

Liever geen Russische roulette

Henk Maassen

Het besluit van de NOV om voorlopig geen enkele MoM-heupprothese meer te plaatsen, is omstreden. Lang niet alle patiënten hebben immers klachten. 'Maar een prothese waarbij je zo afgestraft wordt als die niet perfect gepositioneerd is, maakt het risico onaanvaardbaar groot.'

Uw getallen komen overeen met wat we al dachten', zegt prof. dr. Jan Verhaar, hoogleraar orthopedische chirurgie aan het Erasmus MC. Verhaar spreekt namens de NOV, de wetenschappelijke vereniging van orthopedisch chirurgen in Nederland, waarvan hij voorzitter is. De meeste orthopedisch chirurgen die we benaderden voor deze artikelenreeks over MoM-heupen verwijzen naar de NOV voor een reactie. Verhaar legt uit hoe dat zit: 'Alle maatschappen en vakgroepen zijn door de NOV gestimuleerd gegevens aan te leveren voor het onderzoek van Medisch Contact en KRO Reporter. Wel hebben wij onze leden geadviseerd het contact met de media te laten lopen via de NOV. Wij hebben in dit opzicht vorig jaar heel slechte ervaringen opgedaan met KRO Reporter. Op effectbejag gerichte journalistiek die onrust creëert en geen duidelijkheid, is niet in het belang van patiënten die kampen met dit probleem.'

Zwaar overtrokken

Verhaar vat de cijfers nog even hardop samen: 'Er zijn in Nederland ongeveer tienduizend protheses geplaatst bij ongeveer negenduizend patiënten. Naar schatting gaat het voor twee derde om *resurfacing*-protheses van het metaal-op-metaaltype en voor een derde om totale metaal-op-metaalheupen met grote koppen.' De patiënten die zich in België lieten opereren zitten daar niet bij. Initieel gingen heel veel mensen naar de ANCA-Kliniek te Gent van dr. Koen de Smet, die MoM-heupen aan de man bracht met filmpjes waarop jonge mannen met deze 'sportheup', zoals hij dat noemde, weer volop aan het sporten waren. 'Ze deden bijvoorbeeld weer aan judo,' zegt Verhaar, 'iets wat ik nooit zou adviseren.'

De NOV heeft besloten voorlopig geen enkele MoM-prothese meer te plaatsen. Het is dezelfde chirurg De Smet die deze maatregel 'zwaar overtrokken' noemt. 'In vijftien jaar tijd heb ik 3800 patiënten van een resurfacingprothese voorzien. Het zou mij toch verwonderen dat er nu plots iets bovenkomt waar we niks van weten. Zeker, er zijn problemen. De ASR-prothese van DePuy is inderdaad slecht; wij zien 30 procent heringrepen op vijf jaar. Voor een totale metaal-op-metaalheup van DePuy zitten we zelfs aan 50 procent heringrepen. Maar vergelijk het met de Toyota Prius. Die auto had een probleem met de remmen. Er zijn toen ruim honderduizend wagens uit de markt genomen, maar dus niet alle Toyota's. Dat is wat ze nu in Nederland doen. Met mijn Birmingham-heupen heb ik slechts 1 procent revisie bij

Zwolle en de horrorheup

Bij gebrek aan landelijk registratie zijn de orthopeden van de Isala Klinieken zelf gaan turven hoeveel revisies nodig zijn bij MoM-protheses. Vorig jaar schreven ze in Medisch Contact dat deze protheses inderdaad meer revisies behoeven, iets wat in het buitenland al bekend was. Zwolse patiënten stonden intussen in de plaatselijke krant Stentor met hun 'horrorheup' en traden op in de KRO-uitzending '730 dagen pijn'. Op 25 mwi om 21.20 h. besteedt KRO Reporter aandacht aan de MoM-protheses.





De resurfacing-heup (links) en de totale heupprothese (rechts)

beeld: De Beeldredactie

‘De meeste protheses waren niet goed geplaatst’

mannen met een opvolging van 10 tot 14 jaar. Maar mocht ik de Nederlandse lijn volgen, dan zou ik ze niet meer mogen plaatsen.’

Jan Verhaar verdedigt de time out. Hij noemt de houding van de NOV ‘defensief en zuiver’. ‘Laten we geen Russische roulette spelen; er zijn voldoende alternatieven. In Nederland zijn tienduizend MoM-protheses geplaatst, in Engeland zestigduizend, in de VS een miljoen. Genoeg om de komende jaren het stof te laten neerduwelen en te bezien welke protheses na geprotocolleerde follow-up de toets der kritiek kunnen doorstaan.

Er zijn een paar typen MoM-protheses die het beter lijken te doen dan andere. Maar hoe dat precies zit, weten we niet. We zien individuele verschillen die we niet begrijpen. In Groningen bijvoorbeeld zijn Birmingham-heupen nagekeken met een CT, en ook daar zag men een forse weefselreactie.

We hebben nu de steun van de Deense orthopeden: zij hebben ook een time-out afgekondigd. En intussen is er nergens meer twijfel over de totale heupprotheses met grote koppen. Die doen we niet meer; ook elders niet.’

