

CeraNews

Wichtiger Schritt

Einstieg in die keramische Knieendoprothetik

Der Einsatz einer keramischen Femurkomponente beim Kniegelenkersatz ist Gegenstand einer kontrollierten und randomisierten klinischen Verlaufsbeobachtung, die Ende 2006 mit der Erstimplantation in Rostock begonnen hat. Die Komponente entspricht im wesentlichen einem bewährten metallischen Implantatmodell. Sie wird zusammen mit dem Tibiaplateau und einem Fixed Inlay des entsprechenden Systems implantiert. Insgesamt sind sieben Kliniken in Deutschland, Italien und Spanien beteiligt. CeraNews sprach mit Studienleiter Prof. Wolfram Mittelmeier sowie Prof. Francesco Benazzo, der an der Studie teilnimmt.

Wie sieht das Studiendesign aus?

Prof. Mittelmeier: Pro Zentrum sollen zwanzig Patienten operiert werden. Die Indikation ist die primäre endoprothetische Versorgung des Kniegelenks beim jüngeren, aktiveren oder dem Allergiepazienten mit stabilem Bandapparat, bei dem das hintere Kreuzband erhalten bleiben soll. Es wird zwischen keramischer und metallischer Femurkomponente randomisiert.

Wie weit sind Sie inzwischen gekommen?

Prof. Mittelmeier: Wir haben die geplante Zahl von Implantationen noch nicht erreicht. Wir gehen aber auch sehr vorsichtig vor, versuchen Risiken zu vermeiden und werden schon die ersten Fälle sehr intensiv überprüfen.

Warum braucht es ein keramisches Knie?

Prof. Benazzo: Als ich gebeten wurde, an dieser Studie teilzunehmen, war ich begeistert, denn ich habe sehr gute Ergebnisse mit keramischen Hüften. Abrieb ist auch im Knie ein sehr wichtiges The-



Prof. Dr. Francesco Benazzo ist Direktor der Klinik für Orthopädie und Traumatologie der Universität Pavia (Italien).

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier ist Chefarzt der Orthopädischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Rostock.

ma. Keramik scheint das Material mit dem niedrigstmöglichen Abrieb zu sein. **Prof. Mittelmeier:** Die Gleitfläche wird statt aus einer Kobalt-Chrom-Legierung aus einer hochwertigen Mischoxidkeramik, BIOLOX[®]delta, gefertigt. Damit werden die Gleiteigenschaften verbessert, was wiederum dazu führt, dass der PE-Abrieb erheblich reduziert werden kann. Wir wissen von der Hüfte, welchen positiven Effekt der Einsatz von Keramik gebracht hat. Zudem können wir Patienten mit Metallallergien mit einer größeren Sicherheit versorgen. Die keramische Femurkomponente ist hier aber nur der erste Schritt. Die nächsten Ziele sind die Entwicklung eines keramischen Tibiaplateaus und anschließend der vollständig keramischen Knieendoprothese, sofern das werkstofftechnisch machbar ist. Und schließlich brauchen wir, gerade im Hinblick auf die Allergiepazienten, auch eine zementfreie Verankerung für die keramische Prothese.

Prof. Oonishi hat die keramische Tibiakomponente wieder aufgegeben.

Prof. Benazzo: Er verwendete ein Fixed-Bearing-Knie; ich glaube aber, dass wir bei der keramischen Tibia-Komponente mit einem Mobile-Bearing anfangen sollten. Unser Material, BIOLOX[®]delta, weist große qualitative Unterschiede zur Keramik im Oonishi-Knie auf. Das Design ist ebenfalls anders.

Was haben Sie noch aus den japanischen Erfahrungen gelernt?

Prof. Benazzo: Die japanischen Kollegen begannen mit einem Modell, bei dem das Kreuzband geopfert wurde und wechselten später zu einem erhaltenden Modell. In diese Richtung müssen wir uns weiter bewegen, da wir zur Zeit nur mit letzterem übermäßige Randbelastung vermeiden können. Zugleich ist es eine Aufgabe für die Entwickler, eine kreuzbandopfernde Version zu schaffen. Wir brauchen auch eine technische Lösung für eine Tibiaplatte, die mit einem keramischen Inlay kombiniert werden kann. Das ist eine große Herausforderung, aber nur so entstehen Durchbrüche auf unserem Gebiet. Schließlich haben wir gelernt, dass die richtige Verankerung des Implantats im Knochen äußerst wichtig ist.

Wie könnte eine künftige zementfreie Verankerung aussehen?

Prof. Mittelmeier: Die Entwicklung einer zementfreien Verankerung ist bereits in

AAOS: Dauerbrenner

3



Klinik aktuell: Schmelzender Knochen

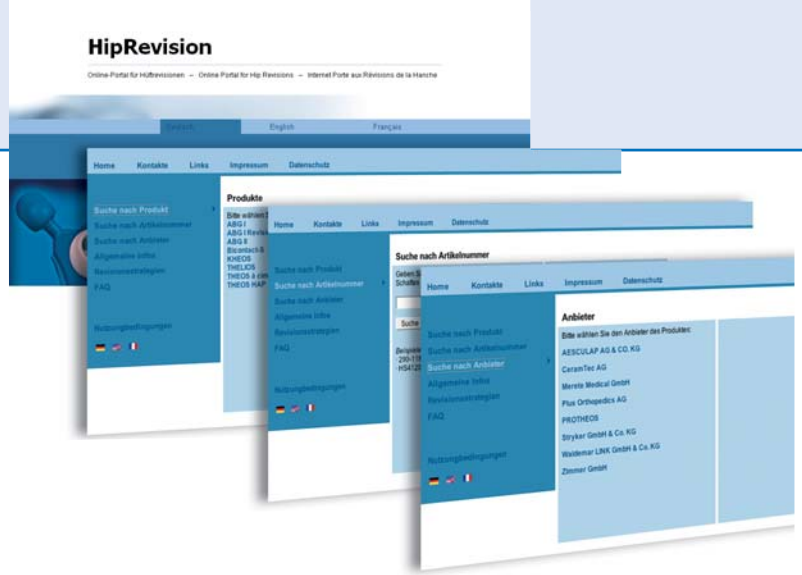
5



Welt der Keramik: Dauerdicht

7





Konusliste

Website schafft Überblick bei Schaft/Konus-Kombinationen

Rund 40 verschiedene Konus-Typen werden in der Hüftendoprothetik weltweit eingesetzt. Diese Vielfalt erzwingt höchste Sorgfalt bei der Revision, wenn der Schaft in situ verbleiben kann. Oft ist dann die Produktspezifikation oder der Implantat- ausweis nicht mehr greifbar. Die Website „www.hiprevision.de“ bietet für diese Situation klare Informationen und Planungshilfen.

Wenn man die Artikelnummer kennt, kann man über sie die genaue Bezeichnung des jeweiligen Konus finden. „Da diese Nummer aber oft nicht zur Verfügung steht, haben wir auch eine Reihe weiterer Möglichkeiten der Zuordnung geschaffen“, erklärt Business Manager Heinrich Wecker, der die Federführung für die Erstellung der Datenbank innehat. „Man kann sich auch über Herstellerfirma,

Modellnamen, Größe, CCD-Winkel oder Offset zum jeweiligen Implantat ‚vortasten‘.“ Außerdem sind für viele Modelle Produkt- und Röntgenbilder hinterlegt.

CeramTec bietet die Plattform, die Daten kommen von den Implantatherstellern. „Angesichts der ständig wachsenden Vielzahl von Modellen wird die Datenbank immer Work-in-Progress sein“, erklärt Heinrich Wecker. Trotzdem bietet sie schon zum Zeitpunkt der ersten Freischaltung im Sommer 2007 eine enorme Datensammlung und konkrete Hilfe für die Planung von Revisionseingriffen. Ärzte können hier unter anderem nachschauen, auf welche Schäfte sich der keramische Revisionskugelkopf BIOLOX® OPTION aufsetzen lässt. www.hiprevision.de



Die keramische Femurkomponente wird klinisch erprobt.

Interview (Fortsetzung)

gewährleisten. Wir benötigen ja eine Überbrückung des großen Unterschieds im Elastizitätsmodul zwischen der sehr harten Keramik und dem deutlich weiche- ren Knochen. Die mechanischen Tests sind bereits gelaufen, die Tierversuche sind schon geplant.

Zurück zur Gegenwart – wie beurteilen Sie die Handhabung der zementierten keramischen Komponente, die in der Studie verwendet wird?

Prof. Benazzo: Metall ist in der Elastizität dem Knochen etwas ähnlicher als Keramik; es „verzeiht“ deshalb etwas mehr. Der perfekte Sitz des Implantats ist bei der Keramik also besonders wichtig. Deshalb überprüfe ich die Qualität der Schnitte sehr sorgfältig und versuche, das Elastizitätsgefälle mit einem sehr gleichmäßigen Zementmantel auszugleichen. Aber das ist schon der einzige Unterschied. Die implantierten Komponenten verhalten sich nicht anders als diejenigen aus Metall.

Prof. Mittelmeier: Die Schnitt-Technik ist die gleiche wie bei der metallischen Komponente, nur die Instrumente zum Einbringen des Implantats sind etwas anders. In der Handhabung und Operationstechnik gibt es keine wesentlichen Unterschiede.

Auch nicht bei der Zementierung?

Prof. Mittelmeier: Wie beim Metall ist die Gleichmäßigkeit der Zementschicht entscheidend. Wir haben vor Beginn der Anwendungsstudie eine Finite-Elemente-Analyse durchgeführt, um die Eigenschaften des Zementes zwischen den unterschiedlichen Partnern – Knochen und Keramik – zu bestimmen. Dafür haben wir ein eigenes Modell entwickelt, das mit dem Forschungspreis der DGOOC ausgezeichnet

wurde. Damit haben wir die optimale Verteilung und Dicke der Zementschicht bestimmen können.

Wie schwer wiegt das Allergieproblem?

Prof. Mittelmeier: Wir müssen es sehr ernst nehmen. Wir können zwar noch nicht voraussagen, wie einzelne Patienten auf Metall oder Zement im Körper reagieren, aber wir sehen, dass die Zahlen der erkannten Allergien ansteigen. Metallkontakte unter der Haut, wie etwa Piercing, spielen dabei offenbar eine Rolle, aber wir können die Phänomene auch zunehmend besser nachweisen. Wir brauchen also auf jeden Fall allergienfreie Implantate.

Prof. Benazzo: Wir haben zwar einige femurseitige Optionen für Allergiepatienten, aber bisher nichts für die Tibia. Solange noch kein vollkeramisches Implantat existiert, wäre der nächste logische Schritt die Tibiakomponente aus Polyethylen. Der Fokus unserer Entwicklung ist vorerst die Lösung mit geringem Abrieb für junge Patienten.

Die Entwicklung des keramischen Knies hat also eine vielschichtige Zielsetzung?

