hieruit bleek dat 15 fabrikanten samen 150 verschillende stelen en 144 verschillende cups op de markt brachten ⁽²⁹⁾. Een gelijkaardige diversiteit wordt ook in het buitenland vastgesteld. Murray et al ⁽²⁶⁾

In 1999 waren 150 stelen en 144 cups beschikbaar op de Belgische markt; vanuit chirurgisch of wetenschappelijk standpunt is zulke diversiteit niet verantwoordbaar.

publiceerden in 1995 een overzicht van alle heupprothesen beschikbaar op de **Engelse markt**: ze identificeerden 19 firma's die samen 62 types commercialiseerden, waarvan de helft in de laatste vijf jaar op de markt werd gebracht. Alleen de Charnley-prothese had een marktaandeel groter dan 20%.

Uit een enquête bij 181 orthopedisch chirurgen in Engeland bleek dat 36 verschillende schachten en 35 verschillende cups in routine werden gebruikt; 57% van de chirurgen gebruikte enkel gecementeerde prothesen (vooral Charnley), tegenover slechts 3% uitsluitend cementloze prothesen ⁽²⁾.

In de periode '87-'94 werden in **Noorwegen** 200 verschillende combinaties gebruikt, waarvan slechts 48 combinaties in meer dan 30 gevallen ⁽¹¹⁾.

In **Zweden** werden tussen 1967 en 1996 240 verschillende types prothesen gebruikt. Het aantal types nam in de loop der jaren evenwel sterk af (als gevolg van de verspreiding van de informatie gekomen door het nationaal heupregister, zie verder): in 1996 hadden de 5 belangrijkste gecementeerde prothesen een marktaandeel van 78% (met de Charnley als belangrijkste). Het overgrote deel van de prothesen (93.4%) wordt gecementeerd ⁽²¹⁾.

Een grote diversiteit in de keuze van de implantaten heeft wellicht een negatieve invloed op de lange-termijn resultaten ⁽¹⁹⁾. Vanuit chirurgisch of wetenschappelijk standpunt is deze diversiteit alleszins niet te verantwoorden; deze is eerder het gevolg van een zwakke controle met betrekking tot medische implantaten in de meeste Europese landen ⁽¹²⁾.

b. Europese regelgeving

Het groot aantal prothesen op de markt waarvoor lange termijnresultaten ontbreken illustreert de zeer beperkte wetgeving. De bestaande Europese regelgeving ten aanzien van implanteerbare medische hulpmiddelen beperkt zich eerder tot een conformiteitsbeoordeling (EG-markering),

zonder strikte kwaliteitsvereisten op te leggen (richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG).

c. Evolutie in de tijd

In **België** voorziet de nomenclatuur een afzonderlijke fakturatiecode voor de schacht, de bolkop (voor modulaire prothesen), de cupula en het cement. Op basis hiervan kan men zes types van prothesen onderscheiden:

1. De gecementeerde inox monobloc-prothese
2. De modulaire gecementeerde prothese (zonder aanduiding over materiaal) (onder modulair wordt de combinatie van schacht met losse bolkop verstaan)
3. De hybride prothese, met gecementeerde schacht en cementloze cup
4. De hybride prothese met cementloze schacht en gecementeerde cup
5. De cementloze prothese
6. De 'moulage-prothese': op maat gefreesde schacht + gecementeerde cup

Deze zes types vertegenwoordigen 97 % van alle heupprothesen, ingeplant bij CM-leden tussen 1990 tot 1999. In het vervolg van de tekst beperken we ons bij de vergelijking van prothesetypes op basis van CM-data tot deze zes types.

Figuur 4.1 geeft de evolutie van het procentueel aandeel van de diverse types van prothesen weer voor de jaren 1990 tot en met 1999, in geval van een geplande ingreep.

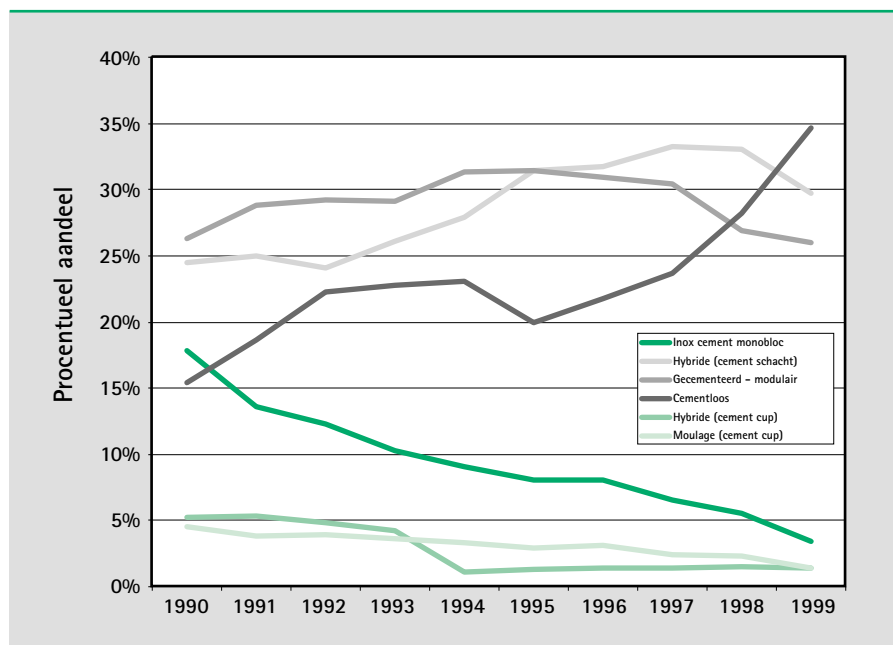
Opvallend is de sterke toename van de cementloze prothesen (van 15 % naar 35%) die vanaf 1999 het meest frekwente prothesetype wordt. Ook de combinatie van een cementloze cupula met een gecementeerde schacht steeg in belang. Het aandeel van cementloze cupula's steeg aldus van 40% tot 64%. Deze stijging ging vooral ten koste van de monobloc inox gecementeerde prothese, die in belang daalde van 18% tot nog slechts 3%. De combinatie van een cementloze schacht

Het aandeel van cementloze prothesen steeg de afgelopen 10 jaar van 15 naar 35%.

met een gecementeerde cup werd in de afgelopen 10 jaar marginaal (van 5% naar 1%). Opmerkelijk is de aanvankelijke lichte stijging van het gebruik van modulaire gecementeerde prothesen met daarna opnieuw een daling, waardoor het belang in '99 vergelijkbaar is met dat in '90. Het gebruik van de diverse types van pro-

thesen verschilt sterk van land tot land. Het aandeel cementloze prothesen varieert van slechts 4% in **Zweden** tot 50% in de **Verenigde Staten** ⁽²⁰⁾. Uit een wereldwijde enquête bij 110 chirurgen in 30 landen bleek dat 35% gecementeerde prothesen gebruikte, 31% cementloze, en 34% hybride prothesen ⁽²⁵⁾.

Figuur 4.1 :
Evolutie van het procentueel aandeel per type prothese : 1990-1999 (geplande ingrepen data CM)

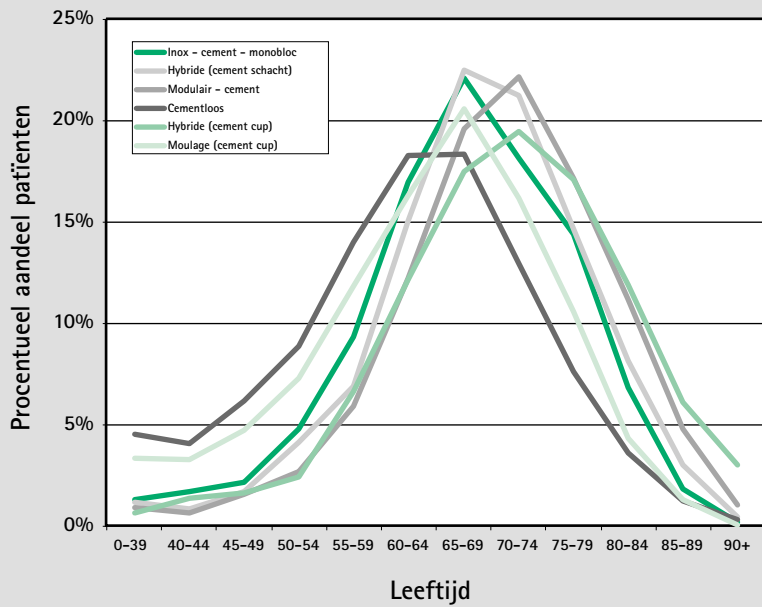


d. Variabiliteit tussen patiënten en instellingen

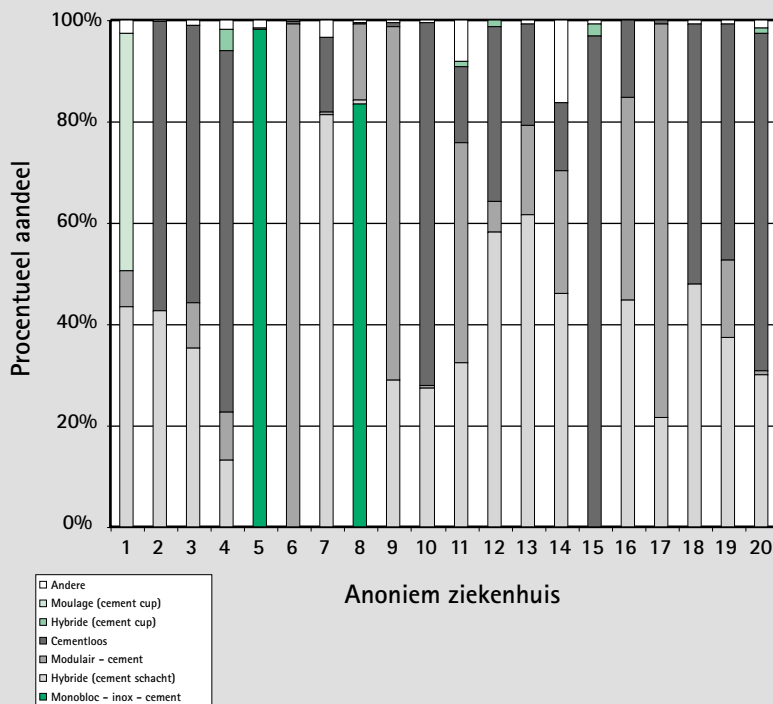
Figuur 4.2 toont de verschillen tussen de types prothesen in leeftijd(sverdeling) van patiënten die een geplande ingreep ondergingen. De moulageprothese en vooral de volledig cementloze prothese worden in ons land relatief meer bij jonge patiënten ingeplant (gemiddelde leeftijd respectievelijk 63,7 en 61,9 jaar). Patiënten waarbij een modulaire cement-prothese en een hybride prothese met gecementeerde cup wordt ingeplant vinden we aan het andere uiterste : zij zijn respectievelijk gemiddeld 70,4 en 71,1 jaar.

Veel groter is echter de variatie tussen de ziekenhuizen. Dit wordt geïllustreerd door

figuur 4.3 : terwijl sommige ziekenhuizen voor omzeggens al hun patiënten eenzelfde prothesetype gebruiken (voorbeeld: ziekenhuizen 5, 6 en 15), worden in andere ziekenhuizen meerdere types ingeplant. In een aantal ziekenhuizen wordt leeftijd als criterium genomen voor de keuze van de prothese : er is immers een duidelijk leeftijdsverschil tussen patiënten van de diverse prothesetypes. In andere ziekenhuizen is dit evenwel niet het geval, en is het vermoedelijk eerder de behandelende chirurg die systematisch voor een bepaalde prothese kiest.



Figuur 4.2 :
 Leeftijdsverdeling
 van de patiënten in functie van type
 prothese (geplande ingrepen –
 data CM 1990-1999



Figuur 4.3 :
 Variabiliteit tussen ziekenhuizen in
 gebruik van prothesetypes : selectie van
 20 ziekenhuizen met meeste ingrepen
 (geplande ingrepen –
 data CM 1997-1998)

4.3. Kostprijs van de prothese

De cementloze prothese kost bijna het dubbele van de gecementeerde inox-prothese.

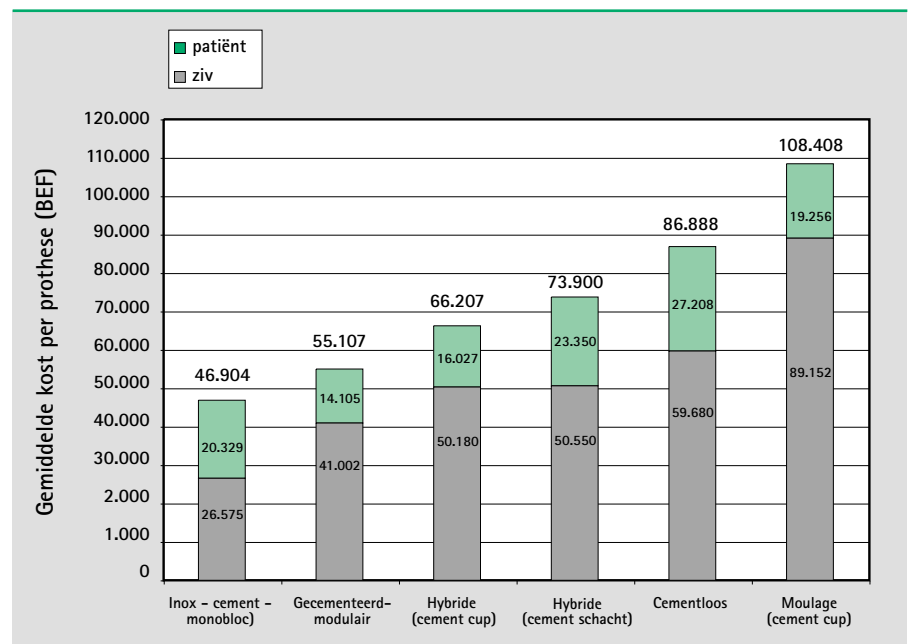
In de periode 1997 - 1998 bedroeg de kostprijs van een heupprothese bij een geplande ingreep gemiddeld 70.428 BEF, waarvan 70% ten laste van de ziekteverzekering en 30% ten laste van de patiënt. **Figuur 4.4** toont evenwel grote verschillen in kostprijs tussen de diverse types van prothesen : de monobloc inox prothese is met 46.904 BEF de goedkoopste; de volledig cementloze prothese kost bijna het dubbele (89.373 BEF); de moulage-prothese is met 107.743 BEF veruit de duurste.

Opmerkelijk is dat het aandeel in de kostprijs dat de patiënt zelf draagt het hoogst is bij het goedkoopste type (41%), en het laagste bij het duurste type (17%). Ook in absolute termen betaalt de patiënt veel voor de 'goedkope' inox prothese (20.329 BEF): enkel voor prothesen met een cementloze cup betaalt de patiënt nog meer uit eigen zak.

Deze grote verschillen in kostprijs tussen de diverse types van prothesen alsook de grote variatie in gebruik, resulteren in de grote variatie van kosten per ingreep tussen de ziekenhuizen onderling, die reeds werd geïllustreerd in **figuur 3.5** : de mediane kostprijs varieert van minder dan 50.000 BEF tot meer dan 90.000 BEF. Opvallend is de geringe spreiding in kostprijs binnen een aantal ziekenhuizen (omdat steeds hetzelfde prothesetype wordt ingeplant), terwijl in andere ziekenhuizen wel grote variaties in kostprijzen bestaan.

De reeds vermelde RIZIV-werkgroep ⁽²⁹⁾ bracht de prijzen van alle heupprothesen die in 1998 op de Belgische markt beschikbaar waren, in kaart : de gemiddelde prijs van de gecementeerde schacht bedroeg 29.500 BEF met variaties tussen 20.966 BEF en 54.935 BEF; de kostprijs van een cementloze schacht varieerde van 28.131 BEF tot

Figuur 4.4 :
Kostprijs van de prothese : gemiddelde kost ten laste van ziv en patiënt per prothesetype (data CM 1994-1999)



79.415 BEF. Prothesen specifiek bedoeld voor revisiechirurgie zijn een heel stuk duurder, met een gemiddelde kost voor een gecementeerde en cementloze schacht van respectievelijk 52.301 BEF en 69.698 BEF. De prijzen voor een gecementeerde en een cementloze cupula bedroegen respectievelijk 9.826 BEF (van 5.067 BEF tot 34.980 BEF) en 35.456 (van 13.257 tot 66.717). De cementloze prothese-onderdelen met

een *coating* (ter bevordering van de botingroei) zijn gemiddeld 25% duurder dan deze zonder.

Ook in het buitenland is er sprake van gelijkaardige prijsvariaties: in 1995 varieerden de prijzen van prothesen op de Engelse markt tussen 250£ en 2.000£, waarbij de goedkoopste modellen de langste follow-up hadden (Charnley en Stanmore)⁽²⁶⁾.

5. METEN VAN EFFEKTIVITEIT

Het lijkt geen twijfel dat de totale heupprothese een belangrijke en blijvende verbetering in de kwaliteit van leven geeft: omwille van de grote impact op pijn en beweeglijkheid is er geen nood aan placebo gecontroleerde *trials* om de effectiviteit van de ingreep aan te tonen. De graad van succes van totale heupprothese-chirurgie, in termen van technisch succes, morbiditeit en patiëntentevredenheid, is evenwel erg variabel. Deze is onder meer afhankelijk van het type prothese, de wijze van fixatie (met of zonder cement, type cement), de chirurgische techniek en een reeks van meetbare en niet meetbare factoren gerelateerd aan patiënt en arts⁽²⁷⁾. Bij 10 à 15% van de patiënten treden problemen op, waarvan de meest frequente zijn: aseptische loslating, infectie, dislocatie van het gewricht, botfractuur in de buurt van de prothese en mechanisch falen van de prothese. Loslating is een belangrijke indicatie voor revisiechirurgie, waarbij de oude prothese wordt verwijderd en vervangen door een nieuwe. Loslating van één of beide componenten kan in de grenslagen tussen de prothesedelen en het bot optreden en wordt veelal door mechanische oorzaken geïnitieerd. Dit noemt men 'mechanische' of 'aseptische loslating'. De oorzaak van dit proces is multifactorieel bepaald. Slijtparti-

kels afkomstig van prothesecomponenten, zoals polyethyleen, de metalen en cement, vormen een belangrijke oorzaak van het in gang zetten van het loslatingsproces. Dit leidt tot een progressieve osteolysis en de uiteindelijke loslating van het implantaat. Dit proces van mechanische loslating werd aanvankelijk alleen bij gecementeerde totale heupen vastgesteld en werd *cement disease* genoemd, omdat men meende dat cement de oorzaak was van het loskomen van de prothese. Enkel jaren na hun introductie werd loslating evenwel ook bij de cementloze prothesen vastgesteld⁽³⁰⁾. Momenteel wordt verondersteld dat de wrijving van de bolkop in het polyethyleen de belangrijkste oorzaak is. Door het wrijven komen polyethyleen partikels vrij die een inflammatoire reactie veroorzaken. Deze reactie kan een verzwakking van het bot genereren waardoor de prothese na verloop van tijd kan loskomen. De vraag dringt zich op in welke mate diverse prothesen, die zoals aangetoond sterk verschillen in kostprijs, ook verschillen in effectiviteit. Vooreerst dient een gepaste maat van het bekomen resultaat te worden gedefinieerd, alsook de wijze waarop verschillen tussen prothesen kunnen worden bestudeerd.

5.1. Welke maat voor het succes van de ingreep?

In de literatuur worden voor het meten van de effectiviteit van een heuparthroplastie drie maten gehanteerd :

1. De meeste studies kijken naar de **levensduur van de prothese**, uitgedrukt in jaren tot wanneer de prothese (volledig of ten dele) dient te worden vervangen (revisie). De resultaten van deze studies worden meestal (grafisch) voorgesteld door per jaar follow-up aan te duiden welk percentage van de oorspronkelijk geopereerde patiënten nog geen revisie hebben ondergaan. Revisie als maat van outcome biedt vooral het voordeel om duidelijk kwantificeerbaar en valideerbaar te zijn. Nadeel is evenwel dat dit een vrij ruwe maat is met een beperkte sensitiviteit : niet elke prothese zonder revisie kan als succesvol worden beschouwd. Ook zijn er mogelijk verschillen tussen chirurgen en ziekenhuizen met betrekking tot de indicatie voor revisie, of tot de tijd tussen indicatiestelling voor revisie en uitvoering van de revisie, omwille van verschillen in wachttijden ⁽¹²⁾. Wellicht geldt dit laatste evenwel minder in de Belgische

context waar eerder sprake is van een overaanbod van ziekenhuizen.

2. Een alternatieve succes-maat bestaat in een **klinische scoring**, waarbij met behulp van een gestandaardiseerde klinische schaal (voor een overzicht: zie ⁽⁶⁾), pijn en mobiliteit worden gemeten.

3. Een derde groep van studies probeert beginnende loslating **radiografisch** vast te stellen, nog voor hiervoor klinische aanwijzingen (pijn) zijn.

Vroege migratie van de prothesen zou een goede voorspeller zijn van loslating, ^(10,18) hoewel de inter-observationale betrouwbaarheid van een radiografische evaluatie eerder beperkt is ⁽²⁴⁾. Recent werden meer gesofisticeerde spatiale beeldtechnieken zoals R.S.A. (*Roentgen stereophotogrammetric analysis*) uitgewerkt, waarbij tijdens de ingreep inox markeer-bolletjes worden ingeplant in de femur, die later toelaten minimale migraties van de prothese betrouwbaar te meten. Deze techniek zou toelaten om de nodige *follow-up* zeer sterk te reduceren (tot 2 jaar) ^(15,26).

5.2. Hoe de evidence te verkrijgen?

Om de relatieve effectiviteit van diverse types prothesen te meten, bieden gerandomiseerde klinische studies de sterkste evidentie, omdat hierbij alle gekende en ongekende *confounders* gelijk worden verspreid over de vergeleken patiëntengroepen.

Zulke studies zijn op het domein van de prothesechirurgie evenwel zeldzaam, omdat ze in de praktijk zeer moeilijk realiseerbaar zijn. Verschillen in revisiepercentages tussen prothesen zijn relatief klein (doch niet onbelangrijk, omwille van het grote aantal patiënten dat een heupingreep ondergaat), en om een verschil in revisiegraad tussen twee prothese-types op een statistisch significante wijze te kunnen aantonen, zijn dan ook minstens

enkele duizenden patiënten nodig ⁽¹²⁾. Bovendien manifesteren deze verschillen zich slechts jaren na de ingreep, zodat patiënten gedurende lange tijd dienen te worden opgevolgd.

Britse onderzoekers ⁽⁹⁾ inventariseerden elf gerandomiseerde studies, met alle een beperkte follow-up (tussen 1 en 6.5 jaar, gemiddeld 3.9 jaar) en een te klein patiëntenaantal (tussen 28 en 413, gemiddeld 168) om statistisch significante verschillen aan te tonen. Bovendien stellen sommigen de externe validiteit of veralgemeenbaarheid in vraag van resultaten bekomen binnen een experimentele setting, omwille van de niet-representativiteit van de (meestal gespecialiseerde) chirurgische centra en de patiënten die deelnemen ⁽¹⁹⁾.

Uitgebreide nationale registers, zoals die in een aantal Scandinavische landen (Zweden sinds '78, Noorwegen sinds '88, Finland sinds '80) werden opgezet, vormen een interessant alternatief: ze laten toe analyses te verrichten op zeer grote aantallen patiënten, die levenslang worden opgevolgd; bovendien bieden ze, door de verzameling van een hele

reeks relevante karakteristieken van patiënt en chirurg, de mogelijkheid om te controleren voor deze verschillen⁽²⁷⁾. Technisch verstaakt zich dit door het verrichten van een multivariate analyse waardoor simultaan het effect van een aantal risicofactoren in rekening wordt gebracht.

5.3. Bevindingen in de literatuur

1. Er is een gebrek aan wetenschappelijke evidentie over de effectiviteit van de meeste heupprothesen; kwalitatieve studies zijn schaars. Hoewel een zoektocht naar literatuur (via Medline) een grote oogst aan artikels oplevert, is de relevantie van de meeste studies zeer beperkt: de resultaten zijn meestal gebaseerd op te weinig patiënten (enkele tientallen), en blijven veelal beperkt tot de beschrijving van de resultaten van één enkel prothesetype, zonder te kunnen vergelijken met een ander type. Ontstellend is dat voor het merendeel van de prothesen die beschikbaar zijn op de markt, geen resultaten met betrekking tot effectiviteit gepubliceerd zijn. Uit een overzicht van alle beschikbare implantaten op de Britse markt bleek dat voor 70% (43 van de 62) van de beschikbare prothesen geen gepubliceerde resultaten voorhanden waren. Het aantal nieuwe implantaten neemt steeds toe: de helft van de beschikbare implantaten werd gedurende de laatste 5 jaar op de markt gebracht⁽²⁶⁾.

2. Op basis van de beschikbare studies dient te worden geconcludeerd dat er geen wetenschappelijke evidentie is dat de nieuwere, duurdere prothesen beter zijn dan de oudere standaard-prothesen^(5,26,27), sommige zijn ongetwijfeld slechter⁽²⁶⁾. De keuze voor een duurdere (cementloze) prothese lijkt momenteel dan ook zeer moeilijk te verantwoorden⁽⁶⁾.

De meest robuuste wetenschappelijke evidentie met betrekking tot de effectiviteit van heupprothesen wijst op de superieure resultaten van de gecementeerde prothesen (voornamelijk Charnley en Stanmore)⁽²⁷⁾.

De evidentie op basis van gerandomiseerde klinische studies is zeer beperkt, omwille van de reeds aangehaalde redenen; de vergelijking van gecementeerde en cementloze prothesen pleiten lichtjes in het voordeel van gecementeerde prothese; de patiëntenaantallen en de duur van *follow-up* zijn hier evenwel steeds te klein om grote conclusies aan te verbinden.

