

# Landelijke Registratie Orthopedische Interventies

Dutch Orthopaedic Register

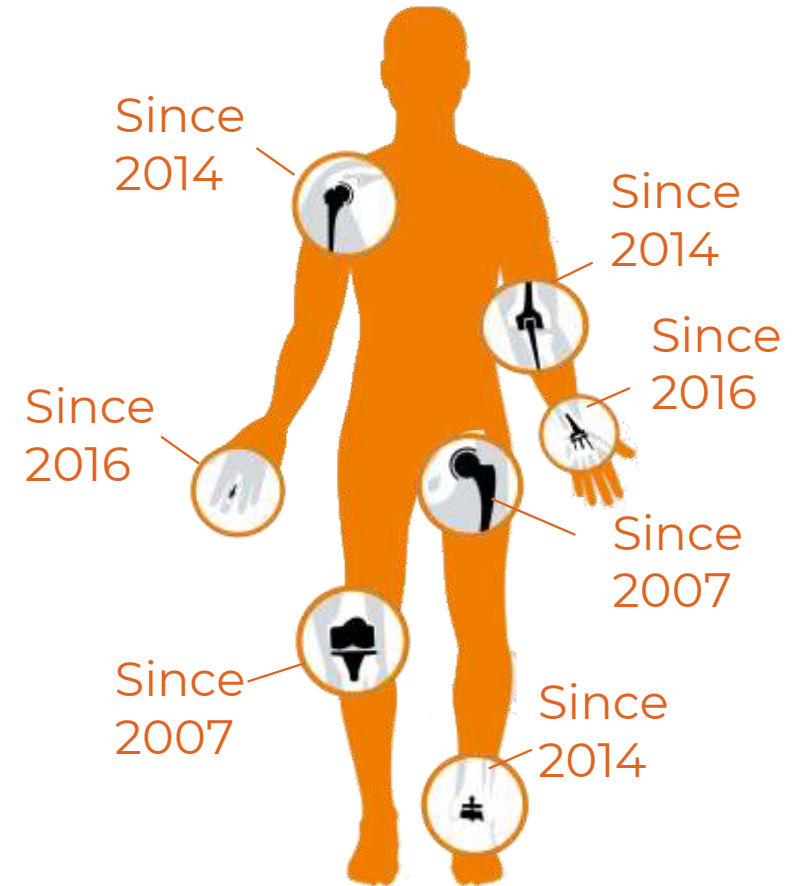
July 1st 2022, MLCF Symposium: data for a learning health care  
system: practices, regulatory developments, and values



# LROI

- LROI = Landelijke Registratie Orthopedische Interventies (voorheen Implantaten) → Dutch Orthopaedic Register (previous Dutch Arthroplasty Register)
- Started in 2007 with Hip and Knee arthroplasties
- In 2014: Shoulder, Elbow and Ankle arthroplasties
- In 2016: Wrist and Finger arthroplasties
- In 2021: First not-arthroplasty registration: Clubfoot

# Dutch Orthopaedic Register



## Main Goals

Insight in patient, quality and safety of orthopedic care

Traceability

# LROI

Aantal registraties op dit moment

LROI<sup>®</sup>



Totaal 953.295



Heup 520.655



Knie 401.772



Enkel 1.248



Schouder 26.094



Elleboog 1.600



Pols 606

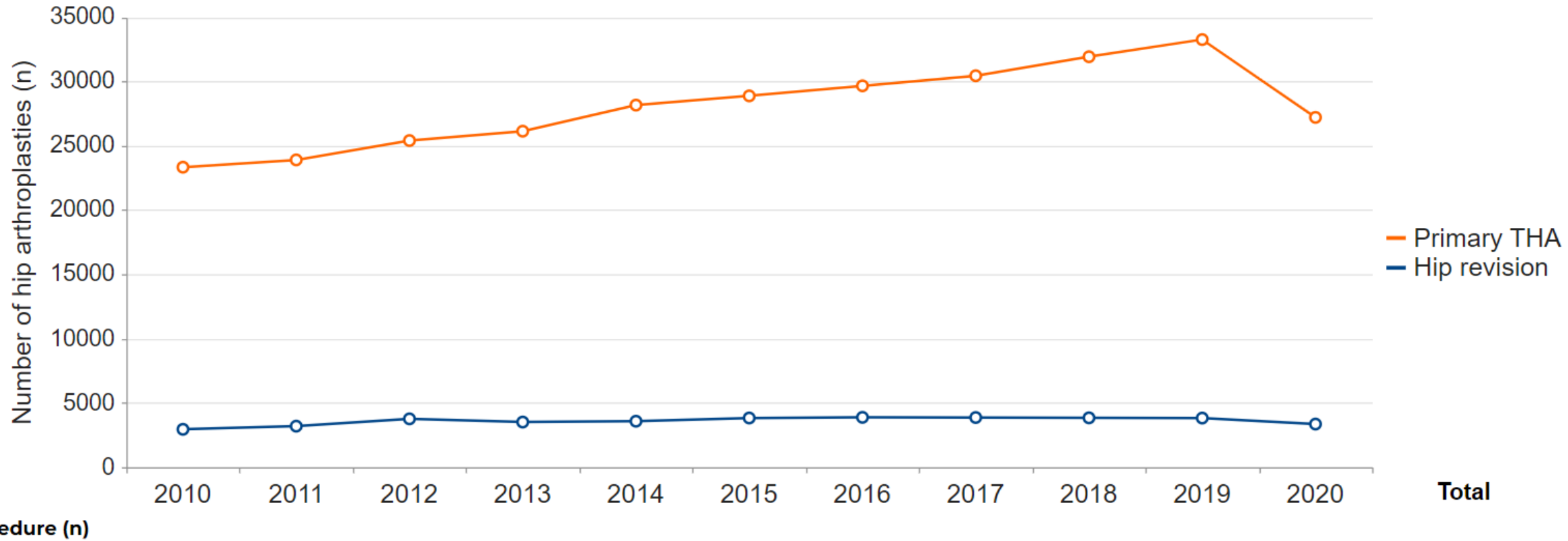


Vinger/duim 1.320

LROI<sup>®</sup>

Finger/thu

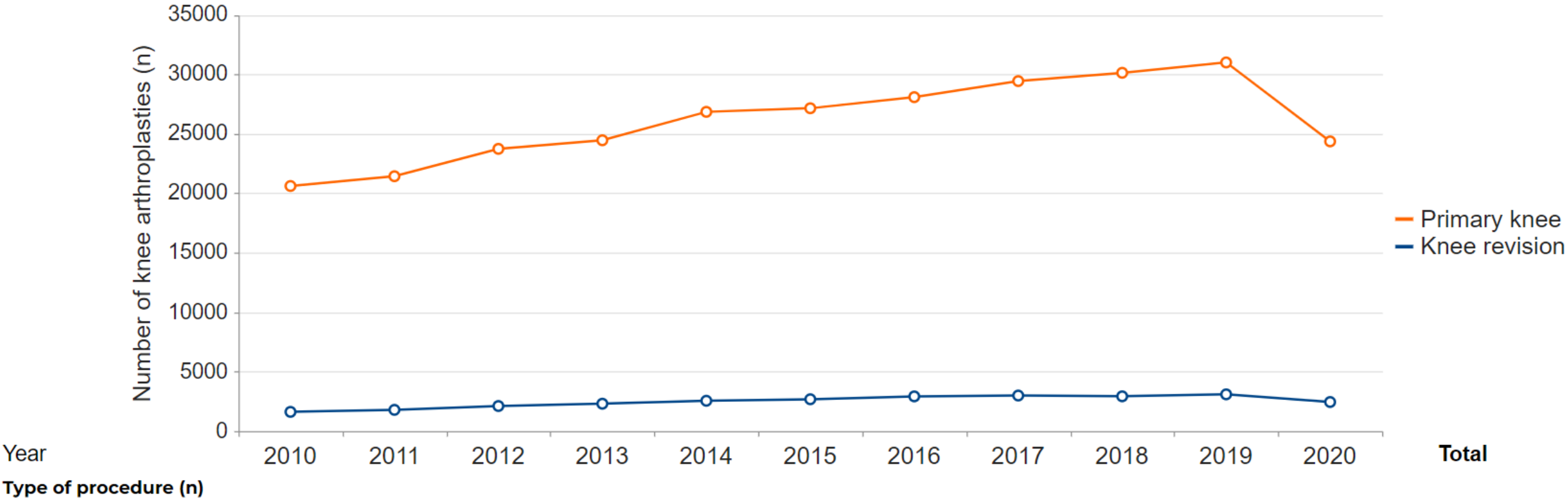
**FIGURE** Number of primary total hip arthroplasties and hip revision arthroplasties registered in the LROI in the Netherlands in 2010-2020



Year  
Type of procedure (n)

Total

**FIGURE** Number of primary knee arthroplasties and knee revision arthroplasties registered in the LROI in the Netherlands in 2010-2020



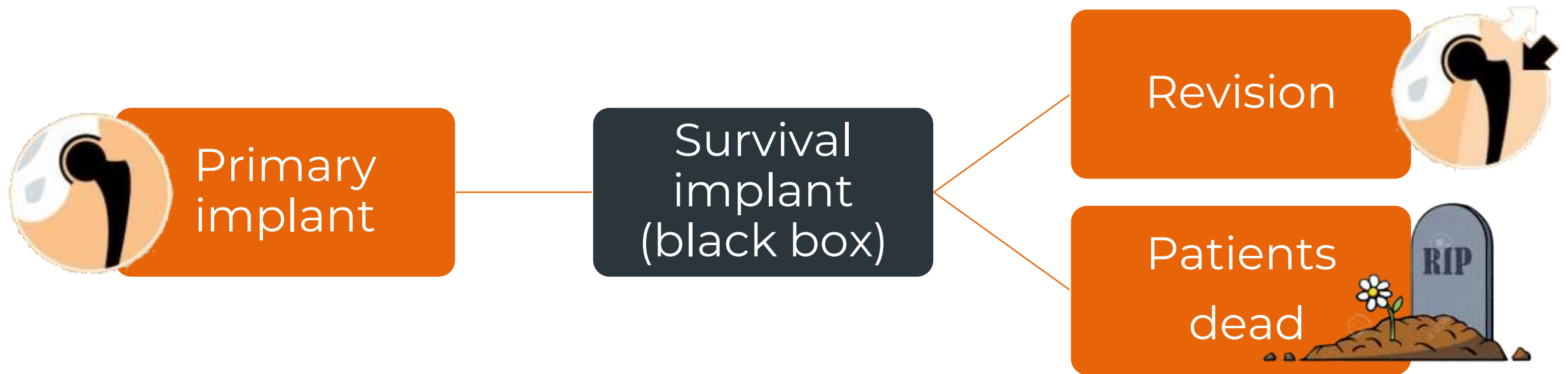
# Where are we now?

- All hospitals (also private) participate in LROI
- Almost 70,000 registries per year
- Completeness of 99% of all implants

Is that important?

- Yes!
- Highest possible completeness is needed for a valid calculation of the primary outcome

# Primary outcome for joint arthroplasties





# Traceability of implant is important to calculate Survival (black box)

- Follow patient by using encrypted social security number (BSN)
- Probability patient gets revision surgery in another hospital is high
  - Patient can be moved and lives nearby another hospital
  - Complex revision surgery is not performed in all hospitals
  - Private clinics do not perform revision surgery
- Output: show hospitals the survival (quality of care) of their primary implants
- Traceability is important (hospitals can decrypt BSN)
- LIR (Landelijke Implantaten Registratie) of ministry of healthcare has this function for all implants (not only orthopaedic).

# Opt-out is used

- Patients were informed about LROI registration with patient magazines/ folders etc
- Informed consent is difficult
  - High registration load (more than 70.000 new procedures/registrations per year)
  - Completeness is important for calculation of outcome of LROI



**Krijgt u een gewrichtsprothese?**

Dan komen er gegevens in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI)

**Welke gegevens?**

- ✓ Persoonlijke kenmerken, zoals uw leeftijd, geslacht en gewicht
- ✓ Gegevens over de operatie
- ✓ Gegevens over de prothese

**Waarom?**

- ✓ De ziekenhuizen en de specialisten kunnen hiermee hun (behandel)uitkomsten vergelijken met de landelijke uitkomsten.
- ✓ Om sneller te zien wat de kwaliteit is van een prothese of operatietechniek.
- ✓ Als er iets mis is met een prothese, kan de orthopedisch chirurg snel terugvinden welke patiënten deze prothese hebben.