Prof. Mittelmeier: Nach meiner Ansicht ist es ein ganz wesentlicher, notwendiger Schritt zu einer breiten endoprothetischen Versorgungspalette. Es muss aber anwendungssicher sein. Längerfristig werden wir auch keramische Revisionsimplantate brauchen. Somit stehen noch viele Entwicklungsschritte vor uns. Dabei werden wir mit der Zeit zu einem keramiktypischen Design gelangen.



Dipl.-Ing. Karl Billau leitet seit August 2006 den Geschäftsbereich Medizinprodukte der CeramTec AG. Er war vorher für den Geschäftsbereich Systemtechnik verantwortlich.

Liebe Leserin, lieber Leser,

einen so erfolgreichen Geschäftsbereich wie die Medizintechnik von CeramTec übernehmen zu dürfen, ist natürlich ein Grund zur Freude. Ganz besonders freue ich mich über die Chance, den Bereich auf einer sehr guten Basis noch weiter voranzubringen. Er ist in den letzten Jahren schnell gewachsen; wir haben in jüngster Zeit große Kapazitäten in der Entwicklung und Produktion geschaffen, um der enormen Nachfrage des Marktes gerecht zu werden.

Wir konzentrieren uns auf drei Felder: Bei der Hüfte wollen wir unser sehr breites Angebot noch kompletter gestalten; beim Knie starten wir kräftig durch; bei der Wirbelsäule laufen Forschung und Entwicklung noch in der Grundlagen-Phase, aber auf Hochtouren. Apropos F+E – als Physik-Ingenieur liegt sie mir naturgemäß sehr am Herzen. Wir sind dabei, durch intensive Kooperation mit Universitäten, Kliniken und Forschungsinstituten auch externes Know-how für die Entwicklung unserer Produkte zu mobilisieren.

Mit diesen Bemühungen wollen wir noch besser auf die Bedürfnisse unserer Kunden eingehen können, sowohl der Ärzte als auch der Implantathersteller. Wir wollen Ihnen zusätzliche Möglichkeiten eröffnen und es Ihnen noch leichter machen, den Patienten die großen Vorteile keramischer Komponenten zu erschließen. Besonders wichtig ist uns dabei immer der enge Austausch mit Ihnen. Deshalb werde ich selbst, zusammen mit vielen Mitarbeitern, während des gesamten EFORT-Kongresses persönlich zu Ihrer Verfügung stehen. Ich freue mich auf Ihren Besuch an unserem Stand!

Ihr

Karl Billau

Dauerbrenner

Höhepunkte der AAOS-Jahrestagung 2007 in San Diego

14.000 Ärzte und medizinische Mitarbeiter nahmen an der diesjährigen Jahrestagung der American Academy of Orthopaedic Surgeons in San Diego teil. Vom 14. bis 17. Februar konnten sich die Besucher bei 20 Symposien und 1.260 Vorträgen, durch Poster und Kurse sowie bei 450 industriellen Ausstellern über die aktuellen Entwicklungen im Fach informieren.

Im Bereich der Endoprothetik konzentrierten sich die Implantathersteller auf folgende Schwerpunkte:

- Zuverlässigkeit und Langlebigkeit der Implantate,
- geschlechtsspezifische Implantate,
- Produkte aus Trabecular Metal und porösem Titan,
- minimalinvasive Chirurgie, wobei der Fokus nicht mehr auf dem kleinem Schnitt, sondern auf dem weiter gefassten Konzept der Traumareduzierung liegt,
- computergestützte Chirurgie,
- Patientenmarketing.

Diese Themen standen auch in den wissenschaftlichen Sitzungen im Vordergrund.

Oberflächenersatz an der Hüfte

Als Hauptbefürworter dieses Verfahrens trat Dr. Thomas Schmalzried (Los Angeles) auf. Er beschrieb große Unterschiede zwischen spezifischen Patientengruppen. Die besten Ergebnisse mit Oberflächenersatz werden bei jungen, kräftigen, männlichen Patienten mit guter Knochenqualität erzielt. Darüber hinaus sind die Operationsmethode und ein präzises Einsetzen des Implantats (valgische Position) unerlässlich, um dessen Langlebigkeit zu garantieren. 97% der Implantate ist bei der beschriebenen Gruppe vier Jahre nach der Operation in situ. Bei Patienten, die nicht unter diese strengen Auswahlkriterien fallen, erreicht der Oberflächenersatz eine wesentlich niedrigere Standrate von nur 87%.¹

Dr. Harry Rubash (Boston) gab zu bedenken, dass die Lernkurve beim Oberflächenersatz sehr lang und Ergebnisse während dieser Phase unbefriedigend seien. Seine größte Sorge galt der hohen Rate an Schenkelhalsbrüchen, die in der Literatur zwischen 1,46% und 22%² liegen. Er wies ebenfalls auf die sehr viel höhere Komplikationsrate im Vergleich zur herkömmlichen Hüft-TEP hin.

Hervorragende Ergebnisse für Keramik/Keramik in FDA-Studie

Das Poster zeigte die 2- bis 8-Jahresergebnisse der prospektiven IDE-Studie (Investigational Device Exemption) der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) anhand von 1.709 Hüfttotalendoprothesen (HTEP), die von 22 verschiedenen Chirurgen eingesetzt wurden. Alle Patienten erhielten eine Keramik/Keramik-Gleitpaarung. Bei den 1.709 HTEP traten implantatbedingt 18 aseptische Lockerungen auf (1%). Zwei Hüftimplantate mussten aufgrund akuter, ein Implantat aufgrund rekurrenter Instabilität korrigiert werden. Bei 21 Patienten traten nichtimplantatbedingte Komplikationen auf. Ansonsten fanden die Forscher keine weiteren Fälle von Abrieb oder Osteolyse. Die Überlebensrate (auf Grundlage der Kaplan-Meier-Kurve über 8 Jahre) liegt bei 97%. **Den Autoren zufolge zeigen diese Ergebnisse, dass die Keramik/Keramik-Gleitpaarung eine sichere, zuverlässige Technologie darstellt, die bei nur sehr seltenem Auftreten von Komponentenversagen und Instabilität sehr lange Standzeiten ermöglicht.**

Ecker TM et al., Alumina Ceramic-Ceramic Total Hip Arthroplasty: The US-Experience from a FDA/IDE Multicenter Study, AAOS 2007 Annual Meeting Poster Presentations, Poster Exhibit P074

Außerdem könnten die großen Durchmesser der Gleitpaarungen zu einem Anstieg der Metallionenbelastung führen. Die kurzfristigen Ergebnisse, die in der einschlägigen medizinischen Literatur verfügbar sind, lassen seiner Meinung nach keinen Schluss auf Vorteile für die Patienten zu.³

Gleitpaarungen in der primären HTEP

Wegen seiner starken Anfälligkeit für Abrieb wird herkömmliches Polyethylen weitgehend als Material der Vergangenheit angesehen. In den Vorträgen wurde es praktisch nur noch als Vergleichsgrundlage herangezogen. Dr. William Hozack (Philadelphia) erklärte, dass unter dem Aspekt der Abriebsreduzierung Kugelhöpfe aus Keramik weithin als die beste Lösung gelten, ganz gleich ob der Pfanneneinsatz aus hochvernetztem Polyethylen oder Keramik besteht. Er wies auf die neuen keramischen Revisionskugelhöpfe aus BIOLOX[®]delta und die hohe Zuverlässigkeit der heutigen Hochleistungskeramik hin.

Die neuen hochvernetzten Polyethylene (XPE) in Kombination mit einem Metall- oder einem Keramik-Kugelhkopf wurden von Dr. William Maloney (San Francisco) beschrieben. Im Vergleich zu herkömmlichem PE stellte er bei den Kurzzeitergebnissen eine wesentliche Verbesserung fest. Wegen ihrer schwächeren mechanischen Eigenschaften und dem Auftreten freier Radikale zeigen die XPE der ersten Generation allerdings schon klinische Erosionserscheinungen bis hin zu Komponentenfrakturen. Die Hersteller reagieren mit Sortimentsbereinigung bei den kleinen Implantatgrößen und der Einführung der zweiten Generation hochvernetzter Polyethylene. Zudem sei die genaue Positionierung des Implantats bei diesem Material besonders wichtig.

Dr. Thomas Schmalzried befürwortete Metall/Metall-Gleitpaarungen aufgrund des geringen Abriebs und des flexiblen Designs. Wegen möglicher Metallallergien und der langfristigen Metallionenbelastung sollte diese Gleitpaarung jedoch nur sehr selektiv verwendet werden.

Es wurde allgemein anerkannt, dass alle modernen Gleitpaarungen ziemlich gut funktionieren, sofern einige wichtige Voraussetzungen erfüllt sind, wie zum

Ältere Patienten mit geringen Ansprüchen	<ul style="list-style-type: none"> • Me/PE oder • Me/XPE 	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Risiko der Freisetzung von Metallionen • Geringes Frakturrisiko • Niedrige Kosten
Ältere Patienten mit durchschnittlichen und hohen Ansprüchen	<ul style="list-style-type: none"> • Me/XPE 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Metallionenbelastung • Geringes Frakturrisiko • Mäßige Kosten • Geringer Abrieb
Junge, aktive, weibliche Patienten im gebärfähigen Alter	<ul style="list-style-type: none"> • Ce/Ce oder • Ce/XPE oder • Me/XPE 	<ul style="list-style-type: none"> • Me/Me nicht zu empfehlen (Ionenfreisetzung gefährdet den Fötus)
Junge aktive Patienten mit systemischer / renaler Erkrankung oder Metallallergien	<ul style="list-style-type: none"> • Ce/Ce oder • Ce/XPE oder • Me/XPE 	<ul style="list-style-type: none"> • Me/Me wegen Metallionenbelastung nicht zu empfehlen
Junge, aktive Patienten (weiblich oder männlich) im nicht gebärfähigen Alter, ohne systemische / renale Erkrankungen oder Metallallergien	<ul style="list-style-type: none"> • Me/Me oder • Ce/Ce oder • Ce/XPE oder • Me/XPE 	<ul style="list-style-type: none"> • Me/Me verfügt über die größten Kugelhkopfgrößen (kein Frakturrisiko, aber Metallionenbelastung)



Dr. James H. Beaty, Präsident der AAOS

Beispiel die richtige, patientenspezifische Indikation für jede Art von Implantat. Dr. Dan Berry (Rochester) fasste das Thema „Welche Gleitpaarung für welchen Patienten?“ in der nebestehenden Tabelle zusammen.

Luxation nach Einsatz einer Hüfttotalendoprothese

Postoperative Luxationsraten von bis zu 10% signalisieren, dass dieses Thema nur scheinbar der Vergangenheit angehört. Die wichtigsten Auslöser sind Knochen/Knochen- und Implantat/Implantat-Impingement. Es muss besonders auf ausreichenden Bewegungsumfang und die nötige Implantatstabilität geachtet werden. Auch der Zugang spielt eine Rolle: Beim anterolateralen und dem Transtrochanter-Zugang liegt die Luxationsrate niedriger. Voroperationen, unvollständig verheilte Kapselverletzungen, weibliches Geschlecht und Fettleibigkeit erhöhen das Luxationsrisiko.

