

Verslag onderzoek metaalheupen

juli 2011

In november j.l. hebben wij u geïnformeerd over de terugroepactie van alle patiënten die tussen november 2004 en juli 2010 bij de Isala klinieken een volledig metalen heup van de firma Biomet geplaatst hebben gekregen. Inmiddels zijn alle betrokken patiënten onderzocht. Met dit verslag willen wij u informeren over de onderzoeksresultaten.

Wat ging aan het onderzoek vooraf?

Op 22 april 2010 meldden Britse orthopeden dat er problemen konden ontstaan bij metaalheupen met een grote kop en een grote kom. Deze melding heeft ertoe geleid dat de vakgroep Orthopedie van de Isala klinieken direct is gestart met een onderzoek naar dit type heupprothese bij een groep van 120 patiënten. Uit dit onderzoek bleek inderdaad dat er problemen konden ontstaan bij dit type heupprothese. Daarom besloten de Zwolse orthopeden om alle 660 betrokken Isala-patiënten te informeren over mogelijke problemen met dit type metaalheupen. Iedereen die dit wilde is nu op de polikliniek geweest en heeft de onderzoeken doorlopen. De uitslagen zijn met vrijwel elke patiënt besproken. De verwerking van de gegevens van de gehele groep is nu in gang.

De Raad van Bestuur van de Isala klinieken heeft de Inspectie van de Gezondheidszorg op de hoogte gesteld en daarnaast is de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV), beroepsvereniging van de Nederlandse orthopeden geïnformeerd over de uitkomsten van het Zwolse onderzoek.

Het onderzoek

Ook bij u is bij Orthopedie van de Isala klinieken een metaalheup geplaatst met een grote kop en een grote kom. U bent opgeroepen voor een extra controle voor uw heupprothese. Uw controlegegevens zijn anoniem verwerkt in het Zwolse onderzoek naar de metaalheupen.

De uitkomsten van het onderzoek van de 120 patiënten, zoals die op de voorlichtingsavond in november 2010 aan u gepresenteerd zijn:

- Het aantal zwellingen in en rondom de heupen bij patiënten met metaalheupen ligt aanzienlijk hoger dan bekend is bij andere typen heupprothesen. 39 % van de patiënten met een metaalheup met grote kop en grote kom heeft een meetbare zwelling op de CT-scan.
- Een meetbare zwelling kan bestaan zonder dat de patiënt problemen of klachten heeft.
- Bij patiënten met zwellingen zijn vaker hogere kobalt-waarden in het bloed gemeten dan bij patiënten zonder zwelling. Echter ook patiënten met lage bloedwaarden kunnen een zwelling ontwikkelen. Ook kan er een verhoogde kobalt-bloedwaarde gevonden worden zonder de aanwezigheid van een zwelling. Verder onderzoek en vervolgen in de tijd van de kobaltconcentratie in het bloed zijn nodig om hier meer inzicht in te krijgen. Het meten van chroomwaarden geeft onvoldoende aanleiding voor vervolgonderzoek.
- Een zwelling, zonder klachten is geen directe aanleiding om de heupprothese te vervangen.
- Het aantal patiënten dat voor een heroperatie (revisie) in aanmerking komt is 12 % (2,5-4,5 jaar na de operatie); dit is ongeveer vier keer hoger dan op grond van vergelijkbare studies met moderne heupprothesen naar voren is gekomen.

De voorlopige uitkomsten van het onderzoek onder alle 660 patiënten lijken de uitkomsten van de eerste groep te bevestigen. Uw persoonlijke situatie is u inmiddels door uw orthopeed uitgelegd. Zonodig zijn vervolgstappen genomen. In ieder geval wordt u volgend jaar weer voor een controle uitgenodigd.

