

# Kappenprothesen – Verunsicherung durch Rückrufe

M. Menge – Mai 2011

In den letzten Monaten wurden Patienten durch Rückrufaktionen verschiedener Hersteller verunsichert – siehe z. B. die Rückrufe der Hersteller *DePuy* und *Zimmer*. Für andere Metall-Großkopfsysteme haben sich im Internet Selbsthilfegruppen etabliert – siehe z. B. „durom-hueftprobleme.de“. Für den Patienten vor oder nach einer Hüftoperation stellt sich dadurch trotz der nun über 10-jährigen guten Erfahrungen erneut die Frage: Was ist von den Oberflächenprothesen zu halten, kommt für mich eine Kappenprothese in Betracht, wenn ja, welche? Soll ich mir die bereits eingesetzte Kappenprothese austauschen lassen, auch wenn keine Probleme bestehen?

Als Antwort kann vorab entwarnt werden: Die Wahl eines geeigneten Kappenmodells ist nach wie vor richtig, eine gut funktionierende Kappenprothese, gleich welcher Art, soll belassen werden, auch wenn das Modell zurückgerufen wurde. Diese kurze Zusammenfassung soll als Ratgeber zur Prothesenwahl dienen und die Gründe für die Verunsicherungen beleuchten.

## Vorbemerkungen:

Generell gelten drei Vorbemerkungen:

1.: Als klinisch tätiger Orthopäde verfüge ich weder über ein eigenes Forschungslabor noch über die entsprechenden Meldungen der Kliniken an die Hersteller der zurückgerufenen Produkte, sondern schildere hier lediglich meine eigenen Erfahrungen, die auch die zurückgerufenen Kappenmodelle ASR<sup>R</sup> und Durom<sup>R</sup> umfassen. Die hier genannten Messungen an Implantaten sind mit Hilfe von Patienten, Doktoranden und Mitarbeitern der Universität Heidelberg erfolgt. Entsprechende Hinweise ergeben sich aus dem Anhang.

Die Probleme der Durom<sup>R</sup>-Prothese haben sich in erster Linie durch die Verwendung eines großen Metall-Kugelkopfes auf dem Titankonus einer Standardprothese ergeben. Hier trat also eine Lockerung der Konus-Steckverbindung auf und die Reibung des deutlich härteren Materials des Kopfes führte zur Zerstörung des weicheren Titankonus der Schaftprothese. Hier lag also das Problem vor, dass trotz eventuell ausreichender Setzkraft für die Fixation der Konusverbindung zwischen Kugelkopf und Prothesenstiel („Hammerschlag“) die Torsionsfestigkeit der Konusverbindung überfordert wurde (s. Nassutt, Schramm und Windler). Für normal kleine Prothesenköpfe reicht die Festigkeit aus, wegen der höheren Reibungskräfte im Metall-Metall-Gelenk bzw. durch Klemmeffekte zwischen Metallkopf und Metallpfanne könnte die Konus-Steckverbindung möglicherweise überfordert werden. Dieses Problem betrifft also nicht die Kappenprothese, die zumindest in unseren Fällen recht gut funktionierte, sondern die Großkopf-Modularprothese. Die Deutung der ungünstigen klinischen Resultate mit den zurückgerufenen Implantaten beruht auf den eigenen Erfahrungen an über 2.500 Kappenprothesen mit neun verschiedenen Produkten seit 1999. Meine Erklärungsversuche für die ungünstigen Ergebnisse sind daher im Wesentlichen klinisch und aus heutiger Sicht begründet.

2.: Ein künstliches Hüftgelenk wird nie die Leistungsfähigkeit eines gesunden Hüftgelenks erreichen und „hält“ überdies zwar in der Regel eine sehr lange, prinzipiell aber begrenzte Zeit. Wenn man also aufgrund der Schmerzen und der eingeschränkten Funktion doch einen Gelenkersatz benötigt, sollte man einen Prothesentyp wählen, der die größtmögliche Sicherheit für ein langes problemloses Funktionieren bietet und der im Bedarfsfall auch mit guten Aussichten gewechselt werden kann.

