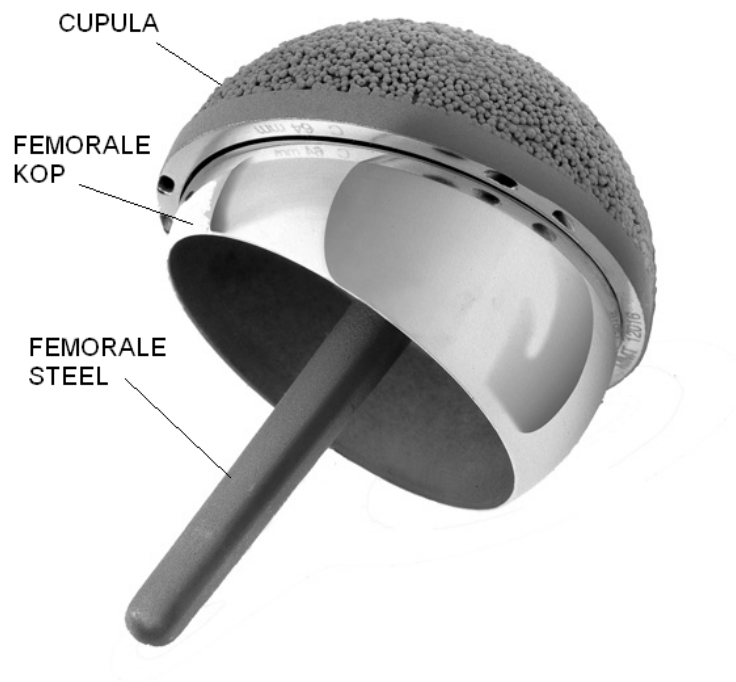




THEMAFICHE: **Heupimplantaten**

Wat zijn heupimplantaten?

Heupimplantaten zijn implanteerbare medische hulpmiddelen (http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/algemeenheden/definities/) die doorgaans uit drie hoofdbestanddelen bestaan: de femorale steel, de femorale kop en de cupula. Deze drie onderdelen, samen of apart, vervangen het heupgewricht dat functionele beperkingen vertoont. Een heupimplantaat, doorgaans heupprothese genoemd, kan mensen in staat stellen om opnieuw te lopen of, bij artrosepatiënten, om hun pijn te verlichten.



Bestaan er verschillende soorten heupimplantaten?

Ja, heupimplantaten worden uit verschillende materialen vervaardigd. Momenteel zijn de materialen die gebruikt worden om heupimplantaten te maken: polyethyleen (zeer harde plastic), keramiek of bepaalde metalen zoals kobalt-chroom of titanium (zogenaamde metaal-op-metaal implantaten).

De beweeglijke zone waar de heupkop en de kom met elkaar in contact komen, vormen een zogenaamd frictiekoppel. Dat is de meest kwetsbare zone van de prothese in termen

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg



van slijtage en vrijkomen van kleine deeltjes in het menselijk lichaam. Elk frictiekoppel heeft voor- en nadelen. De keuze voor een bepaalde combinatie gebeurt in overleg met de orthopedist afhankelijk van een aantal parameters zoals de leeftijd, de fysieke activiteit, of de toestand van het bot van de patiënt.

De volgende 4 “koppels” zijn mogelijk:

1. keramiek-polyethyleen
2. keramiek-keramiek
3. metaal-polyethyleen
4. metaal-metaal

Welke controle bestaat er op het niveau van de verkoop van heupimplantaten?

Als medische hulpmiddelen zijn heupimplantaten onderworpen aan de Europese reglementering, die werd omgezet in nationaal recht. Deze producten mogen bijgevolg in de handel worden gebracht nadat ze een CE-markering hebben verworven.

De evaluatie van de conformiteit van heupimplantaten gebeurt door een zogenaamde aangemelde instantie; dat is een privé controle-instantie benoemd door de bevoegde autoriteiten en aangemeld bij de Europese commissie (vandaar “aangemelde” instantie). Om genotificeerd te worden, moet de instantie voldoen een bepaalde vereisten inzake kennis, ervaring, onafhankelijkheid en middelen om haar conformiteitsevaluaties uit te voeren. De aangemelde instantie moet nagaan of medische hulpmiddelen overeenstemmen met de geldende vereisten en normen.

Voor dit conformiteitsonderzoek bereidt de fabrikant een dossier voor dat hij voorlegt aan de aangemelde instantie. Bij een positieve evaluatie zal deze een zogenaamd “CE”-certificaat afleveren. Dit certificaat bewijst dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten die erop van toepassing zijn. De essentiële vereisten worden in de reglementering opgenoemd (bijvoorbeeld: gebruiksveiligheid, maximale risicobeperking,...).

