

Onrust na wetenschappelijk onderzoek naar heupprothesen

# Heavy metal

Guus Janus,  
orthopedisch chirurg

Frans Bierens,  
manager strategische mar-  
keting

Kees Verheyen,  
orthopedisch chirurg

Allen werkzaam in Isala klinie-  
ken Zwolle

Gealarmeerd door Brits wetenschappelijk onderzoek over de risico's van zogenaamde MoM-heupprothesen (metaal op metaal), organiseerde de Isala klinieken onmiddellijk informatiebijeenkomsten voor potentiële slachtoffers. De openhartigheid werd bijzonder gewaardeerd.

Correspondentieadres:  
a.j.m.janus@isala.nl;  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling  
gemeld.

De metaal-op-metaal totale  
heupprothese (MoM THP).

beeld: auteur

**D**e plaatsing van een totale heupprothese (THP; kom, kop en steel) bij een coxartrosis is een dankbare ingreep. Veel patiënten zijn van hun pijnklachten af, functie en mobiliteit verbeteren. In Nederland wordt deze ingreep ongeveer 25.000 keer per jaar verricht en behoort tot het standaardpakket van elk ziekenhuis. Een postoperatieve

infectie en luxatie zijn de meest voorkomende complicaties. De kans op luxatie neemt af naarmate de prothesekop, en dus van de kop-komarticulatie, groter is. De materialen die dit contactoppervlak kunnen vormen zijn veelal keramiek, polyethyleen of metaal. De metaal-op-metaalarticulatie (MoM-articulatie), ontwikkeld om slijtage te verminderen, bestaat al meer dan zestig jaar. Sinds twintig jaar worden MoM THP's geplaatst met grote koppen (groter dan 38 mm) met het idee niet alleen de slijtage maar ook de luxatiekans te verminderen en de heupfunctie te verbeteren. Dit type heupprothese wordt veelal aangeprezen voor de jongere patiënt en een bepaald subtype, de *resurfacing*-prothese, kreeg de twijfelachtige geuzennaam 'sportheup'.

Op 22 april 2010 waarschuwde de British Orthopaedic Association (BOA) voor *adverse tissue reactions* na MoM THP's. De waarschuwing behelsde dat er een vergrote kans op vorming van pseudotumoren aanwezig is, wat uiteindelijk kan leiden tot vervroegde revisie van de prothese. Pseudotumoren zijn zwellingen rondom de prothese ontstaan door een weefselreactie op metaalslijpsel, mogelijk op basis van een type IV overgevoeligheidsreactie. De doorontwikkeling van het metaal-op-metaalconcept door een grote kop te introduceren blijkt niet succesvol. Het wat vrijblijvende advies vanuit de Britse orthopedenvereniging was om deze patiëntengroep schriftelijk op de hoogte te stellen en jaarlijks te volgen.

## Direct onderzoek

Ook in veel Nederlandse ziekenhuizen zijn de MoM-heupprothesen toegepast. In de periode





Op een voorlichtingsavond werden de mogelijke risico's van de MoM THP's aan patiënten en hun naasten uitgelegd.

beeld: auteur

## De waarschuwing behelsde een vergrote kans op pseudotumoren

2005-2010 werden in de Isala klinieken Zwolle 660 protheses van dit type geplaatst.

Na de waarschuwing van de BOA zijn wij direct gestart met onderzoek. Het betrof een prospectief cohort van 120 patiënten waarbij de nadruk lag op inventariseren van klachten en de detectie van pseudotumoren. Bij een gemiddelde follow-up van drieënhalve jaar was er bij zeventien patiënten sprake van een symptomatische pseudotumor en vond bij twaalf een revisieoperatie van kop en kom plaats. Dit is drie tot vijf maal hoger dan gebruikelijk. Toen gedurende het onderzoek bleek dat de incidentie van deze (symptomatische) zwellingen aanzienlijk was, is de maatschap orthopedie

begin juni 2010 gestopt met het plaatsen van MoM THP's. De raad van bestuur werd op de hoogte gesteld en die informeerde op zijn beurt de inspectie.

De bevindingen van het onderzoek werden gepresenteerd op de vergadering van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) in oktober 2010. De resultaten van dit onderzoek waren voor ons aanleiding tot een inventarisatie van alle 660 in Zwolle geplaatste MoM THP's, en voor de NOV tot een waarschuwing aan haar leden en patiënten.

### Horrorheup

In dezelfde periode liet de streekkrant weten een verhaal te willen maken over de problemen met de Zwolse MoM-heupen naar aanleiding van een patiënte die zich bij de krant had gemeld. De alliteratie 'horrorheup' deed zijn intrede in onze regionale pers en leidde tot een hausse aan telefoontjes van verontruste patiënten met het secretariaat orthopedie.

Binnen de maatschap en het ziekenhuis waren echter onvoldoende richtlijnen over de manier waarop de patiënten professioneel en betrokken geïnformeerd konden worden. Ook was er nauwelijks fysieke ruimte, mankracht en tijd beschikbaar om hen te woord te staan.

Toch voelden we de dringende noodzaak om adequate voorlichting te geven, onzekerheden weg te nemen en vragen te beantwoorden.

Patiënten en hun partners en/of familieleden werden daarom uitgenodigd voor een voorlichtingsavond waar feiten, gevolgen en mogelijke risico's van de MoM THP's werden uitgelegd.

Omdat de maatschap zich kwetsbaar wilde opstellen en bewust naar de patiënten toe wilde komen in plaats van andersom, vond de avond plaats op een locatie buiten het ziekenhuis en werd deze voorgezeten door een onafhankelijke, niet-medische voorzitter. Om iedereen aan bod te laten komen, waren drie voorlichtingsavonden nodig. Het aantal aanwezigen bleek in totaal boven de duizend te liggen.

