

Hüftgelenkendoprothesen – Zur Notwendigkeit von Endoprothesenregistern

Übersicht

Peter Schnabel, Siegfried Borelli

Korrespondenzadresse

Dr. med. Peter Schnabel
Facharzt für Hautkrankheiten, Allergologie

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. Siegfried Borelli

Noxenkatalog-Datenbank/Krankheiten des gesamten Menschen durch
Schadenskongakte aller Art bei der Technischen Universität München
Biedersteiner Straße 29, Bau 611
(c/o Klinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein
Technische Universität München)
D-80802 München
Tel. 089-4140-3229
Siegfried.Borelli@lrz.tu-muenchen.de

Hüftgelenkendoprothesen – Zur Notwendigkeit von Endoprothesenregistern

Peter Schnabel *), Siegfried Borelli *) **)

Im gemeinsamen Bundesausschuss wird seit nunmehr 6 Jahren aufgrund von QS Ergebnissen der BQS die Einführung eines zentralen Endoprothesenregisters diskutiert. Als Ergebnis zeichnet sich jetzt ein von der/den zuständigen medizinischen Fachgesellschaft/en in Kooperation mit Krankenkassenverbänden und Industrie betriebenes Modellprojekt ab. Die Forderung nach einem unabhängigen deutschen Hüftgelenkendoprothesenregister stellt sich für uns seit langem auf Grund eigener wissenschaftlicher Arbeiten seit 1970 sowie zahlreicher entsprechender gesammelter Veröffentlichungen in der online Noxenkatalog Datenbank und einer eigens durchgeführten selektiven Literaturrecherche der deutschen und englischsprachigen Publikationen bis 2011.

Es gibt eine Autorenforderung (e1), ***) „Hüftgold statt Hüftschrott!“ Dies könnte man fortsetzen. Hüftgelenkendoprothesen und –operationen sollten einem „Platin“-Standard entsprechen. Sie sollten für den operierten Patienten weitgehend das „Pech“ notwendig werdender Zweit-, Dritt-, Wiederholungsoperationen ausschließen, die infolge zu frühem Endoprothesenverschleiß, durch Endoprothesenbruch und –lockerung, durch Wundheilungsstörungen, durch Infektionen (z.B. Sendung Anne Will vom 29.08.2010: Killer-Keime im Krankenhaus – wie gefährlich sind unsere Kliniken?) erforderlich werden. Die Verwendung der Termini „Gold“, „Schrott“, „Platin“, „Pech“, klingt etwas extensiv. Sie sollen jedoch plakativ und einprägsam die Forderung nach einem Hüftgelenkendoprothesenregister sowie zugleich das Bedürfnis nach vergleichbaren verbesserten Qualitätsstandards in Kliniken/Operationssälen, nach mehr Sicherheit für Patienten und nach weniger Kosten für die Krankenversicherer und die Kranken selbst betonen.

Versuche, durch Krankheit oder Unfall funktionsgeschädigte Gelenke teilweise oder ganz durch Implantate aus unterschiedlichen Werkstoffen wie Elfenbein, Gummi, Zelluloidverbindungen, Bor-Silikatglas, Bakelit und Vitallium (I) zu ersetzen, reichen vom ausgehenden 19. Jahrhundert, bis in die neunzehnhundertdreissiger Jahre zurück (1).

Die Geschichte des totalen Hüftgelenkersatzes begann im Jahr 1890 mit der durch den deutschen Chirurgen *Themistokles Gluck* durchgeführten Implantation einer aus Elfenbein hergestellten, mit einer Mischung aus Bimssteinmehl und Harz zementierten Prothese. 1938 implantierte *Philip Wiles* in London erste Totalendoprothesen (TEP) aus Edelstahl. *George Kenneth McKee* begann 1940 mit der Entwicklung von Metall-Metall-Endoprothesen aus Kobalt-Chrom-Legierungen und Edelstahl. Als Vater der modernen totalen Hüftendoprothetik gilt allerdings *Sir John Charnley*, der in den Jahren von 1958 bis 1963 an die 300 sogenannte „low friction arthroplasties“ implantierte. Die Endoprothesen bestanden aus einer aus Teflon gefertigten Acetabulumkomponente und einer Femurkomponente aus Edelstahl, beide mit Methylacrylat zementiert. Teflon (Polytetrafluorethylen, PTFE), ein chemisch weitgehend inerter Kunststoff mit extrem niedrigem Reibungskoeffizienten, schien ein ideales Material für den Einsatz in der Endoprothetik zu sein. Durch die Paarung mit Edelstahl kam es allerdings bereits nach wenigen Jahren zum Anfall erheblicher Mengen von Teflon-Abriebpartikeln, die zu schweren Entzündungsreaktionen mit nachfolgender Knochenresorption und Lockerung der Implantatkomponenten führten. Erst mit der

*) Forschungsgruppe Noxen-Katalog Datenbank/Krankheiten des gesamten Menschen durch Schadenskontakte aller Art (bei der TU München)

**) Dieser Beitrag basiert u.a. auf 25 Jahren Zugehörigkeit zum Fachbeirat (1971 – 1997) im Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Unfallheilkunde / DGU bzw. heute der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie / DGU sowie als ehemaliges Mitglied des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns / KVB, insbesondere der Kassenärztlichen Bundesvereinigung/KBV und des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenversicherungen / GKVen.

