

Metaal-op-metaal prothesen: samenvatting van de mogelijke risico's en update van de leidraad bij het nemen van een beslissing

Bij een arthroplastiek van de heup met een prothese met een metaal-op-metaal wrijvingskoppel, dient een onderscheid te worden gemaakt tussen:

- een totale heupprothese (THP) met kleine kop (<36 mm diameter)
- een totale heupprothese (THP) met grote kop (≥36 mm diameter)
- resurfacing

Publicaties in de literatuur betreffende de levensduur van deze prothesen en het risico op schadelijke plaatselijke reacties vereisen een waarschuwing. Het percentage revisies bij metaal-op-metaal prothesen bedraagt 14.1 % op 11 jaar (bron: Australisch implantatenregister van 2012).

1. De klinische ervaring wees de volgende zaken uit:

- slechte resultaten voor koppels met lage concentratie aan carbide voor koppen met een diameter <36mm.
- een revisiepercentage dat 4x hoger ligt voor koppen met een diameter ≥36mm in vergelijking met een keramiek-keramiek koppel.
- resultaten afhankelijk van het geslacht, weinig gunstig voor het vrouwelijke geslacht (femurkoppen met de kleinste diameter) voor resurfacing, waarvan het revisiepercentage op 7 jaar voor vrouwen 16.9% bedraagt en 6.1% voor mannen, en een minder goede overlevingscurve van de prothese in vergelijking met een klassieke THP.
- Het specifieke ontwerp van elk implantaat en het verschil in metallurgie kunnen leiden tot zeer variabele klinische prestaties. Het revisiepercentage op 7 jaar varieert van 5 tot 23% (dit laatste zijnde in geval van ASR). Dit benadrukt het belang van registers. Het is ook heel belangrijk om geen implantaten van verschillende firma's te combineren.
- Het vrijkomen van ionen (Co, Cr, Mo, Ni, Fe, Mn, Si, Va, Al) kan schadelijk zijn. Het vrijkomen van deze deeltjes kan gebeuren aan het aanhechtingspunt kop-steel (voornamelijk voor grote koppen: trunnionosis) en/of ter hoogte van het wrijvingskoppel kop-acetabulum, vooral als het acetabulum te verticaal en voorover gekanteld is (edge-loading). Een patiënt kan enerzijds een immuunreactie ten gevolge van een groot aantal metaaldeeltjes ontwikkelen ("metal reactivity"), of, anderzijds, een metaal allergie, dwz. een overgevoelighedsreactie na geringe blootstelling aan metaaldeeltjes ("metal allergy"). We onthouden dus de mogelijkheid van lokale effecten (ARMD) en systemische effecten:

ARMD (Adverse reaction to metal debris):

- ALVAL (aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion, incidentie 0,6%)
- vloeibare of vaste massa (pseudotumoren) die zich ontwikkelt rond een metaal-op-metaal prothese (incidentie van 0-6,5% voor koppen met diameter ≥36mm en resurfacings)
- ernstige periprothetische osteolyse: overgevoelighedsreactie ("hypersensitivity")

Ernstige lokale reacties zijn niet altijd gecorreleerd met een hoog Cr- of Co-serumgehalte. ARMD-reacties zijn zeldzamer bij THP's < 36 mm.

2. Betreffende de klinische follow-up en aanvullende onderzoeken:

- Met een standaardröntgenfoto in vooraanzicht en zijaanzicht kan het type implantaat worden geanalyseerd (<36mm, ≥36mm, resurfacing), de bevestigingswijze, de oriëntatie van de cupula en de botkwaliteit.
- Met een echografie kan een pseudotumor worden gedetecteerd met een sensitiviteit (Se) van 100% en een specificiteit (Sp) van 96%. Een dergelijk onderzoek is echter afhankelijk van de onderzoeker.
- Met een CT-scan kan de periprothetische osteolyse en de positie van het acetabulum worden beoordeeld.
- Een MRI in MARS-modus (Metal Artifact Reduction Sequence) geldt als gouden standaard voor de analyse van de weke delen. Voor de detectie van massa's is de Se 92% en de Sp 100%. De Anderson-classificatie, die wordt gebruikt sinds 2011, klasseert ARMD-letsels in in lichte, gemiddelde en ernstige letsels.
- Analyse van het Cr- en Co-gehalte: Co geldt als referentie in de biologische follow-up. Men kan de urine analyseren: ideaal is een 24uurs-urineverzameling. Men kan het percentage in het serum of het bloed analyseren. Bij deze laatste 2 technieken moet het gebruik van metalen naalden worden vermeden, of moet men het monster na de eerste 5 ml nemen. Het belangrijkste is om de analyses door hetzelfde laboratorium te laten uitvoeren en de resultaten onderling te vergelijken. Ook de nierfunctie moeten worden geanalyseerd en er moet rekening worden gehouden met andere toevoerbronnen van metaalionen: tandimplantaten, orthopedische implantaten, sigaretten, harddrugs, blootstelling aan metalen, ...

Intra-articulaire analyse is moeilijk repliceerbaar en is gecorreleerd aan de bloedspiegel (De Pasquale, 2013). We onthouden dus dat de analyse van de Co-dosering in het bloed als referentieonderzoek geldt.

3. Besluit en aanbevelingen:

- Het percentage complicaties na revisie van een totale heupprothese met een metaal-metaal koppel bedraagt 8-39%. Dit percentage ligt hoger dan bij revisies van klassieke THP.
- Het voorzorgsbeginsel gebiedt om geen metaal-op-metaal THP met groot hoofd (≥36mm) te gebruiken.
- De resurfacing-prothese bij mannen of vrouwen onder de 55 jaar met een femurkop met een diameter groter dan 50 mm blijft een mogelijke indicatie. Het is echter belangrijk om het voorzorgsbeginsel in gedachten te houden wat betreft de afgifte van metaaldeeltjes. De plaatsing van deze implantaten vereist een hoog vaardigheidsniveau van de chirurg, met name om de positie van het acetabulum te optimaliseren. Inderdaad, een acetabulum dat te recht (> 50°) en/of te schuin (> 20°) wordt geplaatst, zal meer slijtage veroorzaken (afgifte van deeltjes) door edge-loading en zal dus de kans op mogelijke lokale en systemische schadelijke effecten verhogen.

Aanbevelingen betreffende metaal-op-metaal heupprothesen

	Resurfacing van de heup metaal-metaal (zonder steel)		Heupprothese met steel – diameter van de femurkop < 36 mm		Heupprothese met steel – diameter van de femurkop ≥ 36 mm		ASR DePuy heupprothese (alle modellen)	
	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten
Follow-up patiënten	Jaarlijks standaard-RX en bepaling kobaltwaarden	Jaarlijks standaard-RX en bepaling kobaltwaarden gedurende minstens 5 jaar (1) (2)	Jaarlijks standaard-RX en bepaling kobaltwaarden	Volgens lokaal protocol voor follow-up van “conventionele” THP’s	Jaarlijks standaard-RX en bepaling kobaltwaarden tijdens de volledige levensduur van de prothese			
Beeldvorming: MARS MRI of echografie voor vochtophopingen pseudotumor, CT voor botafbraak	Aanbevolen in alle gevallen	Nee, tenzij er een groot aantal symptomatische gevallen is met het specifieke implantaat of als de patiënt symptomatisch wordt	Aanbevolen in alle gevallen	Nee, tenzij er een groot aantal symptomatische gevallen is met het specifieke implantaat of als de patiënt symptomatisch wordt	Aanbevolen in alle gevallen	Aanbevolen bij verhoging van de concentratie metaalionen in het bloed	Aanbevolen in alle gevallen	
Eerste test bloedconcentraties metaalionen (3)	Ja	Nee, tenzij er een groot aantal symptomatische gevallen is met het specifieke implantaat of als de patiënt symptomatisch wordt	Ja	Nee, tenzij er een groot aantal symptomatische gevallen is met het specifieke implantaat of als de patiënt symptomatisch wordt	Ja			
Resultaten van de eerste test	Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken		Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken		Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken	Indien gehalte > 7 ppb (4) moet na drie maanden een tweede test worden uitgevoerd	Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken	Indien gehalte > 7 ppb (4) moet na drie maanden een tweede test worden uitgevoerd
Tweede test bloedconcentraties metaalionen*	Ja – drie maanden na eerste test indien eerste resultaat > 7ppb**		Ja – drie maanden na eerste test indien eerste resultaat > 7ppb**		Ja – drie maanden na eerste test indien eerste resultaat > 7ppb**			
Resultaten van de tweede test	Gehalte > 7 ppb** kan een reactie in de weke delen veroorzaken vooral indien het gehalte hoger is dan het vorige		Gehalte > 7 ppb** kan een reactie in de weke delen veroorzaken vooral indien het gehalte hoger is dan het vorige		Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken vooral indien het gehalte hoger is dan het vorige	Als de concentraties metaalionen in het bloed stijgen, is verder onderzoek inclusief beeldvorming noodzakelijk	Gehalte > 7 ppb (4) kan een reactie in de weke delen veroorzaken vooral indien het gehalte hoger is dan het vorige	Een stijging van de concentraties metaalionen in het bloed kan een reactie in de weke delen veroorzaken
Moet een revisie overwogen worden?	Als de beeldvorming abnormaal is en/of de concentratie metaalionen stijgt		Als de beeldvorming abnormaal is en/of de concentratie metaalionen stijgt	Als de beeldvorming abnormaal is en/of de concentratie metaalionen stijgt				

- (1) Als de kobaltwaarden het eerste en tweede jaar “normaal” zijn (< 3,5 ppb of $\mu\text{g/l}$), mag de follow-up dezelfde zijn als voor een conventionele THP
- (2) Bij een diameter van de femurkop kleiner dan 50 mm, bij een vrouwelijke patiënte, bij een geringe dekking van de femurkop door het acetabulum, is een levenslange monitoring aanbevolen
- (3) (3) De analyse van de concentraties metaalionen in het bloed wordt uitgevoerd op een totaal bloedmonster bloed, waarbij contaminatie van het monster met metaalionen (naald,...) vermeden moet worden
- (4) (4) 7 ppb ($\mu\text{g/l}$) komt overeen met 119 nmol/l Co of 134,5 nmol/l Cr

NB. De grens van 7 ppb ($\mu\text{g/l}$) is relatief arbitrair, een individuele analyse geval per geval is noodzakelijk. Volgens de literatuur (update eind 2013) bedragen de kobaltwaarden voor goedwerkende prothesen gebruikelijk tussen 1,5 en 3,5 ppb ($\mu\text{g/l}$); klinische problemen komen gebruikelijk voor bij kobaltwaarden hoger dan 7 ppb ($\mu\text{g/l}$). Onder de 7 ppb ($\mu\text{g/l}$) zijn aantastingen van de periprothetische weefsels niet uitgesloten