

AE-Handlungsempfehlung

Bei den nachfolgenden AE-Handlungsempfehlungen handelt es sich um allgemeine und unverbindliche Empfehlungen, die nach bestem Wissen und Gewissen basierend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft erteilt werden. Eine patientenindividuelle Behandlung/Beratung wird dadurch nicht ersetzt. AE-Handlungsempfehlungen sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Vielmehr ist der ärztliche Sorgfaltsmaßstab im Einzelfall individuell zu bestimmen.

Datum: 09.06.2016

Stellungnahme der AE zur Metallkorrosion

Am 03.06.2016 wurde die Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik durch das BfArM zu der Frage kontaktiert, inwieweit Metallkorrosion bei modularen Verbindungen zwischen dem Konus-Adapter (Kobalt-Chrom-Legierung) und dem Schaft (Titan-Legierung) ein klinisch bekanntes Phänomen darstellt. Einer der ans BfArM gemeldeten Patienten hatten sich zwei Jahre zuvor einer Operation zur Entfernung eines Pseudotumors unterziehen müssen.

Diese Problematik wurde durch die AE auf nahezu allen Symposien und Kongressen mehrfach im Rahmen der Vorträge zur Konusproblematik oder Tribologie dargestellt und diskutiert. Dennoch soll noch einmal explizit auf dieses Problem hingewiesen werden, um es bei der Bestimmung der Ursache der Beschwerden des Patienten/der Patientin berücksichtigen zu können.

Es sind folgende Feststellungen zu treffen:

Die in der Vergangenheit verwendeten Titan-Halsstücke bei bi-modularen Prothesen zeigten unter den Einwirkungen der Körperflüssigkeiten vermehrt Brüche, so dass für den Konus-Adapter vermehrt Chrom-Kobalt-Legierungen anstatt Titan-Legierungen verwendet wurden. Damit wurden zwar die Brüche vermieden, jedoch ergibt sich nun durch die Kombination aus Chrom-Kobalt-Konus und Titan-Schaft das Risiko der elektrochemischen (galvanischen) Korrosion. Beide Metalle haben unterschiedliche Potentiale mit der Folge, dass die Kobalt-Chrom-Komponente Material durch die Korrosion verliert. Dies geht mit einer erhöhten Konzentration von Kobalt und Chrom im Blut einher, wobei der Kobalt-Wert meist höher als der Chrom-Wert ist. Dieses Verhältnis erlaubt somit auch die Abgrenzung zum Verschleiß von Metallgleitpaarungen, bei welchen der Chrom-Wert gleich hoch oder höher liegt.

Die AE weist darauf hin, dass bei allen Patienten mit unklarer Schmerzsymptomatik und einer Kombination aus einer Titan-Komponente und einer Chrom-Kobalt-Komponente (insbesondere bi-modulare Titan-Schäfte mit Kobalt-Chrom Halsstück oder modulare Titan-Schäfte mit CoCr Hüftköpfen), eine Untersuchung durchgeführt werden sollte, die der Kontrolluntersuchung nach Metall-Metall-Gleitpaarungen entspricht. Es sollten die Chrom- und Kobalt-Spiegel und das Ausmaß der lokalen Gewebsschädigung im MRT (Weichgewebsschädigung) und Knochen (Röntgen oder CT) bestimmt werden. Es existieren gegenwärtig keine klaren Grenzwerte für die Metallionenkonzentration im Blut, ab denen die Revision zu empfehlen ist. Aus Sicht der AE sollte bei Grenzwerten, welche den erhöhten Grenzwerten nach Metall-Metall-Gleitpaarungen entsprechen (größer $7\mu\text{g/l}$) bzw. beim Vorliegen von Pseudotumoren oder ausgeprägten Ergussbildungen mit dem Patienten eine Revision der Prothesenkomponente besprochen bzw. diese ihm sogar empfohlen werden (in Abhängigkeit der klinischen Symptomatik). Bei isolierten Konusproblemen führen bei manchen Patienten schon deutlich geringere Werte zu Symptomen.

Da bei Revisionsoperationen der Pfanne oftmals die Schaftkomponente verbleibt, wird während der Operation nur der Kopf der Prothese entfernt. Insbesondere bei der Verwendung größerer Köpfe ($> 32\text{ mm}$) sollte ebenfalls an die Möglichkeit ausgedehnter galvanischer Korrosion gedacht werden. Die Verschmutzung des männlichen Schaftkonuses rührt in den meisten Fällen aus den Korrosionsprodukten des weiblichen Konus des Kopfes und ist meist nicht mit einer Korrosion des männlichen Konus der Schaftkomponente verbunden.

Aktuell empfiehlt die AE in solchen Situationen die Revision durch das Aufsetzen eines Titan-Konus-Adapters und die nachfolgende Verwendung eines Keramikkopfes auf den dann neuen Titan-Konus-Adapter durchzuführen (bitte die Herstelleranweisungen bezüglich der Produktpassung genau beachten).

Univ.-Prof. Dr. med. C. Perka
Präsident der AE

Prof. Dr. med. K.-D. Heller
Generalsekretär der AE

Prof. Dr. M. M. Morlock
Leiter Institut für Biomechanik
Technische Universität Hamburg-Harburg

- 1: Osman K, Panagiotidou AP, Khan M, Blunn G, Haddad FS. Corrosion at the head-neck interface of current designs of modular femoral components: essential questions and answers relating to corrosion in modular head-neck junctions. *Bone Joint J.* 2016 May;98-B(5):579-84.
- 2: Kwon YM. Evaluation of the Painful Dual Taper Modular Neck Stem Total Hip Arthroplasty: Do They All Require Revision? *J Arthroplasty.* 2016
- 3: Sutphen SA, Adams JB, Lombardi AV Jr. Treatment of the Failed Modular Neck Stems: Tips and Tricks. *J Arthroplasty.* 2016
4. Jennings JM, Dennis DA, Yang CC. Corrosion of the Head-neck Junction After Total Hip Arthroplasty. *Journal of the American Academy of Orthopedic Surgeons* 2016;24(6):349-56.