***) Ziffern in Klammern wie (e1), (2) kennzeichnen die lfd. Nummer im Literaturverzeichnis, abrufbar im Internet unter www.noxenkatalog.de, ebenso wie Tabellen, Schlüsselwörter, Kernaussagen, Zusammenfassung, Titel und Abstrakt auf englisch.

(I) **Vitallium** ist eine Metalllegierung, die sich größtenteils aus Kobalt, Chrom und Molybdän zusammensetzt. Die Legierung wird hauptsächlich für Implantate und die Schaufeln von Gasturbinen verwendet.

56 Verwendung von HDPE (high density polyethylene) anstelle von Teflon im Jahr 1962
57 wurden befriedigendere Ergebnisse erzielt. Dieses Datum gilt als die Geburtsstunde der
58 modernen Gelenkdrothetik (II).

59 Die Implantation eines künstlichen Hüft- oder Kniegelenks zählt heute zu den
60 Routineoperationen und gehört zu den zwanzig häufigsten operativen Eingriffen bei
61 vollstationären Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern.

62 Hüftgelenk-Totalendoprothesen-Implantationen TEP rangieren in der Statistik an sechster,
63 Kniegelenk-,TEP-Implantationen an fünfzehnter Stelle (e2). Im Zeitraum von
64 2003 bis 2009 wurden in Deutschland zirka 1.379.000 Hüftgelenk- und 1.013.000
65 Kniegelenkoperationen durchgeführt. Allein 2009 wurden ca. 210.000 Erstimplantationen
66 am Hüftgelenk und 175.000 am Kniegelenk vorgenommen.

67 Immerhin 20,1% der Erstimplantate von Hüft-TEP wurden bei unter 60-Jährigen und noch
68 1,2% bei unter 40-Jährigen eingesetzt. Bei den Knie-TEP-Erstimplantat-Empfängern waren
69 13,1% unter 60 Jahre alt (e3).

70 Aufgrund der ständig wachsenden Zahl von Erstimplantationen und der längeren
71 Lebenserwartung der Patienten steigt auch die Zahl der Revisionsoperationen (3). Seit
72 2003 nahm die Zahl der Hüftgelenk-TEP um 18% und die von Knie-TEP um 52% zu.

73 Damit einhergehend erhöhte sich die Zahl der Revisionseingriffe um 43% bei Hüftgelenk-
74 TEP und um 117% bei Knie-TEP (e4). Die überproportionale Zunahme von
75 Revisionsoperationen verdeutlicht das Problem der Standzeiten von Gelenk-TEP, das trotz
76 ständiger Optimierung der Operationstechnik und der Weiterentwicklung der Implantate
77 noch nicht gelöst ist.

78 Bis in die neunzehnhundertachtziger Jahre wurde dem tribologischen¹ Verhalten von
79 Implantatkomponenten weniger Aufmerksamkeit geschenkt als deren mechanischen
80 Eigenschaften und ihrer Verschleißfestigkeit (1). Implantate, deren Standzeit 15 Jahre und
81 mehr betragen sollte, entsprechen vielfach nicht den Herstellerangaben und müssen
82 unerwartet häufig vorzeitig ausgewechselt werden.

83 Bei 3,3% der Hüft - und 6,5% der Knie-TEP war bereits zwei Jahre nach der
84 Erstimplantation ein Wechseleingriff fällig (e5).

85 In einer Untersuchung an 439 Patienten wurden Revisionseingriffe (4) am häufigsten
86 aufgrund einer aseptischen Implantatlockerung (55%) notwendig. Als weitere Gründe
87 wurden eine aseptische Lockerung bei 14%, Osteolyse (bei gut fixiertem Implantat) bei
88 13%, Infektion bei 7%, periprothetische Fraktur bei 5% und sonstige Gründe bei 6 %
89 angegeben. Die aseptische Lockerung (5) wird als Folge einer Reaktion auf
90 Korrosionsprodukte und Abriebpartikel angesehen, die sowohl an artikulierenden
91 Oberflächen als auch an Grenzflächen anderer Implantatkomponenten entstehen und in
92 periimplantäre Gewebsstrukturen gelangen können (6). Die Immunantwort auf derartige
93 Abnutzungsprodukte unterscheidet sich wesentlich von möglichen Reaktionen auf das
94 ursprüngliche Ausgangsmaterial. Sie ist zunächst durch eine lokale Immunreaktion
95 gekennzeichnet. Die Immunreaktivität ist von der Größe und der Menge der
96 phagozytierbaren Partikel in einem bestimmten Gewebsvolumen abhängig (7), (8).

97 Nano- und Mikrometer-große Verschleißpartikel von Metalllegierungen und Kunststoff-
98 polymeren können Monozyten/Makrophagen aktivieren und die Freisetzung von
99 proinflammatorischen Zytokinen induzieren. Die in Gang gesetzte Entzündungsreaktion
100 beeinträchtigt die Osteoblastenfunktion, verstärkt die Aktivität der Osteoklasten und wirkt
101 zytotoxisch auf Fibroblasten. Die Fibroblasten lagern sich als erste Zellen an das
102 implantierte Material an und lagern unreifes Kollagen auf der Oberfläche des Implantates
103 ab. Der Nachweis erhöhter Serumkonzentrationen von Chrom, Kobalt und Titan, sowohl bei

⁽¹⁾Tribologie): (griech.: Reibungslehre) ist ein Teilgebiet des Maschinenbaus und wird interdisziplinär von Maschinenbauern, Werkstoffwissenschaftlern, Physikern und Chemikern betrieben. Sie befasst sich mit der wissenschaftlichen Beschreibung von Reibung, Verschleiß und Schmierung sowie der Entwicklung von Technologien zur Optimierung von Reibungsvorgängen.