Slechte plaatsing

De Smet meent dat veel problemen met MoM-protheses te wijten zijn aan slechte plaatsing. Het aanbrengen van deze protheses vraagt volgens hem veel van de bedrevenheid van de chirurg. De Smet: ‘Zelfs ik, en ik heb toch zeer veel ervaring, vindt het soms nog moeilijk om het goed te doen. Het is een formule-1-wagen waarvoor je een formule-1-coureur moet zijn, maar soms rijd je op een circuit terwijl het regent. In Oxford constateerde men op een groep van 1200 patiënten veertig patiënten met pseudotumoren. Ik heb foto’s gezien en ik kan u zeggen: de meeste van deze protheses waren niet goed geplaatst. Geen wonder, ze waren geplaatst door 30 verschillende chirurgen, ook door artsen die net begonnen waren in het vak. Ik heb patiënten met ASR-protheses die het beter doen dan alle andere. Omdat ze perfect geplaatst zijn én toevallig de goede technische kenmerken hebben. Maar ik geef toe: het risico bij deze protheses blijft te groot. Het blijkt te vaak een formule-1-auto met maar drie wielen.’ Volgens Jan Verhaar kan in de praktijk een prothese nu eenmaal niet altijd perfect geplaatst worden. ‘Dat geldt voor alle protheses, niet alleen voor MoM-heupen. Maar een prothese waarbij je zo afgestraft wordt als die niet perfect gepositioneerd is, maakt het risico

Orthopedisch chirurg Jan Verhaar: 'Aanvankelijk wilden de verzekeraars het niet betalen, maar steeds meer patiënten gingen de grens over.'



per patiënt wel erg groot en naar mijn mening onaanvaardbaar.'

Nooit aan begonnen

Nederlandse orthopedisch chirurgen waren, aldus Verhaar, 'geen early adapters' waar het gaat om het toepassen van dit type protheses. 'Dat kwam doordat in enkele proefschriften in de jaren negentig het principe werd bekritiseerd.' De twijfel die hij zelf moest overwinnen, gold de aanvankelijk wat hogere metaalspiegels. 'Veel deskundigen zeiden echter dat het in de praktijk wel meeviel.'

Toch gingen niet alle orthopeden uiteindelijk overstag. De chirurgen in het Langeland Ziekenhuis in Zoetermeer zijn bijvoorbeeld nooit aan MoM-protheses begonnen, vertelt orthopedisch chirurg Herman Kaptijn. 'Er waren te weinig goed gedocumenteerde lange-termijnresultaten, vonden we, om de protheses toe te passen. Je moet je patiënten daarom ook steeds vertellen dat het om een experimentele heup gaat. We realiseerden ons wel dat ons besluit betekende dat een groep patiënten ons ziekenhuis voorbij zou lopen. Velen van hen zijn voor een MoM naar België vertrokken, na bemiddeling door hun verzekeraars.'

De twijfel van Kaptijn en collega's over de kwaliteit van de MoM-protheses werd nog gevoerd door het feit dat het design 'van een bepaalde MoM-prothese' diverse malen werd veranderd. 'Zo'n verandering is meestal geen goed teken. Bovendien brengt men dan in wezen steeds een nieuwe prothese op de markt. Dat moet telkens goed gedocumenteerd worden met RSA-studies (Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse, een meetmethode om de driedimensionale microbewegingen van orthopedische implanta-

ten in kaart te brengen, red.). Met de uitkomsten van die studies weet je iets over de kans op loslaten binnen een tijdsbestek van vijf jaar. Die studies waren er onvoldoende.'

Kobalt

Al in 2006 had de NOV een standpunt bepaald over de MoM-protheses. Verhaar: 'Aanvankelijk wilden de verzekeraars het niet betalen. Steeds meer patiënten gingen echter de grens over en ook in Nederland begonnen chirurgen MoM-protheses toe te passen. Het NOV-bestuur heeft toen naar buiten gebracht dat gebruik van deze protheses beperkt moest blijven tot jonge mensen. Die konden er immers het meeste profijt van hebben. Ook is gesteld dat vakgenoten goed moesten beseffen dat er nog weinig bekend was over de resultaten op langere termijn.'

Dat er iets mis was, omschrijft Verhaar als 'een langzaam groeiend inzicht'. 'Over de weefselreacties hoorden we in de jaren 2008, 2009. Voor zover we nu weten gaat het daarbij om een individueel bepaalde heftige reactie van toxische of misschien allergische aard, die diep doordringt in de weke delen en zwellingen kan geven. Patiënten hebben pijn, het bot lost op, de prothese gaat los zitten. En we weten nu ook: als we de prothese verwijderen en vervangen door een traditionele kunstheup zijn de resultaten daarna gemiddeld slechter dan wanneer we deze patiënten meteen een traditionele prothese geven zouden hebben.' Over het metaalionen-gehalte in het bloed maakt hij zich minder zorgen: 'Tot nu toe zijn er geen bewijzende studies die wijzen op een verhoogd kankerrisico.' Ook De Smet uit België ziet geen gevaar: 'Ik heb mensen al veertien



jaren rondlopen met 1 microgram kobalt in het bloed en het doet niets.’

Spinnenweb van belangen

De hamvraag is: hoe heeft het zover kunnen komen? Er wordt wel gewezen op contracten die orthopedisch chirurgen met de fabrikanten zouden hebben. Ze zouden aan de leiband lopen van de industrie. De Smet maakt wat dat aangaat van zijn hart geen moordkuil: ‘Tja, je hebt chirurgen die royalties krijgen van een firma en daarom geen slecht woord kunnen zeggen over “hun” prothese. Dat zal altijd zo zijn. Gevolg is dan misschien dat degenen die in dat spinnenweb van belangen vasthangen en problemen zien met “hun” product, alle typen die er op de markt zijn maar slecht gaan noemen.’

Verhaar neemt daar afstand van. ‘Als NOV kunnen we ons niet verdedigen tegen zulke verdachtmakingen.’ De NOV, zegt hij, heeft geen inzage in contracten met firma’s. ‘Ik ben geen belastinginspecteur, geen inspecteur van de volksgezondheid en geen officier van justitie. We hebben duidelijke en strenge gedragsregels over de omgang met de industrie vastgelegd. Als leden die regels schenden, kunnen ze geroyeerd worden. Daar houdt onze rol op.’ Wat hij weet is dat ongeveer 55 orthopeden een consultancy-contract hebben. ‘Dat betekent dat ze bijvoorbeeld 1 of 2 keer per jaar een instructie met kadavers geven aan orthopeden. Gefinancierd door industrie. Dat is alles.’ De overheid, vindt hij, zou bij fabrikanten een publiek register moeten afdwingen met namen van orthopeden en hun banden met de industrie.

Experimenteerruimte


De MoM-affaire markeert een cesuur. ‘De wereld zal nooit meer zijn zoals die was’, zegt Verhaar. ‘En dat is goed ook’, voegt hij daar gedeceerd aan toe. Zestien jaar geleden, in zijn inaugurele rede, constateerde hij twee feiten: de CE-markering (een Europees keurmerk voor veiligheid van producten, red.) voor nieuwe protheses kon niet door de beugel en er bestond geen register. Deze zaken zijn te lang blijven liggen, verzucht Verhaar. De CE-markering is nu weliswaar veel strenger geworden, maar vraagt nog steeds niet naar resultaten van onderzoek. Als gevolg van deze affaire wordt nu in de EU gepraat om dat te verbeteren. ‘Maar dat is een lange weg, waar veel bureaucratie bij komt kijken.’ Intussen is op initiatief van de NOV in 2009 al wel een register voor heupprotheses gestart. ‘We hopen dit jaar enige goede

output te kunnen krijgen, maar nog niet het soort resultaten dat we nodig hebben voor post-marketing surveillance.’

De orthopedisch chirurgen pleiten al enige tijd voor beperkte ‘experimenteerruimte’. Verhaar: ‘Laat ons in een aantal centra nieuwe technieken evalueren in een gecontroleerde setting. Hadden we dat voor MoM-protheses gedaan met een beperkte groep patiënten en enige jaren follow-up, dan hadden we veel beter de voor- en nadelen kunnen bepalen. Kortom, we moeten voortaan zeggen: laat ons de studies zien of de studies doen. Anders komen deze medische hulpmiddelen de markt niet op en gaan we ze niet gebruiken. Maar ook dat geeft geen volledige zekerheid: zeldzame bijwerkingen zie je vaak pas in de post-marketingfase. Net als bij geneesmiddelen.’

Forse ramp

En wat zal er gebeuren met de 9000 patiënten? ‘Dat is speculeren’, zegt Verhaar. ‘In potentie kan het een forse ramp zijn. Van de MoM-heupen met grote koppen zal een hoog percentage de tien jaar niet halen. Bij de *resurfacing*-protheses zullen die getallen naar het zich nu laat aanzien wel gunstiger liggen. Dat betekent al bij al dat enige duizenden patiënten een extra operatie zullen moeten ondergaan.’

Wie gaat er opdraaien voor de kosten van deze revisies, vraagt Herman Kaptijn van het Langeland Ziekenhuis zich af. ‘Mijn collega’s en ik zijn van mening dat de patiënten moeten worden gereviseerd in die klinieken waar de protheses zijn geplaatst. Als wij op verzoek van verzekeraars revisies van deze patiëntengroep moeten gaan doen, dan verwachten wij van verzekeraars een extra en volledige vergoeding. Dat geldt zeker voor patiënten die dankzij bemiddeling van verzekeraars in België zijn geopereerd. Want dit zijn kostbare ingrepen die we binnen het bestaande budget niet kunnen financieren.’ 

Congres

Van 13 t/m 15 juni is er in de Handelsbeurs in Gent (België) een internationaal congres getiteld *Is there still a place for hip resurfacing anno 2012?* Meer informatie: www.resurfacing-congress.com.



De Nederlandse orthopeden hebben begin dit jaar besloten om te stoppen met het plaatsen van metaal-op-metaalprotheses. Prof. dr. Jan Verhaar legt uit waarom.