Elke avond waren, naast communicatiemedewerkers, de klachtenfunctionarissen en een lid van de raad van bestuur, alle leden van de maatschap orthopedie aanwezig. De raad van bestuur richtte zich op verzekeringstechnische zaken, de orthopeden op de medisch-inhoudelijke kant. Er was bewust veel tijd ingeruimd voor het stellen van vragen. Na afloop van de bijeenkomst mengden artsen en ziekenhuismedewerkers zich tussen patiënten en hun naasten om ook informeel met hen van gedachten te wisselen.

Alle aanwezigen ontvingen een papieren verslag van de bijeenkomst. Tevens werden de vragen en antwoorden op de website van het ziekenhuis geplaatst, zodat een breed publiek kennis kon nemen van deze informatie.

## SAMENVATTING

- Een metaal-metaal heupprothese blijkt meer complicaties te geven dan verwacht.
- Isala klinieken heeft daarom een informatieavond voor patiënten georganiseerd, waar open communicatie centraal stond.
- Door patiënten openhartig te informeren ontstond veel onrust, die door de landelijke media-aandacht was ontstaan, bij de Isala-patiënten worden weggenomen.

Later op de polikliniek bleek dat de informatie goed was geland en dat de gesprekken met patiënten veelal soepel liepen in een open sfeer. Daar werd het beleid voor de individuele patiënt via een zelf opgezet stroomdiagram bepaald. Factoren daarin zijn naast anamnese, lichamelijk onderzoek en een standaard röntgenopname van het bekken, de kobalt- en chroomwaarden in het bloed en aanwezigheid van een pseudotumor op de CT. Bij een deel van hen is of wordt binnenkort een revisieprocedure van de THP uitgevoerd. Alle patiënten worden jaarlijks, ten minste de komende vijf jaar, teruggezien. Opvallend was dat enige tijd later bij negatieve publiciteit over de MoM THP's in Zwolle in het KRO-programma *Reporter* dit hoegenaamd geen reacties naar de vakgroep orthopedie Isala klinieken teweegbracht.

## Open vizier

De Zwolse voortrekkersrol in het onderzoek naar MoM-heupen leek zich tegen ons te keren in de zin dat we ons klokkenluiders voelden die voorop liepen en veel kritiek te verwerken kregen. Door open te communiceren en ons duidelijk te positioneren als ervaringsdeskundigen op een gebied waar nog weinig kennis aanwezig was over de gevolgen van de complicaties van MoM THP's hebben we dit gevoel van onbegrip weten om te draaien. Dit overigens zonder daarbij één moment te suggereren dat wij de waarheid in pacht zouden hebben. In prima samenwerking met de voorlichtingsafdeling en de raad van bestuur van ons ziekenhuis is het in korte tijd gelukt onze patiënten met open vizier tegemoet te treden en adequaat en volledig voor te lichten over wat ze overkomen is en wat hen te wachten staat. Externe locatie en voorzitter als ook de aanwezigheid van de voltallige maatschap waren hierbij van essentieel belang!

Behalve de patiënt, die uiteraard centraal staat in dit probleem, was het daarnaast van groot belang intensieve contacten te onderhouden met ziekenhuis, producent, zorgverzekeraar en pers. Door een interview in de regionale krant en op de regionale tv konden wij onze visie op het probleem en onze aanpak duidelijk voor het voetlicht brengen.


## Overvallen

Hoewel de maatschap op basis van de onderzoeksgegevens al proactief had besloten om alle patiënten met een MoM THP voor onderzoek op te roepen, werden we toch overvallen door het effect van de berichtgeving in de media. De maatschap concentreerde zich op de medische consequenties en er was geen scenario beschikbaar voor de druk die op zo'n moment op de polikliniek; orthopeden en personeel ontstaat.

Het is van belang dat een aantal stakeholders in een vroeg stadium wordt geïnformeerd. De financiële afhandeling speelt zich met name af op het niveau van raad van bestuur, prothese-producent en zorgverzekeraar. Momenteel is men met elkaar in gesprek hierover.

Voor patiënten spelen huisartsen een belangrijke rol als vraagbaak en adviseur. Zij zullen in een vroeger stadium moeten worden geïnformeerd over de achtergronden van het onderzoek, de ontstane problematiek en de aanpak die wordt voorgestaan.

Patiënten die in een dergelijke lokale terugroepactie worden uitgenodigd voor een poliklinisch bezoek, zouden tegelijkertijd de uitnodiging behoren te krijgen voor het bijwonen van een informatieavond. Daarbij zullen we dan een duidelijke tijdsspanne moeten aangeven waarin de polibezoeken en aansluitende onderzoeken plaatsvinden en een goede en toegankelijke informatieset ontwikkelen.

Een zorgvuldig opgesteld scenario kan helpen om lijn te brengen in de wanorde die dreigt te ontstaan na een dergelijke calamiteit. Daarnaast hebben wij ervaren dat het verspreiden van de informatie via internet een snelle en effectieve manier is om het publiek te informeren. 

## Aanbevelingen bij een terugroepactie

- Communiceer open en zonder voorbehoud met patiënten en pers; stel een toegankelijke informatieset samen.
- Breng een duidelijke scheiding aan voor de patiënt tussen financiële en medische zaken.
- Betrek in een zo vroeg mogelijk stadium interne stakeholders en trek gezamenlijk op.
- Verken de risico's, stel een scenario op en spreek af wie verantwoordelijk is.



Meer artikelen over heupprothesen vindt u bij dit artikel op [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl).