

Uppföljning av metall-mot-metall-proteser i Sverige

Innehåll

Uppföljning av metall-mot-metall-proteser i Sverige	1
Bakgrund	1
Riskgrupper för omoperation efter metall-metall protes	2
Riskgrupper för att utveckla pseudotumör	3
Rekommenderad uppföljning	3
Alla patienter med ytersättningsprotes eller stort metallhuvud mot metallskål, även i avsaknad av symptom:	3
Patienter tillhörande riskgrupper:	4
OBS!!	5

Bakgrund

Majoriteten av höftproteser som används i Sverige bygger på att ett mindre metallhuvud ledar mot en plastskål. Under de senaste 5 åren har dock en annan materialkombination blivit vanligare, s.k. metall-mot-metall protes. Två olika protestyper uppvisar denna materialkombination, nämligen ytersättningsproteser och helproteser med stort metallhuvud:

- Ytersättningsproteser: Dessa skiljer sig från vanliga höftproteser genom att lårbenshalsen och delar av lårbenshuvudet bevaras. Både ledpannan i bäckenet och skålen som placeras över lårbenshuvudet är tillverkade av metall. Således ledar två metallytor mot varandra.
- Helproteser med stort metallhuvud: En metallskål i bäckenet kombineras med ett stort metallhuvud som i sin tur sitter fast på en sedvanlig protesstam. Här ledar också två metallytor mot varandra.

Svenska
höft-
& knä
föreningen

Tanken med ytersättningsproteser har varit att bevara mera ben än vid sedvanlig höftproteskirurgi, eftersom lårbenshalsen som sågas av vid insättning av vanlig höftprotes kan bevaras vid ytersättning. Ytterligare skäl att använda stora metallhuvuden (oavsett om de placerats i samband med ytersättningar eller som helproteser med stort metallhuvud) har varit att minska risken för att den konstgjorda leden hoppar ur led. I vissa fall har man satt in helproteser med stort metallhuvud eftersom förutsättningar för ytersättningsprotes inte förelåg, men insättning av stort ledhuvud önskades i alla fall.

En oundviklig konsekvens av materialkombinationen metall-mot-metall är att nötning och korrosion leder till högre frisättning av metalljoner ur proteserna. Hos patienter som opererats med denna materialkombination är koncentrationerna av kobolt och krom i blod och urin förhöjda, i vissa fall kraftigt förhöjda.

Uppföljningen av patienter med metall-mot-metall-proteser inom ramen för stora ledprotesregister, bl a Svenska Höftprotesregistret, har funnit att denna protestyp är kopplad till en högre risk för omoperation. Två huvudorsaker har funnits:

1. Ökad förekomst av **fraktur genom lårbenshalsen**, delvis beroende på att benet under ledskålen på lårbenet förlorar sin vitalitet eftersom blodcirkulationen påverkas. Denna komplikation förekommer endast hos patienter som fått ytersättningsprotes.
2. Förekomst av expansiv mjukdelsreaktion kring höftleden, s k ”**pseudotumör**”. Pseudotumör är ovanlig men viktig att diagnostisera tidigt för att underlätta behandling. Förändringen har trots sitt namn ingenting med cancer att göra. Förekomst av pseudotumör har kopplats till ökade koncentrationer av metalljoner i vävnaden kring proteserna och i blodet. Pseudotumörer kan förekomma både hos patienter som erhållit ytersättning och sådana som opererats med helproteser med stort metallhuvud och ledskål helt i metall.

Riskgrupper för omoperation efter metall-metall protes

Följande grupper har högre risk att behöva **omoperation av olika skäl**:

1. Äldre patienter (flytande gräns, bra riktmärke är >60 år).
2. Kvinnor.
3. Patienter med små protesstorlekar (< 50 mm ledhuvuddiameter).

Riskgrupper för att utveckla pseudotumör

Pseudotumörer kan förekomma hos patienter som inte tillhör någon av riskgrupperna ovan. Förändringen förekommer också hos patienter som helt saknar symptom. Man har dock definierat riskgrupper som löper särskilt stor *risk för att utveckla pseudotumör*:

1. Kvinnor.
2. Brant sittande ledskål (>50 grader mot horisontalplanet, delvis bristande dokumentation).
3. Kraftigt förhöjda koncentrationer av kobolt och krom. (Osäker parameter vid lägre metalljonkoncentration eftersom pseudotumör ändå inte kan uteslutas. Dock mycket låg sannolikhet om <2ppm).

