

So wichtig wie Knochen und Zement

PALACOS®-Hersteller überwacht Qualität und Sicherheit wie bei Arzneimitteln

Hanau (7. März 2006) - In der Endoprothetik ist die feste und sichere Verankerung der Endoprothese im Knochen der Garant für eine lange Lebensdauer und eine gute Funktionalität der Prothese. Darüber hinaus dient Knochenzement auch als Trägermaterial für pharmazeutische Wirkstoffe, z.B. Antibiotika. Das Herstellungs-Verfahren von Knochenzementen ist kompliziert und bedarf hoher Präzision. „Geringste Abweichungen der Zementqualität, Zementmischung und Applikation führen zu veränderten Eigenschaften, die die Standfestigkeit der Prothese erheblich beeinflussen“ so der Dortmunder Unfallchirurg Prof. Dr. Hans-Ulrich Langendorff anlässlich eines Pressegesprächs. Um für den Einsatz in der Klinik eine konstante Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, setzt Heraeus Medical seit 47 Jahren auf sein bewährtes Verfahren. Auch wenn Knochenzement ein Medizinprodukt ist, wird er vom Hersteller Heraeus Medical aufgrund der hohen klinischen Anforderung wie ein Arzneimittel überwacht und das seit Jahrzehnten. Klinische Studien belegen vielfach die gute Verträglichkeit der Knochenzemente und die lange Standzeit der Implantate. Der Heraeus Knochenzement PALACOS® gilt als Golden Standard in der zementierten Endoprothetik.

47 Jahre Expertise in Sachen Knochenzement

Vor 47 Jahren wurde der von der Firma Heraeus entwickelte 1. Knochenzement in Deutschland, PALACOS®, zugelassen. Doch kann die „Geburtsstunde“ des Knochenzements bereits auf 1943 datiert werden. Wie Dr. Peter Seidel von Heraeus Medical berichtete, wurde damals die „Kalthärtung“ von formbarer Zementmasse (PolyMethylmethacrylat, PMMA) bei Raumtemperatur patentiert. Nach der Entwicklung eines dauerhaften Hüftgelenkersatzes durch Sir John Charnley 1958 traten sowohl der Knochenzement PALACOS® als auch das künstliche Hüftgelenk ihren Siegeszug an. In den 60er Jahren war Heraeus mit weit über 80 Prozent Marktführer in Sachen Knochenzement. 1971 lieferte das Unternehmen ca. 3.000 Kilogramm PALACOS® zur Verankerung von etwa 37.500 künstlichen Hüftgelenken.

Revisionen vermeiden

Geheimnis des Erfolges war die lange Haltbarkeit (Standzeit) der künstlichen Hüftgelenke. Sie ist gerade bei älteren Menschen nur mit einer zementierten Endoprothese zu erreichen. Diese Zielgruppe wird immer wichtiger: Ca. 75 Prozent der Kunstgelenke werden älteren Menschen wegen Verschleißerscheinungen der Gelenke eingesetzt. Für die Patienten ist die Standzeit extrem wichtig, entscheidet sie doch, ob man jahrelang mit der Endoprothese lebt oder bald erneut operiert werden muss, weil sich das Gelenk gelockert oder infiziert hat. Die „Aseptische Lockerung“ ist nach der Erfahrung von Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Langendorff, Direktor der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Klinikum Dortmund, nach wie vor die häufigste Komplikation nach zementierter Hüftendoprothetik (1). Ca.10 Prozent der künstlichen Gelenke müssen nach Ansicht des Chirurgen ausgetauscht (revidiert) werden. Die Wahl des Zements kann diese Zahl beeinflussen.

Studien dokumentieren die Standzeit mit PALACOS®

Wie wichtig der Zement für die Standzeit ist, haben jahrzehntelange Studien in skandinavischen Ländern nachgewiesen. In der sogenannten „Schwedenstudie“ wurden seit 1976 nunmehr als 200.000 Erstimplantationen von Kunstgelenken erfasst (2). Registriert wurden u.a. auch die angewandten Knochenzemente. Bei Verwendung von PALACOS® mit und ohne Antibiotikum (Gentamicin) wurde das niedrigste Risiko einer Revision registriert. Verglichen mit dem Knochenzement Sulfix® war das Risiko einer Lockerung und/oder Infektion mit PALACOS®-Zement um circa 50 Prozent niedriger (2). Auch im Norwegischen Hüftregister zeigte sich ein entscheidender Einfluss der Zementqualität auf die Standzeit (3). In den letzten Jahren können Wissenschaftler auf Radiostereometrische Analysen (RSA) zurückgreifen, um die Migration des Knochenzementes um den Prothesenschaft herum zu dokumentieren, wie dies bei PALACOS®-Produkten wie PALAMED® G üblich ist. (4).

Antibiotika: Zur Prophylaxe mit therapeutischer Wirkung

1969 war die Produktpalette von Heraeus um einen gentamicinhaltigen Knochenzement PALACOS® R erweitert worden, erinnerte Dr. Klaus-Dieter Kühn, Geschäftsführer, Heraeus Medical Research GmbH. Durch die örtliche Anwendung im Knochenzement können viel höhere Wirkspiegel im Wundgebiet erreicht werden als nach der Gabe von Antibiotika als Tablette oder Spritze. In einer Auswertung des norwegischen Hüftregisters von 22.170 Kunstgelenken stellte sich heraus, dass Patienten, die nur systemisch Antibiotika erhalten hatten, ein 1,4fach höheres Risiko für eine Revision der Endoprothese aufwiesen (5). Das Risiko einer infektionsbedingten Revision war bei Knochenzementen ohne Antibiotikum 1,8fach höher. Auf der Endoprothese kapseln sich eingedrungene Bakterien ein und sind nur mit hohen Wirkstoffkonzentrationen am

Wundort zu bekämpfen.

Wirksam gegen Klinikkeime - Sicher für die Patienten

Für Revisionen selbst wurde von Heraeus ein Zement entwickelt, der eine Kombination aus zwei Antibiotika enthält (COPAL®). Mit Gentamicin und Clindamycin wird fast das gesamte Spektrum an gefährlichen Klinikkeimen abgetötet, die eine Rolle für Revisionen spielen, so Kühn. Dabei bedienen sich die Wissenschaftler eines Tricks: In Kombination mit Clindamycin wird viel mehr Gentamicin aus dem Knochenzement freigesetzt, als ohne Zweitantibiotikum (6). Voraussetzung für die antimikrobielle Wirksamkeit ist das homogene Mischverhältnis und die kontinuierliche Freisetzung. Dies lässt sich mit einem von Hand gemischten Zement nicht erreichen. COPAL® ist der einzige industriell vorgefertigte Zement mit zwei Breitband-Antibiotika. Das sichert konstante Qualität und Wirksamkeit. „If commercial preparations are available, like Clindamycin Gentamicin PMMA bone cement (COPAL®), these should be used“ (7).

Literatur

1. Breusch SJ et al: Einfluss der Zementiertechnik auf das Zementierergebnis am koxalen Femurende. Orthopädie 2000, 29: 260-70, Springer Verlag 2000.
2. Malchau H et al: Prognosis of Total Hip Replacement; Dep. of Orthopedics Univ. Göteborg, Sweden 2002
3. Espehaug B et al The type of cement and failure of total hip replacements. J Bone Joint Surg (Br) 2002; 84-B: 832-38
4. Kienapfel H, et al: The effect of Palamed®G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. Inflamm. res.2004, 53: 159-163
5. Engesaeter LB, et al: Antibiotic prophylaxis in total hip prothesis; Acta Orthop Scand 2003; 74):644 - 651
6. Kühn KD: Bone Cements, Springer, Berlin, Heidelberg, Tokyo, 2000, S.253-62
7. Lars Frommel, Klaus-Dieter Kühn: The Well-Cemented Total Hip

Arthroplasty. Springer 2005: S.91

Quelle: Pressegespräch der Firma Heraeus Medical zum Thema „Langjährige Erfahrung sichert konstante Qualität - Antibiotikahaltige Knochenzemente senken die Infektionsrate und bieten mehr Sicherheit für Arzt und Patient“ am 07.03.2006 in Wehrheim/Ts (Accente Communication GmbH) (tB).