Het onderzoek naar de gevolgen van de metaalheupen is voor de Isala klinieken nog niet afgerond. Een aantal patiënten staat nog voor de keuze of een heroperatie van de metalen heup wenselijk is. Alle betrokken patiënten worden de komende jaren voor een jaarcontrole opgeroepen. Tijdens deze controle maken we een röntgenfoto van uw prothese en controleren we uw bloed op metaalwaarden

Metaal in het bloed

De vakgroep Orthopedie van de Isala klinieken is in samenwerking met het Universiteitsziekenhuis in Gent en het Laboratorium voor Toxicologie in Leuven een onderzoek gestart naar de mogelijke gevolgen en risico's bij hoge waarden metaalionen (kobalt) in het bloed. Bij 25 patiënten zijn duidelijk verhoogde waarden van kobalt in het bloed aangetroffen. Betrokken patiënten zijn ingelicht en nemen deel aan dit vervolgonderzoek. Daarnaast ontvangen alle 660 patiënten binnenkort een aanvullende vragenlijst. Op dit moment is er vanuit de huidige wetenschappelijke literatuur geen directe aanleiding om u zorgen te maken als er sprake is van een lichte tot middelhoge verhoogde kobaltwaarde in het bloed.

Onderzoeksresultaten delen

Het is belangrijk dat onder orthopeden meer kennis ontstaat over de problemen van volledig metalen heupprothesen, zodat verdere problemen in de toekomst voorkomen kunnen worden. De uitkomsten van dit onderzoek zijn daarom door Orthopedie van de Isala klinieken gepresenteerd op het congres van de Nederlandse beroepsvereniging (NOV) en het Europees congres voor orthopedie (EFORT). Vakgenoten hebben aangegeven dat zij blij zijn dat Isala klinieken dit onderzoek heeft uitgevoerd en zo meer inzicht hebben gegeven in de problematiek die deze volledig metalen heupprothesen met zich meebrengt. De Nederlandse beroepsvereniging voor Orthopedie heeft mede naar aanleiding van het Zwolse onderzoek een richtlijn voor metaalheupen opgesteld voor alle leden. In deze richtlijn staat onder andere dat alle patiënten met een metaalheup extra moeten worden geïnformeerd en gecontroleerd. Deze controle vindt bij u al plaats.

Heupspaspoort

In een heupspaspoort staat precies beschreven welk type heup bij de patiënt geplaatst is. Op de voorlichtingsavonden in november gaf een aantal patiënten aan dat een zogenaamd heupspaspoort heel wenselijk zou zijn. Wij volgen graag uw advies op. Inmiddels ontvangt iedere patiënt die een nieuwe heupprothese krijgt een dergelijk document.

Medische kosten

De Isala klinieken willen dat u zich als patiënt geen zorgen hoeft te maken over de medische kosten. De zorgverzekeraars betalen de kosten van de onderzoeken en behandeling. Wat betreft uw eigen risico geldt dat u dit niet hoeft te betalen voor het onderzoek en de behandeling van de problemen met de metaalheupen. U kunt uw eigen risico declareren met het declaratieformulier. Dit formulier kunt u aanvragen bij de polikliniek Orthopedie. Op dit formulier kunt u ook uw reis- en parkeerkosten declareren die samenhangen met het medische onderzoek en behandeling.

Tenslotte

Wij begrijpen dat de impact van het hebben van een metaalheup, met mogelijke problemen, groot kan zijn. Ook zullen de extra controles veel van u vergen. Wij zullen ons inzetten om u zo goed mogelijk te begeleiden.

Wij hopen dat wij u op deze manier goed hebben geïnformeerd. We kunnen ons voorstellen dat u naar aanleiding van dit verslag vragen heeft. Stel ze gerust via email metaalheupen@isala.nl Of bel onze polikliniek (038) 424 5656. Dit verslag zullen wij ook weer op onze website plaatsen.

Vriendelijke groet namens de vakgroep Orthopedie Isala klinieken,

Dr. C.C.P.M.Verheyen
Dr. H.B. Ettema