Für einen Vergleich der verschiedenen Systeme bieten sich die sog. Endoprothesenregister an, wobei im australischen Register die Differenzen zwischen den verschiedenen Modellen besonders klar beleuchtet werden. Nachteilig an diesen Registern ist allerdings, dass auch Operationsfehler, wie z. B. die Paarung nicht passender Größen, in die Fehlerzahlen eingehen. Auch spiegeln die Register nicht die jeweilige Erfahrung der Operateure mit dem extrem fehlerintoleranten System der Kappenprothesen wider. Man kann weiterhin davon ausgehen, dass hohe Operationszahlen mit entsprechend hoher Erfahrung der Operateure einhergehen und dass dadurch geringere Versagensquoten resultieren.

3.: Als Voraussetzungen für eine lange Haltbarkeit gelten eine physiologische Integration des Kunstgelenkes in das gesamt biologische System des ersetzten Gelenkes und eine störungsfreie Funktion des Kunstgelenkes selbst.

Stielprothesen für den Oberschenkelkopf führen durch den unnatürlichen Lastübergang von dem Prothesenkopf auf den Oberschenkelknochen zu Anpassungsreaktionen am Knochen, die etwa in einem Drittel der Fälle mit schlechterer Belastbarkeit (Anlaufschmerzen, schnellere Ermüdbarkeit, Hinken) verbunden sind und die weiterhin einen später eventuell notwendig werdenden Austausch durch knöcherne Strukturschwächen des oberen Anteils des Oberschenkelknochens erschweren. Zementfreie Stielprothesen haben hier keine Besserung gegenüber den zementierten Stielprothesen erbracht, nach wie vor bieten die zementierten Stielprothesen den besseren „Komfort“, die schnellere Rehabilitation und haben in vergleichbaren Zeiträumen geringere Versagensraten (siehe dazu die verschiedenen Endoprothesenregister, z. B. das Australische oder das Schwedische Endoprothesenregister).

Die mechanische Gelenkfunktion des Kunstgelenkes selbst ist vom Material und von der Konstruktion von Kugel und Pfanne abhängig. Eine ideale Schmierung von künstlichen Gelenken ist im Körper nicht möglich, da eine sichere Trennung der Oberflächen durch einen permanenten Schmierfilm aus wässriger Gelenkflüssigkeit nicht gewährleistet werden kann. Dazu sind die Bewegungen im Gelenk zu langsam und ändern zudem ständig die Richtung. Es kommt daher immer wieder zum Übergang von Haft- zur Gleitreibung und zu direktem Kontakt der metallischen Gelenkflächen. Die Reibung einer Metallkugel in einer Metallpfanne führt zwangsläufig zu Metallabrieb, der wiederum von der Weite des Gelenkspaltes und von weiteren Parametern, wie z. B. Rauigkeit und Rundheit der Oberflächen, abhängt. Die Weite des Gelenkspaltes ist von besonderer Bedeutung, da es unter den hohen Belastungen im Gelenk zwangsläufig zur messbaren Verformung der metallischen Bauteile kommt und ein Klemmen des Kopfes in der Pfanne unter Last katastrophal enden kann (massiver Abrieb, Lockerung der Implantate).

Keramikpaarungen sind hier deutlich im Vorteil, da die Keramik glatter, härter, weniger verformbar und mit der wässrigen Gelenkflüssigkeit besser benetzbar ist als Metall. Die Fertigung von Kappenprothesen aus Keramik ist bis heute aus verschiedenen Gründen nicht möglich, so dass dieser Nachteil beim Oberflächenersatz leider in Kauf genommen werden muss.

Wenn im individuellen Fall eine Stielprothese geplant ist, sollte man die Nachteile der Metallgleitpaarung vermeiden und statt dessen eine Keramik-Paarung oder eine Paarung Keramik gegen Kunststoff vorziehen, auch wenn ein größerer Kopf bei den sog. „modularen Metall-Metall-Prothesen“ eine bessere Stabilität und eine bessere Beweglichkeit bietet.

### Welche Kappenprothese soll man wählen?

Die moderne Kappenprothese wurde in England von Derek McMinn entwickelt. McMinn hatte in Birmingham öfters Hüftprothesen eines veralteten Metall-Metall-Systems zu wechseln, bei denen sich nach Jahrzehnten der problemlosen Funktion Lockerungen eingestellt hatten oder bei denen der Stiel der Oberschenkelprothese gebrochen war. In diesen Fällen fiel ihm die perfekte Erhaltung der metallischen Gelenkanteile auf: Die Gleitflächen von Kopf und Pfanne waren noch „wie neu“ und es fanden sich keine metallischen Verfärbungen aufgrund des Abriebes im Gelenk. Das brachte ihn auf die Idee, den bereits mehrfach gescheiterten Ansatz einer Oberflächenprothese durch eine Metall-Metall-Paarung neu zu beleben. Die Arthrose ist bekanntermaßen eine Knorpelkrankheit und daher müssten prinzipiell auch nur die Knorpelflächen ersetzt werden. In der Konstruktion seiner McMinn-Prothese orientierte sich McMinn an den ausgebauten Implantaten, die jahrzehntelang gut funktioniert hatten. Er übernahm also das Material (nicht wärmebehandelte Kobalt-Chrom-Gusslegierung) und die mechanischen Daten (Gelenkspalt!) der alten Gelenke und konstruierte mit diesen Daten seine Kappenprothese. Diese Oberflächenprothese funktioniert seit Mitte der 90-er Jahre problemlos und weist auch in den Prothesenregistern geringe Revisionsquoten auf. Zwar wird für die „BHR“ im Australischen Endoprothesenregister nach neun Jahren eine Revisionsquote von 7,2% genannt, über 35% dieser Nachoperationen sind jedoch durch postoperative Schenkelhalsbrüche bedingt, die sich durch eine geeignete Operationstechnik weitgehend vermeiden lassen. Mit einer verbleibenden Revisionsquote von 4,7% ist bei jüngeren Patienten das Ergebnis über neun Jahre deutlich besser als nach herkömmlichen Standardprothesen.

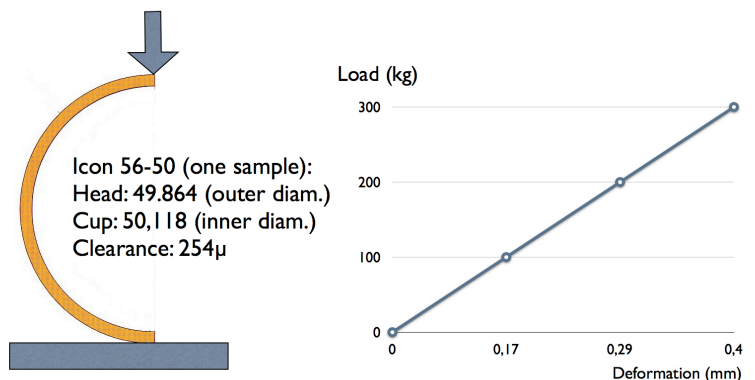
Andere Hersteller entwickelten eigene Oberflächenprothesen, orientierten sich dabei wohl teilweise nicht an den Daten der alten Metall-Metall-Prothesen mit klinischen guten Langzeiterfolgen, sondern strebten ingenieurmäßig eine Verbesserung aus theoretischer/physikalischer Sicht an. Sicherlich wäre die Schmierung eines Gelenkes bei engerem Spalt zwischen Kopf und Pfanne besser und dünnere Materialstärken würden sich zudem noch knochenparender auswirken, aber die möglichen Klemmeffekte durch die belastungsbedingte Verformung wurden anscheinend nicht ausreichend berücksichtigt. Zusammen mit der Universität Heidelberg haben

