

PRESSEINFORMATION

„Durom-LDH-Hüften“ auch im Labor mit Metallabrieb

Aus den vorliegenden Untersuchungsergebnissen folgt, dass das Loretto-Krankenhaus keine Schuld für die Folgen auf Patientenseite trifft

Freiburg, 01. März 2010 – Alle von einem unabhängigen Labor untersuchten Prothesen zeigen trotz optimaler, unter Laborbedingungen erfolgter Verbindung mit der nach Herstellerangaben optimalen Kraft, dass die Verbindung Schaft – Gelenkkopf nicht fest ist. Darüber hinaus zeigen 1/3 der Prothesenadapter besonders hohe Abriebwerte, was der klinischen Feststellung von Dr. Marcel Rütschi, Chefarzt Orthopädie entspricht, dass ca. 1/3 der Patienten betroffen sind.

Bekanntlich sind am Freiburger Loretto-Krankenhaus bei zahlreichen Patientinnen und Patienten Probleme mit der in den Jahren 2004-2008 verwendeten Großkopf-Metall-Metall-Hüfttotalendoprothese (Durom-LDH-Hüftprothese) des Herstellers Zimmer aufgetreten. In einer erheblichen Anzahl von Fällen ist Knochenschwund (Osteolyse) am Oberschenkelknochen aufgetreten. Die Ursache dafür war durchweg eine Autoimmunreaktion auf Metallabrieb, der an der Steckverbindung zwischen dem Konus des Oberschenkelschafts und dem Adapter im Hüftkopf entstanden war. Dies war in der Praxis des Krankenhauses und des operierenden Arztes, Herrn Dr. Marcel Rütschi, seit 1993 in etwa 3000 Fällen unter Verwendung von Prothesen mit kleinen Prothesenköpfen (28 mm Durchmesser) niemals aufgetreten.

Der Prothesenhersteller ließ erklären, er sehe den Grund dafür in unzureichender Schlaglast auf den Kopf während der Implantation. Kurze Zeit darauf wurde als vermeintliche Ursache das ungenaue Montieren des Konus durch den Operateur genannt.

Die Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) gGmbH als Träger des Loretto-Krankenhauses hat daraufhin verschiedene Untersuchungen in Auftrag gegeben. Davon liegen nunmehr die Ergebnisse zweier Untersuchungsreihen vor.

Das unabhängige Prüflabor für Medizinprodukte nach ISO 17025, Fa. Endolab GmbH, hat neue LDH-Komponenten einmal in Anlehnung an ISO 14242-1, ein weiteres Mal exakt nach ISO 14242-1 auf Verschleiß untersucht. EndoLab verwendet für die Verschleißprüfung von Hüftimplantaten einen Simulator, der nach ISO 14242-1 prüft. Der Prüfstand bietet die Möglichkeit zur simultanen Prüfung von 6 Proben (Prothesen) sowie zwei zusätzlichen Referenzproben. Die Anlage arbeitet in allen Bewegungsachsen computergeregelt und vollhydraulisch d.h. die Bewegungsabläufe sind frei definierbar. Es sind Lastblöcke mit unterschiedlichen Zyklenzahlen frei kombinierbar.

Da die RkK gGmbH davon ausgegangen war, der fragliche Prothesentyp sei seitens des Herstellers entsprechend dauergetestet worden und dabei unauffällig geblieben, wurde zunächst ein am ISO 14242-1 angelegter, modifizierter Test in Auftrag gegeben. Durch die Modifikation sollte die tatsächliche Einsatzsituation realistischer nachgebildet werden, indem nach einer bestimmten Anzahl sog. „Lastzyklen“ Stillstandspausen, sog. „Ruhezyklen“ folgten.

Konkret getestet wurden drei neue Durom-LDH-Hüftprothesen, die unter Laborbedingungen nach der Operationsanweisung des Herstellers und unter Verwendung des dafür bestimmten Spezialwerkzeugs zusammengefügt worden waren. Sodann wurden diese Prothesen im Simulatordauerbetrieb jeweils mit 500 „Lastzyklen“ (= 500 simulierte Schrittbewegungen unter simulierter Belastungen mit dem Körpergewicht), gefolgt von drei „Ruhezyklen“ (= drei Sekunden Stillstand) bis zur Gesamtzahl von 2,5 Mio. Zyklen getestet. Dies entspricht in etwa der Nutzungsdauer von 2,5 Jahren.

Durch Vermessung des Gewichts konnte danach festgestellt werden, dass an allen drei Prothesen der Verbindungsadapter zwischen dem Konus des Oberschenkelschaftes und dem Kugelkopf Gewicht verloren hatte. Es war also Metallabrieb aufgetreten. Dieser betrug bei den einzelnen Testprothesen 2,91 mg, 0,84 mg und 0,49 mg. Auch optisch waren die Abriebspuren sowohl an der Innenseite des Adapters als auch auf dem darin befindlichen Konus des Oberschenkelschaftes deutlich mit bloßem Auge erkennbar. Alle drei Prothesen zeigten also Abrieb am Adapter infolge Bewegungsreibung des darin eingefügten Schaftkonus, also dort wo an sich eine feste, bewegungsfreie Verbindung sein muss.

Daraufhin wurde ein zweiter Versuch nach ISO 14242-1 ohne Modifikation, also ohne Ruhepausen, in Auftrag gegeben. Da der Hersteller zwischenzeitlich mitgeteilt hatte, die optimale Verbindung zwischen Schaftkonus und Adapter sei mit einer Verbindungskraft von 7,4 kN herzustellen, wurden drei neue Durom-LDH-Hüftprothesen zunächst wieder unter Laborbedingungen exakt mit dieser angegebenen Verbindungskraft zusammengefügt, Sodann wurden diese Prothesen im Simulatordauerbetrieb mit „Lastzyklen“ (= simulierte Schrittbewegungen unter simulierter Belastungen mit dem Körpergewicht) bis zur Gesamtzahl von 2,5 Mio. Zyklen getestet, was wiederum in etwa der Nutzungsdauer von 2,5 Jahren entspricht.

Durch Vermessung des Gewichts konnte danach festgestellt werden, dass wiederum an allen drei Prothesen der Verbindungsadapter zwischen dem Konus des Oberschenkelschaftes und dem Kugelkopf Gewicht verloren hatte. Es war also Metallabrieb aufgetreten. Dieser betrug bei den einzelnen Testprothesen 2,00 mg, 0,31 mg und 0,48 mg. Auch nach diesem Test waren die Abriebspuren optisch sowohl an der Innenseite des Adapters als auch auf dem darin befindlichen Konus des Oberschenkelschaftes deutlich mit bloßem Auge erkennbar. Auch diese Prothesen zeigten also Abrieb am Adapter infolge Bewegungsreibung des darin eingefügten Schaftkonus, also dort wo an sich eine feste, bewegungsfreie Verbindung sein muss.

Zum Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) gGmbH

Die Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) gGmbH ist mit jährlich über 25.000 stationären Patienten der größte außeruniversitäre Gesundheitsdienstleister in Südbaden. Zum Verbund gehören das St. Josefskrankenhaus, das Loretto-Krankenhaus und das St. Elisabeth-Krankenhaus in Freiburg sowie das Bruder-Klaus-Krankenhaus in Waldkirch. Ergänzt wird das Angebot durch das stationäre Hospiz Karl Josef gGmbH in Freiburg. Der RkK steht für eine von christlichen Werten getragene Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit in Verbindung mit höchstem medizinischem und pflegerischem Anspruch. Gesellschafter der RkK gGmbH sind der Orden der Barmherzigen Schwestern vom hl. Vinzenz von Paul, die Kongregation der Schwestern vom hl. Josef Kloster St. Trudpert e.V., die Schwesternschaft St. Elisabeth e.V. und die Kongregation die Franziskanerinnen Erlenbad e.V.

Weitere Fragen und Materialwünsche bitte an:

Thilo Jakob
Im Gegenberg 4
79189 Bad Krozingen

FON: 01520 98 28 90 5
FAX: 03212 10 05 81 6
MAIL: thilo.jakob@healthcaretomarket.com