Met dit certificaat mag de fabrikant de CE-markering op het betrokken hulpmiddel aanbrengen. Medische hulpmiddelen met een “CE”-markering mogen vrij binnen de EU circuleren.

In België is het FAGG de bevoegde instantie inzake medische hulpmiddelen. Het fagg is belast met het markttoezicht en volgt in dat kader incidenten op (materiovigilantie) en inspecteert de sector van de medische hulpmiddelen op het Belgisch grondgebied. Het betreft bijvoorbeeld fabrikanten of distributeurs van medische hulpmiddelen. Het fagg werkt nauw samen met de andere Europese bevoegde instanties om het markttoezicht op Europees niveau te verbeteren.

Het FAGG is tevens verantwoordelijk voor de notificatie en de controle op de aangemelde instanties gevestigd in België. Deze controle gebeurt in samenwerking met BELAC, de Belgische accreditatie-instelling die onder de verantwoordelijkheid van de Federale Overheidsdienst (FOD) Economie, K.M.O., Middenstand en Energie valt. Voor meer informatie over BELAC



(http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbel eid/Accreditatie/).

Hoe zit het met metaal-op-metaal implantaten?

In 2010-2011 stopten verschillende firma's die metaal-op-metaal heupimplantaten produceerden, met de commercialisering van deze implantaten. Een van deze firma's was de firma *DePuy*, die uitgebreid aan bod kwam in de pers. Deze stopzetting was een gevolg van een waarschuwing van de Britse regelgevende overheid, de *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA). Uit gegevens verzameld door deze autoriteit bleek immers dat er negatieve reacties werden vastgesteld door het vrijkomen van deeltjes in het lichaam en dat er meer hersteloperaties noodzakelijk bleken dan verwacht.

Door de wrijving van de verschillende elementen van het implantaat kwamen kleine metaaldeeltjes vrij die in het bloed zijn terechtgekomen. Deze deeltjes kunnen op het niveau van het heupgewricht allergische reacties teweegbrengen die pijn en lokale letsels kunnen veroorzaken.

Na analyse van de verzamelde gegevens, besloten de betrokken firma's om in het belang van de patiënt de commercialisering te stoppen en om ongebruikte implantaten terug te roepen. Patiënten die dergelijke implantaten hebben, moeten extra opgevolgd worden. De Belgische bevoegde instantie (het fagg), de betrokken ziekenhuizen en artsen werden op de hoogte gebracht van deze terugroeping en de uitgevaardigde aanbevelingen (link naar de website).

Algemeen genomen wordt het gebruik van metaal-op-metaal implantaten ontraden.

Wat deden de Belgische autoriteiten naar aanleiding van het probleem met de metaal-op-metaal heupimplantaten?

In 2010 nam het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkeringen (RIZIV) het initiatief om alle partijen bijeen te roepen om de balans op te maken over de problematiek en om oplossingen te vinden. Een concreet resultaat van dat overleg is de integrale vergoeding van de patiënt indien een nieuwe operatie noodzakelijk blijkt. De overheid heeft via verschillende kanalen over de kwestie gecommuniceerd (links naar persberichten toevoegen).

Het fagg volgt incidenten die op de Belgische markt voorvallen met metaal-op-metaal implantaten op de voet op.



Bovendien werd een globaal actieplan ingevoerd dat moet leiden tot een betere identificatie en opvolging van deze hulpmiddelen door middel van regelmatige controles. (http://www.fagg-afmps.be/nl/plan_dispositifs_medicaux/)

U hebt een metaal-op-metaal heupprothese en u maakt zich zorgen...

- *In geval van pijn, raadpleeg dan uw arts. Hij zal samen met u beslissen of bijkomend onderzoek noodzakelijk is. Vraag hem uw geval te melden bij het fagg, tenzij u dit liever zelf doet (http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_protheses_hanche.jsp).*
- *Heeft u een metaal-metaal prothese? Vraag dan aan uw arts welke risico's hieraan verbonden zijn en vraag een evaluatie van uw toestand.*
- *Weet u niet zeker of u een metaal-metaal prothese heeft? Neem dan contact op met uw arts.*
- *Als u geen pijn voelt en u door een arts wordt opgevolgd, dan hoeft u niets meer te doen. Het volstaat om regelmatig op controle te gaan, volgens het advies van uw arts.*