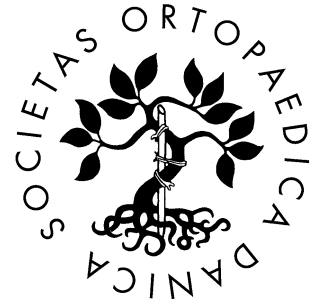


Addendum



Metal - Metal (MoM)

Udredningsprogram for patienter med MoM

standard THA med stort hoved (større end 28 mm) eller resurfacing THA

**Vedtaget af bestyrelserne for Dansk Ortopædisk Selskab (DOS)
Dansk Selskab for Hofte- og knæalloplastik Kirurgi's (DSHK's)
den 29. februar 2012**

DSHK og Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) anbefaler at afdelinger og klinikker i Danmark, følger deres patienter med MoM hoftealloplastik i henhold til vedlagte reviderede udredningsprogrammet.

Søren Overgaard

Næstformand for DOS

Benn Duus

Formand for DOS

Søren Solgaard

Formand for DSHK

Baggrund for ændring af udredningsprogrammet

Hovedparten af MoM hofter er velfungerende og har en sandsynlig lav risiko for komplikationer i lighed med polyethylen-metal (PE-M) hoften.

Der er dog komplikationer ved MoM, der i hyppighed adskiller sig fra PE-M, nemlig forhøjet ion mål i blodet samt forekomst af pseudotumor.

Udredningsprogrammet omhandler alle MoM med hovedstørrelse over 28 mm.

Dette addendum bygger på det af DOS og DSHK tidligere udsendte udredningsprogram af 27. oktober 2010:

Metal on Metal (MoM) : Udredningsprogram for patienter med MoM standard THA med stort hoved eller resurfacing THA (materialet findes på www.ortopaedi.dk under referenceprogram).

Det revidere udredningsprogram er fremkommet efter nøje overvejelser, og er sket på baggrund af

- udviklingen over de seneste 2 år
- den stigende mængde af videnskabelige publikationer
- indtryk fra internationale kongresser
- udmeldinger fra videnskabelige selskaber over hele verden
- erfaringer i Danmark
- advarsel af 28. februar 2012 fra den britiske sundhedsorganisation (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA))

Baggrundsviden omkring problemstillingen omkring MoM fremgår af de tidligere dokumenter fra 2010.

Der er i princippet ikke tilkommet stor ny viden i forhold til komplikationer og evidens for opfølgingsprogrammer, men mængden af publikationer er klart steget.

De samme spørgsmål omkring ion-mål og pseudotumor-dannelse er aktuelle, men forstærket, hvilket det nye udredningsprogram skal ses i lyset af.

Udredningsprogrammet vil blive taget op årligt med henblik på eventuel indikation for ændring.

Måling af sporstoffer

Måling af sporstoffer skal foretages på akkrediterede laboratorier. I øjeblikket findes der ikke certificerede laboratorier på fuldblod i Danmark.

Et Internationalt firma (ALS Group) med filial i København (Jagtvej 115E, 2200 Kbh, tlf. 3585 6400) udfører fuldblods analyser, der bliver udført Sverige:

ALS Laboratory Group, ALS Scandinavia AB

Aurorum 10, S-977 75 Luleå, Sweden - Phone: +46 920 28 9900, Direct: +46 920 289912

www.alsglobal.com <<http://www.alsglobal.com/>>

Praktiske forhold omkring prøvetagning

Helblod: Handsker og afspritning. Der skal benyttes sporstofsrør (i plastik) Fx. trace element 6/7 mL Plus K2EDTA tube(368381) fra Becton Dickinson, som kan tåle at gå direkte i fryseren. Prøven kan trækkes med enten stål nål, hvoraf det første glas kasseres/bruges til andre analyser, eller via venflon der drypper direkte ned i prøveglasset (3). Der skal bruges minimum 2 mL til analysen.

Prøven fryses ned i beholderen og sendes på is til laboratoriet. Undersøgelse planlagt for at se om prøven kan tåle at sendes ufrossen.

Såfremt man vælger at omhælde blodet i anden beholder er det indtil videre anbefalet at dette gøres i sporstofslaboratorier for at undgå evt. forurening. (4).

Serum: Som ved helblod dog benyttes serum trace element rør.

Da serum skal skilles fra blodet, er det nødvendigt med afpipettering til fx nunc rør. Dette må foregå i sporstofslaboratorier og rør og utensiler skal være syrevaskede (4) . Der skal bruges min 1 mL til analysen.

Billeddiagnostik

Afhængigt af lokale forhold udføres en eller flere af følgende billeddiagnostiske modaliteter: MR-scanning (Metal Artefact Reduction Sequence (MARS)), ultralyds-scanning, CT-scanning med henblik på udredning for eventuel pseudotumor.

Pseudotumorernes kan inddeles i 3 typer:

1. cystisk med en vægtykkelse på $< 3\text{mm}$,
2. cystisk med en vægtykkelse på $> 3\text{mm}$
3. en primær solid proces

Baseret på MR-scanning (Skeletal Radiologi (2012) 41:149-155)

Det er vigtigt at de billeddiagnostiske undersøgelser foretages af radiologer med erfaring indenfor området, samt at tvivltilfælde konfereres.

Forklaring af udredningsprogram for patienter med MoM standard THA med stort hoved eller RTHA (Flowchart).

Udredningen for aseptisk løsning og infektion efter MoM THA adskiller sig ikke fra andre artikulationer og følger det gældende referenceprogram.

De fleste patienter med pseudotumorer har smerter, men der findes også asymptomatiske tilfælde. Af hensyn til udelukkelse af ca. 20 % af patienterne med smerter over trochanter-området, defineres smerter som værende lokaliseret til lysken, samt at de skal have været tilstede i mindst én måned og optræde ca. ét år efter primær operation. Anden smertelokalisation og tidligere symptomdebut kan også afgive indikation for udredning.

MoM patienter skal som udgangspunkt følges med ambulante kontroller efter 1, 2, 5, 7-8 og 10 år. Ved hver kontrolbesøg skal der optages sygehistorie, foretages ion-målinger og tages røntgenundersøgelse af hoften.

Hyppigere opfølgning end angivet i udredningsprogrammet kan være indiceret ved f.eks. ændring af symptomer, hævelse og andet.

Forhøjet ion-mål: Generelt for alle patienter uafhængig af smerter

Hvis ion-måling er forhøjet gentages den efter 3-6 måneder. Patienten udspørges i forhold til eksponering for krom og cobalt og der pauseres i forhold til eksponering og indtag (Se flow-chart).

Fortsat stigende ion-mål over flere mål trods negativ billeddiagnostik:

Vigtigt at eksponeringsfaktorer gennemgås med patienten. Såfremt ændring af adfærd ikke ændrer udvikling af ion-mål overvejes revision.

Patienter med smerter

Der foretages ion-måling samt billeddiagnostik

Normalt ion-mål:

Observeres som normal ion-mål uden smerter

Forhøjet ion-mål:

Gentages efter 3-6 måneder,

1. Faldet og normalt ion-mål, følges som normalt ion-mål
2. Stadig forhøjet ion-mål medfører billeddiagnostik. Evt gentaget billeddiagnostik. *Overveje reoperation*

Patienter uden smerter

Forhøjet ion mål:

Gentages efter 3-6 måneder; udfald:

1. Faldet og normal, følges som normalt ion-mål
2. Stadig forhøjet medfører billeddiagnostik

Normalt ion-mål:

Patienten følges med rtg og ion-mål efter 2, 5, 7-8 og 10 år

Pseudotumor med eller uden forhøjet ion mål samt med eller uden smerter

Der overvejes observation og gentagelse af billeddiagnostik efter 12 måneder eller reoperation.

Flowchart: Udredning MoM

Vedtaget af bestyrelserne for Dansk Ortopædisk Selskab samt Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi den 29. februar 2012