Uit analyses van de Noorse en Zweedse heupregisters^(12,20,21) bleek het revisierisico voor cementloze prothesen dubbel zo hoog in vergelijking met gecementeerde types, en dit na correctie voor verschillen in leeftijd en geslacht. Opmerkelijk is dat het verschil in resultaat het grootst is bij mannelijke patiënten jonger dan 60 jaar. Hoewel cementloze prothesen doorgaans slechter scoren, bestaan binnen deze groep toch grote verschillen⁽¹²⁾. Er zijn aanwijzingen dat de meest recente cementloze modellen goede korte termijn-resultaten vertonen; de duur van *follow-up* is evenwel nog te kort om cementloze prothesen als een veilige en effectieve methode te beschouwen⁽²¹⁾.

3. Het resultaat van een totale heupprothese-ingreep is afhankelijk van tal van factoren, waarvan het implantaat er slechts één is; andere factoren zijn misschien nog belangrijker, waaronder een aantal karakteristieken van zowel de patiënt als de chirurg⁽²⁶⁾.

a. Factoren bij de patiënt

Een aantal patiëntkarakteristieken hebben een impact op het risico op falen van een prothese. De **leeftijd** van de patiënt is van groot belang: jongere patiënten hebben een

Voor het merendeel van de prothesen zijn geen resultaten over effectiviteit beschikbaar.

grotere kans op revisie^(12,13,16,19,20,21,32) : de oorzaak is wellicht de zwaardere belasting van de prothese; bovendien schrikken chirurgen er wellicht voor terug om een revisieoperatie uit te voeren bij zeer oude patiënten met comorbiditeit⁽¹²⁾. **Mannelijke** patiënten lopen een hoger risico op revisie^(12,19,20,21). Bovendien houdt een zwaar absoluut **gewicht** (eerder dan relatief gewicht, zoals gemeten door *body mass index*) een hoger risico in^(7,13,32). Ten slotte is ook de **indicatie** voor de ingreep van belang : het risico op revisie is groter bij rheumatoïde artritis dan bij arthrosepatiënten^(12,21,32).

b. Factoren gerelateerd aan de chirurg

- Op grond van analyses van het Zweedse heupregister wordt de **kwaliteit van de chirurgische techniek** als de belangrijkste faktor in het optreden van aseptische loslating⁽¹⁹⁾ aangeduid : de grote variaties tussen ziekenhuizen met betrekking tot de chirurgische techniek leiden tot verschillen in revisiepercentages door aseptische loslating van 100%.

- Tal van bronnen benadrukken het onbetwistbare belang van de **competentie en de ervaring van de chirurg** op het resultaat van de ingreep^(1,5); bovendien vereisen sommige types van prothesen een grotere competentie⁽⁵⁾.

Een gerandomiseerde studie waarin de overleving van 413 gecementeerde (Stammore- en Charnley) prothesen tussen 5 en 10 jaar werden opgevolgd, toonde aan dat het risico op revisie 11 maal hoger was bij een ingreep door specialisten in opleiding in vergelijking met ervaren chirurgen⁽²³⁾.

Een analyse van alle totale heupprothese-ingrepen in de staat Washington toonde,

na correctie voor verschillen in *case-mix* (leeftijd, geslacht, diagnose, en co-morbiditeit) een groter aantal postoperatieve complicaties (revisie, mortaliteit, infectie) aan bij ziekenhuizen en chirurgen met een laag volume⁽¹⁷⁾.

In de vergelijking tussen types van prothesen is het zeer moeilijk om de faktor chirurgische ervaring uit te schakelen : in realiteit wordt veelal de combinatie van chirurg met gebruikte prothese gemeten⁽⁵⁾.

- Op basis van het Zweedse heupregister⁽²¹⁾ kon worden aangetoond dat nieuwe **cementeringstechnieken** de resultaten van gecementeerde prothesen gevoelig verbeterden. Het risico op revisie omwille van aseptische loslating wordt fors gereduceerd door het schoonmaken van de bot-bedding met een pulspomp en het gebruik van een *cement gun*, een *distal plug* en een *proximal seal*. Chirurgen en ziekenhuizen verschillen zeer sterk in het al dan niet gebruiken van moderne cementeringstechnieken, wat resulteert in verschillen in risico op revisie van 0,6 tot 1,7, en dit zelfs nog onafhankelijk van de keuze van het implantaat of van de kwaliteit van het werk van de chirurg⁽¹⁹⁾.

- Ook het **cementtype** heeft een sterke impact op het risico op revisie. Het revisierisico door infectie wordt significant verlaagd door het gebruik van antibiotica-houdend cement. Ook het Noorse register⁽¹²⁾ toonde het belang van het cementtype aan : een bepaald cementtype (*Boneloc*) verachtvoudigde het revisierisico; ten dele door de publicatie van de resultaten op basis van het nationale heupregister werd de verkoop ervan stopgezet.

5.4. Analyse van de CM-data 1990-1999

Door de gedetailleerde wijze van fakturatie van de medische prestaties, beschikken ziekenfondsen in België over gelijkaardige informatie als de nationale heupregisters in Scandinavië, zij het dan enkel voor hun eigen leden. Tijdstip en plaats van de eerste

ingreep en van een eventuele revisie-ingreep worden systematisch geregistreerd, evenals een beperkt aantal gegevens over patiënt en implantaat. Voor de 59,472 CM-patiënten die tussen 1990 en 1999 een 'eerste' heupprothese-

ingreep ondergingen werd nagegaan of zij nadien (en indien ja wanneer) een revisie-ingreep ondergingen.

Patiënten die in deze periode aan beide heupen een ingreep ondergingen (11,5%) werden uit de studie geweerd, omdat een eventuele revisie niet eenduidig kan worden toegewezen aan één van beide ingrepen.

Op basis hiervan werd getracht de verschillen in duur van overleving van de prothesen te analyseren, en te relateren aan karakteristieken van de prothese zelf, de patiënt, en het ziekenhuis waar de ingreep werd uitgevoerd. Deze analyse werd verricht met de statistische techniek van *survival analysis*, die toelaat verschillen in overlevingsduur te analyseren, zonder dat de resultaten worden vertekend door verschillen in de duur van *follow-up*, of door het verdwijnen van patiënten uit de cohorte omwille van sterfte of andere redenen. Patiënten werden opgevolgd vanaf de dag van de ingreep tot het moment van een eventuele revisie. Voor patiënten die een revisie ondergingen kon de exacte overlevingsduur worden berekend als de tijd tussen revisie en eerste ingreep. Van patiënten die op het einde van de observatieperiode (15 november 1999) nog geen revisie ondergingen, kon enkel worden vastgesteld dat de overlevingsduur van hun prothese *ten minste* gelijk was aan de periode tussen de ingreep en het observatie-einde: deze observaties worden op een aparte manier behandeld door de techniek van *censoring*. Voor patiënten die overleden zonder een revisie te hebben ondergaan, werd de overlevingsduur 'gecensureerd' op de dag van overlijden.

a. Univariate analyse: Kaplan-Meier

In eerste instantie werden de verschillen in overleving tussen diverse groepen van prothesen geanalyseerd met de Kaplan-Meier-methode. Het betreft hier een univariate methode, waarbij de levensduur

van de prothese slechts in functie van één variabele tegelijk (type prothese, leeftijd, ...) wordt bestudeerd. De verschillen in overlevingsduur worden hierbij veelal grafisch weergegeven.

1. Overleving per type van prothese

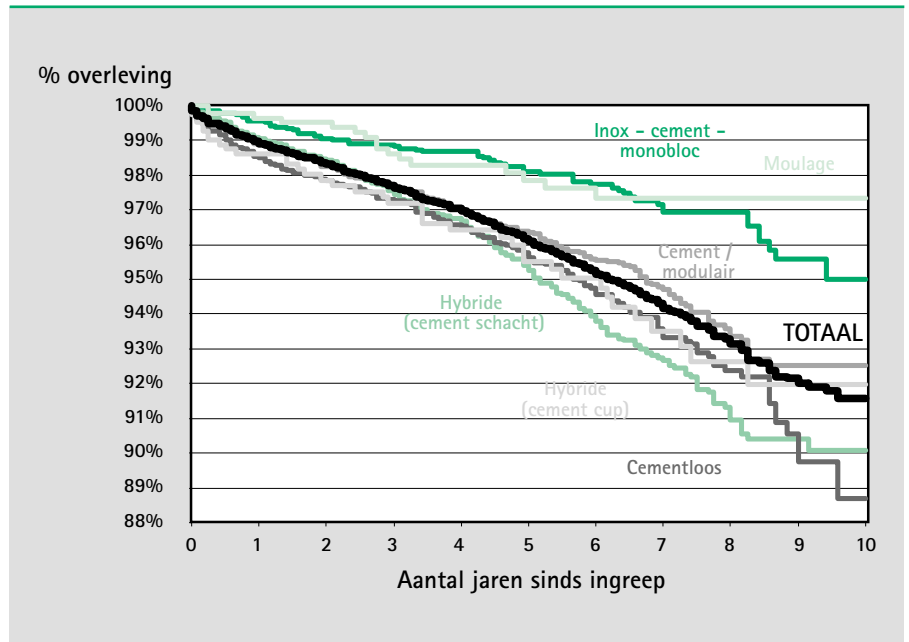
Figuur 5.1 geeft, voor de diverse types prothesen, op de y-as het percentage patiënten weer dat nog geen revisie onderging, in functie van de tijd sinds de eerste ingreep (x-as), en dit tot 10 jaar na de ingreep.

Van alle prothese-patiënten (zwarte curve) onderging 1% na 1 jaar, 3,8% na 5 jaar en 8,4% na 10 jaar een revisie-ingreep. Over de 10 jaar ondergingen dus jaarlijks gemiddeld 0,84% van de patiënten een heringreep, waarbij het risico op revisie min of meer constant bleef over de jaren na de ingreep.

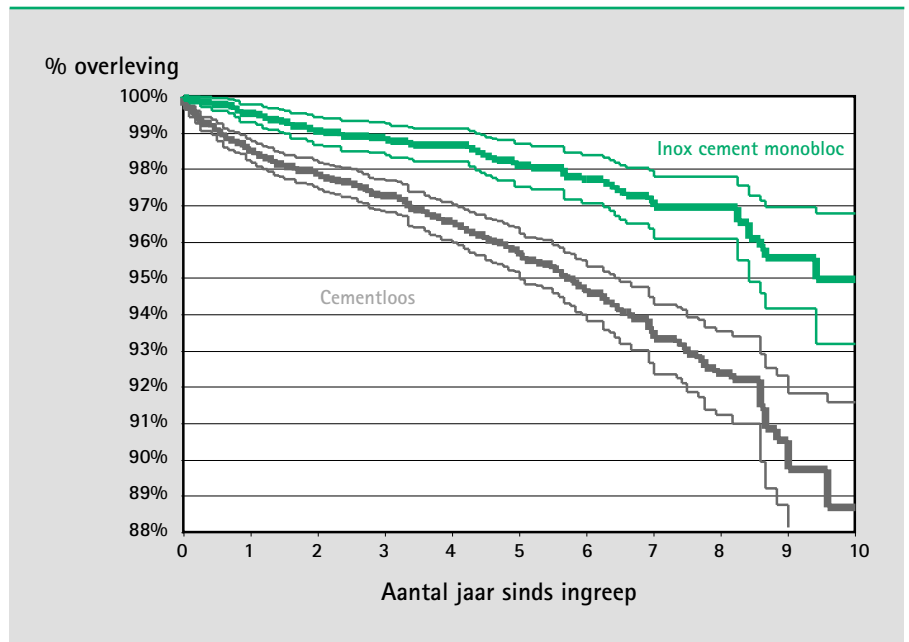
De gecementeerde monobloc inox-prothese en de moulage-prothese scoren het best, met een overlevingspercentage na 10 jaar van respectievelijk 95% en 97,4%. De verschillen in overleving tussen de twee types met de beste overleving en de andere types zijn statistisch significant ($p < 0,05$). Dit wordt geïllustreerd door **figuur 5.2**: de overlevingscurves van de gecementeerde inox monobloc-prothese met de cementloze prothese worden hier aangevuld met hun 95% betrouwbaarheidsinterval. De interpretatie hiervan is dat de werkelijke overlevingscurve zich met 95% waarschijnlijkheid bevindt binnen deze twee marges. Het valt op dat de betrouwbaarheidsintervallen breder worden naarmate de duur van de observatieperiode toeneemt. De reden hiervan is dat het aantal patiënten afneemt met de observatieduur: de éénjarige overleving kon immers worden berekend op basis van alle patiënten met een eerste ingreep tussen 1990 en 1998, terwijl het overlevingspercentage na 10 jaar enkel is gebaseerd op patiënten die hun eerste ingreep in 1990 ondergingen. De twee intervallen overlappen mekaar niet, wat duidt op een statistisch significant verschil.

Het risico op revisie is het laagst voor het goedkoopste type prothese.

