

5. Berliner Presseseminar des BVMed

9. November 2004, 10 bis 13 Uhr, Berlin
Trends in der Medizintechnologie

Trends in der Endoprothetik: Oberflächenmaterialien, minimal-invasive Chirurgie und Navigationssysteme

PD Dr. med. Carsten Perka

Stellv. Klinikdirektor des Zentrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité, Berlin

Einleitung

Die Einführung neuer Trends in die Endoprothetik verläuft weder linear noch störungsfrei. Fortschritte und Rückschläge wechseln sich wie in anderen Gebieten stetig ab. Die Bestimmung, ob ein Verfahren signifikant die Ergebnisse verbessert, ist gerade in der Endoprothetik erst nach einem längeren Zeitraum (im Regelfall nach über 10 Jahren) möglich. Zu diesem Zeitpunkt können dann jedoch bereits eine Vielzahl von Patienten durch die primär nicht erfassten Risiken eines neuen Verfahrens oder einer neuen Technologie geschädigt sein.

Innovationen die erfolgen, um ein Problem zu lösen, kreieren möglicherweise ein Neues. Ursachen der Fehlschläge sind dabei die Missachtung der Resultate der Vergangenheit, unzureichende Computersimulationen und das Ignorieren der Dynamik des biologischen Systems Mensch, in das die Prothese implantiert wird. Eine besondere Rolle spielt dabei auch die Überbewertung einzelner Fehlschläge und die daraus erfolgende „Konstruktion eines Problems“, das eigentlich real nicht existiert.

Hoher medizinischer Standard

Die Neuentwicklung von Produkten, die neuen Trends in der Endoprothetik, haben dabei zu dem hohen medizinischen Standard geführt, den die Endoprothetik heute hat. 10 Jahres-Überlebensraten von 95 % der Prothesen bei über 90 % guten und sehr guten Ergebnissen sind heute zu erwarten. Dieser hohe Standard führt paradoxerweise dazu, dass neue Produkte immer mühevoller und kostenintensiver entwickelt werden müssen. Ihr Wirksamkeitsnachweis ist immer schwieriger zu erbringen. Eine Verbesserung von 98 % auf 98,5 % nach einer Standzeit von 10 Jahren erfordert Studiengrößen von ca. 5.000 Patienten, um hier einen signifikanten Unterschied zu zeigen. Verstärkt wird das Problem zudem durch die knapper werdenden Ressourcen. Andererseits bieten gerade die knapper werdenden finanziellen Möglichkeiten allen Beteiligten auch den Anreiz für weitere Entwicklungen hin zu einem kostenoptimierten Implantat.

Fortschritte in der Endoprothetik

Die Fortschritte in der Endoprothetik lassen sich wie folgt definieren:

- Verringerung der perioperativen Komplikationen (Infektionen, Nervenläsionen, Blutungen u. a.),
- Verringerung der Invasivität der Operation (Reduktion der postoperativen Schmerzen, verkürzter stationärer Aufenthalt, schnellere Rehabilitation),
- höhere Genauigkeit der Implantation (Navigation, biomechanisch gestützte Planungstools) und
- längere Standzeit der Implantate (neue Beschichtungen, neue Prothesendesigns)
- mit gleichzeitig vereinfachter Wechselmöglichkeit (sog. Miniprothesen für den Ersteingriff).

Neue Materialien

Neue Implantatdesigns und -materialien zielen auf

- eine bessere Lastübertragung in den umgebenden Knochen (Vermeidung von stress-shielding),
- höhere Gewebekompatibilität,
- eine Optimierung der Osteointegration (Einbau der Prothese in den Knochen) und
- auf eine langfristige Widerstandsfähigkeit gegenüber Ermüdung des Implantatmaterials.

Die Entwicklung neuer Gleitpaarungen in der Prothetik (Keramik-Keramik, Metall-Metall, hochvernetzte Polyethylene gegen Keramik) hat das Ziel, den für das Langzeitüberleben der Prothese entscheidenden Faktor Abrieb zu reduzieren.

Optimierung der OP-Methoden

Von mindestens gleicher Bedeutung sind die Optimierungen der operativen Therapie. Diese werden selbstverständlich in Abhängigkeit vom begleitenden Marketing unterschiedlich in der Öffentlichkeit wahrgenommen. Wegweisende Verbesserungen in der Zementiertechnik in den letzten Jahren, die zu einer signifikanten Ergebnisverbesserung geführt haben, wurden in der öffentlichen Diskussion kaum beachtet, wohingegen andere Methoden mit einem hohen Marketingaufwand propagiert wurden, deren Wertigkeit noch nicht zu beurteilen war (Robotertechnik). Eine sorgfältige Evaluation der Methode vor der breiten Markteinführung hätte hier zweifellos eine Vielzahl von Problemen verhindern können.

Qualitätssicherung

Der Patient heute hat das Recht, von einem hochausgebildeten Chirurgen operiert und mit einem umfassend getesteten Implantat aus einem erprobten Material versorgt zu werden. Genauso wie es die Pflicht der Industrie ist, ein entsprechend geprüftes Implantat zur Verfügung zu stellen, ist es die Pflicht des Chirurgen bzw. der Klinik in der die Versorgung durchgeführt wird, den Prozess der Prothesenimplantation hochqualitativ und standardisiert anzubieten.

Die permanente Qualitätskontrolle ist sowohl für die Herstellung als auch für den klinischen Ablauf erforderlich (Qualitätsmanagement). Langfristig können nur die Daten eines Endoprothesenregisters der Maßstab für die Beurteilung sein. Dabei ist hervorzuheben, dass dies dann nicht das Ergebnis einer Prothese darstellt, sondern des gesamten Prozesses, vom Implantat, über die Ausbildung des Operateurs, dessen Wahl des Verfahrens im konkreten Fall und des gesamten Prozessmanagements des Krankenhaus bzw. der Abteilung.

Bewertet wird dann die gesamte zur Anwendung gekommene „Philosophie der Endoprothetik“. Die Beurteilung einzelner Faktoren ist dabei kaum möglich. Eingeschätzt werden kann nur der Prozess der endoprothetischen Versorgung bei diesem Patienten, der ein enges Zusammenwirken von Medizinern und Medizinprodukteunternehmen erfordert.

Fazit:

Was immer neue Entwicklungen in der Endoprothetik auch bringen - Vereinfachungen oder Verfeinerungen - wir müssen gedanklich offen bleiben und dürfen nicht Aussagen zu Fakten machen, solange keine Beweise vorliegen, die diese Thesen stützen. Besonders kritisch sollte dabei die Darstellung neuer Methoden in der Öffentlichkeit, insbesondere durch die Inauguratoren neuer Verfahren und Implantate erfolgen.

Informationen zum Referenten

PD Dr. Carsten Frank Perka
geb. Juli 1965 in Cottbus
verheiratet, 3 Töchter

Studium der Humanmedizin
an der Charité der Humboldt-Universität zu Berlin

1987	Physikum
1991	Studienabschluss Humanmedizin mit dem Prädikat "sehr gut"
1994	Promotion
2000	Habilitation Thema: Die Rekonstruktion von Knorpel- und Knochendefekten. Untersuchungen zu den strategischen Möglichkeiten des Tissue Engineering in der Orthopädie.



Berufliche Tätigkeit:

1991 – 1996	Facharztausbildung in der Klinik für Orthopädie, Universitätsklinikum Charité
10/1996	Facharztprüfung Orthopädie
1996 - 2003	Oberarzt der Klinik für Orthopädie der Charité, Leiter der Abteilung für Endoprothetik
seit 1999	Durchführung von nationalen und internationalen Operationskursen zur Hüft- und Knieendoprothetik (3 x jährlich)
seit 10/2003	Stellvertretender Direktor des Centrums für Muskuloskelettale Chirurgie der Charité, Leiter der Klinik für Orthopädie