

Informed Consent – Osseointegratie t.b.v. verslaglegging en voor patiënt

Behandeling

- Plaatsing van een osseointegratie implantaat door middel van één of twee operaties en het doorlopen van het daaropvolgend revalidatietraject.

Indicatie

- Boven- of onderbeen amputatie.
- Beperkingen met betrekking tot mobiliteit, dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven met de huidige kokerprothese.

Beoogd doel van de behandeling

Verbetering van mobiliteit, dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven met beenprothese.

Mogelijke nadelen en complicaties

Operatie

- De osseointegratie behandeling is relatief nieuw en de operatietechniek is continue in ontwikkeling. Dat betekent dat er risico's aan deze behandeling kunnen zitten, die bij ons nog niet bekend zijn en waarover wij u dus niet kunnen informeren.
- Bij mensen met een lange bovenbeenstomp moet de stomp soms fors ingekort worden.
- Bij het implanteren kan een scheurtje of breuk van het bot voorkomen waardoor het revalidatieprogramma kan worden aangepast.
- Na de eerste operatie kan een wondinfectie ontstaan. De chirurg kan er dan voor kiezen om de tweede operatie eerder dan oorspronkelijk uit te voeren. Ook na een tweede operatie kan een wondinfectie ontstaan.
- Bij mensen met weinig bedekking rondom het bot door spieren, huid en andere zogenoemde 'weke delen', worden beide operaties soms in één keer uitgevoerd.

Revalidatie

- Bij vallen met een osseointegratieprothese is er een verhoogde kans op botbreuken ten gevolge van osteoporose van het stompbot. Deze botbreuken kunnen met of zonder operatie behandeld worden.
- Pijnklachten stompspieren/spieraanhechtingen komt vooral voor tijdens de revalidatiefase in het eerste jaar na de implantatie. Deze klachten verminderen zodra de stompspieren sterker worden.
- Kniepijn/liespijn kan voorkomen tijdens de revalidatiefase na de implantatie. Klachten verdwijnen vaak met een aangepast revalidatieprogramma en/of een aanpassing aan de prothese uitlijning.

Onderdelen

- De eerste generatie implantaten werd gemaakt van een ander type metaal dan de huidige implantaten. Het breken van zo'n 'eerste generatie implantaat' is enkele malen voorgekomen. Sinds 2015 worden titanium implantaten gebruikt die tot op heden geen breuken hebben vertoond. Indien een implantaat breekt wordt het restant operatief verwijderd en indien mogelijk zal een nieuw implantaat worden geplaatst.
- Breken van de dubbelconusadapter (tussenkstuk tussen implantaat en connector) kan voorkomen. Veiligheids-weakpoints kunnen breken bij een val en de adapter zelf kan breken. Indien er een breuk van de adapter optreedt, wordt het onderdeel indien mogelijk poliklinisch verwijderd en wordt er een nieuwe geplaatst.
- AOFE clinics kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor het breken van de dubbelconusadapter na een val of anderszins.
- De osseointegratieprothese is geschikt voor normale dagelijkse activiteiten. Een te hoge belasting op de osseointegratie ten gevolge van bijvoorbeeld (extreme) sporten en zware objecten tillen (kasten, meubels, etc.) dient voorkomen te worden.
- Mechanisch falen van de diverse onderdelen kan voorkomen ten gevolge van overbelasting en/of als gevolg van incorrecte keuze van onderdelen. De fabrikant van het implantaat benoemt in de

gebruiksaanwijzing welke onderdelen gebruikt dienen te worden. Sleutel niet zelf aan uw onderdelen maar vraag informatie bij uw arts of de osseointegratie specialist van uw prothesemakerij.

- Loslating van het implantaat met of zonder infectie komt ongeveer in 2% van alle gevallen voor. Als dit gebeurt volgt implantaatverwijdering en indien mogelijk zal een nieuw implantaat worden geplaatst.
- AOFE Clinics werkt samen met een Nederlandse leveranciers voor het implantaat en dual cone adapter.

