

CeraNews

Operative Qualität verbessern

Prof. Carsten Perka ist Stellvertretender Klinikdirektor des Centrum Muskuloskeletale Chirurgie der Charité Berlin und Leiter der Sektion Hüft- und Knieendoprothetik. Der künstliche Gelenkersatz steht seit vielen Jahren im Mittelpunkt seiner klinischen, wissenschaftlichen und pädagogischen Arbeit. Er plädiert dafür, vor allem den Gesamtprozess der Operation in den Blickpunkt zu rücken, um die Qualität der Endoprothetik weiter zu verbessern. Gründliche Ausbildung, praktisches Training und die genaue Kenntnis der Besonderheiten der verwendeten Implantate sieht er als den entscheidenden Schlüssel für den langfristigen Erfolg.

Kann sich ein Chirurg heute in Ruhe auf die Implantation einer Endoprothese vorbereiten? Nicht immer. Ich beobachte, nicht nur in Deutschland, einen ständig steigenden ökonomischen Druck, der sich bei der Vorbereitung und im OP vor allem als zunehmender Zeitdruck bemerkbar macht. In vielen Kliniken wird mit reduziertem Personal mehr operiert. Dazu kommen immer genauer formulierte Wünsche der Patienten, Vorgaben des Klinikmanagements und ähnliches. Vielen Kollegen fehlt die Zeit für gründliche Vorbereitung und ausreichendes Training, insbesondere da moderne Implantate eine zunehmende „Individualisierung“ der Versorgung erlauben und so mehr Planungszeit benötigen.

Wie viel Training braucht man vor der ersten Implantation eines Implantatmodells? Zunächst einmal braucht man eine gute Grundausbildung, zu der neben der genauen Kenntnis der Anatomie möglichst das Üben am Kadaver gehört. Dann braucht man einen guten Workshop mit dem Implantat, das



Prof. Carsten Perka, Berlin

man einsetzen will. Man kann die technische Handhabung erst nach einem „Trockentraining“ wirklich verstehen. Drittens sind theoretische Kenntnisse über die Besonderheiten einer Prothese nötig.

Also erfordert jedes Modell eine besondere Implantationstechnik? Gute Funktion, Schmerzfreiheit und lange Standzeit sind nur zu erreichen, wenn ich den Besonderheiten des Modells beim Implantieren Rechnung trage.

Wo liegen die wichtigsten Unterschiede zwischen verschiedenen Implantaten?

Beim Femur sind es zum Beispiel die Lokalisation der Verankerung, der Eintrittspunkt bei der Präparation des Markraums, die Kraft, mit der ich das Implantat eintreiben kann und die Besonderheiten des Instrumentariums – wird gefräst, geraspelt oder nur verdichtet? Dazu kommen die kleinen, aber oft entscheidenden Details: Beim schrittweisen Aufraspeln wird die kleinere Größe des unzeementierten Schaftes zu tief in das Femur eingebracht und die Spongiosa verdrängt. Die nächste Größe geht nicht mehr so tief hinein, proximal ist dann der Knochenkontakt deutlich vermindert.

Wo liegen die kritischen Punkte bei der Pfanne? Auch hier beginnt es mit dem Verankerungsprinzip – zementiert, Schraub- oder Pressfitpfanne? Es gibt unterschiedliche Geometrien, mit unterschiedlichen Punkten der Verklebung. Es gibt Unterschiede bei der Stabilität in Abhängigkeit von dem verwendeten Gewinde, der Form der Pfanne oder der Oberfläche. Ich muss wissen, wann ich das Lager für die Pressfitpfanne die geforderten zwei Millimeter unter Maß fräse und wann ich mich besser mit einem Millimeter begnüge, ob und wie ich Schrauben setze. Ich muss beim minimalinvasiven Einbringen und Einschlagen „um die Ecke“ denken, mit einem klaren Verständnis für die Unterschiede zwischen den Ebenen der Instrumente und des Implantats.

Welche Rolle spielt die Qualität der Implantation in der Gesamtschau? Wenn man Kollegen fragt, ob sie im Fall des Falles das beste Implantat oder den besten Operateur wählen würden, entscheidet sich fast jeder für den besten

Komplikationsrate keramischer Inserts

3



Nachfrage nach Keramik steigt

6



Upgrade beim Wechseln

9



Operateur. Wir erreichen mit den Standardimplantaten in der Hüftendoprothetik etwa 97 Prozent Überlebensrate nach zehn Jahren. Um die verbleibenden drei Prozent zu überwinden, sind nicht so sehr neue Implantate nötig. Der eigentliche Fortschritt wird hier viel eher bei den Instrumenten und bei der Implantationstechnik erfolgen. Entscheidend ist dann, dass sie auch sehr sorgfältig umgesetzt wird.

Geht es hier voran? Im Prinzip ja, im Alltag nicht unbedingt. Während die Zahl der implantatbedingten Wechseleingriffe abnimmt, kommen Revisionen wegen fehlerhafter Primärimplantation relativ, und nach meiner täglichen Erfahrung auch absolut, häufiger vor. Wirklich aussagekräftige Zahlen haben wir zwar nicht, aber ich sehe als Kliniker einen klaren Trend. Wiederkehrende Luxationen und verstärkter Abrieb aufgrund von Luxationsproblemen sind zunehmend häufige Gründe für Revisionen. Man könnte etwas verkürzt sagen: Die Implantate werden immer besser, aber dieser Fortschritt wird oft durch die fehlende Genauigkeit und Berücksichtigung spezifischer individueller Faktoren bei der Implantation neutralisiert.

Woran liegt das? Endoprothetik ist in Deutschland – und soweit ich das überblicke auch in vielen anderen Ländern – ein lukratives Arbeitsfeld. Deshalb ist die Zahl derjenigen, die künstliche Gelenke implantieren, exorbitant angestiegen. Aber nicht jeder, der künstliche Gelenke implantiert, hat auch eine spezifische Ausbildung und Erfahrung. Nicht selten fehlt auch eine angemessene präoperative Planung, im Hinblick auf die Positionierung der Komponenten ebenso wie auf die Auswahl und Kombination der optimalen Implantate.

Was ist zu tun? Wir brauchen zum einen ein besseres Verständnis des Gesamtprozesses Endoprothetik, müssen den Patienten mit seiner prä- und postoperativen Lebenssituation, mit seinen Erwartungen und Ansprüchen stärker berücksichtigen. Aber, wie gesagt, ein großes Potential zur Verbesserung gibt es bei der Implantationsqualität. Der entscheidende Hebel sind Ausbildung und Training. Hier brauchen wir viel größere Anstrengungen. Dabei muss das ganze Team ins Boot. Die erfahrene OP-Schwester und der erfahrene Assistenzarzt haben ein eigenes Urteil über Einbringpunkte, Winkel und Implantatgrößen, sie bemerken Abweichungen und können die meisten Fehler vermeiden helfen. Ein gut trainiertes Team kennt sich auch mit Implantatmodellen, mit erlaubten wie nichterlaubten Kombinationen gut aus.

Wie sollte die Ausbildung des Operateurs aussehen? Fürs deutsche System gesprochen, sollte die Ausbildung über die Grundqualifikation des Facharztes für Orthopädie hinausgehen. Ich plädiere für die Aufstellung von spezifischen Qualifizierungsnormen, ähnlich wie es sie zum Beispiel für die Subspezialität Gefäßchirurgie gibt. Warum sollte es nicht die Zusatzbezeichnung „Facharzt für Endoprothetik“ geben? Die riesigen Fallzahlen rechtfertigen das allemal.

Welche Rolle spielen die OP-Anleitungen der Implantathersteller? Sie sind oft sehr gut und präzise, in einem wissenschaftlichen Sinn. Aber sie sind auch oft extrem umfangreich und erklären die Operation, vom Zugang angefangen, in jedem einzelnen Schritt, als ob sie für Anfänger geschrieben wären. Der erfahrene, oft überarbeitete Arzt neigt da leicht zum Weiterblättern. Dabei kann es passieren, dass er die eigentlich entscheidenden, weil vom Bekannten abweichenden Details übersieht.

Was kann die Industrie hier besser machen? Ich wünsche mir für die OP-Anleitungen sehr plakative Zusammenfassungen der wirklich wichtigen Punkte, möglichst auf einer, maximal zwei Seiten. Alle anderen Details können ja zum Nachschlagen beigelegt sein. Wir brauchen auch eindeutige und vollständige Angaben, welche Implantate und Materialien miteinander kombiniert werden dürfen.

Und was fordern Sie vom Operateur? Dass er sein Implantat genau kennt, sorgfältig plant und die spezifische Operationsanleitung genau befolgt, auch wenn sie vielleicht noch nicht so schön knapp und übersichtlich ausgearbeitet ist, wie ich das gern hätte. Die operative Qualität ist das, was wir verbessern können und müssen.



Heinrich Wecker,
Business Manager
Central Europe der
Division Medizintechnik bei CeramTec

Liebe Leserin, lieber Leser,

der Flügelschlag eines Schmetterlings in Brasilien kann einen Tornado in der Karibik auslösen. Im Rechenmodell der Meteorologen zeigt sich besonders deutlich: selbst kleinste Ursachen können große Wirkungen haben. Jeder Arzt weiß, dass dieser Satz auch für die Medizin gilt.

Selbst beim Routineeingriff wie der primären Hüftendoprothetik spielen zahllose Faktoren eine wichtige Rolle. Die Implantate selbst scheinen da eher einfach zu sein. Schaft und Kugelkopf, Pfanne und Einsatz bilden ein überschaubares System. Doch gerade hier kommt es auf Kleinigkeiten an. Ein Knochenpartikel, der zwischen Konus und Kugelkopf gerät; ein nicht ganz vollständiges Einschnappen des Inserts; ein unter Krafteinwirkung abgerutschtes Instrument, das unbemerkt eine Kerbe in den Metallkonus schlägt – all dies kann Folgen haben.

Um solche Risiken von vornherein zu vermeiden, entwickeln die Implantathersteller mit hohem Aufwand und großer Sorgfalt detaillierte Operationsanleitungen für ihre Produkte. Sie beschreiben das standardisierte Vorgehen, zeigen wie Fehler vermieden, rechtzeitig erkannt, und korrigiert werden können.

Es mag aufwendig erscheinen die umfangreichen Gebrauchsanweisungen durchzuarbeiten, zumal unter steigendem Zeitdruck in den Kliniken. Doch ist die exakte Beachtung der Empfehlungen der Hersteller und der Operationstechnik ein wichtiges Mittel der Qualitätssicherung, insbesondere bei neuen und modularen Implantaten. Genügen die Gebrauchsanweisungen den Anforderungen der Kliniker, oder gibt es Verbesserungspotentiale? Diese und andere Fragen diskutieren wir in diesem Heft mit ausgewiesenen Experten.

Viel Spaß beim Lesen wünscht Ihnen

Ihr
Heinrich Wecker

Komplikationsrate keramischer Inserts – eine Standortbestimmung

Im Vergleich zur Häufigkeit von allgemeinen Komplikationen nach hüftendoprothetischen Operationen, sind die Frakturnraten keramischer Komponenten gering. Bei den Kugelköpfen diente die Einführung des neuen Materials BIOLOX®delta dem Ziel, bei allen vorhandenen Designs die In-vivo-Frakturnrate weiter zu senken. Dieses Ziel wurde erreicht: Die Bruchrate von Kugelköpfen aus BIOLOX®delta liegt fast um den Faktor 10 niedriger als von Kugelköpfen aus BIOLOX®forte.¹

Klinische Erfahrungen und Optionen

Die Markteinführung der Inserts aus BIOLOX®delta hatte das Ziel durch geringere Mindest-Wandstärken der Inserts große Kopfdurchmesser bei kleinen Pfannen-Außendurchmessern zu realisieren. Dies erhöht den postoperativ gewährten Bewegungsumfang („Range of Motion“) und reduziert das Impingement- und Luxationsrisiko signifikant. In der Literatur liegen die Luxationsraten nach primärem Hüftgelenkersatz zwischen 1 % und 5 %. Es wurde auch von erhöhten Luxationsraten bei größeren Pfannen-Außendurchmessern berichtet.²

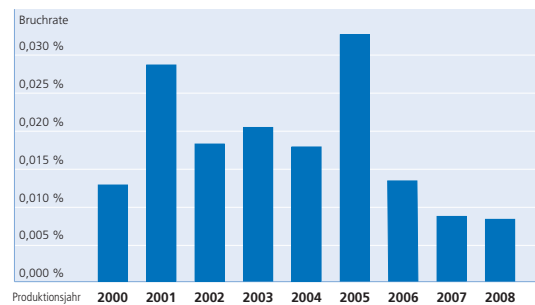
Insbesondere aktive Patienten benötigen eine große Beweglichkeit im künstlichen Hüftgelenk. Auch für Patienten in Asien können die Vorteile großer Keramik-Kugelköpfe genutzt werden. Mit zunehmender KugelkopfgroÙe erhöhen sich Bewegungsumfang und Stabilität der Hüftendoprothese. Dieses Ziel wurde erreicht. Klinische Studien bestätigen, dass das Risiko von Impingement, Subluxation und Dislokation bei 32mm- und 36mm-Keramik-Kkugelköpfen mit 0,88 % signifikant niedriger ist als bei 28 mm (4,63 %).⁴

Heute werden bereits etwa 42 % aller BIOLOX®-Inserts mit großem Innendurchmesser von 36 mm, also für die Artikulation mit einem 36mm-Kugelkopf, ausgeliefert. Bei korrekter intraoperativer Handhabung, bei Vermeidung von Impingementkonstellationen und einer suffizienten Range of Motion können mit der keramischen Gleitpaarung sehr geringe Abriebraten erzielt werden. Das ist vor allem bei aktiven Patienten ein wesentlicher Aspekt für die Langzeitfunktion der Implantate.

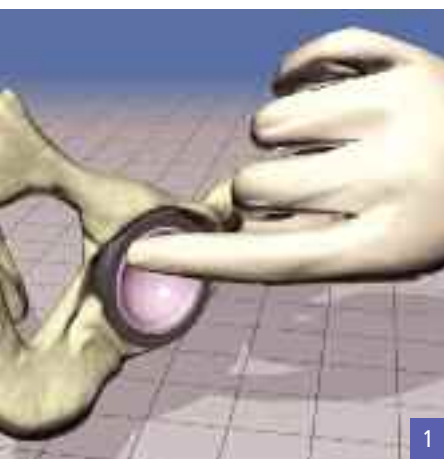
Versagensrate vergleichbar

Im Zeitraum von Januar 2000 bis Juni 2008 wurden rund 920.000 Inserts ausgeliefert. Die Versagensrate bei Standard-Inserts aus BIOLOX®forte und BIOLOX®delta ist vergleichbar. Im Zeitraum von Januar 2000 bis Juni 2008 wurden rund 530.000 Standard-Inserts ausgeliefert. (460.000 BIOLOX®forte/70.000 BIOLOX®delta).

In-vivo-Bruchraten BIOLOX®forte-Standard-Inserts nach Produktionsjahr, gemeldet von Januar 2000 bis Juni 2008



Die Komplikationsrate der im gleichen Zeitraum gemeldeten, in vivo gebrochenen BIOLOX®forte-Inserts beträgt 0,021 %. Die Komplikationsrate der in vivo gebrochenen BIOLOX®delta-Inserts beträgt 0,02 % oder 20 auf 100.000.



1



2



3

Die Positionierung des Inserts wird durch das Abtasten des Pfannenrandes überprüft und gegebenenfalls korrigiert: Es muss ein planflächiger Abschluss von Metall- und Keramikrand gegeben sein. (1) Röntgenaufnahme eines verkippt eingesetzten Keramikinserts in einer 32-mm-Gleitpaarung. (2) Verkippt implantiertes Keramikinsert, das konsekutiv ein Implantatversagen auslöste. (3)

Entgegen den Erfahrungen mit BIOLOX®*delta*-Kugelköpfen ist bei den BIOLOX®*delta*-Inserts keine signifikante Verbesserung der Komplikationsrate zu sehen. Was sind die Ursachen? Aufgrund der oben beschriebenen Tendenz zu größeren Kugelkopfdurchmessern wurden auch die Wandstärken der Metallpfannen reduziert. Diese können bei einer Verankerung mittels Pressfit zur Deformation neigen. Deshalb sind richtige OP-Technik und größte Sorgfalt bei der Implantation entscheidend. Das Einsetzen der keramischen Inserts erfordert vom Operateur ein präzises Vorgehen. Dieses ist in der jeweiligen Gebrauchsanweisung exakt beschrieben. Ein Verkanten oder Verkippen des Inserts im Pfannengehäuse kann zum Versagen des keramischen Inserts führen. Schadensanalytische Untersuchungen haben dies deutlich aufgezeigt (Abb. 2 u. 3). Die korrekte Lage des Inserts kann vom Operateur durch Abtasten des Pfannenrandes überprüft werden (Abb. 1).

Fazit für die Praxis und Ausblick

In enger Zusammenarbeit mit Operateuren und Endoprothesenherstellern ist es unser Ziel, die Versagensraten für BIOLOX®*delta*-Inserts deutlich zu reduzieren.

Bereits durch die Kenntnis der materialspezifischen Besonderheiten der Keramik, der konstruktiven Randbedingungen und eine entsprechende Hand-

habung keramischer Inserts können Komplikationen reduziert werden. Die klinische Erfahrung zeigt, dass handhabungsbedingte Komplikationen wie Randabsplittungen (sogenanntes „chip fracture“ oder „chipping off“) beim Inserieren und Fixieren eines Inserts durch Trainingsmaßnahmen vermieden werden können.³

Praktische Maßnahmen zur Reduzierung handhabungsbedingter Versagensfälle sind:

- Spezielle Einsetzinstrumente können einen wesentlichen Beitrag zum verbesserten Einsetzen von Inserts leisten, da mit ihnen das Verkanten des Inserts vermieden werden kann.
- Die Empfehlungen der Endoprothesenhersteller zum geeigneten Pressfit gilt es zu beachten. Ziel ist die Vermeidung eines übermäßigen Pressfits, der zur Deformation der Metallpfanne führen kann.
- Für Operateure und OP-Personal wurde eine Trainings-DVD konzipiert, die über die Endoprothesenhersteller oder die CeramTec AG bezogen werden kann.
- Operateure und OP-Personal können im Umgang mit keramischen Komponenten ausgebildet werden. Experten der CeramTec AG stehen für Trainings- und Fortbildungskurse zur Verfügung.

Surgical Live Training DVD



www.biolog.com/biolog-ceramics-dvd

Ihre Ansprechpartner bei CeramTec:

Südeuropa

Fabrizio Macchi
f.macchi@ceramtec.de
0039 / 335 / 7 48 82 72

Frankreich, Benelux

Bernard Masson
b.masson@wanadoo.fr
0033 / 6 / 87 60 99 47

UK, Irland

Stephen French
s.french@ceramtec.co.uk
0044 / 7774 / 18 63 54

Mittel- und Osteuropa

Sylvia Usbeck
s.usbeck@ceramtec.de
0049 / 172 / 9 74 33 71

Petra Burkhardt
p.burkhardt@ceramtec.de
0049 / 177 / 8 6747 17

Amerika

Ricardo Heros
rheros@aol.com
001 / 901 / 5 50 44 47

Australien, Neuseeland

Roger Sparks
r.sparks@xtra.co.nz
0064 / 27 / 4 95 65 60

Brasilien

Daniel Stainer
dstainer@terra.com.br
0055 / 48 / 99 78 49 42

China

Wen Chen
w.chen@ceramtec.com.cn
0086 / 0 / 139 01 18 42 44

Literatur

¹ CeraNews 2/2008: 2

² Kelley SS, Lachiewicz PF, Hickman JN, Paterno SM (1998): Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation. Clin Orthop 355: 163–170

³ Beaver RJ, McCormick C, Kop A (2002): Fractures in misaligned ceramic acetabular liners. In: Garino JP, Willmann G (Hrsg.). Bioceramics in Joint Arthroplasty. Thieme Verlag Stuttgart, New York: 65–71

⁴ Zagra L, Giacometti Ceroni R, Corbella M (2004): THA Ceramic-Ceramic Coupling: The Evaluation of the Dislocation Rate with Bigger Heads. In: Lazennec JY, Dietrich M (Hrsg.). Bioceramics in Joint Arthroplasty. Steinkopff Verlag, Darmstadt: 163–169

Neue Ergebnisse mit Keramik

Immer mehr Arbeiten zeigen, dass sich die Keramik/Keramik-Gleitpaarung klinisch ausgezeichnet bewährt. Ihre besondere Verschleißfestigkeit, die Vermeidung von Metallionen und PE-Partikeln machen sie besonders für aktive Patienten zu einer vielversprechenden Lösung mit Langfristpotential. Auch mit großen Kopfdurchmessern werden exzellente klinische Ergebnisse erreicht. Das geht aus einer Reihe kürzlich veröffentlichter Studien hervor.

Keramik/Keramik bei aktiven Patienten

Die Hüftkopfnekrose bei jüngeren Patienten ist in Korea eine relativ häufige Diagnose. Baek und Kim¹ haben in einer prospektiven Studie 60 Patienten (71 Hüften), die sie bei einem Durchschnittsalter von 39,1 Jahren mit Keramik/Keramik-Gleitpaarungen versorgt hatten, durchschnittlich 7,1 Jahre nachuntersucht. Das klinische Ergebnis war nach mindestens 6 Jahren Follow-up mit einem HHS von 97 sehr gut. Lockerungen, Osteolysen und Revisionen gab es ebenso wenig wie Luxationen oder Keramikfrakturen. Fazit der Autoren: Die zementfreie HTEP mit Keramik/Keramik-Gleitpaarung ist „ein vielversprechendes Verfahren für junge, aktive Patienten“. Die von Tözün et al.² in einer retrospektiven Studie untersuchten 74 Patienten (85 Hüften) zeigten, bei einem Durchschnittsalter von 44 Jahren zum Zeitpunkt der Implantation, einen HHS von 98 nach 5 Jahren. Auch hier gab es keine Osteolyse, Keramikfraktur oder erkennbaren Abrieb. Keramik/Keramik ermöglicht „ermutigende Ergebnisse für junge und aktive Patienten“.

Zu ähnlichen Ergebnissen kommen in einer konsekutiven Serie Hutten et al.³ Bei einem Durchschnittsalter der Patienten von 50 Jahren verzeichnen sie nach durchschnittlich 8 Jahren Follow-up 100 Prozent Überlebensrate für Pfanne und Schaft bei aseptischer Lockerung als Endpunkt. Es gab nur eine frühe und eine späte Luxation. Die Autoren schließen, dass die 32-mm-Kugelköpfe für hohe Stabilität sorgen.

In einer prospektiven Studie verglichen Cruz-Pardos et al.⁴ die klinischen und radiologischen Ergebnisse von 29 HTEP bei Patienten mit juveniler idiopathischer Coxarthrose (Gruppe 1) und 135 HTEP bei Patienten mit primärer Coxarthrose (Gruppe 2), die alle mit Keramik/Keramik-Gleitpaarungen versorgt wurden. In beiden Gruppen gab es gute klinische Ergebnisse, keine Keramikfraktur oder Geräusche. Diese Studie zeigt, dass bei Patienten mit juveniler idiopathischer Coxarthrose mit Keramik/Keramik-Gleitpaarungen exzellente klinische Ergebnisse erzielt werden können.

Garcia Rey et al.⁵ kamen in einer prospektiven Multizenter-Studie zwischen zwei Patientengruppen unter und über 40 Jahren (n = 63/274) zu ähnlichen Resultaten: gute mittelfristige klinische und radiologische Ergebnisse mit zementfreier HTEP mit Keramik/Keramik-Gleitpaarung in beiden Gruppen, keine Geräusche.

In einer Studie mit 397 Patienten (Durchschnittsalter 64 Jahre), die alle mit Keramik/Keramik-Gleitpaarungen versorgt wurden, kommen nach 5 Jahren Follow-up O’Gorman et al.⁶ auf eine Überlebensrate von 99,7 % bei Endpunkt aseptische Lockerung. Sie verzeichnen keine Keramikfraktur, 8 Fälle mit Geräuschen, die aber nicht als störend empfunden wurden und keine Revision erforderten.

Große Kopfdurchmesser gegen Luxation

Zagra und Giacometti Ceroni⁷ haben mehr als 600 Keramik/Keramik-Gleitpaarungen mit einem Kopfdurchmesser von 36 mm eingesetzt. Sie verzeichneten

nach 2 Jahren postoperativ keine Keramikfraktur, keine Geräusche. In der prospektiven Studie verglichen sie die Luxationsrate bei 36-mm- (Gruppe 1) und 28-mm-Gleitpaarungen (Gruppe 2). Gruppe 1 schnitt signifikant besser ab: 1,08% vs. 4,48% Luxationen gesamt; 0,27% vs. 1,34% rezidivierende Luxationen, die Revisionen erforderten.

Pfannenpositionierung und PE-Abrieb

Einen signifikanten Einfluss des Inklinationswinkels der Pfanne auf die Abriebrate stellten Wan et al.⁸ in einer retrospektiven Studie fest. In einer multiplen Regressionsanalyse bestimmten sie ihn als den wichtigsten einzelnen Einflussfaktor. Inklinationswinkel über 45° tragen zu erhöhtem Abrieb bei. Dagegen haben übliche Abweichungen bei der Bestimmung des Rotationszentrums keinen messbaren Einfluss auf den Abrieb. Wie auch aus früheren Studien bekannt, wiesen Keramik/PE-Gleitpaarungen weniger Abrieb auf als Metall/PE-Gleitpaarungen.

Über den Fall eines „Durchscheuerns“ von PE-Einsatz und Pfanne berichten Needham et al.⁹. Der 49 Jahre alte Patient wurde 16 Jahre nach primärer Operation mit einer atraumatischen Dislokation vorgestellt. Als Gründe für die Penetration des Kugelkopfes durch die PE- und Metallkomponenten nennen die Autoren unter anderem das geringe Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Erstimplantation, seine hohe Aktivität, einen dünnen PE-Einsatz in Kombination mit großem Kugelkopf (32 mm), backside wear, inadäquate Pfannenpositionierung, und das Fehlen angemessener Nachkontrolle.

Literatur

- ¹ Baek S-H, Kim S-Y, Cementless Total Hip Arthroplasty with Alumina Bearings in Patients, Younger Than Fifty with Femoral Head Osteonecrosis, J Bone Joint Surg Am. 2008;90:1314-1320
- ² Tözün I, Erdem M, Dikici F, Alumina ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: 5-6 year follow-up study, Poster EFORT 2008
- ³ Hutten D, Lestrat V, Loriaut P, The alumina-alumina bearing for total hip arthroplasty in patients aged less than 60 years: results with eight years mean follow-up, Poster EFORT 2008
- ⁴ Cruz Pardos A, Garcia Rey E, Garcia Cimbrello E, Ortega Chamarro J, Alumina-on-alumina THR in patients with juvenile idiopathic arthritis: a five-year follow-up prospective study, Poster EFORT 2008
- ⁵ Garcia Rey E, Cruz Pardos A, Garcia Cimbrello E, Ortega Chamarro J, Alumina-on-alumina total hip arthroplasty in patients younger than 40 years. A prospective multicenter study, Poster EFORT 2008
- ⁶ O’Gorman A, Waters T, Walter W, Zicat B, Walter W, ABGII Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty – 5 Year Minimum Followup, Poster EFORT 2008
- ⁷ Zagra L, Giacometti Ceroni R, Ceramic-on-ceramic coupling with 36 mm heads, Poster EFORT 2008
- ⁸ Zhinian Wan, Myriam Boutary, Lawrence D. Dorr, The Influence of Acetabular Component Position on Wear in Total Hip Arthroplasty, Journal of Arthroplasty Vol. 23 / 1
- ⁹ Needham, J, Burns T, and Gerlinger T, Catastrophic Failure of Ceramic-Polyethylene Bearing Total Hip Arthroplasty, Journal of Arthroplasty Vol. 23 No. 4/2008

Nachfrage nach Keramik steigt

CeramTec ordert neue Produktionsanlagen für keramische Komponenten

Die Nachfrage nach keramischen Komponenten für die Endprothetik steigt rasant. Die Herstellung von Kugelhköpfen und Pfanneneinsätzen in der geforderten Qualität erfordert eine komplexe Technologie. CeramTec hat deshalb massiv in neue Produktionseinheiten investiert, um den wachsenden Bedarf zu decken. Karl Billau, Geschäftsführer der Division Medizintechnik erläutert die Situation.

Wie hoch liegt das Wachstum?

Wir haben als neueste Daten die Zahlen der ersten Halbjahre von 2007 und 2008 vorliegen. Wenn wir sie vergleichen, verzeichnen wir einen Zuwachs der Produktion um 23 Prozent. Das entspricht ziemlich genau auch dem Zuwachs der Nachfrage, da wir unsere Produktion an den eingehenden Bestellungen ausrichten. Allein im Jahr 2008 werden wir etwa 650.000 Komponenten herstellen.

Wo kommt die Nachfrage her?

Aus der ganzen Welt. In Nordamerika wachsen wir stabil mit dem dynamischen Markt; in Europa haben wir gute zweistellige Zuwachsraten, und in Asien geht es noch rasanter aufwärts. In vielen aufstrebenden Ländern, in denen die Endprothetik bisher wenig entwickelt war, sind wir in den neu entstehenden Märkten sehr gut positioniert. Insgesamt wachsen wir deutlich stärker als der Gesamtmarkt.

Fast ein Viertel Zuwachs in nur einem Jahr – kann die Produktion das bewältigen?

Ja, aber die Grenzen der bisherigen Kapazität sind erreicht. Unsere neun Produktionslinien – sechs für Kugelhköpfe und drei für Pfanneneinsätze – sind jetzt schon sehr gut ausgelastet. Alle Anzeichen deuten aber darauf hin, dass die Nachfrage auch weiter kräftig zunehmen wird.



Automatisierte Hartbearbeitungslinie für Kugelhköpfe in Marktredwitz



Karl Billau, Geschäftsführer der Division Medizintechnik von CeramTec

Wie reagiert CeramTec darauf?

Wir haben bereits reagiert und die Aufstellung von zwei neuen Produktionslinien in Auftrag gegeben, eine für Kugelhköpfe und eine für Pfanneneinsätze. Eine weitere Linie für Kugelhköpfe sowie eine zusätzliche Anlage zum „Hippen“ – also dem heißisostatischen Pressen der Komponenten – ist schon in Vorbereitung. Es braucht etwa acht bis zehn Monate, bis solche Produktionslinien geplant, montiert und in Betrieb genommen sind. Die Produktion auf den neuen Linien wird Anfang 2009 beginnen. Für unsere Kunden in den USA muss der neue Produktionsstandort in Marktredwitz, den wir seit etwa drei Jahren betreiben, noch von der FDA freigegeben werden.

Welches Material wird auf den neuen Linien verarbeitet – BIOLOX® forte oder BIOLOX® delta?

Die Anlagen sind für die Herstellung beider Materialien ausgelegt. Aber der Trend geht eindeutig zu BIOLOX® delta. Sein Anteil liegt bereits heute bei rund 50 Prozent der ausgelieferten Komponenten.



Heiß-Isostatische-Pressen zum Nachverdichten der Keramik in Marktredwitz (Schnittbild)

Material und OP-Technik

Gleitpaarungen auf dem EFORT-Kongress 2008

Auch beim diesjährigen EFORT-Kongress in Nizza gehörten Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik zu den zentralen Themen. Klinische Erfahrungen mit verschiedenen Materialien, Operationstechnik und Tribologie standen dabei im Vordergrund.

Ergebnisse mit Metall/Metall-Gleitpaarungen

Hernant Pandit (Oxford, GB) sprach über Pseudotumore in Verbindung mit Oberflächenersatz. An 20 Hüften 17 weiblicher Patienten mit Metall/Metall-Oberflächenersatz wurde eine solide oder zystische Weichgewebemasse in Verbindung mit verschiedenen Symptomen, wie Nervenlähmung, spontane Luxation, anhaltende Leistenschmerzen, Knoten unterhalb der Operationsnarbe oder in der Leistengegend festgestellt. Bei 12 dieser 20 Fälle erfolgte eine Revisionsoperation mit konventioneller Hüftendoprothese. Die histologischen Untersuchungen zeigten Regionen ausgeprägter Nekrosen und dichter lymphozytischer Infiltration, mit Symptomen, die mit Läsionen vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesion) nach **Willert** vergleichbar waren. **Pandit** hob diese "katastrophale Komplikation des Hüftoberflächenersatzes" hervor, die zu einer Zerstörung von Knochen und Muskeln führt. Er schätze, dass sich bei etwa 1% der Patienten in den ersten 5 Jahren nach der Implantation eines Hüftoberflächenersatzes ein Pseudotumor entwickelt. Ein Pseudotumor erscheint nicht auf dem konventionellen Röntgenbild und lässt sich am besten durch Ultraschall darstellen. **Pandit** befürchtet, dass die Inzidenz dieser Pseudotumoren zunehmen wird.

Simon Jameson (Glasgow, GB) hat zur Untersuchung der Inzidenz von ALVAL drei Arten von Metall/Metall-Gleitpaarungen überprüft und miteinander verglichen. Unter 961 Patienten stellte er 5 Fälle von histologisch nachgewiesener ALVAL ohne Infektion fest. Alle Fälle traten bei weiblichen Patienten auf. 6–12 Monate nach der Operation nahm der Grad der Aktivität ab und es traten Schmerzen auf. Schmerzen beim Anheben des gestreckten Beines waren ein typischer Befund, möglicherweise auf den signifikanten Erguss im Bereich der Hüfte zurückzuführen, der bei jeder der Revisionsoperationen festgestellt wurde. Bei allen Patienten erfolgte eine Revisionsoperation mit Keramik/Keramik-Gleitpaarung, die bessere Ergebnisse brachten. **Jameson** deutete an, dass ALVAL möglicherweise nicht immer erkannt wird und die Inzidenz höher sein könnte



EFORT-Präsident Prof. Karl-Göran Thorgren bei der Eröffnungsansprache

als vermutet. Er schlug vor, bei allen Patienten mit ungeklärten anhaltenden Schmerzen in der Leistengegend eine Untersuchung auf Entzündungsmarker sowie eine Aspirationsbiopsie der Hüfte durchzuführen.

Xiao Hu (Leatherhead, GB) sprach über das Abriebverhalten von Metall/Metall-Hüftgelenken und verglich verschiedene Abstände (50 μ , 100 μ und 200 μ diametraler Abstand) in einem Hüftsimulator. Der Literatur zum Thema zufolge müssten ein geringer Abstand und eine hohe Viskosität für Metall/Metall-Gleitpaarungen ideal sein. Doch die Studie zeigt, dass in diesem Fall der Schmierfilm reißen könnte, was in der Folge zu einer vermehrten Reibung führt. Die Frage nach dem richtigen Abstand bei Metall/Metall-Gleitpaarungen ist demnach noch nicht endgültig beantwortet.

Pfannenwinkel und Metallionenkonzentration

Frühere Studien haben gezeigt, dass ein Zusammenhang zwischen hohen Pfannenwinkeln und erhöhter Metallionenkonzentration besteht. Doch bislang wurde noch keine Verbindung zu dem klinischen Ergebnis hergestellt. Aus diesem Grund hat **Simon Jameson** 250 Fälle mit Hüftoberflächenersatz analysiert und nachgewiesen, dass ein Zusammenhang zwischen hohen Pfanneninklinationen, einer Zunahme der Schmerzen und erhöhten Metallionenkonzentrationen besteht. Bei Pfannen, die mit einem Winkel von weniger als 48° implantiert wurden, war das klinische Ergebnis besser und die Freisetzung von Metallionen geringer. Männer wiesen einen signifikant höheren postoperativen HHS (97,1) auf als Frauen (91,0). 2,1% der männlichen und 8,7% der weiblichen Patienten klagten über Schmerzen. Es hat den Anschein, dass Frauen höhere Pfannenwinkel schlechter vertragen als männliche Patienten. Weibliche Patienten mit einem Inklinationwinkel über 48° hatten einen HHS von 88,0 und wiesen signifikant erhöhte Werte für Chrom und Kobalt im Serum und im Blut auf. 3 Patientinnen mit einem Inklinationwinkel über 50° entwickelten ALVAL. **Jameson** empfahl einen Inklinationwinkel, der 48° nicht überschreiten sollte.

Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik: „Welche ist die beste?“

Christian Delaunay (Longjumeau, Frankreich) stellte eine Literaturstudie zum Thema Nutzen und Risiken für alle erhältlichen Gleitpaarungen im Hüftgelenkersatz vor. In der Studie wurden der volumetrische Abrieb in vitro und in vivo, die radiologische und die toxische Wirkung der Abriebpartikel miteinander verglichen. Metall/Metall-Partikel sind die toxischsten und zahlreichsten Partikel. Sie sind potenziell gesundheitsschädlich, mit Folgen für das Immunsystem, die Reproduktion, die Nierenfunktion und die Karzinogenese. Die Auswirkungen der Partikel von hochvernetztem Polyethylen sind bislang nicht bekannt. Beim Blick auf Zehnjahresüberlebensraten liegen signifikante Unterschiede vor. Metall/Metall-Gleitpaarungen der High-carbide-Gruppe zeigten bessere Ergebnisse als Metall/Metall-Gleitpaarungen der Low-carbide-Gruppe. Doch auch bei den Gleitpaarungen der High-carbide-Gruppe gab es Bedenken bezüglich Pfannenfixierung und Lysesäumen. Die häufigste Komplikation bei Metall/Metall-Oberflächenersatz ist der Schenkelhalsbruch. **Amstutz** berichtet von 0,75% nach 3,5 Jahren. Im australischen Register sind 1,5% nach 5 Jahren verzeichnet. Die Werte für Gelenkgeräusche weisen eine extrem große Spanne auf, ohne dass eine Spezifizierung der Art des Geräusches erfolgt. **Delaunay** empfiehlt kostengünstige Hart/Weich-Gleitpaarungen für Patienten mit geringer Aktivität, deren Lebenserwartung weniger als 15 Jahre beträgt. Für jüngere und aktivere Patienten sollte der Chirurg die tribologischen Leistungseigenschaften der Gleitpaarung in vitro berücksichtigen und auch die bekannten toxischen Folgen der Abriebpartikel in Betracht ziehen. Beim Einsatz von Hart/Hart-Gleitpaarungen sollten die zusätzlichen Risiken (Überempfindlichkeit bei Metall/Metall oder Fraktur von Keramikimplantaten) gegen den potenziellen Nutzen abgewogen werden.

www.efort.org

Neuartige Gleitpaarung in der Hüftendoprothetik

Keramik/Metall-Gleitpaarung von DePuy für den klinischen Einsatz zugelassen

DePuy Orthopaedics hat eine neuartige Keramik/Metall-Gleitpaarung auf den Markt gebracht. Prof. John Fisher, Experte für Tribologie an der Universität Leeds (England) hat die ersten Tests für die Gleitpaarung initiiert und somit den Weg für diese Entwicklung geebnet. Im Gespräch mit CeraNews berichtet er von seiner Forschung und den Frühergebnissen. Er weist ausdrücklich darauf hin, dass bislang nur diese eine Gleitpaarung aus Keramik- und Metallkomponenten für den klinischen Einsatz zugelassen ist.

Warum haben Sie diese Entwicklung initiiert? Wir benötigen Gleitpaarungen mit großen Durchmessern für jüngere, aktivere Patienten. Mit größeren Kugelköpfen bekommen wir höhere Abriebraten der PE-Inlays, selbst dann, wenn sie aus hochvernetztem Polyethylen hergestellt werden. Hart/Hart-Gleitpaarungen bietet dem Chirurgen eine Alternative. Bei Keramik/Keramik muss man Einschränkungen beim Design beachten, während bei Metall/Metall Bedenken wegen möglicher Hypersensitivität bestehen. Also haben wir mit der Suche nach einer Gleitpaarung begonnen, die beim Design umfassende Möglichkeiten bietet, ohne dass hohe Metallionenkonzentrationen entstehen.

Wie kamen Sie auf die Idee, Keramik mit Metall zu kombinieren? Ingenieure verwenden in der Regel zwei verschiedene Materialien für Gleitpaarungen, um den Abrieb zu reduzieren. Ich wollte herausfinden, ob wir unsere bewährten harten Materialien in einer neuen Gleitpaarung einsetzen und den Abrieb verringern können. Bei unseren Versuchen mit einem Kugelkopf aus Keramik und einem Pfanneneinsatz aus Metall stellten wir fest, dass der Abrieb des Pfanneneinsatzes ungefähr fünfzigmal geringer war als bei Metall/Metall. Darüber hinaus haben wir festgestellt, dass Keramik/Metall-Gleitpaarungen ein sehr viel geringeres Reibungsdrehmoment aufweisen als Metall/Metall-Gleitpaarungen, was offenbar auf die unterschiedliche Härte der Materialien zurückzuführen ist.

Und was ist mit dem korrosiven Abrieb? Bei Metall/Metall entsteht ein signifikanter korrosiver Abrieb. Das ist der Mechanismus, durch den Partikel und Metallionen produziert werden. Ein Kugelkopf aus Keramik wirkt als Isolator und verhindert den korrosiven Abrieb der Metallkomponente.

Könnte ein Chirurg jeden Kugelkopf aus Keramik mit einem beliebigen Pfanneneinsatz aus Metall mit



Professor Dr. John Fisher, ist Leiter des Institute of Medical and Biological Engineering der Leeds University in England.

demselben Durchmesser kombinieren? Auf gar keinen Fall! Es ist wirklich wichtig, darauf hinzuweisen, dass wir einen BIOLOX[®]delta-Kugelkopf und den Kobalt-Chrom-Pfanneneinsatz von Ultamet[®] verwendet haben. Die beiden Komponenten wurden äußerst präzise aufeinander abgestimmt, was eine wichtige Voraussetzung für gute Ergebnisse bei allen Gleitpaarungen ist. Die präklinischen Tests und die klinischen Studien wurden mit dieser Kombination durchgeführt. Diese Kombination ist die einzige Keramik-Metall-Gleitpaarung, die für den klinischen Einsatz zugelassen ist. Bei allen anderen Keramik/Metall-Kombinationen läge eine unzulässige und falsche Paarung vor, was sowohl für den Patienten als auch für den Chirurgen ein Risiko bedeuten würde.

Wie sehen die klinischen Ergebnisse aus? Die ersten klinischen Studien in Südafrika zeigten vielversprechende Frühergebnisse. Natürlich müssen noch Studien zur langfristigen Nachbeobachtung durchgeführt werden, bevor wir endgültige Schlussfolgerungen ziehen können. Die Metallionenkonzentration im Blut der Patienten war im Allgemeinen gering. Es gab einige wenige Fälle, in denen die Pfanneneinsätze nicht ideal positioniert waren. In diesen Fällen war die Konzentration etwas höher, aber immer noch wesentlich geringer, als sie es bei einer Metall/Metall-Gleitpaarung gewesen wäre. Das zeigt, dass es auch bei neuartigen Technologien äußerst wichtig ist, dass die Komponenten in der richtigen Position implantiert werden.

Was ist mit dem Einsatz eines Kugelkopfes aus Metall und eines Pfanneneinsatzes aus Keramik? Wir haben diese Kombination ausprobiert, doch die Ergebnisse waren alles andere als gut. Uns ist mindestens ein Fall von Fehlkombination bekannt, bei dem im Rahmen einer Revisionsoperation für eine Hüftendoprothese ein Kugelkopf aus Metall mit einem Pfanneneinsatz aus Keramik kombiniert wurde. Nach zwei Jahren war der Kugelkopf größtenteils zerstört und der Patient litt an einer schweren chronischen Kobaltvergiftung. Ich möchte es noch einmal betonen: Es dürfen nur zugelassene Gleitpaarungen, die von den Herstellern aufeinander abgestimmt wurden, implantiert werden!

Unzulässige Metall/Keramik-Gleitpaarung

Nicht erlaubte Materialkombination eines Metallkugelkopfes (CoCr) mit einem Aluminiumoxidkeramik-Insert (BIOLOX[®]forte): Eine 65-jährige Patientin wird 6 Monate nach der Primärimplantation (HTEP rechts) erneut in der Klinik vorgestellt. Sie hat keine Beschwerden, berichtet aber von anhaltenden Geräuschen. Bei der Revisionsoperation zeigt sich ein stark verschlissener Metallkugelkopf, deutlich hoher Metallabrieb und eine gravierende Metallose.



Unzulässige Metall/Keramik-Gleitpaarung, 6 Monate in vivo (links) und nach der Explantation (rechts)

Quelle:

Steens W, von Foerster G, Katzer A. Severe cobalt poisoning with loss of sight after ceramic-metal pairing in a hip – a case report. Acta Orthopaedica 2006; 77 (5): 830–832. Hinrichs F, Griss P. Retrieved Wear Couple Ceramic-On-Metal: A Case Study. In: Toni A, Willmann G. (Hrsg). Bioceramics in Joint Arthroplasty. Proceedings 6th International BIOLOX[®] Symposium, Thieme Verlag Stuttgart, New York, 2001: 99–102

Upgrade beim Wechsel

Revision mit Keramik-Kugelhkopf bei in situ verbleibendem Schaft

Sehr oft muss bei einer Revision an der Hüfte nur die Pfanne gewechselt werden. Der Schaft ist in diesen Fällen fest verankert. Mit BIOLOX®OPTION ist es jetzt möglich, bei der Revision den Schaft in situ zu belassen und einen keramischen Kugelhkopf einzusetzen. So kann sogar eine abriebfestere Gleitpaarung als bei der Primärimplantation eingesetzt werden.

Material

Das BIOLOX®OPTION-System besteht aus einem keramischen Kugelhkopf und einer Titanhülse. Die Titanhülse kompensiert geringfügige Beschädigungen des Konus und sorgt für eine gleichmäßige Druckverteilung auf der Innenseite des Kugelhkopfes. Kugelhkopf und Titanhülse werden mit der bewährten Konus-Steckverbindung fixiert.

Der Kugelhkopf besteht aus der Hochleistungskeramik BIOLOX®delta. Dieses Material verfügt über besonders hohe Bruchfestigkeit und Bruchzähigkeit. Es ist in seiner Partikelstruktur mit zwei Verstärkungsmechanismen ausgestattet, die einer Ausbreitung möglicher Risse vorbeugen.

Einsatzmöglichkeiten

Die Beschädigung am Konus des in situ verbleibenden Schaftes wird nach drei Graden unterschieden:

Grad 1

Keine sichtbare Beschädigung, Konusform unverändert

Grad 2

sichtbare Kratzer bis 0,25 mm Tiefe, Konusform unverändert

Grad 3

Konusform durch sichtbare Abrasion oder Abtragung beeinträchtigt (angeschrägt, abgeflacht, zerdrückt)

BIOLOX®OPTION kann bei Beschädigungen der Grade 1 und 2 verwendet werden, da die Titanhülse sie ausgleicht. Bei Grad 3 kommt die Verwendung von BIOLOX®OPTION nicht mehr in Frage. Als Faustregel gilt: Kugelhkopf und Titanhülse müssen sich ohne Widerstand auf den Schaftkonus stecken lassen.

BIOLOX®OPTION für die Primärimplantation

BIOLOX®OPTION erweitert auch bei Primärimplantationen die Palette der Anwendungsmöglichkeiten. Mit der Größe XL lässt sich die Halslänge korrigieren und ein größeres Offset einstellen. Das halsfreie Design des Systems vermeidet dabei eine Beeinträchtigung des Bewegungsumfanges. Auch auf die unbeabsichtigte Beschädigung des Schaftkonus bei einer Primärimplantation kann der Operateur mit dem Einsatz eines BIOLOX®OPTION-Systems reagieren.



Einsatz eines BIOLOX®OPTION-Systems bei einer Beschädigung des Konus Grad 2: Kugelhkopf mit Titanhülse vor der Implantation.

Quelle: Y. Catonné, J.-Y. Lazenec, A. Nogier, E. Fourniols, B. Masson, Revision strategy after metal on metal THR failure: Conversion to ceramic on ceramic, in: Fancesco Benazzo, Fancesco Falez, Martin Dietrich, Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt



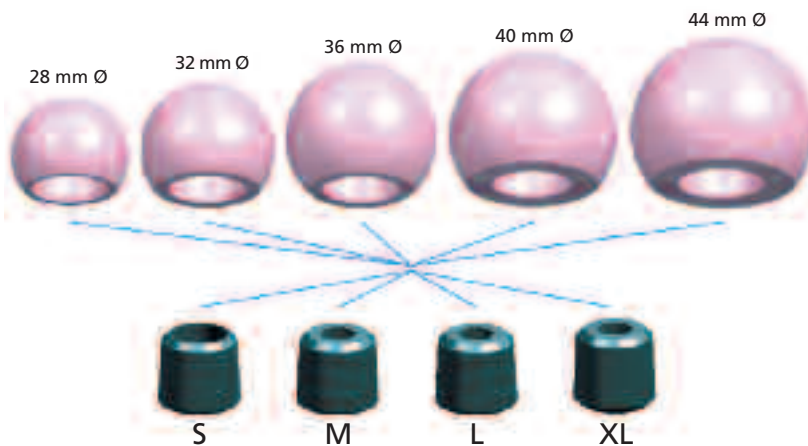
Beschädigung des Konus Grad 3: In einem solchen Fall darf BIOLOX®OPTION nicht mehr eingesetzt werden. Bild: CeramTec AG

Materialkombinationen BIOLOX® OPTION

Kopf-Ø	28 mm	32 mm	36 mm	40 mm	44 mm
BIOLOX® delta					
BIOLOX® forte					
PE / XPE					

BIOLOX® forte BIOLOX® delta Polyethylen / XPE

Zahlreiche Kombinationsmöglichkeiten: Die Kugelhöpfe des BIOLOX®OPTION-Systems können unter tribologischen Gesichtspunkten mit den keramischen Pfanneneinsätzen der BIOLOX®-Familie sowie mit den Einsätzen aus herkömmlichem und hochvernetztem Polyethylen kombiniert werden.



Das BIOLOX®OPTION-System

Weiterführende Information zum BIOLOX®OPTION-System finden Sie unter www.biolog.de. Gern senden wir Ihnen auch unsere BIOLOX®OPTION-Produktbroschüre zu. Bitte benutzen Sie für die Bestellung das Faxformular in diesem Heft oder schreiben Sie eine Mail an: medical_products@ceramtec.de.

Literatur

Y. Catonne, J.-Y. Lazennec, A. Nogier, E. Fourniols and B. Masson, Revision strategy after metal on metal THR failure: Conversion to ceramic on ceramic, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 141–144, 2006
 T. Güttler, Experience with BIOLOX®OPTION revision heads, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 149–154, 2006
 K. Knahr and M. Pospischill, Strategies for Head and Inlay Exchange in Revision Hip Arthroplasty, in: Chang JD, Billau K (eds), Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 12th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 275–280
 G. Pignatti, C. Stagni, D. Dallari, V. Bochicchio, A. Raimondi and A. Giunti, Modular neck and ceramic on ceramic coupling in revision total hip arthroplasty, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 145–148, 2006

Chronisch unterversorgt

Selbst in Industrieländern zu niedrige Implantationszahlen

Die Endoprothetik ist heute einer der bedeutendsten Teilmärkte der Medizintechnik. Sein stetiges Wachstum scheint geradezu unvermeidlich. Zugleich wachsen aber in den meisten Ländern Konkurrenz und Preisdruck in diesem Bereich. Dr. Karsten Dreinhöfer beschäftigt sich im Rahmen der Versorgungsforschung mit Patient Outcome, Qualität und volkswirtschaftlicher Effizienz von orthopädischen Verfahren. CeraNews fragte ihn, welche Implantate die besten Chancen haben und wie sich der Markt in seinen verschiedenen Sektoren entwickeln wird.

Was sind die wichtigsten Trends der weltweiten Endoprothetik?

Auch wenn man es kaum für möglich hält, haben wir nur sehr wenige harte Daten zu diesem Thema. Aber man kann trotzdem klare Trends erkennen. Es gibt weltweit in allen Ländern einen erheblichen Anstieg der Endoprothetik von Hüfte und Knie. In Deutschland und Westeuropa sehen wir zweistellige Wachstumsraten, 10–15 Prozent bei der Hüfte, 20–25 Prozent beim Knie.⁵ In Amerika sieht es ähnlich aus, mit umgekehrten Vorzeichen, da historisch wesentlich mehr Knie- als Hüftprothesen implantiert werden. In den anderen Regionen kann man bei einigen Ländern sogar von einer Explosion der Implantationszahlen sprechen. Auch die Revisionschirurgie wächst deutlich überproportional.

Also wird die Kurve, der Demographie folgend, noch höher steigen?

Der demographische Faktor spielt auch eine Rolle, kann aber den Zuwachs der Primär- und Revisionsendoprothetik nicht allein erklären. Ein anderer Aspekt scheint mir viel wichtiger: Selbst in Westeuropa und Nordamerika scheint eine deutliche Unterversorgung bei der Endoprothetik zu herrschen.

Sagen die Zahlen nicht eher das Gegenteil?

Nein. Erstens gibt es weltweit kaum bevölkerungsbasierte Untersuchungen darüber, wie viele Menschen Beschwerden haben, die mit einer Endoprothese zu behandeln wären. Zweitens haben wir bis heute keine klaren, konsentierten Kriterien für die



Dr. Karsten Dreinhöfer ist Geschäftsführender Oberarzt der Orthopädischen Universitätsklinik Ulm und Chairman des Health Service Research Committee der EFORT.

Indikationsstellung. Die üblichen Anhaltspunkte – Schmerzen, erhebliche Veränderungen im Röntgenbild, Bewegungseinschränkung – werden meist subjektiv beurteilt. Bevölkerungsbasierte Untersuchungen in Kanada² und England⁴, bei denen die Kriterien mit Hilfe von Scores objektiviert wurden, haben eine deutliche Unterversorgung aufgezeigt. In Kanada erhalten nur zehn Prozent der Menschen, welche die Kriterien für eine endoprothetische Versorgung erfüllen, tatsächlich ein künstliches Gelenk. Man kann davon ausgehen, dass selbst in Ländern mit hohen Implantationszahlen ein großer Bedarf existiert, der wahrscheinlich um den Faktor zwei bis drei größer ist als die Zahl der aktuellen Implantationen.

Woran liegt das?

Zum einen scheinen viele potentielle Patienten bis heute Angst vor einem solchen Eingriff zu haben.^{3,6} Zum anderen haben wir im Rahmen der EUROHIP-Studie^{1,7} eine erhebliche Diskrepanz bei der Beurteilung zur Indikation zwischen Hausärzten und Operateuren festgestellt. Viele Patienten mit schweren Arthrosebeschwerden werden über Jahre mit Schmerzmitteln oder Morphinplastern versorgt, bei zunehmend eingeschränkter Bewegungsfähigkeit und daraus resultierendem sozialen Rückzug. Hierdurch und auch durch viele weitere begleitenden Maßnahmen, aber auch die unnötigerweise eintretende Pflegebedürftigkeit, entstehen schon nach wenigen Jahren sehr hohe Kosten. Die Implantation einer hochwertigen, klinisch bewährten Endoprothese, inklusive Nachuntersuchungen, bedeutet zwar einmalig erhebliche Kosten. Da gut 90 Prozent der Patienten damit für 20 Jahre versorgt sind, ist dies in den meisten Fällen aber bereits nach wenigen Jahren in der Summe wesentlich billiger. Leider haben wir bisher keine ausreichenden Zahlen, um das im Detail zu belegen. Wir brauchen deshalb unbedingt größere Anstrengungen in der Versorgungsfor-

schung, um den Bedarf und die Versorgungsrealität abzuklären, mit belastbaren Daten zu untermauern und dann die Qualität der Versorgung weiter zu verbessern.

Was können die Kliniken aus eigener Kraft tun?

Sie können die Kommunikation mit den Patienten intensivieren und verstärkt über die genannten Zusammenhänge aufklären. Viele Patienten, Angehörige und primär versorgende Ärzte glauben bis heute, dass arthrosebedingte Beschwerden ein „natürlicher Teil des Alterns“ sind, die man einfach akzeptieren muss. Wenn es hier gelingt, Überzeugung in der Bevölkerung durch gute Qualität und gute Öffentlichkeitsarbeit zu vermitteln, kann sicherlich vielen Patienten zusätzlich geholfen werden.

Was kann die Industrie tun?

Die „klassischen“ Endoprothesen der letzten zehn, fünfzehn Jahre haben sich klinisch sehr gut bewährt, zementiert wie unzementiert. Die Hersteller versuchen ständig, Marktanteil und Marge mit Innovationen zu gewinnen, für die es aber nur einen beschränkten Bedarf gibt. Ich sehe im Moment viel größere Chancen – und Notwendigkeiten – in einer Ausweitung der Versorgung durch eine Verminderung der Unterversorgung. Hier sollte die Industrie eng mit den Kliniken zusammenarbeiten.

Welche Trends sehen Sie bei den Gleitpaarungen?

Die Ärzte sind sehr stark für die Probleme sensibilisiert, die durch Metall- und PE-Abrieb verursacht werden können. Keramik wird schon deshalb von den meisten als eine sehr positive Alternative wahrgenommen.

Literatur

- ¹ Dreinhöfer KE, Dieppe P, Stürmer T, Gröber-Gratz D, Flören M, Günther KP, Puhl W, Brenner H (2006) Indications for total hip replacement: comparison of assessments of orthopaedic surgeons and referring physicians. *Ann Rheum Dis* 65:1346–1350
- ² Hawker GA, Wright JG, Coyte PC, Williams JJ, Harvey B, Glazier R, Wilkins A, Badley EM (2001) Determining the need for hip and knee arthroplasty: the role of clinical severity and patients' preferences. *Med Care* 39:206–216
- ³ Hudak PL, Clark JP, Hawker GA, Coyte PC, Mahomed NN, Kreder HJ, Wright JG (2002) "You're perfect for the procedure! Why don't you want it?" Elderly arthritis patients' unwillingness to consider total joint arthroplasty surgery: a qualitative study. *Med Decis Making* 22: 272–278
- ⁴ Juni P, Dieppe P, Donovan J, Peters T, Eachus J, Pearson N, Greenwood R, Frankel S (2003) Population requirement for primary knee replacement surgery: a cross-sectional study. *Rheumatology (Oxford)* 42: 516–521
- ⁵ Merx H, Dreinhöfer KE, Günther KP (2007) Sozialmedizinische Bedeutung der Arthrose in Deutschland. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. *Z Orthop Unfall* 145: 421–429
- ⁶ Sanders C, Donovan JL, Dieppe PA (2004) Unmet need for joint replacement: a qualitative investigation of barriers to treatment among individuals with severe pain and disability of the hip and knee. *Rheumatology (Oxford)* 43: 353–357
- ⁷ Stürmer T, Dreinhöfer K, Gröber-Gratz D, Brenner H, Dieppe P, Puhl W, Günther KP (2005) Differences in the views of orthopaedic surgeons and referring practitioners on the determinants of outcome after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 87: 1416–1419

Prof. Justin P. Cobb, wissenschaftlicher Leiter des 13. BIOLOX®-Symposiums



Willkommen in Edinburgh

Das 13. BIOLOX®-Symposium wird am 4.–5. September 2009 erstmals in Großbritannien, in der schottischen Hauptstadt Edinburgh, stattfinden. Die Wahl des Kongressortes ist eine Reverenz an die große Tradition der Hüftendoprothetik im Vereinigten Königreich. Im Mittelpunkt des Symposiums werden wieder die Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik stehen, denn nach wie vor ist die aseptische Lockerung die häufigste Ursache für die Lockerung von künstlichen Hüftgelenken. Auf dem Symposium werden neueste Ergebnisse und klinische Erfahrungen mit alternativen Gleitpaarungen präsentiert. Dabei wird das Thema Keramik natürlich eine wichtige Rolle spielen. Die wissenschaftliche Leitung des Symposiums hat Prof. Justin P. Cobb übernommen. Er gehört zu den prominentesten Orthopäden des Vereinigten Königreichs, ist Consultant Orthopaedic Surgeon am Charing Cross Hospital in London und Inhaber des Lehrstuhls für Orthopädie am Imperial College in der britischen Hauptstadt.

Alle Experten für künstlichen Gelenkersatz und Tribologie sind herzlich nach Edinburgh eingeladen. Bis zum 15. Januar können Vorträge eingereicht werden.

Fristen

- 15. Januar Anmeldung von Vorträgen, Einreichen der Abstracts
- 15. Februar Annahme der Vorträge
- 15. Mai Einreichen der endgültigen Manuskripte für den Tagungsband

Informationen zum Symposium, zur Anmeldung für Referenten und Teilnehmer unter www.bioloX-symposium.com

Kooperation mit AE

In Frühjahr 2008 hat CeramTec mit der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) einen Kooperationsvertrag geschlossen. Die AE ist eine wissenschaftliche Vereinigung von orthopädischen Chirurgen sowie Unfallchirurgen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Ihr Ziel ist die Weiterentwicklung der Endoprothetik und besonders die spezialisierte Ausbildung auf diesem Gebiet. Seit ihrer Gründung im Jahr 1996 ist sie weltweit die einzige Fachgesellschaft, die ihre Aktivität klar auf die Endoprothetik fokussiert. Sie hat eine inzwischen vielfach bewährte eigene Methodik entwickelt, die dem fachärztlichen Nachwuchs eine gegliederte Fortbildung ermöglicht und erfahrenen Experten ein Forum für den intensiven, klar strukturierten Austausch bietet.

www.ae-germany.com

- **23.–27. November**
93° S.I.O.T.
Rom, Italien
- **28. November**
Masterclass Hüftendoprothetik
Hildesheim, Deutschland
- **4.–5. Dezember**
Journées Lyonnaises de la hanche
Lyon, Frankreich
- **10.–13. Dezember**
Current Concepts Winter
Orlando, USA
- **31. Januar**
Symposium de l'Institut
Kerboull 2009
Paris, Frankreich
- **12.–14. Februar**
ENDO Kongress
Berlin, Deutschland
- **23.–24. Februar**
ORS
Las Vegas, USA
- **25.–28. Februar**
76th Annual Meeting American Academy
of Orthopaedic Surgeons (AAOS)
Las Vegas, USA
- **13.–14. März**
Endoprothetik Forum
Münster, Deutschland
- **19.–21. März**
ChinaMed
Beijing, China
- **20.–21. März**
16. Kölner Unfallsymposium
Köln, Deutschland
- **20.–21. März**
13. Tagung der AMOU
Halle / Saale, Deutschland
- **23.–27. März**
Journées d'Orthopédie de Fort de France
Fort de France, Frankreich

Impressum

Herausgeber:

CeramTec AG
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