

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebe AE-Mitglieder



Die gewohnheitsmäßig geführte Diskussion um „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen wird neuerdings ergänzt um zunehmend lautere Rufe nach mehr Qualität. Auch scheinen die Medien plötzlich die Problematik der „Überversorgung“ zu entdecken und es liegt nahe, alle Themen mehr oder weniger qualifiziert miteinander zu vermischen. Nahezu täglich kann man erleben, daß die Endoprothetik davon besonders betroffen ist.

Welche Bedeutung hat dies für unsere AE?

Mit unserer Aufnahme als Sektion in die DGOU haben wir eine elementare Verantwortung für die Mitgestaltung der zukünftigen Entwicklung in der Endoprothetik in Deutschland übernommen. Diese geht weit über unser bisher zentrales Engagement in der Gestaltung hochwertiger Aus-, Fort- und Weiterbildungskurse hinaus. Unsere zusätzliche Aufgabe ist es jetzt geworden, traditionell in der AE gebündelte orthopädisch-unfallchirurgische Kompetenz im Endoprothetikbereich auch in andere Fragen einzubringen. Dazu gehören unter anderem die Diskussionen um Qualität und Umfang künftiger Versorgung, Regularien der Weiterbildung, Nachwuchsrekrutierung und Feminisierung der Medizin. Wir können und müssen die DGOU als Sektion in diesen und anderen Bereichen unterstützen, wenn etwas erreicht werden soll.

Fortsetzung auf Seite 2

Wissen und Transparenz

Strategien der Problemvermeidung AE-Forum in Stuttgart, 09. Juli 2011

Das AE-Forum „Experts meet Experts“ setzte im Juli 2011 die im Vorjahr begonnene Auseinandersetzung mit Implantatkomplikationen und Schadensfällen unter dem Aspekt der Patientensicherheit in Stuttgart fort. Neben der Fortsetzung der im vergangenen Jahr begonnenen Themen wurde das Programm durch Ausblicke zum Stand des Deutschen Endoprothesenregisters sowie den Auswertungsmöglichkeiten aus Endoprothesenregistern erweitert.

Am Vorabend der Veranstaltung wurde ein Prüfstand zur Ermittlung der Aufschlagkraft von Keramikköpfen bei Hüftprothesen von der Firma CeramTec zur Verfügung gestellt. Die Teilnehmer hatten unter standardisierten Bedingungen die Möglichkeit, ihre Gewohnheiten beim Aufsetzen eines Prothesenkopfes im Vergleich mit den Vorgaben des Herstellers zu überprüfen.

Die erste Sitzung des Expertenforums drehte sich um die sichere Innovationseinführung und Strategien zur Vermeidung von implantatassoziierten Problemen.

Wissenschaftliche Leiter des AE-Forums: Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner (links) und Prof. Dr. Dominik Parsch



Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner aus Dresden gab einen Reisebericht aus dem AMTS in Luzern. Das AMTS stellt die Schweizer Akademie für medizinisches Training und Simulation dar. Es ist konzeptioniert als hochmoderne Begegnungsstätte und als Fortbildungszentrum für medizinisches Fachpersonal und Entscheidungsträger. Auf 2000 Quadratmetern der umgebauten ehemaligen Frauenklinik des Kantonsspitals Luzern zeigt sich eine neue Art der Lernumgebung: Kernaspekt der neuartigen Wissensvermittlung ist die Orientierung auf den eigentlichen Prozess der Leistungserbringung in der Medizin. Im Rahmen des AMTS soll realitätsnah der Umgang mit Implantaten, intraoperativen Problemsituationen oder Technologien wie Navigation oder intraoperative 3D-Bildgebung erprobt werden. Hierzu stehen vielfältige technische Möglichkeiten zur Verfügung. Beispielsweise können durch das Filmen einer simulierten Operationssituation die Prozessabläufe und die Kommunikation sekundär im Sinn eines Crew Resource Management analysiert werden. Die dort vorhandenen Möglichkeiten zum praktischen Lernen mit IT und visueller Unterstützung sind herausragend, stellen jedoch in Hinblick auf die Finanzierung und die Ausgestaltung von Kursen ebenfalls hohe Anforderungen.

Prof. Dr. Joachim Hassenpflug gab einen Ausblick über den gegenwärtigen Stand des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD). In verschiedenen Gremien sind umfangreiche Abstimmungsarbeiten bereits durchgeführt worden. Er geht von einem erfolgreichen Abschluss der noch offenen Fragen im Jahresverlauf aus. Der Start des EPRD ist für 2012 geplant. Es ist

Fortsetzung auf Seite 2



Dr. Harro Albrecht, Prof. Dr. Klaus-Peter Günther, Prof. Dr. Hartmut Siebert, Prof. Dr. Volker Ewerbeck (v.l.n.r.) in einer Sitzungspause

eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, des Verbands der Ersatzkassen, des AOK-Bundesverbands, des Bundesverbandes Medizintechnologie und des BQS-Instituts für Qualität und Patientensicherheit. Im Rahmen des EPRD werden erstmalig Routinedaten mit Daten der externen Qualitätssicherung sowie Produktdaten von den Medizinprodukteherstellern verknüpft und stellen im Vergleich mit anderen Registern einen deutlich besseren Datenbestand dar. Der innovative Ansatz dieser Konzeption wurde von Fachexperten ausdrücklich gelobt und erhielt den DFG Award für innovative Verfahren im Gesundheitswesen.

Im abschließenden Vortrag des Vormittagsblocks gab **Dr. Gerold Labek** an einzelnen Auswertungen aus Endoprothesenregistern des europäischen Raums Einblicke über mögliche Aussagen, die mit der Hilfe solcher Register zu treffen sind. Für interessierte Leser steht der Vortrag von Dr. Labek als PDF-Datei zur Verfügung.

Die folgende Sitzung des Vormittags widmete sich der Problembehebung im Bereich der Revisionsendoprothetik.

Als erstes gab **Harald Meyer**, Firma Zimmer Germany, einen Überblick zu der Problematik der fehlenden CE-Zertifizierung von älteren Implantaten, die im Rahmen der Höherklassifizierung der Medizinprodukte aufgetreten ist. In der Vergangenheit sind bei der Bestellung älterer Komponenten, die im Wesentlichen im Rahmen von Wechseloperation benötigt werden, häufig erhebliche Verzögerungen und insbesondere hohe Kosten für die Anwender dieser Produkte entstanden. Auf Seiten der Industrie, hier der Firma Zimmer, sind diese Probleme bekannt. Auch hier entstehen erhebliche Kosten, die auf die komplexe Situation zurückzuführen sind.

Die Industrie bemüht sich, den Anwendern der bewährten Produkte für die Zukunft im Rahmen von patientenindividuellen Nachbestellungen einen vereinfachten und vor allem schnelleren Zugriff auf die benötigten Implantate zu wirtschaftlichen Konditionen zu ermöglichen.

Prof. Dr. Christoph H. Lohmann aus Magdeburg zeigte in seinem Vortrag die vielfältigen Aspekte auf, die bei der Paarung von Knochenschaft und Kopf bedacht werden müssen. Er gab weiterhin Hinweise aus der eigenen Erfahrung mit Aufarbeitung von Schadensfällen und hier insbesondere im Hinblick auf nicht funktionierende Steckkonusverbindungen. Er gab in seinem Referat Einblicke in die Ergebnisse des Aufschlagversuches vom Vortrag: In der Auswertung der Daten konnte eine erhebliche Variabilität der aufgebrachten Kräfte beim Aufschlagen eines Kopfes nachgewiesen werden. Insbesondere wurden bei einzelnen Teilnehmern auch Grenzwerte, die eine mögliche Schädigung eines Kera-mikkopfes nach sich ziehen können, erreicht.

Priv.-Doz. Dr. Stephan Tohtz aus der Charité in Berlin zeigte anhand interessanter Wechselbeispiele aus der Hüftendoprothetik die Problematik der Kombination von unterschiedlichen Materialien bzw. auch dem Einsatz von Endoprothesen bei nicht-indikationsgerechten Versorgungen auf. Er wies insbesondere auf die rechtlichen Rahmenbedingungen hin: Zur Off-Label-Anwendung metallischer Augmente in der Defektrekonstruktion des Azetabulums ist anzumerken, dass jede Anwendung von Implantatbestandteilen außerhalb der Systemeinheit einen Off-Label-Use darstellt. Den Anwender schützt bei Versagen der Kombination von Implantatbestandteilen nicht die Aussage des Herstellers: "...a viable alternative to structural bone", da im Rahmen des Zulassungsverfahrens nur

Fortsetzung von Seite 1

Was tun wir?

Beim AE-Forum in Stuttgart hat sich gezeigt, welche Fahrt unsere Qualitätsoffensive bereits aufgenommen hat und wir erwarten in Kürze eine Web-basierte Möglichkeit zur Meldung von Implantat-assoziierten Auffälligkeiten. AE-Mitglieder sind an zentraler Stelle in die Etablierung des Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD) eingebunden und gestalten dort gemeinsam mit Kostenträgern, Industrie und Verbänden die Rahmenbedingungen. Wir unterstützen eine Initiative der DGOOC zur Entwicklung eines Versorgungsatlas orthopädischer Eingriffe, wo eine Arbeitsgruppe in Kürze Zahlen zur regionalen Endoprothesenversorgung in Deutschland vorlegen wird. Knapp vierzig AE-Mitglieder sind mittlerweile zwei Veranstaltungen zu „Fachexperten“ für die künftige Zertifizierung von Endoprothetikzentren geschult worden und AE-Kliniken nehmen an der aktuell noch laufenden Pilotphase für diese Initiative teil. Schließlich hat das Teaching-Komitee ein neues Ausbildungskonzept entwickelt, das im Rahmen eines "AE-Tutorials" im November auf seine Umsetzbarkeit und Akzeptanz geprüft wird.

Was ist noch notwendig?

Diese umfangreichen Aktivitäten bringen uns an die Grenze gewohnter Arbeits- und Organisationsformen. Trotz einer maximalen Unterstützung sowohl durch den Generalsekretär als auch durch unsere Mitarbeiterinnen in der Geschäftsstelle, die wir nicht hoch genug schätzen können, ist nicht alles von Ihnen leistbar.

Fortsetzung von Seite 2

Die zeitlichen Ressourcen von beruflich erfolgreichen Klinikern werden immer begrenzter und die Bereitschaft zur Mitarbeit in Gremien ist auch bei bestem Willen limitiert. Der AE-Vorstand erarbeitet deshalb gemeinsam mit den Industriepartnern ein Strategiekonzept, das die möglichst erfolgreiche Umsetzung prioritärer Ziele mit angemessenem Aufwand in der Zukunft sicherstellen soll. Von dieser Diskussion werden auch die derzeitigen Kriterien für eine Mitgliedschaft in der AE nicht verschont bleiben, denn als DGOU-Sektion muss es unser Interesse sein, Engagement und Kompetenz im Bereich der Endoprothetik noch mehr als bisher zu bündeln. Dies bedarf einer schrittweisen Öffnung und zugleich Schärfung unseres Profils, ohne den AE-typischen Charakter der von Kollegialität und Freundschaft geprägten gemeinsamen Aktivitäten zu gefährden.

Eine Menge ist geleistet und noch mehr kommt auf uns zu. Begleiten Sie diesen Weg nicht nur, sondern nehmen Sie aktiv Einfluss – sei es mit Ihrer Beteiligung an den geschilderten Aktivitäten und Kursen oder in der kommenden Mitgliederversammlung im Rahmen des Berliner Jahreskongresses, zu dem wir jetzt bereits einladen.

Mit Ihrer Unterstützung wird die AE weiter wachsen und auch in schwierigen Zeiten erfolgreich mehr Verantwortung übernehmen.

Mit herzlichen Grüßen,

Prof. Dr. Klaus-Peter Günther
AE-Präsident



Priv.-Doz. Dr. Thomas Kalteis beim Aufschlagtest

Am Vorabend des Kongresses sind in einem Workshop der Firma CeramTec Aufschlagversuche für Keramikköpfe an einem Teststand durchgeführt worden. An diesem Versuch nahmen 30 Teilnehmer des Expertenforums sowie des Schulter-Workshops teil. In der Auswertung der Daten konnte eine erhebliche Variabilität der aufgebrachten Kräfte beim Aufschlagen eines Kopfes nachgewiesen werden. Insbesondere wurde bei einzelnen Teilnehmern auch Grenzwerte, die eine mögliche Schädigung eines Keramikkopfes nach sich ziehen können, erreicht.

die Systemeinheit beurteilt wurde. Fehlen aufgrund der Defektsituation alternative, zugelassene Therapien, besteht bei begründeter Aussicht auf Erfolg und entsprechender Datenlage die Möglichkeit der Off-Label-Anwendung (Bundessozialgericht 2002). Diese Nutzung setzt eine präoperative Patientenspezifische Nachkontrollen und Datensammlung im Sinn einer Anwendungsbeobachtung.

In einem nichtmedizinischen Beitrag gab der Wissenschaftsredakteur der „Zeit“, **Dr. Harro Albrecht**, einen Einblick in die Arbeitsweise von Medienunternehmen, insbesondere von Zeitungen. An lebendigen Beispielen aus der Vergangenheit wurden die Hintergründe einer Skandalentstehung und die Auswirkung eines stattgehabten Skandals für die Teilnehmer des Expertenworkshops anschaulich dargestellt. Am Beispiel der kontaminierten Baby-Nahrung aus dem Universitätsklinikum Mainz wurde auch exemplarisch über das Vorgehen bei einem drohenden Skandal und die Bewertung der dort gewählten Strategie vorgenommen. Grundsätzlich erscheint eine transparente Schilderung der Vorgänge und eine dringliche Verbesserung der Situation, die zu einem Vorfall geführt haben, sinnvoll.

Thema der Nachmittagssitzung war der Umgang und die Aufarbeitung von eingetretenen Schadensfällen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt Endoprothese.

Im ersten Vortrag gab **Prof. Dr. Dipl.-Ing. Rainer Bader** aus Rostock Hinweise zum Umgang und der Asservierung von Implantaten bei vermutetem Implantatschaden. Der Vortrag wurde untermauert durch die entsprechende Darstellung der Abläufe

in Rostock und einen Überblick über die dort bereits eingetroffenen Implantatmenngen. Im Rahmen der dortigen Biomechanik werden die Implantate auf typische Versagensmechanismen hin untersucht und in Bezug auf den individuellen Versagensfall ausgewertet.

Am Beispiel des Konusbruchs des Metakurzschafes stellte **Priv.-Doz. Dr. Moritz Wente** den Umgang der Firma Aesculap mit dem Schadensfall dar. Die Informationspolitik der Firma war zu jedem Zeitpunkt von einer transparenten Informationsweitergabe geprägt. Nach Erkennen des Schadensmechanismus sind entsprechende Implantatmodifikationen vorgenommen und weitergehende Hinweise für die Anwender zur Vermeidung derartiger Schadensfälle erstellt worden.

Zwischenzeitlich ist auch bei den modifizierten Implantaten mit modularem Halsadapter ein Implantatbruch aufgetreten, so dass die Firma Aesculap diese Form der Implantate gegenwärtig vom Markt genommen hat.

Im abschließenden Vortrag stellte **Prof. Dr. Rudolf Ascherl** die Möglichkeiten eines CIRS-Systems für die Endoprothetik an ausgewählten Einzelfällen dar. An Beispielen wie dem NexGen-Rotationsknie zeigte er typische Probleme auf, die im Rahmen von Revisionsoperationen auftreten können, und zeigte insbesondere, dass das Wissen um die dort vorliegenden Probleme eine entsprechende operative Notsituation vermeiden kann. Grundsätzlich erscheint die AE der geeignete Rahmen zu sein, um solche implantatspezifischen Informationen zu sammeln und an die Operateure im Bedarfsfall weiterzugeben.

Grenzbereiche der Endoprothetik

8. AE-ComGen-Kongress in Nörten-Hardenberg, 24.–25. Juni 2011

Unter der wissenschaftlichen Leitung von **Priv.-Doz. Dr. Hans-Michael Klinger** (Göttingen) und **Prof. Dr. Karl-Heinz Frosch** (Hamburg) fand am 24. und 25. Juni 2011 der 8. AE-ComGen-Kongress mit dem Thema „Grenzbereiche der Endoprothetik“ im beschaulichen Nörten-Hardenberg bei Göttingen statt. Nur einen Steinwurf entfernt von der alten Burgruine Hardenberg trafen sich knapp 70 Teilnehmer zum Erfahrungsaustausch.

Am Freitagmorgen eröffnete der neue AE-ComGen-Präsident **Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner** (Dresden) pünktlich den Kongress. Im Anschluss daran gab zunächst **Prof. Dr. Christoph H. Lohmann** (Magdeburg) in einem umfassenden Vortrag einen Überblick über das kontrovers diskutierte Thema des Allergienachweises und den Konsequenzen für die Endoprothetik. Ein besonderes Dilemma stelle deren Abgrenzung zum Low-Grade-Infekt dar, da sich die jeweils erforderlichen chirurgischen Therapien erheblich unterscheiden. Im Anschluss daran berichtet **Prof. Dr. Hartmuth Kiefer** (Bünde) über den aktuellen Stand auf dem Gebiet der Navigation im Bereich der Endoprothetik von Knie- und Hüftgelenken.

Uni medial und lateral, Bi-Uni und patellofemorale Gelenkersatz

Prof. Dr. Karl-Heinz Frosch vermittelte mit seinen Ausführungen zum Thema „Biomechanik – Gelenkflächenteilersatz“ dem Auditorium eindrücklich die biomechanischen Grundlagen. Im Anschluss folgten zwei Vorträge zum Thema „Uni-Schlitten versus Umstellungsosteotomie – Indikation, Ergebnisse: Was ist gesichert?“ Den Part ‚pro Umstellung‘ übernahm **Prof. Dr. Philipp Lobenhoffer** (Hannover), während **Prof. Dr. Carsten O. Tibesku** (Straubing) den Teil ‚pro Schlitten‘ vertrat. Beide verständigten sich darauf, dass nur bei einem sehr kleinen Patientenkollektiv eine echte Differentialindikation vorliegt, anderenfalls haben beide Techniken ihre berechtigten Indikationsbereiche. **Prof. Tibesku** hielt einen weiteren Vortrag, in welchem er das Für und Wider des isolierten Ersatzes des Patellofemoralgelenks verdeutlichte. Neben den Faktoren wenig Zwangsführung, gutes Design und der Rekonstruktion der Patellastärke komme es vor allem darauf an, die zahlreichen Kontraindikationen zu erkennen und so die wenigen geeigneten Patienten für diesen Eingriff herauszufiltern um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Im abschließenden Referat der Sitzung beleuchtete **Dr. Alexander Beier** (Sommerfeld) das Thema des biunikompartimentalen Gelenkersatzes durchaus kritisch. Vorteil dieses knochenparenden und kreuzbänderhaltenden Verfahrens sei der passende Teilersatz für die Anatomie eines jeden individuellen Kniegelenkes bei Erhalt der Propriozeptoren. Trotz ausgezeichneter funktioneller Ergebnisse in bisherigen zahlenmäßig nur wenigen Studien ist die Indikation jedoch bislang streng zu stellen.

Periprothetische Frakturen nach Knie- und Hüftprothesen

Nach der Mittagspause und dem Besuch der Fachaussstellung berichtete **Dr. Peter de Zwart** (Tübingen), wie im Falle eines Prothesenschaftbruches zu verfahren sei. Verschiedene Faktoren beeinflussen dabei die Entscheidungsfindung, ob Osteosynthese, Implantatwechsel oder beides zur Anwendung kommt: Liegt etwa ein Infekt vor, lohnt der Prothesenerhalt, und wie wird maximale Stabilität erreicht? Katastrophen sollten so mit dem richtigen Behandlungskonzept in jedem Falle vermieden werden. Nachfolgend erläuterte **Dr. Jörg Schröder** (Berlin) die therapeutischen Strategien bei Beckendiskontinuität. Ursache für diese sehr seltene aber äußerst anspruchsvolle Revisionssituation seien in den meisten Fällen Osteolysen. Die operativen Verfahrensmöglichkeiten reichen von einer Überbrückung des Defekts über Stützringe, Abstützschalen bis hin zu der sogenannten Sockelpfanne mit einer Verankerung im Os Ilium. Favorisiertes Verfahren bei häufig vorliegendem schlechtem Heilungspotential stellt die Stützschale mit Verwendung von Bone Graft dar.

Die orale Thromboseprophylaxe in der täglichen Praxis brachte dem Auditorium **Priv.-Doz. Dr. Daniel Kendoff** (Hamburg) näher. Er verglich das altbewährte niedermolekulare Heparin mit dem neuen Antikoagulant. Bezüglich der Wundsekretion und des Blutverlustes während des Krankenhausaufenthaltes sind keine signifikanten Unterschiede feststellbar. Vorteil der oralen Applikation im Vergleich zur subkutanen Injektion ist die zu erwartende bessere Compliance der Patienten bei gleichzeitiger Limitation dieses Verfahrens durch fehlendes Antidot und Monitoringmöglichkeit.

Der „junge Chefarzt“ im Spannungsfeld zwischen Medizin, wirtschaftlichen Zwängen und juristischen Notwendigkeiten

Die letzte Vortagsreihe für diesen Kongresstag lautete **Prof. Dr. Peter Biberthaler** (München) mit seinem wegweisenden Vortrag über Mitarbeiterführung und -motivation im Zeitalter der „Work-Life-Balance“ ein. Mit viel Witz und Charme referierte er über die Prinzipien der Motivation, grundlegender Führungsqualitäten und Mitarbeiterbetreuung. Er verglich die Gruppendynamik einer medizinischen Abteilung mit der eines Wolfsrudels und dessen verschiedenen Charakteren. **Dr. Tilmann Klausen** (Hannover), Fachanwalt für Medizin- und Arbeitsrecht, stellte abschließend das „Recht für Führungskräfte in der Medizin“ nebst dem Chefarztverlag und dessen unverzichtbaren Inhalten vor. Der erste Kongresstag fand mit dem Kongressabend im Wintergarten des Gut Levershausen einen stimmungsvollen Ausklang.



Wissenschaftliche Leiter: Prof. Dr. Karl-Heiz Frosch und Priv.-Doz. Dr. Hans-Michael Klinger

Revisionsendoprothetik an Knie- und Hüftgelenken

Im ersten Vortrag des zweiten Kongresstages stellte **Priv.-Doz. Dr. Rüdiger Volkmann** (Bad Hersfeld) die operativen Strategien höhergradiger Defektsituationen am Becken vor. Fest stehe, dass nur Knochen eine Prothese dauerhaft tragen kann und gerade bei jungen Patienten eine Restauration mit lebendem Material unerlässlich ist, um später weitere Revisionen zu ermöglichen. Nachfolgend berichtete **Prof. Dr. Bernd Theodor Füchtmeier** (Regensburg) über Endoprothesenwechsel beim alten Menschen und die Lebensqualität dieses zahlenmäßig zunehmenden Patientengutes. Bei einem Anteil von bis zu 25 Prozent unzufriedenen Patienten nach Knie-TEP-Operation müssen die Erwartungen im Vorfeld des Eingriffs besser evaluiert und auf ein realistisches Maß begrenzt werden. Verschiedene Studien zeigen, dass Versprechungen von Seiten der Patienten, nach der primären Endoprothesenversorgung wieder zu arbeiten, Übergewicht zu reduzieren oder mehr Sport zu treiben, häufig nicht erfüllt werden beziehungsweise das Gegenteil eintritt. In seinen Ausführungen über die mentale Leistungsfähigkeit bei elektiven Hüft-TEP-Operationen älterer Patienten betonte **Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner** die Dringlichkeit einer interdisziplinären Vorbereitung. Eine Hilfe zur Einschätzung der kognitiven Leistungsfähigkeit stellt der MMST (Mini-Mental Status-Test) dar, mit dem das Risiko für Stürze erkannt und daraufhin reduziert werden kann.

Über Mehrfachwechsel und die Grenzen der Machbarkeit referierte **Prof. Dr. Rudolf Ascherl** (Chemnitz). Er präsentierte dem Auditorium aus seinem reichhaltigen Patientengut ein Potpurri von Fällen mit desolater Ausgangssituation und möglichen operativen Interventionen – allerdings sollte hierbei auch die Amputation als Ultima Ratio in Betracht gezogen werden.

Die Knieendoprothese nach Trauma

In seinem Vortrag „Knieendoprothese nach Fraktur, Weichteilschaden, Komplexinstabilität des Kniegelenks und posttraumatischer Infekt“ war der reichhaltige Erfahrungsschatz von **Prof. Dr. Rainer Neugebauer** (Regensburg) mehr als deutlich zu erkennen. Während die Möglichkeit der offenen Reposition und inneren Fixation (ORIF) beim jungen Patienten ausnahmslos angestrebt werden sollte, ist die Versorgung mit einer Totalendoprothese eher dem älteren Patienten in ausgewählten Fällen vorbehalten.



Zwei Referenten: Dr. Peter de Zwart und Prof. Dr. Hartmuth Kiefer

Das infizierte Kunstgelenk – Quo vadis?

Den Startschuss für die letzte Sitzung gab der Mikrobiologe **Prof. Dr. Arne C. Rodloff** (Leipzig) mit seinen Ausführungen über aktuelle Antibiotikatherapie bei Problemkeimen. Im Hinblick auf eine weltweit besorgniserregende Zunahme der Resistenzmechanismen vieler Erreger bei gleichbleibendem Antibiotikasppektrum ist eine gute Zusammenarbeit der behandelnden Orthopäden und Unfallchirurgen mit den Mikrobiologen unerlässlich. **Dr. Götz von Foerster** (Hamburg) zeigte die Grenzen der Therapie periprotektischer Infektionen auf, die Haupttherapie stelle bekanntermaßen die radikale Chirurgie mit einem im Vorfeld ausgearbeitetem Konzept dar, während Antibiotika, nach Rücksprache mit den Mikrobiologen, ergänzend zur Sicherung des Erfolges eingesetzt werden.

Abschließend ging **Prof. Dr. Rudolf Ascherl** auf die Frage „Brauchen wir Revisionszentren?“ ein. Vorteile solcher Zentren können einerseits spezialisierte Mitarbeiter mit viel Erfahrung auf dem Gebiet der Revisionschirurgie sein, weiterhin eine bessere Ausstattung, weil mehr öffentliche Mittel zur Verfügung stünden, kürzere Wartezeiten bei dringlichen Eingriffen und die bessere räumliche Isolationspflege bei Infektionen. Abschließend plädierte **Prof. Dr. Rudolf Ascherl** eindringlich dafür, dass Patienten mit Infektionen und multiplen Voroperationen trotz des steigenden Kostendruckes im Gesundheitswesen weiterhin einen Anspruch auf eine hochwertige Behandlung haben sollten, denn hinter jedem Fall stecke ein menschliches Schicksal. Von der anwesenden Zuhörerschaft erhielt er uneingeschränkte Zustimmung.

Unter dem Titel „Der besondere Fall – Auf Umwegen zum Ziel“ stellten **Dr. Götz von Foerster** und **Prof. Dr. Rainer Neugebauer** je vier nicht alltägliche Fälle aus ihrer aktuellen Praxis vor, die gemeinsam mit der Zuhörerschaft diskutiert und so Therapieansätze gefunden wurden.

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)

Zusammenfassung

Auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) haben sich maßgebliche Beteiligte des Gesundheitswesens – der AOK Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (vdek), die Prothesenhersteller und das BQS-Institut – in einem beispielhaften gemeinsamen Projekt über bisher sorgsam aufrechterhaltene Bereichsgrenzen hinweg zum Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) zusammengetan. Eine derartige strukturgrenzenübergreifende Partnerschaft ist bisher einmalig.

Das langfristig angelegte Projekt von Fachgesellschaft, Ärzten, Kliniken Kostenträgern, Herstellern, Politik und BQS wird durch transparente Strukturen, Verträge und Kooperationsprotokolle abgesichert. Ziel ist es, ein unabhängiges Register mit hohen Qualitätsstandards und wenig zusätzlichem bürokratischem Aufwand zu schaffen, die Versorgungsqualität weiter zu verbessern und so die Zahl der Revisionen (Burden of Revision) zu verringern.

Grundlegende Übereinstimmung bestand von Anfang an in der Etablierung eines qualitativ hochstehenden, unabhängigen Registers sowie der Bereitstellung einer Produktdatenbank für alle in Deutschland eingebauten Prothesenkomponenten durch die Hersteller, der Sparsamkeit der Datenerhebung und der Nutzung von Routinedaten. Das Register wird seine Arbeit im Frühjahr 2012 beginnen.

Einleitung

Der künstliche Gelenkersatz ist mit Blick auf Schmerzbefreiung, Funktionsverbesserung und Dauerhaftigkeit eine der größten Erfolgsgeschichten der modernen Medizin, insbesondere der modernen Orthopädie und Unfallchirurgie. Störungen der Funktion und Einschränkungen der Beweglichkeit können vor allem an Hüft- und Kniegelenken wirkungsvoll und dauerhaft leistungsfähig behandelt werden. Der Gelenkersatz ist inzwischen in den Augen der Öffentlichkeit zu einer Art Standardeingriff mit

hohem Erwartungspotenzial geworden. In vielen Kohortenstudien wird die Erfolgsquote mit einer Überlebensrate von ca. 95 Prozent nach 10 Jahren angegeben.

Die Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenk gehört zu den häufigsten Operationen, die in Deutschland durchgeführt werden. Im internationalen Vergleich werden Endoprothesen am Hüftgelenk in Deutschland damit weltweit am häufigsten eingesetzt (290/100.000 Einwohner jährlich), bei Knieendoprothesen liegt Deutschland mit 210/100.000 ebenfalls weit vorn in der Spitzengruppe (Kurtz et al. 2010a, 2010b). Im Jahr 2009 wurden in Deutschland insgesamt knapp 400.000 künstliche Gelenke eingebaut, davon 159.221 Hüftendoprothesen und 23.269 Wechseleingriffe am Hüftgelenk sowie ca. 50.000 Hüftendoprothesen bei Schenkelhalsfrakturen. Im gleichen Jahr wurden 148.298 künstliche Kniegelenke eingebaut und 11.256 Kniegelenke gewechselt. Ein nicht unerheblicher Teil der Wechseloperationen wird jedoch nicht erst nach 10 bis 15 Jahren nach dem Einbau notwendig, sondern teilweise schon sehr viel früher.

Das Register

Die Deutsche Endoprothesenregister EPRD gGmbH wurde am 22.12.2010 als hundertprozentige Tochter der neutralen und unabhängigen wissenschaftlichen Fachgesellschaft DGOOC gegründet und inzwischen im Handelsregister eingetragen. Die Unabhängigkeit ist eine grundlegende Anforderung an die Qualität eines Registers, daneben ein hoher Erfassungsgrad und die Validität der Daten.

Das Register wird auf nationaler Ebene neue, bisher nicht bekannte Informationen zusammentragen und eine längst überfällige Datengrundlage für innovative Forschungsansätze aufbauen. Die so gewonnene Evidenz über Ergebnisqualität und Risiken beim künstlichen Gelenkersatz wird die Versorgungsqualität weiter verbessern und transparente Prognosen für die betroffenen Patienten ermöglichen. Die Organisationsstruktur des Registers

ist durch die speziellen Kompetenzen bestimmt, die die Beteiligten in das Gesamtkonzept mit einbringen. Hierzu hat das EPRD auf Seite der Kostenträger mit dem Bundesverband der AOK und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) inzwischen zweiseitige Kooperationsvereinbarungen abgeschlossen, ebenso mit dem BVMed und der BQS. Der BVMed wird gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen eine Produktdatenbank bereitstellen, die alle an Knie- und Hüftgelenk in Deutschland eingebauten Prothesenkomponenten umfasst, und diese Daten regelmäßig aktualisieren. Eine derartige Datenbank ist bisher weltweit einmalig. Das BQS-Institut übernimmt als verlängerter Arm des EPRD die Aufgaben der Registerstelle. Das Finanzierungskonzept sieht eine ausgewogene Beteiligung von Seiten der Kostenträger, der Industrie und der Krankenhäuser vor.

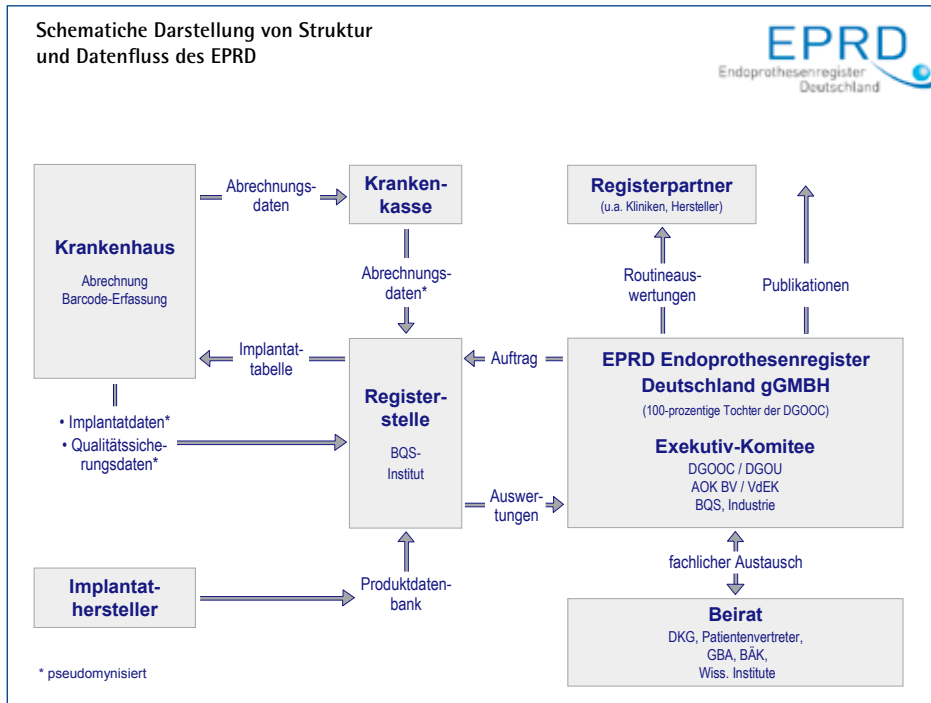
Ein Exekutivkomitee steuert das Gremium als gemeinsamer Ausschuss aus gleichberechtigten Vertretern der beteiligten Partner. Es stimmt zum Beispiel die inhaltliche Ausrichtung und Programmatik ab, legt wesentliche Personalien und weitere gemeinsame Aktivitäten der internen Qualitätsvalidierung fest und verantwortet die Veröffentlichung der Daten. Das EPRD wird durch einen Beirat aus Politik und öffentlichen Organisationen unterstützt.

Datenfluss

Das Register nutzt die Routineabrechnungsdaten, die für Protheseneinbau und Wechseloperationen von den Krankenhäusern an die Kostenträger geliefert werden. Die Teilnahmeverträge mit den Krankenhäusern werden von der Registerstelle umgesetzt. Von den Krankenkassen werden die Daten mit einer Schlüsselnummer pseudonymisiert und in Auszügen datenschutzkonform an die Registerstelle weitergeleitet. Die Implantate werden in den Kliniken im OP durch ihre Produktbarcodes per Scanner erfasst und Web-basiert ebenfalls der Registerstelle zugeleitet. Dort wird die Produktinformation aus der Barcode-Dokumentation mit den ausgewählten Routinedaten der Krankenkassen verknüpft.



Prof. Dr. Joachim Hassenpflug



Leistungserbringer, wie Ärzte und Kliniken, Prothesenhersteller und Kostenträger erreicht. Dies ist eine der wesentlichen Voraussetzungen, um die positiven Effekte eines Registers auch tatsächlich umzusetzen. Risikofaktoren können frühzeitig erkannt und verringert werden. Das Register hat damit auch eine Frühwarnfunktion und hilft, Fehlentwicklungen, z. B. bei Neueinführungen von Implantaten oder Operationstechniken, zu vermeiden.

Im Ausland hat die Einführung von Endoprothesenregistern die Notwendigkeit von Zweiteingriffen nach Kunstgelenken erheblich reduziert und Kosten eingespart. In Schweden konnte während der Laufzeit des Registers die Burden of Revision halbiert werden, in Dänemark und Australien um ein Fünftel verringert werden. Bei 35.000 jährlichen Wechselloperationen in Deutschland würde eine Halbierung der Revisionslast ein Einsparvolumen von 170.000.000 Euro jährlich bedeuten.

Die Registerstelle stellt die Rohdaten und Standardauswertungen zusammen. Auch die Teilnahmeverträge mit den Krankenhäusern werden von ihr umgesetzt. Weil die Vergütung der Kliniken von der Qualität der Abrechnungsdaten abhängig ist und diese Daten in einem nicht unerheblichen Prozentsatz regelmäßig kontrolliert werden, ist trotz einer sekundären Datennutzung eine sehr hohe Datenqualität zu erwarten.

Der Dokumentationsaufwand in den Kliniken wird durch die Verwendung von Routinedaten so klein wie möglich gehalten. Die Kliniken profitieren von der Teilnahme am Register in mehrfacher Hinsicht: Die Mitwirkung am Register wird öffentlich in einem Ampelsystem dargestellt, so dass die Kliniken hier ihr aktives Eintreten für die Qualitätssicherung präsentieren können. Jeder Patient kann einen elektronischen Prothesenpass erhalten, in dem auch nach Jahren noch alle Details der bei ihm verwendeten Implantatteile nachvollziehbar sind. Die Kliniken erhalten Rückmeldungen über alle Prothesen, die auswärts gewechselt werden. Im Falle von Rückrufaktionen sind die mit einem bestimmten Implantat versorgten Patienten eindeutig identifizierbar. Für eigene Studienzwecke, z. B. für

Nachuntersuchungsserien oder weitere Fragebögen, können zusätzliche Felder mit den EPRD-Daten verknüpft werden.

Schlussfolgerungen

Die langfristige Leistungsfähigkeit von Endoprothesen hängt von vielen unterschiedlichen Einflussgrößen ab. Das EPRD dokumentiert die Standzeit der Kunstgelenke vom Einbau bis zum gegebenenfalls notwendigen Wechsel. Die Ursachen für einen Misserfolg werden weiter aufgeschlüsselt und zeigen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder auch patientenspezifische Merkmale für die erneute Operation verantwortlich sind. Die differenzierte Analyse wird durch den umfangreichen Datenpool aus Routine-Abrechnungsdatensätzen der Kostenträger, zusätzlich dokumentierten Daten der externen Qualitätssicherung sowie detaillierten Angaben zum verwendeten Implantat unterstützt.

Unter Federführung der Fachgesellschaft und des Exekutivkomitees werden die Daten in regelmäßigen Abständen ausgewertet und mit den Zielgruppen kommuniziert. So wird eine enge Rückkopplung an die

Da alle gesetzlich versicherten Patienten der AOK und der Ersatzkassen, die ihre Zustimmung geben, zur Teilnahme vorgesehen sind, ist ein Erfassungsgrad von ca. 70 Prozent zu erwarten. Damit gestattet das Register repräsentative Aussagen, insbesondere vor dem Hintergrund der hohen Implantationszahlen in Deutschland. Zum Vergleich: Bei vollständiger Erfassung wäre innerhalb von knapp zwei Jahren die Gesamtzahl der im schwedischen Prothesenregister über mehrere Jahrzehnte zusammengetragenen Fälle dokumentiert. Die gewonnenen Daten werden eine wertvolle Grundlage für weitere epidemiologische und klinische Forschungsvorhaben sein.

Bei der auf lange Jahre angelegten Sammlung der Daten und der wissenschaftlichen Auswertung ist die Einbindung aller beteiligten Gruppen eine unbedingt notwendige Voraussetzung für den langfristigen Erfolg der Registerarbeit. Informationsgewinn, Transparenz und Kostenersparnis werden den Aufwand für das Register vielfach rechtfertigen.

Qualität publizierter Ergebnisqualitätsdaten – oder worauf wir uns noch verlassen können

Gerold Labek, EFORT European Arthroplasty Register Coordinator

Wir alle treffen weitreichende Entscheidungen, die substanzielle Auswirkungen für einzelne Patienten, Krankenhäuser und das Medizinsystem haben. Revisionsoperationen sind für Patienten sehr belastend und teuer für das ohnehin unter knappen Kassen leidende Medizinsystem. Die Behandlungsqualität stellt einen der wesentlichsten Punkte dar, mit denen sich eine Abteilung in einem zunehmend kompetitiven Markt von Mitbewerbern unterscheiden kann.

Eine wesentliche Quelle, die unsere Entscheidungen beeinflusst, sind wissenschaftliche Publikationen, meist klinische Studien auf Basis von Studienkohorten.

Dieser Ansatz hat bekanntermaßen einige systemimmanente Schwächen. Beim Versuch, von den Ergebnissen einer Stichprobe auf alle Patienten zu schließen, kann es zu relevanten Unschärfen kommen, etwa wenn die Studienkohorte nicht der durchschnittlichen Patientenpopulation entspricht (selection bias) oder eine ausgewählte Gruppe an Studien – mit bestimmten Ergebnissen – häufiger publiziert wird. Studien werden meist in größeren Abteilungen mit wissenschaftlichem Eigeninteresse durchgeführt. Auch diese Abteilungen sind nicht immer für die durchschnittliche Patientenversorgung repräsentativ.

Dass die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die durchschnittliche Patientenversorgung trotz aller aufwändigen Vorkehrungen limitiert ist, zeigen immer wieder auftretende Katastrophen. Ein Bericht der FDA schätzt etwa, dass es durch Vioxx zu über 140.000 zusätzlichen Herzinfarkten gekommen ist, bevor man diese Nebenwirkung, eher zufällig, erkannt hat und das Produkt vom Markt genommen wurde. Die Endoprothetik befindet sich in der glücklichen Lage, dass durch Endoprothesenregister valide Datensätze zur Verfügung stehen, die die Ergebnisse aller Operationen eines Landes und damit der

durchschnittlichen Patientenversorgung repräsentieren. Derzeit enthalten hochwertige Register weltweit über 3.500.000 Fälle.

Durch diese außergewöhnlichen glücklichen Umstände ist es möglich, einen direkten Vergleich zwischen publizierten Studienergebnissen und der tatsächlichen Patientenversorgung anzustellen. Im Rahmen eines EFORT-Projektes des European Arthroplasty Register wurden mit Unterstützung von etwa 40 Zentren alle vergleichbaren klinischen Studien zu allen Implantaten, zu denen in Registern Daten verfügbar waren, strukturiert zusammengefasst und verglichen. Dabei wurden tausende Studien im Volltext analysiert, ein Vielfaches an Abstracts gelesen.

Die wesentlichen Ergebnisse sind:

- Zu 21 von 95 untersuchten Produkten (= 22 %) konnte keine einzige Studie mit Daten zur Revisionsrate (aus jeder Ursache) gefunden werden. Neben einigen Produkten, die erst seit Kurzem am Markt sind, zeigte etwa ein Drittel dieser Produkte in Registern statistisch signifikant schlechtere Ergebnisse. Auch kleinere Firmen, welche nicht auf dem US-Markt vertreten sind, scheinen einen Nachteil bei der Publikation von Ergebnissen ihrer Produkte zu haben.
- Unter jenen Produkten, zu denen Studien publiziert wurden, sind die in klinischen Studien durchschnittlich publizierten Revisionsraten in Registern signifikant und relevant nicht reproduzierbar. Zumeist sind die publizierten Ergebnisse unplausibel positiv.
- Etwa 30 % aller Fälle in klinischen Studien stammen von Implantatentwicklern.

Diese Gruppe ist also in der wissenschaftlichen Literatur überrepräsentiert. Auch hier sind etwa 50 % der Datensätze aus klinischen Studien nicht reproduzierbar.

Implantatentwickler haben meist besondere Eigenschaften. Sie haben in der Regel besondere Kompetenz durch jahrelange Beschäftigung mit der Materie. Das Produkt und die Instrumente sind für die jeweiligen Umstände und Vorlieben „maßgeschneidert“. In der Regel kann man wohl ein besonderes Interesse an der Nachuntersuchung der Patienten und der Umsetzung von Verbesserungsmöglichkeiten unterstellen. Auch stehen durch die Kooperation mit einem Hersteller zusätzliche Ressourcen für Studien und Publikation zur Verfügung. Wenn diese Effekte für die außergewöhnlich guten Ergebnisse verantwortlich sein sollten, müssten allerdings zwei Fragen beantwortet werden:

- Warum publizieren nur 50 % der Entwickler so gute Ergebnisse und nicht alle?

- Sind die Ergebnisse dieser speziellen Gruppe überhaupt als Entscheidungsbasis für den Durchschnittschirurgen tauglich, wenn die Sondereffekte einen so hohen Einfluss haben?

Weitere Erkenntnisse:

- Es gibt einen wesentlichen Unterschied zwischen Studienergebnissen aus den USA und Kontinentaleuropa. Während in Europa die publizierten Ergebnisse im Durchschnitt sehr gute Qualität haben, ist die Mehrzahl an Datensätzen aus den USA nicht reproduzierbar. Das betrifft auch unabhängige Literatur und Implantate, bei denen kein Entwickler identifiziert werden konnte.
- In den USA zeigt sich eine interessante Korrelation. Praktisch alle Implantate, die auffällig positive Ergebnisse zeigten, weisen einen wissenschaftlich sehr aktiven Entwickler auf, der die Publikationen zu diesem Produkt beherrscht.
- Es wurden einige Sonderauswertungen zu spezifischen Fragestellungen durchge-



Dr. Gerold Labek

führt. Eine beschäftigte sich mit der Frage, welche Studien und Daten zu Produkten, die in Registern signifikant schlechtere Ergebnisse als der Durchschnitt erbrachten, publiziert wurden. Zu einem Drittel dieser Produkte wurde keine einzige Studie publiziert. Das wirft die Frage auf, ob keine Studien durchgeführt wurden oder wenig ermutigende Ergebnisse, zum Beispiel von Entwicklern, nicht publiziert wurden.

Faktum ist jedenfalls, dass diese Produkte die Marktzulassung erreicht haben und verkauft wurden.

- Bei der Mehrzahl der Produkte waren die publizierten Ergebnisse gut oder durchschnittlich.
- Bei keinem einzigen Produkt kann aus klinischen Studien auf Probleme oder eine möglich Ursache für die in Registern beobachteten hohen Revisionsraten geschlossen werden. Das gilt auch für aktuelle Fälle wie ASR.
- Es wurden einzelne Journale nach den durchschnittlich publizierten Revisionsraten und den angenommenen Studien untersucht. Dabei wurden alle Daten zu Knieendoprothesen eingeschlossen, auch von Produkten, die nicht kombiniert werden können. Auch hierbei zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen Europa und den USA. Die durchschnittlich publizierten Revisionsraten in US-Journalen sind deutlich niedriger als in Europa. US-Journale sind jedoch keineswegs homogen.

Weltweit werden etwa 30 % aller Fälle von Entwicklern publiziert, in US-Journalen kommen 60 % aus dieser Gruppe. Allerdings akkumulieren diese Publikationen (97 %!!) in 2 Journalen – Journal of Arthroplasty und Clinical Orthopaedics and Related Research. Die durchschnittlich publizierten Revisionsraten wären mit 98 % bis 99 % Survival Rate

nach 10 Jahren vereinbar. Das sind etwa 10 % der Revisionsrate, die man in Registern erwarten würde. Natürlich ist es für einen einzelnen Reviewer schwierig, unplausible Daten in einer einzelnen Studie nachzuweisen. Da aber solche, für Marketing zweifellos sehr gut geeignete Publikationen hauptsächlich in diesen beiden Journalen erscheinen, sollten kritische Fragen über die internen Prozesse und den Wert der Arbeiten in JOA und CORR für die Leser zulässig sein. Leider ist es bisher in den USA nicht gelungen, einen Diskussionsprozess, wie er in Europa schon vor zwei Jahren initiiert wurde, zustande zu bringen.

Abstracts wurden regelmäßig abgelehnt, AAOS, betroffenen Ärzte und Journale haben die Einladungen zur Diskussion nicht beantwortet...

Welche Schlüsse kann man auf Basis dieser Daten einem Chirurgen für eigene Entscheidungen anbieten?

- Publikationen und Präsentationen von Kollegen, die sehr gute Ergebnisse präsentieren, sollten hinsichtlich Studiendesign und Durchführung sowie möglicher Interessenkonflikte kritisch hinterfragt werden. Dies gilt insbesondere für die USA.
- Die Verfahren in Journalen sollten transparenter, strengere Standards eingeführt werden. Das gilt insbesondere für mögliche Einflüsse „interessierter Gruppen“, die über finanzielle Anreize direkt beim Journal oder durch die Beeinflussung von Planung und Durchführung von Studien Einfluss ausüben könnten. Eine regelmäßige unabhängige Überprüfung hinsichtlich Ungleichgewichten von Publikationen sollte in Erwägung gezogen werden.
- Die internen Verfahren von Journalen sollten kritisch hinterfragt werden. Beispielsweise können Referenzwerte für Revisionsraten aus Registern oder bereits

vorliegenden Studien berechnet und den Reviewern zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten sollten jedoch nicht direkt in den Review-Prozess als Benchmark einfließen, sondern lediglich Basisinformation bieten, um gegebenenfalls kritische Fragen zu stellen.

- Registerdaten sollten stärker für die Forschungsarbeit genutzt und zugänglich gemacht werden.
- Ein nationales Register in einem großen Land wie Deutschland könnte die Möglichkeiten für Auswertungen deutlich ausweiten. Ein Erfolg des Deutschen Endoprothesenregisters wäre daher nicht nur für die Versorgungsqualität in Deutschland wesentlich, er würde auch auf dem Gebiet der Wissenschaft neue Dimensionen eröffnen.

Weitere Informationen zu den angeführten Daten sind in einem Endbericht des Projektes, welcher auf dem EFORT-Kongress 2011 in Kopenhagen publiziert wurde, und auf der Homepage des EAR (www.ear.efort.org) sowie beim Autor verfügbar.

Dr. Gerold Labek
Orthopädische Universitätsklinik Innsbruck
gerold.labek@efort.org

Wie schlecht sind unsere Implantate tatsächlich?

Mythos und Wahrheit

Produkte, operatives Vorgehen und Patientenverhalten – bei künstlichem Gelenkersatz muss alles stimmen

Eine Reihe von Vorkommnissen mit Hüftendoprothesen hat die Diskussion um die Sicherheit neu entfacht. Vor dem Hintergrund zahlreicher kritischer Medienberichte zu künstlichem Gelenkersatz aus den letzten Monaten stellte der BVMed, in dem alle Mitglieder des AE-Industriebeirats organisiert sind, seinen Sommergipfel dieses Jahr unter die Überschrift: „Künstliche Gelenke: Wie schlecht sind unsere Implantate tatsächlich?“

Hierzu wurden Experten, Bundestagsabgeordnete sowie Vertreter aus den Ministerien, Kassen und Medien eingeladen. Die Impulsreferate zur Diskussion kamen von **Prof. Dr. Thorsten Gehrke** (Endoklinik Hamburg), **Prim. Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Böhler** (Allgemeines Krankenhaus der Stadt Linz und Vorstandsmitglied der Europäischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie, EFORT), **Prof. Dr. Michael M. Morlock** (TU Hamburg-Harburg), **Prof. Dr. Raimund Forst** (Orthopädische Universitätsklinik im Waldkrankenhaus St. Marien, Erlangen) und **Dipl.-Kfm. Marc D. Michel**, Peter Brehm GmbH und Sprecher des Fachbereichs für Endoprothetik (FBEI) des BVMed. Moderiert wurde die Veranstaltung von **Heinrich Wecker**, Firma CeramTec.

Ziel der Veranstaltung war es vor allem gewesen, die durch teilweise einseitige Darstellung in den Medien entstandenen Mythen zum Thema Hüftendoprothetik aus der Welt zu schaffen und in den offenen, vor allem konstruktiven Dialog darüber zu gehen, was moderner Gelenkersatz leisten kann und wo die Grenzen eines künstlichen Gelenks liegen. Ferner sollte/n die Arbeitsrichtung/Forderungen für die Zukunft festgelegt werden.

Da diese Diskussion auch innerhalb der AE geführt werden soll und wird, soll im Folgenden das Referat von Marc Michel als Position des AE-Industriebeirates und als Impuls für den weiteren Dialog zusammengefasst werden. Weiterführende Informationen zu allen Impulsreferaten des BVMed-Sommergipfels 2011 sind im Internet unter <http://www.bvmed.de/presse.php?11386> zu finden.

Die Hüftendoprothetik – eines der erfolgreichsten medizinischen Verfahren überhaupt

Unbestritten ist die Hüftendoprothetik eines der erfolgreichsten medizinischen Verfahren überhaupt und wird sicher nicht zu Unrecht als „the operation of the century“¹ bezeichnet. Trotzdem gibt es aktuell einige Vorkommnisse, die Anlass genug sind, sich mit dem Thema Implantatsicherheit intensiv auseinanderzusetzen. Natürlich ist ein Implantatbruch eine für den Patienten tragische Komplikation. Jeder einzelne Fall muss vermieden werden. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass im aktuellen Schwedenregister ein Implantatbruch als Grund für eine Revisionsoperation mit 1,4 % der Fälle angegeben wird, während „Dislocation“ (11,8 %) und „Deep Infection“ (10,8 %) einen weitaus größeren Teil ausmachen und ebenso folgenschwer für den betroffenen Patienten sind. Hieraus ist ersichtlich, dass die eindimensionale Konzentration (der Medien resp. der Öffentlichkeit) auf das Thema Implantat der Komplexität der gesamten Implantatsicherheitsproblematik nicht gerecht wird.

Gerade die Mitglieder des AE-Industriebeirats treten dafür ein, sich nicht mit einer Qualität von 99,9 % zufrieden zu geben, da selbst diese vermeintlich hohe Qualitätsrate unseres Erachtens keinesfalls ausreicht, wie Beispiele aus anderen Bereichen eindrucksvoll zeigen (Abbildung 1). Totale (umfassende), auf der Mitwirkung aller für den Behandlungserfolg relevanten Beteiligten beruhende Patientensicherheit ist oberstes Gebot.

IST EINE QUALITÄT VON 99,9 % GUT GENUG (BASIS USA)?



- **Stündlich**
 - 16.000 verlorene Briefsendungen
 - 22.000 Schecks werden vom falschen Konto abgebucht
- **Täglich**
 - 2 unsichere Landungen in Chicago
 - 12 Babies werden den falschen Eltern ausgehändigt
 - 107 falsche chirurgische Eingriffe
- **Jährlich**
 - 32.000-mal würde das Herz eines durchschnittlichen Amerikaners nicht schlagen
 - 20.000 inkorrekte Rezepte

<http://maaw.info/articles/summaries/artsumgabel91.htm>

Abbildung 1: Ist eine Qualität von 99,9 % gut genug?



Beim Sommergipfel des BVMed:
Prof. Dr. Raimund Forst, Prof. Dr.
Nikolaus Böhrer, Heinrich Wecker,
Marc D. Michel, Prof. Dr. Thorsten
Gehrke und Prof. Dr. Michael M.
Morlock (v. l. n. r.)

Mythos Zulassungsverfahren

Immer wieder wird die Meinung vertreten, dass es in Deutschland kein Zulassungsverfahren für Medizinprodukte wie Prothesen gibt.² Der Industriebeirat der AE weist in diesem Kontext darauf hin, dass für jedes Medizinprodukt – vor Markteintritt – im Rahmen der CE-Kennzeichnung eine gesonderte Risikoanalyse und eine klinische Bewertung durchgeführt wird. Bei Produkten mit erhöhtem Risiko wie z. B. einer Hüftprothese muss zudem eine klinische Prüfung vorgenommen werden. Diese ist der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachgebildet und unterliegt den gleichen strengen Voraussetzungen, so auch einem Bewertungsverfahren durch eine Ethik-Kommission und einem Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das Gesetz fordert vom Hersteller einen schriftlich dokumentierten validen Nachweis der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit seiner Produkte, die durch externe Auditier- und Zertifizierstellen („Benannte Stellen“) und durch Behörden geprüft und überwacht werden. Patientensicherheit und Risikoabwehr haben dabei höchste Priorität.

Fakt ist, dass sich das Europäische Medizinprodukte-Zulassungsverfahren (CE-Kennzeichnung) im Vergleich zu anderen Ländern – insbesondere USA und Japan – als sehr effizient und sicher erwiesen hat. In beiden genannten Ländern sind die Schadensfälle und produktbedingten Komplikationen nicht geringer als in Deutschland!

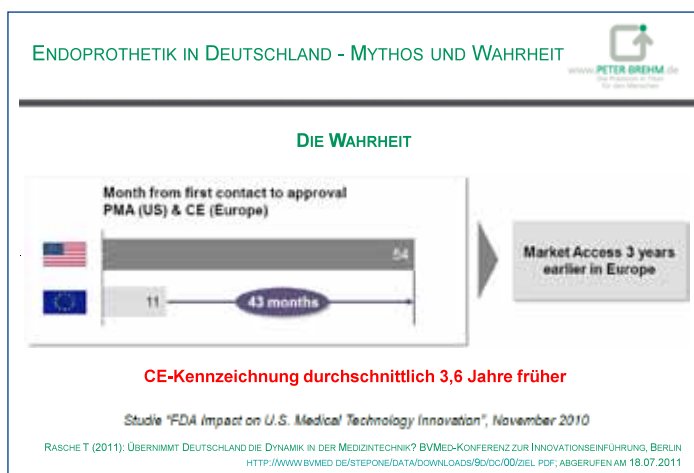


Abbildung 2: Zulassungsdauer USA vs. EU

Hervorzuheben ist, dass die Marktzulassung von medizintechnischen Innovationen in der EU deutlich schneller als in den USA ist. So erfolgt die CE-Kennzeichnung durchschnittlich 3,6 Jahre früher (Abbildung 2). Die Anzahl der Rückrufe ist dabei in den USA wie in Deutschland identisch bei identischen Produktgruppen, so dass man konstatieren kann, dass der schnellere Marktzugang in der EU nicht zu Lasten der Patientensicherheit geht und Patienten schneller Zugang zu innovativen Medizinprodukten erhalten.³

Dass vor diesem Hintergrund der amerikanische Markt indirekt neidvoll auf Europa / Deutschland blickt, zeigt das Zitat von Dr. Thomas Schmalzried⁴ vom Joint Replacement Institute am St. Vincent Medical Center in Los Angeles:

„Die Entwicklung neuer Technologien in den USA wird langsamer, denn es wird immer schwieriger, Neues in den amerikanischen Markt einzuführen. Die neuen Technologien werden also außerhalb der USA eingeführt werden. Für mich ist das enttäuschend, denn ich wäre gern ganz vorne mit dabei, aber so sieht die Realität aus.“

Mythos Qualitätseinbußen durch Kostensenkungen

Gerade private Krankenhausketten haben mit allem Nachdruck die Verantwortung für den Einkaufsprozess an zentralisierte Einkaufsorganisationen übertragen, die eindeutig an nachhaltigen Effizienz- und Effektivitätskriterien orientiert sind und von ihren Leitungen auch daran gemessen werden. Diese Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften gewinnen generell weiter stark an Einfluss. Es ist zu erwarten, dass der Druck auf die Preise z. B. von Endoprothesen weiter zunehmen wird, und das obwohl schon heute die Preise für Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Staaten am niedrigsten sind. Bei allem Kostendruck sollten alle Beteiligten im Gesundheitswesen nicht außer Acht lassen, dass positive Unternehmensergebnisse die Voraussetzung für die Innovations- und Investitionskraft der endoprothetischen Industrie sind.

Natürlich haben viele Hersteller die aktuellen Probleme, die durch den massiven Preisdruck der Vergangenheit verstärkt worden sind, durch nachhaltige Kostensenkungen kompensieren können. Den Schluss zu ziehen, dass viele Implantatversager auf Kosteneinsparungen bei der Herstellung zurückzuführen sind, weisen die Mitglieder des AE-Industriebeirats jedoch entschieden von sich. Auch publizierte Daten des Schwedenregisters lassen diesen in der Öffentlichkeit geäußerten

Schluss nicht zu, wurden doch die dort erfassten Implantatbrüche seit 2004 bei gleicher Fallzahl nahezu halbiert (Abbildung 3).

Interessant ist, dass in Schweden der Anteil des meist verwendeten eher hochpreisigen Hüftsystems kontinuierlich von 32,9 % (2004) auf über 44 % (2009) zu Lasten von „billigen“ Implantaten gestiegen ist. Durch diese Umstellung auf dieses vermeintlich kostenintensivere, aber qualitativ hochwertigere Implantatsystem konnte, nach überschlägiger Kalkulation, durch Vermeidung von Revisionen im schwedischen Gesundheitswesen ein mehrstelliger Millionenbetrag eingespart werden.

Man muss in diesem Kontext betonen, dass in Deutschland – trotz niedriger DRG-Erlöse und Verkaufspreise für Endoprothesen – im Vergleich zu anderen Industrienationen durchweg hochwertige Versorgung durchgeföhrt werden: So werden ca. 70 % der Hüftprothesen zementfrei implantiert, ca. 35 % erhalten eine Gleitpaarung Keramik gegen XL-PE und ca. 12 % Keramik/Keramik.

Mythos Leistungsfähigkeit von Endoprothesen

In Zeiten des jeweils immer härteren Wettstreits zwischen Praxen und Kliniken sowie zwischen Krankenhausketten untereinander gewinnt der Kampf um „renditeträchtige“ Patienten immer mehr an Bedeutung. Zwei Gründe sind hierfür ursächlich zu nennen:

- Das Patientenverhalten hat sich verändert: Der Patient sucht immer mehr aktiv nach der Lösung seiner „Gesundheitsprobleme“. Gerade das Internet trägt zu diesem proaktiven Verhalten maßgeblich bei.
- Die Patientenmobilität ist groß: Der Patient ist bereit, auf der Suche nach einer Klinik bzw. einem Arzt mit attraktiven und v. a. innovativen therapeutischen Leistungen weitere Wege in Kauf zu nehmen.

Der Industriebeirat der AE tritt vor dem Hintergrund aktueller Vorkommnisse in Kombination mit einer hohen Anspruchshaltung der Patienten für eine Wende bei der Patientenkommunikation ein und wünscht sich einen gemeinsamen Dialog mit der AE und der Fachgesellschaft.

Es muss vermieden werden, dass mit (innovativen) Prothesen öffentlichkeitswirksam überzogene Vorstellungen geweckt werden, die unter Umständen nicht eingehalten werden können. Problematisch ist es aus Sicht des Industriebeirates, wenn die Aufklärung des Patienten im Wesentlichen produktbezogen ist, Patienten also in eine Richtung gelenkt werden, die vornehmlich im Interesse eines Anbieters, gleich ob Klinik oder Hersteller, ist. Gemeinsames Ziel aller Beteiligten muss es sein, eine objektive, sensible Patientenaufklärung zu betreiben: Eine Endoprothese ist ein Kunstgelenk, die einen adaptierten Lebensstil erforderlich macht. Professor Heinz Wagner hat einmal gesagt: „Der Knochen lebt“ – dem ist nichts hinzuzufügen!

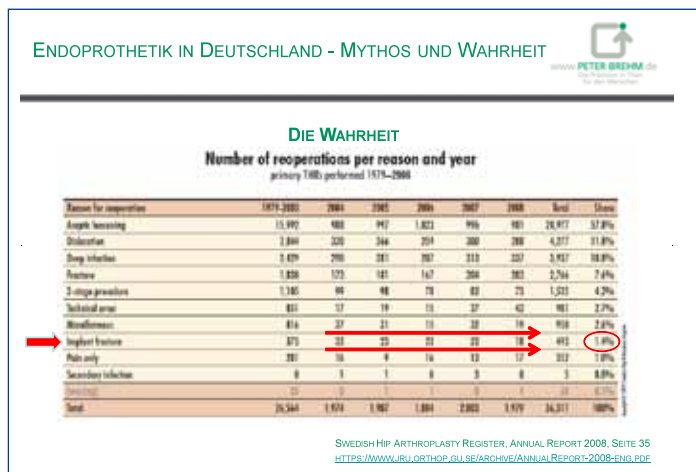


Abbildung 3: Entwicklung der Implantatbrüche im Schwedenregister 2004-2008

¹ Learmonth et al (2007): The operation of the century: total hip replacement, in: Lancet 2007; 370:1508-19

² Fernsehbeitrag WDR, Westpol, 15.05.2011 <http://www.wdr.de/tv/westpol/sendungsbeitraege/2011/0515/hueftgelenke.jsp>; abgerufen am 07. Juli 2011

³ Davis S. et al (2011): EU Medical Device Approval Safety Assessment-, a comparative analysis of medical device recalls 2005-2009

⁴ o.V. (2011): Auf das Handwerk kommt es an; Interview mit Dr. Thomas Schmalzried; in: CeraNews, Ausgabe 2/2011, Seite 6

⁵ Michel MD, Knaebel HP (2007): Überzeugen oder manipulieren? Patienten-Marketing im Spannungsfeld von Ethik & Ökonomie; in: Krankenhaus Umschau, 77. Jahrgang, Nr. 6, Juni 2008

Fort- und Weiterbildung

Seit rund fünf Jahrzehnten arbeiten Medizin und Industrie gemeinsam an der Weiterentwicklung und Optimierung des künstlichen Gelenkersatzes. Die operativen Verfahren sind so immer ausgefeilter, die Implantatsysteme besser, aber auch komplexer geworden, manchmal sogar bis an die Grenzen des technisch machbaren ausgereizt. Zugleich hat in vielen Ländern der Druck auf Kliniken und Ärzte zugenommen. Das Bemühen um ökonomische Effizienz hat die verfügbare Zeit knapper gemacht. Darunter leidet – leider – oft auch die Fort- und Weiterbildung der Operateure in Deutschland. Allzu oft geht sie auf Kosten der ohnehin knappen Budgets der Kliniken oder der ebenso knappen Freizeit der Ärzte.

Wenn die mit Fort- und Weiterbildung verbrachte Zeit nicht mehr ausreicht, auch die Feinheiten der komplexen Implantatsysteme und ihrer Implantationstechniken zu erlernen, leidet unweigerlich die Qualität der Versorgung. Den Wettbewerb gewinnen aber die Kliniken, die nachweislich die beste Qualität erreichen. In Ländern mit einem Endoprothesenregister lässt sie sich bereits unabhängig und objektiv überprüfen. Die Industrie leistet für die Fort- und Weiterbildung einen großen, in der Regel nicht vergüteten Beitrag. Angesichts eines globalen Preisverfalls für die Implantate werden die Mittel dafür aber immer knapper. Die Krankenhausträger sind deshalb gut beraten, selbst in die professionelle Schulung ihrer Operateure zu investieren und ihren Mitarbeitern dafür ausreichend Zeit zu geben. Das unerlässliche spezifische Know-how der Hersteller steht ihnen immer weiterhin zur Verfügung.

Der Industriebeirat der AE hat die Fort- und Weiterbildung für die Chirurgen zu einem zentralen Thema erklärt. Ziel ist die intensive, umfassende Ausbildung mit den technologisch immer anspruchsvolleren Implantatsystemen. Hierbei sollten gemeinsam tragfähige Lösungen im Sinne einer Selbstverpflichtung („no train, no use“) der Fachgesellschaften, der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik und der Industrie geschaffen werden.

gez. Dipl.-Kfm. Marc D. Michel

Geschäftsführer Peter Brehm GmbH

Sprecher des Fachbereichs „Endoprothetik-Implantate“ (FBEI) im BVMed

Mitglied des AE-Industriebeirats

Die AE bedankt sich bei ihren
Partnern für ihre Unterstützung:

AESCLAP®
Aesculap – a B. Braun company.

 **Boehringer
Ingelheim**

CeramTec
THE CERAM EXPERTS

LINK® 


www.PETER-BREHM.de
Die Präzision in Titan
für den Menschen

 **RESORBA®**
WUNDVERSORGUNG

 **zimmer**
Confidence in your hands®

Jetzt auch in Deutschland verfügbar: Pradaxa® (Dabigatranetexilat) zur Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern



Ab dem 01. September steht der orale direkte Thrombin-inhibitor Pradaxa® (Dabigatranetexilat) auch in Deutschland erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) und mindestens einem Risikofaktor* zur Verfügung. Damit gibt es nun nach mehr als 50 Jahren erstmals eine Alternative zu Vitamin-K-Antagonisten (VKA) in der Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien.^{1,2,3} Die EU-weite Zulassung erfolgte am 04.08.2011. Die neue Therapieoption Dabigatranetexilat (150 mg/2x täglich) bietet eine stärkere Wirksamkeit in der Schlaganfallprävention und senkt gleichzeitig das relative Risiko intrakranieller Blutungen um 59 Prozent im Vergleich zu kontrolliertem Warfarin.^{2,3} In der Dosierung 110 mg/2x täglich erwies sich Dabigatranetexilat als vergleichbar wirksam wie Warfarin bei signifikant reduzierten Raten schwerer, lebensbedrohlicher bzw. intrakranieller Blutungen. Diese Ergebnisse wurden in der RE-LY®-Studie mit 18.113 Patienten im PROBE-Design gezeigt (prospektive, randomisierte, offene Studie mit verblindeter Endpunktauswertung).

Pradaxa® bietet einen erhöhten Komfort für Arzt und Patient, da keine Routine-Gerinnungskontrollen^{4,5}, keine Dosistitration^{1,4,5} und keine Einschränkungen bei der Ernährung^{4,5} erforderlich sind. Außerdem besteht nur ein geringes Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten⁶, da Dabigatranetexilat nicht über das CYP 450-System verstoffwechselt wird. „Wir freuen uns, dass es mit Pradaxa® nun nach 50 Jahren endlich eine vielversprechende Therapiealternative zu VKA gibt“, so Professor Harald Darius vom Vivantes Klinikum Neukölln.

Weitere Informationen:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Kundenservice-Center
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tel. 0800-77 90 900 (kostenfrei)
info@boehringer-ingelheim.de
www.boehringer-ingelheim.de
www.pradaxa.de, www.medworld.de

* Risikofaktoren: • Vorausgegangener Schlaganfall, TIA oder systemische Embolie
• Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %
• Symptomatische Herzinsuffizienz, ≥ NYHA Klasse II • Alter ≥ 75 Jahre • Alter ≥ 65 Jahre einhergehend mit einer der folgenden Erkrankungen: Diabetes mellitus, koronare Herzkrankung oder arterielle Hypertonie

¹ Pradaxa® 150mg Fachinformation 2011, Pradaxa® 110mg Fachinformation 2011, Stand: August 2011.

² Connolly SJ et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2009; 361:1139-51.

³ Connolly SJ et al. Newly identified events in the RE-LY® trial. N Engl J Med 2010; 363:1875-1876.

⁴ Stangier J Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of the oral direct thrombin inhibitor dabigatran etexilate. Clin Pharmacokinet 2008; 47:285-295.

⁵ Stangier J; Clemens A Pharmacology Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Dabigatran Etexilate, an Oral Direct Thrombin Inhibitor. Clin Appl Thromb Hemost 2009; 15:9-16.

⁶ Stangier J et al. The pharmacokinetics, pharmacodynamics and tolerability of dabigatran etexilate, a new oral direct thrombin inhibitor, in healthy male subjects. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:292-303.

Hand in Hand – das Serviceangebot von RESORBA



Der schwierige Kampf gegen Krankenhausinfektionen bei zunehmender Resistenzentwicklung von Keimen erfordert, neben einem konsequent umgesetzten Hygieneregime, auch geeignete antibiotische Konzepte zur Infektionsabwehr. Bei vielen Patienten mit Risikofaktoren, wie z. B. Adipositas, Diabetes mellitus oder einer verminderten Immunabwehr, ist jedoch die postoperative Wundinfektion nach wie vor eine häufige Komplikation.

Gerade in der Latenzphase der Wundheilung ist die Operationswunde durch das Immunsystem nicht ausreichend geschützt, denn erst wenn die Wundheilung mit der Einsprossung von neuen Blutgefäßen einsetzt, kann der Körper seine Abwehrmaßnahmen vor Ort bringen.

Systemisch applizierte Antibiotika stoßen hier an ihre Grenzen:

- Die maximale Dosis wird bestimmt von der Verträglichkeit und Toxizität des Wirkstoffs und liegt oftmals unter der MHK des Erregers.
- Der Wirkstoff wird ungleich in verschiedenen Geweben verteilt (z. B. schlecht durchbluteter Knochen).
- Frische Operationswunden oder Implantatoberflächen werden mangels adäquater Blutversorgung nur eingeschränkt erreicht.

Ziel aller Maßnahmen ist also eine schnelle Wundheilung und entsprechende Unterstützung des Immunsystems.

Der Kollagen-Gentamicin-Schwamm GENTA-COLL® resorb ist ein resorbierbares Hämostyptikum, welches aus nativen Kollagenfasern besteht. Neben der Blutstillung haben Kollagenschwämme auch ein hohes regeneratives Potential und - je nach Einsatz - einen angio- bzw. osteokonduktiven Effekt. Durch den Gehalt an Gentamicin zum Eigenschutz erfüllt das Produkt alle Anforderungen an ein modernes Wund- und Prophylaxemanagement. Trotz initial hoher lokaler Gentamicin-Konzentration wird kein Spiegel erreicht, der den Gesamtorganismus belastet.

Aufgrund der zunehmenden Problematik resistenter Keime ist jedoch das Standardprodukt GENTA-COLL® resorb nicht immer das Mittel der Wahl. Sinnvoller können hier Varianten mit Vancomycin oder Clindamycin sein, die RESORBA mit einem speziellen patientenbezogenen Service dem Arzt als Sonderanfertigung zur Verfügung stellen kann.



Applikation eines Kollagen-Antibiotika-Schwammes

Weitere Informationen:

RESORBA Wundversorgung
GmbH & Co KG
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Fon: 09128 9115-0
Fax: 09128 9115-91
infomail@resorba.de
www.resorba.de

Gedanken zur Entwicklung in der AE

Wie soll es mit der Unfallchirurgie weitergehen?

Aus einer Freundschaft zwischen zwei kleinen Gruppen von Orthopäden und Unfallchirurgen, die von gegenseitigem Respekt, Achtung und fachlicher Kompetenz in einem fachübergreifenden Gebiet der orthopädischen Chirurgie geprägt war, wurde Anfangs der 90-er Jahre die Idee der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) geboren.

Die Realisierung dieser Idee 1996 und die folgende außerordentlich erfolgreiche Entwicklung stießen auf großes Interesse bei den ausgewiesenen Spezialisten in der Endoprothetik beider Fachrichtungen. Dabei spielte keine Rolle, welche Methoden, Techniken oder Implantate die einzelnen Mitglieder anwendeten. Der Fokus lag einvernehmlich auf der Zusammenführung der zeitgemäßen Standards in der endoprothetischen Versorgung in Orthopädie und Unfallchirurgie.

Im Bemühen um Ausgewogenheit in der Sache war ein Kernpunkt der ersten Satzung, die streng paritätische Besetzung im Vorstand und eine zahlenmäßige Gleichheit der neu aufzunehmenden Mitglieder aus beiden Gruppen. Unfallchirurgen und Orthopäden besetzten in alternierender Reihenfolge die Positionen im Präsidium und den Gremien. Dies verkörperte das Prinzip Gleichheit und Gleichrangigkeit der beiden Fachrichtungen, deren bisherige akademische Ausrichtung durchaus unterschiedliche Prägung in der Weiterbildung zum Facharzt und auch der operativen Ausrichtung beinhaltet.

Das von der AE entwickelte Kurskonzept fand sehr schnell großen und anhaltenden Zuspruch bei vielen jungen aber auch älteren und bereits etablierten Kollegen. Die Kompetenz der AE-Mitglieder aus Universitäten und Versorgungskrankenhäusern war erfolgreiches Profil in der Außendarstellung und führte die neue Arbeitsgemeinschaft zu großer nationaler und auch internationaler Anerkennung.

Mit der Einführung der neuen Weiterbildungsordnung und dem darin entwickelten gemeinsamen Fach Orthopädie/Unfallchirurgie wurde die berechnete Frage nach der Fortsetzung des Paritätsprinzips in der AE gestellt und dieses schließlich aufgehoben. Innerhalb der Übergangsfrist bei den Landesärztekammern haben nun viele AE-Mitglieder und an einer Aufnahme interessierte Kollegen aus den Kliniken den neuen Facharztstitel erworben. In den verschiedenen Kammerbereichen wurde jedoch vielen Unfallchirurgen dieser Titel aufgrund des bisherigen Ausbildungsganges in der Chirurgie verweigert, mit der Begründung, dass sie keine zweijährige orthopädische Weiterbildung nachweisen konnten.

Seither übersteigt bei den Aufnahmeverfahren neuer Mitglieder in die AE die Zahl der noch „konventionell“ ausgebildeten Orthopäden die der Unfallchirurgen um ein Vielfaches.

Dies schlägt sich nun auch sichtbar in der Besetzung des Präsidiums wieder, in welchem nur noch zwei Unfallchirurgen vertreten sind.

Daraus ist zu folgern, dass die Aufhebung der Parität zu früh erfolgt ist. Dieser Schritt macht eigentlich erst Sinn, wenn die tatsächlich nach der neuen Weiterbildungsordnung ausgebildeten Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie die Bühne betreten.

So geht aus meiner Sicht der Ursprungsgedanke der AE verloren. Man darf nicht außer Acht lassen, dass rund ein Drittel aller Endoprothesen jährlich bei proximalen Femurfrakturen implantiert werden. Zusammen mit den Osteosynthesen femurnaher Frakturen werden damit genau so viele Hüfteingriffe in Unfallchirurgischen Kliniken durchgeführt wie Endoprothesenimplantationen bei entzündlichen oder degenerativen Veränderungen. An den übrigen Gelenken verhält es sich weitgehend ähnlich.

Unfallchirurgie beinhaltet ein etwas anders gelagertes, aber in der Sache genau so wichtiges Know-how wie die Orthopädie, und dieses ehemalige Leitmotiv für die AE sollte weiterhin Bestand haben, bis unser neuer „Nachwuchs“ nach den Ämtern greift. Da dies noch Jahre dauern wird, befürchte ich eine Entwicklung in der AE, die diese Sachlage nicht berücksichtigt. Es wäre nicht im Sinne des Gründergedankens, die ursprüngliche Sachlichkeit in eine politisch ausgerichtete Gesellschaft umzukehren.

Peter Kirschner

Mainz, im März 2011

Die Zukunft der Hüftendoprothetik

AE-Kongress, 2.–3. Dezember 2011, Berlin



„Ist Weiterentwicklung noch möglich?“ lautet die zentrale Frage auf dem diesjährigen AE-Kongress, auf dem es turnusgemäß um Hüftendoprothetik gehen wird. Unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Carsten Perka und Prof. Dr. Norbert P. Haas (beide Charité, Berlin) findet die Tagung mit internationaler Besetzung im Maritim proArte Hotel in Berlin-Mitte statt.

Die medizinische Wissenschaft hat den Auftrag, ihre Grenzen zu erweitern und die Behandlungsmöglichkeiten weiter zu verbessern. Beim bereits sehr hohen Standard der Hüftendoprothetik kann die Evaluierung

von Neuerungen ein Risiko bedeuten, dem oft weit in der Zukunft liegende, manchmal nur theoretisch relevante Verbesserungen entgegenstehen. Beispiele dafür sind die Kurzschäfte, die neuen Antikoagulantien oder die Individualisierung von Implantaten mit zunehmender Modularität.

Neben erfolgreichen Innovationen gibt es immer wieder neue Implantate und Techniken mit unzureichenden Ergebnissen. Potenzielle Verbesserungen werden nicht selten in Bereichen erzielt, in denen die Standardverfahren bereits exzellente Lösungen bieten. Auf der anderen Seite warten gravierende Probleme, wie etwa die Infektion, dringend auf neue Lösungsansätze.

Diese Fragen beschäftigen Operateure auf der ganzen Welt, und ein möglichst intensiver internationaler Austausch kann zu neuen Antworten beitragen. Deshalb wird es auf dem AE-Kongress erstmals auch englischsprachige Sitzungen geben, in denen renommierte Kollegen aus Großbritannien, Kanada und den USA interessante

Beiträge liefern werden. Hier sollen nicht zuletzt die Unterschiede zwischen den Vorgehensweisen diesseits und jenseits des Atlantiks zur Sprache kommen.

Zu den Themen des AE-Kongresses gehören Optimierungsansätze für die primäre Endoprothetik, die Herausforderungen, mit denen junge und meist sehr aktive Patienten den Arzt konfrontieren, die Individualisierung der Endoprothetik sowie der Umgang mit Komplikationen. Ein weiterer Schwerpunkt wird die Revisionsendoprothetik sein, deren Evidenzbasis immer noch sehr schmal ist. Hier kommt dem unmittelbaren Austausch zwischen und mit erfahrenen Experten eine entscheidende Bedeutung zu, wenn Wissen weitergegeben und Techniken optimiert werden sollen.

Promotionssitzung

Im Rahmen des Kongresses wird zum zweiten Mal eine Promotionssitzung stattfinden. Deren Premiere hat im vergangenen Jahr eine sehr positive Resonanz erhalten. In der Sitzung stellen die Promovierenden ihre laufenden Projekte vor, diese werden dann gemeinsam mit erfahrenen Kollegen diskutiert. Bis zum 20. Oktober können noch Promotionsprojekte mit endprothetischer Thematik für die Teilnahme an der Promotionssitzung beim AE-Sekretariat (sekretariat@ae-germany.com) eingereicht werden.

Die Promotionssitzung findet parallel zum Kongress am Freitag, 2. Dezember, 16.30 – ca. 18.30 Uhr statt.

Mitgliederversammlung

Am Vorabend des Kongresses, am Donnerstag, 1. Dezember, findet ab 17 Uhr die jährliche Mitgliederversammlung der AE statt.

AE auf dem DKOU

Periprothetische Frakturen des Knie- und Hüftgelenkes

Zum zweiten Mal wird die AE auf dem Sektionstag des DKOU eigene Sitzungen gestalten. Als Experten ausgewiesene AE-Kollegen werden über periprothetische Frakturen des Knie- und des Hüftgelenkes referieren. Das Themenspektrum umfasst auch Osteosynthesetechniken und die Revisionsendoprothetik.

Sektionstag auf dem DKOU, 25. Oktober 2011
9–10:30 und 11–12:30 Uhr, ICC, Saal 15.2
Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie,
25.–28. Oktober 2011, ICC Berlin

AE-Lounge

Auch in diesem Jahr wird die AE mit der traditionellen AE-Lounge im ICC vertreten sein. Dort können sich die Mitglieder während des Kongresses erholen und stärken sowie in ruhiger Atmosphäre Gespräche führen.

Raum 35,
Rote Galerie,
Galerieebene
ICC Berlin

AE-Masterkurs Knie in Hamburg, 09.–10. September 2011



Die wissenschaftlichen Leiter mit den Damen von der Kongressorganisation:
Dr. Steffen Oehme, Dr. Johannes Holz, Jelena Bindemann, Prof. Dr. Karl-Dieter Heller,
Bettina Oberberger, Dr. Wolfgang Klauser



Priv.-Doz. Dr. Georg Matziolis (rechts) demonstriert die navigierte Implantation.



Instruktor Dr. Markus Kirchmeier (rechts) mit Teilnehmern

AE-Kurs für Schulterchirurgie in Stuttgart, 08.–09. Juli 2011



Wissenschaftlicher Leiter (1) Dr. Thomas Ambacher (Mitte)



Instruktor Prof. Dr. Ernst Wiedemann (rechts)



Wissenschaftlicher Leiter (2) Prof. Dr. Bernd Fink (rechts)

ComGen-Kongress in Göttingen, 24.–25. Juni 2011



Kongress-Co-Präsident Priv.-Doz. Dr. Hans-Michael Klinger und Referent Prof. Dr. Rainer Neugebauer im Atrium des Burghotels, in dem auch die Industrierausstellung untergebracht war. Der Raum gehörte früher zu einer Schnapsbrennerei, die leeren Fässer im Hintergrund gehören zu dessen Dekoration.



Drei Referenten: Prof. Dr. Rudolf Ascherl, Dr. Götz von Foerster, Prof. Dr. Arne C. Rodloff



Dr. Iris Schleicher und Referent Prof. Dr. Peter Biberthaler (Bild oben), Referent Priv.-Doz. Dr. Rüdiger Volkmann (unten, rechts) mit zwei Teilnehmern



AE-Kurs „Evidenz in der Endoprothetik“, 1.–2. Juli 2011, Berlin-Zeuthen

Im Fokus des zweiten Evidenz-Kurses stand die kritische Bewertung der vorhandenen Literatur zu den beiden Trends „minimalinvasive Chirurgie“ und „Navigation“ in der Endoprothetik. Der Kurs wurde erneut in Kooperation zwischen dem Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM Köln, Universität Witten Herdecke) und Mitgliedern der AE COMGEN gestaltet. Das Besondere an seinem Konzept ist die Mischung aus der Vermittlung methodischer Fähigkeiten und deren direkter Umsetzung.

Zu Beginn der Veranstaltung wurden die Teilnehmer mit Studientypen und klinisch relevanten Fragestellungen nach dem PICO-Schema vertraut gemacht. Direkt an diese Einführung schloss sich die selbstständige Literatursuche zu den genannten Themenbereichen an – hier waren die Teilnehmer selbst gefragt. Im Anschluss wurden die Suchergebnisse aus den Gruppen zusammengetragen und mit den vorbereiteten Ergebnissen abgeglichen.

Danach erfolgte eine grundsätzliche Einführung zur Literaturbewertung und der Extraktion der relevanten Daten. Mögliche Schwächen der publizierten Studien wurden exemplarisch an Einzelfällen dargestellt. Der weitere Kursverlauf ist nach diesem Schema gestaltet worden: Der methodisch folgende Schritt für die Bewertung der Literatur wurde mit vorbereiteten Arbeitsmaterialien von den Teilnehmern nachvollzogen.

Am Ende der zwei Tage lagen umfangreiche kritische Bewertungen der Teilnehmern zu Studien aus den beiden Themenfeldern vor. Als Nebenprodukt sind viele eigene Studienideen entstanden. Die Kursteilnehmer waren eine bunte Mischung unerschrockener Kollegen, vom Weiterbildungsassistenten bis zum Chefarzt. Der Kurs wurde sehr positiv bewertet und hat bei den meisten Teilnehmern Lust auf mehr Evidenz geweckt.



Die Teilnehmer bei der Online-Literatursuche und Bewertung der Suchergebnisse

AE-Kurs Komplexe Revisionseingriffe in der Hüftendoprothetik in Dresden, 2.-3. September 2011



Die wissenschaftlichen Leiter:
Prof. Dr. Carsten Perka, Prof. Dr. Klaus-Peter Günther



Prof. Dr. Klaus-Peter Günther (links) mit einem Teilnehmer



Drei Referenten: Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner, Dr. Stephan Tohtz,
Dr. Albrecht Hartmann (Bild oben), Instruktor Prof. Dr. Karl-Dieter Heller
(unten, links) mit Teilnehmer



Instruktor Priv.-Doz. Dr. Rüdiger Volkmann (rechts)



AE-Kurs für Handchirurgie in Oberstdorf, 15.–16. Juli 2011

Am 15. und 16. Juli 2011 fand erneut ein AE-Kurs für Handchirurgie statt. Nachdem in den vorherigen Jahren der Fokus auf traumatischen und posttraumatischen Störungen des Handgelenkes und der Hand lag, wurde neben der Traumatologie diesmal auch die Rheumatologie integriert. Die 23 Teilnehmer konnten sich in den Vormittagsvorlesungen über aktuelle Therapiekonzepte bei Weichteilschäden, Sehnenverletzungen und Frakturen sowie posttraumatischen Fehlstellungen informieren. Bezüglich der Rheumatologie wurden pathophysiologische Grundlagen, konservative Therapien und operative Möglichkeiten mit Fokus auf die Knopfloch- und Schwanenhalsdeformitäten, das rheumatische Handgelenk und rheumatische Sehnenrekonstruktionen erläutert.

An den Nachmittagen konnte dies in Zweiergruppen unter Anleitung der Tutoren an nicht fixierten Präparaten trainiert werden. Am ersten Tag wurden Lappenplastiken an der Hand, Sehnennähte, Sehnenplastiken und die Endoprothetik der Fingergelenke geübt. Am zweiten Tag kam die Durchführung winkelstabiler Plattenosteosynthesen, Korrekturosteotomien am distalen Radius sowie Schraubenosteosynthesen am Kahnbein zum Einsatz. Auch die SL-Band-Versorgung bei frischen und veralteten Läsionen konnte trainiert werden. Zum Abschluss wurde der endoprothetische Ersatz des Handgelenks geübt.

Aufgrund der bewusst klein gehaltenen Teilnehmerzahl und der Trainingsmöglichkeit an hervorragenden Präparaten konnte der Kurs einen hohen Wirkungsgrad erreichen. Dies spiegelte sich auch in der Evaluation durch die Teilnehmer wieder: Es wurden überwiegend Bestnoten verteilt.

Die Kursreihe soll fortgesetzt werden. Denkbar ist im nächsten Jahr ein rein rheumatologischer Handkurs mit Einbeziehung der Endoprothetik.

Intensive Arbeit an anatomischen Präparaten machte einen wesentlichen Teil des Kurses aus.



Wissenschaftlicher Leiter und Instruktor Prof. Dr. Stefan Rehart mit Teilnehmern



Wissenschaftlicher Leiter Dr. Peter Katzmaier mit den Referenten Priv.-Doz. Dr. Nikolaus Wachter und Dr. Rohit Arora (v.l.n.r.)



AE-ComGen OP-Personalkurs Hüfte in Kassel, 8. April 2011

Die wissenschaftlichen Leiter:
Dr. Diethelm Träger und
Dr. Iris Schleicher



AE-Forum in Stuttgart, 8.–9. Juli 2011



Die Referenten Heinrich Wecker (CeramTec, links) und Prof. Dr. Heiko Reichel (rechts) mit AE-Generalsekretär Prof. Dr. Wolfhart Puhl



Nicht familiär, sondern durch die AE verbunden:
Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner und Prof. Dr. Peter Kirschner



Die wissenschaftlichen Leiter Prof. Dr. Dominik Parsch (links) und Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner mit Andrea Trautwein, die das Forum organisierte



Prof. Dr. Wolfgang Schlickewei, Prof. Dr. Hans-Jürgen Kock,
Prof. Dr. Akhil Verheyden

AE-Kurs Knie in Berlin, 15.–16. April 2011



Prof. Dr. Roland Becker, Prof. Dr. Heino Kienapfel, Bettina Oberberger,
Priv.-Doz. Dr. Georg Matziolis



Priv.-Doz. Dr. Friedrich Thielemann bei der Demonstration
am Kunstknochen

AE-Masterkurs Knie in Düsseldorf, 6.–7. Mai 2011



Instruktor Priv.-Doz. Dr. Robert Hube (links vorn) mit Teilnehmern



Instruktor Priv.-Doz. Dr. Friedrich Kutscha-Lissberg (rechts) mit Teilnehmern



Die wissenschaftlichen Leiter
Dr. Alois Franz und Priv.-Doz. Dr.
Reinhard Steffen mit den Referenten
Prof. Dr. Karl-Dieter Heller,
Prof. Dr. Rudolf Ascherl (v.l.n.r.)

AE-Dreiländerkurs Hüfte in Kitzbühel, 25.–27. August 2011



Prof. Dr. Volker Ewerbeck, Prof. Dr. Peter Ritschl, Prof. Dr. Nikolaus Böhler,
Dr. Bernhard Christen



Prof. Dr. Thorsten Gehrke instruiert Teilnehmer
bei der Arbeit am Kunstgelenk.

Teach the Teacher in Stuttgart, 8. Juli 2011

Der Kurs „Teach the teacher“ hat sich als fester Bestandteil des AE-Programms etabliert. An ihm müssen künftig alle Mitglieder teilgenommen haben, die sich an der wissenschaftlichen Fortbildung im Rahmen der AE als Referenten, Instruktoren oder Kursleiter beteiligen wollen.



Eine Fertigkeit erklären, ohne irgendwelche Medien zu nutzen: Der Kopfstand



Dr. Wolfram Steens, Dr. Holger Haas, Prof. Dr. Rudolf Ascherl



Kursleiter Prof. Dr. Wolf Mutschler mit Prof. Dr. Markus Rickert



Priv.-Doz. Dr. Hans-Michael Klinger (2. von rechts) beim Erklären einer Fertigkeit

Neue ComGen-Mitglieder (Wahl Juni 2011)



Dr. med. Peter de Zwart
Leitender Arzt der Sektion für Endoprothetik Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen



Priv.-Doz. Dr. med. Matthias Gebauer
Oberarzt ENDO-Klinik Hamburg



Dr. med. Jürgen Helgers
Oberarzt Unfallchirurgie und Orthopädie Krankenhaus Bethel Bückeburg



Prof. Dr. med. Frank Hildebrand
Oberarzt Unfallchirurgische Klinik Med. Hochschule Hannover



Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Huber-Wagner
Geschäftsführender Oberarzt Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie Klinikum rechts der Isar München



Dr. med. Franz Xaver Köck
Leitender Oberarzt Klinik und Poliklinik für Orthopädie Asklepiosklinikum Bad Abbach



Dr. med. Tanja Kostuj
Oberärztin Orthopädische Universitätsklinik Friedrichsheim



Priv.-Doz. Dr. med. Martin Lucke
Leitender Oberarzt Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie Klinikum rechts der Isar München



Dr. med. Johann Pichl
Oberarzt Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main



Priv.-Doz. Dr. med. Fritz Thorey
Leitender Arzt Endoprothetik und Rekonstruktion ATOS Klinik Heidelberg

AE-Terminübersicht 2011

13.–14. Oktober

AE-Kompaktkurs Thromboseprophylaxe
Berlin-Potsdam

9.–12. November

AE-Kurs und AE-Masterkurs Knie
Ofterschwang

17.–19. November

AE-Tutorial: Endoprothetik des Hüftgelenks
München / Glonn

18. November

AE-Kompakt-Kurs
Thromboseprophylaxe in der Endoprothetik
Münster

25. November

AE-Kompakt-Kurs
Thromboseprophylaxe in der Endoprothetik
Hamburg

1. Dezember

AE-Mitgliederversammlung
Berlin

2.–3. Dezember

13. AE-Kongress Hüfte
Hüftendoprothetik – Lessons learned and future direction of hip arthroplasty. Is improvement still possible?
Berlin

9. Dezember

AE-Kompakt-Kurs
Thromboseprophylaxe in der Endoprothetik
Reutlingen

Weitere Informationen finden Sie fortlaufend auf der Website der AE: www.ae-germany.com

Impressum

Herausgegeben von der
Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik

Verantwortlich: Prof. Dr. Klaus-Peter Günther,
Prof. Dr. Wolfhart Puhl

Koordination: Andrea Trautwein, AE-Geschäftsstelle,
0761/45647666, a.trautwein@ae-germany.com

Redaktion: Zsolt Pekker,
07634/551946, pekker@pekker.de

Gestaltung und Produktion: LoopKomm Infomarketing
GmbH, 0761/4882791, mail@loopkomm.de



* 17.01.1968
† 29.03.2011

Nachruf auf Dr. Bernd Schwantes

Mit großer Betroffenheit und in tiefer Trauer müssen wir mitteilen, dass der Leitende Oberarzt der ENDO-Klinik, Dr. Bernd Schwantes, am 29.03.2011 auf tragische Weise aus dem Leben geschieden ist.

Nachdem Bernd Schwantes 1987 sein Abitur in Meldorf/Dithmarschen und seinen Wehrdienst absolviert hatte, begann er 1989 sein Diplom-Studium an der Deutschen Sporthochschule in Köln, welches er 1998 erfolgreich mit seiner Diplomarbeit: „Dreidimensionale kinematische Ganganalyse von Hemiplegikern“ als Diplomsporthlehrer abschloss.

Parallel zum Sportstudium nahm er 1991 sein Medizinstudium an der Universität zu Köln auf, welches er ebenfalls 1998 beendete.

Von Beginn an galt sein vorrangiges Interesse der Orthopädie und Traumatologie, weshalb er seine AIP-Zeit in der Orthopädischen Abteilung des Kreiskrankenhauses Winsen (Luhe) begann und in der ENDO-Klinik in Hamburg fortsetzte. Hier wurde er übergangslos als Assistenzarzt übernommen und aufgrund seines großen Interesses für die septische Chirurgie und seiner sich schon früh offenbarenden hohen medizinischen und sozialen Kompetenz im Wesentlichen auf der Infektionsstation eingesetzt.

Seine orthopädisch-traumatologische Ausbildung vollendete Bernd Schwantes von 2002 bis 2005 im Lubinus Clinicum in Kiel. Nach der Anerkennung als Facharzt für Orthopädie wechselte er 2005 wieder zurück in die ENDO-Klinik.

Seine operativen und menschlichen Fähigkeiten waren die Grundlagen dafür, dass er 2006 zum Oberarzt und 2009 zum Leitenden Oberarzt ernannt wurde und 2010 die Leitung der septischen Abteilung erhielt. Sein jahrelanges Engagement, besonders auf dem Gebiet der periprotetischen Infektionen, hat er nicht nur nach innen, sondern auch nach außen in Form von zahlreichen wissenschaftlichen Vorträgen auf nationaler und internationaler Ebene zum Ausdruck gebracht. 2010 wurde er Mitglied der ComGen.

Bernd Schwantes war das, was wir als einen vorbildlichen Arzt bezeichnen. Hingebungsvoll dem Wohle seiner Patienten verpflichtet, ein herausragender Operateur und Mensch, bei den Mitarbeitern der ENDO-Klinik wegen seiner Menschlichkeit, Klarheit, Empathiefähigkeit und fachlichen Kompetenz hochgeschätzt und bewundert und dazu seiner Frau und seinen beiden kleinen Kindern eine liebevoller Ehemann und Vater.

Bernd Schwantes hinterlässt in der ENDO-Klinik eine Lücke, die nicht zu schließen ist.

Thorsten Gehrke