



Hüftprothetik

Braucht es neue Implantate?

Die Implantationen von Hüftprothesen werden als die erfolgreichsten Operationen des letzten Jahrhunderts angesehen.¹ Für die Patienten sind eine gute Indikationsstellung, ein sicherer Ablauf der Operation, ein gutes funktionelles Ergebnis und eine lange Haltbarkeit entscheidend. Zum Erreichen dieser Ziele sind zuverlässige Implantate eine Voraussetzung, stellen aber nur eine Facette des gesamten Behandlungsprozesses dar.

Für die Probleme aus der frühen Zeit der Prothesenentwicklung gibt es mittlerweile gute und nachhaltige Lösungen. Aus einer Vielzahl von Implantaten konnten überlegene Systeme identifiziert werden, deren Langlebigkeit in Tausenden Anwendungen über eine lange Zeit dokumentiert ist.^{2, 3}

Der Operationsvorbereitung wurde immer mehr Bedeutung beigemessen und die peri- sowie postoperativen Abläufe wurden nach evidenzbasierten Kriterien optimiert. Dies führte zu sogenannten «Fast-track»-Konzepten⁴ mit wesentlich kürzeren stationären Aufenthalten bis hin zu ambulanten Eingriffen, ohne Verlust an Behandlungssicherheit und Patientenzufriedenheit.⁵ Mit all diesen Entwicklungen ist die Implantation einer Hüftprothese heute eine sichere und kosteneffiziente operative Massnahme.⁶ Entsprechend hoch sind die Erwartungen der Patienten an den Erfolg, im Idealfall kommt es dazu, dass sie vollständig vergessen, dass ein künstliches Gelenk eingesetzt worden ist (Abb. 1).⁷

Es gibt jedoch immer noch Patienten, die Restbeschwerden haben und mit dem Ergebnis der Operation nicht zufrieden sind. Schmerzen, Muskelschwäche, Beinlängendifferenz oder Bewegungseinschränkung, aber auch Depression und die psychosoziale Situation können Gründe dafür sein.^{8, 9} Es können auch Revisionsoperationen nötig werden. Die aseptische Lockerung der Implantate war bisher der häufigste Grund für einen erneuten Eingriff. Vor allem wegen verbesserter Gleitpaarungen konnte die Langlebigkeit der Implantate aber erhöht werden, sodass Frakturen, Luxationen und Infektionen im Verhältnis zur aseptischen Lockerung an Bedeutung zugenommen haben (schwedisches Hüftregister 2017).^{10, 11}

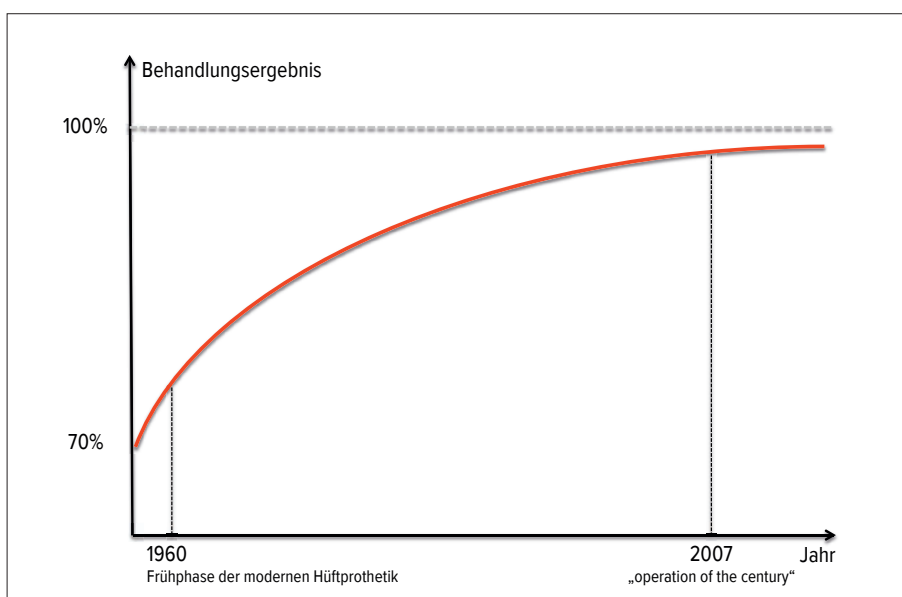


Abb. 1: Die Hüftprothetik hat grosse Fortschritte gemacht, heute ist in der Regel mit sehr guten Ergebnissen zu rechnen. Ein hundertprozentiger Behandlungserfolg wird nie zu erzielen sein. Das Potenzial für messbare Verbesserungen ist klein, es besteht aber das Risiko, dass durch unterlegene Implantate oder nicht optimierte Behandlungsabläufe die bereits möglichen guten Ergebnisse gefährdet werden

Ziel sollte sein, dass der Anteil an Patienten mit Restbeschwerden klein ist, die Patienten ihr Kunstgelenk im Alltag vergessen, die Risiken der Operation minimiert sind, die Prothesen lebenslänglich halten und der Prozess der Prothesenimplantation effizient ist. Dies sind die wichtigsten Themen in der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion.

Was kann man von neuen Implantaten erwarten?

Viele Restbeschwerden werden im Wesentlichen durch die Operationstechnik (Weichteilbehandlung, Zugang) und Komplikationen verursacht. Auch die Indikati-

onsstellung, die Erwartungshaltung des Patienten und psychosoziale Aspekte spielen eine Rolle.⁹ Die Implantate haben darauf kaum Einfluss.

Eine Vielzahl von Implantaten und Implantatkombinationen steht heute schon zur Auswahl, die vor allem verschiedene mechanische Aspekte der Prothesenimplantation beeinflussen:

Kurze Femurschäfte vereinfachen die Präparation, was theoretisch zu weniger Weichteilverletzungen führt. Dass daraus funktionelle Vorteile entstehen, konnte bisher nicht nachgewiesen werden.¹²

Die Verwendung von grossen Hüftköpfen könnte die Beweglichkeit verbessern,

was am Patienten ebenfalls nicht nachgewiesen werden konnte.¹³

Zementierte Femurschäfte haben ein wesentlich geringeres Risiko für periprotetische Frakturen als zementfreie Schäfte, insbesondere bei Frauen älter als 70 Jahre.^{14, 15} Möglicherweise gibt es bei den zementfreien Schäften Unterschiede zwischen den verschiedenen Modellen. In jedem Fall sollte bei Patienten mit erhöhtem Risiko für periprotetische Frakturen eine mit moderner Zementiertechnik zementierte Schaftimplantation in Erwägung gezogen werden.

Das Risiko von Luxationen kann unter anderem durch die Wahl von grossen Hüftköpfen oder gekoppelten «Dual mobility»-Pfannen reduziert werden.¹⁶ Köpfe unter 28mm Durchmesser finden deshalb heute kaum mehr Verwendung. Köpfe grösser als 36mm bergen das Risiko von grossen Kantenkräften bei Extrembewegungen, was zur Lockerung der Pfanne führen kann. Zudem sind die Reibungskräfte und das Abriebvolumen erhöht. Heute finden deshalb hauptsächlich Hüftköpfe mit 28–36mm Durchmesser Anwendung.¹⁷

Gekoppelte Pfannen reduzieren das Risiko für Luxationen. Verlässliche Langzeitergebnisse und Registerdaten sind dazu aber noch nicht erhältlich. Diese Implantate sollten deshalb eher bei Patienten mit einem erhöhten Luxationsrisiko eingesetzt werden.^{18, 19}

Durch die Verwendung von antibiotikahaltigem Zement kann das Infektionsrisiko eventuell etwas gemindert werden.²⁰ Werden die Prothesen zementfrei verankert, scheint das Infektionsrisiko aber nicht erhöht zu sein.^{21, 22} Verschiedene Verfahren wurden vorgeschlagen, um zementfreie Implantate mit Schichten zu versehen, welche die Adhäsion von Bakterien verhindern und zu einer Reduktion von Infektionen führen könnten. Experimentell konnten solche Effekte nachgewiesen werden, es gibt aber keine klinischen Studien, die einen Nutzen beweisen, und es besteht die Gefahr, dass die langfristige Verankerung vermindert sein könnte.²³

Bezüglich der Lockerung kann das Risiko am besten über Prothesenregister abgeschätzt werden.²⁴ Implantate mit einer sehr langen Haltbarkeit konnten damit identifiziert werden, Revisionsoperationen wegen Lockerung sollten deshalb sehr sel-

ten vor Ablauf von 10 Jahren erforderlich sein. Will man wissenschaftlich nachweisen, dass ein neues Implantat zumindest genauso lange wie die besten vorhandenen Implantate haltbar ist, bedarf es einer derart hohen Anzahl an Patienten und einer so langen Nachkontrollzeit (mehr als 10 Jahre), dass dies für einzelne Kliniken kaum mehr umsetzbar ist.²⁵ «The probability of success of modern innovations is very low due to the long-term success enjoyed by contemporary THA.»²⁶

Weshalb werden neue Implantate entwickelt?

Innovation hat grundsätzlich ein positives Image. Ärzte haben ein Interesse an Weiterentwicklungen, um sich in einem kompetitiven wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Umfeld profilieren zu können. Patienten gegenüber kann formuliert werden, dass man auf dem neuesten Stand der Technik sei. Die Zusammenarbeit mit der Industrie ist interessant, da darüber Forschungsprojekte finanziert werden können.

Patienten wünschen sich das «beste» Implantat. Oft wird dies mit dem «neuesten» oder «modernsten» Implantat, manchmal auch mit dem «teuersten» gleichgesetzt. Frühere Fehlschläge werden auf «alte» Methoden zurückgeführt, ohne zu erkennen, dass mittlerweile ein Aussortieren von schlechteren Konzepten stattgefunden hat. Dass die heute mögliche Qualität auf Langzeitbeobachtungen von vermeintlich «alten» Implantaten beruht, ist schwer zu verstehen. Wird eine neue Methode über unterschiedlichste Kanäle beworben, was manchmal sehr aggressiv geschieht, so wird diese nachgefragt und von den Ärzten offeriert. Einige Patienten sind sogar dazu bereit, für die Verwendung von innovativen Implantaten einen Aufpreis zu zahlen. Jüngere Patienten werden oft als Gruppe mit erhöhtem Innovationsbedarf genannt. Bei ihnen ist aber die Wahrscheinlichkeit höher, dass sie eine Wechseloperation erleben werden;²⁷ gleichzeitig sind sie empfänglicher für neue und moderne Techniken,²⁸ was das Risiko für sie zusätzlich erhöht.

Für die Kliniken ist im Zeitalter der Fallpauschalen der Implantatpreis von Bedeutung. Ist dieser Preis in der Pauschale nicht inbegriffen, so können problemlos

teurere Implantate verwendet werden. Werden durch die neuen Implantate oder Techniken mehr Patienten angezogen, so erhöht dies die Fallzahlen, was betriebswirtschaftlich erwünscht ist. Katastrophale frühe Fehlschläge mit neuen Implantaten sind selten, frühe ungeplante Wiedereintritte mit entsprechenden Abschlüssen und Gewährleistungsfragen kommen deshalb kaum vor. Wenn es sich später herausstellt, dass diese Implantate weniger langlebig waren, so führt auch dies zu mehr Fallzahlen, zu mehr Revisionseingriffen und komplexeren Behandlungen, was für die Klinik ebenfalls günstig ist.

Die Industrie hat grosses Interesse an Neuentwicklungen. Sie bieten die Möglichkeit, sich von der Konkurrenz abzuheben, neue Marktsegmente aufzutun und neue Patente zu erwerben. Weiter rechtfertigen die Entwicklungskosten höhere Implantatpreise. Die Herstellung von etablierten Produkten mit abgelaufenem Patentschutz ist wesentlich weniger interessant.

Moderne Implantate sind somit für alle an der Behandlung beteiligten Parteien lukrativ, selbst wenn es keine Nachweise für eine Verbesserung gibt.

Risiken von Neuentwicklungen

Je besser ein Produkt funktioniert, desto geringer ist die Aussicht auf eine echte Verbesserung. Es wird damit immer wahrscheinlicher, dass neue Produkte bestenfalls gleich gut sind, gleichzeitig besteht aber das Risiko, dass die Neuentwicklung sogar zu einer Verschlechterung führt.^{29, 30}

Dazu kommt, dass jede Neueinführung für den Chirurgen eine Lernkurve bedeutet und die ersten Patienten damit einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, unabhängig vom verwendeten Implantat.³¹

Die Geschichte der Implantatentwicklung ist voll mit Beispielen von Fehlschlägen:

Knochenzement, der wesentlich weniger gut hält; neue Materialien und Oberflächen bei zementierten Prothesen, die sich als zu weich herausstellen und zu vermehrter Lockerung führen; Keramik, die quietscht oder bricht; grosse Metallköpfe, die Abrieb produzieren und zu Pseudotumoren führen können; Rückstände im Reinigungsprozess mit vermehrten Frühlockerungen; Implantatbrüche bei unterlegenen Legierungen und an Sollbruch-

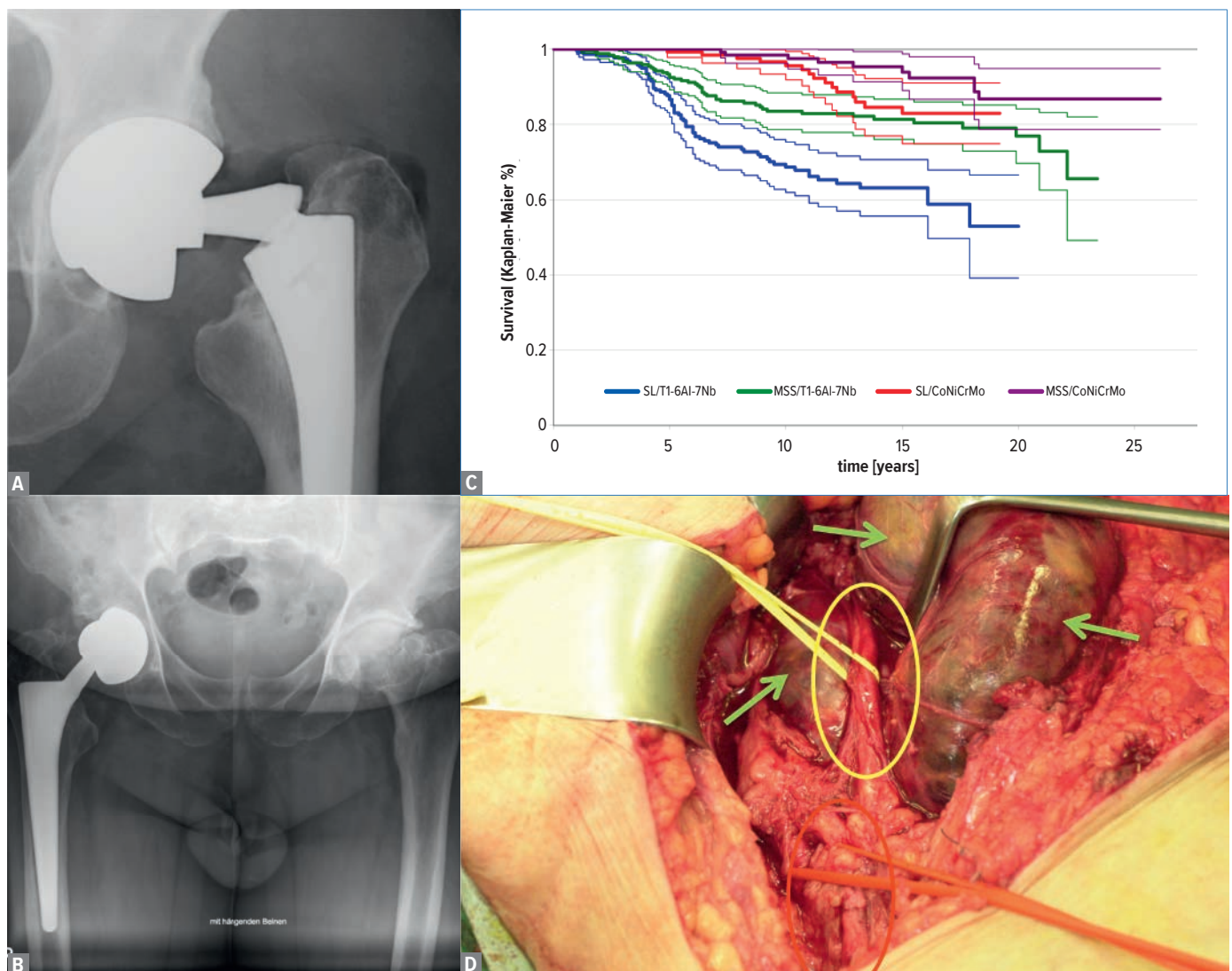


Abb 2: A) Gebrochener Steckkonus bei modularer Konus-Schaft-Verbindung; B) frühe Pfannendislokation bei einer zementfreien Pressfit-Pfanne;³⁹ C) Abnahme der Überlebensrate eines zementierten Hüftschaftes mit jedem neuen Entwicklungsschritt (violette Kurve: älteste Version des Implantats, blaue Kurve: neueste Entwicklung), das Revisionsrisiko war bei der neuesten Entwicklung um das 8-Fache erhöht;⁴⁰ D) Entfernung von Pseudotumoren (grüne Pfeile), verursacht durch Metallabrieb, Muskelschwäche wegen Kompression des femoralen Nerv (gelb) und Thrombose wegen Gefäßkompression (rot). Die Pfanne war gelockert und musste über einen separaten Zugang gewechselt werden

stellen; Probleme mit modularen Steckverbindungen (Abb. 2).

Ein jüngerer Beispiel sind Probleme mit grossen Metallköpfen (ASR), welche zu einer der grössten Rückrufaktionen in der Geschichte der Prothesenchirurgie geführt haben (<https://www.depuysynthes.com/asrrecall/>). Es konnte gezeigt werden, dass bei deren Markteinführung viele Interessenkonflikte bestanden, welche zu einer vorschnellen Verbreitung beitrugen.^{32, 33} Das Eingeständnis, dass das Implantat deutliche Probleme macht, kam aber nur zögerlich. Dementsprechend wurden noch zahlreiche Patienten trotz warnender Stimmen weiter mit diesem Implantat versorgt.³⁴

Neuerungen werden an Kongressen vorgestellt und die theoretischen Überlegungen, welche zu der Neuentwicklung führten, sowie die erwarteten Vorteile werden kommuniziert. Die Frühergebnisse sind fast immer vielversprechend, da genügend Basiskenntnisse vorhanden sind, um frühe Katastrophen zu vermeiden. Häufig zeigen sich schlechtere Ergebnisse erst mittelfristig. Die Implantate verschwinden dann wieder vom Markt, oft ohne Begründung und ohne wissenschaftliche Aufarbeitung. Es ist auch möglich, dass Implantate derart selten verwendet und wenig dokumentiert werden, dass keinerlei Informationen über Ergebnisse erhältlich sind.

Offen ist die die Frage, wie die Unterlegenheit eines Implantats exakt zu definieren ist, wie dies nachweisbar ist und wie lange der Hersteller für das Implantat zu haften hat.

Weiter stellt sich die Frage, wie weit sich diese Haftung erstreckt, wer die Kosten für eine eventuelle Reoperation oder gar für mögliche existenzielle Probleme der Betroffenen trägt. In den weniger spektakulären Fällen – was die Mehrzahl betrifft – werden diese Kosten von dem allgemeinen Versicherungssystem übernommen. Leidtragend bezüglich der körperlichen Risiken, oft aber auch bezüglich der wirtschaftlichen Folgen ist in jedem Fall der Patient.

Ausblick

Eine Gruppe von Orthopäden wurde von der Europäischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (EFORT) aufgefordert, Überlegungen zur Ethik im Berufsalltag von Orthopäden zu formulieren, um die Ärzteschaft für diese Fragen zu sensibilisieren. Bezüglich der Neueinführung von Techniken und Implantaten kam man zu folgender Schlussfolgerung: «There should be an end to the haphazard way in which new surgical techniques and products are introduced. Patients may be attracted by the latest trend before it has been properly tried and evaluated. The history of orthopaedics is littered with widely different procedures which have been proven of little value.»³⁵

Es stehen genügend Implantate und Techniken zur Verfügung, deren Nutzen oder optimaler Einsatz erst zu untersuchen sind.⁶ Der Bedarf an Neuentwicklungen von primären Hüftprothesen ist gering. Deshalb gibt es zunehmend Bestrebungen, die Neueinführung von Implantaten strenger zu reglementieren, wie dies bei Medikamenten schon lange der Fall ist.^{26, 28, 30, 36, 37} Die Katastrophe mit der ASR-Prothese gab den Ausschlag für deutlich strengere Regeln in der EU für medi-

zinische Implantate bezüglich Zulassung, Qualitätskontrolle und Schadensersatz, die ab 2020 gelten sollen.³⁸

Für Hüftprothesen stellt sich heute vor allem die Fragen der Sicherheit des Herstellungsprozesses, der Zuverlässigkeit der Produkte und der Kosten. Das Interesse der medizinischen Forschung sollte sich weg von den Implantaten hin zu den Bedürfnissen der Patienten, der Behandlungssicherheit und der Reproduzierbarkeit von guten Ergebnissen verschieben. Dies ist weniger spektakulär, generiert keine Gelder aus der Industrie und fordert viel Einsatz verschiedener in den Behandlungsprozess eingebundener Berufsgruppen. Eine derartige Entwicklung dient aber am nachhaltigsten dem Wohl der Patienten. ■

Autor:

Prof. Dr. med. **Thomas Ilchmann**, PhD
Endo-Team, Hirslanden Klinik Birshof,
Münchenstein
E-Mail: thomas.ilchmann@hirslanden.ch

■04

Literatur:

- 1 Learmonth ID et al.: Lancet 2007; 370(9597): 1508-19
- 2 Ng Man Sun S et al.: J Arthroplasty 2013; 28(6): 908-12
- 3 Hughes RE et al.: Curr Rev Musculoskelet Med 2017; 10(2): 240-52
- 4 Kehlet H: Lancet 2013; 381(9878): 1600-2
- 5 Specht K et al.: Acta Orthop 2015; 86(6): 702-7
- 6 Zagra L: EFORT Open Rev 2017; 2(5): 171-8
- 7 Behrend H et al.: J Arthroplasty 2012; 27(3): 430-6 e1
- 8 Bischoff-Ferrari HA et al.: Arthritis Rheum 2004; 51(5): 829-35
- 9 Dowsey MM et al.: BMC Musculoskelet Disord 2014; 15: 148
- 10 Gwam CU et al.: J Arthroplasty 2017; 32(7): 2088-92
- 11 Swedish Hip Arthroplasty Registry, 2017
- 12 van Oldenrijk J et al.: BMJ Open 2017; 7(10): e014522
- 13 Penny JO, et al.: Acta Orthop 2013; 84(3): 246-53
- 14 Lindberg-Larsen M et al.: Acta Orthop 2017; 88(4): 390-4
- 15 Thien TM et al.: J Bone Joint Surg Am 2014; 96(19): e167
- 16 Rowan FE et al.: J Arthroplasty 2018; 33(5): 1316-24
- 17 Zijlstra WP et al.: Acta Orthop 2017; 88(4): 395-401
- 18 Fabry C et al.: Int Orthop 2016; 40(5): 901-6
- 19 Prudhon JL et al.: Int Orthop 2013; 37(12): 2345-50
- 20 Chang Y et al.: Bone Joint Res 2013; 2(10): 220-6
- 21 Namba RS et al.: J Bone Joint Surg Br 2012; 94(10): 1330-8
- 22 Engesaeter LB et al.: Acta Orthop 2006; 77(3): 351-8
- 23 Romano CL et al.: J Orthop Surg Res 2015; 10: 157
- 24 Herberts P, Malchau H: Acta Orthop Scand 2000; 71(2): 111-21
- 25 Makela KT et al.: Acta Orthop 2014; 85(2): 107-16
- 26 Malchau H et al.: J Arthroplasty 2011; 26(6): 825-31
- 27 Bayliss LE et al.: Lancet 2017; 389(10077): 1424-30
- 28 Nieuwenhuijse MJ et al.: BMJ 2014; 349: g5133
- 29 Huiskes R: Acta Orthopaedica Scandinavica 1993; 64(6): 699-716
- 30 Morscher EW: Scand J Surg 2003; 92(2): 113-20
- 31 Peltola M et al.: Acta Orthop 2013; 84(1): 25-31
- 32 Johnson J, Rogers W: BMC Med Ethics 2014; 15: 63
- 33 Reito A et al.: Acta Orthop 2017; 88(5): 478-83
- 34 Cohen D: BMJ 2011; 342: d2905
- 35 Benson M et al.: Eur Orthop Traumatol 2014; 5: 1-8
- 36 Amstutz HC: Clin Orthop Relat Res 2000; (378): 23-30
- 37 Nelissen RG et al.: J Bone Joint Surg Am 2011; 93(Suppl 3): 62-5
- 38 European Commission. The new regulatory frameworks on medical devices. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en 2017
- 39 Ilchmann T et al.: Hip Int 2014; 24(4): 333-9
- 40 Clausen M et al.: Acta Orthop 2013; 84(4): 353-9