

Executive Summary

Publikation	Mechanical failure of 113 uncemented modular revision femoral components. RISK FACTORS FOR FRACTURE AND FAILURE WITH CASE CONTROL COMPARISON ANALYSIS Krueger DR, Guenther K-P, Deml MC, Perka C. Vom Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie (CMSC), Charité – Universitätsmedizin Berlin https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32349597/ (Abstract)
Studie	Es gibt lediglich Fallberichte und kleine Fallserien, in denen ein mechanisches Versagen der modularen Verbindung bei Revisionsschäften beschrieben wird, jedoch fehlen Daten aus großen Patientenkohorten. Die Studie hatte zum Ziel, eine große Datenbank mit dem erfassten mechanischen Versagen eines zementfreien modularen Revisionsschafte als Endpunkt zu untersuchen, im Vergleich mit einer Kontrollgruppe, die mit dem gleichen Implantatdesign versorgt wurde. Level of Evidence III
Implantat	Zementfreier modularer Revisionsschaft MRP-TITAN® (PETER BREHM GmbH)
Patienten	Studiengruppe: 113 gemeldete Fälle mit mechanischem Versagen des Revisionsschafte Kontrollgruppe: n=159 (163 Hüften), versorgt in 4 spezialisierten Zentren für Revisionshüftchirurgie
Follow-up	Studiengruppe: 113 Fälle mit mechanischem Versagen des Revisionsschafte im Zeitraum 2008 bis 04/2017 Kontrollgruppe: Ø 10 Jahre (range, 5-16)
Methoden	Die Wissenschaftler nutzten eine große Datenbank (PETER BREHM GmbH), die demographische Patientendaten (Geschlecht, Alter, BMI), die Zeit bis zum Implantatversagen und Implantatdetails für alle gemeldeten Versagensfälle des Revisionsschafte enthält. 113 Fälle mit gebrochenen modularen MRP-TITAN® Komponenten wurden im Zeitraum zwischen 2008 und April 2017 identifiziert. Die in diesem Zeitraum verkauften 37.600 MRP-TITAN® Revisionsschäfte wurden zur Berechnung der Bruchrate herangezogen. Die Länge, der Durchmesser und der Implantattyp (gerade oder kurviert) der distalen Komponente wurden erfasst. Der Durchmesser, die Größe und das Material des Kugelkopfes (vom selben oder anderen Hersteller) sowie der Anteil der Off-Label-Verwendung wurden dokumentiert. Die Größe (S, M, L) und der Typ (Standard oder lateralisiert) des Halsteils und die Verwendung einer Verlängerungshülse wurden analysiert. Daten hinsichtlich einer periprotetischen Infektion, der femoralen Knochenqualität und der Verwendung einer erweiterten femoralen Osteotomie während der Versorgung waren nicht verfügbar. Die vom Hersteller durchgeführte Fehleranalyse gebrochener Implantate in 76 Fällen wurde in die Untersuchung eingeschlossen. In 37 Fällen stand dem Hersteller das Implantat für eine Untersuchung nicht zur Verfügung. Die Implantate wurden auf

	Anzeichen von Anwendungsfehlern während der Implantation untersucht. In der Bewertung zusammen mit den Implantatinformationen und den Operationsberichten wurde eine unsachgemäße Verwendung definiert als a) makroskopisch sichtbare Verunreinigung (Blut, Flüssigkeit, Gewebe) im Bereich der modularen Steck-Konus-Verbindung, b) Off-Label-Verwendung eines überlangen Kugelkopfes ($\geq$ XL) oder eines modularen Kugelkopfes eines anderen Herstellers, und c) fehlende Kontaktsuren (TiN) im Bereich der Kopfaufgabe der Sicherungsschraube „Schraube M6“ (unzureichende Sicherung der Steck-Konus-Verbindung). Die chirurgischen, patienten- und implantatbezogenen Risikofaktoren wurden mit Hilfe einer Regressionsanalyse mit dem Verfahren der multiplen Imputation ausgewertet und mit einer Kontrollgruppe verglichen, bei der keine Implantatbrüche beobachtet wurden. Die Ergebnisse der Explantatanalyse der gebrochenen Implantate, die vom Hersteller durchgeführt worden war, standen für die Analyse zur Verfügung. Die patientenbezogenen Daten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI) wurden hinsichtlich der statistischen Signifikanz zwischen den beiden Gruppen analysiert (<i>Mann-Whitney-U-Test</i>). Darüber hinaus wurden die Größe und der Typ der Implantate in der Kontrollgruppe und Studiengruppe miteinander verglichen. Die statistische Analyse wurde mit der IBM SPSS Statistik-Software (IBM Corp.) durchgeführt. Die implantatbezogenen Daten (Typ, Größe, Durchmesser, Offset) wurden analysiert.
Ergebnisse	Zwischen 2008 und April 2017 wurden 113 Fälle von gebrochenen Revisionsschäften gemeldet. Die Defektrekonstruktion in komplexen Hüftrevisionsfällen erfordert oft die Verwendung von modularen Schäften unter suboptimalen Bedingungen. Die Autoren betonen, dass in Anbetracht der Komplexität von Hüftrevisionen die ermittelte Bruchrate von 0,3% sehr gering ist. Die Bruchrate des Implantats ohne die Fälle mit Anzeichen einer unsachgemäßen Verwendung während der Implantation betrug nur 0,11%. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass das Implantatversagen auf Grund eines modularen Komponentenbruchs durch chirurgische, implantat- und patientenbezogene Risikofaktoren beeinflusst wird. Die demographischen Variablen zeigten signifikante Unterschiede beim Geschlecht ($p < 0,001$) sowie der Größe, dem Gewicht und BMI ($p < 0,001$) zwischen der Studiengruppe und der Kontrollgruppe. Beim Alter der Patienten konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p = 0,060$). In der Kontrollgruppe lag kein Implantatbruch vor. In der Studiengruppe waren die Patienten mit einem Implantatbruch vorwiegend männlich (76%; $p < 0,001$) und hatten im Vergleich mit der Kontrollgruppe einen signifikant höheren BMI. Daten zum Aktivitätsgrad standen nicht zur Verfügung. In der Studiengruppe waren 38% (43/113) der femoralen Komponenten kurviert, während es in der Kontrollgruppe 60% (98/163) der verwendeten Implantate waren. Verlängerungshülsen wurden in 35% (40/113) der Fälle in der Studiengruppe und in 17% (28/163) der Fälle in der Kontrollgruppe verwendet. Lateralisierte Halsteile kamen in 66% (75/113) der Fälle zum Einsatz. Leider waren Daten zur Verwendung lateralisierter Halsteile in der Kontrollgruppe nicht verfügbar. In der Studiengruppe waren mehr Halsteile S (56%, [63/113]) verwendet worden als in der Kontrollgruppe (44%, [72/163]). Die Verwendung des kurvierten Schaftdesigns ($p < 0,001$), der Halsteile M ($p = 0,028$) oder L ($p = 0,018$) waren protektive Variablen gegen Komponentenbruch.

	Der Komponentenbruch befand sich in allen Fällen an der modularen Konusverbindung oder am Konus der Verlängerungshülse. Die Untersuchung der Implantate (76/113) auf Versagensmodi ergab Anzeichen von Korrosion am Konus in 11 Fällen. In 72 Fällen wurden Anzeichen für eine unsachgemäße Verwendung des Implantats während der Implantation festgestellt. In 6 Fällen war eine Konusverschmutzung (Blut, Knochen oder Gewebe) makroskopisch sichtbar. In 39 Fällen war ein überlanger Kopf $\geq$XL oder Kopf einer anderen Firma („Off-Label-Verwendung“) eingesetzt worden. Die Autoren heben hervor, dass etwa ein Drittel der Implantatbrüche mit Fehlern in der Operationstechnik verbunden waren, die hätten vermieden werden können. In 42 Fällen deutete fehlender Titanabrieb (TiN-Beschichtung) an der Sicherheitschraube „Schraube M6“ auf ein unzureichendes Anziehen der Schraube M6 mit dem erforderlichen Drehmoment während der Implantation hin (unzureichende Sicherung der Steck-Konus-Verbindung). Die Autoren weisen darauf hin, dass mit Verwendung des spezifischen Instruments TOV als Bestandteil der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik eine sichere, dauerhafte Steck-Konus-Verbindung erzielt wird. In 89 Fällen (79%) mit gebrochenem Implantat waren entweder ein lateralisiertes Halsteil, ein überlanger Kopf oder eine Kombination von beiden verwendet worden. Die Autoren fanden einen geringeren prozentualen Anteil von kurvierten Komponenten bei Patienten mit einem Implantatversagen (38%, [43/113]). Möglicherweise hat der verwendete chirurgische Zugang einen Einfluss.
Key Points	Hinsichtlich der Bruchrate von modularen Schäften und Monoblock-Schäften in der Hüftrevision sind in der Literatur nur begrenzt Daten (Fallbeschreibungen, kleine Fallserien) verfügbar. „Im Vergleich zu diesen veröffentlichten Bruchraten liegt die Bruchrate von insgesamt 0,3% in dieser Studie im unteren Bereich in dieser komplexen Patientenpopulation.“ Die Bruchrate des MRP-TITAN® Revisionschaftes ohne die Fälle mit Anzeichen einer unsachgemäßen Verwendung während der Implantation betrug nur 0,11%. Laut Autoren sollten lateralisierte Halsteile und überlange Steckköpfe insbesondere bei übergewichtigen Patienten mit Vorsicht verwendet werden. Nach Möglichkeit sollten kurze und lateralisierte Prothesenhalskomponenten bei Verwendung des MRP-TITAN® Revisionsschaftes vermieden werden. Die Implantationshinweise und Kontraindikationen des Herstellers für das Implantat müssen berücksichtigt werden. Es sollte eine Patientenaufklärung über patienten- und implantatspezifische Risikofaktoren erfolgen, insbesondere bei Patienten mit erhöhten Risikofaktoren (z.B. adipöse Patienten). In der Literatur schlagen einige Autoren die Verwendung von nicht-modularen Revisionsimplantaten vor. Dagegen betonen die Autoren dieser Studie, dass die Defektrekonstruktion und adäquate Wiederherstellung der biomechanischen Parameter sowie die intraoperative Anpassung an die anatomische Situation, insbesondere bei komplexen und herausfordernden Revisionen unter suboptimalen Bedingungen, den Gebrauch von modularen Revisionssystemen unverzichtbar machen.
Abkürzungen	BMI - Body Mass Index, TiN - Titannitrid, TOV – Torsionsfreies Vorspanninstrument