

Die Problematik von Metall-Metall-Gleitpaarungen in der Hüftprothetik

Hannes A. Rüdiger

Service d'Orthopédie et Traumatologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV, Lausanne, Switzerland

Zusammenfassung

In der Hüftprothetik wurden Metall-Metall-Gleitpaarungen mit grossem Durchmesser (>36 mm) aufgrund einer besseren Stabilität und eines vermuteten geringen Abriebes vor allem bei jungen, aktiven Patienten implantiert. Lokale metall-assoziierte Weichteilreaktionen, Osteolysen und stark erhöhte systemische Ionen-Konzentrationen haben jedoch zu einer hohen Revisionsrate geführt. Verschiedene nationale Aufsichtsbehörden und orthopädische Gesellschaften haben Richtlinien zur Nachkontrolle und Behandlung solcher Patienten publiziert.

Summary

In hip arthroplasty, large diameter (>36 mm) metal-on-metal bearings have been implanted due to the improved joint stability and the hope for low wear rates, particularly in young and active patients. However, local metal-induced soft tissue reactions, osteolysis and increased systemic ion concentrations lead to high revision rates. Various national bodies and orthopaedic associations have issued guidelines in regards to the follow-up and treatment of such patients.

Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin und Sporttraumatologie 61 (2), 39–42, 2013

Erhoffte Vorteile von Metall-Metall-Gleitpaarungen

Der Durchmesser und das Material von Gleitpaarungen sind wichtige Parameter, deren Einfluss auf die Langzeitergebnisse belegt ist. Während in den Anfängen der Hüftprothetik vor allem Metall-Polyethylen-Paarungen (*metal-on-poly*, MoP) zur Anwendung kamen [7], wurden auch bald erste Implantate mit einer Metall-Metall-Paarung (*metal-on-metal*, MoM) entwickelt [16,19]. Der minimale Abrieb solcher Gleitpaarungen schien ein entscheidender Vorteil gegenüber MoP-Implantaten zu sein. Die ersten Implantat-Modelle waren jedoch aufgrund verschiedener Probleme der Geometrie, Herstellungstechniken und verwendeten Materialien mit schlechten Resultaten assoziiert [20]. Durch Verbesserungen dieser Schwachstellen zeigten spätere Generationen dann deutlich bessere Langzeitresultate [3]. Der geringe Abrieb und die Möglichkeit von sehr dünnwandigen Pfannen schien die Verwendung von Köpfen mit grossem Durchmesser (>36 mm) zu ermöglichen, was mit einer tieferen Luxationsrate verbunden ist. Als Weiterentwicklung dieser Technik wurde dann der Oberflächenersatz (Resurfacing) entwickelt, der zwingend eine Gleitpaarung mit grossem Durchmesser erfordert. Einige Oberflächenersatzprothesen zeigten vor allem bei jungen, aktiven Männern ein gutes Implantat-Überleben [18,28].

Metall-assoziierte Komplikationen

In den letzten Jahren wurden verschiedene neue Komplikationen dieser grossen MoM-Gleitpaarungen beschrieben und

intensiv diskutiert – nicht nur in der Fachliteratur, sondern auch in den allgemeinen Medien. Der Nachteil von MoM-Gleitpaarungen besteht demnach nicht so sehr im volumetrischen Verschleiss, sondern im mechanisch-korrosiven Abrieb, welcher zu erhöhter lokaler und systemischer Konzentration von Kobalt- und Chrom-Ionen führt [8]. Dies gilt sowohl für den Oberflächenersatz (Fig. 1) als auch für grosse MoM-Gleitpaarungen mit konventionellem Schaft [23] (Fig. 2).

Während systemisch erhöhte Co und Cr-Ionenkonzentrationen bei MoM-Prothesenträgern schon länger bekannt sind¹¹, war deren biologische Relevanz unklar und die Problematik wurde kaum diskutiert. Dies änderte sich mit der Publikation von unzähligen Studien zu diesem Thema in den letzten 2–3 Jahren, welche die lokalen Komplikationen und die systemischen Risiken aufzeigten. Dem breiten Publikum wurde die Problematik vor allem durch den Rückruf des ASR™ Prothesen-Systemes durch den Hersteller DePuy Orthopaedics (Warsaw, IN/USA) im August 2010 bewusst [10].