Figuur 5.1 :
 Gemiddelde overleving over 10 jaar van de
 prothese per type
 (Kaplan-Meier survival analysis -
 data CM 1990-1999)



Figuur 5.2 :
 Gemiddelde overleving over 10 jaar van de
 prothese (met 95%
 betrouwbaarheidsinterval) :
 gecementeerde monobloc inox-prothese
 versus cementloze prothese
 (Kaplan-Meier survival analysis -
 data CM 1990-1999)



Opmerkelijk in **figuur 5.1** is het verloop van de curve van de hybride prothese (combinatie van gecementeerde schacht met cementloze cup) : deze scoort aanvankelijk beter dan de volledig cementloze en de gecementeerde modulaire prothesen, maar na 2,5 jaar is er een val van de perfor-

mantie. Hierbij moet worden benadrukt dat we in onze data slechts beschikken over een grove klassering van prothesen in een aantal groepen, waarbij het precieze prothese-type ontbreekt. Het is meer dan waarschijnlijk dat de recente hybride prothesen niet meer vergelijkbaar zijn met

deze van vijf jaar geleden. Mogelijk zijn de recente modellen performanter dan deze gebruikt in de eerste helft van de jaren '90. Een vergelijking van de hybride prothesen ingeplant voor en na 1997 lijkt deze hypothese te bevestigen: de driejarige overleving van de recente prothesen ingeplant vanaf 1997 is significant beter dan deze die werden ingeplant tussen 1990 en 1996. Een gelijkaardige verbetering, zij het in mindere mate, kan worden vastgesteld bij de modulaire gecementeerde prothese. Een omgekeerd fenomeen lijkt het geval bij de cementloze prothesen, die kort na de ingreep meer problemen lijken op te leveren.

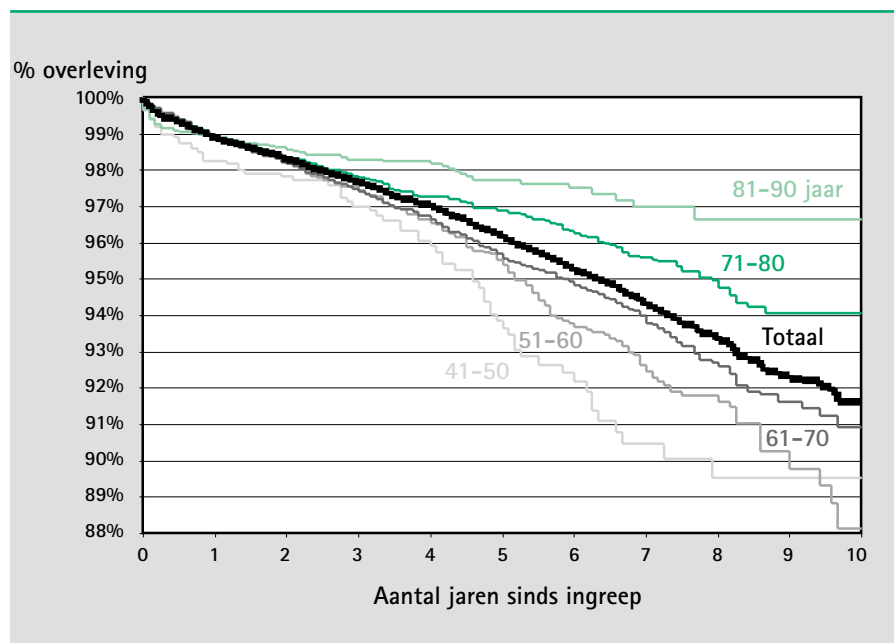
2. Impact van mogelijke 'confounders'

De vastgestelde verschillen in revisiepercentage dienen evenwel omzichtig te worden geïnterpreteerd; de patiënten werden immers niet gerandomiseerd over de diverse types van prothesen. Mogelijk zijn de patiënten van de diverse prothesegroepen niet volledig vergelijkbaar. Voor onze studie beschikken we alvast over gegevens met betrekking tot leeftijd en geslacht van de patiënt, alsook over het activiteitsvolume (als indicator van de ervaring) van het ziekenhuis.

1. Patiëntenkarakteristieken

Figuur 5.3 illustreert duidelijk dat de levensduur van de prothese toeneemt naarmate **leeftijd** bij ingreep hoger is: 10 jaar na de ingreep onderging van de jonge patiënten (-60 jaar) meer dan één op tien een heringreep, terwijl dit bij 80-plussers minder dan 4% bedraagt. Het dient benadrukt dat (door het gebruik van de statistische techniek van de overlevingsanalyse) deze verschillen niet kunnen worden toegeschreven aan een hogere mortaliteit bij oudere patiënten. Mogelijk is het verschil in leeftijd van de patiënten in de diverse groepen (ten dele) verantwoordelijk voor de geobserveerde verschillen in resultaat: **figuur 4.2** toonde reeds aan dat het leeftijdsprofiel van patiënten met een cementloze prothese jonger is dan de andere groepen. Opvallend evenwel is dat het leeftijdsprofiel van de monobloc inox prothese niet afwijkt; dit is niet verwonderlijk omdat ziekenhuizen waar deze prothese wordt ingeplant, bij quasi al hun patiënten voor hetzelfde prothesetype opteren. De verschillen in overlevingsduur tussen **mannen en vrouwen** zijn statistisch niet significant.

Het risico op revisie is hoger voor jonge patiënten.



Figuur 5.3 :
Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese in functie van de leeftijd van de patiënt bij ingreep (Kaplan-Meier survival analysis – data CM 1990-1999)

In ziekenhuizen met weinig ingrepen is het risico op een revisie twee keer zo groot.

2. Karakteristieken in relatie met het ziekenhuis

Zoals gezegd blijkt uit de literatuur dat de ervaring van de chirurg een onbetwistbare invloed heeft op het resultaat van de ingreep. In de veronderstelling dat het activiteitsvolume hiervan een goede weergave is, werd aan elk ziekenhuis een 'ervaringsscore' toegekend op basis van het aantal ingrepen per jaar. Dit werd berekend door per instelling het gemiddeld aantal ingrepen (op basis van CM-data) voor de jaren 1994 tot 1998 te extrapoleren aan de hand van het aandeel CM-patiënten.

Figuur 5.4 toont aan dat heupprothesen die werden ingeplant in ziekenhuizen met een hoog volume (meer dan 170 ingrepen per jaar; 7 ziekenhuizen, 20% van de ingrepen) meer dan twee maal duurzamer zijn dan deze die werden geplaatst in laagvolume-ziekenhuizen (minder dan 120 ingrepen; 153 ziekenhuizen, 70% van de ingrepen). De score van ziekenhuizen met een middelmatig volume (120 tot 170 ingrepen; 7 ziekenhuizen, 10% van de ingrepen) situeert zich tussen beiden.

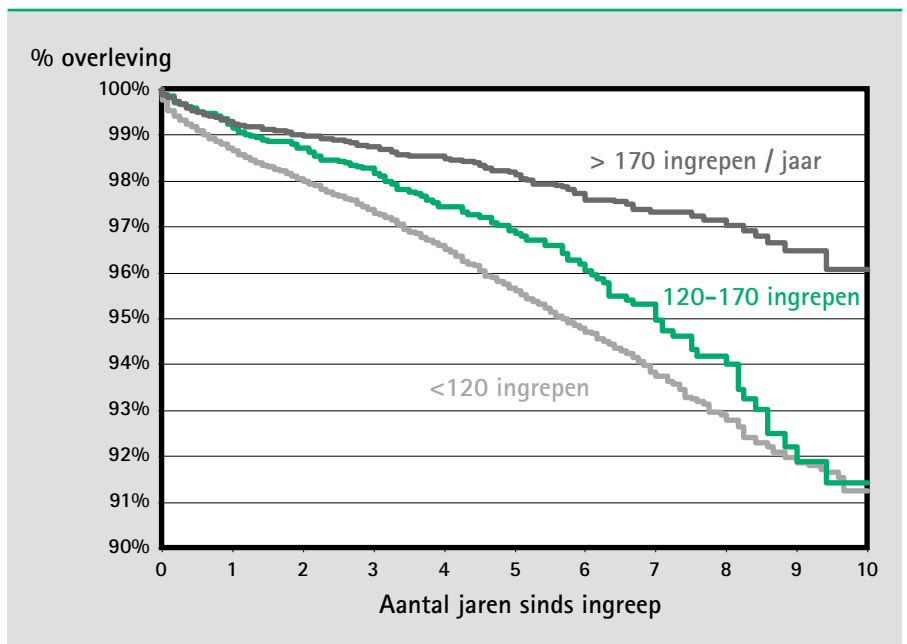
b. Gestratificeerde Kaplan-Meier-analyse

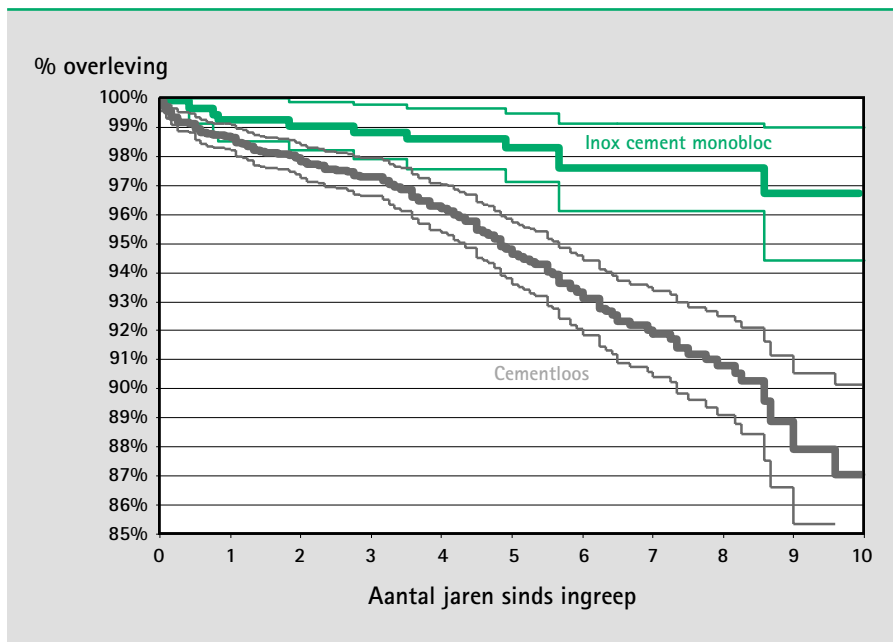
Bij de vergelijking van de duurzaamheid van de diverse prothesetypen, kan de impact van de genoemde karakteristieken worden geneutraliseerd door een univariate analyse te verrichten per homogene subgroep (of 'stratum'). Dit wordt dan een gestratificeerde analyse genoemd.

Wanneer we de analyse beperken tot patiënten met eenzelfde leeftijd, kunnen verschillen in overleving alvast niet meer worden toegeschreven aan leeftijdsverschillen. Analyses per leeftijdsgroep (<=60, 61-70, 71-80, 81-90, 91+) bevestigen de verschillen in overleving tussen de diverse prothesen. **Figuur 5.5** illustreert dit voor de jongste leeftijdsgroep voor de cement inoxidatieprothese en de cementloze prothese. Opmerkelijk is dat de resultaatverschillen bij de jongere patiënten zelfs meer uitgesproken zijn.

Mogelijk wordt de eerst genoemde prothese meer gebruikt in hoog-volume-ziekenhuizen, terwijl de cementloze prothesen meer frekwent in laag-volume-ziekenhuizen

Figuur 5.4 :
Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese in functie van het activiteitsvolume van het ziekenhuis van de ingreep (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)





Figuur 5.5 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de prothese (met 95% betrouwbaarheidsinterval) bij patiënten jonger dan 60 jaar : gecementeerde monobloc inox-prothese versus cementloze prothese (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)

Het slechte resultaat van de cementloze prothese is het meest uitgesproken bij de jongste patiënten.

ingeplant, en zijn de verschillen in resultaat dan ook eerder toe te schrijven aan (verschillen in) ervaring dan aan het type van prothese. Een analyse per homogene subgroep van de patiënten in functie van leeftijd én ervaring is dan ook wenselijk. Opdeling van patiënten in homogene groepen op basis van een aantal karakteristieken tegelijk leidt evenwel tot (te) kleine patiëntenaantallen in de groepen die worden vergeleken, om nog statistisch nog zinvolle uitspraken te kunnen doen. Een multivariate analyse vormt hiervoor een alternatief.

c. Multivariate survival-analyse :

Een multivariate analyse laat toe om de invloed van diverse factoren gezamenlijk te bestuderen. Hierdoor kunnen de resultaten van de diverse types van prothesen worden vergeleken, waarbij tegelijk rekening wordt gehouden met de impact van leeftijds-, geslachts- en ervaringverschillen. Hiervoor gebruiken we de techniek van de *proportional hazards regression*^(b).

Tabel 5.1 vat de resultaten van de multivariate overlevingsanalyse samen. De verschillen in overleving worden hier voorgesteld aan de hand van *hazard ratios*. De hazard kan worden omschreven als de kans op revisie per tijdseenheid; de ratio van deze geeft aldus een relatief risico op revisie in verhouding tot een referentiegroep. De resultaten worden voorgesteld in drie stappen. Een eerste model beschrijft de resultaten van de *proportional hazards* regressie met het prothesetype als enige variabele, en sluit dan ook sterk aan bij de reeds beschreven univariate (Kaplan-Meier) analyse. De volgende twee modellen voegen telkens variabelen toe, waarbij wordt nagegaan wat de impact ervan is op de *hazard ratios* van de diverse prothesetypes.