104 Patienten mit funktionierendem, als auch bei solchen mit misslungenem totalen
105 Gelenkersatz, deutet auf eine mögliche systemische Ausbreitung und Wirkung der Partikel
106 hin (9), (10). Die freigesetzten Metalle liegen im Serum nicht in ungebundener, ionischer
107 oder kolloidaler, sondern wahrscheinlich als an Serumproteine gebundene Nanopartikel vor
108 (11) (12). Zellbarrieren bieten offenbar keinen Schutz vor den schädigenden Einflüssen
109 derartiger Nanopartikel. Obwohl die Mechanismen noch nicht vollständig aufgeklärt sind,
110 deutet vieles darauf hin, dass durch Vermittlung bestimmter Signalmoleküle, die unter dem
111 Einfluss von Nanopartikeln aus Gewebsstrukturen freigesetzt werden, auch jenseits von
112 Zellbarrieren Reaktionen ausgelöst werden können (13).

113 Eine immunhistochemische Untersuchung von Zellinfiltraten aus periimplantären Geweben
114 der Titan- und Edelstahl-Endoprothesen von 31 Patienten zeigte ein Bild, das mit seinen
115 zellulären Komponenten einer Typ IV Reaktion entsprach. Da jedoch bei keinem der
116 Probanden eine Metallallergie nachgewiesen werden konnte, deuteten die Untersucher die
117 Befunde als Ausdruck einer möglichen „Präsensibilisierungsphase“ (14).

118 Der Frage nach der Bedeutung *allergischer* Reaktionen auf Osteosynthesematerialien
119 wurde bereits in den neunzehnhundertachtziger Jahren nachgegangen, wobei auch
120 implantationsassoziierte Reaktionen wie Wundheilungsstörungen und Kontaktekzeme im
121 Operationsbereich berücksichtigt wurden (15),(16).

122 In einer prospektiven Untersuchung zur Bedeutung von Metallallergien bei der Implantation
123 von Hüftgelenk-TEP wurde bei 67 Patienten jeweils sechs Monate vor und nach dem
124 Eingriff ein Epikutantest durchgeführt. Während präoperativ sechs Patienten positiv auf die
125 getesteten Metalle reagierten, konnte postoperativ nur noch bei einem der positiv
126 Getesteten eine Sensibilisierung nachgewiesen werden (17). Eine vergleichbare
127 Untersuchung an 54 Patienten vor und nach Osteosynthese führte zu ähnlichen
128 Ergebnissen (16). Aufgrund der geringen Fallzahl ließ sich keine gültige Aussage über die
129 Bedeutung allergischer Reaktionen für den postoperativen Verlauf nach einer
130 Osteosynthese oder Endoprothesenimplantation treffen.

131 In einer späteren Studie an insgesamt 351 Patienten wurden Epikutantestungen mit Nickel,
132 Kobalt und Kaliumdichromat vor und 3 bis 6 Monate nach der Implantation einer Metall-
133 Osteosynthese bzw. Gelenkendoprothese vorgenommen. Da postoperativ keine
134 zusätzlichen Sensibilisierungen nachgewiesen werden konnten und einige vorbestehende
135 Reaktionen nicht mehr nachweisbar waren, kommen die Autoren zu dem Schluss, dass ein
136 Zusammenhang zwischen Metallimplantaten und einer Allergisierung gegen Metalle nicht
137 bestätigt werden konnte (18).

138 Neuere Untersuchungen kommen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die
139 Sensibilisierungsrate gegen Chrom, Kobalt und Nickel in prä- und postoperativ getesteten
140 Patientengruppen annähernd identisch (19) und im Vergleich zur Normalbevölkerung
141 deutlich niedriger ist (20).

142 Eine symptombezogene Untersuchung zur Abklärung der Bedeutung von Metallallergien für
143 Störungen im postoperativen Heilverlauf kommt zu ähnlichen Ergebnissen. Insgesamt
144 wurden 332 Patienten getestet. 103 Patienten vor einer Implantation (Gruppe I), 117
145 Patienten mit komplikationslos vertragenen Implantaten (Gruppe II) und 112 Patienten mit
146 Auffälligkeiten und Störungen im Heilverlauf (Gruppe III). Dabei zeigte sich zwischen den
147 drei Gruppen kein signifikanter Unterschied in den Testergebnissen mit den relevanten
148 Implantationsmetallen, jedoch war ein Trend zu mehr sensibilisierten Patienten in der
149 Gruppe III erkennbar (21).

150 Andere Untersucher konnten mit vor und nach Hüft-TEP vorgenommenen
151 Epikutantestungen bei einem Teil ihres Patientengutes Sensibilisierungen gegen Implantat-
152 materialien nachweisen. In dieser Gruppe fanden sich allerdings keine Patienten mit einer
153 Implantatlockerung; umgekehrt konnte bei Patienten mit einer Implantatlockerung keine
154 Sensibilisierung gegen die getesteten Implantatmaterialien nachgewiesen werden (22).