Lokale Komplikationen

Erhöhte Metallionen-Konzentrationen im Serum deuten auf ein frühes Versagen von MoM-Hüftprothesen hin [13]. Häufig besteht das Problem in der Metall-induzierten periprothetischen Weichteilreaktion. Der Sammelbegriff ARMD (adverse reactions to metal debris) für Metallose, Pseudotumore und ALVAL (aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated

lesion) [27] ist heute gebräuchlich [12]. Der Begriff «Pseudotumoren» bleibt schlecht definiert und wird für eine Vielzahl von nicht-neoplastischen, aseptischen Läsionen verwendet. Es wird angenommen, dass ARMD kausal mit einem Prothesenversagen zusammenhängt [13]. Kobalt Serumkonzentrationen von mehr als $20\mu\text{g/l}$ sind dabei häufig mit solchen Weichteilreaktionen und Osteolysen assoziiert [13].

Systemische Toxizität

Weiterhin wenig bekannt sind systemische Komplikationen von chronisch erhöhten Co- oder Cr-Ionenkonzentrationen. Fünf Fälle mit vermuteter MoM-Prothesen-bedingter systemischer Kobalt-Vergiftung wurden kürzlich publiziert [24], wobei folgende Symptome beschrieben wurden: Depression, Tinnitus, Hörverlust (hohe Frequenzen), periphere Neuropathie, kognitive Verschlechterung, Cardiomyopathie, Hypothyroidismus. Vier von den fünf Patienten klagten über Hüftschmerzen und mechanische Gelenkgeräusche vor dem Auftreten der genannten systemischen Komplikationen.

Grosse Register-basierte epidemiologische Studien zeigten kein erhöhtes Krebsrisiko bei Patienten mit MoM-Gleitpaar-

ungen, allerdings bei relativ kurzer Nachkontrollzeit [6,15,22]

Risikofaktoren

Einige Faktoren, welche das Risiko von Metall-assoziierten Komplikationen sind bekannt:

Bei Oberflächenersatzprothesen (Fig. 1) verbessert sich das Implantat-Überleben mit zunehmendem Kopfdurchmesser. Die Revisionsrate ist ca. 2% nach 8 Jahren bei Durchmessern von über 55mm, und ca. 9% bei Durchmessern von 45–49mm [3].

Das Gegenteil ist der Fall bei konventionellen Hüfttotalprothesen (mit Schaft, Fig. 2): MoM-Paarungen zeigen mit zunehmendem Kopfdurchmesser schlechtere Resultate [3].

Die Orientierung der Implantat-Komponenten scheint ein weiterer wichtiger Faktor zu sein. Bei der Pfannenpositionierung ist die Kombination von Abduktionswinkel (Inklination) und Anteversion wichtig [2]. Je grösser diese beiden Winkel sind, desto höher das Revisionsrisiko (Fig. 3).

Bei gegebenem Kopfdurchmesser sind die Resultate von MoM-Paarungen bei Prothesen mit Schaft signifikant



Figure 1: Diese Oberflächenersatzprothese (Resurfacing) war bei einer 47-jährigen Patientin nur wenig symptomatisch. Die Serum-Ionenkonzentration von Kobalt und Chrom war jedoch mit jeweils $>45\mu\text{g/l}$ ein Vielfaches über den Grenzwerten²¹ und schnell ansteigend. Ein Prothesenwechsel mit Implantation einer Standardprothese (nicht MoM) wurde vorgenommen.



Figure 2: Hüfttotalprothese mit MoM-Gleitpaarung mit grossem Durchmesser bei einem 67-jährigen Patienten. 8 Jahre nach Implantation ist die Prothese schmerzhaft. Radiologisch zeigen sich Osteolysen im Bereich des grossen Trochanters, Calcar und acetabulär. Bei deutlich erhöhter Metallionen-Konzentration im Serum ist die Indikation zum Prothesenwechsel gegeben.

schlechter als beim Oberflächenersatz. Dies lässt darauf schliessen, dass die Konus-Verbindung zwischen Kopf und Schaft ein zusätzliches Problem darstellt [5,17].

Beim Oberflächenersatz zeigen sich in den Prothesenregistern deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Herstellern betreffend die Revisionsraten [3].

Empfehlungen

Verschiedene nationale Aufsichtsbehörden haben sich intensiv mit der Problematik von MoM-Hüftprothesen auseinandergesetzt und Warnungen sowie spezifische Empfehlungen zur Nachkontrolle entsprechender Patienten herausgegeben (z.B. die amerikanische Food and Drug Administration FDA [9], die britische Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, Dokument MDA/2012/036) oder das australische Department of Health and Ageing [1]).

Parallel zu diesen öffentlich-rechtlichen Institutionen haben auch eine Vielzahl von regionalen und nationalen orthopädischen Gesellschaften zum Teil detaillierte Empfehlungen publiziert [14,21,25,26].

Auch die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie SGOT hat entsprechend einer Europäischen

multidisziplinären Konsensuskonferenz [25] eine Empfehlung publiziert [21]:

«... Eine **regelmässige** Nachkontrolle aller Patienten mit Prothesen mit Metallgleitpaarungen wird empfohlen. Eine **alljährliche** Kontrolle wird angeraten bei Prothesen mit grossem Kopfdurchmesser und Oberflächenersatzprothesen. Erweiterte Bildgebung mittels Ultraschall, CT oder MRT soll bei symptomatischen Patienten nebst der konventionellen Bildgebung durchgeführt werden. Die Überwachung der **Ionenkonzentration im Blut** gehört zur standardisierten Verlaufskontrolle. Unklarheit herrscht noch bei der kritischen Schwellendosis, sicherlich sind Werte **unter 2 Mikrogramm/Liter ($\mu\text{g/l}$) Kobalt unbedenklich**. Bei erhöhten Werten werden ebenfalls eine erweiterte Bildgebung sowie engmaschigere Nachkontrollen empfohlen.

Eine Revisionsoperation mit Wechsel der Gleitpaarung sollte in Erwägung gezogen werden bei symptomatischen Patienten sowie bei asymptomatischen Patienten mit **grossen Osteolysen, Pseudotumoren (entzündlicher Tumor der Gelenkkapsel) oder stark erhöhten Ionenkonzentrationen ($>20\mu\text{g/L}$)...**» [21].

Es ist zu beachten, dass betreffend Grenzwerte von Ionenkonzentrationen kein Konsensus besteht. Der von der amerikanischen Hip Society empfohlene Algorithmus zur Nachkontrolle basiert zum Beispiel auf einem Grenzwert von $7\mu\text{g/L}$.

Als erste nationale orthopädische Gesellschaft hat die holländische NOV im Januar 2012 die Empfehlung herausgegeben, keine MoM-Gleitpaarungen mit einem Durchmesser $\geq 36\text{mm}$ zu implantieren [26].

Obwohl die Anzahl implantierter MoM-Prothesen stark zurückgegangen ist [3], bleiben zahlreiche Implantate dieses Typs auf dem Markt.

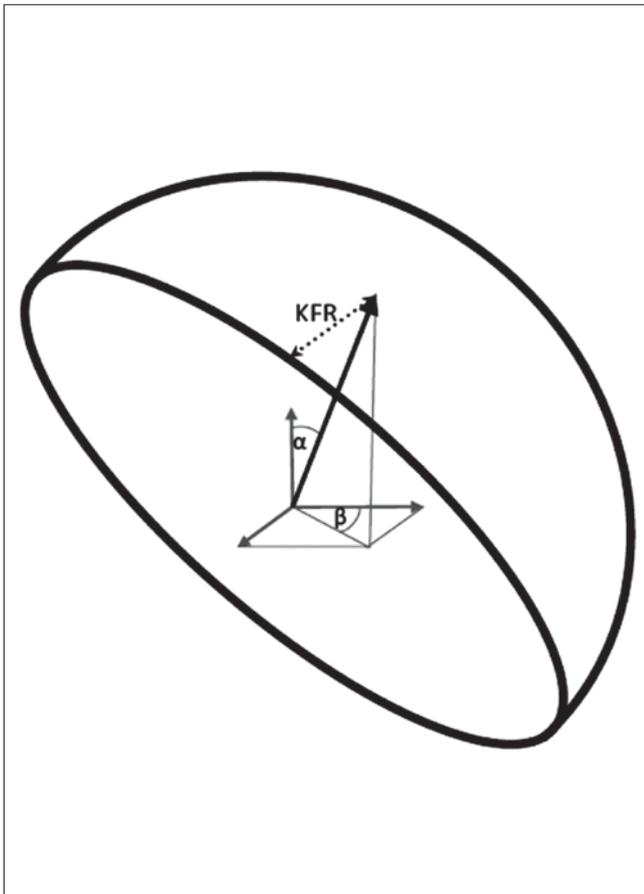


Fig. 3: Schematische Darstellung (adaptiert von Amstutz et al2) der Distanz zwischen Kontaktfläche und Pfannenrand (KFR). Der schwarze durchgezogene Vektor entspricht der Gelenksreaktionskraft («joint reaction force»), welche von Bergmann et al. ⁴ berechnet wurde (α : 14° ; β : 16° , stehende Position). Je kleiner KFR ist, desto grösser ist das Revisionsrisiko beim Oberflächenersatz².

Zusammenfassung

- MoM-Gleitpaarungen mit einem Durchmesser von $\geq 36\text{mm}$ können mit einer erhöhten Freigabe von Kobalt- und Chrom-Ionen einhergehen.
- Metall-Ionen können lokal zu einer Gewebereaktion (adverse reaction to metal debris, ARMD) hervorrufen, welche zu Osteolysen, Gewebenekrosen, Pseudotumoren respektive ALVAL (aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion) führen kann.
- Systemische Komplikationen von Kobalt- und Chrom-Ionen im Zusammenhang mit MoM-Gleitpaarungen bleiben ungenügend erforscht. Ein erhöhtes Krebsrisiko scheint nicht zu bestehen.
- Ungünstige Positionierung der Prothesenkomponenten, kleine Kopfdurchmesser bei Oberflächenersatz und grosse Durchmesser bei Prothesen mit Schäften sind wichtige Risikofaktoren, welche zu Metall-assoziierten Komplikationen führen können.
- Empfehlungen zur Nachkontrolle von Patienten mit MoM-Gleitpaarungen ($\geq 36\text{mm}$) beinhalten jährliche klinische Untersuchungen, mit Bestimmung von Serum-Konzentrationen von Kobalt und Chrom. Bei Symptomen oder bei erhöhten Serum-Ionenkonzentrationen ist eine Bildgebung durchzuführen (US, CT oder MRI).

Korrespondenzadresse:

PD Dr Hannes A Rüdiger, Hôpital Orthopédique/CHUV, Av Pierre Decker 4, 1011 Lausanne, Switzerland, Tel. +41 21 314 90 10, Fax. +41 21 314 94 27, E-Mail: hannes.ruediger@chuv.ch

