

Migratie- en Slijtagestudie SL-PLUS® heup

Informatieblad voor patiënten

Geachte patiënt,

De toestand van uw heupgewricht maakt een operatie nodig. Daarnaast bent u gevraagd aan de SL-PLUS® migratie studie deel te nemen. Dit document bevat nadere inlichtingen en zal u helpen bij de beslissing of u aan deze studie deel wilt nemen of niet.

De SL- PLUS® heupsteel

De SL-PLUS® is een heupsteel gebaseerd op een beproefde ongecementeerde fixatietechniek. De heupsteel is van titanium gemaakt en sinds 1993 in klinisch gebruik. Titanium wordt door het lichaam goed verdragen. Op grond van de constructie en de oppervlaktebewerking kan een optimale stabiliteit en een langdurige verankering worden verwacht. De SL-PLUS® heup is in meerdere maten verkrijgbaar, zodat het implantaatsysteem door de behandelende arts optimaal aan uw persoonlijke vereisten kan worden gebruikt. Het oppervlak van de heup kan zowel geruwd zijn of, als toevoeging, aan de bovenzijde extra bekleed zijn met een dun laagje poreus titanium met daarop hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet is een minerale stof dat lijkt op de tussenstof van botweefsel.

De SL-PLUS® heupsteel is een zogenaamde ongecementeerde heup die na een nauwkeurige voorbereiding van het bot van het bovenbeen wordt geplaatst.

Het materiaal (zuiver titanium) en het geruwde oppervlak van de prothese bieden de botcellen een goede mogelijkheid om aan de prothese vast te groeien, een voorwaarde voor een stabiele en duurzame verankering van de heupkom in het bekken. De hydroxyapatietlaag heeft de eigenschap de botgroei te stimuleren.

Polyethyleenslijtage

Op de heupsteel wordt een kopje geplaatst van keramisch materiaal. Dit is uitermate hard, glad en slijtvast. Het keramische kopje draait in de heupkomprothese die in het bekken wordt geplaatst. De binnenkom van deze heupkomprothese is van kunststof: hoogmoleculair polyethyleen. Polyethyleen is het standaardmateriaal dat wordt gebruikt als binnenkom. Het heeft ook bewezen gunstige slijtage-eigenschappen te hebben met normaal gesproken een slijtage per jaar van minder dan 0.1 mm, leidend tot een beperkte slijtage van de prothese na 10-15 jaar. Over het algemeen geeft deze beperkte slijtage van de kunststof geen problemen. Er zijn recentelijk polyethyleen binnenkommen beschikbaar gekomen die in simulatiestudies betere slijtage-eigenschappen lijken te hebben. Dergelijke "cross-linked" kommen hebben mogelijk voordelen bij jonge en actieve patiënten. Het is daarom zinvol deze twee polyethyleenmaterialen met elkaar te vergelijken op slijtage.

Waarom een migratie- en slijtagestudie?

Op de afdeling orthopaedie van het Slotervaartziekenhuis wordt onderzoek verricht naar de stabiliteit van bovengenoemde SL-PLUS heupsteel. Deze heupsteel is beschikbaar met twee soorten oppervlakten (zie boven) die ieder hun eigen concept hebben en beide reeds enkele jaren klinisch worden toegepast.

Het doel van het onderzoek waarvoor wij uw medewerking vragen is om te meten welke omstandigheden een invloed hebben op de verankering van heup en op de slijtage van de polyethyleen binnenkom. Er wordt gemeten of er verschillen bestaan ten aanzien van de verankering tussen de beide oppervlakten. De beste methode om de verankering van een prothese in het bot en de slijtage van de binnenkom te meten is met een zogenaamde RSA (röntgenstereofotogrammetrische analyse) foto. Dit is een röntgenfoto waarmee de fixatie van de kunstheup in het bot berekend kan worden. Om de RSA methode te kunnen toepassen worden tijdens de operatie een klein aantal korreltjes tantalum (\varnothing 1mm) in het bot rond de prothese ingebracht. Deze tantalum bolletjes dienen ter markering van het bot zodat de plaats van de prothese t.o.v. het bot en van de kop t.o.v. de binnenkom kunnen worden vastgesteld.