Quellen:

- 1 Schmalzried, T.P., et. al. *Optimizing patient selection and outcomes with total hip resurfacing. Clin. Orthop.* 441:200–204, 2005.
- 2 Mont, M.A., et. al. *Outcomes of limited femoral resurfacing arthroplasty compared to total hip arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head. J. Arthroplasty* 16 (8 suppl. 1): 134–139, 2001.
- 3 Willert, H.G., et. al. *Metal-on-Metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. J. Bone Joint Surg Am*, 87(1): 28–36, 2005.

Schmelzender Knochen

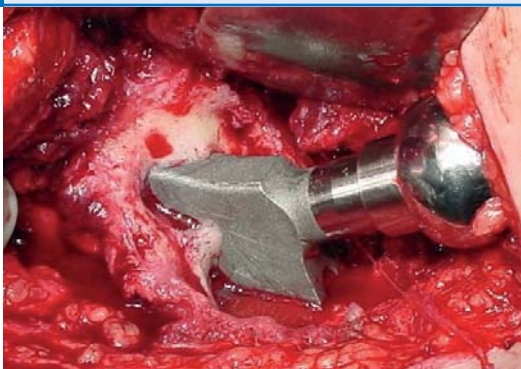
Häufige versteckte Metallose bei Metall/Metall-Gleitpaarungen

Die Diskussion um die Vor- und Nachteile von Metall/Metall-Gleitpaarungen ist seit dem Aufkommen des Oberflächenersatzes noch lebhafter geworden. Sie wird aber bisher mehr von diffusen Hinweisen und vorsichtigen Prognosen bestimmt als von handfesten Zahlen. Prof. Peter Bösch hat jetzt eine Langzeitstudie über die zweite Metall/Metall-Generation vorgelegt. Er hat 161 konsekutiv implantierte künstliche Hüften mit einer Metall/Metall-Gleitpaarung über durchschnittlich 94,5 Monate (57–112 Monate) nachuntersucht. In mehr als einem Fünftel (20,8%) der Fälle fand er klinische, histologische oder radiologische Hinweise auf eine Metallose, 11% wurden revidiert.

Sie hatten zunächst gute Ergebnisse mit Metall/Metall. Wie haben sich die Dinge entwickelt? Der Harris Hip Score stieg von 33 auf 95, die Funktion war also sehr gut. Die Veränderungen zeigten sich sehr verzögert. Als wir in einigen Fällen wegen Schmerzen und missfärbigen Ergüssen mit Verdacht auf Infektionen revidieren mussten, fanden wir große Flüssigkeitsmengen im Gelenk. Histologisch konnten wir zunächst nichts erkennen; erst mit der Hilfe von Prof. Lintner und Prof. Willert wurden die perivaskulären lymphozytären Infiltrate entdeckt, die deutlich auf eine allergische Reaktion hinwiesen. Wir haben dann alte McKee-Präparate aus dem Archiv geholt und dort die selben Anzeichen gefunden.

Es ist also schwer zu erkennen, was wirklich passiert? Histologisch ist die Diagnose der Metallose inzwischen eindeutig geworden, aber man muss genau hinschauen. Beim Polyethylen sehen wir Makrophagen und abgeriebenen Kunststoff. Bei Titanabrieb wird das Gelenk schwarz. Hier ist es schön rosa, manchmal samtartig, zwar oft mit Nekrosen, aber auch in der Histologie ohne Fremdkörper. Stattdessen sieht die ganze Situation klinisch oft einer Infektion täuschend ähnlich.

Wie kann man die Metallose diagnostisch erfassen? Man muss die Patienten sehr sorgfältig befragen und auch auf versteckte Hinweise achten, denn viele der Patienten sind schmerzfrei, obwohl sie schon große Defekte oder Ergüsse haben. Vielleicht können sie das Bein nur etwas verzögert anheben, haben leichte Schwellungen in der Leiste oder eine Bursitis. Es ist oft ein verwaschenes, wenig dramati-



Osteolyse bei Metall/Metall-Gleitpaarung

sches Bild mit einem häufig unauffälligen Röntgenbefund. Meist bildet sich kein Spalt zwischen Implantat und Knochen, sondern der Knochen „schmilzt“ weg, häufig hinter der Pfanne. Das sieht man oft nur auf dem CT. Der nächste diagnostische Schritt ist die Punktion, um eine Infektion auszuschließen. Der CRP-Wert kann deutlich erhöht sein. Die Punktion selbst kann schon soviel Entlastung bringen, dass der Patient für ein, zwei Jahre schmerzfrei wird und nicht wiederkommt. Im Fall einer Lyse dränge ich aber zur Revision.

Wie gehen Sie weiter vor? Auch bei starker Eiterbildung wechseln wir nicht sofort, sondern machen mehrfache Punktionen und bakteriologische Untersuchungen, bei der Operation eventuell Gefrierschnitte. Wir machen die Synovektomie, aber wenn das Gelenk fest ist, tauschen wir nur die Gleitpaarung aus.