Algemeen

- Infectie of irritatie van het stoma (de opening in de huid, waar het osseointegratie materiaal door naar buiten komt) komt in het eerste jaar na de implantatie regelmatig voor. Dit wordt behandeld met stomagel of antibiotica. In en rond het stoma zijn altijd bacteriën aanwezig, die in normale hoeveelheden geen klachten zullen veroorzaken. Door het stoma tweemaal daags goed te reinigen kan extreme bacteriegroei en stoma-infectie of irritatie vaak voorkomen worden.
- Onvoldoende stomareiniging, overmatig onderhuids vetweefsel ter plaatse van het stoma en roken geeft een verhoogd risico op stoma-infecties of irritatie.
- Bij een vaker terugkerende stoma-infectie of irritatie is soms een her-operatie nodig om overmatig onderhuids vetweefsel ter plaatse van het stoma te verwijderen. Tegenwoordig wordt bij de eerste operatie dit vetweefsel zoveel mogelijk verwijderd, om her-operaties zoveel mogelijk te voorkomen.
- Fantoompijn en/of zenuwpijn kan ontstaan of verergeren na het plaatsen van het implantaat. Bestaande fantoompijn en zenuwpijn kan ook verdwijnen of afnemen na implantatie. Indien zenuwknopen (neuromen) tijdens de operatie worden aangetroffen zullen deze worden verwijderd en zal de zenuw ingekort worden.
- Chronische stomppijn zonder duidelijke oorzaak kan voorkomen. Hiervoor is niet altijd een adequate behandeling mogelijk en kan in overleg met u reden zijn om de huid over het implantaat te sluiten of het osseointegratie-implantaat te verwijderen. In sommige gevallen dient het stompbots dan ingekort te worden.
- Bij het niet slagen van een osseointegratie is het in sommige gevallen niet mogelijk terug te keren naar een kokerprothese.
- Het implantaat, dubbelconusadapter en male part van osseointegratie connector zijn MRI compatibel. Het implantaat kan wel storing geven op MRI-beelden.
- Het implantaat kan gedetecteerd worden door bewakingssystemen op bijvoorbeeld vliegvelden.
- AOFE clinics is niet verantwoordelijk voor het plaatsen van de connector als koppelstuk tussen prothese en dual cone adapter waarbij vervolgens weakpoints kunnen ontstaan aan de dual cone adapter of connector.
- De verantwoordelijkheid van de connector ligt bij de prothesemaker.
- De verantwoordelijkheid van het maken van het implantaat, het fabricageproces inclusief sterilisatieproces ligt bij de fabrikant.
- AOFE clinics is verantwoordelijk voor het chirurgisch proces.

AOFE clinics is een Zelfstandig Behandel Centrum en heeft dan ook de verantwoordelijkheid om met een achterwachtziekenhuis afspraken te maken in het geval dat de gehuurde faciliteit ontoereikend is.

- Indien er zich tijdens de opname een cardiopulmonale complicatie voordoet waarbij specialistische behandeling noodzakelijk is dan zal de patiënt het schema acute zorg volgen.
- Voor die situaties heeft AOFE clinics een afspraak met het achterwachtziekenhuis St. Antonius te Utrecht om de patiënt aldaar op te laten nemen.
- Indien er zich na ontslag onverhoopt een urgente complicatie voordoet die een directe relatie heeft met betrekking tot de behandeling binnen AOFE clinics en niet poliklinisch, via de huisarts of door de huisartsenpost behandeld kan worden dan heeft AOFE clinics een samenwerkingsovereenkomst met een achterwachtziekenhuis (Radboudumc te Nijmegen) om de patiënt te beoordelen en eventueel klinisch te behandelen.
- Indien er geen opnamecapaciteit is in het achterwachtziekenhuis (Radboudumc te Nijmegen) dan zal het Radboudumc in overleg met de medisch specialist van AOFE clinics zorgen voor en opname elders.
- Door ondertekening van het informed consent geeft patiënt toestemming voor en schriftelijke overdracht waarin in ieder geval de volgende gegevens staan:
 - Naam geboortedatum, adres, woonplaats.
 - Voorgeschiedenis
 - Opname indicatie

- Behandeling
- Beloop van de opname bij AOFE clinics.
- Ontslaggegevens.
- Indien patiënt is opgenomen in het achterwachtziekenhuis (Radboudumc te Nijmegen) en de indicatie tot opname is verholpen dan zal de patiënt ontslagen worden naar huis of een zorghotel.

