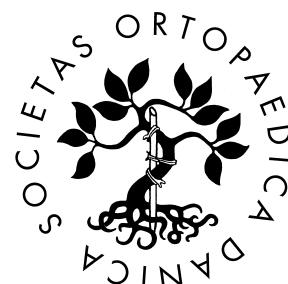


Addendum



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 med
opdatering den 3. april 2016**

Ved et fælles møde med Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) og Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi (DSHK) i 2012 besluttede man at anbefale time-out med brugen af total hoftealloplastikker (THA) med metal-metal artikulation og samtidigt starte en fremadrettet kontrol af patienterne. Med henblik på at etablere ensartede kontrolforhold udarbejdede man et udredningsprogram med tilhørende flow-chart med angivelse af relevante undersøgelsesparametre som konventionel røntgen og ion målinger og kriterier for supplerende billeddiagnostik og eventuel revision.

Det primære program angiver follow-up intervaller frem til 10 år postoperativt. De tidligste MoM proteser indsat i Danmark er nu nået til 10 års kontrol.

Det er derfor relevant at forholde sig til hvorledes den fortsatte opfølgning udover 10 år skal foregå.

Der findes ikke studier som specifikt beskriver risikoen for komplikationer i form af komponentløsninger eller pseudotumor-dannelse betingede af metalion frigørelse for efter 10 år. Men der er en række kasuistiske meddelelser om udvikling af symptomgivende pseudotumorer og løsning efter flere års velfungerende alloplastik. Der findes desuden patienter uden symptomer som kan udvikle løsning. Man kan yderligere forestille sig en sen slidfase med accelereret ionproduktion. Det giver derfor god faglig mening at kontrollen af patienter med MoM THA, herunder resurfacing, fortsættes indtil videre.

Det eksisterende udredningsprogram og flow-chart har været hensigtsmæssigt og håndterligt.

DOS' og DSHK's bestyrelser anbefaler derfor, at kontrollen af patienter med MoM THA, herunder resurfacing, fortsætter udover 10 år med 5 års intervaller iht. de givne retningslinjer i udredningsprogrammet, med mindre at andet indicerer hyppigere kontrol.

Samtidigt med udarbejdelse af udredningsprogrammet blev der skabt mulighed for at registrere alle data i Dansk Hoftealloplastik Register. Selvom disse data er omfattet af samme registreringspligt for afdelingerne, som hoftealloplastik generelt, har complethedsgarden for disse data været klart utilfredsstillende. DOS og DSHK opfordrer afdelingerne til at indrapportere MoM data til DHR.

På Bestyrelsernes vegne



Søren Overgaard

Afgående formand for DOS

Klaus Hindsø

Formand for DOS

Jens Retpen

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*
- *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))*
- *Consensus statement “Current Evidence on the Management of Metal-on-Metal Bearings” af “European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology” (EFORT), “European Hip Society” (EHS), the German “Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik” (AE) and the “Deutsche Arthrosehilfe” (DAH) https://www.efort.org/wp-content/uploads/2013/10/2012_05_10_MoM_Consensus_statement1.pdf*

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.

Måling af sporstoffer

Måling af sporstoffer skal foretages på akkrediterede laboratorier. Der findes flere i DK.

Praktiske forhold omkring prøvetagning

Helblod: Handsker og afsprøjtning. Der skal benyttes sporstofsør (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 nødvendig 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 < 3mm,
 2. cystisk med en vægtykkelse på >3mm
 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.

Histopatotology

Vævsbiopsier scores iht ALVAL klassifikationen, og der gives en score fra 0-10. Alle patologi-afdelinger i Danmark er orienteret om denne klassifikation og har accepteret at foretage scoringen.

Synovial lining 0: Intact synovial lining 1: Focal loss of synovial surface, fibrin attachment may occur 2: Moderate to marked loss of synovial surface, fibrin attachment 3: Complete loss of synovium, abundant attached fibrin and /or necrosis of lining tissue
Inflammatory infiltrate 0: Minimal inflammatory cell infiltrates 1: Predominantly macrophages, occasional lymphocytes may occur 2: Mix of macrophages and lymphocytes, either diffuse and/or small (< 50% of hpf) perivascular aggregates 3: Mix of macrophages and lymphocytes, large (> 50% hpf) perivascular aggregates may occur 4: Predominantly lymphocytes, mostly in multiple, large (> 50% hpf) perivascular aggregates, follicles may be present
Tissue organization 0: Normal tissue arrangement 1: Mostly normal tissue arrangement, small areas of synovial hyperplasia, focal necrosis may occur 2: Marked loss of normal arrangement, appearance of distinct cellular and acellular zones, thick fibrous layers may occur 3: Perivascular lymphocytic aggregates mostly located distally, thick acellular areas may occur

Der undersøges desuden for malignitet, plast og metal partikler, granulocytter samt akut inflammation.

Indrapportering til Dansk Hoftealloplastik Register

Alle data indrapporteres til DHR iht. skema.

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 og derefter hvert 5. år med mindre at andet indiceret hyppigere kontrol. 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 og derefter hvert 5. 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 april 2016

