



Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

U verzoekt het Zorginstituut in te gaan op het standpunt van verzoekster dat de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster vraagt aandacht voor de link genoemd in de brief van 2 april 2024, waarin een artikel van een Arubaanse nieuwssite is opgenomen.¹ In het artikel uit 2023 wordt melding gemaakt van de geslaagde plaatsing van een Origin totale knieprothese bij drie patiënten in Aruba.

Verder vraagt u het Zorginstituut in te gaan op de vraag of onderzoek is gedaan naar beschikbare literatuur voor de specifieke prothese in verband met de vraag of de zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Literatuuronderzoek

Het advies in onderhavig geschil is onderbouwd met de Engelse ODEP (Orthopedic Data Evaluation Panel). De ODEP-ranking is gebaseerd op de effectiviteit en veiligheid van medische implantaten. Een onafhankelijk panel van experts beoordeelt de beschikbare literatuur, vaak aangeleverd door de implantaat-fabrikant, op prestatie van implantaat. De in dit geschil besproken Origin totale

¹Zie: www.eanews.com/hoh-implanteert-als-eerste-buiten-europa-geheel-op-maat-gemaakte-symbios-origin-knieprothese/

kniprothese heeft op dit moment de classificatie 'pre-entry A*'. Dit houdt in dat er nog onvoldoende (internationaal) wetenschappelijk bewijs is van de effectiviteit en veiligheid van deze specifieke totale kniprothese. Een aanvullende zoekstrategie werd bij het uitbrengen van het voorlopig advies derhalve niet opgevoerd.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885

Naar aanleiding van uw vraag heeft het Zorginstituut voor de volledigheid alsnog een literatuursearch gedaan op 15 februari 2025.² De search leverde vijf wetenschappelijke artikelen op.

Het *conference abstract* (samenvatting van een studie op een wetenschappelijk congres, geen volledige publicatie) uit 2018 van Moser³ is geen onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de Origin totale kniprothese. Bij 25 patiënten werd onderzocht welke hoek in het heupbeen het meest relevant is om een goede positie van de totale kniprothese te bewerkstelligen. Hierbij werd de 3D planningsoftware van Symbios gebruikt. De Origin totale kniprothese werd niet genoemd in dit abstract. Deze studie was dus niet bruikbaar voor ons doel.

Moret (2021)⁴ onderzocht in een niet-gecontroleerde prospectieve studie bij 25 patiënten de 1-jaars resultaten van plaatsing van de Origin totale kniprothese. Uitkomsten werden objectief gemeten met KSS (*knee society score*) en de OOS (*osteoarthritis outcome score*), en met enkele subjectieve scores zoals kwaliteit van leven. Er traden statistisch significante verbeteringen op na 12 maanden zowel in de objectieve als in de patiëntgebonden uitkomsten. Na één jaar was 88% van de patiënten tevreden. Er traden geen complicaties op. De conclusie was dat de Origin totale kniprothese een veilige en bruikbare optie is met goede klinische uitkomsten tenminste op korte termijn (één jaar follow-up).

Kägi (conference abstract 2022)⁵ onderzocht in een niet-gecontroleerde prospectieve studie de resultaten van plaatsing van de Origin totale kniprothese in 94 knieën bij een groep van 89 patiënten. De uitkomsten waren de KSS, radiologische uitkomsten en complicaties. De gemiddelde follow-up tijd was 14 +/- zes maanden. De KSS score verbeterde statistisch significant. In 50 knieën (53%) werd een verkeerde positie van de knieschijf gemeld, en in zeven knieën (7,5%) een ongewenste X-benen of O-benen stand. Bij 22 totale kniprothesen (23%) werd geconstateerd dat de prothese groter was dan het oppervlak van het heupbeen of de kuitbeen. Bij zeven knieën (7,4%) werd stijfheid gerapporteerd, die onder narcose moest worden gemobiliseerd. Bij de laatste controle moesten negen knieën (10%) opnieuw worden geopereerd (infectie, pijn, instabiliteit, knieschijffractuur). Concluderend trad een onverwacht hoog aantal complicaties

² Gezocht werd in Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). De search string betrof ('knee' NEAR/2 (replacement* OR arthroplast* OR prosth*)) AND 'origin' AND 'symbios'.