Inschatting uitkomst of slagingskans

- Tot nu toe wijst onderzoek uit dat patiënten hun prothese 80% meer dragen dan vóór osseointegratie, dat men een 32% grotere afstand kan afleggen gedurende een wandeling van 6 minuten en dat lopen 18% minder energie kost. Osseointegratie patiënten geven een verbetering in hun kwaliteit van leven aan van 62%. Van alle geopereerde patiënten is 2% niet tevreden met de osseointegratie. Alle genoemde percentages zijn gemiddelden.

Alternatieven

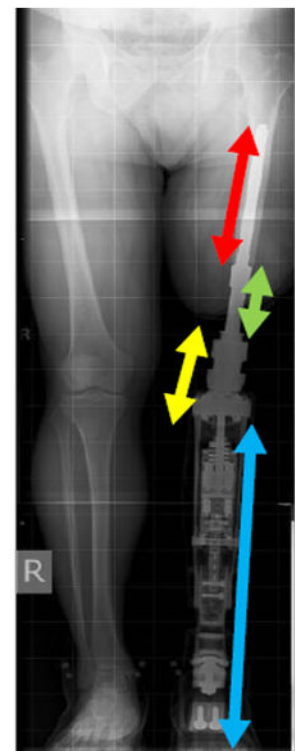
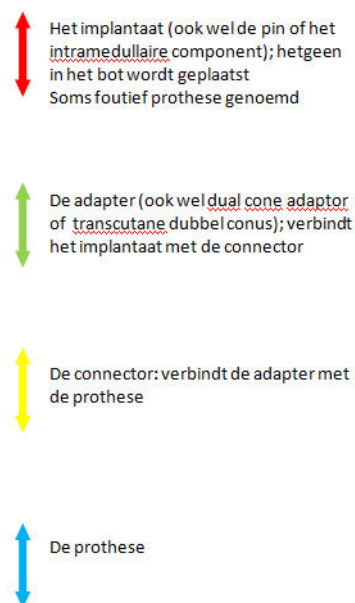
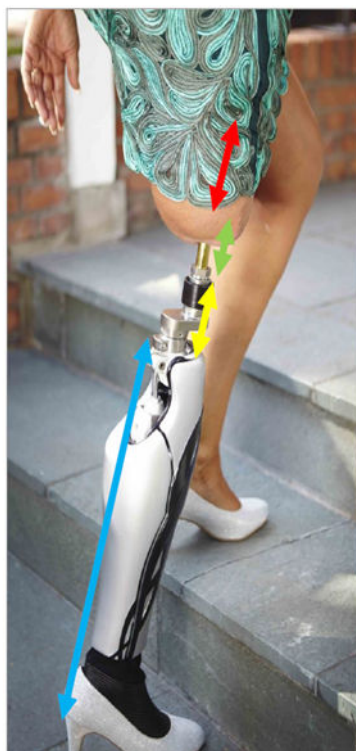
- Continueren huidige situatie.
- Alternatieve aanpassing aan uw kokerprothese.

Online-informatie

- Bovenstaande informatie is ook te vinden op de AOFE clinics website.

Wie voert behandeling uit?

- Operatie: chirurg of chirurg in opleiding onder supervisie van chirurg.
- Revalidatie: revalidatiearts.
- De prothesemaker is verantwoordelijk voor de keuze van het type connector, het afstellen van de prothese en onderhoud en eventuele reparatie van de connector en prothese.
- AOFE clinics kan niet verantwoordelijke gesteld worden voor het ondeugdelijk toepassen van een connector op de dubbelconusadapter waarbij vervolgens breuken ontstaan op de dubbelconusadapter.



Door het ondertekenen van deze behandelovereenkomst geeft de patiënt aan voldoende geïnformeerd te zijn en geeft aan akkoord te zijn met de uitwerking van deze overeenkomst. Tevens valt deze overeenkomst onder de Nederlandse wetgeving.

Naam:

Datum:

Plaats: