



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 8124 139774

DATUM

BIJLAGE(N) 1 19 APR. 2012

CONTACT Julie Roothoof - Sebastien Vanackere

TEL. 02/524 82 84 - 02/524 81 78

FAX 02/524 8120

E-MAIL meddev@fagg.be

BETREFT Aanbevelingen van het FAGG bestemd voor orthopedisch chirurgen en personen betrokken bij de opvolging van metaal-metaal prothesen

Betrokken hulpmiddel

Alle metaal – metaal heupprothesen.

Reden van de aanbevelingen

Het advies van de Engelse bevoegde autoriteit (MHRA) betreffende het risico van een reactie van de weke delen rond het heupgewricht ten gevolge van de vrijzetting van metaal slijtagepartikels afkomstig van metaal – metaal heupprothesen.

Beschrijving van het probleem

De meeste patiënten die een metaal-metaal heupprothese ingeplant kregen, herwinnen een normale of verbeterde mobiliteit en vertonen een laag risico voor het ontwikkelen van ernstige problemen.

Een klein aantal patiënten die een metaal-metaal heupprothese ingeplant kregen kunnen, door het vrijkomen van metaal slijtage deeltjes, progressieve ongunstige reacties ontwikkelen van de weke delen rond het heupgewricht. Deze metaal slijtagepartikels kunnen weefselnecrose en/of vochtcollecties veroorzaken en daardoor een revisieoperatie bemoeilijken en de uitkomst van de revisieoperatie negatief beïnvloeden.

Aanbevolen acties

Wanneer een slecht functionerende metaal-metaal heupprothese, die hoge dosissen metaaldeeltjes afgeeft proactief gereviseerd wordt, zou dit een beter resultaat opleveren dan wanneer de revisieoperatie laattijdig wordt uitgevoerd. Onderzoek op metaalionen is daarom van groot belang. Om na te gaan of een revisie aangewezen is, dient men de aanbevelingen te volgen die zijn weergegeven in onderstaande tabel. De aanbevelingen kunnen verschillen naargelang het type prothese en het al dan niet optreden van symptomen. Deze tabel werd opgesteld op basis van de huidige kennis en is bedoeld als leidraad bij het nemen van een beslissing bij patiënten met een metaal-metaal heupprothese. De tabel omvat niet alle klinische gevallen of problemen die zich kunnen voordoen en vervangt geenszins een gepersonaliseerde analyse van elk individueel probleem.

Een MRI uitgevoerd volgens het MARS protocol (Metal Artefact Reduction Sequence) of echografie in combinatie met een bloedanalyse ter bepaling van Cobalt en Chroom waarden

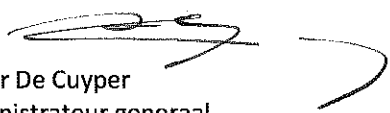


laat een meer gefundeerde beslissing toe betreffende de te volgen strategie dan een bloedanalyse alleen.

Bot en/of weke delen schade van en rond het heupgewricht verdient meer aandacht dan een solitaire vochtcollectie. Een vochtcollectie bij een asymptomatische patiënt, tenzij extreem groot, kan worden opgevolgd met regelmatige echografie of MRI met MARS protocol.

Wij herinneren u eraan dat om het even welk incident met een medisch hulpmiddel onmiddellijk moet gemeld worden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (K.B. van 18 maart 1999 voor medische hulpmiddelen).

Het meldingsformulier voor incidenten is beschikbaar op de website van het FAGG via volgend adres: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/hoe_melden/


Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

	Resurfacing heupprothese (zonder steel)		Heupprothese met steel - diameter van de femurkop < 36 mm		Heupprothese met steel - diameter van de femurkop ≥ 36 mm		Heupprothese ASR DePuy (alle modellen)	
	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten
Oprvolging patiënten	Jaarlijks gedurende ten minste 5 jaar	Volgens het lokale protocol	Jaarlijks gedurende ten minste 5 jaar	Asymptomatische patiënten	Symptomatische met steel - diameter van de femurkop < 36 mm	Symptomatische patiënten	Symptomatische patiënten	Asymptomatische patiënten
Beeldvorming : MRI MARS of echografie	Aanbevolen in alle gevallen	Nee, behalve indien er een groot aantal symptomatische patiënten zijn of indien de patiënt symptomatisch wordt.	Aanbevolen in alle gevallen	Volgens het lokale protocol	Jaarlijks gedurende ten minste 5 jaar	Aanbevolen in alle patiënten	Jaarlijks gedurende de volledige levensduur van de prothese	Aanbevolen in alle patiënten
Eerste bloedtest metaalonen*	Ja	Nee, behalve indien er een groot aantal symptomatische patiënten zijn of indien de patiënt symptomatisch wordt.	Ja	Nee, behalve indien er een groot aantal symptomatische patiënten zijn of indien de patiënt symptomatisch wordt.	Aanbevolen in alle patiënten	Aanbevolen indien er een verhoging is van het gehalte aan metaalonen in het bloed	Ja	Aanbevolen in alle patiënten
Resultaten van de eerste test	Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen		Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen		Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen	Indien gehalte > 7 ppb** is een tweede test na drie maanden vereist	Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen	Indien gehalte > 7 ppb** is een tweede test na drie maanden vereist
Tweede bloedtest metaalonen *	Ja - drie maanden na de eerste test wanneer het resultaat resultaat > 7ppb was**		Ja - drie maanden na de eerste test wanneer het resultaat > 7ppb was**		Ja - drie maanden na de eerste test wanneer het resultaat > 7ppb was**		Ja - drie maanden na de eerste test wanneer het resultaat > 7ppb was**	
Resultaten van de tweede test	Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen vooraf indien dit gehalte hoger is dan het vorige		Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen vooraf indien dit gehalte hoger is dan het vorige		Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen vooraf indien dit gehalte hoger is dan het vorige	Indien het bloedgehalte aan metaalonen toeneemt, zijn meer onderzoeken, inclusief beeldvorming, vereist	Gehalte > 7 ppb** kan leiden tot een reactie van de weke delen vooral indien dit gehalte hoger is dan het vorige	De toename van het gehalte aan metaalonen in het bloed kan een mogelijke reactie veroorzaken in de weke delen
Moet er een revisie gebeuren ?	Indien de beeldvorming abnormal is en/of het gehalte aan metaalonen toeneemt		Indien de beeldvorming abnormal is en/of het gehalte aan metaalonen toeneemt		Indien de beeldvorming abnormal is en/of het gehalte aan metaalonen toeneemt		Indien de beeldvorming abnormal is en/of het gehalte aan metaalonen toeneemt	

*De bloedanalyse van de metaalonen wordt uitgevoerd op een volledig bloedstaal ** 7ppb komt overeen met 119 nmol/l Co of met 134,5 Ct nmol/l