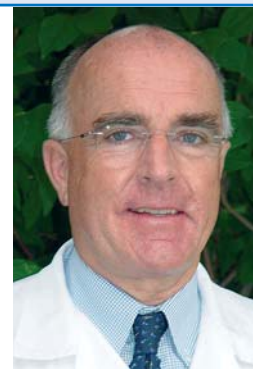
Macht es einen Unterschied, ob eine Legierung mit hohem oder niedrigem Karbon-Anteil verwendet wurde? Unsere Ergebnisse beziehen sich auf ein Material mit niedrigem Karbonanteil (l.c.). Für eine Legierung mit hohem Anteil (h.c.) haben wir keine vergleichbare Datenbasis. Aber wir wissen aus eigener Erfahrung und dem Austausch mit Kollegen, dass auch bei h.c. Metallose vorkommt, die sich histologisch von den untersuchten Fällen nicht unterscheidet. Dies wird auch durch die Publikationen von Willert bestätigt.

Bei der ersten Metall/Metall-Generation spielte mangelnde Fertigungsqualität eine große Rolle. Ich habe explantierte Gleitpaarungen nachmessen lassen. Sphärizität und Spiel waren perfekt; die Metallosen sind sicher nicht auf Fertigungsmängel zurückzuführen. Außerdem findet sich in inzwischen zahlreichen Publikationen bei allen untersuchten Patienten mit Metall/Metall-Gleitpaarungen ausnahmslos ein erhöhter Serummetallspiegel.

High/low carbon?

Die Ergebnisse von Prof. Peter Bösch beziehen sich auf Gleitpaarungen aus einer Low-Carbon-Legierung. Prof. Jean-Yves Lazennec (Paris) hat mit High-Carbon-Gleitpaarungen ähnliche Erfahrungen gemacht. Er stellt seine Ergebnisse auf dem CeramTec-Lunchsymposium beim EFORT-Kongress in Florenz vor.

13. Mai, Raum 14 Vasari, Gebäude F



Univ.-Prof. Dr. Peter Bösch ist Primarius der Orthopädischen Abteilung des Krankenhauses in der Wiener Neustadt, Österreich.

Literaturhinweis:
Metallosis in metal-on-metal PPF total hip arthroplasties
R. Legenstein, MD; W. Huber, MD; P. Bösch, MD
Die Arbeit ist 2006 bei *The Journal of Bone and Joint Surgery British (JBJS)* eingereicht

Immer mehr

In München entsteht ein Register für Implantatallergien

Warum beschäftigen Sie sich als Dermatologe mit orthopädischen Implantaten?

Viele Menschen haben allergische Hautreaktionen, wobei Metalle zu den häufigsten Auslösern zählen. Eine Allergie betrifft aber nicht nur die Haut, sondern das ganze „System Mensch“. Da die Allergologie mein Spezialgebiet ist, hat es mich interessiert, wie sich Metalle und andere Stoffe im Körper auswirken.

Wie ist Ihre Arbeitsgruppe entstanden? Wir haben als Allergiespezialisten immer mehr Patienten zu sehen bekommen, die implantatassoziierte Probleme hatten. Da wir schon vor Jahren angefangen haben, Grundlagenforschung zu betreiben und uns mit verbesserten Testmöglichkeiten zu beschäftigen, sind Orthopäden und Implantathersteller dann zunehmend auf uns aufmerksam geworden. Die „Nachfrage“ wuchs, und so kam es zur formellen Gründung der Arbeitsgruppe.



Prof. Peter Thomas ist Leiter der Münchener Arbeitsgruppe AllergoMat

AllergoMat

Nach einem mehrjährigen Aufbau des Themenschwerpunktes Implantatallergie präsentiert sich das Team unter Leitung von Prof. Peter Thomas als „Arbeitsgruppe allergologisch-immunologische Aspekte der Implantatmaterialverträglichkeit“, kurz AllergoMat. Sie ist der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie der Ludwig-Maximilians-Universität München angegliedert. Ein wichtiger Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die Implantatallergie und besonders die Metallallergie.

Sie ist Organisationsmitglied des Arbeitskreises Implantatallergie der DGOOC und ist auch der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) assoziiert. Zu ihren Aufgaben gehört neben dem Aufbau eines Registers zu Implantatallergien auch die Diagnostik bei Patienten mit bekannten und vermuteten (Implantat-) Allergien und die Beratung von Ärzten, die mit diesem Problem konfrontiert sind. Auf der AllergoMat-Website findet sich neben Kontaktdaten, Fakten und Informationen zum Thema sowie einer Literaturliste auch ein Meldebogen für Implantatallergien. Die Website steht auf deutsch und englisch zur Verfügung.

<http://allergomat.klinikum.uni-muenchen.de/>

Wie sieht Ihre tägliche Arbeit aus? Wir untersuchen im Rahmen einer wöchentlichen Sprechstunde Patienten, die uns von niedergelassenen Kollegen oder aus Kliniken zugewiesen werden. Bei ihnen nehmen wir Allergie- und Bluttests vor. Zudem leisten wir Beratungs- und Informationsarbeit für Kollegen, meist aus der Orthopädie und Unfallchirurgie, die nach Daten und Literatur fragen oder in konkreten Fällen Rat suchen. Jeder Arzt, der ein Problem mit Implantatallergie erkennt oder vermutet, kann sich an uns wenden. Wir sind auch deshalb daran interessiert, weil unser drittes Standbein die Forschung ist.