Als u besluit mee te willen werken aan dit onderzoek, dan zullen in het verloop van de studie een aantal onderzoeken plaatsvinden. Door middel van loting zal bepaald worden of u een heup krijgt met het standaard geruwde oppervlak, of met de hydroxyapatiet coating, en of er een standaard polyethyleen kom of een "cross-linked"polyethyleen kom zal worden geplaatst. In de eerste week na de operatie zal de eerste RSA foto gemaakt worden, waarna u op vaste intervallen opnieuw gevraagd wordt terug te komen voor vervolgfoto's, en wel: *na 6 weken, 3 en 6 maanden en na 1, 2 en 5 jaar*. Elk bezoek, altijd gecombineerd met de reguliere controles en na 1, 2 en 5 jaar ook met gewone röntgenfoto's, zal ongeveer 20 minuten extra tijd in beslag nemen.

Hoewel u zelf niet direct baat heeft bij dit onderzoek, proberen wij meer inzicht te krijgen in de functionering en de fixatiemechanismen van prothesen. Heupprothesen kunnen met behulp van de resultaten van dit onderzoek verbeterd worden.

Met welke risico's moet ik rekening houden?

Elke gewrichtsprothese is een vreemd lichaam in een organisme. Naast de risico's van de operatie bestaan er ook beperkte risico's aan de toepassing van kunstmaterialen. Ondanks optimaal materiaal, nauwkeurige productiemethoden en uiterst zorgvuldige medische behandeling kan dit risico niet volledig worden geëlimineerd. De mogelijkheid van losraken van afzonderlijke of van alle delen van de prothese blijft bestaan. Een loslating maar ook een normale slijtage van het implantaat kan leiden tot een ophoping van slijtproducten. Deze ophoping van slijtproducten kan weer leiden tot lichaamsreacties die het botweefsel in het bekken kunnen aantasten.

De extra röntgenstralingbelasting ten gevolge van de RSA foto's is vergelijkbaar met de natuurlijke jaarlijkse achtergrondstraling in een jaar.

Bijwerkingen

De RSA methode wordt al meer dan 10 jaar in diverse academische centra toegepast voor een wetenschappelijke beoordeling van de stabiliteit van gewrichtsprothesen. Uit de vele onderzoeken is gebleken, dat het een betrouwbare methode is. Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend.

Vrijwillige deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw verdere behandeling of de verstandhouding met uw arts. Ook uw behandelend arts kan uw deelname aan het onderzoek stopzetten als hij of zij vindt dat dit in uw situatie beter is. Hij of zij bespreekt dat dan met u.

Neemt u rustig enige bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. U kunt deze informatie dan nog eens bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

Verzekering

U bent in het kader van deze studie verzekerd conform de Wet Medisch Onderzoek met mensen (WMO) bij “Medirisk”, zie bijlage informatiebrief proefpersonenverzekering.

Vertrouwelijkheid

Behoudens de wettelijke eisen hebben alleen de behandelende arts en het door hem gemachtigde medisch personeel alsmede de monitor van de studie toegang tot uw medisch dossier. Dit dossier wordt vertrouwelijk behandeld. Naar de fabrikant worden uitsluitend anonieme gegevens doorgegeven. In berichten of publicaties met betrekking tot deze studie wordt uw naam niet vermeld.

Contactpersoon

Voor het beantwoorden van vragen over deze studie, voor het melden van een achteruitgang van uw gezondheid in verband met de studie en voor inlichtingen over de studieprocedures kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met:

Dr. H.C. Doets of Dr. W.P.C.A. Winia, telefoonnummer 020 - 5125125
Of: 020 - 5129333

Onafhankelijke arts

Een onafhankelijk arts is van de studie op de hoogte en staat u ter beschikking. Deze arts is op geen enkele wijze direct betrokken bij het onderzoek. Indien u vragen heeft ten aanzien van deze studie kunt u zich ook vóór, tijdens en na de studie wenden tot

Dr. B.J. Dwars, algemene chirurgie, telefoonnummer: 020-5124430

Klachten

Indien u klachten heeft over het verloop van de studie kunt u zich wenden tot de onafhankelijke Klachtencommissie van het Slotervaartziekenhuis, postadres 5D, kamer 11, telefoon 020 – 5124486, sein 3394.