Literaturverzeichnis

1. Australian Government, Dept. of Health and Ageing: Metal-on-metal hip replacement implants. Edited, <http://www.tga.gov.au/hp/information-devices-mom-hip-implants.htm#recommend> accessed 6/4/2013, 2012.
2. Amstutz, H. C.; Le Duff, M. J.; and Johnson, A. J.: Socket position determines hip resurfacing 10-year survivorship. *Clinical orthopaedics and related research*, 470(11): 3127–33, 2012.
3. Australian Orthopaedic Association: National Joint Replacement Registry. Annual Report 2012. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/annual-reports-2012>, 2012.
4. Bergmann, G.; Deuretzbacher, G.; Heller, M.; Graichen, F.; Rohlmann, A.; Strauss, J.; and Duda, G. N.: Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech*, 34(7): 859–871, 2001.
5. Bishop, N.; Witt, F.; Pourzal, R.; Fischer, A.; Rutschi, M.; Michel, M.; and Morlock, M.: Wear Patterns of Taper Connections in Retrieved Large Diameter Metal-on-Metal Bearings. *J Orthop Res*, 2013.
6. Brewster, D. H.; Stockton, D. L.; Reekie, A.; Ashcroft, G. P.; Howie, C. R.; Porter, D. E.; and Black, R. J.: Risk of cancer following primary total hip replacement or primary resurfacing arthroplasty of the hip: a retrospective cohort study in Scotland. *Br J Cancer*, 2013.
7. Charnley, J.: Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet*, 1(7187): 1129–1132, 1961.
8. De Smet, K.; De Haan, R.; Calistri, A.; Campbell, P. A.; Ebramzadeh, E.; Pattyn, C.; and Gill, H. S.: Metal ion measurement as a diagnostic tool to identify problems with metal-on-metal hip resurfacing. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 90 Suppl 4: 202–208, 2008.
9. Food and Drug Administration FDA: FDA Safety Communication: Metal-on-Metal Hip Implants. Edited, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm> accessed 6/4/2013
10. DePuy Orthopaedics Inc.: DePuy ASR hip implant recall guide. Edited, <http://www.depuy.com/usprofessional-depuy-hip-recall> accessed 6/4/2013, 2010.
11. Jacobs, J. J.; Skipor, A. K.; Doorn, P. F.; Campbell, P.; Schmalzried, T. P.; Black, J.; and Amstutz, H. C.: Cobalt and chromium concentrations in patients with metal on metal total hip replacements. *Clinical orthopaedics and related research*, (329 Suppl): S256–263, 1996.
12. Langton, D. J.; Jameson, S. S.; Joyce, T. J.; Hallab, N. J.; Natu, S.; and Nargol, A. V.: Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 92(1): 38–46, 2010.
13. Langton, D. J.; Sidaginamale, R. P.; Joyce, T. J.; Natu, S.; Blain, P.; Jefferson, R. D.; Rushton, S.; and Nargol, A. V.: The clinical implications of elevated blood metal ion concentrations in asymptomatic patients with MoM hip resurfacings: a cohort study. *BMJ Open*, 3(3), 2013.
14. Lombardi, A. V., Jr.; Barrack, R. L.; Berend, K. R.; Cuckler, J. M.; Jacobs, J. J.; Mont, M. A.; and Schmalzried, T. P.: The Hip Society: algorithmic approach to diagnosis and management of metal-on-metal arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 94(11 Suppl A): 14–18, 2012.
15. Makela, K. T.; Visuri, T.; Pulkkinen, P.; Eskelinen, A.; Remes, V.; Virolainen, P.; Junnila, M.; and Pukkala, E.: Risk of cancer with metal-on-metal hip replacements: population based study. *BMJ*, 345: e4646, 2012.
16. McKee, G. K., and Watson-Farrar, J.: Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 48(2): 245–259, 1966.
17. Meyer, H.; Mueller, T.; Goldau, G.; Chamaon, K.; Ruetschi, M.; and Lohmann, C. H.: Corrosion at the cone/taper interface leads to failure of large-diameter metal-on-metal total hip arthroplasties. *Clinical orthopaedics and related research*, 470(11): 3101–3108, 2012.
18. Murray, D. W.; Grammatopoulos, G.; Pandit, H.; Gundle, R.; Gill, H. S.; and McLardy-Smith, P.: The ten-year survival of the Birmingham hip resurfacing: an independent series. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 94(9): 1180–1186, 2012.
19. Ring, P. A.: Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 50(4): 720–731, 1968.
20. Santavirta, S.; Bohler, M.; Harris, W. H.; Kontinen, Y. T.; Lappalainen, R.; Muratoglu, O.; Rieker, C.; and Salzer, M.: Alternative materials to improve total hip replacement tribology. *Acta Orthop Scand*, 74(4): 380–388, 2003.
21. Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie SGOT-SSOT: Metall-Metall-Gleitpaarung in der Hüftendoprothetik – Empfehlung der SGOT entsprechend der EFORT Konsensuskonferenz. Edited, www.sgotssot.ch accessed 20/11/2012, 2012.
22. Smith, A. J.; Dieppe, P.; Porter, M.; Blom, A. W.; National Joint Registry of, E.; and Wales: Risk of cancer in first seven years after metal-on-metal hip replacement compared with other bearings and general population: linkage study between the National Joint Registry of England and Wales and hospital episode statistics. *BMJ*, 344: e2383, 2012.
23. Smith, A. J.; Dieppe, P.; Vernon, K.; Porter, M.; Blom, A. W.; National Joint Registry of, E.; and Wales: Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet*, 379(9822): 1199–204, 2012.
24. Tower, S. S.: Arthroprosthetic cobaltism associated with metal on metal hip implants. *BMJ*, 344: e430, 2012.
25. European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology EFORT: EFORT Executive Board Statement on use of Large-Head Metal-on-Metal Stemmed Total Hip Arthroplasty: «Take a time-out». Edited, http://www.efort.org/communications/statements_09.aspx accessed 6/4/2013, 2012.
26. Verheyen, C. C., and Verhaar, J. A.: Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements. *Lancet*, 380(9837): 105; author reply 106, 2012.
27. Willert, H. G.; Buchhorn, G. H.; Fayyazi, A.; Flury, R.; Windler, M.; Koster, G.; and Lohmann, C. H.: Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 87(1): 28–36, 2005.
28. Woon, R. P.; Johnson, A. J.; and Amstutz, H. C.: The Results of Metal-On-Metal Hip Resurfacing in Patients Under 30 Years of Age. *The Journal of arthroplasty*, 2013.