Clearance		
Results:		
Implant	Radial Clearance [µm]	Diametrical Clearance [µm]
ReCap	120,93	241,86
Icon	120,67	241,34
BHR	105,10	210,20
Cornet	97,67	195,34
Adept	86,37	172,74
Conserve Plus	78,90	157,8
Biosurf	68,37	136,74
Durom	68,23	136,46
ACCIS	52,93	105,86
ASR	49,47	98,94
Mean:	84,86	168,72

wir verschiedene Kappenmodelle vermessen, wobei es sich um zur klinischen Verwendung eingekaufte Prothesen handelte (jeweils nur ein Exemplar). Besonders interessant ist der Vergleich der jeweiligen Gelenkspalten („Clearance“): Die McMinn-Hüfte (BHR<sup>R</sup>) weist eine Radiusdifferenz zwischen Kopf und Pfanne und damit eine diametrale Weite des Gelenkspaltes von 0,21 mm auf. Um diesen Wert dürfte sich also die Pfanne unter Belastung verformen, ohne dass es zu einer klemmungsbedingten Bewegungshemmung des Kopfes in der Pfanne käme. Dagegen weisen die „modernerer“ Kappensysteme ASR<sup>R</sup> und Durom<sup>R</sup> einen wesentlich engeren Gelenkspalt auf, was sich zwar im Test auf dem sog. „Gelenksimulator“ angeblich als vorteilhaft, in der klinischen Anwendung jedoch als problematisch erwies.

Die realen Belastungen im Hüftgelenk können ein Vielfaches des Körpergewichts überschreiten. Die aktuelle Last wird über die kleine Kontaktfläche zwischen Kopf und Pfanne und zu einem geringeren Anteil über das die Kontaktfläche umgebende Flüssigkeitspolster übertragen und übt damit eine verformende Kraft auf die Pfanne aus. Wir haben die Verformung einer Pfanne für den ungünstigsten, rein seitlichen

## Deformation on lateral Compression



Druck gemessen: Schon bei unter 200 kg Belastung würde ein Gelenkspalt von 0,25 mm durch Deformation der Pfanne völlig aufgehoben und es käme dann zu einem „Klemmen“.

In der Praxis wird dies selten sein, aber in unserem eigenen Kollektiv von ASR<sup>R</sup>-Kappen haben wir einmal bei bestimmten Belastungen, wie z. B. dem Heben des Beins gegen Widerstand, ein „Knarren“ tasten können, das möglicherweise durch eine Verklemmung zwischen Kopf und Pfanne entsteht. Das Phänomen trat in unserem relativ kleinen Kollektiv von 90 ASR<sup>R</sup>-Kappen nur einmal auf. Die Ursache liegt möglicherweise darin, dass geringe produktionstechnische Abweichungen vom Durchmesser des Kopfes oder der Pfanne den Spalt noch enger als in unserem gemessenen Exemplar werden lassen oder dass beim Einsetzen der Pfanne bereits eine geringe Verformung aufgetreten ist, die ebenfalls die Clearance verminderte. Bei einer extern operierten Patientin (s. Fall aus der Übersicht „Unverträglichkeit“) musste die Revision erfolgen, bei der sich dann ein zystischer Pseudotumor ergab. Wir haben nach dieser Erfahrung keine Kappen mit kleinem Gelenkspalt mehr implantiert, obwohl die überwiegende Mehrheit völlig problemlos funktionierte.

Im australischen Endoprothesenregister ab 2005 zeigen die Kappenprothesen ASR<sup>R</sup> und Durom<sup>R</sup> allerdings deutlich erhöhte Revisionsraten gegenüber der ursprünglichen McMinn-Hüfte. In den

Table HT51: Yearly Cumulative Percent Revision of Individual Primary Total Resurfacing Hip Prostheses identified as having a higher than anticipated Revision Rate

CPR	1 Yr	2 Yrs	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs
<b>Re-identified and no longer used</b>					
* Cormet 2000 HAP	6.3 (2.9, 13.5)	7.4 (3.6, 14.8)	8.4 (4.3, 16.1)	10.3 (5.4, 19.1)	
<b>Re-identified and still used</b>					
ASR/ASR	3.8 (2.7, 5.3)	5.3 (3.9, 7.1)	6.0 (4.5, 8.1)		
Durom/Durom	3.5 (2.3, 5.3)	4.7 (3.2, 6.7)	5.8 (4.0, 8.3)		

Auswertungen für das Jahr 2008 wird drei Jahre nach Implantation eine Revisionsrate von 6% (ASR<sup>R</sup>) bzw. 5,8% (Durom<sup>R</sup>) genannt, beide Systeme werden als „Risikobehaftet“ (*on risk*) bezeichnet. Inzwischen sind beide Systeme vom Markt genommen worden.

### **Zusammenfassung:**

Zusammenfassend scheint die Sorge um Komplikationen nach Kappenprothesen nur die Modelle zu betreffen, die keinen ausreichend weiten Gelenkspalt aufweisen, um Klemmungen zu vermeiden. Zurückgerufen wurden nur Metall-Metall-Kombinationen mit konstruktiv sehr geringem Unterschied im Durchmesser von Pfanne und Kopf. Die originale McMinn-Hüfte und die Kappenmodelle, die wie die McMinn-Hüfte einen ausreichenden Gelenkspalt aufweisen, sind, soweit man das 12 Jahre nach Einführung der McMinn-Hüfte in Deutschland sagen kann, sicher. Die Entscheidung für eine Kappenprothese ist nach wie vor richtig.

Aber auch bei den ASR<sup>R</sup>- und Durom<sup>R</sup>-Kappen, die keine Klemmeffekte und keine sonstige Symptome spüren lassen, ist eine Revision aus „Vorsorgegründen“ nicht notwendig. Wenn Sorgen um vermehrten Abrieb bestehen, sollte der Patient die Blutwerte für die Prothesenwerkstoffe Kobalt und Chrom messen lassen. Sind diese im Normbereich für Kappenprothesen, bestehen weder ein Anlass zur Sorge noch eine Notwendigkeit zu einem „vorsorglichen“ Austausch.

### **Informationsquellen:**

**Australisches Endoprothesenregister** (in Englisch):

<http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/>

### **Messdaten zu den Kappenmodellen:**

C. Heisel; D. Schneider; M. Menge; and J. Kretzer: Comparison of the Macro- and Microstructure of Hip Resurfacing Implants. JBJS - Vol 91-B, Issue Supp I

### **Weitere Literatur:**

Schramm, M, Wirtz DC et al.: The Morse Taper Junction in Modular Revision Hip Replacement – A Biomechanical and Retrieval Analysis. Biomed Technik 45, 2000, 105-109

Windler M: Korrosionsverhalten von modularen Verbindungen bei Hüftprothesen. Dissertation. <http://e-collection.library.ethz.ch/eserv/eth:26831/eth-26831-02.pdf>

Nassutt R, Mollenhauer et al.: Die Bedeutung der Setzkraft für die Sicherheit einer Konuskopplung von Hüftstiel und keramischen Prothesenkopf. Biomed Technik 51, 2006, 103-109

### **Rückrufaktionen und Selbsthilfegruppen:**

Freiwilliger Rückruf: ASR<sup>TM</sup> Hüftsystem: <http://www.depuy.de/node/1359>

Zimmer Durom Recall Center: <http://www.zimmerduromrecallcenter.com/>

Probleme mit Zimmer 'Durom Metasul'-Hüftprothesen: <http://www.durom-hueftprobleme.de/>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (bfarm.de): Aufruf der entsprechenden Produkte („Durom“ und „ASR“) in der Suchmaske