155 Diese und andere Autoren (15) wiesen bereits früh auf die Möglichkeit hin, dass durch
156 Abriebpartikel induzierte Fremdkörperreaktionen an allergischen Mechanismen beteiligt
157 sein, oder durch diese provoziert werden könnten. Die in den zahlreichen Publikationen der
158 letzten Jahrzehnte veröffentlichten Daten geben die Ergebnisse von methodisch häufig
159 uneinheitlich durchgeführten Untersuchungen an überwiegend kleinen Patientenzahlen
160 wieder. Entsprechend widersprüchlich sind die Ergebnisse und die darüber geführten
161 Diskussionen. Eine wesentliche Rolle von „Implantatallergien“ bei dem Versagen von
162 Gelenkendoprothesen konnte, auch mit Hilfe immer subtilerer und aufwändigerer
163 Untersuchungsmethoden, bisher nicht eindeutig nachgewiesen werden. Das Risiko für eine
164 allergiebedingte Komplikation liegt niedriger als das ohnehin relativ geringe Risiko einer
165 infektionsbedingten Komplikation (23). Es bleibt zu klären, ob Untersuchungen mit
166 standardisierten Verfahren an ausreichend großen, vergleichbaren Patientengruppen zu
167 aussagekräftigen Ergebnissen führen.

168 Da laufend neue Produkte auf den Markt und zum Einsatz kommen, deren langfristige
169 Funktionsfähigkeit nicht immer ausreichend geprüft ist, sollte eine fortlaufende Kontrolle
170 mittels geeigneter Methoden die prospektive Bewertung neuer Endoprothesen ermöglichen,
171 sobald sie zum Einsatz kommen, und als Frühwarnsystem für Funktionsmängel dienen (24).
172 Diesen Ansprüchen können so genannte Implantatregister gerecht werden, die alle in einer
173 bestimmten Region durchgeführten Erst- und Revisionsoperationen, das Schicksal eines
174 Implantats, von der Erstimplantation bis zur Wechseloperation und vom Ortswechsel des
175 Patienten oder bis zu dessen Ableben dokumentarisch verfolgen und in einer Datenbank
176 erfassen.

177 Daten aus Quellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sind zwar oft sehr umfangreich.
178 Sie berücksichtigen aber nicht alle wesentlichen Gesichtspunkte, die erforderlich sind, um
179 verglichen mit Registern, Aussagen von gleichem Wert und gleicher Qualität zu machen, da
180 sie primär für andere Zwecke, als zur Beurteilung der Ergebnisqualität gesammelt worden
181 sind.

182 **Deshalb ist ein spezielles Hüftgelenkendoprothesenregister zu fordern.** Denn ein
183 solches allein kann anhand von Langzeitanalysen eindeutige und verwertbare
184 Informationen zu wichtigen Indikatoren wie u.a. Komplikationen und Häufigkeit von
185 Revisionseingriffen sammeln und damit einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess
186 unterstützen. Nur speziell ausgerichtete Register können wesentlich schneller als andere
187 Datenquellen hochselektive Aussagen zu Produktqualität, Operationstechniken und
188 Begleitkomplikationen der unterschiedlichsten Art liefern. Dementsprechend können sie als
189 geeignete Frühwarnsysteme, nicht nur in Bezug auf das Ergebnis eines Gelenkersatzes,
190 unter Berücksichtigung der Konstruktion und der Anwenderfreundlichkeit, sondern auch
191 hinsichtlich der Aufdeckung relevanter Probleme im Herstellungsprozess und in der
192 Zulieferkette dienen. Fälle von nachgewiesenen Produktmängeln zeigen, dass die
193 Möglichkeiten, ein Produkt nach dessen Markteinführung zu prüfen, unzureichend sind.

194 Beispielhaft und nachahmenswert ist das bereits 1979 eingeführte, kontinuierlich
195 weiterentwickelte, schwedische Hüftgelenkendoprothesenregister, an dem alle öffentlichen
196 und privaten orthopädischen Kliniken und Klinikabteilungen, unabhängig von der Anzahl der
197 jeweils durchgeführten Implantationen, auf freiwilliger Basis, aber ungeachtet dessen ganz
198 allgemein, teilnehmen! **Das gleiche ist für ein deutsches Hüftgelenks-**
199 **endoprothesenregister zu fordern!** So wie in Schweden ist zu verlangen, dass die
200 Teilnahme zur Übermittlung sämtlicher operationsbezogener Daten an ein zentrales
201 Register verpflichtet. Dieses muss eine von allen Interessen und Leistungserbringern
202 vollständig unabhängige Institution sein, deren Aufgabe darin besteht, das gesamte
203 medizinische Dokumentationsmaterial auszuwerten. Die Auswertung muss durch ein
204 speziell aus- und fortgebildetes, allein dem in jeder Hinsicht von allen Einflüssen
205 unabhängigen Register gegenüber verpflichteten Personal erfolgen.

206 Dem Register werden zeitnah, unverzüglich, über einen speziellen Internetzugang 1. die
207 komplette Krankengeschichte eines Implantatempfängers, 2. ein detaillierter
208 Operationsbericht, 3. Angaben zum implantierten Prothesentyp, 4. sämtliche Ereignisse im
209 postoperativen Verlauf und 5. alle Angaben des Patienten nach der Operation zur
210 Lebensqualität, z.B. Beweglichkeit, Schmerzen, sonst noch ihm Auffälliges übermittelt.
211 Die Ergebnisse der Datenauswertungen müssen allen am Register Beteiligten zugänglich
212 sein. Dadurch wird den einzelnen operativ tätigen Einrichtungen die Möglichkeit gegeben,
213 sich miteinander zu vergleichen, am nationalen Standard zu messen und die eigenen
214 Ergebnisse gegebenenfalls zu verbessern.

215 **Erforderlich ist**, dass angemessene Teile der jährlichen Registerberichte medizin-öffentlich
216 - in Schweden allgemein öffentlich - zugänglich sind.

217 Mit derartigen Voraussetzungen, die in analoger Weise für ein deutsches Register u.E.
218 **notwendig** sind, erfüllt das schwedische Register die selbstgestellte Aufgabe, die
219 „Ergebnisse der TEP (Total-Endoprothese)“ zu verbessern, den Blick auf das gesamte
220 Verfahren zu richten, die Resultate für die Öffentlichkeit, den Berufsstand und die Politik
221 zugänglich zu machen und der wissenschaftlichen Forschung neue Impulse zu geben“
222 *Eisler Thomas, (e8).*

223 „Die Erfolge des schwedischen Hüftgelenksendoprothesenregisters lassen sich an der
224 Erkennung von Risikofaktoren, der Verwendung von wenigen, gut dokumentierten
225 Implantaten, der Vereinheitlichung der Operationstechniken, den guten bis sehr guten
226 Operationsergebnissen, den wahrscheinlich vermiedenen Revisionseingriffen und der
227 Kosteneffektivität und damit der Gesamtkosten für die Kranken, die Versicherungsträger
228 und ggf. die öffentliche Hand ermessen.“ (e8)

229 Unabdingbare Voraussetzung für ein deutsches Hüftgelenksendoprothesenregister - im
230 Prinzip für alle derartigen Register - ist – wie beim schwedischen Register - **die strikte**
231 **Neutralität und absolute Unabhängigkeit und Unbeeinflussbarkeit**. Seine von Trägern,
232 Leistungserbringern oder Implantatherstellern unbeeinflusste Arbeit hat ganz wesentlich
233 dazu beigetragen, die diesbezüglich weltweite Führungsrolle der schwedischen Orthopädie
234 auf dem Gebiet der Hüft-Total-Endoprothetik zu etablieren.

235 Auch das geplante, vom G-BA befürwortete Projekt eines Implantatregisters muss sich an
236 diesen Vorgaben des schwedischen Registers messen lassen und daraufhin evaluiert
237 werden. Um es nochmals zu wiederholen, zu fordern ist eine, in jeder Hinsicht, von
238 Leistungserbringern oder anderen Beteiligten, unabhängige und selbständige Institution.

239 An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass in Schweden – wie auch in einigen anderen
240 Ländern, besonders in den nordischen, eine bei Geburt zugeteilte Sozialversicherungs-
241 nummer den Bürger/die Bürgerin lebenslang begleitet. Mit deren Hilfe können jederzeit alle
242 Patientendaten zusammengeführt werden und Zusammenhänge ermittelt sowie
243 summierende Erkenntnisse gewonnen werden. Diese Identifizierungsziffern stehen
244 zunächst in Deutschland nicht zur Verfügung. (Verwandte Tendenzen wurden übrigens im
245 Jahre 1989 aus anderem Anlass im Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
246 erörtert.) **Anlässlich der Einführung eines Hüftgelenkendoprothesenregisters sollte**
247 **man auch zur Prävention von Risiken für den zu operierenden oder operierten**
248 **Patienten darüber nachdenken.**

249 In Schweden werden jährlich etwa 14.200 Hüft-TEP implantiert. Durch den kontinuierlichen
250 Verbesserungsprozess konnte z.B. die Zahl der Revisionsoperationen nach Hüft-TEP-
251 Implantation in Schweden um 50% gesenkt werden. Daraus resultierten
252 Kosteneinsparungen von durchschnittlich 14 Millionen US-Dollar pro Jahr. **Für die Kliniken**
253 **bedeutet das eine direkte Kostenersparnis durch nicht angefallene Ausgaben für die**
254 **Behandlung von Komplikationen, die dem 35-fachen der jährlichen Kosten des**
255 **Registers in Höhe von 400.000 US-Dollar entspricht (e7).**

256 Im Zeitraum 2003 bis 2009 wurden in Deutschland jährlich ca.1,4 bis 1,6 Milliarden Euro für
257 Hüftgelenk-TEP - und 1,0 bis 1,3 Milliarden Euro für Kniegelenk-TEP-Erstimplan-tationen
258 von den Krankenkassen ausgegeben. 2009 bezahlte die gesetzliche Kranken-versicherung
259 rund 2,9 Milliarden Euro für Erstimplantationen und **weitere 550 Millionen Euro für**
260 **Revisionsoperationen. Kosten für medizinische Rehabilitations-maßnahmen, an**
261 **denen ca. 90% der Patienten teilnehmen, und für etwaige ambulante**
262 **Nachbehandlungen sind hierbei nicht berücksichtigt (e4). Wenn man nur 2 % von den**
263 **Einsparungen für das zu schaffende deutsche Register disponiert, würde der**
264 **kostenmäßige Aufwand eine mehr als finanziell abgedeckte unabhängige**
265 **Registerinstitution ermöglichen.**

266 **Mit Blick auf das schwedische Implantatregister lässt sich in etwa ermessen, welche**
267 **Einsparungen in Deutschland möglich wären.**

268 In der Regel sollten Hüft-TEP eine Standzeit, das ist der Zeitraum zwischen
269 Erstimplantation und Austausch des Implantats, von mehr als 15 Jahren haben.
270 Zuverlässige Daten hierzu lassen sich nur durch Langzeitbeobachtungen mittels eines
271 Endoprothesenregisters gewinnen. Solange ein solches Register in Deutschland nicht in der
272 Form eingeführt ist, vermitteln Qualitätssicherungsverfahren zu Wechseleingriffen nur einen
273 begrenzten Einblick in die Versorgungsqualität (e4).

274

275 Literatur

276

- 277 1. Pramanik S, Agarwal AK, Rai KN. Chronology of Total Hip Joint Replacement and Materials
278 Development. Trends in Biomaterials and Artificial Organs 2005;19(1):15-26.
- 279 2. Steinberg ME. Total Hip Replacement Arthroplasty –
280 Past, Present and Future. University of Pennsylvania Orthopaedic Journal 2008-2009;19.
- 281 3. Wirtz DC. [Hip revision endoprosthesis. More often--more important]. Orthopade 2009
282 Aug;38(8):665-6.
- 283 4. Clohisy JC, Calvert G, Tull F, McDonald D, Maloney WJ. Reasons for revision hip surgery: a
284 retrospective review. Clin Orthop Relat Res 2004 Dec(429):188-92.
- 285 5. Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D, Delanois RE, Saleh KJ, Thongtrangan I, Kuskowski M,
286 Cheng EY, Sharkey PF, Parvizi J, Stiehl JB, Mont MA. Total hip arthroplasties: what are the reasons
287 for revision? Int Orthop 2008 Oct;32(5):597-604.
- 288 6. Abu-Amer Y, Darwech I, Clohisy J. Aseptic loosening of total joint replacements:
289 mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. Arthritis Research Therapy 2007;9:Suppl
290 1.
- 291 7. Hall TJ, Wren MW, Jeanes A, Gant VA. A comparison of the antibacterial efficacy and
292 cytotoxicity to cultured human skin cells of 7 commercial hand rubs and Xgel, a new copper-based
293 biocidal hand rub. Am J Infect Control 2009 May;37(4):322-6.
- 294 8. Kwon YM, Xia Z, Glyn-Jones S, Beard D, Gill HS, Murray DW. Dose-dependent cytotoxicity
295 of clinically relevant cobalt nanoparticles and ions on macrophages in vitro. Biomed Mater 2009
296 Apr;4(2):025018.
- 297 9. Jacobs JJ, Skipor AK, Black J, Urban R, Galante JO. Release and excretion of metal in
298 patients who have a total hip-replacement component made of titanium-base alloy. J Bone Joint
299 Surg Am 1991 Dec;73(10):1475-86.
- 300 10. Jacobs JJ, Skipor AK, Doorn PF, Campbell P, Schmalzried TP, Black J, Amstutz HC. Cobalt
301 and chromium concentrations in patients with metal on metal total hip replacements. Clin Orthop
302 Relat Res 1996 Aug(329 Suppl):S256-63.
- 303 11. Hallab NJ, Jacobs JJ, Skipor A, Black J, Mikecz K, Galante JO. Systemic metal-protein
304 binding associated with total joint replacement arthroplasty. J Biomed Mater Res 2000 Mar
305 5;49(3):353-61.
- 306 12. Vamanu CI, Hol PJ, Allouni ZE, Elsayed S, Gjerdet NR. Formation of potential titanium
307 antigens based on protein binding to titanium dioxide nanoparticles. Int J Nanomedicine
308 2008;3(1):69-74.

- 309 13. Myllynen P. Nanotoxicology: damaging DNA from a distance. Nat Nanotechnol 2009
310 Dec;4(12):795-6.
- 311 14. Thewes M, Kretschmer R, Gfesser M, Rakoski J, Nerlich M, Borelli S, Ring J.
312 Immunohistochemical characterization of the perivascular infiltrate cells in tissues adjacent to
313 stainless steel implants compared with titanium implants. Arch Orthop Trauma Surg
314 2001;121(4):223-6.
- 315 15. Borelli S, Citronenbaum C, Duengemann H, von Mayenburg JH, Rakoski J, Diepold B, Mayer
316 S, Biehl T, Erd A, Hoffmann G, Neiss A. Metall-Allergien in der Chirurgie. Hefte zur Unfallheilkunde
317 1984;164:479-86.
- 318 16. Duengemann H, Borelli S, Rakoski J, Götze R, Simma W. Allergien bei Patienten vor und
319 nach Osteosynthese-Operationen, 50.Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallheilkunde.
320 Hefte zur Unfallheilkunde 1987;189:884-90.
- 321 17. Rakoski J, Duengemann H, Borelli S, Goetze R, Wasmer G. Prospektive Untersuchungen
322 zur Bedeutung der Metall-Allergie bei Hüftgelenks-Prothesen. Hefte zur Unfallheilkunde
323 1987;189:879-84.
- 324 18. Szliska C, Raskoski J. Sensitization to nickel, cobalt and chromium in surgical patients.
325 Contact Dermatitis 1990 Nov;23(5):378-9.
- 326 19. Rau C, Thomas P, Thomsen M. [Metal sensitivity in patients with joint replacement
327 arthroplasties before and after surgery]. Orthopade 2008 Feb;37(2):102-10.
- 328 20. Schuh A, Lill C, Honle W, Effenberger H. [Prevalence of allergic reactions to implant
329 materials in total hip and knee arthroplasty]. Zentralbl Chir 2008 Jun;133(3):292-6.
- 330 21. Borelli S. Allergieprobleme in der Unfallheilkunde. Zusammenfassung der Diskussion. Hefte
331 zur Unfallheilkunde 1984;164:512-3.
- 332 22. Waterman AH, Schrik JJ. Allergy in hip arthroplasty. Contact Dermatitis 1985 Nov;13(5):294-
333 301.
- 334 23. Thomas P, Schuh A, Ring J, Thomsen M. [Orthopedic surgical implants and allergies: joint
335 statement by the implant allergy working group (AK 20) of the DGOOC (German association of
336 orthopedics and orthopedic surgery), DKG (German contact dermatitis research group) and dgaki
337 (German society for allergology and clinical immunology)]. Orthopade 2008 Jan;37(1):75-88.
- 338 24. Hardoon SL, Lewsey JD, Gregg PJ, Reeves BC, van der Meulen JH. Continuous monitoring
339 of the performance of hip prostheses. J Bone Joint Surg Br 2006 Jun;88(6):716-20.
340
- 341 e1. Graetzel P. Endoprothesen: Hüftgold statt Hüftschrott. 2011: Available from:
342 <http://news.doccheck.com/de/article/202693-endoprothesen-hueftgold-statt-hueftschrott/>.
- 343 e2. Bundes Gd. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch Institut; 2008.
- 344 e3. BQS-Institut. Qualitätsreport 2008. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
345 gGmbH2008.
- 346 e4. Barmer, GEK. Barmer GEK Report Krankenhaus 2010:Trends in der Endoprothetik des Hüft-
347 und Kniegelenks. 2010.
- 348 e5. Lindner R, editor 8. Kongress für Versorgungsforschung 2009
349 "Versorgungsstrukturen und Qualität in Zeiten unsicherer Finanzierung" vom 01.-03.10.2009,
350 Heidelberg 2009.
- 351 e6. Labek G. Handbook for the Development and Operation of an Outcome Register for Medical
352 Devices. Innsbruck: EAR (European Arthroplasty Register); 2009.
- 353 e7. The Swedish Hip Arthroplasty Register, editor REVISION TOTAL HIP ARTHROPLASTY: A
354 CEMENTLESS MODULAR STEM COMPARED WITH CEMENTED LONG-STEM PROSTHESES. A
355 POPULATIONBASED STUDY FROM THE SWEDISH HIP ARTHROPLASTY REGISTER. 2009
- 356 e8. EISLER, Thomas, Das schwedische Endoprothesen-Register, Expertenforum des MDS
357 (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.), Berlin 2008

Anlage - Hüftgelenkendoprothesen

Schlüsselwörter, key words, englische Übersetzung des Titels

Schlüsselwörter

Aseptische Implantatlockerung, Revisionsoperationen

Key words

Wear debris, aseptic loosening, revision operations

Englische Übersetzung des Titels

Hip arthroplasty - the importance of joint registries

Kernaussagen

- Trotz Verbesserung der Operationsmethoden und Weiterentwicklung der Implantate erreichen viele Hüftgelenkendoprothesen nicht die erwarteten Standzeiten und müssen vorzeitig ausgetauscht werden.
- Die Zahl der Revisionsoperationen ist in den letzten Jahren erheblich angestiegen.
- Häufigster Grund für Wechseloperationen ist eine aseptische Implantatlockerung, in erster Linie als Folge einer Reaktion auf Abriebpartikel von Endoprothesenmaterial.
- Eine fortlaufende Kontrolle mittels geeigneter Methoden sollte eine prospektive Bewertung neuer Endoprothesen zum Zeitpunkt ihrer Einführung ermöglichen.
- Nur **Endoprothesenregister** können dazu beitragen, die Qualitätsstandards zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Kosten zu reduzieren.

Tabellen

Tabelle 1: Geschichte der Hüft-Totalendoprothese (1)

1890 Gluck (D)	Elfenbein (zementiert)
1938 Wiles (GB)	Edelstahl (verschraubt)
1940 McKee (GB)	Edelstahl (zementiert)
1958 Charnley (GB)	Teflon (PTFE)/Edelstahl
1962 Charnley (GB)	Polyethylen (HDPE)/Edelstahl

Tabelle 3: Gründe für Revisionseingriffe

Gründe für Revisionseingriffe (n=439)
(2)

55%	Aseptische Lockerung
14%	Instabilität
13%	Osteolyse (bei gut fixiertem Implantat)
7%	Infektion
5%	Periprothetische Fraktur
6%	Sonstige

Tabelle 4: Allergie gegen Metalle vor und nach Hüft-TEP (3) (n=67)

Metall	6 Mo. vor Implantat	6 Mo. nach Implantat
Chrom	2	0
Cobalt	1	0
Nickel	3	1
alle	6	1

Tabelle 5: Sensibilisierungspotenzial von Metallimplantaten
nach (4)

Gruppe	n	präimplant.	postimplant.
I	100	0	Ni 2
II	171	Cr 1 Co 2 Ni 5	Cr 5 Co 2 Ni 4
III	80	Cr 3 Ni 4	Cr 4 Ni 3

Gruppe I: Metall-Osteosynthese **mit bekannter** Sensibilisierung
 Gruppe II: Metall-Osteosynthese **ohne bekannte** Sensibilisierung
 Gruppe III: Gelenkendoprothese **mit bekannter** Sensibilisierung

Tabelle 6

Metallallergie und postoperativer Heilverlauf
(nach Borelli S. et al.)

	Gr.I n= 103	Gr.II n=117	Gr.III n=112
Cr	2 (1,9%)	3 (2,6%)	4 (3,6%)
Co	3 (2,9%)	6 (5,1%)	8 (7,1 %)
Ni	2 (1,9%)	4 (3,4%)	5 (5,5%)
mehrfach	6 (5,8%)	9 (9,7%)	15 (13,4%)

Tabelle 7

Störungen im postoperativen Heilverlauf
(nach Dünemann H., Borelli S. et al.)

starke Schmerzen bei Belastung	8
anhaltend starke Schmerzen	6
anhaltende starke Schwellung	6
unklare passagere Temperaturerhöhung	2
oberflächliche Wundheilungsstörung	4
tiefe Infektion	5
schwere Funktionsstörung	7
Lysesaum-Röntgen	1
verzögerte Konsolidierung, Pseudarthrose	3
vorzeitige Metallentfernung	3
Refraktur	1
Fehlstellung	1

1. Steinberg ME. Total Hip Replacement Arthroplasty – Past, Present and Future. University of Pennsylvania Orthopaedic Journal 2008-2009;19.
2. Clohisy JC, Calvert G, Tull F, McDonald D, Maloney WJ. Reasons for revision hip surgery: a retrospective review. Clin Orthop Relat Res 2004 Dec(429):188-92.
3. Rakoski J, Dünemann H, Borelli S, Goetze R, Wasmer G. Prospektive Untersuchungen zur Bedeutung der Metall-Allergie bei Hüftgelenks-Prothesen. Hefte zur Unfallheilkunde 1987;189:879-84.
4. Szliska C, Raskoski J. Sensitization to nickel, cobalt and chromium in surgical patients. Contact Dermatitis 1990 Nov;23(5):378-9.

Hüftgelenkendoprothesen – Zur Notwendigkeit von Endoprothesenregistern

Zusammenfassung

Hintergrund

Die Zahl der Endoprothesenimplantationen und Revisionsoperationen nimmt ständig zu. Die Ursachen für die frühzeitige Entfernung von Endoprothesen sind vielfältig und werden derzeit nicht exakt erfasst. Es stehen sehr viele verschiedene Endoprothesen-Produkte zur Verfügung.

Methoden

In unserer online Noxenkatalog Datenbank finden sich zahlreiche Veröffentlichungen zu Endoprothesen. Ergänzend erfolgte eine selektive Literaturrecherche bis 2011 in den deutsch- und englischsprachigen Publikationen.

Ergebnisse

Über die Hälfte der Revisionsoperationen erfolgt aufgrund von aseptischen Lockerungen vermutlich als Folge einer Reaktion auf Korrosionsprodukte und Abriebpartikel. Durch Abriebpartikel induzierte Fremdkörperreaktionen könnten an allergischen Mechanismen beteiligt sein oder durch diese provoziert werden. 2009 bezahlte die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland rund 2,9 Milliarden Euro für Erstimplantationen und weitere 550 Millionen Euro für Revisionsoperationen. Das Einsparpotential in Deutschland in Analogie zu den Daten des schwedischen Implantatregisters beläuft sich grob geschätzt auf 275 Millionen Euro. Dagegen betragen die Kosten für ein Register wohl nur 1 % der erwarteten Einsparungen.

Schlussfolgerung

Bisherige Daten lassen eine genaue Beurteilung der Versorgungsqualität nicht zu. Zum Schutz der Patienten und zur Kostenreduktion ist eine vollständige Erhebung der Daten in Form eines Endoprothesenregisters erforderlich.

Abstract - Hip arthroplasty - the importance of joint registries

Background

The number of primary joint arthroplasties and operations for revision procedures increase constantly. There are multiple reasons for the early removal of an implant. At the moment no detailed data is collected. An enormous amount of different implants are currently available.

Methods

The online "Noxenkatalog" database from our institution was used for initial literature review of the topic arthroplasty. A selective analysis of german and english publications search was performed until 2011.

Results

More than half of the revision procedures are performed due to reactions to corrosion products and wear debris.

Foreign body reactions induced by wear debris could be involved in allergic mechanisms or be provoked by them.

In 2009 German health insurance funds paid about 2.9 billion € for primary implants, and a further 550 million € for revision surgery.

On the basis of data from the Swedish implant register, the savings potential in Germany could roughly amount to 275 million €.

The costs for a register would by contrast amount to only 1% of the expected savings.

Conclusions

Current data does not reflect the actual quality of supply. Collecting all the data in an endoprosthesis register is essential for patient protection and cost reduction.