Rekommenderad uppföljning

Det finns således skäl att mer noggrant följa alla patienter som fått en ytersättningsprotes samt patienter som fått en helprotes där ett stort metallhuvud ledar mot en ledskål av metall.

Flera uppföljningsrutiner av de aktuella prototyperna har beskrivits bland annat av de brittiska och danska ortopedförningarna, protestillverkare och enskilda kliniker. Baserat på detta underlag har Svenska Höft- och Knäförningen utarbetat följande rekommendation för uppföljning:

Alla patienter med ytersättningsprotes eller stort metallhuvud mot metallskål, även i avsaknad av symptom:

- Klinisk undersökning med röntgen vartannat år t.o.m. 6 år efter insättning av protes. Härefter är det oklart om man kan förlänga intervallet mellan undersökningarna eftersom erfarenhet saknas. För närvarande föreslår vi ett intervall på 3-4 år, men detta kan komma att ändras allteftersom vi får mer erfarenhet.

OM symptom i form av smärta i den opererade höften föreligger

=> uppföljning som patienter i riskgrupp enligt nedan

- Analys av kobolt- och kromkoncentrationer i blod minst en gång under de första 3 åren, därefter glesare¹. Vi saknar ännu underlag för att kunna rekommendera hur ofta denna undersökning behöver upprepas.

OM krom och eller kobolt i blodet > 5 mikrog/L

=> uppföljning som patienter i riskgrupp enligt nedan

Patienter tillhörande riskgrupper:

Enligt ovan definieras följande patienter som tillhörande riskgrupp:

1. kvinnor,
2. patienter med brant sittande ledskålar (>50 grader),
3. patienter med koncentrationer av kobolt och/eller krom över 5 mikrog/L.

Dessutom måste alla patienter som har symptom ifrån den opererade höftleden i form av smärta betraktas som riskpatienter.

- Förnyad undersökning av koncentrationerna av krom och eller kobolt i blodet bör göras inom ett år efter första provtagningstillfället. Om ingen tendens till ökning

¹ Mätning av koncentrationer av kobolt och krom bör utföras av ackrediterat labb (idag anlitas ALS Scandinavica AB, Aurorum 10, 977 75 Luleå)

Provtagningsinstruktion för serum:

- Ta venöst blod via venflon och förkasta de första 5 mL.
- Fyll rör utan tillsats med ca 3 ml blod.
- Låt koagulera i rumstemperatur innan centrifugering.
- För sedan över serum till syradiskade rör av plast.
- Tänk på kontaminationsrisken, speciellt för aluminium.
- För serumanalyser bör provrör för spårmetallanalys användas.
- Serumprover kan frysas.

Provkärl för provtagning av serum för analys av grundämnen kan beställas hos:

ALS Scandinavica AB

Kontor:+46(0)920289912

Mobil:+46(0)706605219

katarina.lahti@alsglobal.com

www.alsglobal.se

jämfört med tidigare mätningar föreligger behöver provtagning dock inte upprepas ytterligare, men långtidsuppföljningar saknas idag.

- Utöver undersökningarna ovan utföres vartannat år under de första 6 åren undersökning med magnetkamera med en speciell teknik för att reducera störningar från implantatet (MRT mars) i avsikt att söka pseudotumör **OM** pseudotumör
=> diskussion kring omoperation (revisionskirurgi) med protesbyte och avlägsnande av pseudotumör.

OBS!!

Patienter som erhållit en metall-mot-metall-protos av typen ASR, tillverkad av DePuy/Johnson&Johnson, skall enligt tillverkarens rekommendationer följas inom ramen för ett särskilt uppföljningsprogram. Detta uppföljningsprogram är tillgängligt via den s.k. ASR-gruppen och kontakt kan fås via Arne Melander /amelande@its.jnj.com/ 0760241791.

För Svenska Höft- och Knäförningen,

Tore Dalén, Nils Hailer, Johan Kärrholm