**Dit draagt allemaal bij aan de veiligheid en kwaliteit van de orthopedische zorg.**

# Legacy structure LROI

- Proces/structure is developed with NVZ (Dutch Hospital Association)
- LROI has a participation agreement with hospitals
- LROI has a Data processing agreement with data processor

# Legacy structure LROI



Together Responsible for data processing

## Hospital:

- Ownership of data
- Determines data handling
- In case recall, orthopaedics are responsible for contact patients

## LROI:

- Support hospitals with data entry and collection
- Contract with data processor
- Design of dataset

## SDB:

- Deliver registration system
- Contact person is LROI

# Future legacy perspectives?

- New WKKGZ is almost ready
- Legal obligation for hospitals to register in approved registrations (by ZiNL)
- Basis for registration of BSN is regulated by this new law

Big change for LROI?

- **No!**

# Why is registration so important?

## Duizenden kunstheupen terug voor controle

Vrij 22/10/2010  
Van onze verslaggever  
Leon Vorwaake

**AMSTERDAM** Na de wereldwijde terugroepactie van miljoenen defecte auto's van Toyota, worden nu ook 9.000 ondeugelijke kunstheupen teruggeroepen. Een probleem: de meeste prothesen zijn al ingeplant, ook bij zo'n duizend Nederlandse patiënten. Tien-tallen van hen hebben een letselschadeadvocaat in de arm genomen.

Het Amerikaans prothesebedrijf DePuy Orthopaedics, een afdeling

van Johnson & Johnson, ontdekte de problemen met de kunstheupen eerder dit jaar in Groot-Brittannië en Australië, waar heuppatiënten worden gevolgd in een register.

Bij twee typen kunstheupen van DePuy bleken patiënten abnormaal vaak last te krijgen van zwellingen, pijn en problemen met lopen. In hun bloed werden hoge concentraties chroom en kobalt gevonden, waarschijnlijk door te veel wrijving tussen de heupkop en kom. In 11 procent van de gevallen moest de kunstheup, die als le-

venslange vervanging is bedoeld, al binnen de vijf jaar worden vervangen.

Eind augustus besloot DePuy daarom tot een ongewone actie: alle patiënten met een prothese van de verdachte typen kregen een oproep om zich in het ziekenhuis te melden voor onderzoek. Die onderzoeken zijn nu gaande. Vertoont een kunstheup defecten, dan moeten de patiënten opnieuw onder het mes voor een vervangende prothese - een pijnlijke ingreep met een langer

Jan van Mourik, orthopedisch chirurg en voorzitter van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, verwacht niet dat de problemen hier even groot zullen zijn als in Engeland of Australië. In Nederland werken we in de zorg met grote maatschappijen die zich specialiseren. Daardoor hebben enkele chirurgen grote ervaring met het plaatsen van heupprothesen. Mogelijk is het probleem daardoor kleiner in Nederland.

do 26 jan 2012, 08:06

## Topman producent PIP-implantaten opgepakt

**PARIJS** - Jean-Claude Mas, de oprichter en baas van de Franse implantatenfabrikant Poly Implant Prothèse (PIP), is donderdag aangehouden. Dat hebben politiebronnen laten weten.

Politiebronnen zeiden dat Mas (72) en zijn levenspartner, tevens compagnon, rond 07.00 uur zijn aangehouden in hun woning in het zuiden van Frankrijk. Het huis is doorzocht. Justitie in de zuidelijke havenstad Marseille leidt het onderzoek.

De hartimplantaten van DID reaktoren de

Donderdag 11 november 2010

TERUGROEPPACTIE

## 'Foute' heupen

## Honderden klachten over

14 december 2011 | Laatste update: 14 december, 06:09



SOEST - Letselschade-advocaat Joël van der Goen uit Soest is massaal schadeclaims aan het indienen tegen producenten van ondeugelijke kunstheupen.

## Aseptic loosening of Boneloc<sup>®</sup> cemented hip prostheses

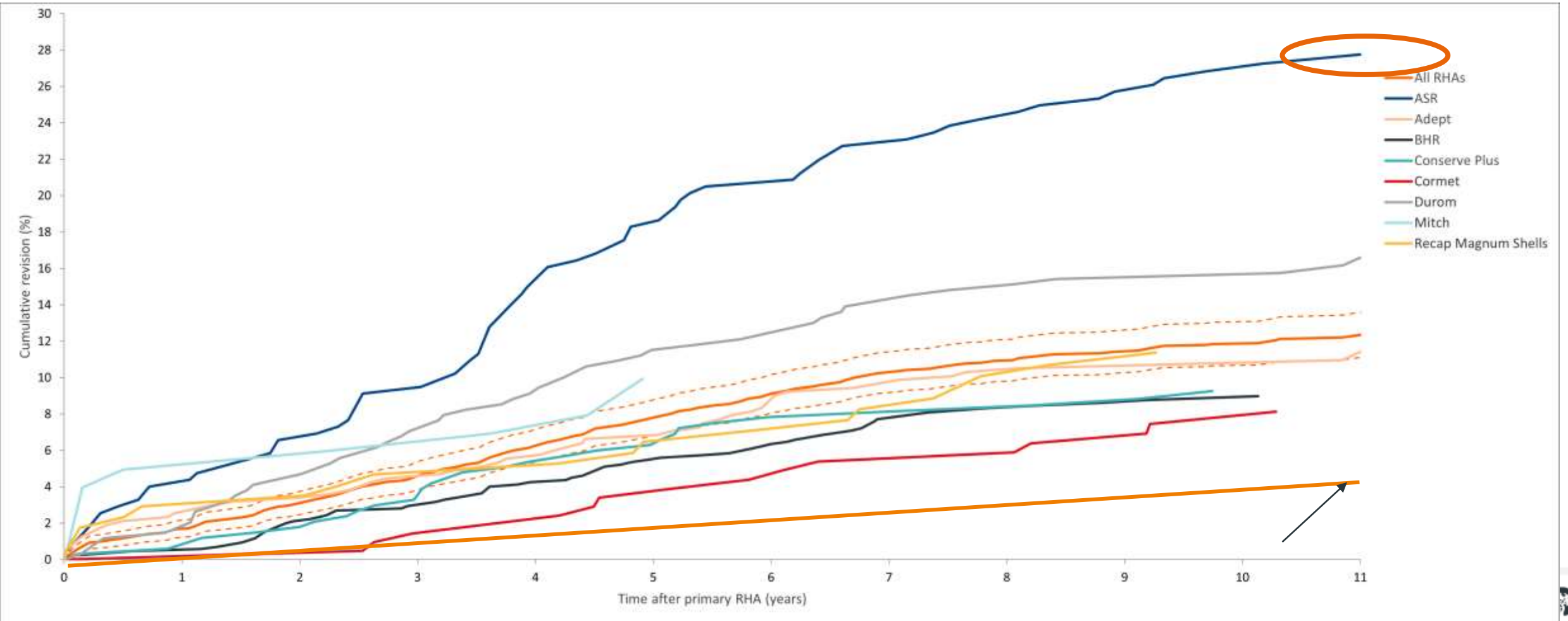


...der jonge mensen. De metalen kop en kom, die de gewrichten vervangen, zijn groter dan de maat die doorgaans bij zeventigplussers wordt gebruikt. Door de wrijving van de metalen kop komt slijpsel los dat kan zorgen voor irritaties en zwelling rondom de heup. Van een eerste groep van 120 onderzochte Isala-patiënten blijken zeven mensen op korte termijn een tweede heupoperatie nodig te hebben. Isala roept binnenkort nog zeshonderd mensen op voor een onderzoek. Het is onduidelijk hoeveel van hen opnieuw geopereerd moeten worden.





# Signal function



# Benefits of Registrations: Good practice - NOV Outlier procedure

Together with NOV, we developed an Outlier Procedure

→ Provides active feedback on outcome measures per hospital & prosthesis

## **Aim of the Outlier Procedure:**

to detect possible outliers and improve outcome in collaboration with hospital & prosthesis manufacturers

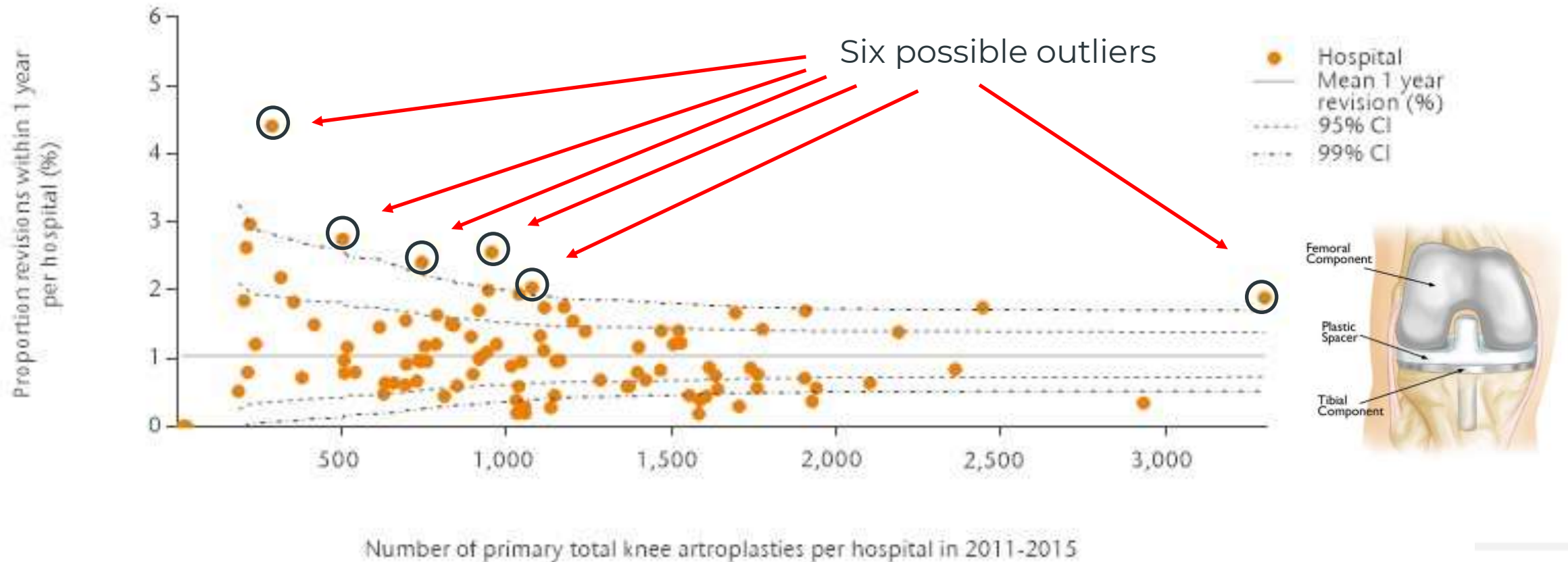




# Outlier Procedure - 3 phases



# Phase I: Detection 1-yr overall revision rate TKA 2011-2015



# Phase II: Understanding and recommendations

## Lessons learned

- Subspecialisation
- Minimize change in type of prosthesis (learning curve)
- Better work-up for revision
- More attention for collaboration / behavioural change

## In gesprek met orthopeden die minder presteren

Plaats een reactie



© Getty Images

Orthopeden die vaker revisies moeten uitvoeren na totale knie- en heupprotheses, zijn door hun beroepsvereniging uitgenodigd voor een gesprek. Daarna zijn verbeterplannen opgesteld.

# Quality reports online LROI-portal

**Kwaliteitsrapport: Datakwaliteit LROI**

**Zorgaanbieder:**

De LROI is een automatisch gegenereerd rapport. De inhoud is afhankelijk van de kwaliteit van de rapportage in de LROI.

**Completetheit van de ingrepen**

De Completetheit van de LROI ingrepen wordt gedefinieerd als het aantal in de LROI geregistreerde ingrepen ten opzichte van het aantal ingrepen dat daadwerkelijk in een ziekenhuis is uitgevoerd. Hiermee wordt parallel het aantal ingrepen en de patiënten die deze ingrepen ondergaan (LROI) vergeleken.

**Tabel 1: Completetheit van de ingrepen in de LROI per jaar in de periode 2013-2018**

	2013		2014		2015		2016		2017		2018	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
<b>Heup</b>	383	387	121.8	444	440	102.0	460	460	100.0	0	0.0	
<b>Knie</b>	41	38	92.7	58	58	100.0	19	19	100.0	0	0.0	
<b>Elkoot</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	
<b>Schouder</b>	16	16	100.0	27	27	100.0	28	28	100.0	43	43.0	
<b>Elbow</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	
<b>Polle</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	
<b>Winger</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	

**Overzicht volledigheid van de ingrepen**

De volledigheid van de LROI ingrepen wordt gedefinieerd als het percentage geregistreerde ingrepen ten opzichte van het aantal daadwerkelijk uitgevoerde ingrepen.

**Tabel 2: Volledigheid van de ingrepen in de LROI per jaar in de periode 2013-2018**

	2013		2014		2015		2016		2017		2018	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
<b>Heup</b>	448	449	100.2	525	525	100.0	549	549	100.0	0	0.0	
<b>Knie</b>	387	387	100.0	458	458	100.0	154	154	100.0	0	0.0	
<b>Elkoot</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	
<b>Schouder</b>	25	100.0	28	100.0	28	100.0	43	97.7	0	0.0		
<b>Elbow</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
<b>Polle</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
<b>Winger</b>	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0		

**Kwaliteitsrapport: Datakwaliteit LROI**

**Zorgaanbieder:**

Deem: 10/06/2019

## 1-jaarsrevisiepercentage per jaar

Tabel 5 Revisie-ingrepen binnen 1 jaar na primaire totale heupprothese per jaar.

Jaar van operatie	Aantal primaire THP's	Aantal revisie-ingrepen binnen 1 jaar na primaire THP	Percentage revisie-ingrepen binnen 1 jaar na primaire THP
2013	700	9	1.3%
2014	730	13	1.8%
2015	689	5	0.7%
2016	699	14	2.0%
2017	690	14	2.0%
2018	692	16	2.3%
2019	669	9	1.3%
2020	507	6	1.2%

THP: totale heupprothese.

- Reports automatically generated from LROI
- Outcome information of your hospital with (possible) explanatory variables for 1-year revision rates

# High number of research projects

Research projects with LROI data in period 2015-2021





Valuable publications based on LROI data

### Tevredenheid



71,3%  
(n=16.170)

28,7%  
(n=6.524)

Tevredenheid bekend  
84,9%



21%  
Primaire plaatsing patellacomponent

Totaal  
70.014



1%  
Secundaire plaatsing patellacomponent

### Primaire en secundaire plaatsing patellacomponent bij totale knieprothesen

Zelden primaire plaatsing (0-10%), 46 ziekenhuizen, TKP's n=179

5,2%

Selectief primaire plaatsing (10-90%), 37 ziekenhuizen, TKP's n=146

36,1%

63,9%

### Aantal NexGen PS® TKP's in de periode 2010-2013

Met plaatsing patellacomponent  
19%  
Totaal  
5.911



Zonder plaatsing patellacomponent  
81%  
(4.795)



### Samengestelde uitkomstmaat na THP en TKP uit 20 ziekenhuizen in de periode 2017-2019



THP

- Heropname
- Revisie
- Verlengde opnameduur
- Complicatie



TKP

Mediaan ziekenhuis

### Overleving van de prothesen binnen 2 jaar

keramiek-op-keramiek 99,3% 0,7% (BI: 0,5-0,8%)

keramiek-op-polyethyleen 99,6% 0,4% (BI: 0,3-0,5%)

0,6x zo grote kans op cuprevisie (BI: 0,4-0,9, p=0,02) na correctie voor leeftijd, geslacht, type cup en kopgrootte

Geen verschil in soorten revisie-ingrepen

geen cuprevisie binnen 2 jaar | cuprevisie binnen 2 jaar

# Last but not least

- Registration burden vs. Registration benefit
- Technical challenges to minimize registration burden. LROI is ready! Now hospitals
- Direct collection of data via EPD → re-use for all (double registration)



# Take home message

- Developments around new law (Wkkgz) are important for quality registrations as LROI
  - Basis for registration of social security number
  - Commitment with hospitals to register
- Registrations are important to give feedback to doctors
  - Improve quality of treatment
  - But: keep registration burden low!



# Congratulations to Evert-Ben