³ Moser L, Hirschmann MT. What is the most relevant angle for performing the distal femoral cut in total knee arthroplasty: The HKS angle or the mechanical femoral angle (FMA)? 2018. Conference abstract.

⁴ Moret CS, Hirschmann MT, Vogel N, Arnold MP. Customised, individually made total knee arthroplasty shows promising 1-year clinical and patient reported outcomes. Arch Orthop Trauma Surg. 2021 Dec;141(12):2217-2225. doi: 10.1007/s00402-021-04045-1. Epub 2021 Jul 16. PMID: 34269890; PMCID: PMC8595176.

⁵ Kägi M, Antoniadis A, Wegzyn J. Unexpected high rates of complication and early failure of a custom total knee arthroplasty system (11248). 2022. Conference abstract.

gedurende de follow-up. Daarom was het advies om voorzichtigheid te betrachten bij deze op maat gemaakte totale knieprothese, vooral omdat grote prospectieve studies met een controlegroep ontbreken.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Sajan (2023)⁶ evalueerde in een niet-gecontroleerde prospectieve studie de effectiviteit van de plaatsing van de Origin totale knieprothese bij 50 patiënten in een studie met een follow-up duur van zes weken. De primaire uitkomst was een CT-scan pre- en postoperatief, waarop te zien was hoe de totale knieprothese aansloot op heup- en scheenbeen. De procedure liet postoperatief na 6 weken een hoge precisie en reproduceerbaarheid van de totale knieprothese zien ten opzichte van de preoperatieve planning.

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885

Tot slot werd een lopende trial gevonden (start september 2024).⁷ Het betreft een prospectieve gerandomiseerde studie (RCT) waarbij de effectiviteit en veiligheid van twee experimentele totale knieprothesen wordt vergeleken: SpheriKA (MEDACTA) met ODEP score pre-entry A*, en Origin (Symbios). Het aantal beoogde patiënten is 120. De follow-up tijd is twee jaar.

Conclusie

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling, zoals de in de brief beschreven behandeling in Aruba waar door verzoekster naar verwezen wordt, is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit en veiligheid van een behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies met een controlegroep. Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte en duur) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect, en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

In de search werd weliswaar een lopende RCT gemeld, maar daarbij werden twee experimentele totale knieprothesen met elkaar vergeleken. Verder voldeed geen van de gevonden studies aan deze criteria. Geconcludeerd kan worden dat de resultaten van de literatuursearch aansluiten bij de ODEP classificatie van de Origin totale knieprothese. Vooralsnog is er beperkt bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van Origin totale knieprothese. De vier vanuit de search beschreven studies zijn relatief kort (tot maximaal twee jaar) en met relatief weinig deelnemers. Daarnaast is er geen controlegroep, zodat niet duidelijk is wat het netto effect en de kans op bijwerkingen is van deze totale knieprothese ten opzichte van de standaard totale knieprothesen. Ook wordt in een studie, hoewel een conference abstract en dus niet volledig gepubliceerd, expliciet gewaarschuwd voor meer bijwerkingen van de Origin totale knieprothese dan

⁶ Sajan M, Moussa MK, Lefèvre N, Payan C, Valentin E, Meyer A, Bohu Y, Khalaf Z, Grimaud O, Gerometta A, Hardy A, Khiami F. Customized-individually-made origin® implants in total knee arthroplasty allow a reliable solution for accurate reproduction of planned implant positioning. *J Exp Orthop*. 2023 Nov 28;10(1):123. doi: 10.1186/s40634-023-00706-9. PMID: 38015319; PMCID: PMC10684845.

⁷ Lopende trial, te vinden op <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06603103>

gebruikelijk. De conclusie van het Zorginstituut dat de Origin totale knieprothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wijzigt derhalve niet.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885