

Metal-on-metal bij Heupprothesiologie [BERICHT NOV EN DUTCH HIP SOCIETY]

13 augustus 2010

Metal-on-metal bij Heupprothesiologie

Uit recente publicaties zult u waarschijnlijk begrepen hebben dat er zorgen zijn gerezen rondom een aantal patiënten met ongewenste locale reacties (Adverse Events) na een totale heupprothese waarbij een metalen kop articuleert in een metalen kom (MOM - metal-on-metal articulation). De British Orthopaedic Association, de British Hip Society en de 'Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority' hebben in Engeland een 'Medical Device Alert' rondgestuurd en het leek ons juist ook onder de Nederlandse orthopedisch chirurgen een melding rond te sturen waarin de berichten in een juist perspectief worden geplaatst.

Er zijn follow-up studies gepubliceerd met uitstekende middellange termijn resultaten bij de MOM heup resurfacing prothese en met prima lange termijn resultaten bij de MOM conventionele totale heup protheses met 28 mm metalen kopjes. Over het algemeen functioneren dit soort protheses dus geheel naar wens. Er is echter een klein aantal patiënten dat pijn heeft en locale weefselreacties kan ontwikkelen.

Het advies is om patiënten met pijnklachten na MOM protheses nauwkeurig te analyseren omdat op dit moment nog niet geheel duidelijk is bij welke patiënten er zich een lokale weefselreactie zal ontwikkelen. Deze reacties, op dit moment internationaal aangeduid als ALTR (Adverse Local Tissue Reaction), maar ook wel bekend onder andere benamingen (ALVAL, Pseudotumoren, Bursae, LYDIA en ARMD) zijn zeldzaam en hebben waarschijnlijk een incidentie van < 1 % van alle MOM protheses. Het is mogelijk dat deze incidentie bij een bepaalde groep patiënten hoger is en bij bepaalde implantaten meer voorkomt dan bij andere. Deze adverse local tissue reactions zijn echter gevonden bij alle soorten MOM protheses, zonder dat op dit moment bepaalde merken of designs aangemerkt kunnen worden als een verhoogd risico.

Wij adviseren niet om al uw patiënten met een MOM op te roepen, maar slechts die patiënten nader te onderzoeken die zich met locale klachten melden. Patiënten die zich bij afwezigheid van klachten toch zorgen maken, kan worden uitgelegd dat deze lokale weefselreacties zeldzaam zijn en vrijwel altijd met klachten gepaard gaan.

Serum chroom- en kobalt waardes zijn waardevol bij de screening naar verhoogde wear van de MOM prothese.

Een klachtenvrije patiënt met lage chroom- en kobalt waardes heeft vrijwel zeker een goed functionerende MOM prothese.

Waarschijnlijk zijn hoge serumwaardes van deze metalen gerelateerd aan een verhoogde wear in het MOM gewricht, hoewel de relatie nog niet volledig duidelijk is.

Een hoge cupinclinatie en/of een te geringe anteverisie of een retroversie van de cup kan aanleiding geven tot verhoogde wear van het MOM gewricht en kan, naast een verhoogde lokale chroom- en kobalt concentratie in het gewrichtsvocht, ook in het serum verhoogde waardes te zien geven.

Er zijn nog geen internationaal aanvaarde serumwaardes voor chroom en kobalt, maar vooralsnog worden als maximum serumwaardes voor een MOM gewricht aangehouden:

Chroom: < 100 nmol/L = < 5,2 µg/L

Kobalt: < 70 nmol/L = < 4,1 µg/L

Nader onderzoek bij verdenking op een ALTR (Adverse Local Tissue Reaction) bestaat uit het analyseren van de cuppositionering op de röntgenfoto's, het bovengemelde bloedonderzoek en daarnaast een echografie. In het bijzonder moet dan worden gelet op abnormale vochtcollecties rondom het MOM gewricht en abnormale weke delen zwellingen. Bij onduidelijke echografie kan het onderzoek zonodig worden aangevuld met een MARS- (metal artefact reducing software) MRI onderzoek. Dit onderzoek is voor zover wij weten op dit moment alleen mogelijk in de MRI Centra in Amsterdam, Rotterdam en Den Bosch.

Over de oorzaak van de ALTR bestaat nog geen volledige duidelijkheid, maar wel zeker is dat naast een verhoogde metaal wear door suboptimale positionering van de prothese, ook een vertraagde hypersensibiliteitsreactie type IV een rol kan spelen.

Bij aangetoonde ALTR (Adverse Local Tissue Reaction) met pijnklachten, al of niet in combinatie met een afwijkende positionering van de prothese, wordt aanbevolen de voors en tegens van een revisie met patiënt te bespreken. Studies in het Verenigd Koninkrijk hebben aangetoond dat een lokale weke delen- en botdestructie kan ontstaan wanneer de revisie lang werd uitgesteld, met een matig eindresultaat na de revisie.

Er is een aantal andere redenen voor een failure na een MOM heupprothese zoals impingement, iliopsoas tendinopathie, fixatieproblemen van de componenten, resorptie van bot onder de kop in het geval van een resurfacing prothese, neurologische stoornissen en uitstralende pijn vanuit de lumbale wervelkolom.

Samenvattend dienen patiënten met pijnklachten na een MOM heupprothese nauwkeurig te worden onderzocht, zeker als die klachten gepaard gaan aan een steil gepositioneerde cup, hoge serum chroom- en kobalt waardes en weke delen reacties rondom het nieuwe heupgewricht. Hoewel we nog niet alles begrijpen van deze lokale reactie en de aandoening lang niet altijd progressief is, moeten de klachten serieus genomen worden.

Mogelijk dat deze melding achteraf een overreactie zal blijken te zijn, maar wij menen dat de patiëntveiligheid centraal behoort te staan.

Voor nadere informatie of advies kunt u zich wenden tot: p.bom@jbz.nl

Dr. J.B.A. van Mourik
Voorzitter NOV

Dr. L.P.A. Bom
Voorzitter Dutch Hip Society