

Advies Metaal-op-Metaal Heupprothesen per 1 augustus 2015

Het NOV bestuur adviseert de leden met betrekking tot alle MoM-heupprothesen met grote koppen (≥ 36 mm), inclusief de resurfacing prothesen, het volgende:

1. De NOV meent dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid, toepassing van alle MoM-prothesen met grote koppen (≥ 36 mm) opgeschort dient te blijven, totdat duidelijk wordt aangetoond dat het gebruik van deze prothesen (in een bepaalde patiëntengroep) veilig is en op lange termijn de werkzaamheid onomstotelijk is aangetoond. Dit advies om het gebruik op te schorten geldt voor zowel de MoM-heupen met grote koppen als de resurfacing heupprothesen.
2. Er blijft uitsluitend ruimte bestaan voor de toepassing van genoemde MoM-prothesen binnen de setting van een wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de criteria van good clinical practice (met informed consent van de patiënt, toestemming van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en inschrijving in het trial register).
3. Patiënten bij wie in het verleden een MoM prothese is geplaatst, dienen volgens een vast protocol gecontroleerd te worden **zolang de prothese in situ is**. Dit wijkt af van eerdere NOV- adviezen waarin gesteld werd dat de controles ten minste 5 jaren dienen plaats te vinden.
4. In eerdere adviezen is gesteld dat de controle jaarlijks zou moeten gebeuren. Inmiddels is duidelijk dat bij een rustig klinisch beeld en bij herhaling vastgestelde lage serum-kobaltwaarden deze **controles om de 2 à 3 jaar** kunnen plaatsvinden. Bij klachten of oplopende metaalwaarden is een frequentere controle aangewezen.
5. Controles dienen te bestaan uit een anamnese, met aandacht voor lokale en systemische effecten van metal-debris, röntgencontrole van de heupprothese, met aandacht voor positionering en osteolyse tekenen en bloedonderzoek: kobalt (Co), eventueel ook chroom (Cr) en controle van de nierfunctie. Bij klachten of afwijkingen van één van bovengenoemde items dient het onderzoek te worden uitgebreid met MARS-MRI scan of CT scan.
6. Hoewel er nog geen internationaal aanvaarde normaalwaarden van chroom en kobalt zijn vastgesteld en ook bij normale serummetaal waarden lokale reacties rond de heupprothese kunnen voorkomen, adviseert de NOV de volgende waarden aan te houden:

Kobalt	Omschrijving	Chroom
0 - 40 nmol/L	normaal	0 - 40 nmol/L
40 - 85 nmol/L	licht verhoogd	40 -100 nmol/L
85 - 170 nmol/L	verhoogd	100 - 200 nmol/L
> 170 nmol/L	sterk verhoogd	> 200 nmol/L

7. Met nadruk wordt erop gewezen dat niet alleen op serum metaal waarden moet worden gestuurd bij de overwegingen een MoM te reviseren. Het hele beeld van klachten, osteolyse tekenen op de röntgenfoto, verhoogde serum metaal waarden en tekenen van Adverse Local Tissue Reaction (ofwel pseudotumor vorming) bepaalt of de patiënt een revisie moet worden geadviseerd. Een revisie van een MoM heupprothese is bepaald geen probleemloze ingreep en ook dit moet goed met de patiënt worden besproken.