

Liebe AE-Mitglieder, sehr verehrte Kolleginnen und Kollegen,



das erste Halbjahr 2012 hat für unser Gebiet der Endoprothetik einige Bewegung gebracht – dies jedoch zunächst leider mit negativen Schlagzeilen, nachdem die Neubewertung der Risiken von Metall/Metall-Gleitpaarungen durch britische Regierungsbehörden für mediale Aufmerksamkeit gesorgt hatte. Allerdings ließ auch bei diesem Thema – wie leider so oft – die Qualität vieler Berichte sehr zu wünschen übrig. Der offensichtliche Druck, im Gefolge schadhafter Brustimplantate auch wieder einmal die Kunstgelenke an den Pranger zu stellen, verträgt sich nur bedingt mit sorgfältiger Recherche und differenzierter Wortwahl.

Die Notwendigkeit einer sachlich korrekten Information der Öffentlichkeit ist völlig unbestritten, doch führt die Art und Weise, wie Endoprothetik zunehmend unter „Generalverdacht“ gerät, zu einer hochgradigen Verunsicherung bei Endoprothesenträgern und Arthrosepatienten. Deshalb hat die AE als Sektion der DGOU gemeinsam mit der DGOOC entsprechende Stellungnahmen verfasst und an die Medien gegeben. Auch fand unter Initiative der AE am 16. April 2012 eine internationale Expertenkonferenz zur Metall-Thematik statt, auf der teilweise unterschiedliche Informationen nationaler Gesellschaften gebündelt und mit evidenzbasierten Aussagen hinterlegt wer-

AE-Forum 2012

Experts meet Experts, Stuttgart, 6. Juli 2012

Schwierigkeiten im Umgang mit Medizinprodukten

Das Expertenforum wurde von **Prof. Dr. Dominik Parsch** und **Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner** als Fortsetzung der vorausgegangenen Tagungen geplant. In diesem Jahr lag ein besonderes Augenmerk auf der Beteiligung der Mitglieder in ausführlichen Falldiskussionen unter Moderation eines Expertenpanels.

Schwierigkeiten im Umgang mit dem Instrumentarium

Der Vormittagsblock wurde von **Prof. Dr. Uvo M. Hölscher** (Münster) eingeleitet. Thema seines Vortrags war die Fehlerförderlichkeit von Medizinprodukten/Instrumenten und die Ableitung von Entwicklungsprozessen für gebrauchstaugliche Medizinprodukte. Zur Frage der Fehlerentstehung wies Prof. Hölscher auf die Arbeiten von J. Reason (BMJ 2000) hin. Nach diesem Konzept (Schweizer-Käse-Modell) ist die Fehlerentstehung multikausal zu verstehen: Das gleichzeitige Eintreten von mehreren ungünstigen Prozessen führt zum Fehler und zum eigentlichen Schaden. Die ungünstigen Prozesse können wesentlich häufiger als der tatsächliche Fehler beobachtet werden. Für die Vermeidung von Fehlern liegt aus methodischer Sicht daher das Hauptaugenmerk auf der Meldung der ungünstigen

Prozesse als „Beinaheunfälle“ in einem Critical Incident Reporting System (CIRS). Für die Aufarbeitung solcher Vorkommnisse bietet sich eine Root-Cause-Analyse an. Bei der systematischen Entwicklung von ergonomischen Instrumenten und Medizinprodukten sollten sowohl solche Fehleranalysen als auch Gebrauchslabore (Use Labs) genutzt werden.

Prof. Dr. Rudolf Ascherl (Chemnitz) warb in seinem Beitrag für eine zertifizierte Einweisung und Schulung in die zu verwendenden Endoprothesensysteme. Analog zum Gerätepass anderer Berufsgruppen bedürfe der Chirurg mit Arbeitsschwerpunkt Endoprothetik eines entsprechenden Nachweises für die Implantateschulung. Als Voraussetzung für den Erwerb eines Hochgeschwindigkeitsfrässystems war in der Vergangenheit die Teilnahme an einer Schulung verbindlich vorgeschrieben – nach Prof. Ascherls Einschätzung



Prof. Dr. Bernd T. Füchtmeier, Prof. Dr. Klaus-Dieter Schaser, die interessante Fälle vorstellten, Prof. Dr. Michael Morlock, der das Expertenpanel moderierte und Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner, der zusammen mit Prof. Dr. Dominik Parsch das Programm zusammengestellt hat.



Prof. Dr. Thomas A. Wallny, Dr. Holger Haas, Dr. Martin Haunschild



Dr. Hermann Albersdörfer, Dr. Erwin Lenz

eine sinnvolle Vorkehrung. Ausdrücklich betonte er auch für erfahrene Kollegen die Notwendigkeit zur Einweisung in neue Implantatsysteme. Für die notwendige Wissensvermittlung stellt die AE gegenwärtig den allgemeinen Rahmen zur Verfügung und wird künftig mit Unterstützung praxiserfahrener Kollegen entsprechende Weiterbildungsformate anbieten.

Nach diesen einführenden Vorträgen wurden Fallbeispiele für Schwierigkeiten im Umgang mit dem Instrumentarium vorgestellt und diskutiert.

Dr. Holger Haas (Bonn) berichtete von einem Patienten, bei dem zunächst ein Implantatbruch einer Revisionsendoprothese eingetreten war. Nach Wechsel auf ein modulares Revisionsimplantat kam es im weiteren Verlauf zum Bruch im Bereich des Konus. Die operative Herausforderung bestand in einer möglichst wenig invasiven Bergung und definitiven Versorgung.

Eine vergleichbare Problematik wurde von **Dr. Daniel Klüss** (Rostock) mit einem intraoperativen Bruch einer Femurraschel und Ermüdungs-/Schwingungsbrüchen von Hohmann-Haken dargestellt. **Dr. Richard Stange** (Münster) stellte den intraoperativen Ausbruch des Kopplungsstückes eines modularen Revisionssystems mit intramedullärem Verbleib des distalen Rasperanteils dar. Sofern die Problemsituation präoperativ ersichtlich ist, sollte die beteiligte Firma angesprochen und um Lösungsvorschläge gebeten werden.

Aus der Hamburger Endoklinik berichteten **Priv.-Doz. Dr. Matthias Gebauer** und **Priv.-Doz. Dr. Daniel Kendoff** über einen Fall mit intrapelviner Dislokation eines Probekopfes. In der anschließenden Diskussion wurde deutlich, dass das geschilderte Problem wesentlich häufiger eintritt und lediglich in der Literatur unterrepräsentiert ist. Unterschiedliche Lösungsvorschläge für diese Problematik kamen aus dem Kreis der Mitglieder. Durch eine gemeinsame Problemanalyse mit der Industrie kann hier voraussichtlich eine Verbesserung erreicht werden.

Versorgung der proximalen Femurfraktur

Sehr gern wurde die Anregung des ehemaligen AE-Präsidenten **Prof. Dr. Peter Kirschner** (Mainz) aufgenommen, einen Block der Versorgung von proximalen Femurfrakturen zu widmen. **Prof. Dr. Bernd T. Füchtmeier** (Regensburg) zeigte einen Fall eines polytraumatisierten Patienten mit pertrochantärer Femurfraktur. Nach Versagen einer Marknagelung gelang zunächst eine gute Korrektur durch eine winkelstabile Plattenosteosynthese. Im weiteren Verlauf kam es zum Plattenbruch und der sekundären endoprothetischen Versorgung. **Prof. Dr. Klaus-Dieter Schaser** (Berlin) stellte einen Fall mit Schraubenosteosynthese einer Schenkelhalsfraktur und nachfolgender subtrochantärer Fraktur vor. In dieser komplexen Behandlungssituation kam es zum Versagen der Marknagelosteosynthese. Durch Revision auf eine Klingenplattenosteosynthese konnte die subtrochantäre Frak-

tur zur Ausheilung gebracht werden. Die sekundär eingetretene Femurkopfnekrose machte auch in diesem Fall die endoprothetische Versorgung notwendig.

Dr. Iris Schleicher (Gießen) zeigte den Fall einer älteren Patientin mit subtrochantärer Fraktur bei gleichzeitig bestehender Coxarthrose. Die Patientin wurde primär endoprothetisch versorgt, zeigte im weiteren Verlauf jedoch rezidivierende Luxationen, die erst durch einen Endoprothesenwechsel auf eine tripolare Pfanne gelöst werden konnten. **Prof. Dr. Werner Konermann** (Kassel) zeigte einen Behandlungsfall mit Dislokation einer Laschenschraube durch den Femurkopf in das Azetabulum und pertrochantärer Fraktur der Gegenseite. Bei der dementen Patientin erfolgte die akute Frakturversorgung mit einem Nagel. In einem weiteren Fall zeigte er das sekundäre Einsinken einer Duokopfprothesenversorgung und den Wechsel auf ein zementfreies Revisionsimplantat.

Dr. Christian Bahrs (Tübingen) hob in seiner Übersichtsdarstellung zur gelenkerhaltenden Versorgung bei proximalen Femurfrakturen die allgemeinen Prinzipien hervor: Eine gute Reposition der Fraktur und die korrekte Wahl des Implantates erlauben bei einem großen Teil der Patienten eine sichere Versorgung. Problematisch ist die Versorgung von Patienten mit hochgradiger Osteoporose und starker Achsabweichung der Röhrenknochen. **Prof. Dr. Michael Wagner** (Mainz) beschrieb die Probleme bei der endoprothetischen Versorgung des gleichen Patientengutes. Die

Fortsetzung von Seite 1

den sollten. Die Empfehlungen sind mittlerweile allen AE-Mitgliedern zur Verfügung gestellt worden.

Die Entwicklung zeigt, wie dringlich die Einführung des deutschen Endoprothesenregisters geworden ist. Als umso bedauerlicher muss es deshalb empfunden werden, dass nationale Datenschutzregelungen den effektiven Beginn noch um einige Monate verzögern. Auch beim Pilotprojekt „Zertifizierte Endoprothetikzentren“ stehen vor der flächendeckenden Einführung noch einige Abstimmungen an. Für beide so enorm wichtigen Maßnahmen der Qualitätssicherung gilt jedoch die Notwendigkeit, den Start bestmöglich vorzubereiten und damit die erfolgreiche Einführung noch im Sommerhalbjahr zu unterstützen.

Gemeinsam mit DGOU und BVOU haben wir ein arbeitsintensives Projekt zur verbesserten Abbildung modularer Revisionsendoprothetik im DRG-System angeschoben. Hier ist die konkrete Mitarbeit mehrerer AE-Kliniken notwendig und erfreulicherweise auch zugesagt. Wir hoffen, mit gehaltvollen Daten zu einer korrekten Refinanzierung der noch häufig defizitären Eingriffe im septischen Bereich sowie der Wechsel- und Tumorendoprothetik zu kommen.

Parallel zu all diesen von der AE unterstützten Aktivitäten läuft unser längerfristig angelegtes Entwicklungsprojekt mit Optimierung des Kurssystems, Qualitätsoffensive und Neustrukturierung der Geschäftsstelle. Zu den meisten dieser für uns wichtigen Themen finden Sie weiterführende Informationen in dieser Ausgabe der AE News. Ein herzliches Dankeschön an die Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle und die AE-Mitglieder, die an der Erstellung beteiligt waren!

Viel Vergnügen beim Lesen wünscht Ihnen

Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther
Präsident



Prof. Dr. Werner Konermann, Dr. Annemarie Schraml, Prof. Dr. Michael Wagner, Dr. Seffen Oehme und Prof. Dr. Christoph H. Lohmann (v.l.n.r.)

Luxation des Hüftgelenkes stellt hier ein besonderes Risiko dar. Bei älteren Patienten sollte nach seiner Auffassung die Verwendung eines tripolaren Pfannensystems primär in Betracht gezogen werden. Nach Möglichkeit soll der Trochanter zur Stabilisierung des Hüftgelenkes erhalten bleiben. Die Verwendung von Drahtcerclagen sieht Prof. Wagner aufgrund des häufigen Osteosyntheseversagens kritisch. Er bevorzugt, den Trochanter im Weichteilverbund von Glutaeus medius und Vastus lateralis zu belassen oder Plattensysteme zur Refixation zu verwenden.

Probleme im Umgang mit Metall/Metall-Gleitpaarungen

Priv.-Doz. Dr. Stephan Tohtz (Berlin) stellte den Fall einer jungen Frau vor, die beidseitig mit Oberflächenendoprothesen versorgt worden war und später ein Kind bekam. Bei der Patientin und dem Neugeborenen wurden erhöhte Metallionenwerte nachgewiesen. Nach der Geburt wurde die symptomatische Hüftendoprothese auf ein Standardimplantat revidiert. Das Kind hat sich bisher normal entwickelt. **Prof. Dr. Christoph Hubertus Lohmann** (Magdeburg) stellte einen Fall mit erhöhter Inklination der Pfanne einer Oberflächenendoprothese, klinischen Symptomen und erhöhten Metallionenwerten vor.

Es erfolgte der Wechsel auf ein Standardimplantat. In einem weiteren Fall zeigte er ein frühes Versagen der Schaftkomponente einer modularen Oberflächenendoprothese und die Konversion lediglich

des Schaftanteiles. Unter Hinweis auf den Behandlungszeitpunkt ist damals diese Versorgung gewählt worden. Aktuell empfiehlt Prof. Lohmann, beide Komponenten zu wechseln. Prof. Ascherl zeigte einen Fall mit erheblicher Metallose, bei dem ein nicht kompatibler Kopf auf einem zylindrischen Konus verwendet wurde. Mit diesem Beispiel unterstrich er die Notwendigkeit eines differenzierten Implantateverzeichnisses mit technischen Spezifikationen. Prof. Konermann stellte einen Fall mit einer Oberflächenendoprothese und Schenkelhalsfraktur vor, die durch Konversion auf einen Großkopf behandelt wurde. In einem zweiten Fall zeigte er eine pathologische Pfannenstellung bei einer Oberflächenendoprothese, die ein ventrales Impingement mit positivem Drehmannzeichen bei dem Patienten zur Folge hatte.

Prof. Dr. Klaus-Peter Günther (Dresden) zeigte anhand von zwei Beispielen die Schwierigkeiten in der postoperativen Betreuung von Patienten mit Oberflächenendoprothesen auf. Er stellte den Ablauf und die Ergebnisse der Konsensuskonferenz in Dresden zum Umgang mit Metall/Metall-Gleitpaarungen vor. Das Konsensusstatement ist den AE-Mitgliedern zur Verfügung gestellt worden. Zum Abschluss der Veranstaltung referierte Prof. Ascherl über die Möglichkeiten eines CIRS für die AE. Das Hauptaugenmerk liegt nach seiner Einschätzung in der raschen Kommunikation der aktuellen Behandlungsprobleme und dem kollegialen Austausch über mögliche Lösungen.

Weiterentwicklung möglich

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

Unter der wissenschaftlichen Leitung von **Prof. Dr. Carsten Perka** und **Prof. Dr. Dr. h.c. Norbert Haas** (beide Charité, Berlin) fand am 2. und 3. Dezember 2011 in der Friedrichstraße, direkt im Zentrum der Hauptstadt, der 13. AE-Kongress statt, unter dem Titel „Hüftendoprothetik – Lessons learned and future directions of hip arthroplasty. Is improvement still possible?“ Wie darin schon anklingt, waren erstmals hochkarätige internationale, englischsprachige Referenten zum AE-Kongress eingeladen. Prof. Duncan von der University of British Columbia aus Vancouver, **Prof. Dr. Lewallen** aus der Mayo Clinic in Rochester, **Dr. Timperley** aus Exeter in Großbritannien und **Prof. Dr. Rosenberg** von der Rush University aus Chicago, alle führende Orthopäden und Wissenschaftler, die durch zahlreiche Veröffentlichungen in hochrangigen Journals die Orthopädie gewissend geprägt und vorangebracht haben. Auch durch die Teilnahme internationaler Experten wird der Wandel der AE deutlich, so AE-Präsident **Prof. Dr. Klaus-Peter Günther** (Dresden) in seiner Eröffnungsrede. Die AE öffnet sich und macht den internationalen Standard zur Messlatte der eigenen wissenschaftlichen Tätigkeit. Ziel ist ein Zugewinn an Wissen und damit die Verbesserung der Standards der Weiterbildung und wissenschaftlichen Arbeit, von der die Mitglieder profitieren.

Die primäre Hüftendoprothese/ Performing a primary hip

Die erste Session behandelte aktuelle Themen in der primären Hüftendoprothetik. **Prof. Dr. Dominik Parsch** (Stuttgart) gab ein Update bezüglich der minimal-invasiven Implantation. Diese hat weiterhin ihren Stellenwert, auch wenn die anfänglich postulierten positiven Effekte größtenteils relativiert worden sind. Nichtsdestotrotz ist die muskelschonende Implantation immer noch ein sinnvolles, anzustrebendes Ziel. Für eine endgültige Aussage müssen die Langzeitergebnisse abgewartet werden. **Dr. Hasart** (Berlin) referierte über den aktuellen Stellenwert der Navigation. Diese ermöglicht nachweislich eine Reduktion von ungewollten Ausreißern in der Pfannenpositionierung. Zurzeit richtet sich das wissenschaftliche Interesse vor allem auf die Schaftnavigation. Nachteile sind weiterhin der Preis, der zusätzliche Zeitaufwand, die Implantatgebundenheit und die Problematik der korrekten Referenzierung. **Priv.-Doz. Dr. Stephan Tohtz** (Berlin) stellte in einem hochinteressanten Vortrag die geschlechtsspezifischen Besonderheiten der Hüftgelenksanatomie dar. Er zeigte, dass es sowohl individuelle als auch geschlechtsspezifische Einflüsse der Gelenkanatomie gibt, die bei der Implan-

tation berücksichtigt werden müssen, insbesondere das lumbo-pelvine sagittale Profil, da dies die Beckenkipfung und damit die Pfannenposition beeinflusst.

Modulare Schaftsysteme zeigen, so **Prof. Dr. Volker Ewerbeck** (Heidelberg), in den Registerdaten hohe Revisionsraten. Hauptgründe dafür sind Implantatbrüche sowie die teilweise missbräuchliche, biomechanisch ungünstige Verwendung zur Positionskorrektur. Bei einem hohen BMI und großem Offset sollten keine modularen Systeme verwendet werden. Zur Behandlung der höhergradigen Dysplasiekoxarthrosen sind sowohl die Standardprothese nach Korrekturosteotomie als auch die individuell angefertigte Prothese implantierbar. Bei ausgeprägten Deformitäten scheint, entsprechend den Erfahrungen von **Prof. Dr. Henning Windhagen** (Hannover), die Individualprothese aufgrund der leichteren Implantierbarkeit im Vorteil.

The young and active patients – selection criteria on both sides of the Atlantic

Die hochinteressante Sitzung fand in Englisch unter dem Vorsitz von **Prof. Dr. Clive P. Duncan** (Vancouver, Kanada) und **Prof. Dr. Ewerbeck** (Heidelberg) statt.



AE-Präsident Prof. Dr. Klaus-Peter Günther (rechts) begrüßt Prof. Dr. Clive P. Duncan als neues Ehrenmitglied der Arbeitsgemeinschaft.

Prof. Dr. Lewallen (Rochester, USA) sprach über die Implantatwahl beim jungen Patienten und wies darauf hin, dass die Verbesserung etablierter Verfahren für den aktiven Patienten möglicherweise der beste Weg ist. Der Abrieb ist das zentrale Problem. Die Zukunft liegt hier in der Weiterentwicklung der Materialien über eine Erfolgskontrolle durch detaillierte Registerdaten. **Prof. Dr. Klaus-Peter Günther** (Dresden) bewertete in bekannt exzellenter Weise die Bedeutung des Oberflächenersatzes beim jungen Patienten. Kritisch sind die größere azetabuläre Knochenresektion und der eingeschränkte Bewegungsumfang aufgrund der ungünstigeren Kopf-Hals-Ratio. Gegenüber Standardendoprothesen zeigen gute Implantate jedoch bei Männern mindestens vergleichbare Ergebnisse. Kurzschäfte sind laut **Prof. Dr. Djordje Lazovic** (Oldenburg) für junge Patienten besonders geeignet, da diese knochen sparend und muskelschonend zu implantieren sind. Dies sei für spätere Revisionsoperationen ein klarer Vorteil. Vorsicht sei allerdings geboten, da Kurzschäfte nicht für jede Hüftgeometrie geeignet sind. Auch zementierte Endoprothesen sind, so **Dr. A. J. Timperley** (Exeter, Großbritannien), für junge Patienten durchaus eine Option. Aus seiner Sicht besteht der Vorteil gegen-

über zementfreien Implantaten in den dokumentierten sehr langen Standzeiten, geringeren Revisionsraten und in der Möglichkeit der einfachen, anatomischen Gelenkrekonstruktion. Beim jungen Patienten sind laut **Prof. Dr. Aaron G. Rosenberg** (Chicago, USA) Gleitpaarungen aus Keramik und hochvernetztem Polyethylen oder Keramik/Keramik aufgrund der Abriebraten zu bevorzugen. Keramik/Keramik-Gleitpaarungen erfordern ein exaktes Alignment von Schaft und Pfanne sowie einen schonenden intraoperativen Umgang, da ansonsten die Gefahr von Brüchen und Impingement besteht. Metall/Metall-Gleitpaarungen wurden aufgrund der Probleme der letzten Jahre kritisch diskutiert.

In der abschließenden Round-Table-Diskussion unter Leitung von **Priv.-Doz. Dr. Robert Hube** (München) wurden zwar verschiedene Vorgehensweisen bei jungen Patienten diskutiert, es bestand aber bei den Diskutanten Übereinstimmung, dass für junge Patienten ein Standardimplantat mit nachgewiesenem Langzeiterfolg Vorteile bietet.

Periprosthetic Infections – An International Perspective

Die dritte Session am Freitagnachmittag, ebenfalls in Englisch, widmete sich der periprosthetischen Infektion (PPI). Diese zeigt sich als ein sehr relevantes und weltweit hochaktuelles Thema. Die Infektionsrate liegt in der primären Hüftendoprothetik entsprechend dem Übersichtsvortrag von **Dr. Gerold Labek** (Innsbruck, Österreich) bei 1,1 Prozent. Sie unterliegt jedoch je nach Land und Krankenhaus teilweise erheblichen Schwankungen. Eine Festlegung von einheitlichen Standards und die Kontrolle durch Registerdaten sind notwendig. Sehr klar und strukturiert war der Vortrag von **Prof. Dr. Rosenberg**, der die amerikanischen Kriterien für das Vorliegen einer Infektion vorstellte. Als sehr sensible Laborparameter



An der Podiumsdiskussion über den jungen Patienten waren unter anderem Prof. Dr. David G. Lewallen, Dr. A. J. Timperley, Prof. Dr. Aaron G. Rosenberg und Prof. Dr. Djordje Lazovic (v.l.n.r.) beteiligt.

bezeichnete er dabei das CRP, die BSG und die WBC. Sind alle drei unauffällig, kann eine Infektion nahezu ausgeschlossen werden. **Prof. Dr. Bernd Fink** (Markgröningen) wies im Anschlussvortrag auf die hohe Sensitivität der Biopsie hin, die bei bestehender Unklarheit trotz erfolgter Routineuntersuchung zusätzlich durchgeführt werden sollte. Exzellent und hochstrukturiert war der Vortrag von **Prof. Dr. Clive P. Duncan** (Vancouver, Kanada) hinsichtlich der Behandlungsstrategien bei infizierter Endoprothese. Das zweizeitige Vorgehen ist aus seiner Sicht zwar „State of the Art“, aber auch das einzeitige Vorgehen hat einen Stellenwert. Bei multimorbiden oder immunsupprimierten Patienten mit beschränkter Lebenserwartung oder mehrfach gescheiterten Revisionen sind eine reine antibiotische Suppressionstherapie, eine Fistula persistens oder eine Resektionsarthroplastik akzeptable Therapieoptionen. **Prof. Dr. Thorsten Gehrke** (Hamburg) stellte die guten eigenen Daten bei einzeitigen Wechseloperationen vor. Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Therapie sind dabei ein präoperativer Keimnachweis mit Resistogramm, ein zementierter Wechsel mit entsprechender resistenzgerechter Antibiotikazumischung sowie ein erfahrenes Team, insbesondere mit einem exzellenten Mikrobiologen. **Priv.-Doz. Dr. Andrej Trampuz** (Lausanne) referierte über den Biofilm und den hohen Stellenwert

von Rifampicin und Chinolonen als wichtigste den Biofilm durchdringende Antibiotika. **Dr. Volkmar Hepperts** (Ludwigshafen) Vortrag bestach in bekannter Weise durch seinen hohen Unterhaltungswert mit dennoch sehr tief sinniger und nachdenklicher Botschaft.

Therapie der Komplikationen

Die vierte Session am späten Freitagnachmittag beschäftigte sich mit der Therapie von Komplikationen nach Hüft-TEP. 5 Prozent der primären Hüft-TEP haben ein schmerzhaftes Outcome, das meist innerhalb des ersten Jahres auftritt, so **Prof. Dr. Jörg Jerosch** (Neuss). Die Ursachen sind vielseitig und zum Teil schwer zu diagnostizieren. Während die häufigsten Komplikationen von Metall/Metall-Gleitpaarungen die Metallose mit Pseudotumoren und der ALVAL sind, besteht bei Keramik/Keramik-Gleitpaarungen die Gefahr des Impingements und von Brüchen, vor allem bei einem inadäquaten Komponenten-Alignment. Die sicherste Gleitpaarung scheint die PE/Keramik-Gleitpaarung zu sein, so **Prof. Dr. Christoph Hubertus Lohmann** (Magdeburg). **Priv.-Doz. Dr. Klaus-Dieter Schaser** (Berlin) präsentierte Therapiemöglichkeiten der pelvitrochantären Insuffizienz, die vielseitige Erfahrungen in der rekonstruktiven-, plastischen, orthopädischen und

AE-Reisestipendien 2011

AE-Reisestipendien zum Kongress „Current Concepts in Joint Replacement“ in Orlando / Florida, USA

Preisträger sind:

Priv.-Doz. Dr. Andreas Niemeier (Hamburg)
und
Priv.-Doz. Dr. Ralf Skripitz (Rostock)



Tumorchirurgie widerspiegeln. **Prof. Dr. Rudolf Ascherl** (Chemnitz) berichtete über Häufigkeit, Ursachen und Therapie von Luxationen. Diese stellen 15 Prozent aller Revisionsgründe dar und treten zwischen 0,4 und 7 Prozent nach primärer sowie bis zu 20 Prozent nach Wechseloperationen auf. Aus seiner Sicht ist die präoperative Planung die wichtigste vorbeugende Maßnahme. **Dr. Holger Haas** (Bonn) zeigte in seinem Vortrag die Schwierigkeiten der endoprothetischen Versorgung von Patienten mit neurologischen Erkrankungen.

The Revision acetabulum

Am Samstag war die Revisionsendoprothetik Gegenstand der wiederum englischsprachigen, wissenschaftlichen Auseinandersetzung. **Priv.-Doz. Dr. Hube** (München) empfahl bei der Revision mit Pressfit-Pfannen die zusätzliche Verwendung von Schrauben zur Gewährleistung der ausreichenden Primärstabilität. Mehr als 50 Prozent Knochenkontaktfläche sind allerdings Grundvoraussetzung für den Wechseleingriff mit Pressfit-Pfannen, unabhängig vom Gebrauch von Schrauben. Die Verwendung von modularen oder Monoblock-Pfannensystemen, so **Prof. Dr. Heiko Reichel** (Ulm), orientiert sich ganz klar an der Defektsituation. Die Paprosky-Klassifikation ist dabei ein hilfreiches System. Je ausgeprägter der Defekt, desto mehr findet ein modulares System eine

sinnvolle und hilfreiche Verwendung. **Prof. Dr. Carsten Perka** (Berlin) referierte über die Revisionsringe und zeigte deren Indikationen und Verwendungsmöglichkeiten. Aufgrund des nicht-biologischen Fixationsverfahrens (kein Einwachsen) sind die Verankerung im originalen Rotationszentrum mit maximalem Knochenkontakt sowie das Einschlagen der distalen Lasche in das Ischium zur Verhinderung der Migration und Lockerung essentiell. Kritisch ist die Verwendung bei posterior-superioren Pfannendefekten, da hier eine sichere Fixation nicht in jedem Fall gewährleistet werden kann. **Dr. A. J. Timperley** (Exeter) zeigte mit seinem Vortrag, dass eine Revision zu einem zementierten Implantat nach Durchführung eines Impaction Bone Grafting mit Erfolg möglich ist. Insbesondere lassen sich damit kavitäre Knochendefekte sehr gut versorgen. **Prof. Dr. David G. Lewallen** (Rochester, USA) präsentierte eine hervorragende Übersicht über die Versorgung von ausgeprägten Knochendefekten mit Cup-Cages. Bei Vorliegen einer Beckendiskontinuität sind aus Sicht von **Prof. Dr. Clive P. Duncan** (Vancouver, Kanada) drei Kriterien von wesentlicher Bedeutung: 1. die Stabilisierung der azetabulären Pfeiler, 2. die Verwendung von Allografts zur Rekonstruktion der knöchernen Defektsituation und 3. das Erreichen einer stabilen Pfannenverankerung, zum Beispiel unter Verwendung von Cup-Cages. In der anschließenden Round-Table-Diskussion wurde von den Referenten einstimmig zusammengefasst, dass die

Komplexität der azetabulären Revisionen in den letzten Jahren stark zugenommen hat. Während in den 80er und 90er Jahren einfache Defekte überwogen, werden in den letzten Jahren zunehmend ausgeprägte azetabuläre Defekte beobachtet, meist nach multiplen Voroperationen. Dies stellt zukünftig eine der wesentlichen Herausforderungen in der Hüftendoprothetik dar.

Die femorale Revision

Die letzte, sechste Session des 13. AE-Kongresses beschäftigte sich mit der femoralen Revision. **Prof. Dr. Rainer Neugebauer** (Regensburg) referierte über die Zugänge in der Revisionsendoprothetik. Nach Möglichkeit sollte der vorhandene Zugang genutzt werden. Lagerung, Erweiterbarkeit und Orientierung sind für die Wahl des Zugangs entscheidend. Der Minimierung des Muskeltraumas ist dabei auch in der Revisionsendoprothetik ein wesentliches Ziel. Hinsichtlich der Wahl des geeigneten Revisionsschaftes empfiehlt **Prof. Dr. Dieter C. Wirtz** (Bonn) ebenfalls die Orientierung an der Paprosky-Klassifikation. Während geringe Defekte mit Standardschaften gut zu versorgen sind, sind bei höhergradigen Defekten modulare Revisionsschaften zur Defektüberbrückung und zur sicheren distalen Verankerung des Implantats der Wahl. **Dr. Götz von Foerster** (Hamburg) beschrieb die Indikationen für das femorale Impaction Grafting. Eine klare Indika-

AE-Preis 2011

Bei der Vergabe des AE-Preises 2011 kam es im vergangenen Jahr zu einer außergewöhnlichen Konstellation. Unter den eingereichten, ausnahmslos hochkarätigen Arbeiten hat die Jury drei als gleichwertige, beste Manuskripte gewertet und auf den ersten Platz gesetzt. Das Preisgeld wurde von 10.000 auf 15.000 Euro aufgestockt.

Die Preisträger und ihre Arbeiten

Dipl.-Ing. Arne Hothan (Hamburg)

„The influence of component design, bearing clearance and axial load on the squeaking characteristics of ceramic hip articulations“

Dr. sc. hum. Jan Philippe Kretzer (Heidelberg)

„Wear analysis of unicondylar bearing and fixed bearing knee system: A knee simulator study“

Dr. med. Gerold Labek (Innsbruck)

„Outcome and reproducibility of data concerning the Oxford unicompartmental knee arthroplasty – A structured literature review including registry data“

tion sind aseptische kavitäre Defekte bei erhaltener femoraler Stabilität. **Prof. Dr. Michael Wagner** (Mainz) berichtete über die Versorgung proximaler Femurdefekte. Eine zusätzliche Option bei ausgeprägten kortikalen Defekten sind entsprechend dem Vortrag von **Dr. Josef Fitzek** (Mechernich) strukturierte Allografts. Diese ermöglichen eine zusätzliche Stabilisierung und knöcherne Regeneration. Bei ausgeprägten Defekten des Isthmus bietet neben den Allografts die distale Schaftverriegelung eine weitere Stabilisationsmöglichkeit, so **Prof. Dr. Rüdiger Volkmann** (Bad Hersfeld).

Weitere Höhepunkte

Neben den ausgezeichneten Vortragsreihen war die Verleihung der AE-Ehrenmitgliedschaft an **Prof. Dr. Clive P. Duncan** (Vancouver, Kanada) ein zusätzlicher Höhepunkt des Kongresses. Das gleiche gilt für seine anschließende Ehrenvorlesung über die periprothetischen Frakturen und das von ihm entwickelte Klassifikationssystem. Der AE-Preis wurde diesmal erstmals an drei Wissenschaftler vergeben. Ebenfalls fand im Rahmen des AE-Kongresses die zweite AE-Promotionssitzung statt, in welcher exzellente Promotionsarbeiten vorgetragen wurden. Eine rege Beteiligung hatten die von den Firmen angebotenen Workshops in den Vortragspausen.

Michael Müller



Beim Hüftworkshop mit Kongressteilnehmern:
Prof. Dr. Carsten Perka (vorn)

In der nächsten Ausgabe:

Bericht vom AE-Comgen-Kongress in Würzburg

AE-Dreiländerkurs Knie

Zürich/Glattfelden, 31. August – 1. September 2012

- Indikation zur Knieprothese
- Primäre Prothetik
- Podiumsdiskussion Gesundheitspolitik
 - Werden Zusatzversicherte zu oft operiert?
 - Registerdaten
- Workshops
- Revisionsprothetik

AE-Masterkurs Knie

Düsseldorf, 7.–8. September 2012

- Update Totalknieendoprothese
- Selektiver Kniegelenkersatz
- Knieendoprothese und Schmerz
- Revisionsendoprothetik
- Infekt – der Supergau



AE-Kompaktkurse

Thromboseprophylaxe in der Endoprothetik

Die Thromboembolieprophylaxe erlebt derzeit zahlreiche neue Entwicklungen, sowohl auf der Ebene der Präparate und Behandlungsmöglichkeiten als auch auf der Ebene der Ablauforganisation. So ist zum Beispiel in der klinischen Praxis die Wahrnehmung verbreitet, dass die Rate an Thrombosen und Embolien nach endoprothetischer Versorgung gesunken sei.

Dieser Eindruck beruht jedoch auch auf den zunehmend kürzeren Liegezeiten, da Thrombosen und Embolien häufig erst nach dem stationären Aufenthalt zu klinischen Symptomen führen. Mit den oralen Präparaten liegen inzwischen Erfahrungen vor; die Leitungsanästhesie mit rückenmarksnahen Kathetern wirft spezifische Fragen auf. Nicht zuletzt müssen auch juristische Konsequenzen und mögliche Behandlungsfehlervorwürfe im Auge behalten werden. Diese und ähnliche Themen werden in den AE-Kompaktkursen zur Thromboseprophylaxe umfassend und auf neuestem Stand behandelt.

Potsdam, 30.–31. August 2012

Münster, 14. September 2012

München, 12. Oktober 2012

AE-Masterkurs Hüfte

Magdeburg 5.–6. Oktober 2012

- Von der Gefahrensituation zum Behandlungsfehler
- Gelenkerhaltende Therapie
- Primäre Endoprothetik
- Komplikationen nach primärer TEP
- Hüft-TEP in besonderen Fällen
- Hüfttotalendoprothesenwechsel – Pfanne
- TEP-Wechsel Schaft
- Protheseninfekt



Berlin, 23. Oktober 2012

Sektionstag – AE, Weichteilprobleme

Knie:

- Minimalinvasive Zugänge am Kniegelenk
 - evidenzbasierter Vorteil?
- Rekonstruktion des Streckapparates nach Ruptur
- Mediale Seitenbandinstabilität – was tun?
- Erweiterte Zugänge zum Kniegelenk
 - Indikationen und Durchführung
- Impingement nach Knie-TEP
- Lappenplastiken am Kniegelenk

Hüfte:

- Erweiterte Zugänge und Muskelschonung – geht das?
- Diagnostik und Therapie des Iliopsoasimpingements
- Therapie bei pelvitrochantärer Insuffizienz
- Stellenwert der Weichteiltechniken zur Luxationsprophylaxe
- Zugangsplanung bei periprothetischen Frakturen
- Muskellappen bei Infektionen

AE-Tutorial

München/Glenn, 3.–5. September 2012

Endoprothetik des Hüftgelenkes

Das neu gestaltete AE-Tutorial zur Endoprothetik vermittelt in strukturierter Form, was ein junger Arzt können und wissen sollte, um Patienten mit Hüftgelenksarthrose fach- und sachgerecht zu beraten und zu behandeln. Der Schwerpunkt des Tutorials liegt auf dem Praxisbezug, mit interaktiven Vorlesungen, Falldemonstrationen aus der täglichen Praxis, Planungsübungen und Workshops sowie Gruppenarbeit in kleinen Gruppen, in denen alle Fragen erörtert werden können. Die Veranstaltung eignet sich auch sehr gut zur Vorbereitung auf die Facharztprüfung.

AE-Masterkurs Knie

Hamburg, 28.–29. September 2012

- Grundlagen
- Operationsindikationen
- Operationstechniken und –schnitte
- Details zum Oberflächenersatz

AE-Kompaktkurs

„Periprothetische Frakturen“

Tübingen 12. Oktober 2012

- Periprothetische Frakturen bei Hüft-TEP
- Periprothetische Frakturen bei Knie-TEP

AE-Basiskurs und AE-Masterkurs Knie

Ofterschwang 8.–10. November 2012

AE-Basiskurs

- Bildgebung und Indikation zur Knie-TEP
- Epidemiologie der Arthrose
- Knorpelersatztherapie
- Grundlagen und Vorbereitung der Knie-TEP
- Gelenkerhaltende Arthrosetherapie
- Vom Uni-Knie bis zur gekoppelten Endoprothese
- Patella ja – nein, Zugänge, High-flex oder Gender
- Infekt
- Tumoren
- Navigation
- Intraoperative Komplikationen
- Weichteilbehandlung
- Neues bei der Knie-TEP
- Thrombose- und Antibiotika-Prophylaxe
- Hands-on-Workshops, Fallbesprechungen

AE-Masterkurs

- Bildgebung und Indikation zur Knie-TEP
- Typologie, Materialien und Biomechanik
- Probleme, Lockerung, Knochendefekt
- Tumoren
- Probleme: steife, instabile, kontrakte Knie-TEP
- Probleme: Narben, Schmerzen nach Knie-TEP
- Probleme: Fehlstellung, Voroperation
- Uni oder Umstellung
- Periprothetische Frakturen
- Infekt: Diagnostik, Behandlung
- Hands-on-Workshops, Fallbesprechungen

AE-Masterkurs Hüfte

Bonn 16.–17. November 2012

- Spezielle Probleme und Lösungen
- Revision Pfanne
- Revision Schaft
- Komplikation Implantatversagen
- Komplikation: Infekt

14. AE-Kongress

Dresden, 7.–8. Dezember 2012



Rekonstruktive Gelenkchirurgie – im Spannungsfeld von Mensch und Mechanik

Ständige Weiterentwicklung von Material und Methoden auf der einen, die zunehmend kritische öffentliche Resonanz auf der anderen Seite – in diesem sehr breiten Spannungsfeld bewegt sich die Endprothetik heute. Dazu kommen berechnete Erwartungen der Patienten und die Vorgaben einer Gesundheitspolitik, die zwischen Überregulierung und Konzeptlosigkeit schwankt. Ziel des diesjährigen AE-Kongresses ist es, auch die Herausforderung solcher aktuellen öffentlichen Diskussionen anzunehmen. Deshalb wurde das Themenspektrum im Vergleich zu den früheren Kongressen erweitert.

- Evidenz auf Messers Schneide?
- Die Qualitätsoffensive der AE
- Trends in der Hüftendoprothetik
- Patientenorientierung: Schlüssel zum Erfolg?
- Trends in der Knieendoprothetik
- Steuerung von Regelversorgung und Innovation in der Endprothetik – was kommt auf uns zu?

AE-Preis 2012

Die Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik vergibt auch in diesem Jahr den mit 10.000 Euro dotierten AE-Preis als Auszeichnung für eine innovative wissenschaftliche Arbeit auf dem Gebiet der Endoprothetik.

Teilnahmebedingungen

Teilnahmeberechtigt sind Orthopäden, Unfallchirurgen sowie alle Mitglieder der AE und der AE-ComGen. Zugelassen sind Arbeiten in deutscher oder englischer Sprache, die in einem Peer-Review-Journal publiziert oder zur Publikation angenommen worden sind. Die Publikation darf nicht älter als ein Jahr sein. Es werden nur Arbeiten berücksichtigt, die nicht gleichzeitig für einen anderen Preis eingereicht oder bereits anderweitig ausgezeichnet worden sind. Die eingereichten Arbeiten werden von einer unabhängigen Jury bewertet.

Beim 14. AE-Kongress am 7.–8. Dezember 2012 in Berlin soll der Preisträger in einem Referat einen Überblick über die Arbeit geben. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

AE-Reisestipendien 2012

Die AE vergibt zwei Reisestipendien zum Besuch des Kongresses „Current Concepts in Joint Replacement“ in Orlando / Florida, USA, 12.–15. Dezember 2012.

Teilnahmebedingungen

Zur Teilnahme berechtigt sind Oberärzte in Kliniken, deren Leiter Mitglieder der AE sind. Eine Genehmigung des Arbeitgebers für die Reise muss vorliegen. Bei mehr als zwei Interessenten entscheidet der AE-Vorstand über die Vergabe der Stipendien. Anträge sind mit Curriculum Vitae und Schriftenverzeichnis in sechsfacher Ausführung einzureichen.

Die Stipendiaten schreiben nach dem Kongressbesuch einen kompletten und umfassenden Bericht in deutscher und englischer Sprache, in dem der State of the Art in den USA und die zu erwartenden Trends in den kommenden Jahren klar und deutlich herausgearbeitet sind.

Einreichung für den AE-Preis und die AE-Reisestipendien 2012

Anträge und Unterlagen in sechsfacher Ausfertigung bis zum 30. September 2012 an:
Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik e.V., Oltmannsstraße 5, 79100 Freiburg

Weitere Information:

Tel. 0761 / 45 64 – 7666, www.ae-germany.com

AE-Datenbank für Schadensfälle

Die umfassende Analyse implantatbezogener Schadensfällen ist ein wichtiges Mittel im Bestreben, die endoprothetische Versorgung weiter zu verbessern. Bei Verdacht auf ein solches Schadensereignis besteht bereits eine gesetzlich geregelte Meldepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM). Die AE ist der Implantat- und Patientensicherheit verpflichtet und hat deshalb beschlossen, eine internetgestützte Datenbank aufzubauen, in der darüber hinaus gezielt die Schadensfälle in der Endoprothetik gesammelt und detailliert beschrieben werden.

Die AE-Mitglieder werden gebeten, neben der gesetzlich vorgeschriebenen Meldung an das BfArM relevante Informationen zu dem Schadensfall über die Plattform der AE zur Verfügung zu stellen. Ziel der Auswertung dieser Meldungen ist eine Verbesserung der Transparenz und eine kritische Analyse der derzeit vorhandenen Strukturen bei der Bearbeitung der Schadensfälle.

Die Eingabe der Daten folgt einem einfach gestalteten Algorithmus und nimmt nur wenige Minuten in Anspruch. Auch spätere, ergänzende Einträge sind möglich. Die AE strebt an, in regelmäßigen Intervallen die ihr zur Verfügung gestellten Informationen aufzubereiten und in anonymisierter Form an die Mitglieder weiterzugeben.

AE-Website neu gestaltet

Die Website der AE wird zur Zeit gründlich überarbeitet und neu gestaltet. Sie präsentiert sich ab 17. September im neuen Design moderner, übersichtlicher und großzügiger. Mit neuen Inhalten und Funktionen bietet sie zusätzliche Informations- und Interaktionsmöglichkeiten.

Neue Angebote im geschlossenen Mitgliederbereich:

- AE-Risikomanagement
Online-Eingabe von implantatbezogenen Schadensfällen, Arbeitshilfen zur Erfassung von Schadensfällen, Analyse von Vorkommnissen, Explantatasservierung
- Kursleiter-Info
Information und Arbeitshilfen für Kursleiter
- Referentenpool
Alle aktiven AE-Referenten, ausführliche Auflistung der fachlichen Schwerpunkte
- Dokumentecenter
AE-Dokumente, Newsletterarchiv
- Neugestaltetes Online-Forum

Neues Angebot im öffentlichen Bereich:

- Benutzerfreundliche Mitgliedersuche mit Umkreissuche

Die AE-Mitglieder sind herzlich eingeladen, die Website zu besuchen und ihre Angebote zu nutzen:

www.ae-germany.com



CIRS-Datenbank geplant

Die AE hat Prof. Dr. Rudolf Ascherl beauftragt, einen Entwurf für eine CIRS-Datenbank auszuarbeiten. Das Akronym steht für Critical Incident Reporting System, wie es zum Beispiel in der Luftfahrt seit vielen Jahren zum Alltag gehört. Ziel solcher Systeme ist es, ohne Schuldzuweisung den Ursachen von kritischen oder gefährlichen Vorfällen auf den Grund zu gehen, um diese beseitigen oder vermeiden zu können. Die AE plant, ein solches CIRS für die Endoprothetik aufzubauen. Prof. Ascherl stellte seinen Entwurf beim AE-Forum in Stuttgart am 6. Juli vor.

Neues aus dem AE-Industriebeirat

CE-Kennzeichen und Produktversagen: Ist unser Zulassungsverfahren sicher?

Seit dem Skandal um fehlerhafte Brust-implantate des französischen Herstellers PIP und zuletzt den Berichten über Rückrufe von Hüftendoprothesen mit Metall/Metall-Gleitpaarung sind die Hersteller von Medizinprodukten, und damit auch die Mitgliedsunternehmen des AE-Industriebeirats, mit einer massiven Vertrauenskrise konfrontiert. Immer wieder werden dabei Forderungen laut, man möge doch die Zulassungsbedingungen für Endoprothesen als Medizinprodukte der höchsten Risikostufe Klasse III verschärfen. Gerade der Appell, die Medizinprodukte doch genauso zu regulieren wie Arzneimittel, deutet stark darauf hin, dass die grundlegenden Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten an vielen Stellen nicht richtig verstanden werden – es handelt sich nämlich um grundverschiedene Produktkategorien, die hinsichtlich des Zulassungsverfahrens gewissermaßen „smart

regulation“ und kein „one size fits all“ benötigen.¹ Gerade die stellenweise, auch in den Medien geäußerte Behauptung, Medizinprodukte und damit auch Endoprothesen, kämen völlig ungeprüft auf den Markt, zeugt in dieser Generalisation von Unkenntnis über die aktuellen Zulassungsbedingungen, die hier beschrieben werden sollen.

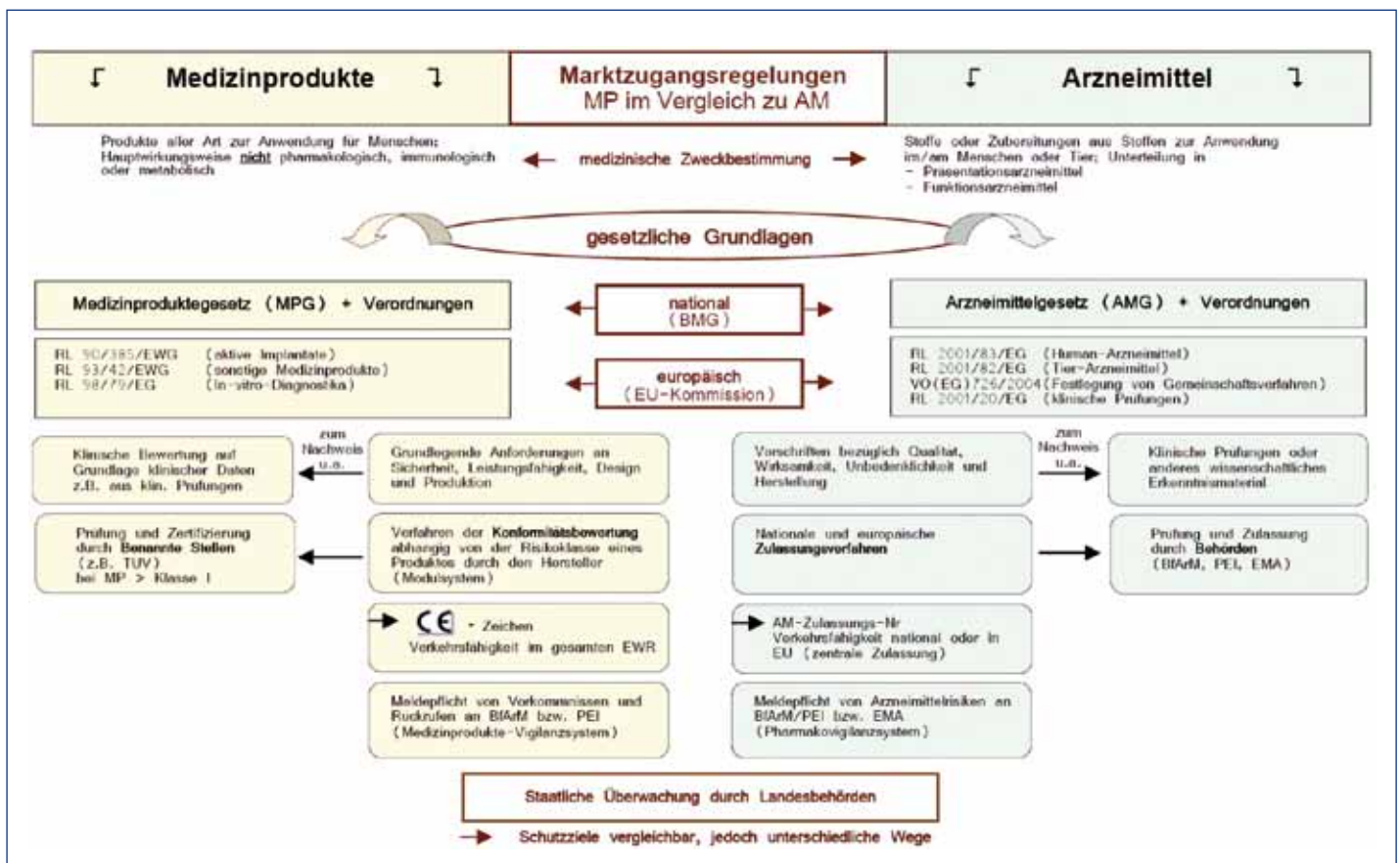
Wie wird die Sicherheit von Medizinprodukten gewährleistet?

Die Sicherheit der in Deutschland verwendeten Medizinprodukte ist durch eine Reihe aufeinander abgestimmter Verordnungen und Gesetze gegeben. Dazu gehören das am 1. Januar 1995 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz (MPG) und die auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, die die europäischen Richt-

linien über aktive Implantate (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umsetzen.² Durch die sogenannte „Höherklassifizierung“ dürfen seit dem 1. September 2007 Gelenkimplantate nach der Medizinprodukte Verordnung und der Europäischen Richtlinie 2005/50/EG nur noch als Klasse-III-Produkte neu zugelassen werden.

Gerade die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien unterliegen einer kontinuierlichen Anpassung und Verbesserung. Eine der zentralen Aufgaben ist dabei die kontinuierliche Optimierung der Patientensicherheit. Um sie zu gewährleisten, stellt das MPG sehr hohe rechtliche Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten, die schon heute mit denen der Arzneimittelzulassung vergleichbar sind (Abbildung 1).

Abbildung 1: Marktzugangsregelungen Medizinprodukte vs. Arzneimittel³



Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände und sehr heterogen: Sie reichen vom Mundspatel und Pflaster über Hilfsmittel und Implantate bis zum Großgerät. Je größer das Risikopotenzial, desto höher steigen die Anforderungen an die Zulassung und damit an den Markteintritt. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) spricht von ca. 400.000 verschiedenen Medizinprodukten.

Das Gesetz fordert vom Hersteller einen schriftlich dokumentierten validen Nachweis der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit seiner Produkte, der durch staatlich akkreditierte, externe Auditier- und Zertifizierungsstellen und durch Behörden geprüft und überwacht wird. Für jedes Medizinprodukt – und damit auch eine Endoprothese – muss ein so genanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Im Vordergrund steht dabei die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck. Zu den strengen Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten mit hohem Risiko (Implantate), die von der Regelungsdichte vergleichbar mit Arzneimitteln sind, gehören unter anderem:

- Analyse, Bewertung und Minimierung von Risiken und Nebenwirkungen durch eine umfassende Risikoanalyse
- Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind bei unzureichender klinischer Datenlage klinische Prüfungen durchzuführen; diese sind der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachgebildet und unterliegen gleichen strengen Voraussetzungen, so auch einem Bewertungsverfahren durch eine Ethikkommission und einem Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- Gewährleistung mechanischer, elektrischer und elektromagnetischer Sicherheit
- Erlaubnis bzw. Verbot von Produktkombinationen
- Prüfung der Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen

- Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus durch die Audits der Zulassungsstellen und – auf einer zweiten Schiene – durch die Überwachungsbehörden, in Deutschland durch die Bundesländer.

Wie wird die Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewährleistet?

Medizinprodukte müssen nachweislich in der Lage sein, die in der Produktkennzeichnung beschriebene technische Leistung zu erbringen, um die vom Hersteller ausgelobte medizinische Funktion erfüllen zu können. Aus diesem Grund verlangt das Gesetz für jedes Medizinprodukt die Durchführung einer **klinischen Bewertung** auf der Grundlage klinischer Daten, die bei Produkten der Klasse III grundsätzlich aus klinischen Prüfungen gewonnen werden. Die klinische Bewertung muss neben einem Nachweis der merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen auch eine Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses enthalten.

Eine **klinische Prüfung** eines Medizinprodukts ist durchzuführen, wenn für die klinische Bewertung des betreffenden Medizinprodukts klinische Daten fehlen, die nicht durch Literaturrecherche, Erhebung klinischer Daten von äquivalenten Medizinprodukten oder klinischen Daten aus sonstigen klinischen Erfahrungen (zum Beispiel aus präklinischen Tests oder Laboruntersuchungen) gewonnen werden können.

Es muss an dieser Stelle betont werden, dass die Entscheidung zur klinischen Prüfung keinesfalls der Willkür des Herstellers unterliegt. So heißt es unter Punkt B der Beschlussempfehlung resp. dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung (Drucksache 16/13211) vom 27.5.2009 (Abbildung 2):

B. Lösung

Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf soll insbesondere erreicht werden, dass für **Medizinprodukte der Klasse III** sowie für implantierbare Medizinprodukte **grundsätzlich klinische Prüfungen** vor der Vermarktung der Produkte durchgeführt werden. Die für jedes Medizinprodukt durchzuführenden klinischen Bewertungen sind von den Herstellern prinzipiell auf dem neuesten Stand zu halten und erfordern eine kontinuierliche Produktbeobachtung bzw. die Durchführung von sogenannten Post-Market Clinical Follow Up (PMCF). Im

Welche Institutionen sind bei der Zulassung beteiligt?

Verschiedene Instanzen kontrollieren die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abbildung 3).

1) Landesbehörden: Die Marktüberwachung erfolgt durch die örtlich zuständigen Landesüberwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter). Sie überwachen die Hersteller und ihre Produkte, aber auch den Handel, medizinische Einrichtungen und die beruflichen Anwender. Nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) obliegen Herstellern, Händlern, gewerblichen Betreibern (z. B. Krankenhäuser) und Anwendern (z.B. Ärzte) eigene Beobachtungs- und Meldepflichten.

2) Benannte Stellen: Neutrale Auditier-, Zertifizierungs- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagementprüfungen bestimmter Medizinprodukte.

3) ZLG: Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist die Behörde zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Sie wirkt sachverständig bei der Akkreditierung der Benannten Stellen mit.

4) BfArM, PEI und Ethik-Kommissionen: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut (zuständig für bestimmte In-vitro-Diagnostika) sind zuständig für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. BfArM und PEI genehmigen klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Hierbei sind die Voten öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen zu beachten.

Abbildung 2: Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)*

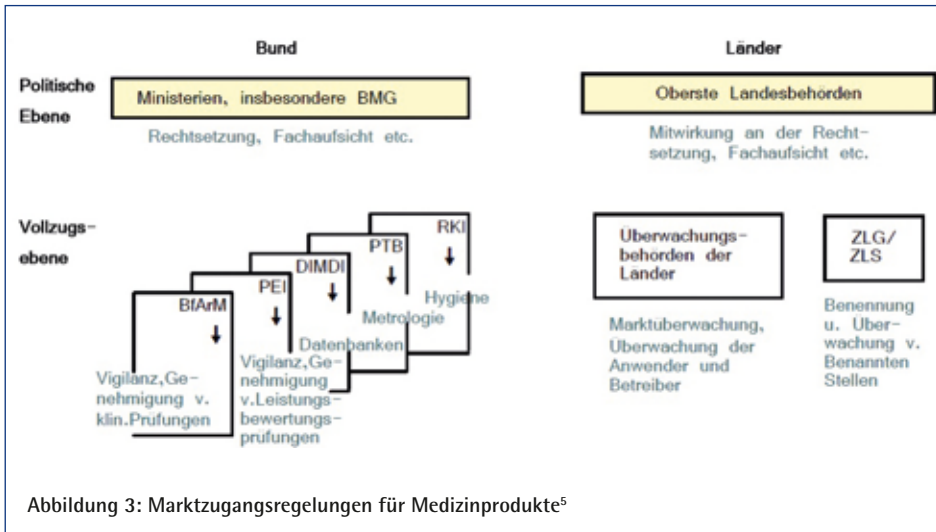


Abbildung 3: Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte⁵

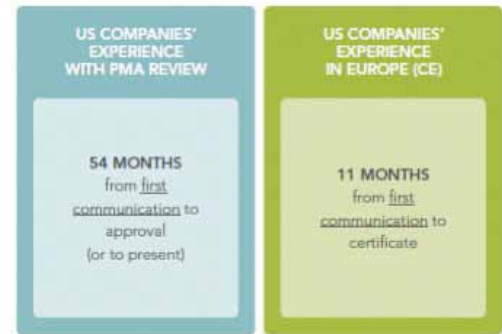


Abbildung 4: Durchschnittliche Dauer von Zulassungsverfahren in den USA und in Europa

Das CE-Kennzeichen als Gütesiegel für Medizinprodukte?

Ohne CE-Kennzeichnung darf ein Medizinprodukt nicht auf den europäischen Markt und damit auch nicht auf den deutschen Markt gebracht werden.⁶ Eine Ausnahme bilden Sonderanfertigungen und klinische Prüfmuster. Die CE-Kennzeichnung ist im Europäischen Wirtschaftsraum das äußerliche Zeichen der Erfüllung der grundlegenden (EU-rechtlichen) Anforderungen an das Medizinprodukt. Der Zeitaufwand für die Erlangung eines CE-Kennzeichens beträgt aktuell in Europa etwa 11 Monate und ist damit ca. 43 Monate kürzer als in den USA (Abbildung 4).⁷

Mit der CE-Kennzeichnung dokumentiert der Hersteller, dass seine Medizinprodukte die europäischen Anforderungen erfüllen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Produkts (Medizinprodukteklasse) muss eine Prüfstelle („Benannte Stelle“) eingeschaltet werden, die zusätzlich als neutrale Auditier-, Zertifizier- und Prüfstelle fungiert. Dies kann beispielsweise der TÜV, die DEKRA usw. sein.

Alle Benannten Stellen werden staatlich benannt und überwacht. Die Einteilung der Medizinprodukte anhand von europäischen Richtlinien bzw. Risikoklassen zeigt die Abbildung 5.

Aktuell befinden sich nach Angaben des BMBF etwa 8.000 verschiedene medizintechnische Produktgruppen mit insgesamt 400.000 Artikeln im Handel. Diese Medizinprodukte dürfen erst nach einem Registrierungsverfahren in Verkehr gebracht werden. Das Ergebnis jedes in Deutschland durchgeführten Verfahrens wird dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gemeldet.⁹ In der Abbildung 6 sind die Verteilungen dieser Produkte gemäß den Risikoklassen aus dem MPG dargestellt – lediglich zwei Prozent aller Medizinprodukte sind sogenannte „Klasse-III-Produkte“ und gehören damit der höchsten Risikoklasse an:

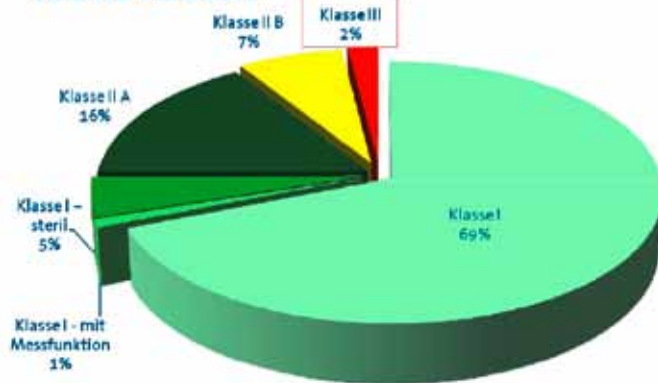
Abbildung 5: Risikoklassen bei Medizinprodukten⁸



LEDIGLICH 2% ALLER MEDIZINPRODUKTE SIND
MEDIZINPRODUKTE DER HÖCHSTEN RISIKOKLASSE III



Medizinprodukte – Verteilung der Risikoklassen



Quelle: BfM / DIMDI-Datenbank angezeigter Medizinprodukte nach Risikoklassen

Abbildung 6: Medizinprodukte – Verteilung der Risikoklassen

Die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten hat einen höheren Aussagewert als die CE-Kennzeichnung auf allen anderen Industrieerzeugnissen wie z. B. Spielzeug und Bauprodukten. Während Medizinprodukte sicher und leistungsfähig sein müssen, um die CE-Kennzeichnung legal tragen zu dürfen, müssen andere Erzeugnisse lediglich bestimmte Sicherheitsaspekte erfüllen. Sie müssen jedoch nicht, wie für den Bereich „Medizinprodukte“ ausdrücklich rechtlich gefordert, auch funktionieren.

Die CE-Kennzeichnung nach den Vorgaben des MPG steht somit für die umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität des Produktes. Die CE-Kennzeichnung ist zwar nicht rechtlich, wohl aber faktisch (auf Grund der Vielzahl der zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen) ein Gütezeichen für die Sicherheit und medizinisch-technische Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes. Andere, private Prüfzeichen, die den Verbraucher über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung täuschen, z.B. indem sie den gleichen Anforderungen folgen, wie die Anbringung der CE-Kennzeichnung, sind gesetzlich verboten (§ 9 Abs. 1 MPG).

Unser Zulassungsverfahren ist sicher! Warum?

1) Das europaweit geltende Medizinprodukterecht und seine Umsetzung haben sich seit über 15 Jahren bewährt. Durch das kriminelle Verhalten eines Einzelnen (PIP) ist das europäische System der Marktzulassung und -überwachung von Medizinprodukten nach Ansicht des AE-Industriebeirats zu Unrecht in Misskredit gebracht worden.

2) Die Mitglieder des AE-Industriebeirates sind der Auffassung, dass ein verschärftes, staatliches Zulassungssystem für Medizinprodukte, intensivere Regulierungen und höhere Zulassungsbarrieren sicherlich nicht wie eine *conditio-sine-qua-non*-Formel zur äquivalent erhöhten Patientensicherheit führen, im Gegenteil aber die Zeit, bis wichtige Innovationen beim Patienten ankommen, signifikant verlängern. Deutliche Zulassungsverzögerungen wiederum führen zu höheren Zulassungskosten und vermutlich dazu, dass das aktuelle, im weltweiten Vergleich sehr niedrige Marktpreisniveau in Deutschland nicht zu halten sein wird. In diesem Kontext muss man betonen, dass etwa in den USA und in Japan nicht andere oder gar bessere Produkte, zum Beispiel im endoprothetischen Sektor, auf den Markt gebracht worden

sind. Auch dort gibt es lediglich die gleichen Implantate, nur zeitverzögert! Zwischenfälle mit Medizinprodukten wurden ebenfalls nicht eliminiert oder signifikant reduziert – in beiden genannten Ländern sind Schadensfälle und produktbedingten Komplikationen nicht seltener als in Deutschland!

3) Schon heute sind die Rahmenbedingungen der Zulassung von Medizinprodukten laufenden Änderungen unterworfen. So trat am 21. März 2010 das 4. Medizinproduktänderungsgesetz in Kraft, mit erheblichen Auswirkungen auf die klinische Prüfung bzw. Bewertung von Medizinprodukten sowie deren Konformitätsbewertungsverfahren. Insgesamt ist festzustellen, dass das Zulassungsverfahren in den letzten Jahren komplexer, zeit- und damit kostenintensiver geworden ist. Dies bedeutet für MedizinproduktHersteller einen steigenden Aufwand und ein höheres Risiko. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen („KMU“) ist dies angesichts der limitierten finanziellen Kapazitäten immer schwerer darstellbar. Doch auch für die Forschungseinrichtungen, die im Zuge des Technologietransfers den Unternehmen FuE-Ergebnisse „zuliefern“, wird es immer schwerer, Aspekte der späteren Medizinproduktzulassung bereits in die Forschungsarbeiten zu integrieren.¹⁰ Gerade das schon heute sehr hohe Sicherheitsniveau in der Endoprothetik würde zum Nachweis von Verbesserungen klinische Prüfungen von einem unrealistisch großen Umfang erfordern. Bei vielen

Fortsetzung auf Seite 16

Implantaten zeigen sich relevante Unterschiede zum Stand der Technik erst nach 5–7 Jahren.

4) Für die Mitglieder des AE-Industriebeirats steht die Patientensicherheit ausdrücklich an oberster Stelle! Wir sind grundsätzlich der Auffassung, dass bei der Diskussion um eine Weiterentwicklung des aktuellen regulatorischen Systems intensiv geprüft werden sollte, wo und welche Maßnahmen geeignet sind, die Einhaltung der bewährten gesetzlichen Vorschriften über die Herstellung von Medizinprodukten hinaus noch besser überwachen zu können. Hierzu muss die Überwachungstätigkeit der staatlichen Überwachungsbehörden besser koordiniert und der Informationsaustausch unter den Behörden verbessert werden. Dies ist für Deutschland eine besondere Herausforderung, da in unserem föderalen System die Bundesländer für die Überwachung der Hersteller, Vertreiber und Anwender von Medizinprodukten zuständig sind. Gegenwärtig arbeitet die EU-Kommission an einer Neuordnung der Richtlinien, die unter anderem verbindlichere und detaillierte Anforderungen an Benannte Stellen sowie eine stärkere Kontrolle der Konformitätsbewertung vorsehen. Die Änderungen zielen zudem auf eine bessere Koordination der Marktbeobachtungs- und Vigilanzaktivitäten der nationalen Behörden auf EU-Ebene ab, was auch im Sinne der Mitglieder des AE-Industriebeirats ist.

gez. Dipl.-Kfm. Marc D. Michel
Geschäftsführer Peter Brehm GmbH
Sprecher des Fachbereichs „Endoprothetik-
Implantate“ (FBEI) im BVMed
Mitglied des AE-Industriebeirats

¹ Haindl, H. (2011): Anmerkungen zur klinischen Prüfung, in: Medizinprodukte Journal, 18. Jahrgang, Heft 3, 2011, Seite 168

² BVMed Branchenbericht 2012, Seite 11;
www.bvmed.de/branchenbericht

³ www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf

⁴ www.jura.uni-augsburg.de/de/forschung/fmpr/download_gesetze/1613211.pdf

⁵ www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf

⁶ BfArM: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/inverk/inverk-node.html

⁷ Makower, J et al (2010): FDA impact on U.S. medical technology innovation – a survey of over 200 medical technology companies, Seite 23

⁸ www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf

⁹ Schötelburg, C. et al.(2008): Studie „Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

¹⁰ Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (2012): VDE-Positionspapier – Medizintechnische Innovation in Deutschland – Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hoch-technologie-Medizin, Seite 13

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®**
REPAIR AND REGENERATE

 **zimmer**
Personal Fit. Renewed Life.™

AE-Kurse Hüfte

Ofterschwang, 22.–24. März 2012

In Ofterschwang spielte, wie immer, das praktische Training eine besonders wichtige Rolle. Zu den Instruktoren zählten unter anderem Dr. Herbert Röhrig (1, 5. von rechts, Prof. Dr. Klaus-Peter Günther (2, rechts), Prof. Dr. Hartmuth Kiefer (3, 2. von links), Prof. Dr. Michael Morlock (4, Mitte) überprüfte an der Messstation eigenhändig die beim Impaktieren wirkenden Kräfte. Der Kurs stand unter der federführenden wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Florian Gebhard (5, Mitte).



Dr. Thomas Ambacher, der zusammen mit Prof. Dr. Bernd Fink als wissenschaftlicher Leiter des AE-Kurses für Schulterchirurgie am 6. und 7. Juli 2012 in Stuttgart fungierte, demonstriert beim Workshop die Resektion des Humeruskopfes.



Beim jährlich stattfindende AE-Seminar „Teach the Teacher“ ging es am 7. Juli in Stuttgart unter der Leitung von Prof. Dr. Wolf Mutschler und Prof. Dr. Matthias Siebeck (am Kopfende des Tisches) um die didaktische Schulung der AE-Referenten.



Am 19. April 2012 wurde in Frankfurt am Main der **AE-Kompaktkurs zur Thromboseprophylaxe** in Zusammenarbeit mit dem Industriepartner Boehringer Ingelheim abgehalten.

AE-Kurs Revisionsendoprothetik am Kniegelenk

Berlin 11.–12. Mai 2012

Wissenschaftliche Leitung Prof. Dr. Carsten Perka, Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner, Prof. Dr. Georg Matziolis

Die Veranstaltung wurde mit einer Sitzung zu neuen Techniken eröffnet. Dr. Hagen Hommel stellte die Möglichkeiten bei der Nutzung von patientenspezifischen Instrumenten, zum Teil im Vergleich zur Navigation in der primären Knieendoprothetik, vor. Er bevorzugt die Nutzung von MRT-Datensätzen, da die so erzeugten Schnittblöcke eine höhere Passgenauigkeit gegenüber CT-basierten Datensätzen aufweisen. Das Verfahren wird in Bezug auf die korrekte Rotationsausrichtung als gut eingeschätzt. Den zusätzlichen Kosten für die MRT-Untersuchung und das Verfahren an sich stehen relevante Einsparungen bei der Operationszeit gegenüber.

Dr. Alexander Beier wies zunächst auf Patienten mit Arthrose in zwei von drei Kompartimenten im Kniegelenk hin. Bei erhaltenen Kreuzbändern profitieren diese Patienten nach seiner Einschätzung von der bikompartimentellen Versorgung, also einem medialen Hemischlitten und einem patellofemorale Ersatz. Im weiteren gab er noch Hinweise zu seinem Vorgehen in der Platzierung des patellofemorale Ersatzes.

Prof. Dr. Markus Tingart gab eine Übersicht über die Entwicklung der Navigation und die damit verbundenen Verbesserungen in Bezug auf die Achsausrichtung. Er beleuchtete auch die Fortschritte in Bezug auf Implantatauswahl und das Weichteilmanagement.

Prof. Dr. Georg Matziolis stellte den aktuellen Wissensstand in Bezug auf eine Implantatallergie vor. Es liegen nach seiner Einschätzung eine Reihe von Beobachtungen über eine gleichzeitige Metallsensitivität und klinische Beschwerden der Patienten vor. Ein eigentlich kausaler Zusammenhang ist bisher nicht bewiesen worden. Nach den Empfehlungen des entsprechenden Arbeitskreises der DGOOC sollte im Fall einer bekannten Implantatallergie ein hypoallergenes Implantat verwendet werden.

Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner stellte die grundsätzliche Motivation zur Anwendung von MIS-Techniken in der Knieendoprothetik vor und zeigte die bisherigen Behandlungsergebnisse. Die unerwünschten Ereignisse, die mit der Einführung neuer Techniken einhergehen, können zumeist erst nach der Behandlung einer großen Patientenzahl korrekt eingeschätzt werden. Aktuell gibt es einen zeitlich begrenzten Vorteil in der Rehabilitation für MIS und gleichzeitig eine höhere Komplikationsrate im Vergleich zur Standardtechnik.

Planung der Revision

Für die Versagensanalyse nach KTEP spielt der Follow-up-Zeitraum eine relevante Rolle: Im frühen Versagen stellen die Instabilität und die Infektion die häufigsten Ursachen dar. Im späteren Verlauf dominieren dann Abrieb und aseptische Lockerung. Unter den möglichen Versagensursachen wurden besonders die akkurate Aufarbeitung bei Infektverdacht, Instabilität und Rotationsfehlern an Femur und Tibia beleuchtet.

Prof. Perka führte umfassend in die Betrachtung der korrekten Gelenklinie ein. Als besondere Schwierigkeit in der Revisionssitua-



Die wissenschaftlichen Leiter waren Priv.-Doz. Dr. Stephan Kirschner, Prof. Dr. Georg Matziolis und Prof. Dr. Carsten Perka (1, v.l.n.r.).

tion ist der Verlust der normalen anatomischen Orientierungspunkte zu werten. Die traditionellen Orientierungspunkte in Relation zum Fibulaköpfchen oder dem Patellaunterrand werden als relativ unzuverlässig eingeschätzt. Als eine zuverlässige Möglichkeit zur intraoperativen Ermittlung der korrekten Gelenkposition wurde die Vermessung der transepikondylären Linie angegeben: Die distale Gelenklinie als auch der benötigte dorsale Offset befinden sich bei 0,3 x der gemessenen transepikondylären Linie.

Prof. Matziolis zeigte die klinische Versorgungssituation mit extraartikulären Deformitäten auf. Die Möglichkeit zur intraartikulären Korrektur durch Release ist limitiert. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Korrektur der Deformität. Zur Korrektur können sowohl verlängerte Stiele der verwendeten Knieprothesensysteme als auch intramedulläre Systeme verwendet werden. Bei gelenknahen Osteotomien ist zusätzlich zur intramedullären Osteosynthese eine Rotationssicherung mittels Platte erforderlich.

Dr. Christian Theis stellte die Ursachen für einen Fehllauf der Patella in Bezug auf Rotationsfehler und die Positionierung der Femurkomponente dar. Zudem wurde auf die anatomischen Grundlagen der muskulären Führung der Patella eingegangen.

Dr. Götz von Foerster zeigte Versagensfälle sowohl bikondylärer als auch achsgeführter Kniegelenke. Für die erfolgreiche Revision ist die Beachtung grundsätzlicher Prinzipien relevant: Eine achsgeführte Knieendoprothese mit relevantem Malalignment wird im mittelfristigen Verlauf versagen, da das Achslager den Belastungen nicht gewachsen ist. Für einen sicheren Abstand zwischen einer stielgeführten Knie- und Hüftprothese gibt es sieben Zentimeter an.

Operationstechnik

Priv.-Doz. Dr. Kirschner zeigte in einem einführenden Beitrag die Schwierigkeiten mit voroperierten Kniegelenken und unterschiedlichen Narbenführungen auf: Für den Zugang sollte die am weitesten lateral gelegene Narbe genutzt werden. Für eine gute Beweglichkeit sind sowohl eine intraartikuläre als auch extraartikuläre Arthrolyse notwendig. Eventuell noch vorhandenes Osteosynthesematerial sollte mehrzeitig entfernt werden.



Zu den Instruktoren zählten Prof. Dr. Bernd Fink (2, Mitte) und Prof. Dr. Georg Matziolis. Er demonstrierte beim Workshop den Einsatz der Navigation in der Knieendoprothetik (3, rechts).

Prof. Dr. Rudolf Ascherl bewertete die unterschiedlichen erweiterten Zugangsmöglichkeiten im Revisionsfall. Im Vergleich zu den proximalen weichteilorientierten Operationstechniken gibt er der Tuberositasosteotomie klar den Vorzug. Er demonstrierte die operative Technik und Osteosynthese zum Abschluß der Operation. Er wies schließlich noch auf die Möglichkeit zur Korrektur der Patellaposition durch Proximalisierung der Tuberositas hin.

Dr. Jürgen Babisch zeigte in einem umfassenden Vortrag die Gründe, die für einen lateralen Zugang sprechen, insbesondere bei Valgusgonarthrosen, und die konkrete Durchführung. Die Möglichkeiten zur Weichteilbalancierung bei Nutzung des lateralen Zuganges wurden eindrücklich demonstriert.

Priv.-Doz. Dr. Klaus-Dieter Schaser zeigte die Möglichkeiten zur Weichteildeckung am Kniegelenk bei Heben eines Gastrocnemiuslappens auf. Er bewertet diesen Lappen als operationstechnisch einfach zu heben. Zum Weichteilverschluss wird sekundär eine Spalthautdeckung auf den Lappen vorgenommen.

Dr. von Foerster zeigte die unterschiedlichen technischen Möglichkeiten zur Entfernung fest verankerter Implantate. Er empfiehlt das konventionelle Vorgehen zur Zementköcherentfernung mit Meißeln. Lediglich im Bereich eines distalen Zapfens kann eventuell eine thermisch unterstützte Zemententfernung sinnvoll sein. Bei grob strukturierten zementfreien Implantaten sind umfangreiche Osteotomien zur Implantatentfernung erforderlich und es ist mit einem relevanten Operationsaufwand zu rechnen.

Prof. Ascherl zeigte an komplexen Wechselsituationen, häufig mit periprotetischer Infektion, die verbleibenden Rettungsmöglichkeiten auf. Zum einen kommt die Versorgung mit Megaimplantaten, zum Beispiel als Kniearthrodese bei komplettem Femurersatz, in Frage. Auf der anderen Seite ist in fortgeschrittenen Revisionsituationen auch die Oberschenkelamputation eine Option. Für Patienten mit einem hohen Risikoprofil empfiehlt er, zu einem frühen Behandlungszeitpunkt eine implantatfreie Arthrodese in die Überlegung einzubeziehen.

Fixation des Revisionsimplantates

Prof. Dr. Bernd Fink ging auf die Möglichkeiten zur Implantatfixierung mit Augmenten und die Abwägung zur Verwendung von eigenem Knochen ein.

Prof. Dr. Ulrich Nöth zeigte Versorgungsfälle mit ausgedehntem intramedullären Knochenverlust bei Revision von stielgeführten Implantaten. Er stellte das aktuelle Behandlungskonzept aus Würzburg vor mit Impaction Bone Grafting und Verwendung von niedrig viskösem Zement, ohne relevant längere Stiele zur Verankerung zu verwenden.

Dr. Hagen Hommel beschrieb Möglichkeiten zum Aufbau von Knochendefekten an der Patella mit Knochentransplantation und weichteiliger Pouchbildung, Verwendung von TM-Patellaprothesen und Salvageversorgungen mit zentraler Osteotomie (Gullwing).

Priv.-Doz. Dr. Daniel Kendoff zeigte die Möglichkeiten und Technik zur Augmentation von metaphysären Defekten durch TM-Cones und gab einen Überblick über die bisher publizierten Behandlungsergebnisse.

Priv.-Doz. Dr. Robert Hube referierte über die Möglichkeiten zur Verankerung von polierten Titanstielen und wies auf die Notwendigkeit zur exakten präoperativen Planung hin. Alternativ besteht natürlich auch die Möglichkeit zur Verankerung von zementierten Stielen.

Prof. Perka wog die Vor- und Nachteile von VWS und gekoppelten Implantaten gegeneinander ab. Als wichtige Indikation zum Einsatz eines Scharnierknieimplantates nannte er die rezidivierende Patellaluxation bei Valgusgonarthrosen und pathologischer Unterschenkelrotation.

Infektion

Dr. Volkmar Heppert beschrieb die relevanten Maßnahmen zur Infektverhütung auf und wies insbesondere auf die notwendige Disziplin im Krankenhaus und im OP-Saal hin. Er grenzte sich klar gegen die aktuell publizierten Empfehlungen mit weiterer Verkürzung der Desinfektionszeiten im Rahmen der Händedesinfektion ab. Im Infektfall ist ein radikales Debridement auszuführen, lediglich Nerven und Gefäße genießen Schonung. Zur Deckung der entstandenen Defekte sind Lappenplastiken auszuführen und klare Behandlungskonzepte zu befolgen.

Prof. Perka wies anhand der publizierten Literatur auf die hohe Inzidenz von okkulten Infektionen des eingebrachten Osteosynthesematerials hin. Auch in der weiteren Behandlung von post-traumatischen Arthrosen stellt die Infektion neben der Instabilität ein wesentliches Risiko dar.

Prof. Fink stellte das mögliche Vorgehen mit einem einzeitigen Wechsel bei selektiertem Krankengut dar: Insbesondere muss der Keim präoperativ bekannt sein und der Wechsel unter einem klaren Konzept erfolgen. Hiermit sind gute Behandlungsergebnisse zu erreichen. Bei Patienten mit ungünstiger Risikosituation oder unbekanntem Keim ist weiterhin der mehrzeitige Wechsel zu bevorzugen.

Dr. Ingo Melcher stellte das Vorgehen bei infizierten Tumorprothesen dar. Bei Frühinfekt ist ein Behandlungsversuch mit Wechsel aller erreichbaren PE-Teile möglich. Bei allen anderen Fällen ist ein mehrzeitiger Wechsel mit Einbringen von Platzhaltern für die Zeit zwischen den Eingriffen durchzuführen.

Stephan Kirschner

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.

Im Einsatz gegen Wund- und Knocheninfektionen



Unter dem Credo „Repair and Regenerate“ bietet RESORBA bereits heute vielfältige Lösungen für aktuelle chirurgische Behandlungsprobleme an. Basis aller Weiterentwicklung ist die langfristige Zusammenarbeit mit klinischen und universitären Einrichtungen im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten, so zum Beispiel in den Bereichen Knochenregeneration und Tissue Engineering, wie auch die partnerschaftliche Kooperation mit klinischen Anwendern.

Ein aktuelles Ergebnis dieser Zusammenarbeit ist eine beim 40. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie präsentierte Studie der Universität Würzburg. Diese Arbeit ist die erste kontrollierte, prospektiv-randomisierte und doppelblinde Studie, die den Einfluss einer retrosternalen Einlage von GENTA-COLL® resorb auf die Reduzierung oberflächlicher oder tiefer sternaler Wundinfektionen nach elektiven herzchirurgischen Eingriffen untersucht.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe (Placebo, n=369) wiesen die Patienten der Interventionsgruppe (Verum, n=354) eine signifikant geringere Rate bei der Gegenüberstellung der beiden Gruppen im Hinblick auf tiefe sternale Wundheilungsstörungen (p=0,007). Damit verringert die Einlage von GENTA-COLL® resorb nicht nur das Risiko einer Sternumosteitis mit all ihren negativen Folgen für den Patienten, sondern es leistet dadurch auch einen Beitrag gegen die immensen finanziellen Belastungen, die dem Gesundheitssystem durch Infektionen entstehen.

In der Endoprothetik hat GENTA-COLL® resorb - neben der Funktion als Adjuvans nach chirurgischem Debridement bei Revisionseingriffen - auch bei Erstimplantation einen hohen Stellenwert. Die Ergebnisse aus der Herzchirurgie unterstreichen diese Bedeutung, Zumal in der Endoprothetik zusätzliche Risiken bestehen: Die Wechselwirkung der Keime mit großen Mengen an Fremdmaterial sowie die Gefahr einer Biofilmbildung.

RESORBA investiert entgegen dem Trend nicht nur personell in den Ausbau von Forschung und Entwicklung. Unsere Forschungsinvestitionen sind vergleichbar mit dem prophylaktischen Einsatz von GENTA-COLL®: Strategisch planbare Kosten akzeptieren, um später einen konkreten Nutzen zu generieren.



Thema einer aktuellen Studie: GENTA-COLL® resorb, der equine Kollagen-Gentamicin-Schwamm

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

Von der ComGen in die AE gewählt



**Prof. Dr. med.
Peter Biberthaler**
Direktor
Klinikum rechts
der Isar
München



**Prof. Dr. med.
Karl-Heinz Frosch**
Leiter Chirurgisch-
Traumatologisches
Zentrum
Chefarzt Abteilung
Unfall- und Wieder-
herstellungschirurgie
Asklepios Klinik
St. Georg, Hamburg



**Prof. Dr. med. Bernd
Theodor Füchtmeier**
Chefarzt
Krankenhaus Barmher-
zige Brüder Regensburg



**Prof. Dr. med.
Stefan Hankemeier**
Chefarzt
Sana Klinikum
Hameln-Pyrmont



Dr. med. Jens Rossek
Chefarzt
Landkreis Schwäbisch
Hall Klinikum gGmbH
Crailsheim



**Priv.-Doz. Dr. med.
Fritz Thorey**
Leitender Arzt
ATOS Klinik
Heidelberg



**Prof. Dr. med.
Markus Tingart**
Direktor
Klinik für Orthopädie
und Unfallchirurgie
Aachen

Neue AE-Mitglieder (Wahl Dezember 2011)



**Priv.-Doz. Dr. med.
Jens Anders**
Chefarzt
Kliniken Dr. Erler
gGmbH
Nürnberg



**Priv.-Doz. Dr. med.
Holger Bähis**
Kliniken der Stadt
Köln gGmbH



**Dr. med.
Panagiotis Bouklas**
Chefarzt
HELIOS St. Marienberg
Klinik Helmstedt



**Dr. med.
Thomas Demhartner**
Geschäftsführer
KOMMEDICO
Gemeinschaftspraxis
Traunstein



**Dr. med. Michael
Eckertz**
Leitender Arzt
Medizinisches Versor-
gungszentrum
Dinklage



**Dr. med.
Nils Henrik Goecke**
Chefarzt
Krankenhaus Johanneum
Wildeshausen



**Dr. med.
Ulrich Gronwald**
Ärztlicher Direktor
Krankenhaus
Bietigheim



**Prof. Dr. med.
Erich Hartwig, MBA**
Chefarzt
Diakoniekrankenhaus
Karlsruhe



**Dr. med.
Martin Haunschild**
Chefarzt
Katholisches Klinikum
Koblenz/Montabaur



**Prof. Dr. med.
Thomas Kälicke**
Chefarzt
St. Josef Hospital
Bonn-Beuel



**Prof. Dr. med.
Bernd-Dietrich
Katthagen**
Direktor
Orthopädische Klinik
Klinikum Dortmund



Dr. med. Steffen Kohler
Leitender Arzt/
Departementleiter
Endoprothetik mit
Eigenverantwortung
Helios Klinik Bleicherode

Fortsetzung auf Seite 20

Neue AE-Mitglieder (Wahl Dezember 2011)



Prof. Dr. med.
Werner Konermann
Chefarzt
Rotes Kreuz Krankenhaus
Kassel



Priv.-Doz. Dr. med.
Jens Kordelle
Chefarzt
Agaplesion Evangelisches Krankenhaus
Mittelhessen
Gießen



Dr. med.
Andreas Leyendecker
Leitender Oberarzt,
Leiter Sektion Orthopädie
und Unfallchirurgie
Klinikum München
Pasing und Perlach



Prof. Dr. med.
Lars Müller
Leiter der Unfall-
chirurgie
Universitätsklinik
Köln



Dr. med.
Theodor Patsalis
Chefarzt
Krankenhaus St. Josef
Wuppertal



Dr. med.
Thomas-Peter Ranke
Ärztlicher Direktor und
Chefarzt Orthopädie
Asklepios Orthopä-
dische Klinik Hohwald
Neustadt



Dr. med. Martin Reese
Chefarzt Orthopädie,
Ärztlicher Leiter
Klinik Gut Chur,
Schweiz



Prof. Dr. med.
Markus Scheibel
Leitender Arzt
und Oberarzt
Schulter- und Ellen-
bogenchirurgie
AG-Leiter
Schulterchirurgie
Charité – Universitäts-
medizin
Berlin



Dr. med. Ulf Schendel
Chefarzt
Diakoniekrankenhaus
Chemnitzer Land



Dr. med.
Wolfgang Schnitzler
Chefarzt
Klinikum Kaufbeuren-
Ostallgäu



Dr. med.
Bruno Schweigert
Chefarzt
Ortenau-Klinikum
Gengenbach



Priv.-Doz. Dr. med.
Matthias Wiese
Chefarzt
Viktoria Klinik
Bochum



Prof. Dr. med.
Felix Zeifang
Leiter Schulter-Ellen-
bogenchirurgie
Universitätsklinik
Heidelberg

AE-Terminübersicht 2012

30.–31. August

AE-Kompaktkurs „Thromboseprophylaxe
in der Endoprothetik“, Potsdam

31. August–01. September

AE-Dreiländerkurs „Knie“, Zürich-Glattfelden/Schweiz

03.–05. September

AE-Tutorial „Endoprothetik des Hüftgelenkes“,
München-Glenn

07.–08. September

AE-Masterkurs „Knie“, Düsseldorf

14. September

AE-Kompaktkurs „Thromboseprophylaxe
in der Endoprothetik“, Münster

28.–29. September

AE-Kurs „Knie“, Hamburg

05.–06. Oktober

AE-Masterkurs „Hüfte“, Magdeburg

12. Oktober

AE-Kompaktkurs „Periprothetische Frakturen“, Tübingen

12. Oktober

AE-Kompaktkurs „Thromboseprophylaxe
in der Endoprothetik“, München

23. Oktober

AE-Sektionentag beim DKOU, Berlin

08.–10. November

AE-Kurs und AE-Masterkurs „Knie“, Ofterschwang

16.–17. November

AE-Masterkurs „Hüfte“, Bonn

06. Dezember

AE-Mitgliederversammlung, 17.00–19.00 Uhr, Dresden
(nur für AE-Mitglieder)

07. Dezember

AE-ComGen Promotionssession

07.–08. Dezember

14. AE-Kongress „Rekonstruktive Gelenkchirurgie –
im Spannungsfeld von Mensch und Mechanik“, Dresden

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