



تعميم إداري رقم (2272) لسنة 2017



MOHP17012272_O

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / الأطباء الأخصائيين في جراحة العظام
السادة / ممارسي الرعاية الصحية المعنيين في زرع واستبدال مفصل الورك
تحية طبية وبعد،،

توصيات عند استخدام الوسيلة الطبية

All metal-on-metal (MoM) hip replacements

تلقت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) أصدرت توصيات بخصوص استخدام الوسائل الطبية المذكورة أعلاه، وذلك للكشف المبكر عن ردود الفعل السلبية للأنسجة الرخوة في المرضى الذين خضعوا لعملية زرع واستبدال مفصل الورك، وهذه التوصيات تشمل النقاط التالية:

1. وضع أنظمة محدثة لمتابعة ورصد جميع المرضى الذين خضعوا لعملية زرع واستبدال مفصل الورك.
2. ينبغي تقييم فوائد الفحص الإشعاعي ضد مخاطر التعرض للإشعاع لكل مريض على حدة.
3. يجب الأخذ بالاعتبار مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MARS MRI) أو التصوير بالموجات فوق الصوتية بالإضافة إلى معرفة مستويات المعادن الموجودة في الدم.
4. المرضى الأكثر معرضين لردود الفعل السلبية للأنسجة هم الذين يعانون من تلف العضلات أو العظام، والتي تظهر على التصوير بالرنين المغناطيسي (MARS MRI).
5. يمكن ملاحظة تراكم مجموعة سوائل (ما لم تكن كبيرة جدا) حول المفصل المريض الذي لا يعاني من أي أعراض، في مسح التصوير بالرنين المغناطيسي والمراجعة السريرية.
6. قد تحدث أعراض جلدية في الوركين التي تعمل بشكل جيد. وينبغي التحقق منها، حيث قد تحدث لأسباب أخرى.
7. ارتفاع مستويات المعادن في الدم قد تشير إلى احتمال ردود فعل سلبية للأنسجة الرخوة في جسم المريض.
8. بعد العملية الجراحية للمرة الثانية، من المتوقع أن تهبط مستويات المعادن من الكروم أو الكوبالت في الدم. وعليه يجب التحقيق في الأعراض المستمرة للأسباب المحتملة التي تشمل: فشل التثبيت، عدم الاستحكام، انتقال العدوى وعدم الاستقرار. وفي حال عدم العثور على السبب، يجب إعادة قياس مستوى المعادن في الدم والتصوير الإشعاعي المقطعي العرضي.

9. يجب تقييم كل مريض على حدة حيث ان هذه التوصيات لا تشمل جميع الحالات السريرية للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/all-metal-on-metal-mom-hip-replacements-updated-advice-for-follow-up-of-patients>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

http://www.cpd-pharma.ae ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية

صدر بتاريخ 25 - 10 - 2017

نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء



مدير إدارة الدواء