

Bergen, 22. april 2020

Oppfølging av pasienter med metall-på-metall hofteproteser

Anbefaling fra Nasjonalt Register for Leddproteser

Pasienter med metall-på-metall (MoM) proteser kan utvikle en reaksjon på metall-debris fra artikulasjonen (pseudotumor, adverse local tissue reaction, adverse reaction to metal debris, mm.).

Risikofaktorer for en slik reaksjon er;

- kvinnelig kjønn
- hodediameter < 48mm
- MoM konvensjonelle totalproteser med stor hodediameter
- Enkelte proteser (ASR-DePuy)

MoM proteser kan deles i 3 kategorier etter fallende risiko:

Gruppe 1: MoM dobbeltkopp-proteser (resurfacing) og risikofaktorer (se over) samt MoM konvensjonelle proteser med stor hodediameter (≥ 36 mm)

Gruppe 2: MoM dobbeltkopp-proteser (resurfacing) med hodestørrelse >48mm hos menn

Gruppe 3: MoM totalproteser med stamme og hodediameter <36mm

Oppfølging av pasienter

Gruppe 1 og 2. Oppfølgingen av disse avhenger dels av type pasient og protese, men også av symptomer og funn. Disse pasientene kan sorteres og følges i henhold til tabellen under (som er tilpasset fra Medicines and Healthcare products Regulatory Agency UK (MHRA), se ref.):

Type protese	Gruppe 1	Gruppe 2		
Symptomer og protesedesign	Med eller uten symptomer	Med symptomer#	Uten symptomer	
			Protese med ukjente / usikre resultater	Protese med gode resultater*
Kontrollhyppighet	Årlig	Årlig	Hvert år i 5 år, deretter hvert annet år til 10 år, så hvert 3. år	Ved 1 og 7 år, deretter hvert 3. år
Klinisk verktøy	HOOS**	HOOS**	HOOS**	HOOS**
Billeddiagnostikk	-Vanlig røntgen -MR eller UL*** dersom forhøyet metallnivå og/eller symptomer/fallende HOOS	-Vanlig røntgen -MR eller UL***	-Vanlig røntgen -MR eller UL*** dersom forhøyet metallnivå og/eller symptomer/fallende HOOS	-Vanlig røntgen -MR eller UL*** dersom forhøyet metallnivå og/eller symptomer/fallende HOOS
Metaller i fullblod	Alle****	Alle****	Alle****	Alle****

#smerter, halting, ulyder, avtagende funksjon, palpabel tumor, obs systemiske symptomer (CNS, hjerte, nyrer)

Birmingham Hip Resurfacing (Smith & Nephew) har gode resultater i noen studier (ODEP 13A) og regnes til denne gruppen

**HOOS Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score. Benyttes i NRLs PROM registrering

***Ultralyd (UL) kan benyttes som alternativ til MR, men er noe mindre sensitivt og mer operatørvhengig

****Laboratorier som gjør analyse av Co og Cr i fullblod, er;

- Først Medisinsk Laboratorium, Søren Bulls vei 25, 1051 OSLO. <https://furstforum.no>
- ALS Laboratory Group Norway AS, PB 643 Skøyen, 0214 OSLO, <https://www.alsglobal.no/humanbiologi/blodanalyse>
- Biomateriallaboratoriet (Biomatlab), Laboratoriebygget, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen, Telefon: 55585443. <https://www.uib.no/en/rg/biomaterial/65425/bergen-retrieval-centre-implants>

Gruppe 3. Pasienter med MoM totalproteser og hodediameter <36mm har liten risiko for metallkomplikasjoner. De bør kalles inn til kontroll med klinisk undersøkelse og vanlig røntgen. Dersom funn/symptomer bør det måles metallioner og tas MR. Revisjon vurderes dersom symptomer og forhøyede metallnivåer og/eller MR- funn. Dersom man avstår fra

revisjon bør pasientene følges tett med årlige kontroller. Pasienter uten symptomer og med normale røntgenfunn kan følges etter vanlige rutiner for andre protesetyper.

Metallverdier

Opptil 2 mikrogram/liter regnes som normale nivåer av Co og Cr. Noen land har 2 eller 5 mikrogram/liter som grense for unormalt høye verdier hos pasienter med MoM proteser, men det er ingen konsensus. Grenseverdien er i Norge og mange andre land satt til 7 mikrogram/liter, men det diskuteres om den skal senkes.

Hvilke pasienter bør revideres?

Revisjonskirurgi pga metall-reaksjoner har ikke veldig gode resultater, og en terskel for revisjon av MoM proteser er ikke entydig etablert. Pasientene må evalueres individuelt. Forhøyede metallnivåer alene vil oftest ikke være revisjonsgrunn. Husk også at pasienter med nyresvikt, andre implantater (f.eks. bilateral MoM) vil ha høyere verdier uten at det nødvendigvis indikerer at det er noe galt med protesen.

Hos *asymptomatiske pasienter* med forhøyede metallnivåer og/eller MR-funn bør man diskutere revisjon. Man kan velge å avstå fra revisjon, men da må pasienten følges nøye med tanke på utvikling av symptomer (også systemiske), metallnivåer og MR-funn. Dette bør gjøres med 6-12 mnd. intervaller.

Hos *pasienter med symptomer* må man vurdere hva som forårsaker symptomene. Det er ikke gitt at en dårlig fungerende MoM protese beror på en reaksjon på metall; proteseløsning, infeksjon og alle andre muligheter må vurderes. Dersom forhøyede metallnivåer og/eller MR-funn som tyder på metall-reaksjon bør man sterkt overveie revisjonskirurgi. Lett økte metallnivåer og mindre, cystiske MR-forandringer kan evt følges tett.

Referanser

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5954ca1ded915d0baa00009b/MDA-2017-018_Final.pdf

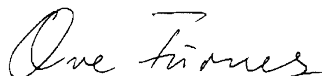
Nakano N, Volpin A, Bartlett J, Khanduja V. Management Guidelines for Metal-on-metal Hip Resurfacing Arthroplasty: A Strategy on Followup. Indian J Orthop. 2017;51(4):414-20.

Godkjent av Referansegruppen 22. april 2020



Geir Hallan

Ansvarlig Hofteproteseregisteret



Ove Furnes

Leder Nasjonalt Register for Leddproteser