Womit beschäftigen Sie sich dort im Detail? Zum einen betreiben wir Grundlagenforschung über die zellulären und molekularbiologischen Mechanismen der allergischen Reaktion, nicht zuletzt im Hinblick auf eine Prognostik, um das Auslösen von Allergien zu vermeiden. Zum anderen sammeln wir klinische Daten in Form eines Implantatallergie-Registers. Wir wollen aus der Menge der Patientendaten, die bei uns eingehen, möglichst frühzeitig Tendenzen erkennen.

Lunch-Symposium in Florenz

Der „Einfluss des Materials in der Hüft- und Knieendoprothetik“ ist das Thema des CeramTec-Lunchsymposiums auf dem diesjährigen EFORT-Kongress. Prof. Francesco Benazzo, Dr. Thomas Pandorf, Prof. Wolfram Mittelmeier und Prof. Jean-Yves Lazennec werden zu verschiedenen Themen rund um den Einsatz von keramischen Komponenten in der Endoprothetik referieren. Das Symposium findet am Sonntag, den 13. Mai im Raum 14 Vasari (Gebäude F) am Kongressort in der Fortezza da Basso in Florenz statt.

BIOLOX®-Symposium in Seoul

Das 12. Internationale BIOLOX®-Symposium zum Thema „Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty“ wird am 7.–8. September im Grand Hyatt Hotel in der koreanischen Hauptstadt Seoul abgehalten. Die Veranstaltung findet damit zum ersten Mal in Asien statt. Zu den Themenschwerpunkten, denen jeweils eine ganze Session gewidmet ist, gehören große Gleitpaarungen, Hüftrevision und keramische Knieimplantate. Ein Vorprogramm wird ab Juni vorliegen. Weitere Informationen und eine Möglichkeit zur Anmeldung findet man unter www.bioloxy-symposium.com.



Wie geht es mit dem Register weiter? Wir sammeln sukzessiv Daten, und ich möchte hier alle Kollegen aufrufen, sich daran zu beteiligen, wenn sie Hinweise auf Implantatallergien erkennen. Wir werden künftig periodisch eine Auswertung unserer Daten ins Netz stellen – in einem passwortgeschützten Bereich, denn ich möchte vermeiden, dass die Allergieproblematik im Sinne einer „Panikmache“ hochgespielt wird.

Können Sie schon Schlüsse ziehen? Nur vorläufige, denn unser Datenbestand ist recht überschaubar, und die Auswertung läuft noch. Wir haben Patienten mit unterschiedlichen Osteosynthese- und Endoprothesenmaterialien erfasst; das größte Kollektiv sind Patienten mit Implantatunverträglichkeit bei Knieendoprothesen. Wir finden bei ihnen stark erhöhte Raten von Kontaktallergien sowohl gegen Metalle als auch gegen Knochenzementkomponenten.

Dauerdicht

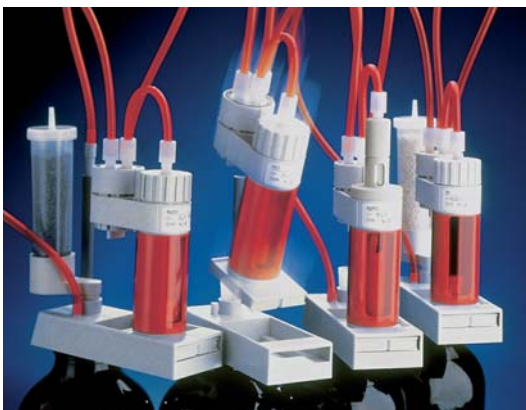
Die tribologische Herausforderung im Wasserhahn

Eine Mischbatterie und ein künstliches Gelenk haben erstaunlich viel gemeinsam. Bei jedem Auf- oder Zudrehen kommt in der Armatur mit den Dichtscheiben eine Gleitpaarung zum Einsatz. Sie soll, wie in der Endoprothese, möglichst keinen Abrieb erzeugen, denn der gefährdet die Funktion und führt zu unangenehmen Nebenwirkungen. Natürlich soll sie viele Jahre, besser Jahrzehnte halten. Das geht nur mit Hochleistungskeramik.

Das Mischen von kaltem und warmem Wasser zur gewünschten Temperatur erledigen heute moderne Armaturen. Ihr Herzstück ist die sogenannte Kartusche. Hier kommen die Zuleitungen an, wird das Wasser gemischt und anschließend zum Wasserhahn geführt. Für den richtigen Fluss sorgen die Dichtscheiben.

Das Prinzip ist denkbar einfach: Zwei aufeinanderliegende Keramikscheiben mit unterschiedlicher Geometrie werden gegeneinander bewegt. Dabei werden Öffnungen in den Scheiben, durch die das Wasser fließen kann, geöffnet oder geschlossen. Je nach Stellung der Scheiben fließt es sparsam oder kräftig, kalt, heiß oder lauwarm. Ständige Reibung, Temperaturschwankungen und Kalk heißen die wichtigsten Herausforderungen, denen dieses System widerstehen muss. Das schaffen auf Dauer nur keramische Dichtscheiben, auch unter ganz harten Bedingungen oder wenn es um absolute Genauigkeit und chemische Neutralität geht. So werden sie ebenfalls in Espressomaschinen, vielen industriellen Anlagen und in der Medizintechnik, etwa bei Titriergeräten oder in der Bluttransfusion eingesetzt.

Auch in der Transfusionsmedizin bieten keramische Dichtscheiben optimale Lösungen.