*** Model A :** Een eerste statistisch model verklaart de verschillen in overlevingsduur tussen patiënten aan de hand van de ingeplante prothese. De cijfers in de kolom H.R. (*hazard ratio*) geven het relatief risico op een revisie, met de gecementeerde monobloc inox-prothese als referentie. Het revisierisico van een cementloze prothese is

^(b) De veronderstelling hierbij is dat de risico-ratio's van de vergeleken groepen proportioneel zijn in de tijd. Uit diverse tests bleken de data niet fundamenteel af te wijken van deze onderliggende assumptie.

Tabel 5.1 : Resultaten van de *proportional hazards* regressie : *hazard ratios* (H.R.) en significantieniveau (p) per statistisch model

	Model A		Model B		Model C	
	H.R.	p	H.R.	p	H.R.	p
1. Prothese						
* <i>Monobloc inox cement</i>	1,00	-	1,00	-	1,00	-
* Modulair - cement : 90-94	2,15	<,0001	2,30	<,0001	1,71	0,0004
95-99	1,27	0,18	1,37	0,078	0,99	0,69
* Hybride (sch. cem.): 90-91	3,02	<,0001	3,18	<,0001	2,46	<,0001
92-96	2,44	<,0001	2,52	<,0001	1,89	<,0001
97-99	1,13	0,60	1,16	0,052	0,85	0,54
* Hybride (cup cement)	2,07	0,0003	2,11	<,0001	1,55	0,0366
* Cementloos	2,33	<,0001	2,26	<,0001	1,51	0,0058
* Moulage (cup cement)	0,85	0,5718	0,81	0,44	1,17	0,59
2. Leeftijd						
* 0-40			0,84	0,44	0,87	0,56
* 41- 50			1,24	0,13	1,27	0,09
* 51-60			1,00	-	1,00	-
* 61-70			0,84	0,04	0,82	0,027
* 71-80			0,64	<,0001	0,61	<,0001
* 81-90			0,48	<,0001	0,465	<,0001
* 91+			0,26	0,05	0,27	0,062
3. Geslacht						
* <i>Man</i>			1,00	-	1,00	-
* <i>Vrouw</i>			1,03	0,91	1,04	0,57
4. Volume activiteit						
<120 ingrepen					2,22	<,0001
120-170					1,74	0,0001
>170					1,00	

2,33 keer zo groot als het risico van een gecementeerde monobloc inox-prothese ($p < 0,0001$ ^(d)).

De patiënten met een modulaire en de hybride (gecementeerde schacht) prothesen werden opgedeeld in respectievelijk twee en

^(d) Deze p-waarde dient geïnterpreteerd als de kans dat zulk verschil in aantal revisies wordt waargenomen, wanneer er in werkelijkheid geen verschil is, en het waargenomen verschil derhalve aan toeval is te wijten. Dit is hier zo onwaarschijnlijk (minder dan één op tienduizend), dat dient besloten dat de prothesetypes wel verschillen in revisierisico. Doorgaans wordt een p-waarde kleiner dan 0,05 als grens genomen om de 'geen verschil'-hypothese als onwaarschijnlijk te beschouwen, en te besluiten dat het waargenomen verschil statistisch significant is.

drie groepen, omdat een significant beter resultaat wordt vastgesteld bij de meer recent ingeplante prothesen, en deze wellicht niet meer vergelijkbaar zijn met de eerste types begin jaren '90 (zie boven). Het risico op revisie van de modulaire cementprothesen ingeplant tussen '90 en '94 was meer dan het dubbele van het referentietype (HR=2,15); de *hazard ratio* van de prothesen ingeplant sinds 1995 ligt een stuk lager en is niet meer significant verschillend van de referentiegroep (HR=1,27, p=0,18). Een gelijkaardige vaststelling kan worden gedaan voor de hybride prothese met gecementeerde schacht: het revisie-risico in '90-'91 was het drievoudige van de referentieprothese (HR=3), van '92 tot '96 daalde het risico (HR=2,44), en vanaf 1997 is het risico niet meer significant hoger. Deze laatste *hazard ratio* is evenwel slechts gebaseerd op een (te?) beperkte observatieperiode van drie jaar. Deze observaties dienen in de komende jaren te worden bevestigd. De kans op revisie voor de hybride prothese met een cement-cup bedroeg eveneens het dubbele van de inox-prothese. Alleen voor de moulage-prothese (met gecementeerde cup) wordt een lagere *hazard ratio* geobserveerd (0,85); het verschil is evenwel niet statistisch significant. De resultaten van deze univariate proportional hazards regressie stroken met de in **figuur 5.2** voorgestelde grafische resultaten van de Kaplan-Meier analyse: de *hazard ratios* kunnen worden voorgesteld als de verhouding tussen de diverse curves ten opzichte van de curve voor de referentieprothese.

Model B verklaart eveneens de verschillen in overlevingsduur tussen patiënten door de ingeplante prothesen, maar houdt hierbij tegelijk rekening met verschillen in leeftijd en geslacht van de patiënten. Hoewel de leeftijd van de patiënt in belangrijke mate het risico op revisie bepaalt, worden de *hazard ratios* van de diverse prothesetypes nauwelijks gewijzigd. Dit strookt met de beschreven gestratificeerde analyses per leeftijdsgroep. Ook hier is er geen verschil in risico tussen mannen en vrouwen.

Het meest volledige **model C** brengt ten slotte ook nog de impact van het activiteitsvolume in rekening: het risico op revisie in ziekenhuizen met een lage en een middelmatige activiteit ligt respectievelijk 122% en 74% hoger in vergelijking met de ziekenhuizen met een hoge activiteit. Dit bleek ook reeds uit **figuur 5.3**. Ervaring kan ook als een continue variabele gemiddeld worden; dit geeft als resultaat dat toename van het volume met één ingreep het revisierisico met 0,3% doet afnemen. Opmerkelijk is dat de *hazard ratios* van de diverse prothesen sterk afnemen door de inbreng van de 'ervaring'-parameter: zo daalt de *hazard ratio* voor de cementloze prothesen van 2,26 naar 1,51. Alle andere *hazard ratios* dalen eveneens, behalve voor de moulageprothese. Deze prothese wordt slechts in één ziekenhuis (met een hoog volume) ingeplant. In model C worden aldus de verschillen in revisierisico tussen de diverse prothesen uitgezuiverd van de invloed van leeftijd en voornamelijk van ervaring. Deze resultaten suggereren dat de gunstige resultaten van de gecementeerde monobloc inox prothese ten dele zijn toe te schrijven aan de prothese zelf, maar evenzeer aan het feit dat ze voornamelijk wordt ingeplant in ziekenhuizen met een goede performantie, omwille van de ruime ervaring.

d. Verschillen in performantie tussen ziekenhuizen

De beschreven resultaten illustreren mooi dat de verschillen in resultaat tussen patiënten toe te schrijven zijn aan een samenspel van factoren: prothesetype, leeftijd van de patiënt en het activiteitsvolume van het ziekenhuis van de ingreep bepalen in sterke mate het risico op een heringreep. Het is duidelijk dat nog tal van andere factoren deze resultaten kunnen beïnvloeden, zoals cementtype, chirurgische techniek, infectiepreventie. Wellicht zijn praktijkverschillen tussen ziekenhuizen met betrekking tot deze factoren de

De gecementeerde inox-prothese scoort ten dele zo goed omdat ze voornamelijk wordt ingeplant in ziekenhuizen die veel ingrepen verrichten.

belangrijkste oorzaak van de grote verschillen in *outcome*. Het is wenselijk dat in de toekomst data worden verzameld met betrekking tot alle mogelijke verklarende factoren ten einde de impact ervan in kaart te kunnen brengen.

We toonden grote verschillen in resultaat aan tussen de drie groepen van ziekenhuizen, ingedeeld op basis van het aantal ingrepen per jaar. Het gaat hier om een erg ruwe indeling, waarbij ook binnen elk van deze groepen grote verschillen worden vastgesteld. Deze verschillen kunnen in kaart worden gebracht door op basis van gelijkaardige statistische modellen het resultaat voor elk afzonderlijk ziekenhuis te berekenen.

1. Univariate analyse : per implantaat

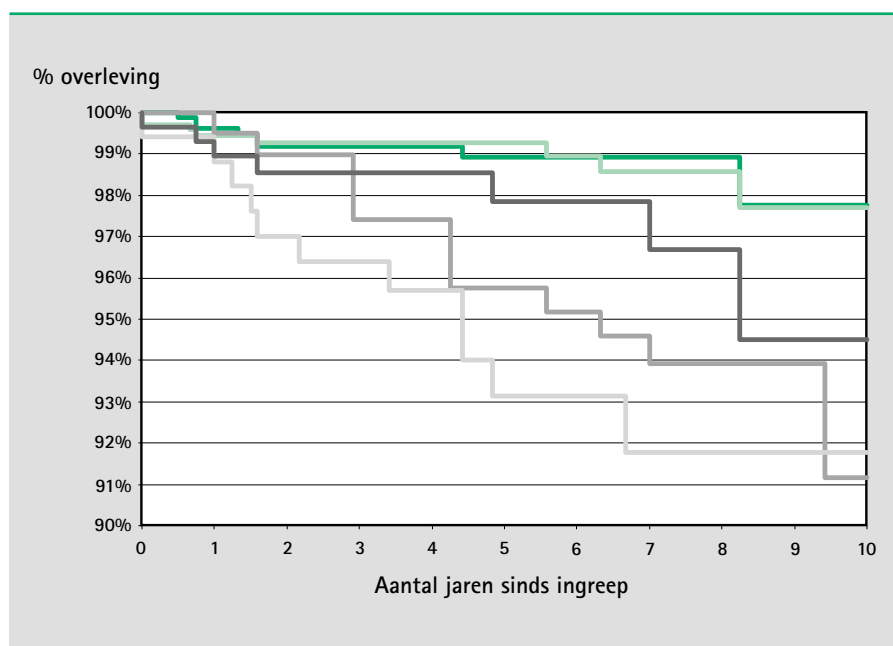
Dat de resultaten voor eenzelfde prothese fors verschillen tussen ziekenhuizen wordt geïllustreerd door **figuur 5.6**: terwijl sommige ziekenhuizen met de gecementeerde inox monobloc-prothese een tien-jaarse overleving van 97,6% bereiken, is dit in andere ziekenhuizen lager dan 92%. Gelijkaardige verschillen worden vastge-

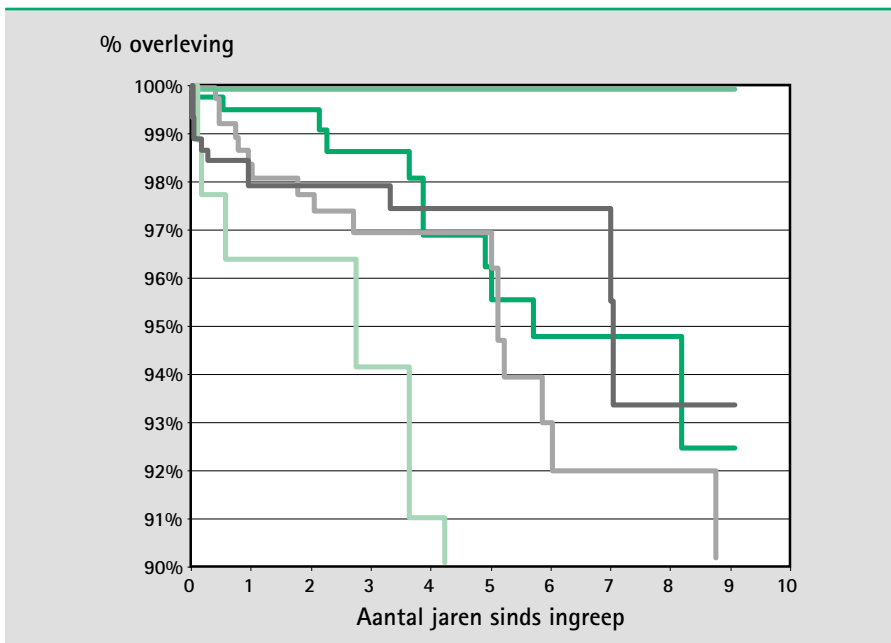
steld met betrekking tot de cementloze prothesen (**figuur 5.7**). Zeer opmerkelijk is de uitstekende performantie van één ziekenhuis, dat in de periode '90-'99 meer dan 400 cementloze prothesen plaatste bij CM-patiënten, zonder dat één enkele patiënt een revisie-operatie onderging. Dit verblijvend resultaat wordt door geen enkel ander ziekenhuis geëvenaard. Het zou zeer interessant zijn van naderbij te bestuderen welke factoren tot dit succes bijdroegen.

2. Multivariate analyse : globale hazard ratio per ziekenhuis

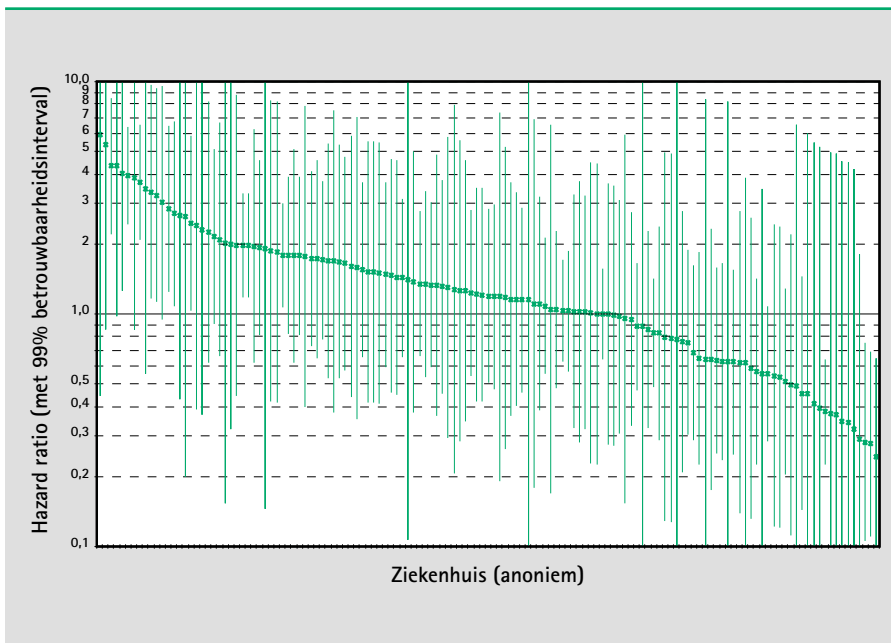
Op basis van een multivariate analyse, vergelijkbaar met het hierboven geschetste model (zie tabel 5.1) kon per ziekenhuis een relatief risico op revisie worden berekend (telkens met als referentiegroep alle andere ziekenhuizen), en dit na correctie voor leeftijds- en geslachtsverschillen. De resultaten hiervan worden weergegeven door **figuur 5.8**. De ziekenhuizen zijn gerangschikt in functie van de *hazard ratio*, die wordt weergegeven door een groen kruisje. Deze waarden variëren van 5,9 tot 0,24. Dit betekent dat het relatieve

Figuur 5.6 :
Gemiddelde overleving over 10 jaar van de gecementeerde monobloc inox-prothese : vergelijking tussen 5 ziekenhuizen (Kaplan-Meier *survival analysis* - data CM 1990-1999)





Figuur 5.7 : Gemiddelde overleving over 10 jaar van de cementloze prothese : vergelijking tussen 5 ziekenhuizen (Kaplan-Meier survival analysis - data CM 1990-1999)



Figuur 5.8 : Relatief risico (hazard ratio met 99% betrouwbaarheidsinterval) per ziekenhuis, na correctie voor leeftijd en geslacht (Proportional hazards regression - data CM 1990-1999)

risico op een revisie varieert tussen de ziekenhuizen van 5,9 keer meer tot 4 keer minder dan het modale risico in alle ziekenhuizen samen.

De *hazard ratios* 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

situëren. De hazard ratio's dienen evenwel

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 op **figuur 5.8** telkens het 99% betrouwbaarheidsinterval weergegeven, in de vorm van verticale lijnen onder en boven de *hazard ratio*; de lengte van deze 'staarten' is afhankelijk van het aantal patiënten waarop de *hazard ratio* werd berekend. De *hazard ratio* per ziekenhuis heeft een kleiner interval en is derhalve meer betrouwbaar naarmate het aantal patiënten waarop de waarde werd berekend groter is. Ziekenhuizen waarvan het betrouwbaarheidsinterval de waarde 1 niet omvat, wijken significant af van het nationale cijfer. 12 ziekenhuizen wijken statistisch significant in negatieve zin af van het nationale gemiddelde; 4 ziekenhuizen hebben een significant beter resultaat. Gelijkaardige verschillen blijven bestaan wanneer bij de berekening van de *hazard ratio* per ziekenhuis niet alleen voor leeftijd en geslacht maar ook voor verschillen ten gevolge van het gebruikte implantaat wordt gecorrigeerd.

e. Vergelijking met bevindingen van de internationale literatuur

De getoonde resultaten liggen in de lijn van de bevindingen in de internationale literatuur zoals samengevat in punt 5.3 :

1. De leeftijd van de patiënt is een belangrijke risicofactor voor revisie. Het verschil in revisierisico tussen mannen en vrouwen wordt in onze eigen studie

evenwel niet bevestigd : mannen blijken geen hoger risico te lopen op revisie. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat deze buitenlandse studies mannen en vrouwen vergelijken zonder te corrigeren voor verschillen in leeftijd, terwijl de gemiddelde mannelijke patiënt jonger is, en het hoger risico dan ook eerder is toe te schrijven aan de leeftijd en niet zozeer aan het geslacht.

2. De ervaring van de chirurg, benaderd door het volume ingrepen, blijkt, zoals te verwachten uit de buitenlandse bevindingen, erg belangrijk.
3. In de lijn van de bevindingen van buitenlandse studies, vinden we geen evidentie dat de dure (cementloze) prothesen een beter resultaat opleveren dan de goedkope gecementeerde inox prothesen; in tegendeel, de lange-termijn-overleving van de goedkope cementprothese is significant beter dan deze van de cementloze prothese.
4. Conform de resultaten van de Scandinavische heupregisters is het slechtere resultaat van de cementloze prothese het meest uitgesproken bij de (meest risicovolle) jongste leeftijdsgroep: precies bij de min-zestig-jarigen, waar de cementloze prothesen het meest worden gebruikt, scoort dit type prothese dus relatief het slechtst.
5. Onze resultaten bevestigen dat een eenvoudige (univariate) vergelijking van prothesen de combinatie van karakteristieken van de patiënt en de chirurg met de gebruikte prothese weergeeft, en dat een zuivere vergelijking van diverse prothesen een correctie voor deze factoren noodzaakt.

5.5. Kosten-effektiviteit : gezondheidseconomische consideraties

Bij de keuze van een implantaat is het onvoldoende om enkel de effektiviteit in rekening te brengen, los van de kostprijs : wanneer twee prothesen even effectief zijn, verdient de goedkopere de voorkeur. De kosten-effektiviteit dient inderdaad het uitein-

delijke criterium te zijn in deze keuze, waarbij wordt rekening gehouden met zowel verschillen in kostprijs als in resultaat. Aan de kostzijde dienen niet alleen de korte termijn-kosten (ingreep en implantaat) in rekening te worden gebracht, maar dienen

ook alle kosten in de toekomst in acht te worden genomen, inclusief de kosten verbonden aan een mogelijke revisie.

a. Meerkost verbonden aan sub-optimale keuze van implantaten

Zowel de hier voorgestelde resultaten op basis van de CM-data als de bevindingen in de internationale literatuur suggereren dat de goedkoopste prothesen tevens het meest effectief zijn. Dit impliceert dat elke patiënt die een ander type kreeg ingeplant, een meerkost betekent, zowel wat betreft de korte termijn-kost van het implantaat als de lange termijnkost van een mogelijke revisie. Ook de resultaten van het Noorse heupregister tonen de beste vijf-jaarse overleving voor de Charnley-prothese (2,2% revisies ten opzichte van 4,4% voor alle andere prothesen). Op basis van deze data, kon de meerkost voor revisies, die hadden kunnen vermeden worden indien alle centra de referentieprothese hadden gebruikt, jaarlijks worden geraamd op 1,7 miljoen US\$⁽¹¹⁾. Gelijkaardige cijfers voor Engeland zouden 400 miljoen £ bedragen⁽³⁾. Op basis van de CM-data kan een gelijkaardige raming worden verricht voor België. Uit **figuur 5.1** kan worden afgeleid dat in de loop van tien jaar na de primaire ingreep jaarlijks gemiddeld 0,84% van de patiënten een heringreep ondergingen. Dit cijfer weerspiegelt de globale performantie van alle ziekenhuizen. Van de ongeveer 10.500 patiënten waarbij jaarlijks een geplande primaire ingreep wordt verricht, ondergaan derhalve jaarlijks gemiddeld 88 patiënten een heringreep en dit gedurende de tien jaar. Het revisiecijfer voor de vier best scorende ziekenhuizen bedraagt echter slechts 0,33% per jaar. Indien alle patiënten in een centrum werden behandeld met een dergelijk laag revisiecijfer, dan zou het jaarlijks aantal revisies voor die 10.500 patiënten met een primaire ingreep worden herleid tot 35. Dit impliceert dat in de tien jaar na de primaire ingreep jaarlijks 54 patiënten een revisie zou bespaard zijn. Uitgaande van een gemiddelde kostprijs

van 560.000 BEF per revisie (gemiddelde kost verbonden aan opname voor revisie, zie figuur 3.1), zou dit alles vanuit financieel oogpunt over een periode van 10 jaar (en met een verdiscontering van 3%) een minderuitgave van 256 miljoen vertegenwoordigen. Dit is ongeveer 7% van het totale jaarbudget besteed aan (ziekenhuis-)kosten voor primaire ingrepen. Bovendien is deze raming eerder nog een onderschatting van de werkelijke financiële impact. Ambulante kosten verbonden aan revisies werden immers niet in rekening gebracht. Ook het blijvend lager aantal revisies na de periode van 10 jaar werd niet meegeteld. Bovendien zou ook een aanzienlijke besparing van de kosten voor het implantaat kunnen worden gerealiseerd: de twee best presterende ziekenhuizen kozen immers consequent voor quasi al hun patiënten voor de goedkoopste prothese. Ten slotte, en nog het meest belangrijk, houden deze cijfers geen rekening met het menselijke leed dat achter elke mislukte heupingreep schuilgaat. Hoewel deze berekeningen verder kunnen worden verfijnd, schetsen ze alvast de grootteorde van de financiële consequenties verbonden aan een sub-optimale keuze van heupimplantaten. Het gebrek aan *evidence based medicine* in het domein van de heupchirurgie kost de gezondheidszorg veel geld, en, nog belangrijker, veroorzaakt onnodige pijn en lijden door het vroege falen van niet voldoende geteste implantaten⁽³⁾.

b. In welke mate dienen duurdere prothesen meer effectief te zijn?

Anderzijds stelt zich de vraag in welke mate duurdere prothesen effectiever dienen te zijn, om hun meerkost te verantwoorden? In hun vergelijking van de totale verwachte (lange termijn-) kost van diverse types van prothesen (op basis van de kost van de prothese en de revisiepercentages), wezen Faulkner et al.⁽⁸⁾ de klassieke gecementeerde prothesen (Charnley, Stanmore en Exeter) aan als de meest kosteneffectieve.

Het gebrek aan *evidence based medicine* kost veel geld en berokkent onnodig menselijk leed.

Ten einde kosteneffektief te zijn dienen dure nieuwe prothesen het risico op revisie fors te reduceren.

Uitgaande van de revisiepercentages voor de Charnley-prothese met een prijs van 353 pond, mag een revisie-loze prothese niet meer dan 650 pond kosten, ten einde kostenneutraal te zijn. Toch dient rekening te worden gehouden met de leeftijd van de patiënt : omwille van de langere levensverwachting, en dus hogere kans op revisie, kunnen dure prothesen met een laag revisiepercentage voor jongere patiënten (40 jarige mannen) toch kosteneffektief zijn. Een beperking van deze studie is evenwel dat twee prothesen met een gelijke lange termijnkost als even kosteneffektief werden beschouwd : de verlaagde levenskwaliteit van patiënten waarbij de prothese diende te worden gereviseerd, werd immers niet in rekening gebracht. Fitzpatrick et al⁽⁹⁾ verrichtten een gelijkaardige analyse. Hieruit bleek dat, ten einde kostenneutraal te zijn ten opzichte van de standaard-prothese (Charnley), prothesen die het drievoudige kosten (zoals de meeste nieuwe cementloze prothesen) omzeggens revisievrij zouden moeten zijn (reductie van revisiepercentage met 98%). Omwille van de langere levensverwachting volstaat bij patiënten jonger dan 50 jaar een halvering van het risico op revisie.

De onderzoekers gingen bovendien na of prothesen met een hogere kostprijs toch als meer kosteneffektief kunnen worden beschouwd, omwille van de betere levenskwaliteit (uitgedrukt in 'QALY's' of *quality adjusted life years*) die gepaard gaat met een lager revisierisico. Bij een financiële waardering van een bijkomende QALY met 6500€ (±420.000 BEF), dient het revisierisico gehalveerd ten opzichte van een standaardprothese, teneinde kosteneffektief te zijn (27% lager bij <50jarigen). De vraag stelt zich in welke mate zulke verbeteringen in effectiviteit realistisch zijn. Voor prothesen die anderhalve keer zo duur als de standaard-prothese (zoals de meeste nieuwe gecementeerde prothesen) is het al meer realistisch om als kosteneffektief te worden beschouwd : hier volstaat een verlaging van het revisierisico met 28% ten einde kostenneutraal te zijn (15% bij <50-jarigen); bij een financiële waardering van de verhoogde levenskwaliteit, is een verlaging van het revisierisico met 14% al voldoende (7% bij jongere patiënten). Het is duidelijk dat de fabrikant van implantaatmateriaal met de prijszetting een belangrijke parameter in handen heeft met betrekking tot de kosten-effektiviteit van zijn implantaat.

6. GEVOLGTREKKINGEN EN DENKPISTES

De voornaamste **bevindingen** van deze studie kunnen als volgt worden samengevat:

1. Het plaatsen van een heupprothese is een frequente ingreep die zowel voor de indicatie van arthrose/arthritits wordt toegepast (2/3e van de indicaties) als in een aantal gevallen van heupfractuur (1/3e). Wat betreft de geplande ingrepen, was er **tussen 1990 en 1998 een stijging met 42%**; minder dan één vierde hiervan is toe te schrijven aan de vergrijzing. Op basis van deze vergrijzing alleen wordt in de komende 20 jaar nogmaals een stijging van 18% verwacht.
2. Zowel de **keuze van het materiaal** als het **medisch handelen rond de**

ingreep vertonen een **grote variatie** tussen de ziekenhuizen. Deze vertaalt zich eveneens in een **grote variatie van de kostprijs per ingreep** tussen de ziekenhuizen: de mediane kost per ingreep gaat van 200.000 BEF in sommige centra tot meer dan 360.000 BEF in andere. De variaties tussen instellingen zijn het grootst voor de kosten voor de ligdag, het implantaat, kine- en fysiotherapie, reanimatie, bloedtransfusie en medische beeldvorming.

3. Het **gebruik van de nomenclatuur** om de ingreep te attesteren is evenmin verre van uniform. Een vereenvoudiging van de nomenclatuur dringt zich op.

4. Ook met betrekking tot de **resultaten – de gemiddelde levensduur van de prothese – bestaan er belangrijke verschillen tussen de ziekenhuizen**. Zo bedraagt de 10-jaars-overleving van de prothese in sommige centra 97 % maar in andere minder dan 70%.

Een meer gedetailleerde analyse van al deze verschillen bracht de volgende elementen aan het licht:

5. De **kostprijs van de prothese zelf verschilt sterk van type tot type**: cementloze prothesen zijn veel duurder dan gecementeerde types; het aandeel ten laste van de patiënt is het grootst voor het goedkoopste type.
6. Ziekenhuizen **verschillen zeer sterk in de keuze van het type heupprothese**: in sommige ziekenhuizen wordt bij bijna alle patiënten hetzelfde type ingeplant, terwijl in andere ziekenhuizen een aantal verschillende types courant worden gebruikt.
7. Het **aandeel van de (dure) cementloze prothesen is hoog** in België, en is in de afgelopen jaren sterk gestegen; terwijl het aandeel van de 'standaard' gecementeerde inox-prothese sterk afnam.
8. De **levensduur van de standaard gecementeerde monobloc inox-prothese is beduidend beter** dan deze van de duurere types. Het betere resultaat van de standaard prothese is het meest uitgesproken bij de (meer risicovolle) jonge patiënten. Ook de moulage-prothese haalt zeer goede resultaten.

9. Voor eenzelfde prothese zijn de **resultaten tussen ziekenhuizen erg verschillend**; centra met een **ruime ervaring** (meer dan 170 ingrepen per jaar) hebben gemiddeld **minder dan de helft revisies** van centra met minder dan 120 ingrepen per jaar.

10. De standaard prothese wordt voornamelijk in enkele grote centra ingeplant; het goede resultaat ervan lijkt **voor een groot deel toe te schrijven aan de goede kwaliteit die in deze centra wordt geleverd**, wellicht mede toe te schrijven aan hun ruime ervaring.

11. De inferieure performantie van een aantal ziekenhuizen, ten dele toe te schrijven aan een suboptimale keuze van het implantaat, kost de sociale zekerheid en de patiënt jaarlijks handenvol geld, en, nog belangrijker, berokkent een aantal patiënten onnodig al het menselijk leed verbonden aan het falen van een totale heupprothese.

Een aantal van deze bevindingen zijn niet nieuw en werden reeds aangetoond door gelijkaardige studies in het buitenland. Toch is het niet onbelangrijk dat deze cijfers nu ook voor ons land bestaan. De vraag stelt zich dan ook welke conclusies aan deze studieresultaten dienen te worden verbonden. Mogelijke gevolgtrekkingen situeren zich op vier vlakken:

1. Informatieverspreiding
2. Stimuli tot meer efficiëntie via financiering
3. Erkenning van implantaten
4. Erkenning van activiteit en accreditering

6.1. Nood aan verspreiding van objectieve informatie

a. Informatie voor orthopedisch chirurgen

Orthopedisch chirurgen zijn veelal niet op de hoogte van de grote variatie in de medische praktijkvoering en in de lange-termijn-resultaten van de ingreep. Het is een eerste vereiste dat verstrekkers worden geïnformeerd over deze variaties, feedback ontvangen over hun eigen praktijk ten einde deze te kunnen

situëren ten aanzien van collega's, deze in overleg bestuderen om de eigen praktijk kritisch te toetsen en desgevallend te verbeteren. Bovendien kan dit voor de beroepsgroep een vertrekpunt betekenen om te pogen gezamenlijk te definiëren wat een goede medische praktijkvoering precies inhoudt. Dat zulke informatieverspreiding een daadwerkelijke impact kan genereren op de medi-

Feedback aan chirurgen over de eigen praktijk in vergelijking met het nationale gemiddelde leidde in Zweden tot een algehele verbetering van de resultaten.

sche praktijkvoering wordt gestaafd door de positieve ervaringen van een dergelijke actie in Zweden⁽¹⁹⁾, waar reeds sinds 1979 werd gestart met een nationaal heupregister. Het betreft hier een initiatief dat wordt gefinancierd door de overheid, maar over een totale autonomie beschikt met betrekking tot haar activiteiten, analyse en rapportering. Het register stelt zich tot doel om informatie te verschaffen die elke lokale chirurgische eenheid in staat stelt zijn *outcome* te vergelijken met deze van andere eenheden, om te komen tot een continue verbetering van de kwaliteit. Aanvankelijk werden alle data per ziekenhuis op geaggregeerd niveau verzameld. Sinds '92 worden alle data gecollecteerd op per individuele patiënt, met informatie over onder meer patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht, diagnose, zijde), het type implantaat en de wijze van fixatie. De regionale en nationale resultaten worden beschikbaar gesteld aan de gezondheidsadministratie en de pers, met respect voor de *privacy* van de individuele chirurg. Het grote voordeel van een dergelijk veralgemeend register is dat informatie wordt bekomen van elke orthopedische afdeling, en niet alleen van zeer gespecialiseerde afdelingen: elke afdeling krijgt elk jaar een overzicht van de eigen prestaties en kan die interpreteren in het licht van het nationale gemiddelde. Dergelijk initiatief start vanuit de hypothese dat verspreiding van informatie ertoe leidt dat chirurgen gaan handelen volgens "het goede voorbeeld" en dat dit uiteindelijk tot een algehele verbetering van de resultaten zal leiden. Deze veronderstelling wordt bevestigd in de praktijk. In de afgelopen 20 jaar daalde het revisiepercentage in Zweden drastisch: het revisiepercentage na 10 jaar halveerde, zowel voor revisies ten gevolge van aseptische loslating (van 8% voor ingrepen verricht in '79 naar 4.3% voor ingrepen in '85) als voor revisies met infectie als oorzaak (van 0.8% naar 0.4%). Bovendien zijn de aanzienlijke verschillen in resultaat tussen orthopedische centra in de loop der jaren afgevlakt, en liggen de cijfers van de minder performante afdelingen nu dicht bij die van de betere. Als één van de belangrijke verklaringen

hiervoor wordt verwezen naar de bereidheid van de beroepsgroep om het gamma prothesen te reduceren tot een beperkt aantal waarvoor gunstige lange-termijnresultaten werden aangetoond: in '96 waren de 5 belangrijkste cementprothesen goed voor 78% van de Zweedse markt⁽²¹⁾, terwijl het aandeel cementloze prothesen zeer laag is (slechts 4% ten opzichte van 50% in USA; deze cijfers zijn omgekeerd evenredig met het aantal revisieingrepen⁽²⁰⁾). Een onmiskenbaar resultaat van het heupregister was de toegenomen terughoudendheid om op grote schaal nieuwe implantaten te testen. Bovendien wordt verwezen naar de snelle verspreiding van nieuwe cementeringstechnieken, wellicht omdat op basis van de resultaten van het register het grote belang ervan kon worden aangetoond: verschillen in effectiviteit tussen diverse cementeringstechnieken konden relatief snel statistisch worden aangetoond omwille van het grote aantal patiënten, waarvoor data beschikbaar waren. De Zweeds orthopedisten zijn het erover eens dat het heupregister hen in staat stelde om de indicaties voor heupchirurgie te verfijnen, te kiezen voor prothesen met bewezen duurzaamheid en de chirurgische techniek te verfijnen. De ervaring in Zweden leert dat registerstudies zeer frustrerend, tijdrovend en duur zijn, maar toch de moeite lonen omwille van de belangrijke invloed die ze kunnen uitoefenen op de klinische praktijk en houding, en op termijn kunnen leiden tot een meer efficiënt gebruik van de beschikbare geldmiddelen. Ook Noorwegen (sinds '88) en Finland (sinds '80) hebben positieve ervaringen met een nationaal heupregister.

Naar analogie met het gebruik van de resultaten van het heupregister in Zweden, wenst de CM alle orthopedische centra te confronteren met hun eigen cijfers, zowel wat betreft de kosten per ingreep als de revisiepercentages per type prothese. De data waarover ziekenfondsen in de Belgische context beschikken kunnen worden beschouwd als een afgeslankt register. Met het oog op meer verfijnde analyses, is het

meer dan wenselijk de bestaande data uit te breiden met zo veel mogelijk relevante karakteristieken. De belangrijkste zijn :

1. Preciese omschrijving van de ingeplante prothese : schacht, cup, dikte van het gebruikte polyethyleen, de doormeter van de bolkop, welk materiaal, type cement, type coating
2. Chirurgische techniek : incisie en positie van de prothese
3. Patiëntenkarakteristieken : indicatie, algemene toestand, comorbiditeit, gewicht, welke zijde (links of rechts)
4. Voor revisie-ingrepen : reden van revisie (loslating, infectie, luxatie, fractuur, breuk prothese,...), welke delen van de prothese (femur, cup, beiden) veroorzaken problemen en werden vervangen.

De vraag stelt zich in welke mate nog gegevens kunnen worden verzameld van het verleden : dit biedt het grote voordeel dat geen jaren registratie noodzakelijk zijn om meer verfijnde analyses te kunnen verrichten. Wellicht is het mogelijk om een beperkt aantal karakteristieken te verzamelen, zoals het precieze type van de ingeplante prothese of het gebruikte cement.

b. Informatie voor de patiënt en zijn huisarts

Men kan zich afvragen in welke mate ook (toekomstige) patiënten dienen te worden geïnformeerd met betrekking tot de kosten-effectiviteit van heupprothesen; de belangrijkste publieke boodschap is wellicht dat dient gestreefd naar een resultaatgerichte gezondheidszorg, eerder dan louter kostenreductie. Wat goedkoop is, is immers niet altijd beter, het omgekeerde is echter evenmin het geval. Dit wordt door deze studie op overtuigende wijze aangetoond.

Toekomstige patiënten kunnen wellicht het best worden geïnformeerd via hun huisarts, die de voornaamste verwijzer is. Door objectieve informatie ter beschikking te stellen met betrekking tot kostprijzen en effectiviteit van implantaten, kan de huisarts een bijkomende stimulans betekenen om tot een meer rationele keuze van de prothese te komen.

6.2. Stimuli tot meer efficiëntie via financiering

a. Vergoeding van de prothese

1. Een meer *evidence-based* vergoeding vanuit de verplichte verzekering ?

De huidige vergoedingsregels van de verplichte verzekering ten aanzien van heupprothesen zijn historisch gegroeid en steunen niet op een gezondheidseconomische logica. Bewijs hiervan is dat het aandeel van de kostprijs ten laste van de patiënt het grootst is voor het type van prothesen dat als het meest kosteneffektief kan worden aangeduid.

Afgelopen jaar werkte een RIZIV-werkgroep een voorstel tot nieuwe nomenclatuur met betrekking tot heupprothesen uit. Deze nieuwe regeling voorziet een betere vergoeding van de verplichte ziekteverzekering voor de diverse types van prothesen, waardoor het aandeel van de patiënt sterk wordt beperkt.

De terugbetaling van de prothese wordt hierbij evenwel louter afgestemd op de kostprijs, eerder dan op de kosten-effectiviteit. Een limitatieve lijst van prothesen die in aanmerking komen voor vergoeding werd vastgelegd. Aangetoonde (kosten-) effectiviteit is evenwel geen criterium om op de lijst te verschijnen. Er wordt niet geraakt aan de therapeutische vrijheid van de arts met betrekking tot keuze van het implantaat; evenmin is er sprake van een financiële *incentive* om gebruik van kosten-effectieve implantaten aan te moedigen.

Deze nieuwe nomenclatuur is nog niet in voege, omwille van het aanzienlijke prijskaartje. Men kan zich afvragen of een betere vergoeding van alle prothesetypes (en dus ook van de minder effectieve en dure prothesen) een verstandige aanwending inhoudt van de beperkte budgettaire midde-

Vergoedingsregels van de verplichte ziekteverzekering dienen meer rekening te houden met kosten-effectiviteitsoverwegingen.

De vraag stelt zich of informatieverstrekking voldoende is om te komen tot meer uniformiteit in medisch handelen, of zijn ook financiële incentives wenselijk?

len. Het lijkt wenselijk dat de vergoedingsregels van de verplichte ziekteverzekering in de toekomst meer rekening gaan houden met kosten-effektiviteits-overwegingen.

2 De aanvullende verzekering *meer evidence based?*

De CM-ziekenfondsen voorzien vanuit hun aanvullende verzekeringen een aanzienlijke tussenkomst (meer dan de helft) in de kostprijs van de prothese die ten laste komt van de patiënt : de Vlaamse ziekenfondsen vergoeden alle kosten verbonden aan implantaten boven een franchisebedrag van 8.000 BEF. In Wallonië worden alle patiëntenkosten verbonden aan een ziekenhuisopname (inclusief de kosten voor heupprothesen), die een franchise van 10.000 BEF per opname overstijgen, vergoed. De huidige vergoedingsregels houden enkel rekening met de kostprijs en leiden de facto tot een hogere tussenkomst per geval voor cementloze prothesen dan voor de (gecementeerde) standaard-prothese. Een meer *evidence based* aanwending van dit budget kan zich vertalen in een gemoduleerde tussenkomst in functie van aangetoonde kosten-effektiviteit van het implantaat.

b. Vergoeding van de chirurgische ingreep

Uit punt 2.2 bleek dat de huidige nomenclatuur niet eenduidig is en een aanpassing vereist. Met betrekking tot totale heupprothesen dient een nieuwe nomenclatuur alleszins een onderscheid te maken tussen geplande ingrepen en fracturen. Het volgende onderscheid lijkt hierbij relevant :

1. Arthroplastie van de heup met totale prothese - niet fractuur
2. Bloedige behandeling van een fractuur van de femurhals door unipolaire of bipolaire heupprothese

3. Bloedige behandeling van een fractuur van de femurhals door totale heupprothese

Een arthroplastie met een gecementeerde heupprothese neemt meer tijd in beslag dan met een cementloze prothese, omwille van de tijd die nodig is om het cement te laten uitharden. De vraag stelt zich of het niet opportuun is om de chirurgische act met een cementprothese beter te vergoeden.

c. Vergoeding van kosten verbonden aan opname

In het derde hoofdstuk werd de zeer grote variatie in kosten per ingreep voor de meeste kostenposten in kaart gebracht. Achter deze kostenverschillen gaat een grote variabiliteit in medisch handelen schuil, waarvan de meeste artsen zich niet bewust zijn. Confrontatie met deze cijfers roept wellicht discussie op, die op termijn kan leiden tot meer uniformiteit in medisch handelen. De vraag stelt zich of informatieverstrekking hiertoe voldoende is, en of het al dan niet wenselijk is evenzeer financiële *incentives* uit te werken, in de vorm van meer forfaitaire financiering. Hierbij kan gedacht worden aan een forfait voor een beperkt aantal kostenposten (zoals voor het implantaat, de fysio- en kinesithérapie, reanimatie, beeldvorming) , of aan een *all-in-forfait* per ingreep. Een interessant (maar wellicht niet realistisch) idee betreft een forfait per patiënt per heup voor de ganse verdere levensloop (*life time-forfait*)⁽²⁷⁾, waarin ook de kosten voor eventuele revisies vervat zijn : hierdoor wordt de chirurg financieel geresponsabiliseerd voor alle kosten verbonden aan een primaire ingreep, inclusief de kosten van een eventuele revisie in de toekomst. Dit houdt voor de verstrekkers een belangrijke financiële *incentive* in om goede lange termijn-resultaten te leveren.

6.3. Erkenningscriteria van prothese-materiaal

De huidige EG-criteria waaraan heupprothesen dienen te voldoen zijn zeer beperkt. In dit verband dienen op Europees niveau initiatieven te worden genomen om te

komen tot meer kwaliteitsgerichte criteria, met onder meer de noodzaak om effectiviteit na een minimum *follow-up* aan te tonen. Het wijdverspreide gebruik van nieuwe

modellen, waarvoor wetenschappelijke evidentie over hun effectiviteit ontbreekt, dient afgeremd ^(12,19,21,26). Het is ontstellend vast te stellen dat, in tegenstelling tot geneesmiddelen, er met betrekking tot implantaten geen verplichting bestaat voor laboratoriumtesten, dierenproeven en klinische studies voorafgaand aan het op de markt brengen van een nieuw product ⁽¹²⁾. Voor wat betreft de keuze van het implantaat wordt de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg benadrukt ⁽²⁶⁾: deze moet kunnen aantonen dat het gebruikte implantaat minstens gelijke klinische resultaten oplevert als de prothesen met de beste gekende lange termijnresultaten. Het is anderzijds echter niet wenselijk chirurgen te dwingen om alleen prothesen, die hun waarde reeds bewezen, te gebruiken; zulks zou immers de ontwikkeling van nieuwe mogelijk betere implantaten kunnen afremmen. Het gebruik van nieuwe implantaten dient zich evenwel steeds te situeren in het kader van een klinische studie of van een systematische registratie. Vooraleer over te gaan tot gebruik op grote schaal, dienen de resultaten van nieuwe types van implantaten te worden geëvalueerd, bij voorkeur in het kader van een gerandomiseerde studie. Een prospectieve registratie en een langdurige follow-up zijn hierbij onontbeerlijk ⁽¹¹⁾. In dit kader stelt Murray ⁽²⁶⁾ voor om implantaten op te delen in drie groepen: groep A betreft een klein aantal prothesen waarvoor gunstige

lange-termijn-resultaten gepubliceerd werden; groep B bevat prothesen met goede korte termijn resultaten met bovendien in een overgangsfase implantaten die vandaag reeds op de markt zijn zonder gepubliceerde resultaten; nieuwe implantaten die klinisch getest moeten worden komen in groep C terecht. Prothesen van de C-groep met een gunstig resultaat komen in de B-groep terecht; B-prothesen met tien-jaarse overleving vergelijkbaar met A-prothesen, komen in de A-groep terecht; prothesen met een slechter resultaat dienen van de markt verwijderd.

De evaluatie van implantaten wordt erg bemoeilijkt door het feit dat de meeste modellen na een aantal jaar worden gewijzigd en toch dezelfde naam behouden, zodat de resultaten van langdurige *follow-up* soms niet relevant zijn voor de prothesen die vandaag worden gebruikt ⁽²⁶⁾. Het Zweedse heupregister illustreerde zeer duidelijk dat een kleine wijziging van het design van eenzelfde gecementeerde prothese (Exeter Matte versus Exeter Polished) resulteerde in een drastische impact op het resultaat ⁽²¹⁾.

Aansluitend hierbij menen sommigen dat de klinische resultaten van modulaire prothesen niet zomaar kunnen worden geëxtrapoléerd vanuit de resultaten van hun monobloc 'voorgangers': de performantie van de nieuwe modulaire implantaten dient dan ook nauwgezet te worden opgevolgd ⁽²⁶⁾.

Het wijdverspreid gebruik van nieuwe modellen, waarvoor wetenschappelijke evidentie en effectiviteit ontbreekt, dient afgeremd.

6.4. Erkenning van orthopedische centra - accreditering

De verschillen in resultaat tussen ziekenhuizen zijn verrassend groot, en men kan zich dan ook afvragen in welke mate het realistisch is dat ziekenhuizen met een poore performantie op korte termijn deze van de betere centra kunnen benaderen. Er dient nagegaan of een systeem waarbij ziekenhuizen een **minimale performantie** kunnen aantonen teneinde hun accreditering te behouden, realistisch en wenselijk is. Uit onze studie blijkt zeer duidelijk dat ziekenhuizen die veel ingrepen verrichten veel

betere resultaten bekomen dan laag-volume-ziekenhuizen. Een mogelijke conclusie is dat ziekenhuizen een minimale **drempelactiviteit** moeten bereiken om deze ingrepen te kunnen verrichten. Er dient over gewaakt dat zulks niet leidt tot een verbreding van de indicatie om voldoende patiëntenaantallen te bekomen. Bovendien dient de vraag gesteld naar de wenselijkheid om 'moeilijke' ingrepen (jonge patiënten, revisies) te concentreren in **gespecialiseerde centra**, teneinde ook hier tot een minimale drempelactiviteit te komen.

REFERENTIES:

- 1 ANAES. Prothèse total de hanche. Recommandations et références médicales. Tome 1995 :45-70.
- 2 Best AJ, Fender D, Harper WM, McCaskie AW, Oliver K, Gregg PJ. Current practice in primary total hip replacement : results from the National Hip Replacement Outcome Project. *Ann R Coll Surg Engl* 1998; 80:350-5.
- 3 Bulstrode CJ, Murray DW, Carr AJ, Pynsent PB, Carter SR. Designer hips. *BMJ* 1993; 306 :732-3.
- 4 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO). Herziening consensus totale heupprothese. Utrecht: CBO, 1994.
- 5 Cowley DE. Prostheses for primary total hip replacement. A critical appraisal of the literature. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995; 11: 770-8.
- 6 Cowley DE. Prostheses for total hip replacement. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare : 53.
- 7 Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. Patient-related risk factors for early revision of total hip replacements. A population register-based case-control study of 674 revised hips. *Acta Orthop Scand* 1997;68:207-15.
- 8 Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prosthesis in primary total hip replacement : a critical review of evidence and an economic model. *Health Technology Assessment*; 2
- 9 Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D et al. Primary total hip replacement surgery : a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technology Assessment*; 2:64.
- 10 Freeman MA, Plante-Bordeneuve P. Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. *J Bone Joint Surg (Br)* 1994; 76 : 432-8.
- 11 Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The economic impact of failures in total hip replacement surgery : 28,997 cases from the Norwegian Arthroplasty Register, 1987-1993. *Acta Orthop Scand* 1996; 67 : 115-21.
- 12 Havelin LI. Hip arthroplasty in Norway 1987-1994. The Norwegian Arthroplasty Register. 1995; 1-53.
- 13 Healy WL, Kirven FM, Iorio R, Patch DA, Pfeifer BA. Implant standardization for Total Hip Arthroplasty. An Implant Selection and a Cost Reduction Program. *J Arthroplasty* 1995; 10 :177-83.
- 14 Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344-68.
- 15 Kiss, Murray DW, Turner-Smith AR, Bulstrode CJ. Roentgen stereophotogrammetric analysis for assessing migration of total hip replacement femoral components. *Journal of Engineering in Medicine* 1995; 209 (3): 169-75.
- 16 Kobayashi S, Eftekhar NS, Terayama K, Joshi RP. Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients. *Clin Orthop* 1997; 339:140-151.
- 17 Kreder HJ, Deyo RA, Koepsell T, Swiontkowski MF, Kreuter W. Relationship between the volume of total hip replacements performed by providers and the rates of postoperative complications in the state of Washington. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79(4) : 485-94
- 18 Krismer M, Stockl B, Fisher M, Bauer R, Mayrhofer P, Ogon M. Early migration predicts late aseptic failure of hip sockets. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996. 78 : 422-6.
- 19 Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-68.
- 20 Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. Surgical and cementing technique in THR : a revision-risk study of 134,056 primary operations. The national hip arthroplasty register 1996; 1-12.
- 21 Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. Revision and Re-revision rate in THR: A Revision-risk study of 148,359 primary operations. The national hip arthroplasty register 1998:1-16.
- 22 Mancuso CA, Ranawat CS, Esdaile JM, Johanson NA, Charlson ME. Indications for total hip and total knee arthroplasties. Results of orthopaedic surveys. *J Arthroplasty* 1996; 11:34-46.
- 23 Marston RA, Cobb AG, Bentley G. Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78 : 178-84.
- 24 McCaskie AW, Brown AR, Thompson JR, Gregg PJ. Radiological evaluation of the interfaces after cemented total hip replacement. Interobserver and intraobserver agreement. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78:191-4.
- 25 Metz CM, Freiberg AA. An international comparative study of total hip arthroplasty cost and practice patterns. *J Arthroplasty* 1998;13: 296-8.
- 26 Murray DW, Carr AJ, Bulstrode CJ. Which primary total hip replacement? *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77 : 520-7.
- 27 NHS Centre for Reviews and Dissemination Total hip replacement. *Effective Health Care* 1996 : 12.
- 28 Okhuijsen SY, Dhert WJA, Faro LCM, Schrijvers AJP, Verbout AJ. De totale heupprothese in Nederland. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142:1434-8.
- 29 RIZIV-werkgroep implantaten : rapport ter voorbereiding van een nieuwe nomenclatuur.
- 30 Slooff TJH, Gardenies JWM, De Waal Malefijt MC. Operatieve technieken bij het reviseren van heupprothesen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142:1438-45.
- 31 Vingard E, Alfredsson L, Malchau H. Lifestyle factors and hip arthrosis. A case referent study of body mass index, smoking and hormone therapy in 503 Swedish women. *Acta Orthop Scand* 1997; 68 : 216-20.
- 32 Young NL, Cheah D, Wadell JP, Whright JG. Patient characteristics that affect the outcome of total hip arthroplasty : a review. *Canadian Journal of Surgery* 1998; 41: 188-195.