Das Geheimnis der dauerhaften Dichtigkeit und sicheren Funktion liegt vor allem in der Qualität der Oberflächen. Mit einem sehr hohen „Traganteil“ von rund 70 Prozent – das bedeutet 70 Prozent Berührungsfläche gegen 30 Prozent Poren – sind sie extrem glatt und schließen absolut dicht, wenn sie mit definiertem Druck gegeneinander gepresst werden. Die diamantähnliche Härte der eingesetzten Hochleistungskeramik sorgt außerdem dafür, dass Fremdkörper und Kalkablagerungen einfach zerrieben und mit dem Wasserfluss fortgespült werden. Auch in der Mischbatterie ist so der Dreikörperverschleiß ausgeschlossen.

Lange bevor die Dichtscheiben nennenswerte Gebrauchsspuren aufweisen könnten, werden andere Teile der Kartuschen vom Zahn der Zeit angegriffen. Kunststoffteile werden spröde und verschleiben, Metalle korrodieren. Die Keramik hingegen bleibt auch nach langjährigem Gebrauch funktionell unverändert. Übrigens ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie heute beim Duschen oder Händewaschen schon Dichtscheiben von CeramTec bewegt haben, sehr groß. Der Weltmarktführer liefert die unscheinbaren, aber unverzichtbaren Teile an alle namhaften Armaturenhersteller auf dem Globus.



Das Herzstück der Armatur ist die Kartusche (grün). In ihr werden durch Drehen und Verschieben der oberen Scheibe Wasserfluss und -temperatur geregelt.

Theorie und Praxis

Klinik-Schulungen zum Einsatz von Keramik

Die Fortbildung für Ärzte und OP-Personal gehört zu den wichtigsten Aufgaben des Serviceteams von CeramTec. Dabei geht es in erster Linie um die Handhabung keramischer Komponenten, aber auch um die Besonderheiten des Materials und seiner einzigartigen Eigenschaften. In den Schulungen werden keine vorgefertigten Programme abgespult. „Wir stellen unsere Vorträge, Präsentationen und Übungseinheiten für jede Klinik individuell zusammen“, erklärt Sylvia Usbeck vom wissenschaftlichen Außendienst, „immer auf die besonderen Wünsche und Anforderungen der jeweiligen OP-Teams abgestimmt.“

Ein solches Training fand im vergangenen Februar an der Abteilung für Orthopädie und orthopädische Chirurgie des Evangelischen Krankenhauses in Wien, Leitung Prof. Gerald Pflüger, statt. Hier haben Sylvia Usbeck und Petra Burkhardt ihren Workshop direkt im OP-Trakt abgehalten, damit möglichst viele Mitarbeiter teilnehmen konnten. Zu den wichtigsten Themen gehörten auch in Wien die erlaubten Kombinationen für keramische Komponenten, die Frage der Resterilisierung (erlaubt!) und die Besonderheiten beim Implantieren. „Wir bringen jeweils Muster mit, an denen die Handhabung auch praktisch geübt werden kann.“

Zum Abschluss bekamen die Teilnehmer die Gelegenheit, Fragen an die Keramik-Expertinnen zu stellen. Vortrag, praktische Übungen und Diskussion waren nach einer guten Stunde beendet. „In diesem Zeitrahmen können wir in der Regel alle wichtigen Themen behandeln“, erläutert Petra Burkhardt. Kliniken können die Trainingsveranstaltungen bei CeramTec vereinbaren. Ihre Ansprechpartner finden Sie auf dieser Seite im Impressum.



Beim Einsatz im Evangelischen Krankenhaus Wien: Sylvia Usbeck (l.) und Petra Burkhardt

■ 11.–15. Mai
EFORT
Florenz, Italien

■ 20.–23. Mai
Current Concepts
Las Vegas, USA

■ 30. Mai–1. Juni
Congrès SO Grand Sud
Bordeaux, Frankreich

■ Juni
TJR Symposium
Shanghai – Ruijin Hospital, China

■ 14.–16. Juni
Norddeutscher Orthopädenkongress (NOK)
Hamburg, Deutschland

■ 21.–23. Juni
Société Orthopédique de l'Ouest (SOO)
Tours, Frankreich

■ 7.–8. September
12th International BIOLOX® Symposium
Seoul, Korea

■ 25.–28. September
British Orthopaedic Association (BOA)
Manchester, UK

■ 24.–27. Oktober
Kongress Orthopädie und Unfallchirurgie
Berlin, Deutschland

■ 2.–4. November
Hip and Knee Society
USA

■ 5.–8. November
82ème Réunion Annuelle SOFCOT
Paris, Frankreich

■ 8.–11. November
Chinese Orthopedic Association (COA)
Zhengzhou, Henan, China

■ 9.–10. November
9. Update Orthopädie/Unfallchirurgie
Neuss, Deutschland

■ 11.–15. November
92° S.I.O.T.
Bologna, Italien

Impressum

Herausgeber:

CeramTec AG
Innovative Ceramic Engineering
Geschäftsbereich Medizintechnik
Fabrikstraße 23–29
D-73207 Plochingen, Deutschland
Telefon: +49 / 7153 / 6 11-828
Telefax: +49 / 7153 / 6 11-838
medical_products@ceramtec.de
www.bioloX.de

Ihr Ansprechpartner:

Heinrich Wecker
Telefon: +49 / 7153 / 6 11-845
h.wecker@ceramtec.de

Konzept und Koordination:

Sylvia Usbeck
Heinrich Wecker

Redaktion und Gestaltung:

LoopKomm
Firmenzeitschriften
Terlaner Straße 8
D-79111 Freiburg i. Brsg.
Telefon: +49 / 7634 / 55 19 46
Telefax: +49 / 7634 / 55 19 47
mail@loopkomm.de
www.loopkomm.de

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS