

# Orthopädische Praxis



44. Jahrgang

Zeitschrift für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie

9/2008

Offizielles Organ der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden e. V.

[www.vso-ev.de](http://www.vso-ev.de)

## Schwerpunkt: Hüftgelenk

- Navigation am Hüftkopf  
– Experimentelle Studie
- Untersuchung von  
TiN-Hüftimplantaten
- Konservative Therapie  
bei Hallux valgus
- Arzt und Recht:  
Orthopäden auch als  
Arbeitgeber (3)



### Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Themenschwerpunkt unseres September-Heftes liegt auf der Hüfte.

Die Konusprothese nach Wagner ist sicherlich vielen von Ihnen vertraut. *Schuh* und Kollegen legen jetzt Langzeitergebnisse vor. Bestimmt ein wichtiger Beitrag, um dieses Implantat gut beurteilen zu können.

Hüftkopfoberflächenersatzprothesen sind weiterhin in der Diskussion. Vermutlich hängen ihre Langzeitergebnisse auch davon ab, wie genau und wie gut sie implantiert werden. Hierzu finden Sie den Beitrag „Implementierung eines Fluoroskopie-basierten Navigationssystems zur Implantation von Hüftkopf-Oberflächenersatzprothesen“ von den Autoren *Spies et al.*

TiN-beschichtete Hüftimplantate, die vor allem bei Patienten mit Allergien zum Einsatz kommen, finden weitere Verbreitung. Es ist natürlich von Bedeutung,

wie gut die Qualität der TiN-Beschichtung ist und wie sie sich in vivo verändert. Hierzu berichten *Schuh* und Mitarbeiter anhand von rasterelektronenmikroskopischen Untersuchungen von revidierten Hüftimplantaten.

Der Artikel „Hochsignifikante Therapieerfolge mit Deep Oscillation in der orthopädischen Rehabilitation“ wird vielleicht dazu führen, dass wir eine Reihe von Zuschriften an die Autoren erhalten. Darüber würden wir uns freuen, um auch gegebenenfalls die Diskussion im Heft fortzuführen.

Nachfolgend ein gerade für die Praxis interessanter Beitrag: „Die konservative Behandlung des Hallux valgus mittels dynamischer Orthese“ von *Milachowski* und Mitarbeitern.

Immer wieder werden wir in den Sprechstunden nach Medikamenten oder Nahrungser-



gänzungsmitteln gefragt, die Gelenkschmerzen lindern bzw. sogar die Arthrose mildern oder aufhalten können. Wir dürfen Sie in diesem Zusammenhang auf die Arbeit „Langzeiteinnahme von Kollagen-Hydrolysat CH-Alpha bei Arthralgien“ hinweisen.

Ich hoffe, Sie finden in dem Heft ein für Sie interessantes Fortbildungsangebot, und wir würden uns auch über Ihre Zuschriften zu den einzelnen Beiträgen freuen und vielleicht das eine oder andere in den nächsten Ausgaben aufgreifen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihr

Prof. Dr. med. Werner Siebert  
Schriftleiter



## Schwerpunkt

- 429 A. Schuh, A. Schraml, G. Hohenberger  
**Konusprothese nach Wagner – Ergebnisse nach 11,5 Jahren**
- 436 C. Spies, S. Gravius, P. Belei, C. Buschmann, R. Sellei, T. Mumme  
**Implementierung eines Fluoroskopie-basierten Navigationssystems zur Implantation von Hüftkopf-Oberflächenersatzprothesen – eine experimentelle Studie**
- 442 A. Schuh, W. Hönle, W. Kachler, J. Göske, T. Schmickal  
**Rasterelektronenmikroskopische Untersuchung von revidierten TiN-beschichteten Hüftimplantaten**
- 448 R. Aliyev, E. W. J. Mikus, J. G. Reinhold  
**Hochsignifikante Therapieerfolge mit DEEP OSCILLATION in der orthopädischen Rehabilitation**

## Varia

- 454 K. A. Milachowski, R. Neumann, A. Krauss  
**Die konservative Behandlung des Hallux valgus mittels neuer dynamischer Orthese**
- 459 K. Clark, W. Sebastianelli, K. Flechsenhar  
**Langzeiteinnahme von Kollagen-Hydrolysat CH-Alpha bei Sportlern mit belastungsabhängigen Arthralgien**

Abbildung auf der Titelseite:  
DEEP OSCILLATION® PERSONAL mit Handapplikator und Kontaktelement.



## Arzt und Recht

Der niedergelassene Orthopäde als Arbeitgeber (3)

472

## Aus den Verbänden

Orthopädische Rheumatologie: Die Zeit ist reif!

475

## Aktuelles aus Praxis und Klinik

Leichten Schulranzen mit ergonomischer Form kaufen

478

## Rubriken

Tagungen und Kurse

479

Bitte beachten Sie die Beilage der  
Firma Fujifilm Deutschland, Düsseldorf.



**Anzeige  
VitOrgan**

# Konusprothese nach Wagner – Ergebnisse nach 11,5 Jahren

Aus der Research Unit Orthopädie und Chirurgie, Klinikum Neumarkt (Leiter: PD Dr. med. habil. A. Schuh)<sup>1</sup>  
und der Abteilung für Kinderorthopädie und Allgemeine Orthopädie, Orthopädische Klinik Wichernhaus, Schwarzenbruck  
(Chefärztin: Dr. med. A. Schraml)<sup>2</sup>

## Einleitung

Der totalendoprothetische Ersatz bei Patienten mit Dysplasiecoxarthrose stellt eine Herausforderung dar, zum einen ist aufgrund der ungenügenden Ausbildung des Acetabulums häufig die Rekonstruktion mit knöchernen Transplantaten und Stützringosteosynthesen erforderlich, zum anderen ist mit der Hüftdysplasie eine pathologische Antetorsion des proximalen – häufig kleinvolumigen – Femurs vergesellschaftet (1, 2). Weiterhin sind bis zum Zeitpunkt des totalendoprothetischen Ersatzes des Hüftgelenkes bei vorliegender Dysplasiecoxarthrose oft mehrere hüftgelenknahe Operationen i. S. v. pfannenverbessernden Maßnahmen oder Korrekturosteotomien des proximalen Femurs beispielsweise einer intertrochanteren Korrekturosteotomie erfolgt mit entsprechender knöcherner Narbenbildung im Femurkanal. Mögliche Lösungen für die o. g. Herausforderungen stellen heutzutage beispielsweise modulare Schaftprothesen (3, 4, 5, 6) dar, die aufgrund der modularen Halsteile eine stufenlose Einstellung der Antetorsion erlauben. Prothesen mit einem rechteckigen Querschnitt sind für Fälle mit einer Dysplasiecoxarthrose in kleineren Prothesengrößen verfügbar (7), jedoch ist aufgrund des rechteckigen Querschnittes nicht immer eine anatomische Rekonstruktion der korrekten Antetorsion erreichbar. Perka publizierte im Jahre

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** Dysplasiecoxarthrose – Konusprothese – zementfrei – Antetorsion – Langzeitergebnisse

Die Konusprothese nach Wagner hat ihre Indikation in der zementfreien Hüftendoprothetik (HTEP) bei der zylindrischen Form bzw. Deformierungen des proximalen Femurs, der vermehrten Antetorsion und bei intramedullären Knochennarben nach vorausgegangenen Osteotomien. Die Konusprothese besteht aus der Legierung Ti-Al6Nb7, hat einen sternförmigen Querschnitt mit 8 Längsrippen, sie ermöglicht eine metaphysäre Verankerung (vgl. u.) und kann in jeder Rotationsstellung implantiert werden. Die Oberfläche ist raugestrahlt. Das Ziel der Studie ist die Darstellung klinischer und radiologischer Langzeitergebnisse.

**Material und Methode:** Im Zeitraum vom 1.1.1993 bis 31.12.1995 erfolgten 132 Implantationen der Konusprothese nach Wagner. Wir berichten über die klinisch-radiologischen Ergebnisse von 94 Konusprothesen mit einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 11,5 Jahren (Min: 10, Max: 14).

**Ergebnisse:** Der Score nach Merle d'Aubigné verbesserte sich von durchschnittlich 8,8 präoperativ auf durchschnittlich 16,3 postoperativ. Bei der radiologischen Auswertung fanden wir in 32 Fällen eine distale Kortikalishypertrophie, eine prox. Femuratrophie in 73 Fällen und in 18 Fällen eine Vollsockelbil-

dung. 42-mal konnten radiologische Aufhellungslinien in der Zone 1 und 7 nach Gruen, 24 nur in der Zone 1 in der Region der Prothesenschulter gefunden werden.

An Komplikationen waren 3 tiefe Infekte, 3 Pfannenwechsel, 5 HTEP-Wechsel (2 wg. periprothetischer Fraktur und 3 wg. aseptischer Lockerung), eine rezidivierende Luxation und 3 revisionsbedürftige heterotope Ossifikationen zu verzeichnen.

**Diskussion:** Obwohl bei dem analysierten Patientengut oft mehrfache Voroperationen (max. 6) des proximalen Femurs bzw. der Pfanne vorlagen, können sehr gute Langzeitergebnisse mit der Konusprothese nach Wagner vorgestellt werden. Insbesondere wurde in allen Fällen eine hohe primäre stabile Verankerung ohne Nachsinterung erzielt. Während bei den ersten Prothesenimplantationen häufiger eine diaphysäre Verankerung erzielt wurde, ist nach Änderung der Reibahlen mit einem proximalen Konuswinkel von 4 Grad und einem distalen Konuswinkel der Reibahle von 2 Grad eine bessere Anpassung der Prothese an die proximale Markhöhle erzielt worden, mit Erreichen einer metaphysären Verankerung, die distale Verankerung wird dadurch verhindert, was zu noch besseren radiologischen Ergebnissen führt.

### Summary

**Key words:** CDH (Congenital Dysplasia of the Hip) – cone prosthesis – uncemented – antetorsion – long-term results

#### Wagner Conical Prosthesis – Results after 11.5 Years

**Introduction:** The Wagner cone prosthesis is indicated in the uncemented total hip replacement of cases with cylinder-shaped femurs or deformed femurs, respectively; femurs with increased antetorsion and in conditions of intramedullary bony scar tissue after previous osteotomies. The cone prosthesis, made from a TiAl6Nb7 alloy and presenting a star-shaped cross-section with 8 longitudinal ribs, enables metaphyseal anchorage (see below) and can be implanted freely in any desired rotation angle. The surface is rough-blasted. The objective of this study is to present the clinical and radiographic long-term results. Material and method: From January 1, 1993 to December 31, 1995, 132 implantations were made with the Wagner cone prosthesis. We report the clinical and radiographic results of 94 cone prostheses with a mean observation period of 11.5 years (range: 10–14 years). Results: The Merle d'Aubigné score improved from a preoperative mean value of 8.8 to a postoperative mean of 16.3. The radiographic evaluation revealed 32 cases with cortical hypertrophy, 73 cases with

atrophy of the proximal femur, and 18 cases with complete pedestal formation. 42 cases presented radiolucencies in Gruen zones 1 and 7, 24 only in zone 1, the region of the prosthetic shoulder. Complications included 3 deep infections, 3 acetabular replacements, 5 total joint replacements (2 following periprosthetic fracture, and 3 for aseptic loosening), one recurrent luxation and 3 heterotopic ossifications, which required revision.

Discussion: In spite of the fact that the examined cohort often included patients who had undergone multiple previous surgeries (a maximum of 6) of the proximal femur or the acetabulum, respectively, very good long-term results of the Wagner Cone Prosthesis can be reported. In particular, reliable primary stability without subsidence was achieved in all cases. In the first cases we operated, we often achieved diaphyseal anchorage. A modification of the awls, with a proximal taper angle of 4 degrees and a distal taper angle of 2 degrees, enabled a better adaptation of the prosthesis to the proximal medullary canal.

Thus, metaphyseal anchorage was achieved and distal fixation avoided, which yields even better radiographic results.

2004 (8) eine Operationstechnik, die die Implantation einer Zweymüller-Prothese mit dem bekannten rechteckigen Querschnitt bei Dysplasiecoxarthrose mittels dreidimensionaler, subtrochanterer, derotierender, gegebenenfalls verkürzender Korrekturosteotomie erlaubt.

Nachdem der Wagner-Revisionschenschaft mit seiner hervorragenden Rotationsfestigkeit (9, 10) nicht nur in der Revisionsendoprothetik, sondern auch in der primären Endoprothetik zu exzellenten Ergebnissen führte, folgte daraus als konsequente Weiterentwicklung Anfang der 1990er

Jahre die Entwicklung der Konusprothese. Die Konusprothese nach Wagner hat eine konische Konfiguration mit einem Konuswinkel von 5 Grad, sie ist mit scharfen Längsrippen, die eine hohe Rotationsstabilität und gute Osteointegration ermöglichen, versehen. Die Prothese besteht aus einer TiAl6Nb7-Legierung und ist Edelmetall-raugestrahlt. Indikationen für die Konusprothese sind Femura mit schlanker, eher zylindrischer Konfiguration wie bei der Luxations- oder Dysplasiecoxarthrose, der Coxa vara congenita, Deformierung und intramedulläre knöcherne Vernarbungen des proximalen Femur nach vorausgegangenem Osteotomien, Frakturen oder Wachstumsstörungen oder bei kongenitalen Deformitäten. Der Markraum ist jeweils durch die konischen im Vergleich zu herkömmlichen Raspeln relativ einfacher und gefahrloser zu präparieren (11). Charakteristisch für die Konusprothese ist die proximal betonte „kontinuierliche“ metaphysäre Krafteinleitung. Erste Studien berichten über exzellente kurzfristige und mittelfristige Ergebnisse der Konusprothese, insbesondere bei der Dysplasiecoxarthrose (3, 9, 17, 18). Ziel dieser Arbeit ist es, erstmals Langzeitergebnisse der zementfreien Konusprothese nach Wagner darzustellen.

#### Material und Methode

Zwischen dem 1.1.1993 und dem 31.12.1995 wurden bei 98 Patienten 132 Totalendoprothesenimplantationen mit der Konusprothese vom Autor der Prothese, Prof. *Heinz Wagner*, durchgeführt. Von diesen 98 Patienten starben 6 Patienten, 5 Patienten konnten während des Nachuntersuchungszeitraumes nicht erreicht werden. Nach durchschnittlich 11,5 Jahren (Min: 10, Max: 14) konnten 94 Fälle (87 Patienten) klinisch-radiologisch nachuntersucht werden. Das Durchschnittsalter der Pa-



Abb. 1: a) Die a. p. Röntgenaufnahme der rechten Hüfte einer 44 Jahre alten Patientin zeigt eine fortgeschrittene Dysplasiecoxarthrose nach vorausgegangener intertrochanterer Korrekturosteotomie und Versetzung des Trochanter majors.  
 b) Die a. p. Röntgenaufnahme eine Woche nach dem totalendoprothetischen Ersatz des Hüftgelenkes stellt die Versorgung mit einer Konusprothese und einer Primärpfanne nach Wagner dar.  
 c) Auf der a. p. Röntgenaufnahme nach 11 Jahren ist sowohl die Pfanne als auch der Schaft stabil knöchern integriert, es finden sich keinerlei radiologische Aufhellungslinien, jedoch Hinweise für eine distale Sockelbildung.

tienten betrug 50,3 Jahre (Min: 16, Max: 70). Die durchschnittliche Größe der Patienten betrug 164,7 cm (Min: 148, Max: 185). Das durchschnittliche Gewicht betrug 67,9 kg (Min: 46, Max: 105).

Eine zementfreie Revisionspfannenversorgung nach Wagner wurde in 64 Fällen, eine zementfreie Primärpfanne nach Wagner in 15 Fällen und eine zementfreie Standardpfanne nach Wagner in 3 Fällen verwendet, in weiteren 12 Fällen eine acetabuläre Stützringrekonstruktion.

In 44 Fällen wurde eine Polyethylen/Keramik-Gleitpaarung, in 38 Fällen eine Metall/Metall-Gleitpaarung und in 12 Fällen eine Polyethylen/Metall-Gleitpaarung verwendet.

In 28 Fällen erfolgte ein ventraler Zugang, in 66 Fällen ein dorsaler Zugang. Die Indikation für den totalendoprothetischen Ersatz war in 18 Fällen eine primäre Coxarthrose, eine Dysplasiecoxarthrose in 69 Fällen, eine entzündlich destruktive Coxarthrose in 2 Fällen, eine Hüftkopfnekrose in 2 Fällen und in 3 Fällen eine Schenkelhalsfraktur.

An vorausgegangenen Operationen fanden sich 9 Beckenosteotomien, 33 intertrochantere Korrekturosteotomien, 10 Schalenprothesenimplantationen und 8 Trochanterversetzungen.

Zur Thromboseprophylaxe während des stationären Aufenthaltes erhielten alle Patienten eine niedermolekulare Heparinisierung und Thrombosestrümpfe. Für die Dauer von 12 Wochen wurde die Teilbelastung an einem Paar Unterarmgehstützen mit 20 kg Teilbelastung gefordert.

Bei den Patienten erfolgte 3 Monate und 12 Monate, daraufhin in jährlichen Abständen eine klinisch-radiologische Verlaufskontrolle.

Zur Beurteilung des klinischen Ergebnisses wurde der Score nach Merle d'Aubigné verwendet.

Zur Beurteilung des radiologischen Ergebnisses wurden Röntgenaufnahmen sowohl in Standard-anterior-posterior-Position als auch in Lauenstein-Position durchgeführt. Es erfolgte die Bewertung von radiologischen Aufhellungslinien in Anlehnung nach Gruen, die

Bewertung von heterotopen Ossifikationen nach Brooker.

### Ergebnisse

Der Score nach Merle d'Aubigné verbesserte sich von durchschnittlich präoperativ 8,8 (Min: 3, Max: 14) auf durchschnittlich postoperativ 16,3 Punkte (Min: 7, Max: 18).

In 19 Fällen fand sich eine radiologische (nicht progrediente) Aufhellungslinie in der Zone 1, in einem Fall in der Zone 7, 37-mal in der Zone 1 und 7, in einem Fall in der Zone 1 und 2, in 2 Fällen in der Zone 1, 2 und 7, in einem Fall in der Zone 1, 2, 6 und 7 und in 3 Fällen in der Zone 1, 6 und 7 nach Gruen.

In einem Fall war eine Schaftsinteration von 2 mm zu verzeichnen mit sekundärer Stabilisierung. Eine distale Corticalishypertrophie war in 32 Fällen zu verzeichnen, in 18 Fällen davon mit distaler Sockelbildung. In allen Fällen waren die Patienten beschwerdefrei.

An frühpostoperativen Komplikationen waren je eine passagere Läsion des Nervus femoralis und des Nervus cutaneus

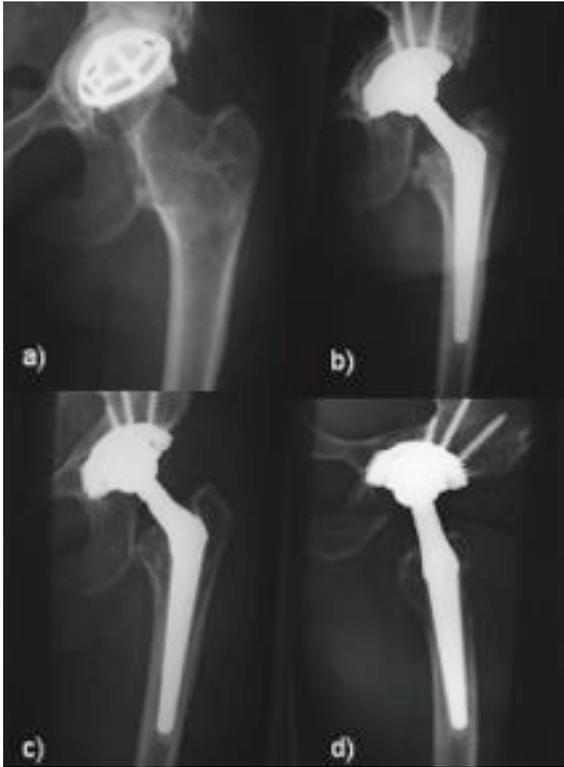


Abb. 2: a) Die a. p. Röntgenaufnahme der linken Hüfte einer 49 Jahre alten Patientin zeigt die ausgeprägte Lockerung einer Schalenprothese nach Wagner mit Destruktion des Acetabulums.

b) Die eine Woche nach der Wechseloperation durchgeführte Röntgenkontrolle stellt die Rekonstruktion des Acetabulums mit autologem Knochen und Implantation einer Schraubpfanne nach Wagner und einer Konusprothese dar.

c) Auf der a.p. und d) seitlichen Röntgenaufnahme nach 14 Jahren ist sowohl die Pfanne als auch der Schaft stabil knöchern integriert, es finden sich keinerlei radiologische Aufhellungslinien, jedoch eine Sockelbildung als Hinweis für eine distale Krafteinleitung.

femoris lateralis und eine rezidivierende Luxation zu verzeichnen.

An spätpostoperativen Komplikationen fanden wir 3 tiefe Infekte bei Zustand nach mehrfachen Korrekturosteotomien (nachgewiesener Keim: 2x *Staphylococcus aureus* und 1x *Escherichia coli*). 3 Pfannenwechsel wurden aufgrund einer ausgeprägten Granulombildung bei Metall/Metall-Gleitpaarung durchgeführt.

3-mal erfolgte eine Revision wegen funktionsstörender heterotoper Ossifikationen IV° nach Brooker.

Ein Schaftwechsel wurde 2x wegen periprothetischer Fraktur, ein Hüft-TEP-Wechsel 3x wegen aseptischer Lockerung durchgeführt.

Abbildung 1 zeigt den Verlauf einer zum Operationszeitpunkt 44-jährigen Patientin mit einem 11-Jahresverlauf bei Dysplasiecoxarthrose.

In Abbildung 2 ist der 14-Jahresverlauf nach Implantation einer Konusprothese wegen aseptischer Lockerung einer Schalenprothese dargestellt.

In Abbildung 3 ist der 13-Jahresverlauf nach Implantation einer Konusprothese und Primärpfannenversorgung nach Wagner wegen Dysplasiecoxarthrose mit Metall/Metall-Gleitpaarung dargestellt.

### Diskussion

Der totalendoprothetische Ersatz bei Dysplasiecoxarthrose kann eine Herausforderung darstellen, zum einen aufgrund der ungenügenden Hüftkopfüberdachung oder gar Sekundärpfannenbildung, die eine Rekonstruktion des Acetabulums beispielsweise mit Stützringosteosynthesen erforderlich macht, zum anderen ist mit der Hüftdysplasie eine pathologische, vermehrte Antetorsion des proximalen Femurs verbunden. Daher kann es schwierig sein, in eine derartige Konfiguration „Standardimplantate“ mit einem rechteckigen Querschnitt zu implantieren. Aktuelle Arbeiten favorisieren bei der Dysplasiecoxarthrose die Implantation von modularen Endoprothesen wie die S-ROM-Prothese, die sowohl eine distale als auch proximale Verankerung ermöglicht und mit dem so genannten „Sleeve“ eine stufenlose Einstellung der Antetorsion ermöglicht (3, 4, 5, 6, 12). Eine weitere Möglichkeit stellt die Verwendung von so genannten Individualprothesen dar (12, 20). Zadeh (13) publizierte 1999 den Verlauf von 7 Fällen nach durchschnittlich 31 Monaten,

bei denen er eine Individualprothese in Verbindung mit einer subtrochanteren derotierenden Korrekturosteotomie aufgrund einer ausgeprägten femoralen Antetorsion implantierte. In allen Fällen erzielte er ein gutes Ergebnis, der Harris Hip Score verbesserte sich von präoperativ durchschnittlich 44 Punkten auf 91 Punkte zum letzten Nachuntersuchungszeitpunkt.

In einer Arbeit aus dem Jahre 2003 beschrieb Noble (1) die Folgen der Hüftdysplasie in einer CT-basierten Studie. Das dysplastische Femur wies in der Regel einen kürzeren Schenkelhals, einen schmälere und steileren Femurkanal als die gesunde Kontrollgruppe auf. Je stärker die Subluxation oder Luxation ausgeprägt war, desto stärker wies der Femurkanal Abweichungen von der normalen Anatomie auf. Interessanterweise konnte er zeigen, dass diese Veränderungen auch bei einer geringgradigen Hüftdysplasie zu finden waren. Für die Hüftendoprothetik empfahl Noble die Verwendung von modularen Schaftkomponenten, diese standen Anfang der 1990er Jahre jedoch nicht zur Verfügung, sodass früher nach Implantation einer Hüftendoprothese eine supracondyläre Derotationsosteotomie durchgeführt wurde.

Eine weitere Möglichkeit stellt die Verwendung eines Schaftes mit sternförmigem, rundem Querschnitt dar, wie dies bereits im Jahr 1997 von Grunig für den Wagner-Revisionsschaft beschrieben wurde (14). In dieser Arbeit wurde der Wagner-Revisionsschaft in der Primärendoprothetik einer Dysplasiecoxarthrose bzw. einer gescheiterten Osteosynthese nach pertrochanterer Femurfraktur verwendet mit sehr gutem mittelfristigen Ergebnis.

Kim (15) kam im Jahre 1998 bei seiner Analyse von 60 Konusprothesenimplantationen nach Wagner zu dem Schluss, dass diese Prothese das zu bevorzugende Implantat bei Pati-

enten mit Dysplasiecoxarthrose darstellt im Vergleich zu der von *Kim* optimierten zementierten Verankerungstechnik. In seiner kurzfristigen Nachuntersuchung fand er nur in einem Fall ein klinisch nicht relevantes Einsinken mit sekundärer Stabilisierung der Konusprothese.

*DiFazio* (16) beschrieb im Jahre 2002 die Langzeitergebnisse einer zementierten schwanenhalsförmigen, femuralen Hüftendoprothesenkomponente bei Dysplasiecoxarthrose. Der schwanenhalsförmige Prothesenhals soll mit seiner varusförmigen Konfiguration das Offset und die Beinlänge rekonstruieren. In der kleinen Serie konnten 14 von 15 Fällen nach durchschnittlich 13,4 Jahren klinisch-radiologisch nachuntersucht werden. In 3 Fällen fand sich eine lokale femurale Osteolyse. Die Überlebensrate betrug 94 % nach durchschnittlich 13 Jahren.

*Papachristou* (17) beschrieb 2005 die Ergebnisse von 38 zementierten Hüfttotalendoprothesen aufgrund einer Dysplasiecoxarthrose bei Patienten mit einem Durchschnittsalter von 55,3 Jahren (39–69). In allen Fällen verwendete er einen zementierten Monoblock Müller CDH-Schaft. Bei seiner Nachuntersuchung nach durchschnittlich 12,2 Jahren fand er in keinem Fall eine Schaftlockerung. Da in der Regel bei Patienten mit Dysplasiecoxarthrose der endoprothetische Ersatz in einem jüngeren Lebensalter erforderlich ist, ist in unseren Augen der zementierte Ersatz als problematisch zu bewerten, da zum einen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit Prothesenwechsel erforderlich werden, zum anderen die zementfreie Schaftversorgung heutzutage bei jungen Patienten als optimales Therapieverfahren angesehen wird (7). *Ito* (18) publizierte 2003 die Ergebnisse der Hybridtotalendoprothesenversorgung bei Patienten mit Dysplasiecoxarthrose. Er konnte

90 von 100 Fällen nach durchschnittlich 10,6 Jahren nachuntersuchen. Zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung betrug der Score nach Harris 86 Punkte, in keinem der analysierten Fälle war eine Revision aufgrund einer aseptischen Lockerung erforderlich. In seiner Serie betrug jedoch das durchschnittliche Operationsalter der Patienten 62 Jahre (26–80). Trotz der exzellenten Ergebnisse kommt *Ito* zu dem Schluss, dass bei Patienten über 55 Jahre die Hybridendoprothesenimplantation als gutes Therapiekonzept zu empfehlen ist, bei jüngeren Patienten favorisiert er jedoch die zementfreie Verankerung. Bei der pathologischen Konfiguration des proximalen Femurs bei Patienten mit Dysplasiecoxarthrose steht zudem die Möglichkeit von knöchernen Korrekturosteotomien im Rahmen der Totalendoprothesenimplantation zur Verfügung. *Della Valle* (19) fand in einem von 6 Fällen eine Pseudarthrose. *Perka* beschrieb 2004 (8) die Ergebnisse der Implantation einer zementfreien Schaftprothese mit rechteckigem Querschnitt (Zweymüller-Schaft) mit distaler Verankerung. In 17 der analysierten Fälle lag eine Dysplasiecoxarthrose Grad IV nach Crowe vor. Bei 10 der 17 Fälle wurde eine derotierende Verkürzungsosteotomie durchgeführt. Bei weiteren 6 Patienten erfolgte eine femorale Verkürzungsosteotomie aufgrund einer bei der präoperativen Planung festgestellten Beinverlängerung von über 4 cm. Das gesamte Patientengut betrug in dieser Studie 93 Patienten mit 121 zementfreien Hüftendoprothesen, die nach durchschnittlich 9,3 Jahren nachuntersucht werden konnten. In 10 Fällen trat eine intraoperative Komplikation auf, in 7 davon eine Fraktur des proximalen Femurs, die mit einer entsprechenden Drahtcerclage osteosynthetisch versorgt wurde. *Perka* kommt zu dem Schluss, dass die hohe Rate an Femur-

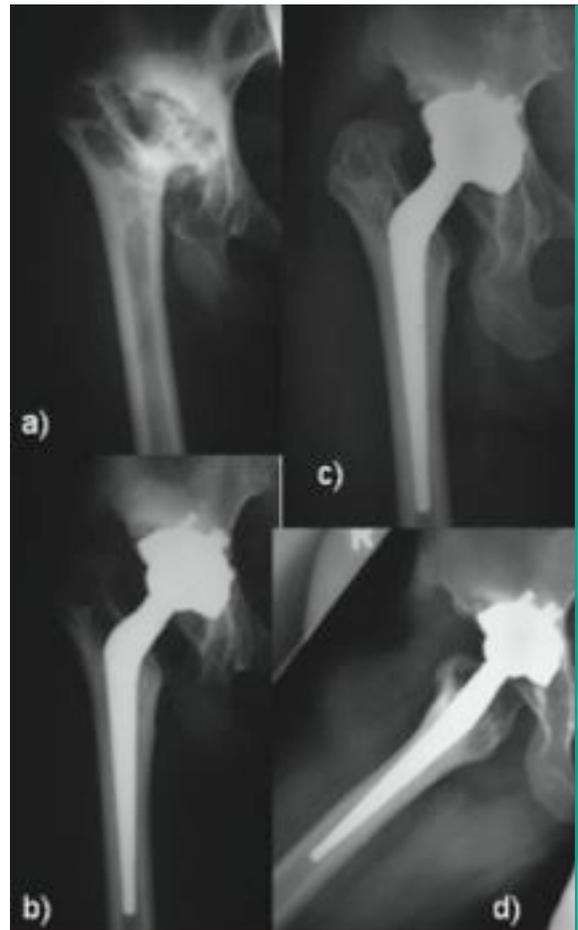


Abb. 3: a) Die a. p. Röntgenaufnahme der rechten Hüfte einer 33 Jahre alten Patientin zeigt eine fortgeschrittene Dysplasiecoxarthrose.

b) Die a. p. Röntgenaufnahme eine Woche nach dem totalendoprothetischen Ersatz des Hüftgelenkes stellt die Versorgung mit einer Konusprothese und Primärpfanne nach Wagner dar.

c) Sowohl auf der a. p. als auch auf d) der seitlichen Röntgenaufnahme nach 13 Jahren ist sowohl die Pfanne als auch der Schaft stabil knöchern integriert, es findet sich eine radiologische Aufhellungslinie in der Zone III nach DeLee und im Bereich der Prothesenschulter.

frakturen auf die erhöhte Anteversion des proximalen Femurs und den engen intramedullären Kanal zurückgeführt werden kann. Diese Komplikation führt jedoch zu keiner schlechteren Überlebenskurve des Zweymüller-Schaftes.

Unserer Meinung nach kann dieses Problem minimiert werden durch die Implantation einer Konusprothese nach Wagner. Sie stellt eine einfache, zeitspa-

rende und kostengünstige Alternative dar.

Wagner et al. publizierten im Jahre 2000 (11) die Ergebnisse der ersten Hundert implantierten Konusprothesen. Wagner berichtete, dass in 6 Fällen bei der Implantation eine kleine Knochenfissur zu verzeichnen war. Bei der letzten Nachuntersuchung war in diesen Fällen eine distale Kraftanleitung mit Verdickung des femuralen Cortex zu erkennen. In 2 Fällen kam es zu einem Einsinken der Konusprothese, in einem Fall von 2 mm mit sekundärer Stabilisierung, in einem Fall von 5 mm aufgrund einer septischen Prothesenlockerung.

In seiner Arbeit über die zementfreie Konusprothese publizierte Castelli (20) die Ergebnisse von 54 Fällen. Die radiologische Beurteilung ergab in 72 % ein exzellentes Ergebnis, in 24 % ein gutes Ergebnis und in 4 % der Fälle ein befriedigendes oder schlechtes Ergebnis im Hinblick auf die knöchernen Integration und „Subsidence“. Der durchschnittliche Harris Hip Score verbesserte sich von präoperativ durchschnittlich 53 Punkten auf durchschnittlich 93 Punkte nach 22,5 Monaten. Eine strukturelle Anpassung des Calcar femoris war in 41 % der analysierten Hüften zu erkennen.

Strom (2) beschrieb 2003 die 5-Jahresergebnisse der Konusprothese mittels Röntgenstereometrieanalyse. Das durchschnittliche Einsinken der Konusprothese betrug nach 5 Jahren 0,27 mm, wobei festzustellen war, dass das Einsinken insbesondere innerhalb der ersten 4 Monate nach der Prothesenimplantation auftritt. Er fand in seiner Studie keinen Patienten mit Oberschenkelchaftschmerzen.

In der eigenen Studie betrug die Überlebensrate der Konusprothese 91,5 % (86/94) nach durchschnittlich 11,5 Jahren. Nach den ersten Implantationen der Konusprothese durch Prof. Wagner war eine gewisse

Euphorie zu verzeichnen, insbesondere durch das Fehlen des Oberschenkelchaftschmerzes, dies hatte zur Folge, dass die Indikation in der aktuellen Studie – nachträglich betrachtet – gelegentlich überzogen war. Wichtig ist, dass die Konfiguration des Femurs einen engen Kontakt des mittleren Drittels des Prothesenschaftes erlaubt und nicht nur die Schaftspitze schlüssig in der Markhöhle sitzt. Um dies zu gewährleisten, ist eine exakte präoperative Planung notwendig:

Auf der Planungsschablone muss die Kontur des Schaftes die innere Kontur der Kortikalis im mittleren Schaftdrittel um 1 mm überlappen.

Obwohl bei dem analysierten Patientengut oft mehrfache Voroperationen des proximalen Femurs bzw. der Pfanne vorliegen, können sehr gute Langzeitergebnisse mit der Konusprothese nach Wagner vorgestellt werden. Insbesondere wurde in allen Fällen eine hohe primäre stabile Verankerung ohne Nachsinterung erzielt. Während bei den ersten Prothesenimplantationen häufiger eine diaphysäre Verankerung erreicht wurde, ist nach Änderung der Reibahlen im Jahre 1993 mit einem proximalen Konuswinkel von 4 Grad und einem distalen Konuswinkel der Reibahle von 2 Grad eine bessere Anpassung der Prothese an die proximale Markhöhle erzielt worden, mit einer von proximal nach distal absteigenden Verankerung, was zu noch besseren Ergebnissen führt.

### Literatur

1. Noble, P. C., E. Kamaric, N. Sugano, M. Matsubara, Y. Harada, K. Ohzono, V. Paravic: Three-dimensional shape of the dysplastic femur: implications for THR. Clin Orthop Relat Res. Dec; (417) (2003) 27–40.
2. Strom, H., H. Mallmin, J. Milbrink, M. Petren-Mallmin, B. Nivbrant, K. Kolstad: The cone hip stem: a prospective study of 13 patients

followed for 5 years with RSA. Acta Orthop Scand. Oct; 74 (5) (2003) 525–530.

3. Buly, R.: The S-ROM stem: versatility of stem/sleeve combinations and head options. Orthopedics. Sep; 28 (9 Suppl) (2005) 1025–1032.
4. Gacon, G., M. P. Philippe, A. Ray, J. Hummer, H. Hourlier, A. Dambreville: Metaphyseal and diaphyseal modular femoral stems implanted without cement. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. Jun; 87 (4) (2001) 331–339.
5. Mattingly, D. A.: The S-ROM modular femoral stem in dysplasia of the hip. Orthopedics. Sep; 28 (9 Suppl) (2005) 1069–1073.
6. McCarthy, J. C., J. V. Bono, P. J. O'Donnell: Custom and modular components in primary total hip replacement. Clin Orthop Relat Res. Nov; (344) (1997) 162–171.
7. Schuh, A., A. Ebert, U. Holzwarth, G. Zeiler: Cementless Vektor-titan stem in total hip arthroplasty. Biomed Tech (Berl). Jan-Feb; 50 (1-2) (2005) 30–34.
8. Perka, C., U. Fischer, W. R. Taylor, G. Matziolis: Developmental hip dysplasia treated with total hip arthroplasty with a straight stem and a threaded cup. J Bone Joint Surg Am. Feb; 86-A (2) (2004) 312–319.
9. Böhm, P., O. Bischel: Femoral revision with the Wagner SL revision stem: evaluation of one hundred and twenty-nine revisions followed for a mean of 4.8 years. J Bone Joint Surg Am. Jul; 83-A (7) (2001) 1023–1031.
10. Wagner, H., M. Wagner: Femur revision prosthesis. Z Orthop Ihre Grenzgeb. Nov-Dec; 131 (6) (1993) 574–577.
11. Wagner, H., M. Wagner: Cone prosthesis for the hip joint. Arch Orthop Trauma Surg. 120 (1-2) (2000) 88–95.
12. Marega, L.: The management of version abnormalities and angular deformities in developmental dysplasia of the hip. Orthopedics. Sep; 28 (9 Suppl) (2005) 1097–1099.
13. Zadeh, H. G., J. Hua, P. S. Walker, S. K. Muirhead-Allwood: Un-

- cemented total hip arthroplasty with subtrochanteric derotational osteotomy for severe femoral anteversion. *J Arthroplasty*. Sep; 14 (6) (1999) 682–688.
14. *Grunig, R., E. Morscher, P. E. Ochsner*: Three-to 7-year results with the uncemented SL femoral revision prosthesis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 116 (4) (1997) 187–197.
  15. *Kim, Y. Y., B. J. Kim, H. S. Ko, Y. B. Sung, S. K. Kim, J. C. Shim*: Total hip reconstruction in the anatomically distorted hip. Cemented versus hybrid total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 117 (1-2) (1998) 8–14.
  16. *DiFazio, F., W. Y. Shon, E. A. Salvati, P. D. Wilson Jr.*: Long-term results of total hip arthroplasty with a cemented custom-designed swan-neck femoral component for congenital dislocation or severe dysplasia: a follow-up note. *J Bone Joint Surg Am*. Feb; 84-A (2) (2002) 204–207.
  17. *Papachristou, G., P. Hatzigrigoris, K. Panousis, S. Plessas, J. Sourlas, C. Levidiotis, E. Chronopoulos*: Total hip arthroplasty for developmental hip dysplasia. *Int Orthop*. Dec 14 (2005) 1–5.
  18. *Ito, H., T. Matsuno, A. Minami, Y. Aoki*: Intermediate-term results after hybrid total hip arthroplasty for the treatment of dysplastic hips. *J Bone Joint Surg Am*. Sep; 85-A (9) (2003) 1725–1732.
  19. *Della Valle, C. J., R. A. Berger, A. G. Rosenberg, J. J. Jacobs, M. B. Sheinkop, W. G. Paprosky*: Extended trochanteric osteotomy in complex primary total hip arthroplasty. A brief note. *J Bone Joint Surg Am*. Dec; 85-A (12) (2003) 2385–2390.
  20. *Castelli, C. C., F. D'angelo, M. Molina, A. Ferrario, P. Cherubino*: Radiographic evaluation of the "conus" uncemented stem. *Hip International* 9; (1999) 133–138.

*Anschrift für die Verfasser:*

PD Dr. med. habil. A. Schuh  
 Leiter der Research Unit  
 Klinikum Neumarkt  
 Lehrkrankenhaus der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg  
 Nürnberger Straße 12  
 D-92318 Neumarkt i. d. OPf.  
 E-Mail: Alexander.Schuh@klinikum.neumarkt.de

## Innovativ in Rehabilitation, Sport- und ästhetischer Medizin

Elektrotherapie · Ultraschalltherapie · Vakuumapplikation · Lasertherapie · Mikrowellentherapie  
 Kurzwellentherapie · Cryotherapie · DEEP OSCILLATION® · MAGCELL® · PSORIAMED® · vocaSTIM®

### DEEP OSCILLATION® EVIDENT

- Innovatives und schonendes Therapieverfahren durch Tiefenoszillation
- Zur beschleunigten Regeneration und effizienten Behandlung akuter Traumata, in der OP-Nachsorge und bei Schmerz



### Therapiestation mit

- Kombinationsgerät IONOSON-Expert (Reizstrom und Ultraschall)
- Vakuum-Applikationsgerät PHYSIOVAC-Expert
- Gerätewagen Expert



TECHNOLOGY FOR THERAPY

**PHYSIOMED®**

Weitere Informationen unter [www.physiomed.de](http://www.physiomed.de) oder telefonisch unter +49 (0) 91 26 / 25 87 - 0

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG · Hutweide 10 · 91220 Schnaittach / Laipersdorf · Germany · Phone +49 (0) 91 26 / 25 87 - 0 · Fax +49 (0) 91 26 / 25 87 - 25

C. Spies<sup>1</sup>, S. Gravius<sup>2</sup>, P. Belei<sup>3</sup>, C. Buschmann<sup>1</sup>, R. Sellei<sup>1</sup>, T. Mumme<sup>1</sup>

# Implementierung eines Fluoroskopie-basierten Navigationssystems zur Implantation von Hüftkopf-Oberflächenersatzprothesen – eine experimentelle Studie

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der RWTH Aachen (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F.-U. Niethard)<sup>1</sup>, der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. D. C. Wirtz)<sup>2</sup> und dem Lehrstuhl für Medizintechnik Helmholtz-Institut der RWTH Aachen (Direktor: Prof. Dr.-Ing. K. Radermacher)<sup>3</sup>

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** Fluoroskopie – Oberflächenersatzprothesen – Navigation

Die Navigation des Oberflächenersatzes am Hüftgelenk stellt eine viel versprechende Möglichkeit dar, um sowohl die Gefahr der Schädigung der Femurhalskortikalis zu minimieren als auch eine Optimierung der Prothesenposition zu erzielen. In einer experimentellen Studie an 10 Formalin-fixierten Ganzkörperpräparaten wurden randomisiert einseitig Oberflächenersatzprothesen mithilfe eines Fluoroskopie-basierten Navigationssystems implantiert. Die geplanten

Parameter Prothesenwinkel und anteriores Offset der femoralen Komponente konnten zu einem hohen Maß realisiert werden. Der zusätzliche Zeitaufwand der Navigationsschritte war diesbezüglich akzeptabel. Es konnte unter experimentellen Bedingungen eine praktikable Implementierung der Navigation bewiesen werden. Wünschenswert ist eine Einbeziehung der Pfannenkomponente, um letztendlich ein virtuelles Modell des Hüftgelenks zu generieren.

### Einleitung

Die Oberflächenersatzprothesen werden seit den 1990er Jahren, vor allem als Metall-Metall-Gleitpaarung mit zementfreier Pfannenkomponente, wieder zunehmend eingesetzt, obwohl

sie schon seit den 1970er Jahren als Wagner-Prothesen in Deutschland bekannt wurden (1). Hinsichtlich der Luxationsstabilität zeigten die Metall-Metall-Gleitpaarungen deutlich bessere Ergebnisse als die früheren „Wagner-Cup“-Prothe-

sen und können somit zu Recht als Goldstandard angesehen werden (2, 3).

Vor allem für das junge und aktive Patientenkollektiv stellt dieser Prothesentyp eine interessante Alternative dar. Hervorzuheben ist sicherlich das knochensparende Verfahren während der Präparation und Implantation, da sich hierdurch weitere Möglichkeiten im Revisionsfall ergeben (3). Diese Prothesenentwicklung hat zudem einige weitere Vorteile gegenüber einer konventionellen Totalendoprothese (Tab. I). Allerdings erfordert diese Prothese eine entsprechende operative Erfahrung und ein Verständnis für das Design unter der strengen Beachtung der Indikationen bzw. Kontraindikationen (Tab. II). Die Hauptgefahren im Versagen dieses Systems liegen sicherlich in einer Einkerbung des Schenkelhalses (notching of the femoral neck) bei der Präparation, welches zu einer entsprechenden Schwächung der Trabekel führt und somit eine Prädispositionsstelle für eine Fraktur erzeugen kann (4, 5). Trotz der Entwicklung einer Konzeption zur exakten Platzierung der

## Summary

femorale Komponente der Prothese konnte diese Verletzungsgefahr nicht zuverlässig vermieden bzw. minimiert werden, da im Hinblick einer biomechanisch günstigen Positionierung mit Valgisierung um 5 Grad zum anatomischen Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel diese immer im Vordergrund steht (6, 7).

Um dieser Problemstellung zu begegnen, wurde am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen und in Zusammenarbeit mit der SurgiTAIX AG, Aachen, ein computergestütztes Fluoroskopie-basiertes Planungs- und Navigationssystem entwickelt. Zielsetzung war die Optimierung der femoralen Prothesenausrichtung bei gleichzeitiger Minimierung der Beschädigungsinzidenz der Schenkelhalskortikalis während der Präparation.

In einer experimentellen Studie sollte nun die Implementierung und Präzision dieses Systems überprüft werden.

### Material und Methoden

Es wurde in 10 Formalin-fixierten Ganzkörperpräparaten einseitig die Oberflächenersatzprothese Durom™ der Firma Zimmer (Zimmer GmbH, Freiburg) randomisiert unter Verwendung eines lateralen, transglutealen Zugangs implantiert. Die Operationen erfolgten ausschließlich von einem mit dem Prothesentyp vertrauten Operateur, der allerdings über keinerlei Vorkenntnis über das Navigationssystem im Vorfeld verfügte.

Nach Freipräparation erfolgte zuerst die Befestigung eines Referenzkörpers im lateralen meta-diaphysären Übergang distal des Tuberculum innominatum mittels Verschraubung. Danach erfolgte die Planung der Prothesenpositionierung nach einem festen Algorithmus.

Durch das Abtasten transkutan der Epikondyli medialis et lateralis und des Hüftkopfs als Referenzpunkte kann die Generierung eines Knochenmodells auf Basis statistisch ge-

**Key words:** fluoroscopy – surface arthroplasty – navigation

### Implementation of a Fluoroscopy Based Navigation System for Implantation of Surface Arthroplasties of the Hip – an Experimental Study

Navigation of surface arthroplasties of the hip is a promising tool to both minimize femoral neck lesions and to optimize the prosthesis position. Surface arthroplasties were implanted unilaterally in 10 formaldehyd-fixated ca-

davers using a fluoroscopy-based navigation system on a random draw. The planned parameters of the femoral prosthesis position could be realized very precisely. The time needed to navigate was acceptable regarding the latter. The implementation of navigation was uncomplicated under these circumstances. Navigation of the cup component ought to be provided in order to generate a virtual model of the hip joint.

mittelter Daten erfolgen. Diese Datenakquirierung ermöglicht später die Freihandnavigation des zentralen Führungsdrahts in den Schenkelhals und dient als Berechnungsgrundlage der Bestimmung der frontalen und axialen Ebene (Abb. 1). Mithilfe einer Referenzierungseinheit

Tab. I: Vorteile der Oberflächenersatzprothese gegenüber der herkömmlichen Totalendoprothese.

Erhalt des Schenkelhalses
Erhalt des Hüftkopfes
vermindertes Luxationsrisiko
natürliche Kräfteinleitung über Schenkelhals
einfachere Revision der femoralen Komponente



Abb. 1: Erfassung von drei Referenzpunkten durch Abtastung zur Datenerfassung der Freihandnavigation des Führungsdrahts und zur Generierung des Knochenmodells: Epicondylus medialis et lateralis transkutan und Hüftkopf.

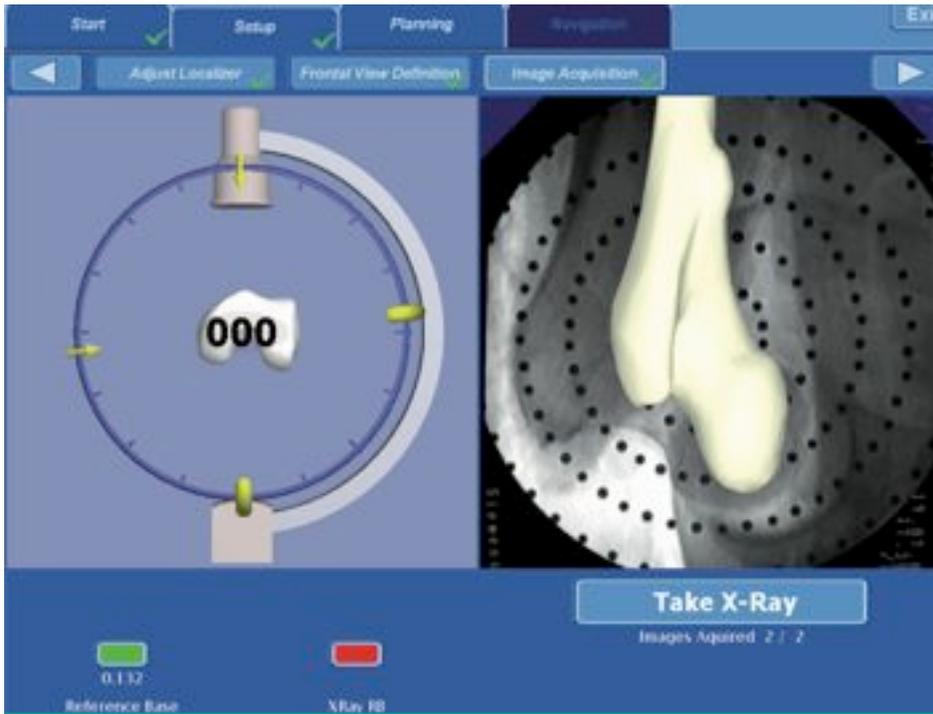


Abb. 2: Implementierung der „Zero-Dose C-Arm Navigation“ mit Strahlungs-freier Vorschau des Situs (rechter Bildausschnitt) unter Kontrolle der C-Bogen-Ausrichtung mit Darstellung der Angulation zum Situs (linker Bildausschnitt).

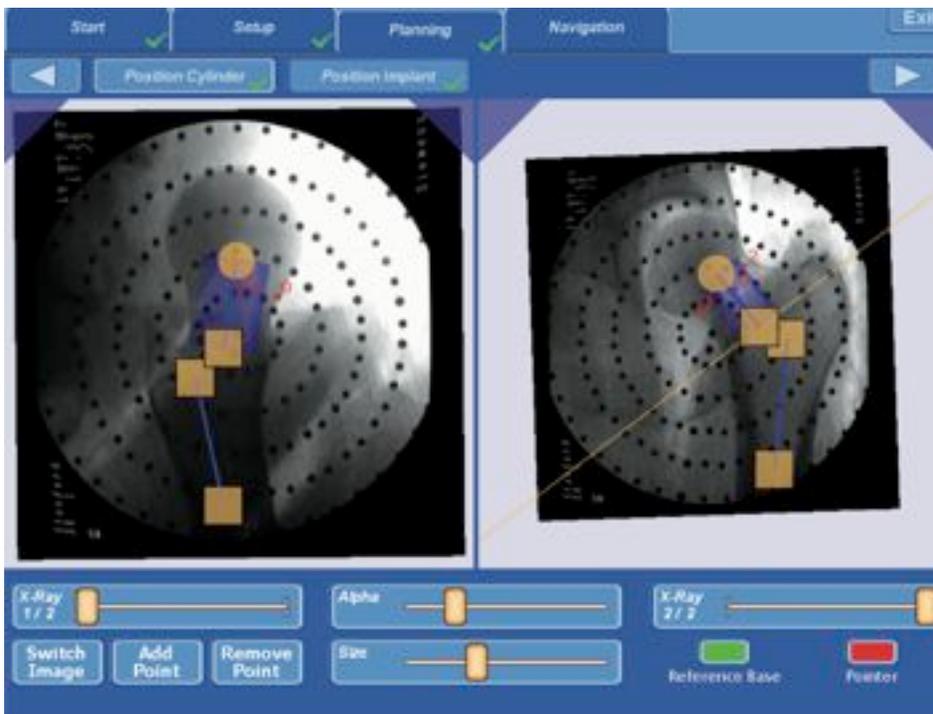


Abb. 3: Definition der „sicheren Zone“ durch Einblenden eines Sicherheitszylinders, welcher in beiden Ebenen an den Schenkelhals approximiert werden kann. Markierung morphologischer Strukturen am Übergang Kopf/Hals (rote Zahlen), welche ein Einkerbigen verursachen könnten.

am C-Bogen kann in Abhängigkeit des nun generierten Knochenmodells die so genannte „Zero-Dose C-Arm Navigation“ implementiert werden. Dadurch wird die Röntgenstrahlen-freie Vorschau auf den Situs unter Darstellung und Kontrolle der C-Bogen-Einheit zum Situs ermöglicht (Abb. 2). Dies gewährleistet eine präzise und reliable Röntgenbildakquisition in den obligatorischen zwei Ebenen zur definitiven Planung der Implantatausrichtung und führt zu einer Minimierung der Strahlenbelastung und des Zeitaufwandes bei der Erstellung.

Anschließend erfolgt in Abhängigkeit der durchgeführten standardisierten Röntgenbildgebung in zwei Ebenen die Festlegung der „sicheren Zone“ zur Implantation der femoralen Komponente. Dazu wird eine Fläche auf den Schenkelhals eingeblendet, die dann entsprechend auf die anatomischen Strukturen in den zwei Ebenen approximiert wird, da sie in Ausdehnung, Position und Orientierung manipulierbar ist (Abb. 3). Ferner besteht für den Operateur die Möglichkeit morphologische Strukturen am Übergang Kopf zu Hals zu registrieren, welche ein potenzielles Einkerbigen (Notching) bei der Präparation verursachen könnten (Abb. 3). Zur Planung der definitiven Implantatausrichtung in den standardisierten und kalibrierten Röntgenbild-ebenen wurden Musterprofile aus einer Implantatdatenbank basierend auf CAD-Konstruktionsdaten der Hersteller in den virtuellen Situs eingeblendet. In Relation zur vorher definierten „sicheren Zone“ kann im Bildbearbeitungsmodus die Implantatausrichtung in alle Richtungen verändert werden. Virtuelle Perforationen der Schenkelhalskortikalis oder ein Einkerbigen der Strukturen werden augenblicklich bei der Positionierung der femoralen Komponente angezeigt und können dementsprechend umgehend korrigiert werden (Abb. 4). Durch Verän-

derung der Transparenz der einzelnen Bildkomponenten kann eine Konturschärfe des Hüftgelenks erzielt werden. Nach der definitiven Ausrichtung kann nun im nächsten Arbeitsschritt die Bohrung des Führungsdrahts erfolgen. Mithilfe eines optischen Tracking-Systems kann die Bohrung zu jeder Zeit kontrolliert werden. Zur Realisierung der errechneten Drahtposition im Schenkelhals müssen während der Bohrung der Kreis, welcher die Drahtspitze symbolisiert, und die Raute, welche einen Punkt auf der Achse des Drahts symbolisiert, in Überdeckung mit dem Fadenkreuz gebracht werden. Eine Röntgenprojektion ermöglicht gleichzeitig eine Plausibilitätsprüfung der aktuellen Führungsdrahtorientierung im Verhältnis zu den anatomischen Strukturen (Abb. 5). Zur besseren Adaptation der Navigationsschritte an die Bedürfnisse des Operateurs kann wahlweise die Sensitivität der Freihandnavigation in der Bildschirmanzeige variiert werden. Damit ist die Navigation der Oberflächenprothese abgeschlossen und es erfolgt die weitere konventionelle operative Versorgung.

### Statistik

Die statistische Analyse wurde deskriptiv mit dem Programm SPSS Version 11.5.1 für Windows mit Vergleich der arithmetischen Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichungen durchgeführt.

### Ergebnisse

Die Planung und Navigation der Implantation verlief in allen Fällen komplikationslos. Die Freihandnavigation des Führungsdrahts sowie die anschließende konventionelle Präparation konnten erfolgreich durchgeführt werden. Die Akquisition von zwei standardisierten Röntgenbildern mithilfe der „Zero-Dose C-Arm Navigation“ konnte präzise und zuverlässig mit einem Minimum

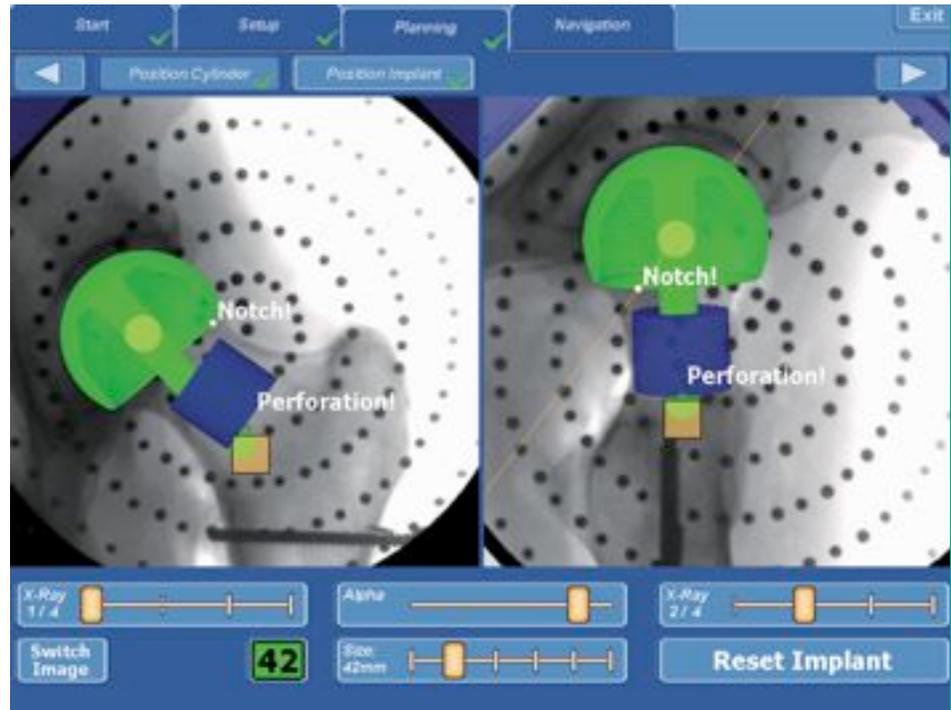


Abb. 4: Einblenden des Prothesenprofils in Relation zur „sicheren Zone“, welche in beiden Ebenen ausgerichtet werden kann.

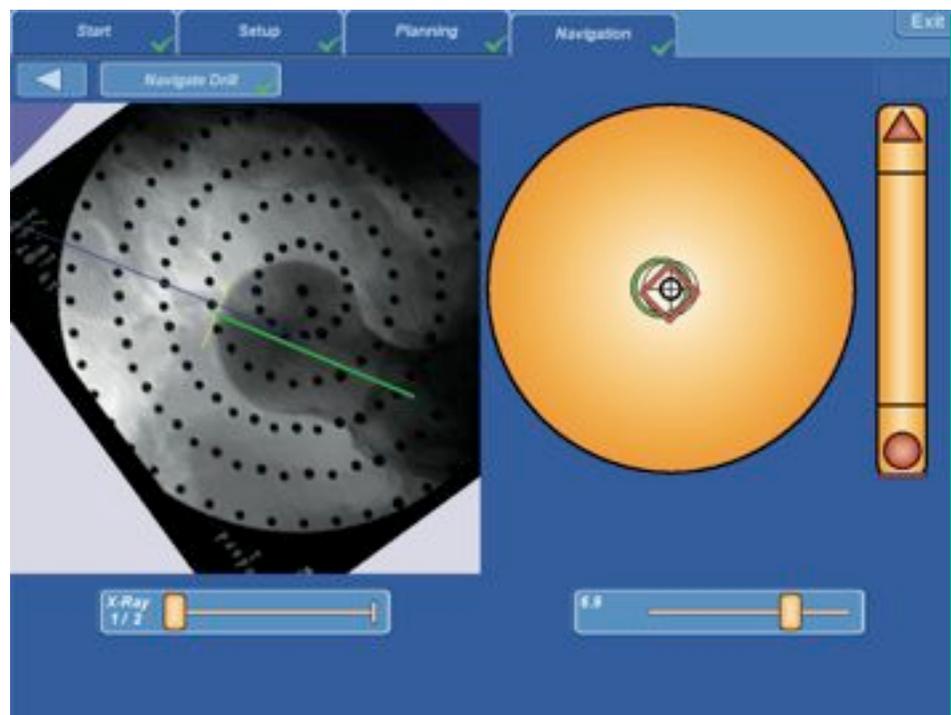


Abb. 5: Kontrolle der Bohrung des Führungsdrahts mithilfe des Tracking Systems (linker Bildausschnitt); Navigation der Bohrung mit dem Ziel der Überdeckung der drei Symbole zur Realisierung der errechneten Drahtposition (rechter Bildausschnitt).

Tab. II: Indikationen und Kontraindikationen.

Indikationen der Oberflächenersatzprothese	Kontraindikationen der Oberflächenersatzprothese
Osteoarthrose	Niereninsuffizienz
Patienten mit erhöhtem Luxationsrisiko	Metallallergie
Protusio acetabuli	Body-Mass-Index >35
vorhandenes Fremdmaterial im Femur	Zysten des proximalen Femurs
	Pfannndefekt
	Osteoporose
	ungünstige Kopf-Hals-Relation
	Schenkelhalslänge <2 cm
	Hüftkopfnekrose
	Dysplasiecoxarthrose

Tab. III: Ergebnisse der Oberflächenersatzprothesen-Navigation.

	geplant	umgesetzt	MW ± SD
Prothesenwinkel [°]	135,2 ± 3,6	136,2 ± 2,8	1 ± 1,2
anteriores Offset [mm]	2,2 ± 1,3	2,7 ± 2,5	0,8 ± 0,9
Zeitdauer [min]			18,8 ± 1,5
	Umsetzung versus Planung [MW ± SD]		
Abstand [mm]	2,5 ± 1		
Winkelunterschied [°]	1,9 ± 1,2		

von je zwei Röntgenbildern für jede Prothesenimplantation realisiert werden. Die Darstellung der Einzelergebnisse ist detailliert in Tabelle III zusammengefasst. Es zeigte sich eine steile Lernkurve des Operateurs, da dieser im Vorfeld über keinerlei Erfahrung mit dem Navigationssystem verfügte. Der Abstand generierte sich aus der Differenz der Eintrittspunkte des errechneten und des tatsächlich umgesetzten Führungsdrahts in den Hüftkopf, indem eine Ebene senkrecht zum Führungsdraht und tangential zum Hüftkopf angelegt wurde. Der Winkelunterschied spiegelte die Implantatposition des errechneten und des realisierten Drahts zueinander wider.

### Diskussion

Diese Studie sollte die Implementierung und die Präzision eines

Fluoroskopie-basierten Navigationssystems unter experimentellen Bedingungen an Ganzkörperpräparaten überprüfen. Neben diesem System werden einerseits computertomographisch gestützte Verfahren und andererseits „Bild-freie“ Systeme verwendet. Diese „Bild-freien“ Systeme sind die gebräuchlichsten, welche ausschließlich auf einem optischen Tracking-System und auf einem statistisch ermittelten Modell basieren. Vorteile dieser Systeme sind die fehlende Strahlenexposition und der geringere Zeitaufwand bei der Durchführung. Allerdings erfordern diese Systeme eine weitflächige Abtastung der Kopf-Schenkelhals-Region zur Berechnung der Knochenoberfläche, welches über einen minimalinvasiven Zugang nicht zu realisieren ist (8, 9). Hess et al. berichteten über gute Ergebnisse mit einem Flu-

oroskopie-basierten System der Firma Medtronic (10). Allerdings ermöglicht dieses System keine explizite Option zur Vermeidung eines Einkerbens der Kortikalis außer der üblichen intraoperativen radiologischen Kontrolle. Das evaluierte System allerdings lässt sich nicht nur mit einem minimalinvasiven Zugang kombinieren, sondern basiert sowohl auf einem gemittelten Knochenmodell als auch auf kalibrierten Röntgenprojektionen. Dies und die Festlegung einer „sicheren Zone“ ermöglicht die Vermeidung einer Verletzung anatomisch wichtiger Strukturen. Mithilfe der „Zero-Dose C-Arm Navigation“ kann zudem eine zuverlässige und präzise Röntgenprojektion erstellt werden, die jederzeit abrufbar ist. Dies konnte durch ein Minimum von zwei Röntgenbildern für die einzelnen Implantationen in allen zehn Fällen bestätigt werden. Der durchschnittliche Zeitaufwand zur Planung und Navigation des Führungsdrahts lag bei 18,8 min. Somit resultierte ein durchschnittlicher Mehraufwand von drei Minuten gegenüber herkömmlichen Systemen (10). Dies sollte allerdings mit dem Hintergrund betrachtet werden, dass der Operateur über keinerlei Vorerfahrung mit diesem System verfügte. Die mittlere Abweichung vom geplanten Prothesenwinkel lag deutlich unter den Differenzen, welche Hess et al. mit dem Fluoroskopie-basierten System der Firma Medtronic erreichten (Winkelabweichung: 2,6 Grad ± 0,89 Grad) (10). Davis et al. erzielten sogar Abweichungen von 8 Grad ± 2,9 Grad mit einem Bild-freien System der Firma BrainLab (11). Die anteriore Ausrichtung der femoralen Komponente ist ein wichtiger Schritt zur Maximierung des Bewegungsausmaßes unter Vermeidung eines femoro-azetabulären Impingements in Anbetracht des Prothesendesigns. Die nur geringe durchschnittliche Abweichung von 0,8 mm von der geplanten

anterioren Implantatposition muss diesbezüglich als erfolgreich angesehen werden. Durch die Möglichkeit der Erfassung der anatomischen Strukturen konnte das Planungsziel der Implantation der kleinstmöglichen femoralen Komponente mit konsekutiver Minimierung des azetabulären Knochenverlustes mithilfe der Navigation ermöglicht werden.

In vorangehenden Studien wurde aufgrund der Elastizität des Führungsdrahts allerdings ein Verbiegen während der Bohrung beobachtet (8). Dies sollte in der Weiterentwicklung und stetigen Verbesserung dringlich berücksichtigt werden, um weiterhin die Präzision zu optimieren. Zum Zeitpunkt der Untersuchung konnte noch nicht die neu entwickelte Klemmvorrichtung für den Referenzkörper am Knochen verwendet werden. Diese bietet aufgrund der Fixierung am Schenkelhals nicht nur die Möglichkeit eines zunehmend minimalinvasiven Zugangs zum Situs, sondern verringert auch die Traumatisierung des Knochens durch Verzicht auf Verschraubung (12). Mit diesen Entwicklungsansätzen besteht ausreichendes Potenzial zur Verbesserung eines schon jetzt viel versprechenden und praktikablen Systems.

Wünschenswert ist zudem die Navigation der Planierung des Hüftkopfes, um ein Abweichen von dem optimalen medialen Offset zu vermeiden. Es müsste außerdem die Pfannenkomponente mit in die Planung eingeschlossen werden, welches dann letztlich in die Generierung eines virtuellen Modells des Hüftgelenks münden sollte. Damit könnte folglich die interaktive Simulation des Bewegungsausmaßes der geplanten Prothese dargestellt werden.

Zielsetzung dieser Möglichkeiten sollte schließlich das maximale postoperative Bewegungsausmaß unter gleichzeitiger Vermeidung eines femoroazetabulären Impingements bei hoher Luxationsstabilität sein.

### Danksagung

Die Arbeiten wurden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des Forschungsprojektes OrthoMIT gefördert (SOMIT „Sanftes Operieren mit innovativer Technik“ [BMBF 01EQ0402, BMBF 01IBE02C]).

### Literatur

1. Wagner, H.: Surface replacement arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* Jul-Aug (134) (1978) 102–130.
2. Amstutz, H. C.: Hip resurfacing arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* Aug; 14 (8) (2006) 452–453.
3. Mont, M. A., P. S. Ragland, G. Etienne, T. M. Seyler, T. P. Schmalzried: Hip resurfacing arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* Aug; 14 (8) (2006) 454–463.
4. Amstutz, H. C., P. E. Beaulé, F. J. Dorey, M. J. Le Duff, P. A. Campbell, T. A. Gruen: Metal-on-metal hybrid surface arthroplasty: two to six-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* Jan; 86-A (1) (2004) 28–39.
5. Beaulé, P. E., F. J. Dorey, M. Le-Duff, T. Gruen, H. C. Amstutz: Risk factors affecting outcome of metal-on-metal surface arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* Jan (418) (2004) 87–93.
6. McMinn, D., R. Treacy, K. Lin, P. Pynsent: Metal on metal surface replacement of the hip. Experience of the McMinn prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* Aug (329 Suppl) (1996) 89–98.

7. Beaulé, P. E., P. A. Campbell, R. Hoke, F. Dorey: Notching of the femoral neck during resurfacing arthroplasty of the hip: a vascular study. *J Bone Joint Surg Br.* Jan; 88 (1) (2006) 35–39.
8. Belei, P., A. Skwara, M. De La Fuente, E. Schkommodau, S. Fuchs, D. C. Wirtz et al.: Fluoroscopic navigation system for hip surface replacement. *Comput Aided Surg.* May; 12 (3) (2007) 160–167.
9. Mueller, H., B. Bracke, R. Dick: Automatic detection of femoral neck axis for hip resurfacing surgeries. *Proceedings of the 5th Annual Meeting of the International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery;* (2005) 326–328.
10. Hess, T., T. Gampe, C. Kottgen, B. Szawlowski: Intraoperative navigation for hip resurfacing. *Methods and first results. Orthopade.* Oct; 33 (10) (2004) 1183–1193.
11. Davis, E. T., P. Gallie, K. Macgroarty, J. P. Waddell, E. Schemitsch: The accuracy of image-free computer navigation in the placement of the femoral component of the Birmingham Hip Resurfacing: a cadaver study. *J Bone Joint Surg Br.* Apr; 89 (4) (2007) 557–560.
12. Gebhard, J., P. Belei, A. Follmann, M. De La Fuente, T. Mumme, K. Radermacher: Minimal-invasive Referenzkörperhalterung für den computergestützten Hüftkopf-Oberflächenersatz. *Biomedizinische Technik* (2007) 52.

### Anschrift für die Verfasser:

Dr. med. C. Spies  
Klinik für Orthopädie und  
Unfallchirurgie der RWTH Aachen  
Pauwelsstraße 30  
D-52074 Aachen  
E-Mail: christianspies1@gmx.net

A. Schuh<sup>1</sup>, W. Hönle<sup>2</sup>, W. Kachler<sup>3</sup>, J. Göske<sup>3</sup>, T. Schmickal<sup>4</sup>

# Rasterelektronenmikroskopische Untersuchung von revidierten TiN-beschichteten Hüftimplantaten

Aus der Research Unit, Klinikum Neumarkt (Leiter: PD Dr. med. habil. A. Schuh)<sup>1</sup>,  
der Abteilung für Orthopädische Chirurgie, Klinikum Neumarkt (Chefarzt: Dr. med. W. Hönle)<sup>2</sup>,  
dem Zentrum für Werkstoffanalytik Lauf<sup>3</sup>  
und der Abteilung für Unfallchirurgie, Klinikum Neumarkt (Chefarzt: Dr. med. T. Schmickal)<sup>4</sup>

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** Hüftendoprothetik – Allergie – TiN – Beschichtung – Abplatzer

**Einleitung:** Die Zahl von Patienten mit Allergien gegenüber Nickel, Chrom oder Cobalt steigt in der Allgemeinbevölkerung an. Für Patienten mit den genannten Allergien werden häufig Titanwerkstoffe verwendet. Eine weitere Lösung stellt die Beschichtung von Cobalt/Chromlegierungen in der zementierten Endoprothetik mit Titanitrid (TiN) dar. Ziel dieser Studie ist die Untersuchung der Oberfläche von TiN-beschichteten anisotropen Vektorpfannen aus einer TiAl5Fe2,5-Legierung mit Hinblick auf die Qualität der TiN-Beschichtung.

**Material und Methode:** Wir untersuchten eine konsekutive Serie von 5 explantierten anisotropen Vektorpfannen wegen aseptischer Lockerung der ersten Generation mithilfe eines Feldemissions-Rasterelektronenmikroskops (LEO 1525). Es wurde insbesondere die keramische Oberfläche auf ihre Qualität (Kratzer und Abplatzer) am Ursprung der Rippen untersucht, wo die größte Relativbewegung zwischen der TiAl5Fe2,5-Legierung und der TiN-Schicht angenommen werden kann.

**Ergebnisse:** Mithilfe der Rasterelektronenmikroskopie konnten insbesondere im Bereich des Ursprungs der Rippen der anisotropen Vektorpfanne keine Abplatzer oder andere Schädigungen der Keramikschicht gefunden werden.

**Diskussion:** TiN-Beschichtungen scheinen bei guter Beschichtungsqualität und -technologie resistent gegenüber Relativbewegungen zu sein. Wir fanden keine Hinweise für Abplatzer der TiN-Schicht von dem extrem flexiblen Implantat aus einer Titanlegierung. Mit einer TiN-Beschichtung auf härteren Cobalt/Chromlegierungen – mit einer geringeren Differenz der Steifigkeit und Härte von Beschichtung und Legierung im Vergleich zu einer Titanlegierung – könnten möglicherweise vergleichbare exzellente Ergebnisse zu erzielen sein. TiN-Beschichtungen stellen daher möglicherweise eine interessante Alternative für zementierte CoCr-Legierungen bei Patienten mit bekannten Co-, Cr- oder Ni-Allergien dar.

## Einleitung

Die Zahl von Publikationen im Hinblick auf allergische Reaktionen auf orthopädische Implantate steigt kontinuierlich an. In Kasuistiken werden als allergische Reaktionen gegen Metallimplantate lokalisierte oder generalisierte Ekzeme, Urtikariaschübe, persistierende Schwellungen, sterile Osteomyelitis und Fälle von aseptischer Implantatlockerung beschrieben. Nickel, Kobalt und Chrom sind als klassische Kontaktallergene bekannt. Bei Patienten mit Nickel-, Kobalt- oder Chromallergie wird als Alternative die Verwendung von Titanimplantaten oder Titanlegierungen aufgrund der höheren Korrosionsresistenz, der exzellenten Biokompatibilität und der fehlenden Sensibilisierung empfohlen (1, 2, 3). Ist man aufgrund der Knochenqualität oder des intraoperativen Befundes gezwungen, zementierte Implantate zu verwenden, die üblicherweise aus Kobalt/Chromlegierungen bestehen, werden in der letzten Zeit immer mehr spezielle Beschichtungen wie DLC (Diamond Like Carbon) oder TiN (Titanitrid) angeboten (4–13, 14–20, 21, 22–24). Kritiker derartiger Beschichtungen führen die Gefahr von Abplatzern der Beschichtung an, da diese im Vergleich zur CoCr-Legierung

## Summary

sehr hart ist. Abplatzer führen zum Dreikörperverschleiß und zum frühzeitigen Scheitern der Prothese.

Ziel dieser Studie ist die Untersuchung der Oberfläche von TiN-beschichteten anisotropen Vektorpfannen aus einer TiAl-5Fe<sub>2,5</sub>-Legierung mit Hinblick auf die Qualität der TiN-Beschichtung.

### Material und Methode

Die anisotrope Vektorpfanne ist sphärisch, sie besteht aus der Titanlegierung TiAl<sub>5</sub>Fe<sub>2,5</sub>. Der metallische Pfannenträger ist im kranialen Bereich starr und dickwandig ausgelegt, während die caudale Seite eine definierte Flexibilität durch eine offene dünnwandige Rippenkonstruktion aufweist (25). Während heutzutage die Oberfläche edelkorndgestrahlt mit einer Rauheit von 40 bis 60 µm ist, war die Oberfläche der ersten Generation (Anfang der 1990er Jahre) der anisotropen Vektorpfanne mittels PVD (Physical Vapor Deposition) -Verfahren TiN-beschichtet.

Wir untersuchten eine konsekutive Serie von 5 explantierten anisotropen Vektorpfannen wegen aseptischer Lockerung der ersten Generation mithilfe eines Feldemissions-Rasterelektronenmikroskops (LEO 1525). Es wurde insbesondere die keramische Oberfläche auf ihre Qualität (Kratzer und Abplatzer) am Ursprung der sehr flexiblen Rippen untersucht, wo die größte Relativbewegung zwischen der TiAl<sub>5</sub>Fe<sub>2,5</sub>-Legierung und der TiN-Schicht angenommen werden kann (Abb.1).

Die durchschnittliche Standdauer der untersuchten anisotropen Vektorpfannen betrug 2,7 Jahre. Das REM-Bild ist ein synthetisches Abbild der auf einer Probenoberfläche stattfindenden Wechselwirkungsprozesse zwischen Elektronen und Probenoberfläche. Dazu wird die Probenoberfläche mit einem ge-

**Key words:** total hip arthroplasty – allergic reaction – TiN – coating – spalling

### Scanning Electron Microscope (SEM) Investigations of Revised Total Hip Arthroplasties with TiN Coating

**Introduction:** The sensitisation rates to nickel, chromium and cobalt are increasing in the general population. For patients with the respective allergies cementless implants made of titanium are typically used. Another solution is TiN coating of cemented cobalt-chromium alloys. Aim of the study is to investigate the surface of explanted TiN coated cementless Ti<sub>5</sub>Al<sub>2.5</sub>Fe alloy anisotropic vector cups of the first generation in respect to quality of the TiN coating.

**Material and methods:** We investigated a consecutive series of 5 explanted anisotropic vector cups of the first generation with TiN coating due to aseptic loosening. A field emission scanning electron microscopy (LEO 1525) was used for the examination of the surface quality in respect to scratches or spalling of the ceramic layer especially in the region of the origin of the ribs where the

maximum of relative movement between the Ti<sub>5</sub>Al<sub>2.5</sub>Fe alloy and the TiN coating can be assumed.

**Results:** No spalling of the ceramic layer could be found by means of SEM. Especially in the region of the origin of the ribs of the anisotropic vector cup there were no signs of destruction of the coating.

**Discussion:** TiN coatings seem to be resistant against relative movement or stress if a high coating quality and technology is used. There were no signs of spalling of the TiN layer on an extremely flexible titanium alloy implant. Using a TiN coating of a harder cobalt-chromium alloy with a smaller difference of stiffness and hardness values of the cobalt-chromium alloy and the ceramic layer in comparison to titanium alloy and TiN layer comparable excellent results might be achievable. TiN coatings of cobalt-chromium alloys might therefore be an interesting high quality alternative for cemented cobalt-chromium alloys in patients with Co, Cr or Ni allergies.

bündelten Elektronenstrahl (Primärelektronen = PE) abgerastert. Mithilfe der entstehenden Sekundärsignale wie Sekundärelektronen (SE) und Rückstreuerelektronen (RE) wird die Helligkeitsmodulation eines Monitors gesteuert und ein Abbild der Probenoberfläche entsteht. Im Normalfall müssen alle im REM zu untersuchenden Objekte zumindest an der Oberfläche elektrisch leitend sein, um den PE den Abfluss gegen Masse

(Abführung über den Probenstisch des REM) zu ermöglichen. Eine gute elektrische Leitfähigkeit und damit eine optimale SE-Ausbeute würde bspw. durch das Aufbringen (Sputtern, Bedampfen) mit einer dünnen Kohleschicht auf der Oberfläche erreicht. Im vorliegenden Fall weisen die TiN-Schichten eine ausreichende elektrische Leitfähigkeit auf, so dass keine Sputter-Schichten aufgebracht werden mussten.

### Ergebnisse

Mithilfe der Rasterelektronenmikroskopie konnten insbesondere im Bereich des Ursprungs der Rippen der anisotropen Vektorpfanne keine Abplatzer oder andere Schädigungen der Keramikschicht gefunden werden (Abb. 2). Im Detail (Abb. 2d) exemplarisch dargestellt ist zu erkennen, dass die originäre TiN-Struktur, wie sie nach einem PVD-Prozess abgeschieden wird, unverändert vorliegt. Das Feldemissions-Rasterelektronenmikroskop LEO besitzt für das vorliegend untersuchte Werkstoffsystem eine laterale Auflösung von ca. 2 nm (Nanometer). Es konnte daher festgestellt werden, dass nicht nur keine Abplatzungen entstanden, sondern auch keinerlei Risse der Schicht – auch submikroskopisch betrachtet – während der Real-Exposition der Implantate entstanden. Darüber hinaus führte die weitreichende Untersuchung der Oberflächen zu dem Ergebnis, dass die Beschichtung eine vollständige Bedeckung des Grundwerkstoffs der anisotropen Vektorpfannen gewährleistete. Verfahrenstypisch ist die Schichtbildung der PVD-Schichten partiell inhomogen, d. h. es gibt Orte mit deutlich früherer und konzentrierter Keimbildung („Berge“ in Abb. 2 d) der Schichtanfänge als auch Orte mit verspäteter oder gehemmter Keimbildung. Letztere können

dazu führen, dass die Beschichtung „Löcher“ aufweist, durch die der Grundwerkstoff weiterhin im Kontakt mit dem Körpergewebe stehen kann. Beschichtungsfehler dieser Art wurden ebenfalls nicht festgestellt.

### Diskussion

Implantatstahl, Titan- und CoCr-Legierungen stellen die am häufigsten verwendeten metallischen Werkstoffe in der Orthopädie dar (1, 2). In der letzten Zeit werden zunehmend Implantate aus Nickeltitan (NiTi) beworben. Es handelt sich hierbei um so genannte Formgedächtnismetalle, die verschiedene Formen in Abhängigkeit der Temperatur einnehmen können, ohne zu brechen (7, 25). Der hohe Nickelgehalt von 50 % wird hierbei als Problem diskutiert.

Kobalt-Chrom-Legierungen werden in der orthopädischen Chirurgie und Traumatologie beispielsweise in der zementierten Knie- und Hüftendoprothetik oder bei Metall/Metallgleitpaarungen überwiegend in der zementfreien Hüftendoprothetik verwendet. Metall-Metall-Gleitpaarungen enthalten klassische Kontaktallergene wie Nickel, Chrom oder Kobalt (1). Dass Legierungskomponenten durch Korrosion oder über Abriebpartikel freigesetzt werden und beispielsweise in Blut und Urin detektierbar sind, ist seit langem bekannt (1). Zu den möglichen

biologischen Effekten gehören auch spezifische lymphozytäre Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können entweder bei neu einsetzender Sensibilisierung auftreten oder infolge bereits bestehender Kontaktallergie (1, 2, 3).

Korrosion von Legierungen mit der Freisetzung der einzelnen Bestandteile geschieht beim Kontakt mit der physiologischen Umgebung und sollte theoretisch bei orthopädischen Implantaten vermieden, auf jeden Fall minimiert werden.

Durch Beschichtungen mit TiN, ZrN oder amorphem Kohlenstoff (12) bzw. TiO<sub>2</sub> (13) können Legierungen vor Korrosion geschützt werden.

Kürzlich untersuchte *Williams* (22) unterschiedliche Beschichtungen von CoCr-Gleitpaarungen mit TiN, Chrom-Nitrid (CrN) und Chrom-Carbon-Nitrid (CrCN). CrN- und CrCN-Beschichtungen zeigten eine deutliche Abnahme des Abriebs. Es wurden Partikel kleiner 40 Nanometer freigesetzt, diese waren weniger toxisch als die Abriebpartikel der CoCr-Legierung. Beschichtungen mit TiN, CRN und CRCN führen zu einem deutlich verminderten Abrieb und verminderter Freisetzung von Metallionen (8, 9).

TiN-Beschichtungen werden schon seit über 20 Jahren bei orthopädischen Implantaten verwendet (21). *Scarano* (19) und *Paschoal* (16) konnte zeigen, dass TiN-Beschichtungen sehr gut biokompatibel sind und keine negativen Auswirkungen auf die periimplantäre Knochenformation haben sollen. *Mengel* (15) demonstrierte, dass die TiN-Schicht anfällig ist für Schädigungen durch den Gebrauch von Instrumenten bsw. durch Stahl- oder Titanküretten. *Goldberg* (10) fand bei seiner vergleichenden Studie von CoCrMo-Legierungen und TiAl6V4-Legierungen, dass bei guter Beschichtungsqualität trotz der unterschiedlichen Härten und E-Module der Legie-

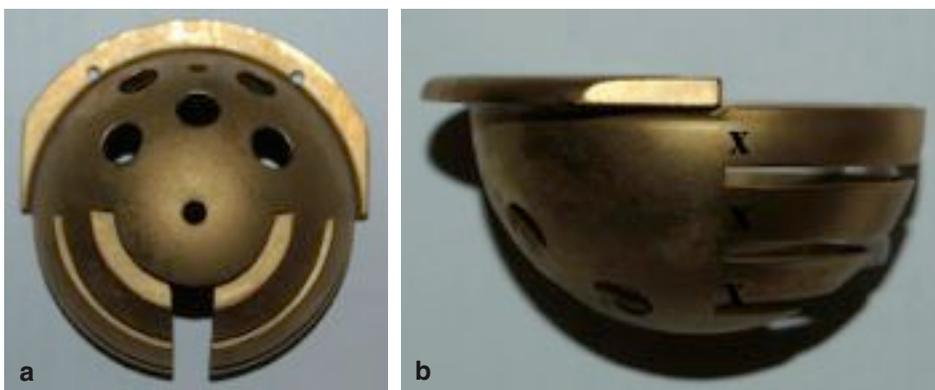


Abb. 1: Die anisotrope Vektorpfanne

a) Ansicht von oben

b) Ansicht von unten (x: Ursprung der flexiblen Rippen).

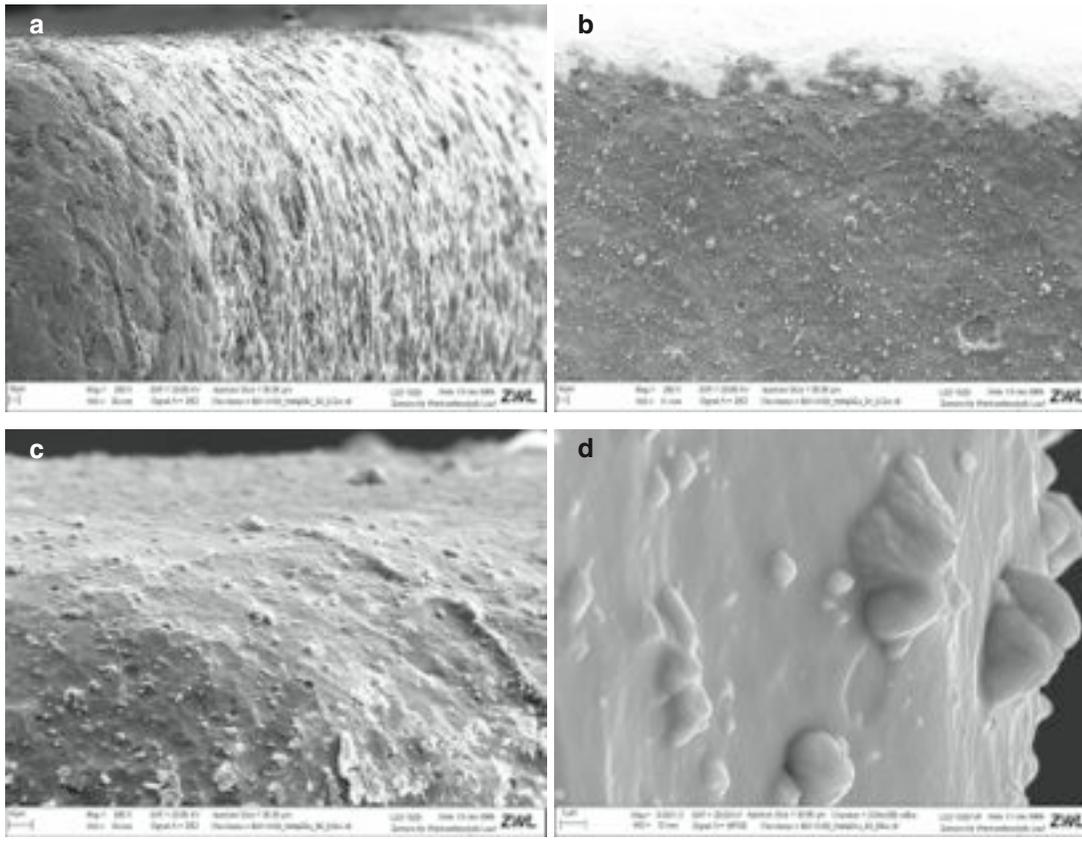


Abb. 2: Die Bilder des Sekundärelektronendetektors zeigen  
 a) bei 200facher Vergrößerung am Ursprung der Rippen (Explantat Nr. 3)  
 b) bei 200facher Vergrößerung am Ursprung der Rippen (Explantat Nr. 2)  
 c) bei 500facher Vergrößerung am Ursprung der Rippen (Explantat Nr. 3)  
 d) bei 5000facher Vergrößerung am Ursprung der Rippen (Explantat Nr. 1) jeweils keine Abplatzer.

rungen und der keramischen Beschichtungen diese eine guten Schutz vor Korrosion und Fretting der verwendeten Legierungen ermöglichen.

Bereits im Jahre 1987 beschrieb *Wisbey* (23) die Anforderungen an Endoprothesen: Es sollte eine ausgewogene Kombination aus mechanischen Eigenschaften und guter Biokompatibilität vorliegen. CoCr-basierte Legierungen setzen über die Jahre hinweg Legierungsbestandteile frei, die im Serum nachgewiesen werden können. *Wisbey* konnte zeigen, dass das Freisetzen von Kobalt- und Chromionen durch eine TiN-Schicht deutlich reduziert werden konnte. Eine weitere Möglichkeit von Beschichtungen stellt die DLC (Diamond Like Carbon) -Beschichtung dar (4, 14). DLC-Beschichtungen sind ebenfalls sehr gut

biokompatibel. Dies konnte sowohl für Probekörper, die in den Muskel, wie für Probekörper, die in den Knochen eingebracht wurden, nachgewiesen werden. *Scholes* (20) beschrieb, dass die Beschichtung mit DLC die Reibung deutlich reduzieren kann, dies war jedoch von der Qualität der Beschichtung abhängig.

Mittlerweile liegen auch erste mittelfristige Ergebnisse von Hüft- bzw. Sprunggelenkendothesen mit TiN-Beschichtung vor (5, 6). *Buechel* publizierte im Jahre 2004 (5) eine Serie von 117 Patienten mit einer modularen TiN-beschichteten Hüftendothese, die nach durchschnittlich 6,45 Jahren (2–12) nachuntersucht werden konnten. Die Analyse der Überlebensrate nach Kaplan-Meier ergab nach 12 Jahren 90,5 %.

Eine weitere Studie wurde von *Buechel* (6) im Jahre 2003 für eine TiN-beschichtete Sprunggelenkprothese publiziert. Die Überlebensrate analysiert nach Kaplan-Meier betrug nach 10 Jahren 93,5 %.

Kritiker von Beschichtungen führen die Gefahr von Abplatzern der Beschichtung an, da diese im Vergleich zu CoCr-Legierungen sehr hart sind. Abplatzer führen zum Dreikörperverschleiß und zum frühzeitigen Scheitern der Prothese.

Es gibt bisher kaum Untersuchungen von Explantaten mit TiN-Beschichtungen. *Harman* et al. (11) konnten im Rahmen einer Autopsie eines verstorbenen Patienten ein Jahr nach Implantation einer regelrecht funktionierenden Prothese einen TiN-beschichteten Hüftendothesenkopf untersuchen. Die

Autoren konnten zeigen, dass durch Abrieb bzw. Delaminierung TiN-Partikel freigesetzt werden können. Sie forderten, dass TiN-Beschichtungen einer intensiven Untersuchung und Testung unterzogen werden müssen, bevor diese Technologie weitläufig in der orthopädischen Chirurgie eingeführt wird. *Yeung* (24) zeigte kürzlich, dass das Freisetzen von Nickelionen aus dem Formgedächtnismetall Nickeltitan durch eine TiN-Beschichtung signifikant reduziert werden konnte. Analog zu unserer Studie fand er keine Delaminierung. Die Ergebnisse von *Yeung* sind insofern hoch relevant, als dass bei dem Werkstoff Nickeltitan der Unterschied zwischen Härte bzw. Steifigkeit zwischen Metall und Beschichtung noch größer ist als z. B. bei CoCr-Legierungen. Es ist festzustellen, dass bei einer sehr guten Beschichtungsqualität und -technologie die Delaminierung heutzutage kaum mehr ein Problem darzustellen scheint, es sollte jedoch immer die notwendige Vorsicht walten. Dies gilt in besonderem Maße auch intraoperativ, da durch chirurgische Instrumente die Beschichtung geschädigt werden kann (15) mit katastrophalen Folgen.

Bevor TiN oder andere Beschichtungen weitläufig für zementierte CoCr-Prothesen bei Allergiepazienten eingeführt werden, sollten noch intensive Versuche insbesondere auch im Hinblick auf die Auswirkungen von Relativbewegungen zwischen Beschichtung und Knochenzement erfolgen.

Die hier vorgestellten Ergebnisse geben Anlass zu einem positiven Ausblick. Auch bei vollständiger Osseointegration von Implantaten treten ab gewissen Belastungszuständen Mikrofraktionen auf, die örtliche hohe Scherbeanspruchungen auf die Implantatoberfläche einwirken lassen. Je nach Adhäsionskräften zwischen Knochenzement und Implantatoberfläche ist dieser Verschleiß- und Schädigungs-

mechanismus auch hier relevant. TiN-Schichten sind außerordentlich hart, so dass kein abrasiver Verschleiß auftritt, wie die untersuchten Oberflächen auch zeigten. Einzig allein die Schichthaftung auf dem Grundwerkstoff ist die kritische Eigenschaft. Gegenüber dem Knochenzement als auch der menschlichen Knochenstruktur besitzen sowohl Implantatgrundwerkstoff als Beschichtung E-Moduli und Festigkeiten (Härten), die untereinander deutlich unterschiedlich sind, aber beide hinreichend höher als die von Knochenzement und Knochensubstanz. Das bedeutet, dass lokale Pressungen durch Knochensubstanz/Knochenzement durch die Verteilung der Kräfteinleitung ansatzweise nicht in der Lage sind, die Eigenschaftsunterschiede zwischen Implantatgrundwerkstoff und Schicht bis zum Abplatzen der Schicht auszunutzen. Abschließend sei bemerkt, dass förderlich für die Schichthaltbarkeit die Abscheidung der Schicht technisch so gesteuert werden kann, dass Druckeigenspannungen in der Schicht vorliegen.

### Fazit für die Praxis

TiN-Beschichtungen scheinen bei guter Beschichtungsqualität und -technologie resistent gegenüber Relativbewegungen zu sein. Wir fanden keine Hinweise für Abplatzer der TiN-Schicht von dem extrem flexiblen Implantat aus einer Titanlegierung. Mit einer TiN-Beschichtung auf härteren Cobalt/Chromlegierungen – mit einer geringeren Differenz der Steifigkeit und Härte von Beschichtung und Legierung im Vergleich zu einer Titanlegierung – könnten möglicherweise vergleichbare exzellente Ergebnisse zu erzielen sein. TiN-Beschichtungen stellen daher möglicherweise eine interessante Alternative für zementierte CoCr-Legierungen bei Patienten mit bekannten Co-, Cr- oder Ni-Allergien dar.

### Literatur

1. *Holzwarth, U., P. Thomas, W. Kachler, J. Goske, A. Schuh*: Metallkundliche Differenzierung heutiger Kobaltbasis-Implantatlegierungen. *Der Orthopäde* 34 (2005) 1046–1051.
2. *Schuh, A., P. Thomas, W. Kachler, J. Göske, L. Wagner, U. Holzwarth, R. Forst*: Das Allergiepotezial von Implantatwerkstoffen auf Basis Titan. *Der Orthopäde* 34 (2005) 327–333.
3. *Thomas, P.*: Allergien durch Implantatwerkstoffe. *Orthopäde* 32 (2003) 60–64.
4. *Allen, M., B. Myer, N. Rushton*: In vitro and in vivo investigations into the biocompatibility of diamond-like carbon (DLC) coatings for orthopedic applications. *J Biomed Mater Res* 58 (2001) 319–328.
5. *Buechel, F. F. Sr., F. F. Buechel Jr., T. E. Helbig, J. D'Alessio, M. J. Pappas*: Two- to 12-year evaluation of cementless Buechel-Pappas total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 19 (2004) 1017–1027.
6. *Buechel, F. F. Sr., F. F. Buechel Jr., M. J. Pappas*: Ten-year evaluation of cementless Buechel-Pappas meniscal bearing total ankle replacement. *Foot Ankle Int* 24 (2003) 462–472.
7. *Endo, K., R. Sachdeva, Y. Araki, H. Ohno*: Effects of titanium nitride coatings on surface and corrosion characteristics of Ni-Ti alloy. *Dent Mater J* 13 (1994) 228–239.
8. *Fisher, J., X. Q. Hu, T. D. Stewart, S. Williams, J. L. Tipper, E. Ingham, M. H. Stone, C. Davies, P. Hatto, J. Bolton, M. Riley, C. Hardaker, G. H. Isaac, G. Berry*: Wear of surface engineered metal-on-metal hip prostheses. *J Mater Sci Mater Med* 15 (2004) 225–235.
9. *Fisher, J., X. Q. Hu, J. L. Tipper, T. D. Stewart, S. Williams, M. H. Stone, C. Davies, P. Hatto, J. Bolton, M. Riley, C. Hardaker, G. H. Isaac, G. Berry, E. Ingham*: An in vitro study of the reduction in wear of metal-on-metal hip prostheses using surface-engineered femoral heads. *Proc Inst Mech Eng [H]* 216 (2002) 219–230.

10. *Goldberg, J. R., J. L. Gilbert*: The electrochemical and mechanical behavior of passivated and TiN/AlN-coated CoCrMo and Ti6Al4V alloys. *Biomaterials*. 25 (2004) 851–864.
11. *Harman, M. K., S. A. Banks, W. A. Hodge*: Wear analysis of a retrieved hip implant with titanium nitride coating. *J Arthroplasty*. 12 (1997) 938–945.
12. *Hendry, J. A., R. M. Pilliar*: The fretting corrosion resistance of PVD surface-modified orthopedic implant alloys. *J Biomed Mater Res*. 58 (2001) 156–166.
13. *Hoffmann, B., A. Kokott, O. Shaf-ranska, R. Detsch, S. Winter, E. Eisenbarth, K. Peters, J. Brems, C. J. Kirkpatrick, G. Ziegler*: Corrosion behaviour, metal release and biocompatibility of implant materials coated by TiO<sub>2</sub>-sol gel chemistry. *Biomed Tech (Berl)*. 50(2005) 320–329.
14. *Jones, V. C., D. C. Barton, D. D. Auger, C. Hardaker, M. H. Stone, J. Fisher*: Simulation of tibial counterface wear in mobile bearing knees with uncoated and ADLC coated surfaces. *Biomed Mater Eng*. 11 (2001) 105–115.
15. *Mengel, R., C. Meer, L. Flores-de-Jacoby*: The treatment of uncoated and titanium nitride-coated abutments with different instruments. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 19 (2004) 232–238.
16. *Paschoal, A. L., E. C. Vanancio, L. C. de Canale, O. L. da Silva, D. Huerta-Vilca, J. Motheo Ade*: Metallic biomaterials TiN-coated: corrosion analysis and biocompatibility. *Artif Organs*. 27 (2003) 461–464.
17. *Saikko, V., T. Ahlroos, O. Caloni-us, J. Keranen*: Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon. *Biomaterials*. 22 (2001) 1507–1514.
18. *Sawase, T., K. Yoshida, Y. Taira, K. Kamada, M. Atsuta, K. Baba*: Abrasion resistance of titanium nitride coatings formed on titanium by ion-beam-assisted deposition. *J Oral Rehabil*. 32 (2005) 151–157.
19. *Scarano, A., M. Piattelli, G. Vrespa, G. Petrone, G. Iezzi, A. Piattelli*: Bone healing around titanium and titanium nitride-coated dental implants with three surfaces: an experimental study in rats. *Clin Implant Dent Relat Res*. 5 (2003) 103–111.
20. *Scholes, S. C., A. Unsworth, A. A. Goldsmith*: A frictional study of total hip joint replacements. *Phys Med Biol*. 45 (2000) 3721–3735.
21. *Suka, T.*: Experimental study on biomaterials coated with titanium-nitride ceramic for orthopedics. *Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi*. 60 (1986) 637–647.
22. *Williams, S., J. L. Tipper, E. Ingham, M. H. Stone, J. Fisher*: In vitro analysis of the wear, wear debris and biological activity of surface-engineered coatings for use in metal-on-metal total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng [H]* 217 (2003) 155–163.
23. *Wisbey, A., P. J. Gregson, M. Tuke*: Application of PVD TiN coating to Co-Cr-Mo based surgical implants. *Biomaterials*. 8 (1987) 477–480.
24. *Yeung, K. W., R. W. Poon, P. K. Chu, C. Y. Chung, X. Y. Liu, W. W. Lu, D. Chan, S. C. Chan, K. D. Luk, K. M. Cheung*: Surface mechanical properties, corrosion resistance, and cytocompatibility of nitrogen plasma-implanted nickel-titanium alloys: A comparative study with commonly used medical grade materials. *J Biomed Mater Res A*. 82 (2007) 403–414.
25. *Schuh, A., M. Karan, G. Zeiler*: Results of the anisotropic cup "Vektor" in cementless total hip arthroplasty. *Biomed. Technik* 50 (Suppl.) (2005) 820–821.
26. *Schuh, A., U. Holzwarth, H. Grewe, M. Kästel, W. Hönle*: Die Anwendung von Formgedächtnismaterialien in der Biomedizintechnik. *Orthop. Praxis*; 43 (2007) 255–263.

*Anschrift für die Verfasser:*

PD Dr. med. habil. A. Schuh  
Leiter der Research Unit  
Klinikum Neumarkt, Lehrkranken-  
haus der Friedrich-Alexander-  
Universität Erlangen-Nürnberg  
Nürnberger Straße 12  
D-92318 Neumarkt i. d. OPf.  
E-Mail: Alexander.Schuh@klinikum.  
neumarkt.de

## Die Hallux Valgus Schiene der neuesten Generation mit beweglichem Gelenk.

Entwickelt mit der Fraunhofer Gesellschaft und getestet von führenden Orthopäden.

Informieren Sie sich unter [www.hallufix.com](http://www.hallufix.com) oder fordern Sie gleich unverbindlich das Hallufix®-Infopaket unter Telefon (089) 96 05 779-0 an.

**Hallufix®**  
[www.hallufix.com](http://www.hallufix.com)

Besuchen Sie uns auf dem  
**Kongress für Orthopädie  
und Unfallchirurgie** in Berlin!  
Messe Berlin 22.-25.10.2008  
Partnerstand: Neurotech  
Halle 15.1 Stand 23



# Hochsignifikante Therapieerfolge mit DEEP OSCILLATION® in der orthopädischen Rehabilitation

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Hand-, Fuß- und Wiederherstellungschirurgie, Kreiskrankenhaus Gummersbach (Chefarzt: Dr. W. Schäfer)<sup>1</sup>,  
der Russ. Acad. of Med.-Soc. Rehabilitation Moscow, Bad Sachsa (Leiter: Prof. Dr. med. F. Junosov)<sup>2</sup>  
und der Physiomed Elektromedizin AG, Schnaittach/Laipersdorf<sup>3</sup>

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** DEEP OSCILLATION® – Hüftgelenkendo-  
prothese – Rehabilitation – Entstauungstherapie

Ziel dieser Arbeit war die Evaluation der Effekte von DEEP OSCILLATION® zusätzlich zur Standardtherapie (komplexes Rehabilitationsprogramm) in der postoperativen Anschlussheilbehandlung (AHB) von Patienten mit Hüftendoprothese.

Im Zeitraum 1. Juni 2005 bis 31. Mai 2006 wurden insgesamt n = 64 Patienten (21 Männer und 43 Frauen) mit einem durchschnittlichen Alter von 65,4 Jahren behandelt.

Das Treatment bestand im Wesentlichen aus Kraft-, Ausdauer-, Koordinations- und Beweglichkeitstraining in Form von Einzel- und Gruppentherapie sowie Physiotherapie. DEEP OSCILLATION® (Fa. Physiomed, Schnaittach/Laipersdorf, Germany) ist eine Therapiemethode, in der eine biologisch wirksame Tiefenoszillation im Gewebe erzeugt wird.

Zu Beginn und am Ende der Intervention wurden der Merle d'Aubigné und Postel Score und ein subjektiver Score

mit Bewertung der Kategorien Schmerz, Beweglichkeit, Ödem und Gehfähigkeit erhoben sowie eine gründliche klinische Untersuchung inklusive Ultraschall und radiologischen Untersuchungen durchgeführt.

Der Merle d'Aubigné und Postel Score besserte sich signifikant von 6,8 auf 16,2 Punkte. Im subjektiven Score waren 59 von 64 Patienten mit dem Treatment und den Ergebnissen zufrieden, 5 unzufrieden. DEEP OSCILLATION® kann unmittelbar postoperativ eingesetzt werden und ist sicher und effektiv.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der additive Einsatz von DEEP OSCILLATION® zusätzlich zu einer Anschlussheilbehandlung zu einer hohen Akzeptanz der Therapie, sehr guten Ergebnissen in den Bereichen Schmerz, Beweglichkeit und Gehfähigkeit führt und eine effektive Maßnahme für die unmittelbar postoperative Situation darstellt.

## Einleitung

DEEP OSCILLATION® (Tiefenoszillation) ist ein elektromechanisches Therapieverfahren mit den Therapiegeräten DEEP OSCILLATION® EVIDENT und DEEP OSCILLATION® PERSONAL (Fa. Physiomed, Deutschland). Die patentierte Konstruktion ermöglicht den Aufbau eines pulsierenden elektrostatischen Feldes zwischen dem Handapplikator und dem zu behandelnden Gewebe. Hierbei bedingen die elektrostatischen Impulse eine verstärkte Haftreibung, während die Elastizität des Gewebes diesem Mechanismus in der Impulspause entgegenwirkt. Bei Bewegung des Handapplikators wird der entsprechende Gewebeabschnitt durch die Kraft des elektrostatischen Feldes gegen den Kompressionsdruck des in Fließrichtung bewegten Handapplikators angezogen und anschließend wieder fallengelassen. Durch die schnelle Wiederholung dieses Vorgangs kommt es zu rhythmischen Gewebeverformungen (Abb. 1).

Es resultiert eine Resonanzschwingung des behandelten Gewebesegments mit Wir-

Diese Studie wurde ermöglicht durch die freundliche Unterstützung der Fa. Physiomed

## Summary

kung auf alle Gewebebestandteile wie Haut, leitendes Gewebe, subkutanes Fettgewebe, Muskeln, Blut und Lymphgefäße. Das behandelte Gewebe wird in seiner gesamten Tiefe „durchgepumpt“. Zudem wirken schwache elektrische Stromimpulse im Mikroampère-Bereich. Physiologisch begünstigt dieser Effekt die Wiederherstellung der Beweglichkeit und Mobilisation zwischen den einzelnen Fasern und Schichten und führt zur Schaffung und Verbesserung von Abfluss- und Versorgungspassagen im Gewebe. DEEP OSCILLATION® wirkt vor allem auf die Mikrozirkulation im Bereich des interstitiellen Bindegewebes. Durch die Behandlung kommt es hier zu einer Normalisierung des Fließgleichgewichts, das heißt des permanenten Flüssigkeitsstromes zwischen dem die Zellen umgebenden Gewebe und den Lymph- und Blutbahnen. Anschlüsse zwischen den oberflächlichen und tiefen Netzsystemen, die zu einer tiefen Entwässerung führen, werden aktiviert.

Folgende physiologische Wirkungen durch die Therapie mit DEEP OSCILLATION® sind klinisch dokumentiert: ödemmindernd (1-4), schmerzlindernd (3, 5, 6), entzündungshemmend (4, 7), bewegungsfördernd (3), wundheilungsfördernd (4, 7), antifibrotische Wirkung, trophikverbessernd (1, 3, 4) und Verbesserung des Zustandes der Bindegewebequalität (2, 3, 8, 9).

Ziel dieser Arbeit ist die Evaluation der Effekte von DEEP OSCILLATION® zusätzlich zur Standardtherapie (komplexes Rehabilitationsprogramm) in der postoperativen Anschlussheilbehandlung (AHB) von Patienten mit Hüftendoprothese.

### Material und Methodik

#### Patienten

Durchgeführt wurde die Intervention in der stationären Reha-

**Key words:** DEEP OSCILLATION® – total hip replacement – rehabilitation – decongestive therapy

#### Significant Therapy Improvements with DEEP OSCILLATION® in Orthopaedic In-patient Rehabilitation

The purpose of this study was the evaluation of the effects of DEEP OSCILLATION® in addition to usual care (complex in-patient rehabilitation programme starting directly after operation) in patients with hip prosthesis.

From June, 1st 2005 until Mai, 31st 2006 a total of n=64 patients (21 men and 43 women) with a mean age of 65.4 years were enrolled in this study.

Treatment consisted mainly of training of strength, endurance, coordination and flexibility by means of individual training, group training and physiotherapy. DEEP OSCILLATION® (Physiomed, Schnaittach/Laipersdorf, Germany) is a therapy device where biologically effective oscillations in the tissue are created.

Measurements of the Merle

d'Aubigné und Postel score, a standardized rating-score assessing pain, flexibility, oedema and ability to walk and a thorough examination including ultrasonic and radiological investigation were obtained at baseline and after intervention.

The Merle d'Aubigné und Postel score significantly increased from 6.8 to 16.2 points. In the subjective rating score 59 out of 64 patients were satisfied with the treatment and the results, 5 patients not. DEEP OSCILLATION® was safe and effective and could be used as a first line therapy option in the postoperative situation.

In conclusion, the addition of DEEP OSCILLATION® to standard rehabilitation programme in patients with hip prosthesis leads to high acceptance with the therapy, very good results in the domains pain, mobility and flexibility. It is an effective therapy option for the acute postoperative situation.

bilitationsklinik „Rhönblick“ Bad Soden Salmünster, im Zeitraum 1. Juni 2005 bis 31. Mai 2006. Insgesamt wurden n = 64 Patienten (21 Männer und 43 Frauen) mit einem durchschnittlichen Alter von 65,4 Jahren behandelt und ausgewertet.

#### Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten mit Indikation postoperative Hüftendoprothese und Aufnahme einer stationären Anschlussheilbehandlung (AHB).

Folgende Ausschlusskriterien wurden definiert: akute Infektionen, akute systemische Entzündungen mit Beteiligung pathogener Keime, aktive Tuberkulose, aktive Venenerkrankungen, unbehandelte maligne Erkrankungen, Erysipeln, Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten, Schwangerschaft, ansteckende Hauterkrankungen, Herzbeschwerden und -erkrankungen, Hypersensibilität gegenüber elektrostatischen Feldern und die Patienten ohne ausreichende Compliance.

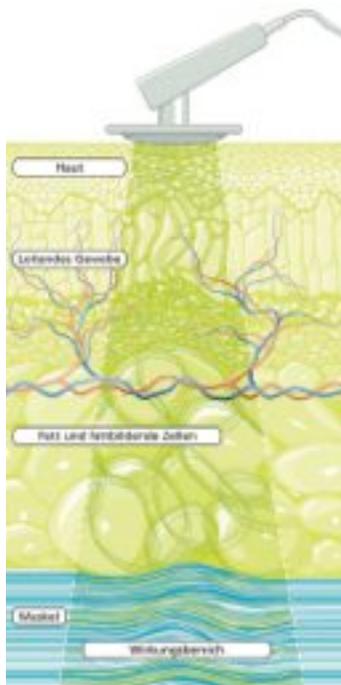


Abb. 1: Wirkung von DEEP OSCILLATION® auf das Gewebe.

### Untersuchungsverfahren

Der Score nach Merle d'Aubigné und Postel (10, 11) stellt einen der meist zitierten Scores in der Orthopädie dar und schätzt das Gelenk nach den Parametern Schmerz (von „sehr stark und andauernd“ bis „keine Schmer-

zen“), Beweglichkeit (von „Ankylose in schlechter Stellung“ bis „Flexion 90 Grad, Abduktion 30 Grad“) und Gehfähigkeit (von „unmöglich“ bis „normal“) ein. Den 3 Kategorien werden Punktwerte zwischen 0 und 6 entsprechend den 6 (verbalen) Abstufungen zugeordnet. 17 bis 18 Punkte gelten dabei als „sehr gut“, 15 bis 16 Punkte als „gut“, 13 bis 14 Punkte als „zufriedenstellend“ und 12 und weniger Punkte als „schlecht“.

Zur Beurteilung der Rehabilitationsergebnisse wurde ferner eine Einteilung in sehr gute, gute, befriedigende und schlechte Resultate anhand der Kriterien Schmerzhäufigkeit/Schmerzintensität, Verbesserung der Bewegungseinschränkung, Fähigkeit zum Gehen mit Krücken oder mit Stock und Erguss des Hüftgelenkes und Abschwellung der Beinödeme vorgenommen (Tab. I).

Für die Gelenkdarstellung wurde eine Ultraschalluntersuchung des Hüftgelenks und der Beine vorgenommen.

### Statistik

Es liegt ein klassisches Pretest-Posttest-Design mit einer Treat-

mentgruppe vor. Eingesetzt wurde SPSS Version 11.0.5. Als Signifikanzniveau wurde  $\alpha = 0.05$  gesetzt. Die Ergebnisse sind als Mittelwert im Text und in den Abbildungen präsentiert.

### Treatment – Anschlussheilbehandlung

Die Patienten wurden einem komplexen stationären, orthopädischen Rehabilitationsprogramm (Anschlussheilbehandlung) zugeführt. Das Behandlungsspektrum umfasste u. a. Verfahren zur Schmerztherapie, Krafttraining der hüftgelenkführenden Muskulatur, Koordinationsübungen, ADL-Übungen, Gangübungen sowie täglich manuelle Lymphdrainage und DEEP OSCILLATION®. Umgesetzt wurden diese Schwerpunkte durch tägliche Einzelkrankengymnastik, Gruppenkrankengymnastik trocken und im Bewegungsbad einschließlich manualmedizinischer Behandlungstechniken, Fahrradergometertraining, Ergotherapie, medizinische Trainingstherapie und physikalische Therapie. Neben entsprechender Hilfsmittelversorgung wurden ggf. auch orthopädische



Abb. 2: a) DEEP OSCILLATION® PERSONAL mit Handapplikator und Kontaktelement. b) DEEP OSCILLATION® EVIDENT.

Schuhzurichtungen vorgenommen. Medikamente wurden usual care verordnet.

Die zusätzliche DEEP OSCILLATION®-Behandlung erfolgte mit tragbaren Geräten „DEEP OSCILLATION® PERSONAL“ (Fa. Physiomed, Schnaittach/Laipersdorf, Germany) per Handapplikator (Abb. 2). Die Einzelbehandlung dauerte jeweils 18 min und wurde einmal täglich, insgesamt in 15 bis 20 Einheiten durchgeführt. Dabei kam ein Behandlungsprogramm mit den Frequenzen 160 Hz (8 min) und 60 Hz (10 min) zur Anwendung, welches auf speziellen Behandlungskarten vorprogrammiert worden war. Die standardisierte Behandlung am operierten Bein erfolgte durch geschulte Therapeuten in Bewegungsrichtung einer Lymphdrainage.

### Ergebnisse

Der Gesamtscore nach Merle d'Aubigné und Postel konnte durch die Intervention von 6,8 auf 16,2 Punkte signifikant ( $p < 0.05$ ) verbessert werden (Abb. 3).

Die Subscores veränderten sich dabei folgendermaßen:

#### Subscore Schmerz

Die Ergebnisse für den Subscore Schmerz sind in Abbildung 4 dargestellt. Die Scores 0 und 1 („sehr starke und andau-

Tab. I: Beurteilungskriterien von Rehabilitationsergebnissen.

Einteilung	Kriterien
sehr gut	Schmerzfreiheit freie Beweglichkeit Fähigkeit zum Gehen (Gang) mit Krücken oder mit Stock klinisch fehlende Leistungsminderung deutliche Abschwellung der Beine
gut	geringe Schmerzen ohne Ausstrahlung keine Einschränkung der Beweglichkeit Fähigkeit zum Gehen mit zwei Krücken oder mit zweitem Stock keine klinisch entscheidende Minderung der Leistungsfähigkeit leichte Beinschwellung
befriedigend	Belastungsschmerzen Schwierigkeiten beim Gehen mit Krücken oder mit Stock Bewegungseinschränkungen mittelgradige Beinschwellung der betroffenen Seite
schlecht	Dauerschmerz Unfähigkeit zum Gehen erhaltener Hüftgelenkerguss Beinödeme der betroffenen Seite

ernde Schmerzen“ und „sehr starke Schmerzen, die den Schlaf stören“), zu Beginn der Intervention bei mehr als 10 % der Teilnehmer präsent, waren zum Ende der Intervention nicht mehr besetzt. Der Anteil der Patienten ohne Schmerzen (Score 6) stieg von 6,25 % auf 73,44 %. Beim Score 3 („Schmerzen beim Gehen“), welche den Patienten an körperlicher Aktivität hindern, sank der Anteil betroffener Patienten von 45,32 % auf 3,13 %.

#### Subscore Beweglichkeit

Der Anteil der Patienten mit einer Flexion über 90 Grad und Abduktion 30 Grad (Score 6) stieg von 3,13 % auf 78,13 %, derje-

nige mit einer Flexion zwischen 60 Grad und 80 Grad (Score 4) reduzierte sich von 57,81 % auf 4,69 %. Eine Beugefähigkeit unter 60 Grad (Score 3 und weniger) wies nach Ende der Intervention kein Patient mehr auf (Abb. 5).

#### Subscore Gang

Zu Beginn der Intervention waren 9,38 % der Patienten nicht in der Lage zu gehen (Score 0). Am Ende der Intervention konnten alle Patienten zumindest mit Hilfsmitteln wieder gehen. Hierbei verschob sich das Ausmaß der Bedürftigkeit an Hilfsmitteln deutlich: Der Anteil von Patienten, die nur mit Krücken geh-

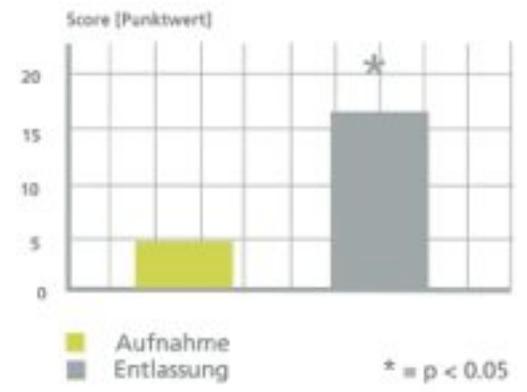


Abb. 3: Merle d'Aubigné und Postel Score: Gesamtscore.

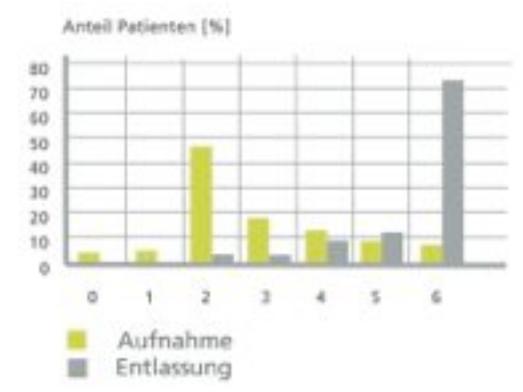


Abb. 4: Merle d'Aubigné und Postel Score: Subscore Schmerz.

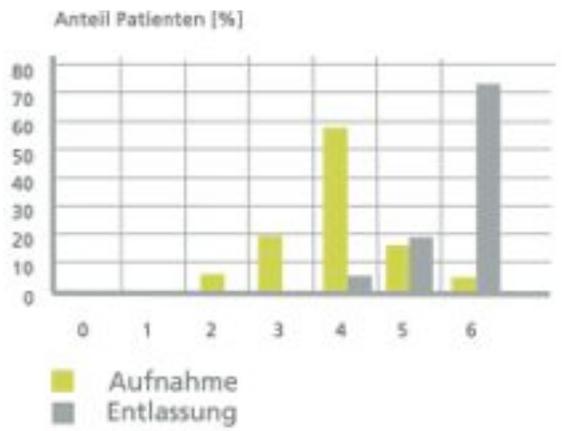


Abb. 5: Merle d'Aubigné und Postel Score: Subscore Beweglichkeit.

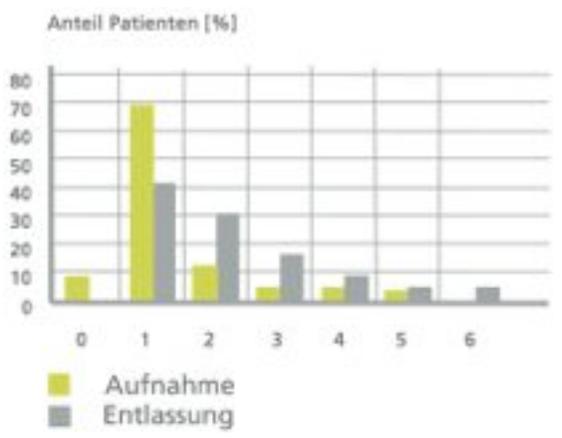


Abb. 6: Merle d'Aubigné und Postel Score: Subscore Gang.

fähig waren (Score 1), sank von 68,72 % auf 40,36 %, der Anteil von Patienten, die mit 2 Stöcken (Score 2) gehen konnten, stieg dafür von 10,24 % auf 29,78 % und diejenigen, die mit 1 Stock weniger als 1 Stunde gehen konnten, stieg von 4,69 % auf 12,5 % Patienten (Abb. 6).

### Subjektive Einschätzung

Von 64 Patienten waren 59 Patienten mit der Intervention zufrieden (36 „sehr gut“ und 23 „gut“), 4 Patienten urteilten mit „befriedigend“, 1 Person mit „schlecht“.

### Diskussion

Im Rahmen einer Hüftendoprothesenoperation werden Teile

der hüftgelenkführenden Muskulatur durchtrennt, zerstörte Gelenkanteile entfernt und durch künstliche Gelenkteile ersetzt, die Muskeln vernäht und die Wunde wieder verschlossen. Für die postoperative Nachbehandlung eines solchen Eingriffs spielen daher auch Ödemminderung, Schmerzlinderung, Entzündungshemmung, Bewegungsförderung, Wundheilungsförderung, antifibrotische Wirkung, Trophikverbesserung und Verbesserung des Zustandes der Bindegewebequalität eine Rolle. Die Effekte einer Behandlung mit DEEP OSCILLATION® auf diese Zielgrößen wurden bei anderen Indikationen bereits untersucht (1–9). Ziel dieser Intervention war es, diese Effekte auch bei Indikation Zustand nach Hüftendoprothese im Rahmen einer standardisierten und in Deutschland üblichen komplexen Anschlussheilbehandlung zu überprüfen.

Hüftprothesenträger beurteilen den Operationserfolg v. a. am Ausmaß der Schmerzbefreiung. Der Anteil der Patienten ohne Schmerzen stieg von initial 6,25 % auf 73,44 % nach der AHB. Starke Schmerzen mit Schlafstörung wurden zum Aufnahmezeitpunkt von 10,94 % der Patienten angegeben, bei Entlassung bestanden hingegen keine starken Schmerzen mehr. Schmerzen beim Gehen mit Behinderung jeglicher Aktivität (bei Aufnahme 45,32 % der Patienten) reduzierte sich bei Entlassung auf 3,13 %. Die Ergebnisse belegen eine schmerzreduzierende Wirkung durch DEEP OSCILLATION® und sind konkordant zu Ergebnissen bzgl. Schmerzreduktion bei anderen Indikationen: In einer prospektiven klinischen Studie von Autoren (3) wurden mastektomierte Patientinnen ab dem 1. Tag post OP mit DEEP OSCILLATION® behandelt. Der Vergleich zwischen Interventions- (n=56) und Kontrollgruppe (n=48) an zwei Untersuchungszeitpunkten (10. Tag post OP,

nach Ende der Radiatio) ergab signifikant bessere Ergebnisse u. a. für den Parameter Schmerz in der Interventionsgruppe. Ähnliche Ergebnisse ermittelten anderen Autoren (9) bei Patientinnen mit sekundärem Brustlymphödem. Im Vergleich tiefenoszillationsgestützter Lymphdrainage (n=21) vs. konventioneller Lymphdrainage (n=11) wurde eine signifikante, klinisch relevante Schmerzreduktion durch DEEP OSCILLATION® ermittelt. Bei den bisher untersuchten Indikationen fällt die frühe Einsetzbarkeit von DEEP OSCILLATION® ab dem ersten postoperativen Tag auf.

Als weiteres Ergebnis der Intervention kann festgehalten werden, dass sich die Beweglichkeit des Hüftgelenks und die Gehfähigkeit verbesserten. Der Anteil der Patienten mit einer Flexion über 90 Grad, Abduktion bis 30 Grad stieg von 3,13 % auf 78,13 %, derjenige mit einer Flexion zwischen 60 Grad und 80 Grad reduzierte sich von 57,81 % auf 4,69 %. Eine Beugefähigkeit unter 60 Grad wies nach Abschluss der AHB kein Patient mehr auf. Bei Gehfähigkeit verbesserte sich der Prozentsatz von 9,38 % der Patienten bei Aufnahme auf 0 % bei Entlassung. Mit Schwierigkeiten ohne Stock oder mit einem Stock und Hinken konnten bei Aufnahme nur 4,69 % der Patienten gehen, bei Entlassung konnten dies schon 12,5 % Patienten. Dies lässt auf eine Förderung der schmerzfreien Eigenmobilisation und beweglichkeitsverbessernde Wirkung durch DEEP OSCILLATION® schließen, wie zuvor schon von Schönfelder und Berg (3) beschrieben.

Insgesamt wurde der Merle d'Aubigné und Postel Score von im Durchschnitt 6,8 Punkte auf 16,2 Punkte signifikant ( $p < 0.05$ ) erhöht. Diese Beurteilung von Schmerz, Beweglichkeit und Gehfähigkeit, also allgemein der Mobilität, hat für die Patienten hohe Praxisrelevanz. Die signi-

fikante Verbesserung dieses Scores ist daher hoch einzuschätzen.

Durch DEEP OSCILLATION® werden Anschlüsse zwischen den oberflächlichen und tiefen Netzsystemen, die zu einer tiefen Entwässerung führen, aktiviert. Dadurch werden Schmerzzustände reduziert und die Eigenmobilisation wird gefördert (12). Die Studie von Swartz et al. (13) zeigt den direkten Zusammenhang einer Ödematisierung und den damit verbundenen erhöhten Abtransport interstitieller Flüssigkeit bei intakten Lymphgefäßen auf.

Festzustellen, ob dies aber auch der Transportweg der verschiedenen Schmerzmediatoren in einem Ödem ist, war nicht Ziel dieser Arbeit. Die Ergebnisse lassen jedoch auf Wirkungen von DEEP OSCILLATION® auf das zirkulierende System durch Verbesserung der Lymphangiomotorik, Beschleunigung der interstitiellen Drainage, antispastische Effekte auf Zusatzarterien und Normalisierung der venösen Ausgangsgeschwindigkeit schließen. Sie wirkt, wie die Lymphdrainage, antiinflammatorisch und antiödematös, verbessert die Gewebetrophik und kann zur Auflösung von Sklerosen und Gewebefibrosen beitragen (14–16).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass DEEP OSCILLATION® eine einfach anwendbare und kostengünstige adjuvante Behandlungsmöglichkeit darstellt. Bereits im Vorfeld der Studie beobachteten wir bei anderen Indikationen sehr positive Therapieergebnisse in Bezug auf Ödeminderung, Schmerzlinderung, Entzündungshemmung, Bewegungsförderung, Wundheilungsförderung, antifibrotische Wirkung, Trophikverbesserung und Verbesserung des Zustandes der Bindegewebequalität. Diese Effekte sehen wir nun auch in der Behandlung von Patienten mit Hüftendoprothese bestätigt. Durch ihre schonende Wirkweise stellt die

Behandlung im Gegensatz zu anderen elektrischen und mechanischen Therapien keine Kontraindikation dar und fand seitens der Patienten in der AHB von Hüftendoprothesen eine sehr hohe Akzeptanz.

### Literatur

1. Gasbarro, V., R. Bartoletti, E. Tso-laki et al.: Ruolo dell'oscilazione profonda (HIVAMAT® 200) nel trattamento fisico del linfedema degli arti. *La medicina estetica* 30 (2006) 373–478.
2. Brenke, R., W. Siems: Adjuvante Therapie beim Lymphödem. *Lymphol/Lymphologie aktuell* 20 (1996) 25–29.
3. Schönfelder, G., D. Berg: Nebenwirkungen nach brusterhaltender Therapie des Mamma-karzinoms. Erste Ergebnisse mit Hivamat (histologisch variabel-manuelle Technik). *gynäkol. prax.* 15 (1991) 109–122.
4. Mikhalchik, E., S. Titkova, M. Anurov et al.: Wound Healing Effects of DEEP OSCILLATION®. 1st International Conference on Skin and Environment, Moscow-St. Petersburg (2005) 71.
5. Johanning-Csik, F.: Behandlung postpartaler Brustschmerzen und -spannungen mit dem Intensivierungssystem Hivamat. Dissertation. 1984, Aus der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Marienkrankenhaus Amberg. Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg.
6. Luther, C., G. Germann, G. Holle et al.: Das komplexe regionale Schmerzsyndrom (CRPS). *CHAZ* 6 (2005) 59–67.
7. Mikhalchik, E., S. Titkova, M. Anurov et al.: Effects on blood parameters of DEEP OSCILLATION®. 1st International Conference on Skin and Environment, Moscow-St. Petersburg (2005) 59.
8. Korkina, L., J. Reinhold, L. Rota et al.: Treatment of Gynoid Lipodystrophy (Cellulite) with DEEP OSCILLATION®: A Pilot Clinical Study, in 29th Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society. (2007) Kanazawa, Japan.
9. Reißhauer, A., B. Schoppe, S. Jahr: Evaluation of the effect of DEEP OSCILLATION® HIVAMAT® on tissue changes of the breast in patients with secondary breast lymphedema. *European Journal of Lymphology* 17 (2007) 30.
10. Merle d'Aubigné, R., M. Postel: Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis. *J Bone Joint Surg Am* 36 (1954) 451–475.
11. Krämer, K., F. Maichl: Scores, Bewertungsschemata und Klassifikationen in Orthopädie und Traumatologie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, (1993) 418–444.
12. Mikus, E.: Möglichkeiten und Grenzen der apparativen Lymphdrainage. Vortrag beim Deutschen Kongress für Komplementärmedizin, Schortens 6/2006.
13. Swartz, M.: Mechanics of interstitial-lymphatic fluid transport: theoretical foundation and experimental validation. *Journal of Biomechanics* 32 (1999) 1297–1301.
14. Didem, K., Y. Ufuk, S. Serdar et al.: The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery. *Breast Cancer Res Treat.* (2005) 49–54.
15. Romanova, D.: Behandlung mit HIVAMAT 200 bei Laryngealerkrankungen. Vortrag beim Kongress für Aktuelle Probleme in der Otorinilaryngologie, Moskau 2002.
16. Schreiner, O.: Interstitium Blutkreislauf und Lymphgefäßsystem. In G. Bringezu, O. Schreiner, Editors, Lehrbuch der Entstauungstherapie Heidelberg: Springer Medizin, (2006) 3–60.

#### Anschrift für die Verfasser:

Dr. med. Rauf Aliyev  
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Hand-, Fuß- und Wiederherstellungschirurgie  
Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH  
Wilhelm-Breckow-Allee 20  
D-51643 Gummersbach  
E-Mail: rauf.aliyev@gmx.de

# Die konservative Behandlung des Hallux valgus mittels neuer dynamischer Orthese

Aus der Orthopädischen Privatpraxis Milachowski, München<sup>1</sup>,  
der Orthopädischen Praxis Neumann, München<sup>2</sup>  
und Orthopädiotechnik, OT – M, Miesbach<sup>3</sup>

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** Hallux valgus – konservative Therapie – dynamische Hallux-valgus-Orthese

In einer ersten klinischen Untersuchung wurde an 82 Füßen mit leichtem bis mittelschweren Hallux valgus die Effizienz der Fehlstellung durch die neu entwickelte dynamische Orthese (Hallufix®) über einen Zeitraum von 6 Wochen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die neu entwickelte Orthese die Hallux-valgus-Fehlstellung statistisch signifikant korrigiert,

wobei mit der dynamischen Orthese wieder in den Normalbereich korrigiert werden konnte. Ebenso ist die Korrektur des Spreizfußes durch die dynamische Orthese statistisch signifikant. Hier konnten auch im Versuchszeitraum wieder Normalwerte des Intermetatarsalwinkels erzielt werden. Komplikationen sind keine aufgetreten.

### Einleitung

Der Hallux valgus hat sich zur häufigsten Fußkrankung entwickelt. Zahlreiche Studien, wie beispielsweise von *Sim-Fook* u. *Hodgson* (1), belegen, dass nach der zivilisationsbedingten Entwicklung vom Barfußgang hin zum Tragen von modischem

Schuhwerk die Inzidenz des Hallux valgus massiv zunahm. Eine familiäre Disposition zum Hallux valgus ist bekannt. Das Leiden befällt vorwiegend Frauen in den 4. bis 6. Lebensjahren (2, 3, 4). Die Patienten werden jedoch immer jünger. Die Pathogenese des Hallux valgus ist in Abbildung 1 noch einmal zusammengefasst. Eine dauerhafte Achsenkorrektur ohne Operation war bislang nicht möglich. An konservativen Maßnahmen fand bisher die starre Hallux-valgus-Nachtschiene zur Therapie wie auch in der postoperativen Nach-

behandlung Anwendung. Bekannter Nachteil dieser starren Nachtschiene ist zum einen die lokale Druckbelastung, der fehlende Tragekomfort und zum anderen die Unmöglichkeit, mit der Schiene auch nur ein paar Schritte zu gehen. Daneben korrigiert die Hallux-valgus-Nachtschiene nicht den Spreizfuß, der ja die eigentliche Ursache des Hallux valgus ist (1, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11).

Gemeinsam mit dem Fraunhofer Institut wurde eine dynamische Schiene (Hallufix®) zur aktiven Korrektur des leichten bis mittelschweren Hallux valgus entwickelt (Abb. 2).

Die Orthese erfüllt sechs wesentliche Hauptfunktionen:

- Metatarsalbandage,
- Unterstützung des Quergewölbes mit Pelotte,
- anatomische Schienung des 1. Metatarsale,
- Weichteilpelotte zur Druckentlastung,
- freie Beweglichkeit im Großzehengrundgelenk,
- Zehenschiene mit Korrekturbandage.

Durch den individuell einstellbaren Zügel für die Großzehe lässt sich die Fehlstellung korrigieren. Die Schiene ist als Tag- und Nachtschiene konzipiert und kann auch im Konfektionsschuh getragen werden. Erste klinische Untersuchungen konnten eine

Tab. I: Patientengut und Methodik.

N=	59 Patienten	6 Wochen
	54 W (21 beidseitig)	
	5 M (2 beidseitig)	
	82x leichter bis mittelschwerer Hallux valgus	

Summary

Korrektur des Hallux valgus mit dieser konservativen Therapie nachweisen (6, 12, 13).

Ebenso liegen mit der neuentwickelten Orthese mehrere Studien zur postoperativen Behandlung des Hallux valgus vor (6, 14).

Zur Effizienz der konservativen Korrektur des Hallux valgus wurde eine vergleichende Studie der neu entwickelten Orthese durchgeführt (Abb. 3, a und b).

**Patientengut und Methodik**

Die Wirkung dieser neuen Schiene (Hallufix®) wurde an 59 Patienten über einen Zeitraum von 6 Wochen getestet. Es handelt sich um 54 Frauen und 5 Männer mit einem Durchschnittsalter von 48 Jahren. Die jüngste Patientin war 19 Jahre alt, die älteste 67 Jahre. 2 Männer und 21 Frauen hatten einen leichten mit mittelschweren beidseitigen Hallux valgus. Es handelte sich um insgesamt 82 untersuchte Füße (Tab. I).

Neben der Bestimmung des Hallux-valgus-Winkels ( $\alpha$ ) und des Intermetatarsalswinkels ( $\beta$ ) zu Beginn und Ende der Studie erfolgte eine Ganganalyse mit Bodenmessplatte im Barfußgang mit und ohne Korrekturschiene (Abb. 4, Pedographie). Der Hallux-valgus-Winkel ( $\alpha$ ) und der Intermetatarsalwinkel zwischen dem ersten und zweiten Strahl ( $\beta$ ) wurden radiologisch bestimmt (15, 16).

Die statistische Auswertung erfolgte mithilfe des T-Tests, als Signifikanzniveau wurde  $p < 0,05$  festgesetzt.

Alle Patienten stellten sich wegen Vorfußschmerzen in der Sprechstunde vor, eine Vorbehandlung z. B. durch Einlagen, Schuhzurichtung, Krankengymnastik oder OP ist nicht erfolgt. Bei 10 Patienten erfolgte darüber hinaus eine Röntgenaufnahme des Vorfußes im dorsoplantaren Strahlengang unter Belastung zu Beginn der Studie und nach 8 Wochen mit angelegter Schiene.

**Key words:** hallux valgus – conservative treatment – dynamic hallux valgus splint

**Conservative Treatment of Hallux Valgus with a New Dynamic Splint**

Until now a conservative treatment of hallux valgus was not possible. In cooperation with the Fraunhofer Institute a dynamic splint was developed for the active correction of light to moderate hallux valgus. It has six major functions: metatarsal bandage supports the transversal arc with a pad, anatomic splint for the 1st metatarsal, soft part pad for pressure relief and free mobility of the base joint of the big toe and toe splint with corrective bandage. The individually adjustable reins then enable correction of the malpositioning. The splint is designed for day and night use and can also be worn in normal shoes.

The effect of this new splint (Hallufix®) was tested on 59 patients during a period of 6 weeks. There were 54 women and 5 men with an average

age of 48 years. 2 men and 21 women had a light to moderate hallux valgus on both sides. Along with an analysis a strain gauge was performed in barefoot gait with and without the corrective splint. With 10 patients an x-ray of the forefoot in dorsoplantar ray path was performed under burden at the beginning of the study and after eight weeks with the splint on.

The results demonstrate that the pre-existing metatarsophalangeal angle of an average 38 degrees could be reduced to 18.5 degrees with the splint on. The intermetatarsal angle was reduced from an average 18 degrees to normal values around 10.5 degrees.

The study shows that with the newly developed orthosis an effective medical aid has been developed in order to correct the malpositioning of the foot in the case of light to moderate hallux valgus and thus to prevent arthrosis.

Selbstverständlich wurden die Patienten über die Strahlenbelastung durch die Röntgenaufnahmen aufgeklärt und waren mit dem genannten Vorgehen einverstanden.

tarsalwinkel ( $\beta$ ) reduzierte sich von durchschnittlich 18 Grad auf Normalwerte um 10,5 Grad (Abb. 5–7). Die Unterschiede sind statistisch signifikant.

**Ergebnisse**

Die Ergebnisse sind in Tabelle II zusammengefasst. Es kann gezeigt werden, dass sich der vorbestehende Metatarsophalangealwinkel (Hallux valgus, [ $\alpha$ ]) von durchschnittlich 38 Grad mit angelegter Schiene auf im Mittel 18,5 Grad reduzieren ließ. Der Intermeta-

Tab. II: Ergebnisse (n=82).

Hallux-valgus-Winkel ( $\alpha$ )	
Ausgangswert	6 Wochen
38 Grad	18,5 Grad
Intermetatarsalwinkel ( $\beta$ )	
Ausgangswert	6 Wochen
18 Grad	10,5 Grad

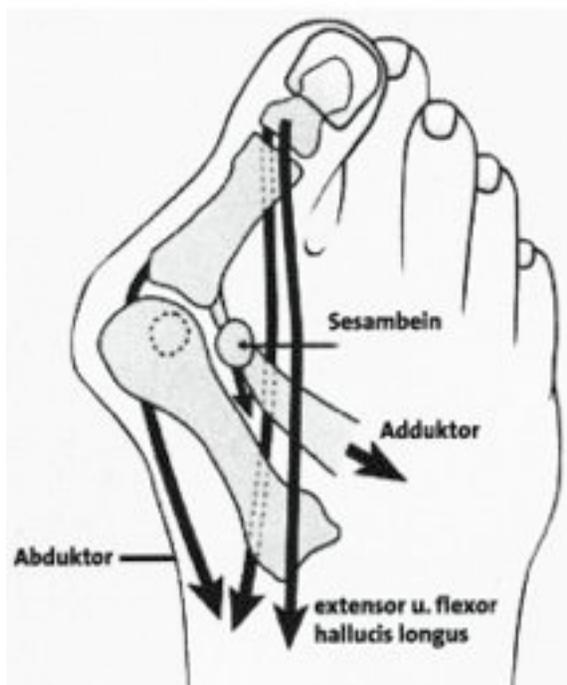


Abb. 1: Pathomechanismus des Hallux valgus: Durch die Fehlstellung dislozieren die Sehnen des M. flexor hallucis longus und des M. extensor hallucis longus nach lateral. Es kommt zu einer Rotationsfehlstellung mit pathologischem Zug des M. abductor hallucis bei gleichzeitiger Verkürzung des M. adductor hallucis. Kommt es zu einer zusätzlichen Kontraktur im Gelenk mit Subluxation und Hammerzehenbildung der Metatarsalia II-V, dann ist eine konservative Behandlung nicht mehr möglich.

Alle Patienten haben die Schiene über mehr als 6 Stunden täglich getragen, es fanden sich keine Studienabbrecher. Bis auf anfängliche Schmerzen bei zu starker Zügelung bei einigen Patienten zu Beginn der Studie gab es keine Probleme



Abb. 3: 23-j. Pat. mit leichtem Hallux valgus und schmerzhafter Bursitis (a), Korrektur mit dynamischer Orthese (b).



Abb. 2: Darstellung der neu entwickelten Hallufix®-Orthese.

im Studienverlauf. Positiv wurde von allen Patienten die individuelle Tragedauer sowie die Anwendung als Nachtschiene und im Konfektionsschuh bewertet. Kontraindikationen sind

die für jede Orthese wie Polyneuropathie, arterielle und venöse Durchblutungsstörungen, Dermatosen und Lymphödeme, hier sollte stets vom behandelnden Arzt individuell entschieden

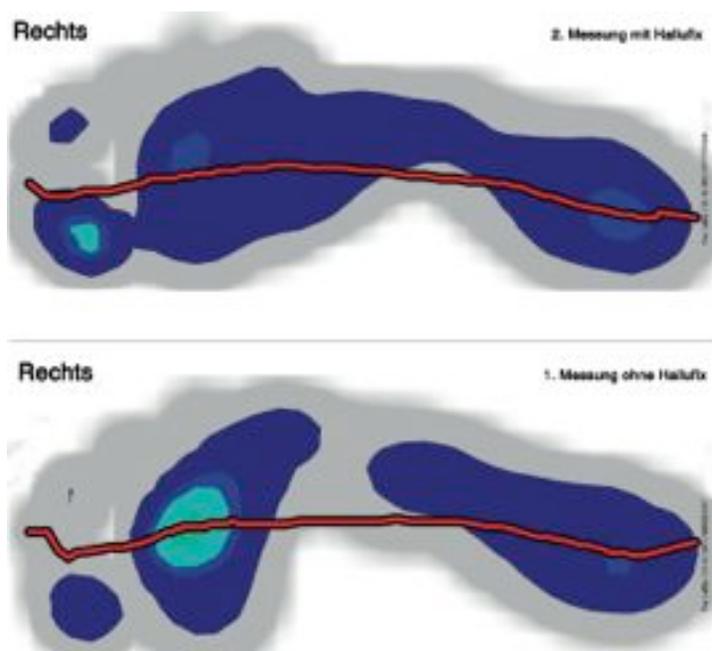


Abb. 4: Pedographie bei Hallux valgus ohne (a) und mit Hallufix®-Bandage (b): deutlich verbessertes Abrollverhalten mit Orthese.



Abb. 5 a und b: 39-j. Pat. mit einem Hallux-valgus-Winkel ( $\alpha$ ) von 40 Grad, Korrektur mit dynamischer Orthese auf 18 Grad (b). Normalisierung des Intermetatarsalwinkels ( $\beta$ ) auf 8 Grad.

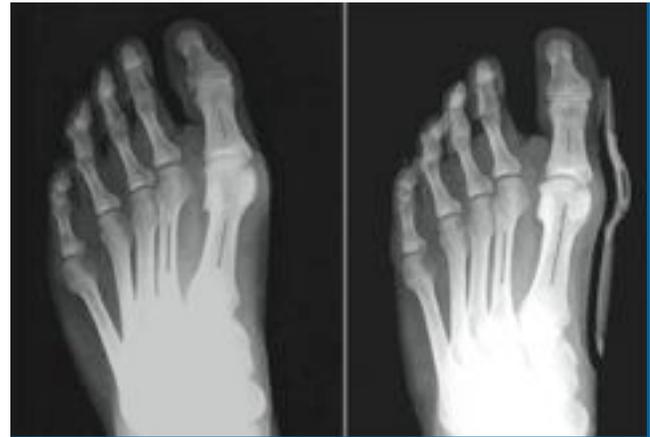


Abb. 6 a und b: 57-j. Pat. mit einem Hallux-valgus-Winkel ( $\alpha$ ) von 30 Grad, Intermetatarsalwinkel ( $\beta$ ) 16 Grad (a). Mit der dynamischen Orthese Korrektur des Hallux-valgus-Winkels auf physiologische 12 Grad und des Intermetatarsalwinkels auf 10 Grad (b).

werden, ob die Schiene getragen werden kann.

### Diskussion

Während für die operativen Maßnahmen beim Hallux valgus klare Richtlinien vorliegen, gibt es noch keine Empfehlungen zur konservativen Therapie des Hallux valgus. Entgegen der landläufigen Meinung, dass eine konservative Behandlung des Hallux valgus nicht durchführbar ist, zeigen unsere Untersuchungen erstmals, dass mit der neu entwickelten Hallufix<sup>®</sup>-Schiene eine Korrektur des leichten bis mittelschweren Hallux valgus möglich ist. Durch den besseren Tragekomfort als Tag- und Nachtschiene und die gleichzeitige Korrektur des Spreizfußes eignet sich die neu entwickelte Hallufix<sup>®</sup>-Bandage besser zur konservativen Korrektur des Hallux valgus als die bisher gebräuchlichen Nachtschienen. Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, die für jede Orthese gelten, wie Polyneuropathie, arterielle und venöse Durchblutungsstörungen, Dermatosen und Lymphödeme, kann die Schiene zur konservativen Behandlung des Hallux valgus bei noch nicht eingetretenen Kontrakturen und gegebener Motivation des Patienten empfohlen werden.

### Literatur

1. *Sim Foo, L., A. R. Hodgson:* A comparison of foot forms among the non-shoe and shoe-wearing Chinese population. *J. Bone and Joint Surg Am.* 40 (10) (1958) 1058–1062.
2. *Coughlin, M. J.:* Hallux valgus. *J. Bone Joint Surg Am.* 78 (6) (1996) 932–966.
3. *Coughlin, M. J., F. M. Thompson:* The high price of high-fashion footwear. In: *Instructional Course Lectures, The American Academy of Orthopaedic Surgeons.* 44 (1966) 371–377.
4. *Kato, T., S. Watanabe:* The etiology of Hallux valgus in Japan. *Clin. Orthop.* 157 (1981) 78–81.
5. *Bischoff, H. P., C. J. Wirth:* Praxis der Orthopädie. Thieme Stuttgart, 2001.
6. *Milachowski, K. A., A. Krauss:* Vergleichende radiologische Untersuchungen zur Wirksamkeit einer starren Nachtschiene und einer neuen dynamischen Orthese zur Korrektur des Hallux valgus. *Fuß & Sprunggelenk,* 6 (2008) 14–18.
7. *Schneider, W., N. Aigner, O. Pinggera, K. Knahr:* Chevron osteotomy in hallux valgus. *Ten-*



Abb. 7 a und b: 58-j. Pat. mit einem Hallux-valgus-Winkel von 46 Grad (a), Korrektur mit der Hallufix<sup>®</sup>-Orthese auf 16 Grad (b). Der Intermetatarsalwinkel ( $\beta$ ) reduziert sich von 18 Grad (a) auf physiologische 10 Grad (b).

- year results of 112 cases. *J. Bone Joint Surg Br.* 26 (7) (2004) 1016–1020.
8. *Schuh, A., D. Jezussek, R. Fabiani, W. Hönlle:* Hallux Valgus. *Orthopädie und Rheuma*; 2 (2007) 36–40.
  9. *Torkki, M., A. Malmivaara, S. Seitsalo, V. Hoikka, P. Laippala, P. Paavolainen:* Hallux valgus: immediate operation versus 1 year of waiting with or without orthosis. *Acta Orthop. Scand.* 74 (2) (2003) 209–215.
  10. *Wülker, N.:* Hallux valgus. *Der Orthopäde*; 26 (1997) 654–664.
  11. *Wülker, N., A. Sückel:* Osteotomien des Mittelfußes beim Hallux valgus. *Der Orthopäde*; 34 (8) (2005) 726–734.
  12. *Milachowski, K. A.:* Neue Orthese nach Hallux valgus OP. *Orthopädie und Rheuma*. 2 (2007) 53–54.
  13. *Neumann, R.:* Präoperativer Einsatz der Hallufix Schiene. München 2005.
  14. *Werzinger, R. A.:* Die Arthrose des Großzehengrundgelenkes. *Orthopress*; 2 (2006) 11–13.
  15. *Haas, M.:* Radiographic and biomechanical considerations of bunion surgery. In *J. Gerbert* (Ed): *Textbook of bunion surgery*. Mt Kisco, NY, Futura Publishing Co, 1981.
  16. *Spinner, S. M., S. Lipsman, F. Spector:* Radiographic criteria in the assessment of hallux abductus deformities. *J. Foot Surg*; 23 (1984) 25.
  17. *Torkki, M., A. Malmivaara, S. Seitsalo, V. Hoikka, P. Laippala, P. Paavolainen:* Surgery vs Orthosis vs Watchful Waiting for Hallux Valgus – A Randomized Controlled Trial. *JAMA*; 285 (2001) 2474–2480.

*Anschrift für die Verfasser:*  
 Prof. Dr. K. A. Milachowski  
 Orthopädische Privatpraxis  
 Theaterstr. 35  
 D-80333 München  
 E-Mail: drdrmila@aol.com

Auf den VSO-Seiten finden Sie:

**vso**  
[www.vso-ev.de](http://www.vso-ev.de)

**online**  
 Programm der Jahrestagungen  
 Rahmenprogramm der Jahrestagungen  
 Kongressanmeldungen  
 Vortragsanmeldung  
 Beitrittsantrag zur VSO  
 Information

# Langzeiteinnahme von Kollagen-Hydrolysat CH-Alpha<sup>®</sup> bei Sportlern mit belastungsabhängigen Arthralgien

Aus der Abteilung für Ernährung und Sporternährung für Athleten, Penn State University, University Park, Pennsylvania

(Leiterin: Prof. Dr. K. Clark)<sup>1</sup>,

der Abteilung für Orthopädie und Rehabilitation, Penn State University, University Park, Pennsylvania (Leiter: Prof. Dr. W. Sebastianelli)<sup>2</sup>

und der GELITA AG, Medizinische Forschung, Abteilung für Forschung und Entwicklung, Eberbach<sup>3</sup>

## Zusammenfassung

**Schlüsselwörter:** prospektive, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie – Kollagen-Hydrolysat CH-Alpha<sup>®</sup> – Sportler – körperliche Betätigung – Arthralgien – Messung der klinischen Parameter mithilfe einer visuellen Analogskala

An der Penn State Universität in der Stadt University Park im US-Bundesstaat Pennsylvania wurde eine prospektive, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie durchgeführt. Parameter wie Gelenkschmerz, Beweglichkeit und Entzündungsgrad wurden anhand einer visuellen Analogskala während der 24 Wochen dauernden Behandlungsphase festgehalten. 147 Personen, die entweder im Universitäts- oder Vereinssport aktiv waren, wurden für die Studie rekrutiert. Daten von 97 der 147 Probanden konnten statistisch ausgewertet werden. 73 Probanden nahmen nach dem Randomisierungsverfahren 10 Gramm Kollagen-Hydrolysat in der Form einer Ampulle ein, welche 25 ml einer flüssigen Darreichungsform enthielt, und 74 Probanden erhielten ein Placebo, ebenfalls in der Form eines 25 ml-Fläschchens, welches Xanthan enthielt.

Der primäre Zielparameter war die Veränderung der Werte auf der visuellen Analogskala hinsichtlich Schmerz, Beweglichkeit und Entzündungsgrad während der 24-wöchigen Be-

handlungsphase. Wenn die Daten aller Probanden ( $n = 97$ ), die ausgewertet werden konnten, in Betracht gezogen wurden, dann zeigte sich bei sechs Parametern ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Kollagen-Hydrolysat und Placebo, nämlich bei dem Parameter „Schmerzen in Ruhe“, wie er durch den Arzt beurteilt wurde ( $p = 0.025$ ), und bei den folgenden fünf Parametern, wie sie von den Probanden bewertet wurden, wie „Gelenkschmerz beim Gehen“ ( $p = 0.007$ ), „Gelenkschmerz beim Stehen“ ( $p = 0.011$ ), „Gelenkschmerz in Ruhe“ ( $p = 0.039$ ), „Gelenkschmerz beim Tragen von Gegenständen“ ( $p = 0.014$ ) und „Gelenkschmerz beim Heben“ ( $p = 0.018$ ). Als eine Subgruppenanalyse, die sich auf Probanden bezog, die nur Kniegelenksbeschwerden hatten ( $n = 63$ ), durchgeführt wurde, wurde der Unterschied hinsichtlich der Wirkungen von Kollagen-Hydrolysat und Placebo noch ausgeprägter. Dies waren der Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“, wie er durch den Arzt festgestellt wurde mit

einem  $p = 0.001$ , sowie die weiteren fünf Parameter, die die Beurteilung durch die Probanden selbst zur Grundlage hatten, wie „Gelenkschmerz beim Laufen“ mit einem  $p = 0.003$ , „Gelenkschmerz beim Stehen“ mit einem  $p = 0.015$ , „Gelenkschmerz in Ruhe“ mit einem  $p = 0.021$ , „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ mit einem  $p = 0.027$  und „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“ mit einem  $p = 0.026$ . Dies ist die erste klinische Prüfung, die bei gesunden Probanden eine Verbesserung der Gelenkfunktion zeigt, wenn sie mit dem Nahrungsergänzungsmittel Kollagen-Hydrolysat behandelt werden. Die Ergebnisse dieser Studie legen Überlegungen nahe, Kollagen-Hydrolysat als Agens zur Primärprävention bei den Individuen anzusehen, die ein Risiko haben, eine degenerative Gelenkerkrankung zu erleiden. Des Weiteren lassen die Ergebnisse auch den Schluss zu, dass Sportler, die Kollagen-Hydrolysat einnehmen, möglicherweise ihre körperliche Leistungsfähigkeit verbessern können.

### Summary

**Key words:** prospective, randomized, placebo-controlled double blind trial – collagen hydrolysate CH-Alpha® – athletes – physical activity – arthralgias – determination of clinical parameters with the aid of a visual analogue scale

#### Long-term Administration of Collagen Hydrolysate CH-Alpha® in Athletes with Activity-related Arthralgias

A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind study was carried out at Penn State University in University Park (Pennsylvania). Parameters like joint pain, mobility and inflammation were evaluated with the use of a visual analogue scale during a 24-week-study-phase. One hundred and forty-seven subjects who competed either on a varsity or a club sport were recruited. Data of 97 of those 147 subjects could be statistically evaluated. Seventy-three subjects were randomly assigned to receive 10 grams of collagen hydrolysate per day in the form of a vial containing 25 ml of a liquid formulation and 74 individuals to receive a placebo, i. e. 25 ml of a liquid formulation containing xanthan.

The primary efficacy parameter was the change of the visual analogue scales during the study phase in relation to the parameters referring to pain, mobility and inflammation.

When the data of all the subjects (n = 97) that were evaluated during the study phase were taken into consideration, 6 parameters showed statistically significant changes of collagen hydrolysate versus placebo, namely the parameter "pain at rest" as assessed by the physician (p = 0.025) and the following 5 parameters as assessed by the

study participants, "joint pain when walking" (p = 0.007), "joint pain when standing" (p = 0.011), "joint pain at rest" (p = 0.039), "joint pain when carrying objects" (p = 0.014), and "joint pain when lifting" (p = 0.018). When a subgroup analysis which merely focused on subjects with knee arthralgia (n = 63) was carried out, the difference between the effect of collagen hydrolysate versus placebo even became more pronounced. It was the parameter "joint pain at rest" which was assessed by the physician with a p = 0.001, plus the remaining five parameters which were based on the participants' assessments like "joint pain when walking" with a p = 0.003, "joint pain when standing" with a p = 0.015, "joint pain at rest" with a p = 0.021, "joint pain when running a straight line" with a p = 0.027 and "joint pain when changing direction" with a p = 0.026.

This is the first clinical trial to show improvement of joint functioning in healthy subjects who were treated with the nutritional supplement collagen hydrolysate. The results of this study bear implications on the use of collagen hydrolysate as a primary prevention effort for individuals who are at risk of suffering from degenerative joint disease. Furthermore, the results also suggest that athletes consuming collagen hydrolysate can potentially improve their physical performance.

### Einführung

Kollagen-Hydrolysat ist ein Nahrungsergänzungsmittel, dessen Einnahme bei Patienten indiziert ist, die an einer degenerativen Gelenkerkrankung leiden. Im Laufe der letzten Jahre hat der Einsatz von Kollagen-Hydrolysat bei der Behandlung von Arthrosepatienten sowohl unter Medizinern als auch unter Verbrauchern immer mehr an Bedeutung gewonnen. Kollagen-Hydrolysat wird hergestellt aus dem kollagenen Gewebe von Schweinen wie zum Beispiel aus Knochen und aus Häuten. Das heißt, es ist ein Erzeugnis, welches dadurch hergestellt wird, dass die Rohstoffe technischen Prozessen wie Extraktion, enzymatischer Hydrolyse, Reinigung, Konzentration, Sterilisieren und Trocknen unterzogen werden. Aus chemischer Sicht gesehen besteht Kollagen-Hydrolysat aus Proteinen, deren Größe zwischen 0.5 und 13.5 kDa (kiloDalton) variiert und eine Durchschnittsgröße von 3.3 kDa aufweist, was auch der Grund dafür ist, dass Kollagen-Hydrolysat kein Gel bildet und dass man es leicht in kaltem Wasser auflösen kann.

Während der letzten Jahrzehnte gab es einen regen Zuwachs an Forschungsaktivitäten auf diesem Gebiet. Prospektive, randomisierte, placebokontrollierte Studien und experimentelle Daten liegen vor, die eine positive Wirkung von Kollagen-Hydrolysat in Bezug auf Gelenkerkrankungen bestätigen.

Verschiedene Forscher haben eine Reihe von klinischen Prüfungen durchgeführt, wobei Patienten rekrutiert wurden, bei denen eine Arthrose diagnostiziert worden war (1, 2, 3, 4, 5). Im Rahmen dieser Studien konnte gezeigt werden, dass eine tägliche Gabe von 10 Gramm Kollagen-Hydrolysat über drei Monate hinweg zu einer Abnahme der Schmerzen, zu einer Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit und zu einer Verringerung

rung der Analgetikamedikation führt.

Oesser (6, 7, 8) konnte in einer Reihe von experimentellen Ansätzen zeigen, dass die Peptide, aus denen Kollagen-Hydrolysat besteht, die Mucosa im Dünndarm in Form ganzer Moleküle passieren können, dass sich diese Peptide im Knorpelgewebe anreichern und dass sie in der extrazellulären Matrix zu einer Stimulation der Typ-II-Kollagen- und der Proteoglykan-Synthese führen. Oesser konnte auch eine Dosis-Wirkungs-Beziehung aufzeigen, wobei die Konzentration an Kollagen-Hydrolysat, mit der Chondrocyten inkubiert wurden, mit der Menge von Typ-II-Kollagen korrelierte, die in diesem experimentellen Modell gemessen werden konnte. Dieser Befund wurde durch Ng, der ein dreidimensionales Modell für seine Chondrocytenkultur benutzte, bestätigt (9).

Um noch einen Schritt weiter, das heißt über die Arthrose, hinauszugehen und herauszufinden, ob Kollagen-Hydrolysat auch eine Wirkung auf die Gelenkfunktion bei Individuen hat, die noch keine Arthrose haben, wurde am Olympiastützpunkt in Essen eine Anwendungsbeobachtung durchgeführt. Der Olympiastützpunkt ist ein Ort, an dem Sportler professionell betreut werden, um sich für die Olympischen Spiele zu qualifizieren. 100 Sportler, die alle sportbedingte Gelenkschmerzen angaben, wurden gebeten, 12 Wochen lang Kollagen-Hydrolysat einzunehmen. 78 % der Probanden, die an der Anwendungsbeobachtung teilnahmen, bemerkten eine Verbesserung ihrer Symptome und eine Verminderung ihrer Schmerzen, nachdem sie Kollagen-Hydrolysat über den betreffenden Zeitraum eingenommen hatten. Die Parameter, die objektiv von dem behandelnden Arzt beurteilt wurden, hatten sich ebenfalls signifikant verbessert. Da diese Anwendungsbeobachtung – entsprechend dem

Charakter von Anwendungsbeobachtungen – keine Kontrollgruppe enthielt, die mit einem Placebo behandelt wurde, sind die Schlussfolgerungen, die aus diesen Daten in Bezug auf Kollagen-Hydrolysat hinsichtlich einer Funktion im Sinne der Primärprävention gezogen werden können, begrenzt. Die Schlussfolgerungen, die man allerdings aus den Daten der Anwendungsbeobachtung am Olympischen Stützpunkt in Essen zog, machten eine gut kontrollierte Studie erforderlich.

### Methodik

#### Studiendesign und Patienten

Bei dieser Studie handelte es sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie.

Zwischen September 2005 und Juni 2006 wurden 147 Personen, allesamt Studenten der Penn State Universität, als Probanden für die Studie rekrutiert, die als Sportler entweder im Universitäts- oder im Vereinssport aktiv waren und die aufgrund Überlastung, Verletzung, chirurgischem Eingriff oder Unfall über Gelenkschmerzen klagten. Studenten, die über keinerlei Gelenkschmerzen klagten, diejenigen, die ernsthafte Begleiterkrankungen hatten mit einer akuten Gelenkverletzung oder einem entzündlichen Prozess, diejenigen, die Glucosamin, Chondroitin oder andere Nahrungsergänzungsmittel einnahmen, deren Gabe bei der Behandlung von Gelenkschmerzen oder bei Arthrose indiziert sein können, sowie diejenigen, die während der folgenden 24 Wochen sehr wahrscheinlich ihre Medikation umstellen würden, wurden von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen.

Die Studie war von der ortsansässigen Ethikkommission genehmigt worden und die Studenten, die an der Studie teil-

nehmen wollten, unterschrieben eine schriftliche Einwilligungserklärung.

Der zeitliche Verlauf der Studie sah vor, dass, nachdem die Studienteilnehmer die Einwilligungserklärung unterzeichnet hatten und randomisiert worden waren, sie zu fünf Untersuchungsterminen erscheinen mussten, d. h. einmal zur Eingangsuntersuchung und viermal zu Nachuntersuchungen. Das bedeutet, dass der fünfte Untersuchungstermin gleichbedeutend war mit der Abschlussuntersuchung. Der zeitliche Verlauf der Studie sah weiterhin vor, dass zwischen zwei Untersuchungsterminen immer sechs Wochen lagen.

Aufgrund der Randomisierung mussten die Probanden entweder 10 Gramm Kollagen-Hydrolysat pro Tag in der Form einer 25-ml-Trinkampulle oder eine identisch aussehende und identischschmeckende Zubereitung, ebenfalls als 25-ml-Trinkampulle, welche Xanthan enthielt, zu sich nehmen. Die Trinkampullen, die das Verum enthielten, waren von den Placebo-Trinkampullen nicht zu unterscheiden. Der Vertreter des Sponsors war die einzige Person, der aufgrund der Randomisierungsliste die Verteilung zwischen Verum und Placebo kannte.

Während der Eingangsuntersuchung wurde bei den Probanden eine Anamnese erhoben mit einem besonderen Augenmerk auf Erkrankungen des Bewegungsapparates, des Weiteren folgte eine körperliche Untersuchung. Es wurden Fragen gestellt im Hinblick auf Schmerzen im Knie, in den Hüften, in der Schulter, im Sprunggelenk, an den Handgelenken, am Ellenbogen sowie im Bereich der Wirbelsäule. Abgesehen von der Schmerzlokalisierung wurde auch noch die Ursache für den Gelenkschmerz dokumentiert, wie zum Beispiel degenerative Erkrankungen, Sportverletzung, Gelenkdeformität oder genetische Prädisposition, des Wei-

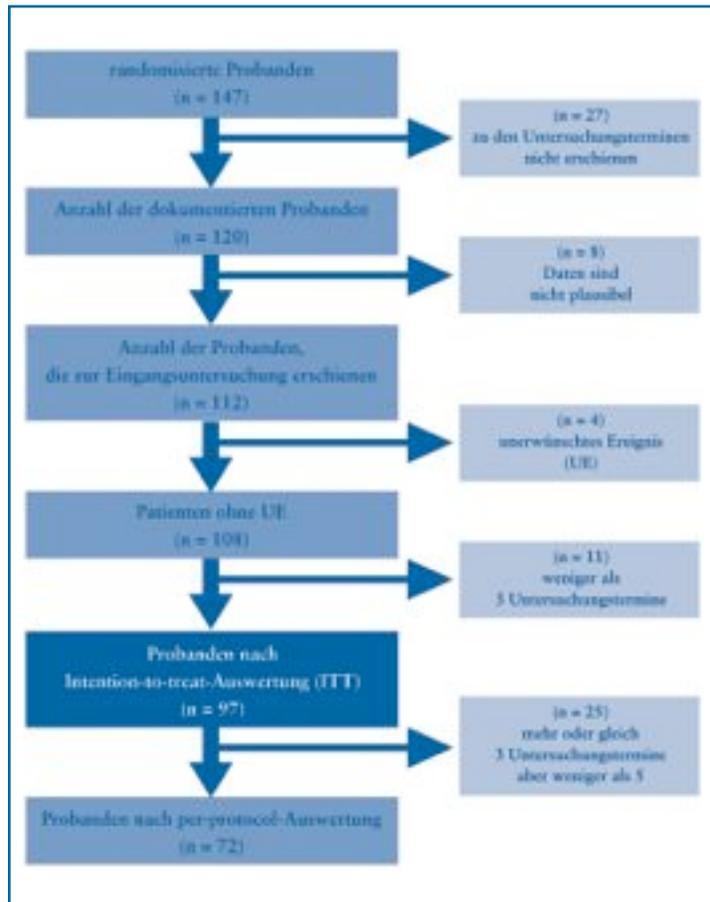


Abb. 1: Studienablauf.

teren folgten Fragen nach der Schmerzdauer, d. h. wie lange die Probanden schon unter Arthralgien litten. Dies wurde eingeteilt in Zeitspannen wie 1 Jahr, zwischen 1 und 5 Jahren, zwischen 6 und 10 Jahren und länger als 10 Jahre. Weiterhin wurde eine Anamnese im Hinblick auf Medikamenteneinnahme und andere Behandlungsverfahren erhoben. Die Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, Cyclo-Oxygenase-II-Hemmern und anderen rezeptfreien Analgetika wurde erfragt und dokumentiert. Weiterhin wurden die Probanden im Hinblick auf alternative Therapien wie Akupunktur, Wasseranwendungen, Elektrobehandlungen, Massage oder topische Anwendung von Kälte- oder Wärmepackungen befragt. Während der Eingangsuntersuchung wurden die betroffenen

Gelenke auf einem Prüfbogen eingetragen. Dann bewertete der Prüfarzt den Ausprägungsgrad der Arthralgien bei den Probanden auf einer visuellen Analogskala mit Abstufungen von 1 bis 10, wobei 1 keine oder wenig Symptome bedeutete und 10 mit extrem starker Schmerzhaftigkeit gleichzusetzen war. Die objektiven Befunde, die der Arzt auf dieser Skala einzutragen hatte, waren die folgenden Parameter: „Gelenkschmerz in Ruhe“, „Gelenkschmerz bei Belastung“, „eingeschränkte Beweglichkeit“ und „Entzündungsgrad“. Schließlich bewerteten die Probanden den Schweregrad ihrer Symptome mithilfe der visuellen Analogskala. Die Schmerzintensität wurde von den Probanden in Bezug auf verschiedene Aktivitäten selbst beurteilt, wie zum

Beispiel „Schmerzen beim Laufen“, „Schmerzen beim Stehen“, „Schmerzen in Ruhe“, „Schmerzen beim Geradeauslaufen“, „Schmerzen beim In-die-Kurve-Laufen“, „Schmerzen beim Tragen von Gegenständen“, „Schmerzen beim Heben“, „Schmerzen beim Ausstrecken der Arme“, „Schmerzen bei der Schulterrotation“, „Schmerzen beim Greifen“ und „Schmerzen beim Werfen“. Daten zu den ersten fünf Parametern wurden erhoben, wenn die Gelenke der unteren Extremität betroffen waren, und die Ausprägung der Symptome bezüglich der übrigen Parameter wurde erhoben, wenn die Gelenke der oberen Extremität betroffen waren. Als die Studienteilnehmer zu den weiteren vier Untersuchungssterminen erschienen, dokumentierten sowohl sie als auch die Prüfarzte die objektiven und die subjektiven Befunde wie zur Eingangsuntersuchung beschrieben.

Das heißt, auch wie zur Eingangsuntersuchung, wurden die Probanden gebeten, Angaben hinsichtlich der Einnahme von Schmerzmitteln, entzündungshemmenden Substanzen, Cyclo-Oxygenase-II-Hemmern und rezeptfreien Analgetika zu machen. Weiterhin wurden die alternativen Therapien wie Akupunktur, Wasseranwendungen, Elektrobehandlungen, Massage und topische Anwendungen wie Kälte- und Wärmepackungen dokumentiert. Wie schon zuvor erwähnt, entsprach definitionsgemäß die vierte Nachuntersuchung oder der fünfte Untersuchungsstermin während der Studie der Abschlussuntersuchung und damit dem Studiende.

147 Studienteilnehmer waren rekrutiert worden und hatten die Einwilligungserklärung unterschrieben, an der klinischen Prüfung teilzunehmen. Zehn Patienten, die zur Eingangsuntersuchung erschienen, wurden während dieser Untersuchung zur Studienteilnahme als nicht

mehr geeignet betrachtet, da sie – in der Zwischenzeit, d. h. zwischen dem Unterzeichnen der Einwilligungserklärung und Beginn der Behandlungsphase – nach Einschätzung der Prüfärzte oder nach ihrer eigenen Einschätzung keinerlei Arthralgie mehr hatten. 17 Studienteilnehmer erschienen nicht zur Eingangsuntersuchung und zu den Folgeuntersuchungen, sodass sie in der Betreuung verloren gingen. Acht weitere Teilnehmer mussten von der Datenauswertung ausgeschlossen werden, da bei der Eingangsuntersuchung Fehler bei der Dokumentation der Befunde aufgetreten waren. Bei vier Probanden trat ein unerwünschtes Ereignis auf, zwei Probanden erlitten eine neue Gelenkverletzung, ein Patient musste sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen und ein Patient wurde in einen Unfall verwickelt.

Elf Studienteilnehmer erschienen weniger als dreimal zu den festgesetzten Untersuchungszeitpunkten, damit war eine sinnvolle Datenauswertung für die betreffenden Probanden nicht möglich. Zusammenfassend konnten 97 Probanden nach ITT (intention-to-treat) ausgewertet werden. 25 von diesen 97 Studienteilnehmern erschienen weniger als fünfmal zu den Untersuchungsterminen, was eine Auswertung von 72 Probanden nach PP (per-protocol) zur Folge hatte (Abb. 1).

### Ergebnisse

Was die demographischen Daten angeht, so war das Durchschnittsalter aller in die Studie aufgenommenen Probanden  $20,1 \pm 1,57$  Jahre (arithmetisches Mittel  $\pm$  Standardabweichung),  $20,0 \pm 1,55$  Jahre für die Kollagen-Hydrolysat-Gruppe (KH) und  $20,2 \pm 1,59$  Jahre für die Placebogruppe. Die durchschnittliche Körpergröße der Studienteilnehmer war  $1,78 \pm 0,21$  m (KH:  $1,79 \pm 0,269$  m, Placebo:  $1,76 \pm 0,12$  m). Das

Durchschnittsgewicht der Probanden war  $74,6 \pm 16,5$  kg (KH:  $74,5 \pm 15,4$  kg, Placebo:  $74,7 \pm 17,7$  kg). Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) aller Studienteilnehmer entsprach  $23,68 \pm 3,78$  kg/m<sup>2</sup> (KH:  $23,5 \pm 3,77$  kg/m<sup>2</sup>, Placebo:  $23,9 \pm 3,80$  kg/m<sup>2</sup>). Als diese Messgrößen mit dem t-Test für verbundene Stichproben miteinander verglichen wurden, war kein Unterschied zwischen der KH- und der Placebo-Gruppe feststellbar. Der p-Wert für das Alter war 0.450, für die Körpergröße 0.343, für das Gewicht 0.945 und für den BMI 0.518.

Als die Gruppe (n = 147) als Ganzes im Hinblick auf Einnahme von Vitaminen und Mineralstoffen untersucht wurde, konnte kein Unterschied zwischen Verum- und Placebogruppe festgestellt werden (p = 0.347). Was die ITT-Gruppe (n = 97) angeht, so belief sich das Alter der an der Studie teilnehmenden Sportler auf  $20,1 \pm 1,47$  Jahre (KH:  $19,9 \pm 1,50$  Jahre, Placebo:  $20,3 \pm 1,43$  Jahre). Die durchschnittliche Körpergröße betrug  $1,80 \pm 0,24$  m (KH:  $1,83 \pm 0,32$  m, Placebo:  $1,77 \pm 0,14$  m). Das Körpergewicht entsprach  $76,7 \pm 17,8$  kg (KH:  $77,9 \pm 16,2$  kg, Placebo:  $75,6 \pm 19,2$  kg). Der BMI war  $23,9 \pm 4,19$  kg/m<sup>2</sup> (KH:  $23,8 \pm 4,36$  kg/m<sup>2</sup>, Placebo:  $23,9 \pm 4,08$  kg/m<sup>2</sup>). Die Parameter wurden wiederum einem t-Test für verbundene Stichproben unterworfen, wobei keinerlei Unterschied zwischen beiden Gruppen bestand. Die jeweiligen p-Werte entsprachen 0.179, 0.254, 0.530 und 0.901.

Bei der Einnahme von Vitaminpräparaten und Mineralstoffen zeigte sich bei der ITT-Gruppe ebenfalls kein Unterschied zwischen Verum und Placebo (p = 0.062).

Was die Anzahl der Gelenke anging, die die Probanden als schmerzhaft angaben, so zeigte sich, dass bei 13 der 97 Studienteilnehmer (13,4 % der ITT-Population) nur ein Gelenk von Schmerzen betroffen war.

Der Rest der ITT-Gruppe gab Schmerzen in bis zu acht Gelenken an. Bezogen auf das arithmetische Mittel bedeutete das, dass der durchschnittliche Studienteilnehmer in 3,01 Gelenken eine Arthralgie angab.

Die Lokalisation in den von Arthralgie betroffenen Gelenken war in beiden Behandlungsgruppen gleich (t-Test zur Überprüfung auf Gleichheit).

Das Gelenk, das die meisten Probanden als schmerzhaft angaben, war das Knie, d. h. 63 Studienteilnehmer aus der ITT-Population. Diese 63 Individuen verteilten sich auf 29 Probanden, die zur Verumgruppe, und auf 34 Probanden, die zur Placebogruppe gehörten.

Was die Ursache des Gelenkschmerzes anging, degenerative Erkrankung, Sportverletzung, Gelenkfehlstellung oder genetische Prädisposition, zeigte sich – bezogen auf die ITT-Population – zwischen Verum- und Placebogruppe kein Unterschied. Wenn die Zeitspanne untersucht wurde, seit der die an der Studie teilnehmenden Sportler schon unter Arthralgien litten, fiel zwischen beiden Gruppen ebenfalls kein Unterschied auf (p = 0.565). Als darüber hinaus die Einnahme von Medikamenten statistisch analysiert wurde, bestand zwischen beiden Gruppen ebenfalls kein Unterschied (p = 0.951).

Als die an der Studie teilnehmenden Sportler zur Eingangsuntersuchung erschienen, stufte die Prüfärzte den Parameter „Gelenkschmerzen in Ruhe“ auf der visuellen Analogskala, die eine Einteilung von 1 bis 10 aufwies, für die gesamte Gruppe (n = 97) mit einem Zahlenwert von  $2,12 \pm 1,88$  (KH:  $2,36 \pm 2,14$ , Placebo:  $1,87 \pm 1,53$ ) ein. Für den Parameter „Gelenkschmerz bei Belastung“ bewerteten die Prüfärzte die Schwere der Symptome für die Gesamtgruppe mit  $5,36 \pm 1,81$  (KH:  $5,34 \pm 1,88$ , Placebo:  $5,39 \pm 1,75$ ). Für den Parameter „eingeschränkte Be-

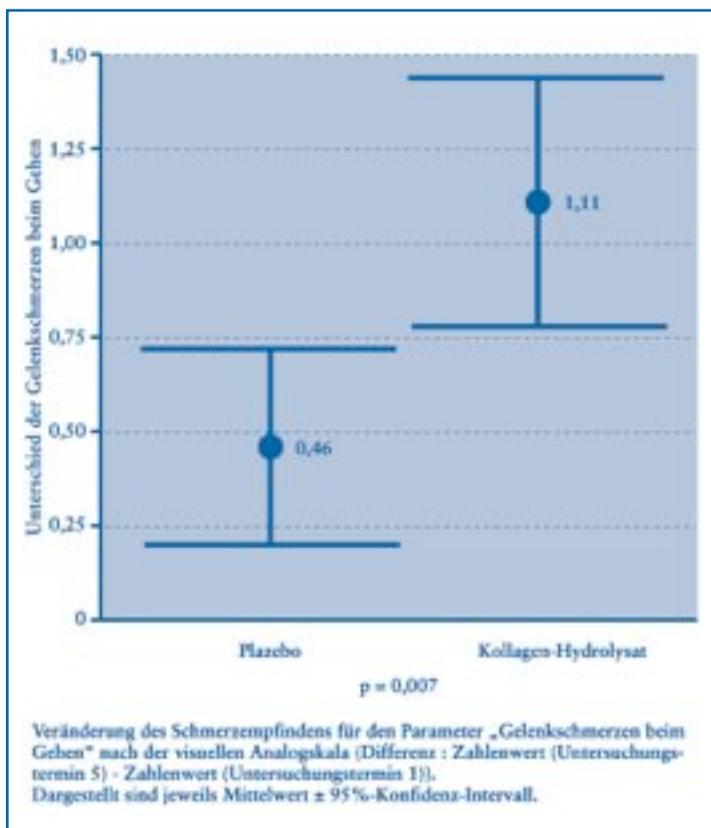


Abb. 2: Gelenkschmerzen beim Gehen (n = 97).

weglichkeit“ war nach Einschätzung der Ärzte der Zahlenwert  $1,52 \pm 1,69$  (KH:  $1,36 \pm 1,64$ , Placebo:  $1,67 \pm 1,74$ ) und für den Parameter „Entzündungsgrad“ entsprach der Zahlenwert nach Beurteilung der Ärzte  $1,90 \pm 1,52$  (KH:  $2,03 \pm 1,81$ , Placebo:  $1,76 \pm 1,16$ ).

Als die Parameter der beiden Gruppen untereinander mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen wurden, war der p-Wert für den Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“ 0.200, für „Gelenkschmerz bei Belastung“ betrug er 0.760, für „eingeschränkte Beweglichkeit“ war er 0.038 und für den Parameter „Entzündungsgrad“ 0.675. Aufgrund dieser Ergebnisse kann man schlussfolgern, dass bei der Eingangsuntersuchung beide Gruppen bezogen auf den Schweregrad der Symptome nach Einschätzung der Prüfarzte

bis auf den Parameter „eingeschränkte Beweglichkeit“ gleich waren. Bei dem besagten Parameter wurde der Schweregrad der Symptome für die Gruppe, die das Nahrungsergänzungsmittel, also das Verum, erhielt, als geringer eingestuft.

Der Prüfplan sah weiterhin vor, dass die an der Studie teilnehmenden Sportler selbst den Schweregrad ihrer Symptome anhand der visuellen Analogskala, mit einer Einteilung von 1 bis 10 wie zuvor beschrieben, einschätzen sollten.

So wurde von den Probanden der Schweregrad des Parameters „Gelenkschmerz beim Laufen“ von der gesamten Gruppe mit dem Wert  $2,15 \pm 1,97$  (KH:  $2,37 \pm 2,26$ , Placebo:  $1,93 \pm 1,61$  [ $p = 0,562$  als Vergleich zwischen beiden Gruppen nach dem Mann-Whitney-U-Test]) dokumentiert. Der Parameter „Ge-

lenkschmerz beim Stehen“ entsprach nach Schweregrad dem Wert  $2,04 \pm 2,00$  (KH:  $2,21$ , Placebo:  $1,87 \pm 1,80$  [ $p = 0,563$ ]), und der Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“  $1,77 \pm 1,80$  (KH:  $1,92 \pm 2,06$ , Placebo:  $1,63 \pm 1,48$  [ $p = 0,893$ ]).

Der Parameter „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ wurde mit einem Zahlenwert von  $2,86 \pm 2,13$  für die gesamte Gruppe eingestuft (KH:  $2,93 \pm 2,41$ , Placebo:  $2,79 \pm 1,82$  [ $p = 0,769$ ]). Der Parameter „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“ wurde mit einem Wert von  $3,43 \pm 2,58$  (KH:  $3,48 \pm 2,58$ , Placebo:  $3,38 \pm 2,18$  [ $p = 0,994$ ]) bewertet. Die Probanden legten als Gesamtgruppe den Parameter „Gelenkschmerz beim Tragen von Gegenständen“ mit einem Wert von  $2,88 \pm 2,09$  (KH:  $3,07 \pm 2,32$ , Placebo:  $2,69 \pm 1,82$  [ $p = 0,275$ ]) fest. Der Parameter „Gelenkschmerz beim Heben“ wurde bezogen auf die Gesamtgruppe mit einem Wert von  $3,69 \pm 2,195$  (KH:  $3,97 \pm 2,38$ , Placebo:  $3,42 \pm 1,97$  [ $p = 0,071$ ]) eingestuft. Der Parameter „Gelenkschmerz beim Ausstrecken der Arme“ entsprach einem Zahlenwert von  $1,52 \pm 1,85$  für beide Gruppen (KH:  $1,51 \pm 2,03$ , Placebo:  $1,53 \pm 1,66$  [ $p = 0,094$ ]). Der Parameter „Gelenkschmerz bei der Schulterrotation“ wurde mit einem Wert von  $1,54 \pm 1,87$  (KH:  $1,45 \pm 1,99$ , Placebo:  $1,64 \pm 1,76$  [ $p = 0,018$ ]) bewertet. Was den Parameter „Gelenkschmerz beim Greifen“ angeht, so war der Zahlenwert für beide Gruppen gleich  $1,45 \pm 1,64$  (KH:  $1,44 \pm 1,81$ , Placebo:  $1,45 \pm 1,47$  [ $p = 0,141$ ]) und für den Parameter „Gelenkschmerz beim Werfen“ war er bezogen auf beide Gruppen gleich  $2,09 \pm 2,23$  (KH:  $2,03 \pm 2,34$ , Placebo:  $2,16 \pm 2,13$  [ $p = 0,164$ ]). Das heißt, bezogen auf den Schweregrad der Symptome waren die Gruppe der Studienteilnehmer, die das Nahrungsergänzungsmittel erhielten, und die Gruppe von Probanden, die das Placebo erhielten, ver-

gleichbar, mit Ausnahme des Parameters „Gelenkschmerz bei der Schulterrotation“. Demnach hatte die Placebogruppe einen ausgeprägteren Schweregrad an Symptomen als die Gruppe, die Kollagen-Hydrolysat erhielt.

**Primäre Endpunkte**

Die primären Endpunkte in dieser Studie waren so definiert, dass man die Differenzen, die sich aus den Zahlenwerten der visuellen Analogskala ergaben, zwischen beiden Gruppen, d. h. Verum versus Placebo, miteinander verglich. Die jeweiligen Differenzen wurden so berechnet, dass man den Zahlenwert der visuellen Analogskala, der bei der Eingangsuntersuchung für einen bestimmten Parameter angegeben wurde, vom Zahlenwert, der bei der Abschlussuntersuchung für denselben Parameter dokumentiert wurde, abzog. Dies war die Vorgehensweise für die Auswertung der Parameter, die sich sowohl aus der Beurteilung der Prüfarzte wie auch der Probanden ergab. Interessanterweise wurden numerische Unterschiede zwischen beiden Gruppen gefunden und diese Unterschiede waren im Hinblick auf eine große Anzahl von gemessenen Parametern auch signifikant. Das statistische Signifikanzniveau wurde als ein p kleiner 0,05 im Sinne des Mann-Whitney-U-Tests definiert.

Für den Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“, welcher eine Beurteilung des Arztes zur Grundlage hatte, war Kollagen-Hydrolysat dem Placebo mit einem  $p = 0,025$  (KH:  $-1,37 \pm 1,78$ , Placebo:  $-0,90 \pm 1,74$ ) überlegen. Für die Parameter „Laufen“, „Stehen“, „Ruhe“, „Gegenstände tragen“ und „Heben“, die allesamt eine Beurteilung aus Sicht der Probanden zur Grundlage hatten, war Kollagen-Hydrolysat der Verabreichung eines Placebos mit p-Werten von jeweils 0,007 (KH:  $-1,11 \pm 1,98$ , Placebo:  $-0,46$

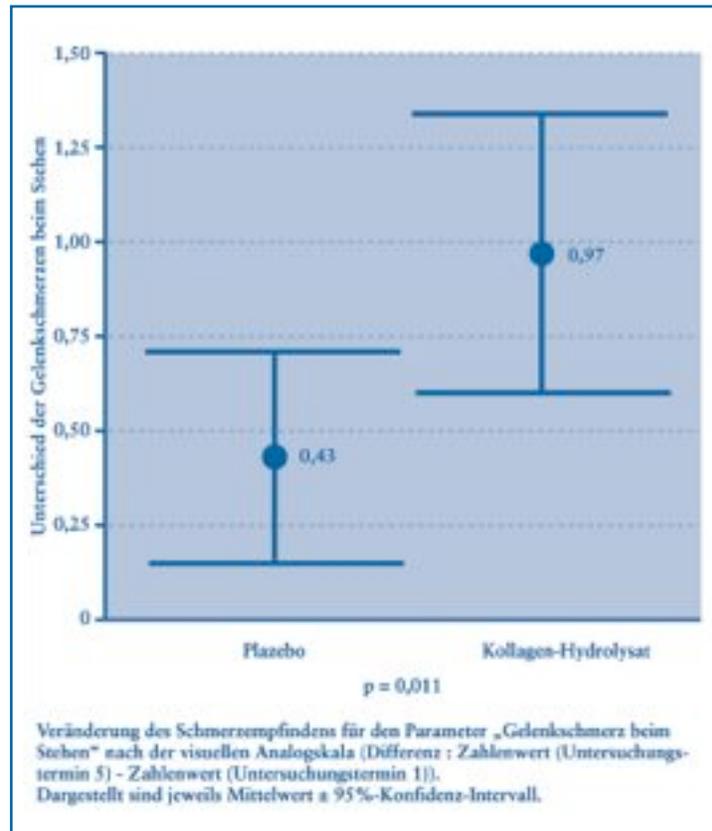


Abb. 3: Gelenkschmerzen beim Stehen (n = 97).

$\pm 1,63$ ) (Abb. 2), 0,011 (KH:  $-0,97 \pm 1,92$ , Placebo:  $-0,43 \pm 1,74$ ) (Abb. 3), 0,039 (KH:  $-0,81 \pm 1,77$ , Placebo:  $-0,39 \pm 1,56$ ), 0,014 (KH:  $-1,45 \pm 2,11$ , Placebo:  $-0,83 \pm 1,71$ ) und 0,018 (KH:  $-1,79 \pm 2,11$ , Placebo:  $-1,26 \pm 2,09$ ) überlegen. Da sich während der Studie alle Probanden in der Symptomatik verbesserten, ganz gleich ob sie nun zur Gruppe gehörten, die das Nahrungsergänzungsmittel oder das Placebo erhielt, sind die absoluten Zahlen der Differenzen immer negativ. Das heißt, je negativer numerisch gesehen ein Ergebnis ist, desto ausgeprägter ist der klinische Effekt. Die Ergebnisse, die oben aufgeführt sind, legen nahe, dass es eindeutige Unterschiede beim Verlauf des Ausprägungsgrades von Arthralgien gibt, wenn Kollagen-Hydrolysat gegen Placebo verglichen wird. Es gilt aber auch zu bedenken,

dass die Ergebnisse, die in den Abbildungen 2 und 3 enthalten sind, daraus resultieren, dass mathematisch gesehen die Werte der visuellen Analogskalen aller in der Studie betrachteten Gelenke der ITT-Population, nämlich aller 97 Probanden, einbezogen wurden. Wir spekulierten deswegen, dass, wenn man die statistische Auswertung der Zahlenwerte der visuellen Analogskalen, die ja ein Maß für den Grad der Arthralgien sind, nur auf ein Gelenk begrenzen würde, man noch aussagekräftigere Ergebnisse aufzeigen könnte. Das Gelenk, das die meisten Studienteilnehmer, nämlich 96 der 147 Probanden, die ursprünglich die Einverständniserklärung unterzeichnet hatten, als schmerzhaft angaben, war das Knie. Aufgrund eines rheumatologischen Forschungsansatzes erschien eine gesonderte Auswertung der Arthralgien des

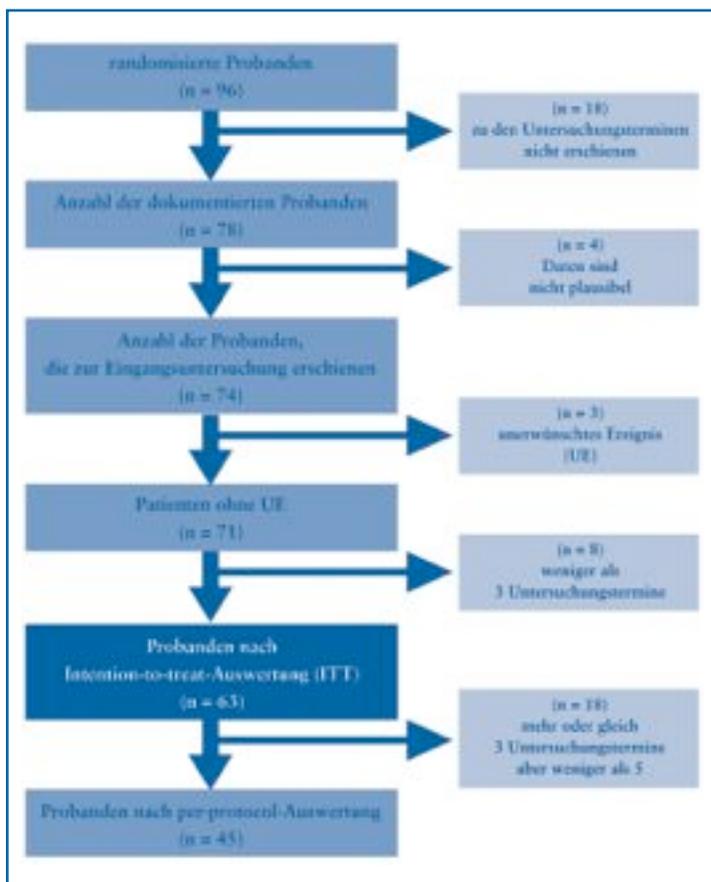


Abb. 4: Studienablauf – Subgruppenanalyse (Arthralgie des Knies).

Kniesgelenks im Rahmen dieser Studie als sinnvoll, da die meisten klinischen Prüfungen, die die Erforschung von Agenzien im Blickwinkel haben, denen man eine strukturell modifizierende Wirkung auf das Knorpelgewebe nachsagt, sich auf die Betrachtung des Kniesgelenks beschränken.

Für die Subgruppenanalyse wurden somit Daten von 96 Studienteilnehmern verwendet. Von 18 Probanden fehlten bei allen fünf Untersuchungsterminen sämtliche Daten. Da bei drei Sportlern ein unerwünschtes Ereignis auftrat, mussten auch diese Daten von der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei vier Probanden fehlten verwertbare Daten für die Eingangsuntersuchung, weswegen diese Daten bei der statistischen Analyse nicht berücksichtigt werden konnten. Acht Probanden er-

schiienen weniger als dreimal zu den Untersuchungen, was eine ITT-Population – bezogen auf Arthralgien des Knies – von 63 Individuen zur Folge hatte.

Von diesen 63 Probanden erschienen 18 Studienteilnehmer entweder drei- oder viermal, was damit einer PP-Population von 45 Individuen entspricht (Abb. 4).

Diese 63 Probanden, deren Daten Eingang in die Auswertung der ITT-Population fanden, hatten ein durchschnittliches Alter von 20,1 Jahren, eine durchschnittliche Körpergröße von 1,77 m, ein durchschnittliches Körpergewicht von 75,1 kg und einen durchschnittlichen Body Mass Index (BMI) von 23,8 kg/m<sup>2</sup>. Als die demographischen Daten der Verum-Gruppe (n = 29) mit denen der Placebo-Gruppe unter Verwendung eines t-Tests miteinander verglichen wurden,

fand man einen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich des Alters zwischen beiden Gruppen (19,7 ± 1,50 Jahre versus 20,6 ± 1,42 Jahre [p = 0.017]), der aber aus klinischer Sicht völlig unbedeutend war.

Abgesehen von den demographischen Daten waren beide Gruppen gleich in Bezug auf die Einnahme von Medikamenten (p = 0.768) und die Anwendung so genannter alternativer Therapien (p = 0.458).

Für die Subgruppen-Analyse blieb die Anzahl der Parameter, die durch den Prüfarzt beurteilt wurde, gleich. Bei der Eingangsuntersuchung entsprach der Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“ für beide Gruppen 2,28 ± 1,94 (KH: 2,67 ± 2,23, Placebo: 1,91 ± 1,55 [p = 0.028]). Der Zahlenwert für den Parameter „Gelenkschmerz bei Belastung“ war 5,41 ± 1,77 (KH: 5,49 ± 1,82, Placebo: 5,34 ± 1,73 [p = 0.588]), der Wert für den Parameter „eingeschränkte Beweglichkeit“ war gleich 1,44 ± 1,57 (KH: 1,36 ± 1,56, Placebo: 1,52 ± 1,59 [p = 0.229]) und bezogen auf den Parameter „Entzündungsgrad“ entsprach der Wert auf der visuellen Analogskala für beide Gruppen 1,98 ± 1,54 (KH: 2,17 ± 1,80, Placebo: 1,80 ± 1,23 [p = 0.269]).

Das heißt, außer dem Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“, wobei die Zahlenwerte nahelegen, dass die Studienteilnehmer, die Kollagen-Hydrolysat einnahmen, mehr Symptome hatten als diejenigen, die das Placebo erhielten, waren beide Gruppen bei der Eingangsuntersuchung bei den von den Prüfarzten gemessenen Parametern gleich.

Was die Beurteilung durch die Probanden selbst anging, so wurden nur fünf der elf auf dem Prüfbogen dokumentierten Parameter für die Arthralgie des Knies herangezogen, da ja nur die Messgrößen einbezogen wurden, die Symptome der unteren Extremitäten widerspiegeln. Diese Parameter waren „Gelenkschmerz beim Laufen“,

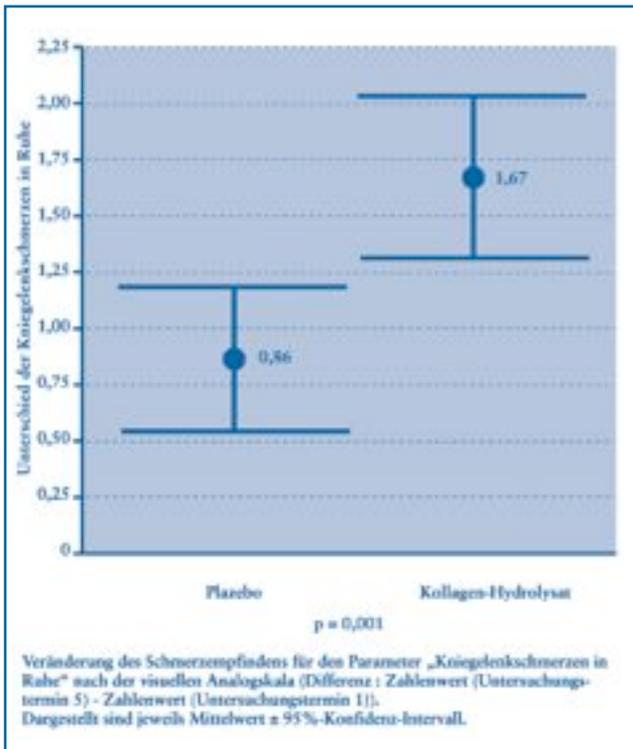


Abb. 5: Kniegelenkschmerzen in Ruhe – Prüfarzte (n = 63).

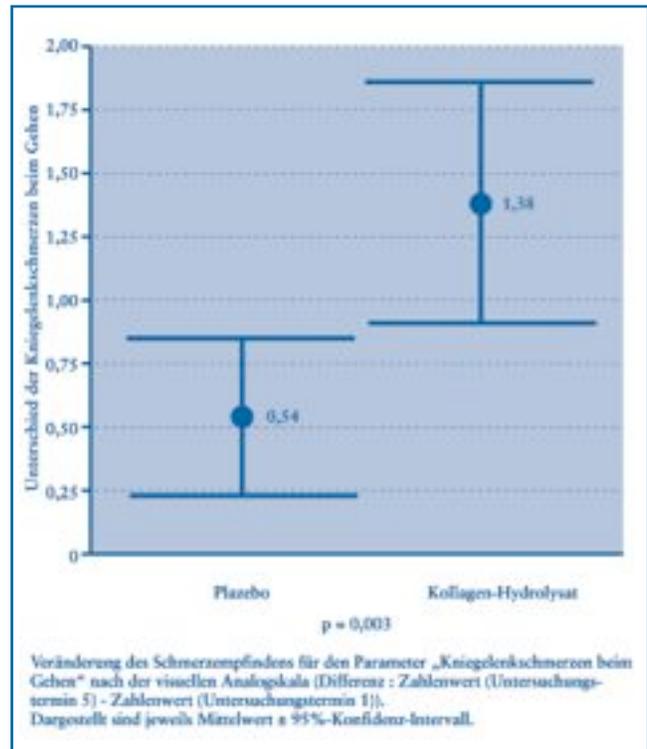


Abb. 6: Kniegelenkschmerzen beim Gehen (n = 63).

„Gelenkschmerz beim Stehen“, „Gelenkschmerz in Ruhe (aus Sicht der Probanden)“, „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ und „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“. Der Zahlenwert für den Parameter „Gelenkschmerz beim Laufen“ war  $2,32 \pm 2,10$  für beide Gruppen (KH:  $2,64 \pm 2,45$ , Placebo:  $2,02 \pm 1,67$  [ $p = 0.333$ ]), der Zahlenwert für den Parameter „Gelenkschmerz beim Stehen“ entsprach  $2,18 \pm 2,07$  (KH:  $2,43 \pm 2,34$ , Placebo:  $1,95 \pm 1,77$  [ $p = 0.565$ ]), für den Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe (aus Sicht des Probanden)“ war er  $1,96 \pm 1,91$  (KH:  $2,19 \pm 2,22$ , Placebo:  $1,74 \pm 1,55$  [ $p = 0.489$ ]), für den Parameter „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ war der Wert  $3,00 \pm 2,19$  (KH:  $3,29 \pm 2,60$ , Placebo:  $2,74 \pm 1,69$  [ $p = 0.293$ ]) und für den Parameter „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“ entsprach der Zahlenwert für beide Gruppen zusammen  $3,72 \pm$

$2,42$  (KH:  $4,02 \pm 2,68$ , Placebo:  $3,43 \pm 2,11$  [ $p = 0.096$ ]). Das heißt, abgesehen von einem Parameter, der in der Beurteilung der Prüfarzte lag, war die Schwere der Symptome bezogen auf die Arthralgien für beide Behandlungsgruppen, also sowohl für die Individuen, die mit Kollagen-Hydrolysat behandelt wurden, als auch für diejenigen, die das Placebo erhielten, gleich. Als der primäre Endpunkt für die ITT-Population der Subgruppe (Arthralgie des Knies) berechnet wurde, ergaben sich für die folgenden Parameter statistisch signifikante Unterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe: „Gelenkschmerz in Ruhe (aus Sicht des Prüfarztes)“ mit einem  $p = 0.001$  (KH:  $-1,67 \pm 1,89$ , Placebo:  $-0,86 \pm 1,77$ ) (Abb. 5), „Gelenkschmerz beim Laufen“ mit einem  $p = 0.003$  (KH:  $-1,38 \pm 2,12$ , Placebo:  $-0,54 \pm 1,65$ ) (Abb. 6), „Gelenkschmerz beim Stehen“ mit einem

$p = 0.015$  (KH:  $-1,17 \pm 2,06$ , Placebo:  $-0,50 \pm 1,68$ ), „Gelenkschmerz in Ruhe (aus Sicht des Probanden)“ mit einem  $p = 0.021$  (KH:  $-1,01 \pm 1,92$ , Placebo:  $-0,47 \pm 1,63$ ), „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ mit einem  $p = 0.027$  (KH:  $-1,50 \pm 1,97$ , Placebo:  $-0,80 \pm 1,66$ ) und „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“ mit einem  $p = 0.026$  (KH:  $-1,87 \pm 2,18$ , Placebo:  $-1,20 \pm 2,10$ ).

**Sekundäre Endpunkte**

Als die Einnahme von Medikamenten zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung für die gesamte ITT-Population (n = 97) untersucht wurde, ergab sich zwischen beiden Gruppen kein Unterschied ( $p = 0.301$ ). Als allerdings die Inanspruchnahme alternativer Therapien zu diesem Zeitpunkt untersucht wurde, zeigte sich zwischen der Gruppe, die Kollagen-Hydrolysat, und der Gruppe, die das

Placebo erhielt, ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0.001$ ).

Die gleichen Ergebnisse zeigten sich bei der Subgruppen-Analyse (Probanden mit Arthralgie des Knies), d. h. bei der Auswertung der ITT-Population ( $n = 63$ ). Es fand sich kein Unterschied bei der Auswertung der Medikamenteneinnahme ( $p = 0.227$ ), es zeigte sich aber bei der Auswertung der alternativen Therapien ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0.001$ ) zwischen beiden Gruppen.

### Unerwünschte Ereignisse

Während der Studie traten vier unerwünschte Ereignisse (UE) auf. Zwei Studienteilnehmer (ein Proband aus der Kollagen-Hydrolysat- und ein Proband aus der Placebogruppe) erlitten eine erneute Gelenkverletzung. Ein Sportler, der zur Placebogruppe gehörte, musste sich einem operativen Eingriff unterziehen und ein weiterer Studienteilnehmer, zur Kollagen-Hydrolysat-Gruppe gehörend, war in einen Autounfall verwickelt.

Aufgrund der Tatsache, dass diese UEs mit der Beurteilung der Parameter, die zur Objektivierung der Gelenkgesundheit dienten, interferierten, wurden die Daten der betreffenden Probanden von der statistischen Auswertung ausgeschlossen.

### Diskussion

Kollagen-Hydrolysat ist ein Nahrungsergänzungsmittel, welches, wenn es oral eingenommen wird, bei Arthrosepatienten zu einer Zunahme der Beweglichkeit, einer Abnahme von Schmerzen und einer Verminderung der Analgetikaeinnahme führt. Die Studien, die man im medizinischen Schrifttum zu dieser Thematik findet, umfassen mehr als 2000 Patienten, die an einer degenerativen Gelenkerkrankung litten. Dies bedeutet, dass man die betreffenden Studien als kli-

nische Prüfungen im Sinne einer Sekundärprävention betrachten kann, da sie eine Wirksamkeit des Nahrungsergänzungsmittels Kollagen-Hydrolysat bei den Individuen belegen, bei denen eine Arthrose diagnostiziert worden war.

Die Anwendungsbeobachtung, die von *Flechtsenhar* und *Alf* (10) mit Sportlern des Olympiastützpunktes in Essen durchgeführt wurde, war der erste klinische Versuch, Kollagen-Hydrolysat als ein Agens einzusetzen, wobei man mehr die Primärprävention im Blickwinkel hatte. In diese Anwendungsbeobachtung wurden Sportler einbezogen, bei denen noch keine Arthrose diagnostiziert worden war. Die Sportler selbst als auch der behandelnde Arzt interpretierten die Gelenkschmerzen mehr im Sinne einer belastungsbedingten Arthralgie. 78 % der an der Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Individuen gaben eine spürbare Verbesserung ihrer Arthralgien nach dreimonatiger Einnahme von Kollagen-Hydrolysat an. Dieses Ergebnis konnte numerisch dahingehend verabsolutiert werden, dass einige Sportler bis zu 5 Punkte Verbesserung auf der visuellen Analogskala angaben. Obwohl die Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung aus Essen Befunde von zuvor durchgeführten randomisierten klinischen Prüfungen bestätigten, ist offensichtlich, dass die Ergebnisse dieses Feldversuchs mit dem Nachteil behaftet sind, dass eine Kontrollgruppe fehlt. In rheumatologischen Forschungsprojekten sind Placeboeffekte und Wirkungen von strukturell modifizierenden Agenzien, die einen direkten Einfluss auf den Krankheitsverlauf haben, eng miteinander verbunden und können oft nicht auseinander gehalten werden.

So entstand aus den Ergebnissen der Essener Anwendungsbeobachtung die Idee, eine prospektive, placebokontrollierte Studie mit Sportlern durchzuführen,

die an belastungsbedingten Arthralgien litten. Diese klinische Prüfung erfolgte schließlich an der Penn State Universität in University Park im US-Bundesstaat Pennsylvania.

Die Frage, die im Rahmen dieser prospektiven klinischen Prüfung beantwortet werden sollte, war, ob die Einnahme von 10 Gramm Kollagen-Hydrolysat über 24 Wochen hinweg, d. h. eine Gabe des Nahrungsergänzungsmittels mit derselben Dosis und über dieselbe Zeitspanne hinweg, die in den Arthrostudien festgelegt worden war, auch zu einer Verbesserung der Symptome bei Individuen führen würde, die keinerlei degenerative Gelenkerkrankung hatten, die aber sportlich aktiv waren. Das heißt, ein wesentlicher Aspekt dieser Studie war es, junge, gesunde und aktive Personen zu bitten, an diesem Forschungsprojekt mitzumachen.

Von den 147 Individuen, die anfänglich unterschrieben hatten, an der Studie teilzunehmen, konnten 97 Sportler in die ITT-Analyse einbezogen werden, was 66 % aller Teilnehmer entspricht. Für eine Studie, in deren Mittelpunkt ein Nahrungsergänzungsmittel steht, ist eine Dropout-Rate von 34 % ein zufriedenstellendes Ergebnis, welches auch den Willen und die positive Haltung der Teilnehmer unterstreicht, die Vorgaben des Prüfplans zu erfüllen.

Sowohl die demographischen Daten als auch die Angaben hinsichtlich früherer und gegenwärtiger Behandlungsschemata und hinsichtlich der Ursache der Gelenkschmerzen zeigten, dass die Verum- und die Placebogruppe vergleichbar waren. Dasselbe traf auch für die Subgruppe zu, d. h. im Hinblick auf die Probanden, die unter einer Arthralgie des Knies litten und deren Daten einer gesonderten Auswertung unterzogen wurden.

Als die Probanden, die für verschiedene Gelenke Arthralgien angaben, während der Ein-

gangsuntersuchung im Rahmen von 15 verschiedenen Parametern mithilfe der visuellen Analogskala bewertet wurden, zeigte sich in der Ausprägung der Symptome keinerlei Unterschied zwischen beiden Gruppen bis auf einen Parameter, nämlich „Gelenkschmerz bei der Schulterrotation“. Dies bedeutete, dass eine Veränderung der Parameter während der 24-wöchigen Dauer der Einnahme der Präparate, Verum oder Placebo, eine direkte Wirkung des Nahrungsergänzungsmittels Kollagen-Hydrolysat auf die Gelenkbeschwerden widerspiegeln musste.

Der Zielparameter, der am interessantesten erschien, war der Unterschied in den Zahlenwerten auf der visuellen Analogskala für die ITT-Population ( $n = 97$ ), d. h. wenn die Werte, die bei der Abschlussuntersuchung verzeichnet wurden, mit den Befunden verglichen wurden, die bei der Eingangsuntersuchung dokumentiert wurden. Unter den Parametern, die biometrisch ausgewertet wurden, waren die Größen „Schmerz in Ruhe (aus der Sicht des Prüfarztes)“ (KH versus Placebo [ $-1,37 \pm 1,78$  versus  $-0,90 \pm 1,74$  ( $p = 0,025$ ))] und die folgenden fünf Parameter (aus Sicht der Probanden) statistisch signifikant, „Gelenkschmerz beim Laufen“ ( $-1,11 \pm 1,98$  versus  $-0,46 \pm 1,63$  [ $p = 0,007$ ]), „Gelenkschmerz beim Stehen“ ( $-0,97 \pm 1,92$  versus  $-0,43 \pm 1,74$  [ $p = 0,011$ ]), „Gelenkschmerz in Ruhe“ ( $-0,81 \pm 1,77$  versus  $-0,39 \pm 1,56$  [ $p = 0,039$ ]), „Gelenkschmerz beim Tragen von Gegenständen“ ( $-1,45 \pm 2,11$  versus  $-0,83 \pm 1,71$  [ $p = 0,014$ ]) und „Gelenkschmerz beim Heben“ ( $-1,79 \pm 2,11$  versus  $-1,26 \pm 2,09$  [ $p = 0,018$ ]), und zeigten damit eine eindeutige Überlegenheit des Nahrungsergänzungsmittels Kollagen-Hydrolysat über Placebo bei der Beeinflussung des Gelenkschmerzes in dieser speziellen Untersuchungsgruppe.

Als die Anwendung alternativer Therapien einer Auswertung unterzogen wurde, wurde offensichtlich, dass es einen signifikanten Unterschied zwischen Kollagen-Hydrolysat und Placebo gab. Für die ITT-Population war der p-Wert kleiner als 0.001. Dieses statistisch signifikante Resultat trat aber erst während des letzten Untersuchungstermins auf. Bei den vorhergehenden Untersuchungsterminen fand man im Hinblick auf die alternativen Therapien keinen Unterschied, was anhand der p-Werte wie 0.292, 0.970 und 0.394 leicht zu sehen ist. Diese Befunde legen nahe, dass mehr als drei Monate vergehen müssen, bevor die Wirkung von Kollagen-Hydrolysat im Sinne eines primär-präventiven Ansatzes eintritt. Man kann aus diesen Daten auch schlussfolgern, dass den Probanden, die durch das Losverfahren der Placebogruppe zugeordnet wurden, eine nutzbringende Wirkung fehlt, die die Probanden, die das Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, haben. Die Zahl der alternativen Therapien nimmt in der Gruppe ab, die das Nahrungsergänzungsmittel einnimmt, währenddessen sie in der Placebogruppe ansteigt, damit entstehen graphisch zwei Kurven, die nach einem gewissen Zeitpunkt wie eine Schere auseinandergehen.

Da 65,3 % aller Sportler, die anfänglich zur Teilnahme an der Studie rekrutiert worden waren (96 von 147 Personen, die ursprünglich die Einverständniserklärung unterzeichnet hatten), eine Zahl, die 64,9 % der ITT-Population entspricht, nämlich 63 von 96 Probanden, in der Anamnese eine Arthralgie des Kniegelenks angaben und da sich die meisten Studien in der Rheumatologie auf das Knie beziehen, erschien eine gesonderte Auswertung dieses spezielle Gelenk betreffend gerechtfertigt. Die Analyse der demographischen Daten und die Beschreibung der vorher-

gehenden Therapieschemata zeigten Gleichheit zwischen der Kollagen-Hydrolysat- und der Placebogruppe und legten damit nahe, dass eine Subgruppenanalyse sinnvolle Ergebnisse hervorbringen würde. Es gab tatsächlich einen leichten Unterschied bei dem Alter beider Gruppen (KH versus Placebo [ $19,7$  versus  $20,6$  Jahre ( $p = 0,017$ )]), dennoch hätte dieser leichte Altersunterschied keinerlei schiefe Verteilung bei den übrigen Daten zur Folge.

Als die primären Zielparameter für die ITT-Population untersucht wurden, fand man heraus, dass sechs von neun Parametern statistisch signifikant waren. Dies waren die Parameter „Gelenkschmerz in Ruhe“, wie er durch den Prüfarzt beurteilt wurde, mit einem  $p = 0,001$  ( $-1,67 \pm 1,89$  versus  $-0,86 \pm 1,77$ ), sowie die weiteren fünf Parameter, die die Beurteilung durch die Probanden selbst zur Grundlage hatten, „Gelenkschmerz beim Laufen“ mit einem  $p = 0,003$  ( $-1,38 \pm 2,12$  versus  $-0,54 \pm 1,65$ ), „Gelenkschmerz beim Stehen“ mit einem  $p = 0,015$  ( $-1,17 \pm 2,06$  versus  $-0,50 \pm 1,68$ ), „Gelenkschmerz in Ruhe“ mit einem  $p = 0,021$  ( $-1,01 \pm 1,92$  versus  $-0,47 \pm 1,63$ ), „Gelenkschmerz beim Geradeauslaufen“ mit einem  $p = 0,027$  ( $-1,50 \pm 1,97$  versus  $-0,80 \pm 1,66$ ) und „Gelenkschmerz beim In-die-Kurve-Laufen“ mit einem  $p = 0,026$  ( $-1,87 \pm 2,18$  versus  $-1,20 \pm 2,10$ ).

Wenn die Größe „Inanspruchnahme von alternativen Therapien“ als sekundärer Endpunkt betrachtet wurde, schien er auch aus klinischer Sicht bedeutend zu sein.

Während des letzten Untersuchungstermins gab es bei den Probanden mit Arthralgie des Knies einen ausgeprägten Unterschied hinsichtlich dieses Parameters. Sportler, die aufgrund der Randomisierung der Placebogruppe zugewiesen worden waren, hatten eine klare Vorliebe, alternative Therapien in Anspruch zu nehmen, was –

biomathematisch gesehen – zu einem p von 0.001 für die ITT-Berechnung führte.

Auf der Grundlage der Daten, die im Rahmen dieses klinischen Forschungsprojekts zustande kamen, muss die Frage, die ursprünglich gestellt wurde, ob die Gabe von 10 Gramm Kollagen-Hydrolysat über 24 Wochen hinweg eine Verbesserung der Gelenkbeschwerden bei Personen zur Folge hat, die keinerlei degenerative Gelenkerkrankung haben, die aber sportlich aktiv sind, eindeutig mit „ja“ beantwortet werden.

Das überraschende Resultat dieser klinischen Prüfung ist, dass die Ergebnisse, die durch diese Studie erzielt wurden, absolut analog zu den Ergebnissen sind, die bei den herkömmlichen Arthrosetudien mit Kollagen-Hydrolysat aufgezeigt wurden. Bei dem Krankheitsbild der Arthrose, so konnten frühere Studien aufzeigen, fängt Kollagen-Hydrolysat nach drei Monaten an, sich positiv auf die Gelenkbeschwerden auszuwirken, d. h. ungefähr 80 % aller Patienten verspüren eine Verbesserung ihrer Beschwerden nach zehn bis zwölf Wochen. In dieser Studie wurde ein Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht nach zwölf Wochen, sondern erst nach 24 Wochen sichtbar.

Dies wurde auch sehr deutlich, als der sekundäre Endpunkt „Häufigkeit der alternativen Therapien“ ausgewertet wurde. Erst am Ende der Studie nahm die Placebogruppe verstärkt diese Therapieoptionen in Anspruch. Das heißt, wenn die Wirkung von Kollagen-Hydrolysat auf Gelenkbeschwerden untersucht wird, muss man eine gewisse Zeitspanne verstreichen lassen, bevor sich ein klinischer Effekt manifestiert, den ein Biomathe-matiker auch in Zahlen ausdrücken kann.

Ein sehr wichtiges Werkzeug in der rheumatologischen Forschung, um die Größe eines therapeutischen Effektes ein-

schätzen zu können, ist die Berechnung der Wirkstärke (auf Englisch „effect size“, deswegen die Abkürzung „ES“) (11). Sie wurde nach folgender Formel festgelegt:

$$ES = \frac{\Delta \text{ aktives Agens} - \Delta \text{ Placebo}}{\text{gemittelte Standardabweichung}}$$

Die Wirkstärke wird damit so berechnet, dass man die Veränderung eines Parameters, die durch ein Placebo hervorgerufen wird, von der Veränderung dieses Parameters, welche durch ein Verum bedingt ist, abzieht und diese Differenz durch das arithmetische Mittel der Standardabweichungen teilt.

Wenn die Wirkstärke eines bestimmten Agens für einen bestimmten Parameter, der in einer klinischen Prüfung als Endpunkt festgelegt wurde, kleiner als 0.2 ist, dann ist die Wirkstärke, die durch das Agens hervorgerufen wird, gering. Wenn die Wirkstärke größer als 0.8 ist, dann ist sie hoch.

Wenn die Wirkstärke für den Parameter „Gelenkschmerz beim Gehen“ auf der Basis der ITT-Population für alle Gelenke (n = 97) berechnet wird, dann entspricht das Ergebnis dem Wert 0.36. Wenn die Wirkstärke für denselben Parameter auf der Basis der ITT-Population für die Arthralgie des Knies berechnet wird, dann ist das Ergebnis 0.45.

Man sollte bedenken, dass die Individuen, die für diese Studie rekrutiert wurden, gesunde, junge Sportler waren. Deswegen kann die berechnete Wirkstärke, die für diese Gruppe von Individuen aufgezeigt wurde, als Hinweis dienen, wie groß der therapeutische Nutzen von Kollagen-Hydrolysat bei der Primärprävention ist.

### Schlussfolgerung

Sinn und Zweck dieser Studie war es, die Wirksamkeit von Kollagen-Hydrolysat bei Personen zu belegen, die Gelenk-

schmerzen hatten, welche auf Belastungen zurückzuführen sind, die durch sportliche Aktivitäten bedingt sind. Dafür wurden Studenten, die an der Penn State Universität sportlich aktiv sind, als Teilnehmer an diesem Forschungsprojekt rekrutiert.

Das Design dieser Studie war darauf angelegt, zu beweisen, dass Kollagen-Hydrolysat als Nahrungsergänzungsmittel, über 24 Wochen von jungen körperlich aktiven Erwachsenen eingenommen, dazu führt, Arthralgien zu lindern.

Die hier vorliegende Studie zeigt gleich zwei Ergebnisse. Erstens kann Kollagen-Hydrolysat als Nahrungsergänzungsmittel Personen im Sinne einer Primärprävention verabreicht werden, und zweitens können Sportler, die Kollagen-Hydrolysat einnehmen, ihre körperliche Leistungsfähigkeit steigern.

### Literatur

1. *Krug, E.:* Zur unterstützenden Therapie bei Osteo- und Chondropathien. Zeitschrift für Erfahrungsheilkunde, 11 (1979) 930–938.
2. *Goetz, B.:* Gut genährter Knorpel knirscht nicht mehr. Ärztliche Praxis, 92 (1982) 3130–3134.
3. *Oberschelp, U.:* Individuelle Arthrosetherapie ist möglich. Therapiewoche, 44 (1985) 5094–5097.
4. *Adam, M.:* Welche Wirkung haben Gelatinepräparate? Therapiewoche, 41 (1991) 2456–2461.
5. *Moskowitz, R. W.:* Role of collagen hydrolysate in bone and joint disease. Seminars in Arthritis and Rheumatism, Vol. 30, No. 2 (2000) 87–99.
6. *Oesser, S., M. Adam, W. Babel, J. Seifert:* Oral administration of <sup>14</sup>C labelled gelatin hydrolysate leads to an accumulation of radioactivity in cartilage of mice (C57/BL). Journal of Nutrition, 129 (1999) 1891–1895.
7. *Oesser, S., J. Seifert:* Stimulation of type II collagen biosynthesis and secretion in bovine chondrocytes cultured with degraded

- collagen. Cell Tissue Res, 311 (2003) 393–399.
8. *Oesser, S., J. Seifert*: Impact of collagen fragments on the synthesis and degradation of the extracellular matrix (ECM) of cartilage tissue. Orthopädische Praxis, 41, 10 (2005) 565–568.
  9. *Ng, K. W., J. D. Saliman, T.-A. N. Kelly, L. Y. Statman, G. A. Ateshian, C. T. Hung*: Collagen hydrolysate increases the mechanical properties and type II collagen synthesis of tissue engineered articular cartilage. Paper no 0259. 51<sup>st</sup> Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society in Washington (USA) in February 2005.
  10. *Flechsenshar, K., D. Alf*: Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung zu Kollagen-Hydrolysat CH-Alpha. Orthopädische Praxis, 41, 9 (2005) 486–494.
  11. *Hochberg, M. C.*: What a difference a year makes: reflections on the American College of Rheumatology recommendations for the medical management of osteoarthritis. Current Rheumatology Report, 3 (6) (2001) 473–478.

*Anschrift für die Verfasser:*

Dr. K. Flechsenshar  
 Leiter Medizinische Forschung  
 Abteilung für Forschung und Entwicklung GELITA AG  
 Gammelsbacherstr. 2  
 D-69412 Eberbach  
 E-Mail: klaus.flechsenshar@gelita.com

## 57. Jahrestagung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden e. V. 30. April bis 3. Mai 2009

**Themen:**

*1. Hauptthema*

- Rehabilitation des Bewegungssystems
- Konservative Orthopädie und Physikalische Medizin
- Wirbelsäule – chronischer Rückenschmerz
- Postoperative und posttraumatische Rehabilitation – was, wann, wie?

*2. Hauptthema*

- „Geronto-Orthopädie“ – Der alte Mensch und sein Bewegungssystem
- Osteoporose – der schwache Knochen im Alter
- Wirbelsäulenchirurgie des alten Menschen
- Standfest im Alter – Sturzprävention, Rehabilitation und Trainingskonzepte
- Alterstraumatologie
- Schmerztherapie im Alter

*3. Hauptthema*

- OP or not OP – that is the question
- Erkrankungen von Wirbelsäule und Gelenken
- Verletzungen des Bewegungssystems

*4. Hauptthema*

- Fuß
- Angeborene und erworbene Fußdeformitäten
- Verletzungen des Fußes
- Rheumatischer und diabetischer Fuß
- Fuß und Schuh

*5. Freie Themen*

Tagungspräsident 2009:  
 Prof. Dr. med. Bernd Kladny  
 Fachklinik Herzogenaurach  
 In der Reuth 1  
 91074 Herzogenaurach

## Der niedergelassene Orthopäde als Arbeitgeber

### Teil 3: Die Beendigung des Arbeitsverhältnisses

**Rechtsanwalt  
Dr. Bernhard Debong,  
Fachanwalt für Arbeitsrecht,  
Fachanwalt für Medizinrecht  
und Rechtsanwältin  
Christine Morawietz,  
Karlsruhe**

Haben die Arbeitsvertragsparteien keinen befristeten Arbeitsvertrag geschlossen – ein solcher endet automatisch durch Zeitablauf bzw. mit Erreichen des Befristungszwecks (vgl. zur Frage der Befristung Teil 2 des Aufsatzes im vorangegangenen Heft, Ziffern 5. ff.), kann das Arbeitsverhältnis grundsätzlich nur durch Kündigung oder Aufhebungsvertrag gelöst werden. Zu dieser Thematik sollen im Folgenden einige ausgewählte, praxisrelevante Aspekte erörtert werden:

#### 1. Die Kündigung des Arbeitsverhältnisses

Die Kündigung ist eine einseitige Erklärung des Arbeitgebers gegenüber dem Arbeitnehmer (oder umgekehrt), die nicht die Zustimmung des Vertragspartners erfordert.

- a) Formal bedarf eine Kündigung des Arbeitsverhältnisses der Schriftform (Voraussetzung: Kündigungstext mit eigenhändiger Unterschrift). Mündliche Spontankündigungen sind daher unwirksam. Auch eine Kündigung per Telefax oder E-Mail (oder gar SMS) erfüllt das Schriftformerfordernis nicht.
- b) Als so genannte empfangsbedürftige Willenserklärung

wird die Kündigung erst wirksam, wenn sie dem Vertragspartner zugegangen ist. Der Zugangszeitpunkt ist insbesondere entscheidend für den Beginn der Kündigungsfrist. Die einem Anwesenden ausgehändigte schriftliche Kündigung geht ihm bereits mit der Übergabe des Schriftstücks zu. Unter Abwesenden ist eine Kündigung zugegangen, wenn sie derart in den Machtbereich des Empfängers gelangt ist, dass dieser unter gewöhnlichen Umständen vom Inhalt der Erklärung Kenntnis nehmen kann (z. B. bei Einwurf der Kündigung in den Hausbriefkasten, wenn und sobald mit dessen Leerung zu rechnen ist). Zu den Einzelheiten der Zugangsproblematik existiert eine umfangreiche Judikatur, auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen werden soll.

Für den Arbeitgeber, der den Zugang der Kündigung im Streitfall beweisen muss, bieten sich folgende Übermittlungsmöglichkeiten an:

- aa) Wenn der zu kündigende Arbeitnehmer „greifbar“ ist (= einfachster und sicherster Weg): Persönliche Übergabe des Kündigungsschreibens an den Arbeitnehmer, der den Erhalt der Kündigung auf dem beim Arbeitgeber verbleibenden Zweitexemplar der Kündigung (unter Angabe des Datums!) quittiert; für den Fall, dass der Arbeitnehmer die genannte Quit-

terung verweigert, sollte ein Zeuge zur Verfügung stehen, der ebenfalls auf dem Zweitexemplar der Kündigung schriftlich bestätigt, dass die Kündigung dem betreffenden Arbeitnehmer übergeben wurde (Ort der Übergabe und Datum angeben!) und dass dieser die Quittierung des Erhalts der Kündigung verweigert hat.

- bb) Wenn der zu kündigende Arbeitnehmer nicht „greifbar“ ist: Einschalten einer zuverlässigen Hilfsperson (Bote), die beim Einlegen des Kündigungsschreibens in den Briefumschlag zugegen ist, diesen in den Hausbriefkasten des zu kündigenden Arbeitnehmers wirft und anschließend einen entsprechenden schriftlichen Aktenvermerk fertigt. Alternativ (wenn ausreichend Zeit zur Verfügung steht), kann die Kündigung auch auf dem Postweg per Einschreiben mit Rückschein übersandt werden, wobei auch in diesem Fall ein Zeuge beim Kuvertieren der Kündigung anwesend sein sollte (zum Beweis, dass sich im übersandten Umschlag auch tatsächlich das Kündigungsschreiben befand).
- c) Man unterscheidet zwei Arten der Kündigung, die so genannte ordentliche und die außerordentliche Kündigung. Mit der ordentlichen Kündigung wird das Beschäftigungsverhältnis fristgerecht (d. h. unter Einhal-

tung der Kündigungsfrist), mit der außerordentlichen Kündigung fristlos (d. h. ohne Einhaltung der Kündigungsfrist, in der Regel mit sofortiger Wirkung) beendet. Eine außerordentliche Kündigung des Arbeitsverhältnisses ist nur unter sehr hohen Voraussetzungen (die der Arbeitgeber im Streitfall beweisen muss!) möglich: Zum einen muss ein so genannter „wichtiger Grund“ für die Kündigung vorliegen (Beispiel: Der Arbeitnehmer hat eine Straftat begangen), zum anderen muss es dem Arbeitgeber unzumutbar sein, das Ende der „normalen“ Kündigungsfrist abzuwarten. In der Regel kommt daher nur eine ordentliche Kündigung in Betracht. Liegen ausnahmsweise Gründe für eine außerordentliche Kündigung vor, muss der Arbeitgeber unbedingt darauf achten, dass er diese innerhalb von zwei Wochen ab Kenntniserlangung von den für die Kündigung maßgebenden Tatsachen erklärt (Zugang der Kündigung entscheidend!). Andernfalls ist die außerordentliche Kündigung unwirksam.

- d) Auch die Durchsetzung einer „normalen“, ordentlichen Kündigung bereitet dem Arbeitgeber oftmals – namentlich dann, wenn der zu kündigende Arbeitnehmer unter das Kündigungsschutzgesetz fällt (vgl. hierzu Teil 2 des Aufsatzes im vorangegangenen Heft, Ziffern 5. ff.) – erhebliche Schwierigkeiten. Denn in diesem Fall, wenn das Kündigungsschutzgesetz gilt, muss die Kündigung zu ihrer Wirksamkeit sozial gerechtfertigt sein. Hierzu bedarf es als Grundvoraussetzung (im Sinne einer *Conditio sine qua non*) des Vorliegens eines nach dem Kündigungsschutzgesetz anerkannten (und

vom Arbeitgeber im Streitfall zu beweisenden!) Kündigungsgrundes. Die Kündigung muss verhaltens-, personen- oder betriebsbedingt veranlasst sein.

Verhaltensbedingt ist eine Kündigung, wenn sie wegen eines steuerbaren Fehlverhaltens des Arbeitnehmers erfolgt (Beispiel: ständiges Zuspätkommen). Eine verhaltensbedingte Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit grundsätzlich einer vorangehenden erfolglosen Abmahnung (ausnahmsweise keine Abmahnung erforderlich: bei ganz schwerwiegenden Pflichtverstößen, z. B. Begehung einer Straftat).

Eine personenbedingte Kündigung ist bei dauerhafter Unfähigkeit des Arbeitnehmers, die geschuldete Tätigkeit zu erbringen, gegeben (Hauptfall: Kündigung wegen Krankheit; in der Praxis für den Arbeitgeber aber nur äußerst schwer durchsetzbar).

Betriebsbedingt ist eine Kündigung, wenn der Arbeitsplatz des zu kündigenden Arbeitnehmers aufgrund einer unternehmerischen Entscheidung wegfällt (personelle Umstrukturierung des Betriebs). Hierbei hat der Arbeitgeber (wenn das Kündigungsschutzgesetz gilt) zwingend die so genannte Sozialauswahl zu beachten (= Beantwortung der Frage, welcher von mehreren hinsichtlich ihrer ausgeübten Tätigkeit vergleichbaren Arbeitnehmern entlassen wird); bei der Auswahlentscheidung, für deren Richtigkeit der Arbeitgeber die Beweislast trägt, sind insbesondere die Dauer der Betriebszugehörigkeit, das Lebensalter, Unterhaltspflichten und Schwerbehinderung der Arbeitnehmer zu berücksichtigen (der insoweit am wenigsten schutz-

würdige Arbeitnehmer ist zu kündigen).

Ist die Kündigung durch einen der vorstehend genannten Kündigungsgründe bedingt, muss regelmäßig zusätzlich im Wege einer umfassenden Interessenabwägung ermittelt werden, ob die Kündigung in dem betreffenden Einzelfall aus der Sicht eines verständigen Arbeitgebers auch angemessen und billigenwert ist (es gibt also keine absoluten Kündigungsgründe!). Für den Arbeitgeber stellt die Interessenabwägung einen großen Unsicherheitsfaktor dar. Vielfach lässt sich nicht prognostizieren, wie insoweit – im Falle einer Kündigungsschutzklage –, das Arbeitsgericht entscheiden wird.

Insgesamt sollte eine Kündigung gut vorbereitet sein. Insbesondere wegen der zu beachtenden Formalien und der ausdifferenzierten, sich ständig im Wandel befindlichen arbeitsgerichtlichen Rechtsprechung zu den sonstigen Wirksamkeitsvoraussetzungen – die der Arbeitgeber im Prozess beweisen muss! –, ist dem kündigungswilligen Arbeitgeber zu empfehlen, sich frühzeitig, d. h. sobald der Entschluss zur Kündigung gefasst ist, der Hilfe eines im Arbeitsrecht versierten Anwalts zu bedienen.

## 2. Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Aufhebungsvertrag

Erscheinen die Aussichten für die Durchsetzbarkeit einer Kündigung des Arbeitsverhältnisses eher schlecht, besteht für den Arbeitgeber Anlass, über den Abschluss eines Aufhebungsvertrages nachzudenken (insoweit gelten die Kündigungsschutzvorschriften nicht). Ein Aufhebungsvertrag kommt aber

nur zustande, wenn sich Arbeitgeber und Arbeitnehmer einig werden.

a) Da der Arbeitnehmer einen Aufhebungsvertrag in der Regel (jedenfalls wenn keine „handfesten“ Kündigungsgründe gegen ihn vorliegen) nur gegen Zahlung einer Abfindung (= Geldbetrag als Entschädigung für die Auflösung des Arbeitsverhältnisses) abschließt, bezahlt der Arbeitgeber die Beendigung des Arbeitsverhältnisses oftmals teuer (bei wirksamer Arbeitgeberkündigung existiert hingegen kein Anspruch auf Abfindung). Hinsichtlich des Inhalts der Vereinbarung und der Konditionen des Aufhebungsvertrages sind die Arbeitsvertragsparteien grundsätzlich frei, insbesondere ist die Höhe der Abfindung reine Verhandlungssache. Das Kündigungsschutzgesetz (§§ 9, 10 KSchG) regelt einen Anspruch auf Abfindung des Arbeitnehmers lediglich für einen besonderen Spezialfall (wenn das Arbeitsgericht im Kündigungsschutzprozess auf Antrag einer Partei feststellt, dass die Kündigung zwar unwirksam, das Arbeitsverhältnis aber so zerrüttet ist, dass eine weitere Zusammenarbeit nicht mehr in Frage kommt). Für diesen Fall sieht das Gesetz eine Abfindung in Höhe von

maximal zwölf bis achtzehn Monatsverdiensten (je nach Alter des Arbeitnehmers und Länge des Arbeitsverhältnisses) vor; die Gerichte gehen insoweit von folgender grober Faustformel aus: pro Jahr der Beschäftigung ein halbes bis ein Monatsgehalt.

Im Normalfall aber ist die Frage der Höhe der Abfindung, wie ausgeführt, reine Verhandlungssache. Entscheidend sind insbesondere folgende Faktoren:

- Chancen und Risiken in einem etwaigen Kündigungsschutzprozess
- Dauer der Betriebszugehörigkeit
- Lebensalter des Arbeitnehmers
- Leidensfähigkeit von Arbeitgeber und Arbeitnehmer (auch finanzieller Art bei Durchführung eines Kündigungsschutzprozesses)/ Verhandlungsstärke
- Intensität des Interesses an einer schnellen, „geräuschlosen“ Lösung.

b) Formal bedarf ein Aufhebungsvertrag (ebenso wie die Kündigung) zu seiner Wirksamkeit der Schriftform, d. h., grundsätzlich muss der Aufhebungsvertrag von beiden Parteien auf einer Urkunde unterzeichnet sein; bei mehreren gleichlautenden Urkunden (wenn jede Partei ein Exemplar erhält) genügt es,

wenn jede Partei die für die andere bestimmte Urkunde unterzeichnet. Nicht ausreichend ist hingegen der Austausch einseitiger Erklärungen (Beispiel: Der Arbeitgeber teilt dem Arbeitnehmer per Brief mit, dass er den Abschluss eines Aufhebungsvertrages zum Datum X gegen eine Abfindung in Höhe von Y anbietet. Der Arbeitnehmer teilt in einem Antwortschreiben mit: „Ich bin mit Ihrem Angebot vom ..... einverstanden.“ = Kein wirksamer Aufhebungsvertrag!). Besteht der Aufhebungsvertrag aus mehreren Blättern Papier, ist außerdem darauf zu achten, dass diese fortlaufende Seitenzahlen enthalten und zwischen den einzelnen Seiten eine körperliche Verbindung (z. B. durch Klammerung) besteht; denn wenn sich die Einheit der Urkunde nicht zweifelsfrei feststellen lässt, droht nach der Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts wiederum die Unwirksamkeit des Aufhebungsvertrages. Um solche und andere Stolperfallen zu vermeiden, empfiehlt sich – auch bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Aufhebungsvertrag – die rechtzeitige Einholung kompetenter anwaltlicher Hilfe.

# Orthopädische Rheumatologie: Die Zeit ist reif!

**Erste Fortbildungsveranstaltung orthopädische Rheumatologie  
29. Mai bis 1. Juni 2008 in Baunatal**

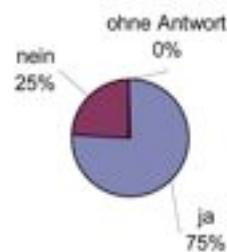
In der muskuloskelettalen Versorgung nimmt die Betreuung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen einen besonderen Stellenwert ein. Besonders zu beachten ist dabei die Heimtücke der Krankheitsverläufe, die schwerwiegende Beeinträchtigung der Betroffenen sowie systemische Entwicklungen. Die überwiegende Lokalisation der Krankheitsbilder im Bereich der Haltungs- und Bewegungsorgane erfordert orthopädischen Sachverstand, bei systemischer Lokalisation und insbesondere bei Kollagenosen sowie Vasculitiden den internistischen. Dementsprechend enthielt die Musterweiterbildungsordnung seit Anfang der 80er Jahre die Schwerpunktbezeichnung Rheumatologie, die von Internisten und Orthopäden erworben werden konnte. Mit der Novellierung der Musterweiterbildungsordnung im Jahre 2004 gibt es den Schwerpunkt Rheumatologie im Gebiet Innere Medizin als eine der internistischen Facharztqualifikationen. Der Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie kann die Zusatzweiterbildung Orthopädische Rheumatologie innerhalb von 3 Jahren erwerben. Für die Versorgung entzündlich-rheumatischer Patienten stehen bundesweit momentan 534 orthopädische Rheumatologen, davon 106 in der Klinik und 476 in der Praxis, sowie 674 internistische Rheumatologen, davon 153 in der Klinik und 426 in der Praxis zur Verfügung.

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie errechnet aktuell den Versorgungsbedarf von 2, idealer Weise 3 internistischen Rheumatologen auf 100.000 Einwohner. Der aktuelle Versorgungsgrad weist aber nur 0,86 internistische Rheumatologen pro 100.000 Einwohner sowie 0,79 orthopädische Rheumatologen aus. Aus Sicht des BVOU stellt sich die berechnete Frage, inwieweit orthopädische Rheumatologen sowie an der Versorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen interessierte und bereits teilhabende Orthopäden in den DGRh-Berechnungen unter dem Aspekt der Nutzung zur Verfügung stehender Ressourcen sowie im Interesse der zu versorgenden Patienten nicht zusammen mit den internistischen Rheumatologen berücksichtigt werden. Das DGRh-Memorandum der rheumatologischen Versorgung von akuten und chronischen Rheumakrankheiten in Deutschland gesteht den orthopädischen Rheumatologen in Gebieten, in denen keine internistischen Rheumatologen zur Verfügung stehen, durchaus eine Versorgerkompetenz zu: „Eine weitere zentrale Aufgabe des orthopädischen Rheumatologen – sofern er operativ tätig und rheumachirurgisch erfahren ist – besteht in der operativen Therapie der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen ... In Regionen ohne wohnortnahe internistisch-rheumatologische Versorgung übernimmt der orthopädische Rheumatologe ne-

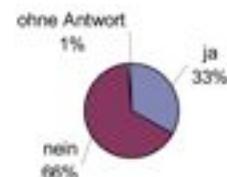
ben dem hausärztlich tätigen Internisten auch das grundlegende medikamentöse Management der Erkrankung.“ Bedauerlicherweise waren die zurückliegenden Jahre, um nicht zu sagen Jahrzehnte, von einer konfrontativen berufspolitischen Auseinandersetzung zwischen internistischen und orthopädischen Rheumatologen geprägt. Und das, obwohl Analysen der Versorgung vor Ort, beispielsweise in Berlin oder Bayern, zeigen, dass eine hervorragende Kooperation zwi-

Die folgenden Abbildungen zeigen ausgewählte Antworten aus der Bayern-Befragung (Quelle BVOU).

## Führen Sie rheumatologische Basistherapien selbst durch?



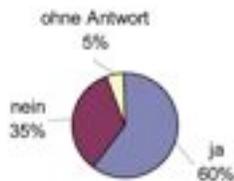
## Erfolgt eine rheumatologische Differentialdiagnostik grundsätzlich in Kooperation mit einem internistischen Rheumatologen?



## Führen Sie rheumatologische Basistherapien selbst durch?



## Erfolgt die rheumatologische Basistherapie in Abstimmung mit internistischen Rheumatologen?



schen orthopädischen und internistischen Rheumatologen im Interesse der Patienten ist.

Der Berufsverband Deutscher Rheumatologen ist gleichermaßen für Internisten und Orthopäden geöffnet. Dennoch hat die Berücksichtigung beider Interessenslagen zu keiner Harmonisierung im Sinne der Patienten und der Versorgungsqualität beitragen können. Der unverkennbare Streitpunkt für internistische Rheumatologen ist der Anspruch der Orthopäden auf umfassendere diagnostische und medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten. Die

bisherige Situation hat vielfach dazu geführt, dass der orthopädische Rheumatologe eher als chirurgischer Versorger bewertet wird. Es bedarf der nachhaltigen Argumentation auf Bundes- und Länderebene im Bereich der Kammern, KVen sowie Kostenträger, dieses Bild nicht nur zu revidieren, sondern die versorgungs- und vergütungstechnischen Voraussetzungen für den Orthopäden zu schaffen. Aus diesem Grund hat der BVOU zusammen mit der DGOOC sowie der DGU und in Absprache mit der ARO einen Antrag zur Änderung der Zusatzweiterbildung Ende Mai bei der Bundesärztekammer eingereicht. Wir verfolgen das Ziel, das Versorgungsspektrum der orthopädischen Rheumatologen nachdrücklich zu erweitern.

Eine optimale Versorgung der Patienten durch internistische Rheumatologen könnte nach Auffassung der DGRh bis zum Jahr 2018 erreicht werden. Der BVOU hält dies durch die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und die zu erwartende Einschränkung der Weiterbildungskapazitäten im stationären Bereich für eher nicht realisierbar. Erfreulicherweise scheint sich im Kreise der internistischen Rheumatologen in jüngster Zeit die Einsicht zu verbreiten, dass die orthopädischen Rheumatologen stärker und mit größerer Akzeptanz in die Versorgung von Patienten mit rheumatischen Erkrankungen eingebunden werden.

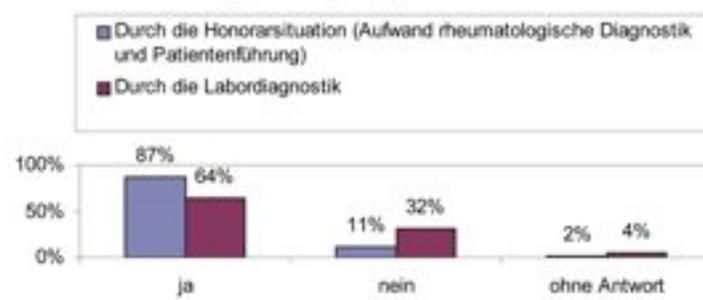
Qualifikations- und Leistungsdefizite in Diagnostik und Therapie müssen dringend beseitigt werden. Die internistischen Rheumatologen könnten aber auch vom Know-how der Orthopäden profitieren. Insofern ist es erfreulich, dass sich internistische und orthopädische Rheumatologen zusammengefunden haben, um gemeinsame Fortbildungsveranstaltungen durchzuführen, wie sie erstmalig vom 29. Mai bis zum 1. Juni 2008 im hessischen Baunatal stattgefunden hat (siehe unten).

## Rheumatologie in Europa

Ungeachtet der Versorgungssituation entzündlich-rheumatischer Erkrankungen wird sich die deutsche Orthopädie und Unfallchirurgie verstärkt mit dem internationalen Begriff der rheumatischen Erkrankungen auseinandersetzen und positionieren müssen. Die internationale Rheumadefinition der EULAR und UEMS schließt neben den entzündlichen Erkrankungen auch die degenerativen Erkrankungen und den Low-Back-Pain mit ein. Vor diesem Hintergrund ist eine verstärkte Einbindung der Orthopädischen Rheumatologie im Gesamtkonzept der Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises in Deutschland geradezu zwingend. Die Kooperation von Internistischen Rheumatologen und Orthopädischen Rheumatologen verbessert die Versorgungsqualität in Deutschland und ist für die betroffenen Patienten essenziell. Dies muss sich natürlich in der Regelung von Zusatzweiterbildungen sowie in versorgungs- und vergütungstechnischer Sicht widerspiegeln.

Dr. Siegfried Götte

## Sehen Sie Ihre Möglichkeiten, rheumatologisch tätig zu sein, eingeschränkt?



## Fortbildung in Baunatal: Erster Intensivkurs Orthopädische Rheumatologie

Schon das Pilotprojekt wurde zu einem großen Erfolg: Die

Anstrengungen einiger Orthopäden, die Kollegen wieder verstärkt an die Rheumatologie heranzuführen, ist nicht nur durch die Gründung des Qualitätsnetzes Orthopädie & Rheumatologie gelungen, sondern auch durch die erfolgreiche Veranstaltung „Intensivkurs Orthopädische Rheumatologie“, der vom 29. Mai bis zum 1. Juni in Baunatal stattfand. Aus dem Kurs „Das ABC der Rheumatologie“, den Internisten in Kooperation mit der Firma Abbott 9-mal durchführten, sollte ein Kurs speziell für orthopädische Rheumatologen oder rheumatologisch interessierte Orthopäden entstehen. Hierbei sollte nach Auffassung von Prof. *Stefan Rehart* (Frankfurt/Main) insbesondere der Bezug zur Orthopädischen Praxis mit rheumatologischem Versorgungsauftrag dargestellt werden. Der BVOU-Präsident Dr. *Siegfried Götte* unterstützte das Vorhaben von Anfang an. Die bisherigen Referenten, Prof. *Kellner* (Mün-

chen), Prof. *Krause* (Berlin), Prof. *Gaubitz* (Münster) und Dr. *Wilhelm* (Stuttgart) trafen sich mit den Orthopädischen Rheumatologen Prof. *Rehart* und Dr. *Talke* (Berlin), Dr. *Schwokowski* (Ratzeburg) und für den BVOU Dr. *Götte* in der Vorweihnachtszeit 2007. Nachdem über das Konzept und die Inhalte des Kurses anfangs kein Konsens gefunden werden konnte, wurde aus Anlass des Treffens dann doch eine Übereinkunft erzielt. Das bisherige Referententeam zeigte Bereitschaft, zunächst eine Pilotveranstaltung unter Leitung von Prof. *Rehart* und Prof. *Kellner* mitzugestalten, um dann über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

Es stellte sich die Frage, ob dieses Konzept von den Orthopäden angenommen würde. Die Referate sollen praxisbezogen sein und es sollten praxisnahe Workshops angeboten werden. Bereits 10 Tage nach der Ausschreibung erfolgte die stolze Mitteilung der Organisa-

toren, dass alle 50 Teilnehmerplätze vergeben sind. Das Fazit aus Referentensicht: Der Intensivkurs Rheumatologie in Baunatal zeichnete sich durch Harmonie unter den Referenten der verschiedenen Fachgruppen aus, die Begeisterung am Fach Rheumatologie konnte den Teilnehmern vermittelt werden, die Aktivität und Begeisterung der Teilnehmer spornte die Referenten an und motivierte sie. Die sportlichen Randaktivitäten haben dazu beigetragen, dass der Tagesstress gemeinsam abgebaut werden konnte. Ein herzliches Dankeschön gilt der Firma Abbott für die großartige Unterstützung.

Der Erfolg der Veranstaltung hat alle Beteiligten darin bestärkt, die Nachfolgeveranstaltung vom 6. bis zum 9. November 2008 in Mainz-Budenheim einzuplanen. Voranmeldungen über die ADO ([www.stiftung-ado.de](http://www.stiftung-ado.de)) sind jetzt schon möglich.

Dr. Uwe Schwokowski und  
Dr. Martin Talke

**Die DGSP rät den Eltern von Erstklässlern:**

## Leichten Schulranzen mit ergonomischer Form kaufen

**Gepackter Tornister darf 10 Prozent des Körpergewichtes nicht überschreiten**

Schulranzen müssen so leicht wie möglich sein und eine ergonomische Form besitzen. Der Tornister inklusive Schulbücher und Hefte soll, so empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP), nicht mehr als 10 Prozent des Gewichtes eines Erstklässlers aufweisen. Allerdings gibt es keinen wissenschaftlichen Beweis dafür, dass ein zu hohes Schulranzengewicht zu Formveränderungen der kindlichen Wirbelsäule und chronischen Rückenschmerzen führt. Dennoch sollte der kindliche Rücken

nicht überbelastet werden. Dies trifft auch zu auf übergewichtige Kinder, die einen schwereren Schulranzen tragen könnten, aber in schlechterer körperlicher Verfassung sind. Kinder, die im Verein aktiv Sport treiben, sind weniger gefährdet. Leichtgewichtige Kinder können die niedrigen Schulranzengewichte oft nicht einhalten. Eltern und Lehrer sind aufgerufen, auf das Schulranzengewicht der Kinder zu achten und die Kinder nicht zu überfordern.

In allen Bundesländern hat inzwischen die Schule wieder begonnen und es wurde für die Eltern der Schulanfänger Zeit, sich um einen Ranzen für ihre Kinder zu kümmern. Diese Tipps sollten beim Kauf eines Schulranzens beachtet werden:

- Zertifizierung nach DIN 58124
- Eigengewicht des Ranzens nicht höher als 1,3 Kilogramm
- Ergonomisches, gepolstertes Rückenteil
- Stufenlos verstellbare, gepolsterte Trageriemen mit einer Mindestbreite von 40 Millimetern
- Mindestens 80 Millimeter langer Haltegriff
- 20 Prozent der sichtbaren Gesamtfläche des Ranzens muss einen fluoreszierenden Warnfarbenanteil haben; 10

Prozent der Gesamtfläche der Vorder- und Seitenteile müssen mit rot reflektierenden Materialien versehen sein

- Der Ranzen sollte aus strapazierfähigem, wasserabweisendem Obermaterial bestehen; der Boden muss für das Abstellen auf einer nassen Fläche für zehn Minuten wasserdicht sein
- Im Hinblick auf die Verkehrssicherheit sollte der Ranzen die Kontur des Kindes nicht überragen
- Der Schulranzen sollte mit dem Kind gemeinsam ausprobiert werden, um die Passform zu überprüfen
- Tragetaschen und Rucksäcke sind völlig ungeeignet, Trolleys eher unpraktisch
- Der Kauf eines kleinen, leichten Schulranzens sowie die regelmäßige Kontrolle des Tascheninhalts verhindern das unnötige Umherschleppen von Unterrichtsmaterialien

Auskunft zu diesem Thema erteilt:  
 Dr. Hans-Joachim Siebert  
 Facharzt für Orthopädie  
 Oldesloher Straße 9  
 22457 Hamburg  
 Telefon (0 40) 5 50 12 14  
 Mail: Siebert2000@hotmail.com



# Tagungen

### **20. September 2008 in Berlin: First International AT-RAD Congress on Radial Extracorporeal Shockwave Treatment for Musculoskeletal Pain**

Themen: Aktuelle Aspekte der rESWT, Einsatzmöglichkeiten der rESWT bei muskuloskeletalen Schmerzen, neue Indikationen und Behandlungsansätze, Studienergebnisse, Aufzeigen von Geschäfts- und Wirtschaftlichkeitsmodellen

Ort: Kempinski Hotel Berlin, Kurfürstendamm 27, 10719 Berlin

Veranstalter: ATRAD – Gesellschaft für Radiale Schmerztherapie, Sekretariat Deutschland, c/o mcs Corinna Schlageter, Liedmanstr. 18, D-41460 Neuss, Tel. (0 21 31) 5 23 25 26, Fax (0 21 31) 5 23 25 27, E-Mail: info@atrad.de

Kongresssprache: Englisch

Kongresshomepage: www.atrad.de

### **24. bis 27. September 2008 in Berlin: 36. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie mit der 22. Jahrestagung der Assoziation für Orthopädische Rheumatologie**

Ort: Hotel Maritim Berlin, Stauffenbergstr. 26, 10785 Berlin

Kongresspräsident DGRH: Prof. Dr. rer. nat. A. Radbruch, Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin, Charitéplatz 1, D-10117 Berlin, Tel. +49(0)30-28 46 06 01, Fax +49(0)30-28 46 06 03, radbruch@drfz.de

Kongresspräsident ARO: Prof. Dr. H.-A. Wanivenhaus, Klinik für Orthopädie, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18–20, A-1090 Wien, Tel. +43-1-40400-40 83, Fax +43-1-40400-40 29, hugo.wanivenhaus@meduniwien.ac.at

Veranstalter der wissenschaftl. Tagung: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRH), Dr. C. Rufenach, A. Heinrich, DGRH-Geschäftsstelle, Luisenstr. 41, D-10117 Berlin, Tel. +49(0)30-24 04 84 70, Fax +49(0)30-24 04 84 79, info@dgrh.de, www.dgrh.de

Veranstalter der Fachausstellung, zertifizierter Fortbildungskurse und des Rahmenprogramms: Rheumatologische Fortbildungsakademie GmbH, A. Heinrich, Luisenstr. 41, D-10117 Berlin, Tel. +49(0)30-24 04 84 70, Fax +49(0)30-24 04 84 79, info@rhak.de, www.rheumaakademie.de

Begleitend finden gesondert zertifizierte Fortbildungskurse statt, veranstaltet von der Rheumatologischen Fortbildungsakademie und diversen Herstellern.

Organisation: Kongress- und Messebüro Lentzsch GmbH, Seifgrundstr. 2, D-61348 Bad Homburg, Tel. +49(0)6172-67 96-0, Fax +49(0)6172-67 96-26, info@kmb-lentzsch.de

### **25. bis 27. September 2008 in Interlaken: 25. AGA-Kongress der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie**

Hauptthemen: Rotatorenmanschette: State of the Art & Kontroversen; Hüftarthroskopie: Goldstandard oder Modetrend?; OSG-Arthroskopie; Knorpeltherapie; Was gibt es Neues?

Ort: Casino Kursaal, Strandbadstr. 44, CH-3800 Interlaken

Tagungsleitung: Dr. med. C. Lampert, Kantonsspital, Orthopädische Chirurgie, Rohrschacher Str. 95, CH-9007 St. Gallen, Tel. +41 (0)71 494 13 70, Fax +41 (0)71 494 63 49, E-Mail: christoph.lampert@kssg.ch; Dr. med. E. Buess, Praxis „Shouldercare“, Riedweg 5, CH-3012 Bern, Tel. +41 (0)31 309 96 20, Fax +41 (0)31 309 98 46, E-Mail: ebuess@shoulder-care.ch

Veranstalter des wissenschaftlichen Programms: Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie  
Kongressorganisation: INTERCONGRESS GmbH, Karlsruher Str. 3, D-79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, E-Mail: aga@intercongress.de, Internet: www.intercongress.de

Industriefachausstellung: INTERCONGRESS GmbH, Thomas Miltz, Wilhelmstr. 7, D-65185 Wiesbaden, Tel. +49 (0)611 977 16-10, Fax +49 (0) 611 977 16-16, E-Mail: thomas.miltz@intercongress.de, Internet: www.intercongress.de

Abstract-Deadline: 28. Februar 2008

Kongresshomepage: www.aga2008.de

### **27. September 2008 in Bad Dübener: 32. Dübener Gespräch**

Thema: Das Hüftgelenk im Kindes- und Jugendalter

Ort: Waldkrankenhaus Bad Dübener, Fachkrankenhaus für Orthopädie, Gustav-Adolf-Str. 15a, 04849 Bad Dübener

Wissenschaftl. Leitung: ChA Prof. Dr. med. C. Melzer

Organisatorische Leitung: Ltd. OA Dr. med. A. Förster

Anmeldung und Auskunft: Chefarztsekretariat, Tel. (03 42 43) 76 16 01

### **2. Oktober 2008 in Berlin: 1. Jahrestagung des Bundesverbandes der für die Berufsgenossenschaften tätigen Ärzte e.V. (BVBGÄ) – BG-Ärzte-Update 2008**

Ort: Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstr. 58/59, 10117 Berlin (Mitte)

Veranstalter: Bundesverband der für die Berufsgenossenschaften tätigen Ärzte e.V. (BVBGÄ)

Tagungspräsident: Prof. Dr. med. F. Bonnaire, Präsident des BVBGÄ, Chefarzt der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt, Friedrichstr. 41, D-01067 Dresden

Tagungsorganisation und Information: Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH, Dirk Eichelberger, Markt 8, D-07743 Jena, Tel. (0 36 41) 3 53 32 64, Fax (0 36 41) 3 53 32 71, dirk.eichelberger@conventus.de, www.conventus.de/bvbgae

### **3. bis 7. Oktober 2008 in Freiburg: 16th Cochrane Colloquium 2008**

Thema: Evidence in the era of globalisation

Ort: Konzerthaus Freiburg, Konrad-Adenauer-Platz 1, 79098 Freiburg

Wissenschaftl. Leitung: Dr. G. Antes

Kongress-Organisation: Intercongress GmbH, Karlsruher Str. 3, 79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, cochrane@intercongress.de, www.intercongress.de

Wissenschaftl. Sekretariat: Deutsches Cochrane Zentrum, Abt. Med. Biometrie und Statistik, Universitätsklini-

kum Freiburg, Stefan-Meier-Str. 26, 79104 Freiburg, Tel. (07 61) 2 03 67 15, Fax (07 61) 2 03 67 12, colloquium@cochrane.de, www.cochrane.de

Kongresshomepage: www.cochrane.de/colloquium

### **8. bis 10. Oktober 2008 in Heidelberg: 46. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie e. V.**

Hauptthemen: Gewebsdegeneration – Prävention/Therapie; Konfliktmanagement am Beginn des 21. Jahrhunderts; Kriegsverletzungen, Kriegsfolgen; Wahleingriffe zwischen Notwendigkeit und Beautykult; What's new?

Ort: Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg, Schlierbacher Landstr. 200a, D-69118 Heidelberg

Tagungsleitung: Prof. Dr. med. V. Ewerbeck, Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg, Abteilung Orthopädie I, Schlierbacher Landstr. 200a, D-69118 Heidelberg

Wissenschaftl. Organisation: Priv.-Doz. Dr. med. M. Rickert, Heidelberg; Priv.-Doz. Dr. med. C. Heisel, Heidelberg

Veranstalter und Anmeldung: INTERCONGRESS GmbH, Karlsruher Str. 3, D-79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, E-Mail: info.freiburg@intercongress.de, Internet: www.intercongress.de

Kongresshomepage: www.dgpm2008.de

Industriefachausstellung: INTERCONGRESS GmbH, Kerstin Schwarz-Cloß, Wilhelmstr. 7, D-65185 Wiesbaden, Tel. +49 (0) 611 977 16-30, Fax +49 (0) 611 977 16-16, E-Mail: kerstin.schwarz-closs@intercongress.de, Internet: www.intercongress.de

### **11. bis 12. Oktober 2008 Insel Mainau/Bodensee: 18. Internationales Sportmedizinisches Symposium und Sportmedizinischer Wochenendkurs No. 16**

Weiterbildungsveranstaltung der Sportärzteschaft Südbaden in Zusammenarbeit mit der „Deutschen Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention“ zur Erlangung der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“.

Die Veranstaltung ist durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg zertifiziert.

Tagungsorte: 11. 10. 2008, Kastaniengarten, 78465 Insel Mainau; 12. 10. 2008, Golfclub Lipperswil, CH-8564 Lipperswil

Wissenschaftliche Leitung und Organisation: Dr. med. H. G. Klausmann, Arzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Macairestr. 19, 78467 Konstanz, www.sportpraxis.de

### **16. bis 18. Oktober 2008 in Hamburg: 49. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie**

Themen: Innovation und Forschung; Erkrankungen und Verletzungen des Mittelgelenkes; Angeborene Handfehlbildungen; Möglichkeiten der Weichteildeckung an der Hand; Freie Themen

Ort: Grand Elysee Hotel, Rothebaumchaussee 10, 20148 Hamburg, www.elysee.de

Wissenschaftl. Leitung: Prof. Dr. med. B.-D. Partecke, Dr. med. K.-D. Rudolf

Kongress-Organisation: Intercongress GmbH, Karlsruher Str. 3, 79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, dgh@intercongress.de

Kongresshomepage: www.dgh2008.de

### **18. Oktober 2008 in Heidelberg: Heidelberger Kreuzband Symposium und Live-OPs**

Hauptthemen: Meniskuserhaltende Chirurgie; Klassische Kreuzbandplastik; Anatomische Zweibündeltechnik; Kreuzband im Kindes- und Jugendalter; Hintere Kreuzbandplastik

Ort: Kongresshaus Stadthalle Heidelberg, Neckarstaden 24, 69117 Heidelberg

Tagungsleitung und Wissenschaftl. Leitung: Dr. med. R. Siebold, Heidelberg; Dr. med. H.-H. Pässler, Heidelberg; Prof. Dr. med. H. Thermann, Heidelberg

Veranstalter des wissenschaftl. Programms, des Rahmenprogramms, der Industrieausstellung und Organisation: Intercongress GmbH, Karlsruher Str. 3, 79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, info.freiburg@intercongress.de, www.intercongress.de

Kongresshomepage: www.zentrum-knie-und-fusschirurgie.de

### **22. bis 25. Oktober 2008 in Berlin: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (94. Tagung der DGOOC, 72. Jahrestagung der DGU, 49. Tagung des BVOU)**

Leitthema: Innovationen

Ort: Messe Berlin

Wissenschaftl. Leitung: Prof. Dr. med. J. Grifka, Regensburg; Prof. Dr. med. A. Ekkernkamp, Greifswald; Dr. med. S. Götte, Berlin

Kongressorganisation und Industrieausstellung: Intercongress GmbH, Wilhelmstr. 7, 65185 Wiesbaden, Tel. (06 11) 9 77 16-0, Fax (06 11) 9 77 16-16, orthopaedie-unfallchirurgie@intercongress.de

Homepage: www.orthopaedie-unfallchirurgie@intercongress.de

### **7. bis 8. November 2008 in Garmisch-Partenkirchen: 7. Unfallchirurgisch-Sportorthopädisches Zugspitzsymposium**

Ort: Kongresshaus Garmisch-Partenkirchen

Informationen über: MCN Medizinische Congressorganisation Nürnberg AG, Neuwieder Str. 9, 90411 Nürnberg, Frau Dörflinger, Tel. (09 11) 3 93 16 21, Fax (09 11) 3 93 16 78, E-Mail: gap@mcnag.info, Internet: www.mcn-nuernberg.de

### **7. bis 8. November 2008 in Heidelberg: Heidelberg Shoulder Convention 2008 – Strategies in shoulder arthroplasty**

Themen: Current concepts, strategies and controversies in shoulder arthroplasty: indications and techniques for anatomic-, reversed-, trauma- and CUP-design, Live-Operationen, Workshops

Ort: German Cancer Research Centre, Heidelberg, Germany

Wissenschaftl. Leitung: Prof. P. Habermeyer, ATOS-Clinic Heidelberg, Shoulder and elbow surgery; Prof. M. Loew, Orthopaedic University Hospital Heidelberg, Department of shoulder and elbow surgery

Kongress-Organisation: Intercongress GmbH, Ms. Katrin Volkland, Wilhelmstr. 7, 65185 Wiesbaden, Germany, Tel. +49(0)611 9 77 16-0, Fax +49(0)611 9 77 16-16, E-Mail: info@intercongress.de

Kongresssprache: Englisch

Kongress-Homepage: www.hsc2008.org

### **20. bis 22. November 2008 in Hamburg: Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomaterialien**

Themen: Bone/Cartilage repair; Neue Materialien, Klebstoffe in der Medizin; Aktivierte Oberfläche; Drug/Cell delivery Systeme; Mesenchymale Stammzellen

Ort: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Erika-Haus, Martinistr. 52, 20246 Hamburg

Tagungspräsident: Prof. Dr. J. M. Rueger, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel. +49 (0) 40 4 28 03 34 59, Fax +49 (0) 40 4 28 03 45 69, rueger@uke.uni-hamburg.de

Wissenschaftl. Leitung: Prof. Dr. med. J. M. Rueger, Dr. J.-P. Peterssen, Dr. S. Seitz

Die Einreichung ist ausschließlich online über die Kongresshomepage [www.conventus.de/dgbm2008](http://www.conventus.de/dgbm2008) möglich.

Abstract-Deadline: 1. September 2008

Kongressorganisation: Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH, Anja Kreuzmann, Markt 8, 07743 Jena, Tel. (0 36 41) 3 53 32 27, Fax (0 36 41) 35 33 21, anja.kreuzmann@conventus.de, [www.conventus.de/dgbm2008](http://www.conventus.de/dgbm2008)

### **21. bis 22. November 2008 in Homburg/Saar: 3rd International Hip Arthroscopy Meeting**

Hauptthemen: Operative technique: Positioning and portal placement; Arthroscopic anatomy; Abrasion and microfracture; Labral resection and repair; Capsular release/plication; Impingement – bump/rim trimming; Indications and results; Limits

Ort: Kulturzentrum Saalbau, Zweibrücker Str. 22, D-66424 Homburg/Saar

Tagungsleitung: PD Dr. M. Dienst, Orthopädische Klinik, Universitätsklinikum Homburg/Saar, Kirrberger Str., D-66421 Homburg/Saar

Kongressorganisation: Intercongress GmbH, Diana Kraus, Karlsruher Str. 3, D-79108 Freiburg, Tel. +49 (0) 761 696 99-0, Fax +49 (0) 761 696 99-11, [info.freiburg@intercongress.de](mailto:info.freiburg@intercongress.de), [www.intercongress.de](http://www.intercongress.de)

### **21. bis 22. November 2008 in Hannover: 5. Hannoveraner Arthroskopiekurs**

Ort: Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Kongresspräsidenten: Prof. Dr. H. Lill, Diakoniekrankenhaus Friederikenstift gGmbH, Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Humboldtstr. 5, 30169 Hannover; Prof. Dr. P. Lobenhoffer, Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung gGmbH, Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Marienstr. 72–90, 30171 Hannover

Live-OPs: Schulter: AC-Gelenkrekonstruktion (Tight-ropes); Subscapularis-Repair; Chronischer Glenoiddefekt (Latarjet); Knotenloser Double row Repair der Rotatorenmanschette; Knöcherner Bankart-Repair; Bizepsstenodese/SLAP Läsion; Kapsulotomie/Arthrolyse

Knie: Double bundle VKB mit resorbierbaren Crosspins; Revisionsplastik VKB; Arthroskopische/mini-offene Arthrolyse bei Streckdefizit; MPFL-Rekonstruktion bei Patellainstabilität; Multiligamentinstabilität HKB- plus VKB-Ersatz

Workshops: Schulter-Workshop an Präparaten, Knie-Workshop an Präparaten

Kongress-Organisation: Intercongress GmbH, Thomas Miltz, Wilhelmstr. 7, 65185 Wiesbaden, Tel. (06 11) 9 77 16-0, Fax (06 11) 9 77 16-16, E-Mail: [info@intercongress.de](mailto:info@intercongress.de), [www.intercongress.de](http://www.intercongress.de)

Anmeldung: Intercongress GmbH, Karlsruher Str. 3, 79108 Freiburg, Tel. (07 61) 6 96 99-0, Fax (07 61) 6 96 99-11, E-Mail: [info.freiburg@intercongress.de](mailto:info.freiburg@intercongress.de), [www.intercongress.de](http://www.intercongress.de)

Online-Registrierung: [www.registration.intercongress.de](http://www.registration.intercongress.de)

### **22. November 2008 in Nürnberg: BVO-Fortbildung des Landesverbandes Bayern**

Thema: Aktuelle Orthopädie

Ort: Kongresszentrum des ArabellaSheratonCarlton Hotels, Nürnberg

Tagungspräsidenten: Dr. S. Klug, Dr. S. Jacob, Dr. T. Freiheit (Bezirksvorsitzende von Mittelfranken)

Organisation: Dr. K.-H. Conrad (Stellvertr. Landesvorsitzender)

Programmanforderung: Dr. S. Klug, Facharzt für Orthopädie und Sportmedizin, Äußere Bayreuther Str. 84, 90491 Nürnberg

### **28. bis 29. November 2008 in Hildesheim: Masterclass Hildesheim – Aktuelle Themen zu Hüft- und Knieendoprothetik – Von Experten für Experten**

Ort: Novotel Hildesheim

Veranstalter: Klinik für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie, Klinikum Hildesheim GmbH

Leitung: Prof. B. Wippermann, Chefarzt der Klinik für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie, Klinikum Hildesheim GmbH, Prof. C. Perka, stellv. Klinikdirektor (CCM) und leitender Arzt Sektion Hüft- und Knieprothetik, Charité Berlin

Information: Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH, Ulrike Kaiser, Markt 8, 07743 Jena, Tel. (0 36 41) 3 53 32 66, Fax (0 36 41) 35 33 21, E-Mail: [masterclass@conventus.de](mailto:masterclass@conventus.de), Kongresshomepage: [www.conventus.de/masterclass](http://www.conventus.de/masterclass)

### **29. November 2008 in Bad Dübener Handtag**

Thema: Zukunftsperspektiven in der Handchirurgie

Ort: Waldkrankenhaus Bad Dübener, Fachkrankenhaus für Orthopädie, Gustav-Adolf-Str. 15a, 04849 Bad Dübener

Wissenschaftl. Leitung: ChA. Prof. Dr. med. C. Melzer

Organisatorische Leitung: Ltd. OA Dr. med. A. Förster

Anmeldung und Auskunft: Chefarztsekretariat, Tel. (03 42 43) 76 16 01

### **13. bis 14. März 2009 in Magdeburg: 15. Jahrestagung der Deutschen Assoziation für Fuß und Sprunggelenke e. V. (D.A.F.) – „Erhalten – Ersetzen – Versteifen“**

Ort: MARITIM Hotel Magdeburg

Veranstalter: Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenke e. V. (D.A.F.), Sektion der DGOC

Kongresspräsident: Prof. Dr. med. H.-W. Neumann, Orthopädische Universitätsklinik Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

Information: Frau Kathleen Schmidt, Tel. (03 91) 6 71 40 00, Fax (03 91) 6 71 40 06, E-Mail: [kathleen.schmidt@med.ovgu.de](mailto:kathleen.schmidt@med.ovgu.de)

Abstracteinreichung unter [www.fusskongress.de](http://www.fusskongress.de) möglich bis 31.10.2008

Kongressorganisation: Kongress- und MesseBüro Lentzsch GmbH, Seifgrundstr. 2, Tel. (0 61 72) 6 79 60, Fax (0 61 72) 67 96 26, E-Mail: [info@kmb-lentzsch.de](mailto:info@kmb-lentzsch.de)

# Kurse

## Sonographie

### Sonographie-Kurse der Orthopädischen Klinik der Med. Hochschule Hannover für 2008

nach den Richtlinien der DEGUM und nach § 6 KVB vom 10. 2. 1993.

Organisation: Prof. Dr. med. D. Lazovic, Seminarleiter der DEGUM; PD Dr. med. O. Rühmann, Ausbildungsleiter der DEGUM

Sonographie des Säuglingshüftgelenkes nach GRAF:  
H 183 Abschlusskurs 7.–8. 11. 2008

Sonographie der Bewegungsorgane:  
W 163 Abschlusskurs 28.–29. 11. 2008

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, eine Anmeldung ist erforderlich.

Anmeldung und Auskunft: M. Kaiser, Tel. (05 11) 53 54 340, Fax (05 11) 53 54 682. E-Mail: margot.kaiser@anastift.de

### Sonographie-Kurse des Hamburg-Münchener Arbeitskreises [www.gelenkdiagnose.de](http://www.gelenkdiagnose.de)

gemäß § 6 KBV-Richtlinien (vom 10.2.1993) und DEGUM und DGOOC

*Grundkurs Bewegungsapparat (B I/S I)*  
(= einschl. Säuglingshüfte = „interventionell“)  
4.10.–5.10.2008 Klinikum Eilbek/Hamburg

*Aufbaukurs Bewegungsapparat (B II)*  
22.11.–23.11.2008 Klinikum Eilbek/Hamburg

*Abschlusskurs Säuglingshüfte (S III)*  
1.11.–2.11.2008 Klinikum Eilbek/Hamburg  
(Praxis! Teilnahme an der Sprechstunde)

Kursleitung: Dr. med. A. Bethhäuser, DEGUM- und DGOOC-Seminarleiter, OA Orthopädie/Unfallchirurgie Klinikum Eilbek, Schön-Kliniken, Hamburg und Praxen:

Erste Brunnenstr. 1, 20459 Hamburg und Eppendorfer Baum 8, 20249 Hamburg

Anmeldung und Information: Sonographiesekretariat des Arbeitskreises [www.gelenkdiagnose.de](http://www.gelenkdiagnose.de), Frau A. Habermann, Maurepasstr. 95, 24558 Henstedt-Ulzburg, Tel. (0 41 93) 95 99 66, Fax (041 93) 95 98 85, E-Mail: sono-kurse@t-online.de, Internet: [www.gelenkdiagnose.de](http://www.gelenkdiagnose.de), [www.degum.de](http://www.degum.de) (OA Dr. Bethhäuser, Tel. 040/47 32 38, E-Mail: A.Bethhaeuser@t-online.de

### Magdeburger Sonographie-Kurse in der Orthopädie (mit DEGUM-Zertifikat und Kursmanuskript)

*Aufbaukurs: „Sonographie der Bewegungsorgane“*  
26.–27. 9. 2008

*Abschlusskurs: „Sonographie der Bewegungsorgane“*  
16.–17. 1. 2009

*Abschlusskurs: „Sonographie der Säuglingshüfte“*  
5.–6. 12. 2008

Leitung/Moderator: PD Dr. med. K. Mahlfeld, Dr. med. J. Franke, PD Dr. med. R. Kayser

Veranstaltungsort: Orthopädische Universitätsklinik Magdeburg

Veranstalter/Organisator: PD Dr. med. K. Mahlfeld, OA Dr. med. J. Franke, Orthopädische Universitätsklinik,

Leipziger Str. 44, D-39120 Magdeburg, Tel. (03 91) 6 71-40 22, Fax 6 71-40 06, E-Mail: Joerg.franke@med.ovgu.de

### Fortbildungskurse 2008

#### Sonographie der Stütz- und Bewegungsorgane gemäß DGOT-, DEGUM- und KBV-Richtlinien

*Sonographie der Stütz- und Bewegungsorgane* mit besonderer Berücksichtigung der Gelenkinstabilitäten:

Aufbaukurs: 26./27. September 2008

Abschlusskurs: 21./22. November 2008

*Sonographie der Säuglingshüfte nach R. Graf:*

Abschlusskurs: 5./6. Dezember 2008

Aufbau- und Abschlusskurse sind auch als „Refresher-Kurse“ geeignet!

Leitung: Dr. N. M. Hien (AG für Orthopädische Sonographie München, DEGUM-Seminarleiter) in Zusammenarbeit mit der Bayerischen Landesärztekammer

Ort: München, Forum-Westkreuz

Anmeldung: Fr. Hakelberg, Tel. (0 89) 8 34 40 25 (Teilnahme nur nach Voranmeldung!)

Info: <http://www.drhien.de> -> Kurse für Ärzte

### Sonographiekurse der DEGUM

*Bad Abbach Abschlusskurs Stütz- u. Bewegungsorgane, Rheumatologie/Orthopädie*  
21.–22. 11. 2008

Dr. med. W. Hartung

Anmeldung: E. Reiss, Tel. (0 94 05)

18 22 21, Fax (0 94 05) 18 29 30,

E-Mail: [e.reiss@asklepios.com](mailto:e.reiss@asklepios.com)

*Bad Doberan Abschlusskurs Bewegungsapparat*  
10.–11. 10. 2008

Dr. med. A. Hensel, Dr. med. P. Kupatz

Rehabilitationsklinik Moorbad,

Schwaaner Chaussee 2,

18209 Bad Doberan

Tel. (03 82 03) 93-6 04,

Fax (03 82 03) 93-6-50,

E-Mail: [kupatz@moorbad-doberan.de](mailto:kupatz@moorbad-doberan.de)

*Bad Dürkheim Abschlusskurs Bewegungsorgane*  
28.–29. 11. 2008

Dr. med. H. Sattler

Anmeldung: U. Sattler, Tel. (0 63 22)

98 02 55, Fax (0 63 22) 98 89 88,

E-Mail: [ursulasattler@freenet.de](mailto:ursulasattler@freenet.de)

*Chemnitz Abschlusskurs Säuglingshüfte*  
8.–9. 11. 2008

*Abschlusskurs Bewegungsorgane*  
6.–7. 12. 2008

Dr. med. J.-U. Fischer

Klinik für Orthopädie, Zeisigwaldstr. 101

09130 Chemnitz

Anmeldung: Fr. Berthold, Tel. (03 71)

4 30-15 01, Fax (03 71) 4 30-15 04,

E-Mail: [orthopaedie-traumatologie@bethanien-sachsen.de](mailto:orthopaedie-traumatologie@bethanien-sachsen.de)

*Eisenberg Arthrosonographiekurse*

Abschlusskurs; Säuglingshüfte

8.–9. 11. 2008

Abschlusskurs; Bewegungsorgane

6.–7. 12. 2008

- Dr. med. A. Straub, Lehrstuhl für Orthopädie des FSU Jena, Waldkrankenhaus „Rudolf Elle“ gGmbH, Klosterlausnitzer Str. 81, 07607 Eisenberg  
Anmeldung: S. Nass, Tel. (03 66 91) 8 14 92, Fax (03 66 91) 8 14 91, E-Mail: a.straub@krankenhaus-eisenberg.de
- Gießen**  
*Aufbaukurs Bewegungsorgane B-Mode u. PW Doppler*  
22.–23. 11. 2008  
*Abschlusskurs Bewegungsorgane B-Mode*  
22.–23. 11. 2008  
Dr. Berthold, Dr. Diepolder  
Orgamed E. Neuhaus  
Tel. (0 64 05) 18 01, Fax (0 64 05) 18 01, E-Mail: orgamed@mo-soft.de  
*Grundkurs Bewegungsapparat (B I/S I)*  
4. 10.–5. 10. 2008  
*Aufbaukurs Bewegungsapparat (B II)*  
22. 11.–23. 11. 2008  
*Abschlusskurs Säuglingshüfte (S III)*  
1. 11.–2. 11. 2008  
(Praxis! Teilnahme an der Sprechstunde)  
Dr. med. A. Bethhäuser  
A. Habermann, Tel. (0 41 93) 95 99 66, Fax (0 41 93) 95 98 85, E-Mail: sono-kurse@t-online.de  
*Abschlusskurs Säuglingshüfte*  
7.–8. 11. 2008  
*Abschlusskurs Sonographie der Bewegungsorgane*  
28.–29. 11. 2008  
Prof. Dr. D. Lazovic, Oldenburg;  
PD Dr. O. Rühmann, Hannover  
Anmeldung: M. Kaiser, Tel. (05 11) 53 54-3 40, Fax (05 11) 53 54-6 82, E-Mail: margot.kaiser@annastift.de  
**Heidelberg**  
*Aufbaukurs Bewegungsorgane B-Mode*  
18.–19. 10. 2008  
*Abschlusskurs Bewegungsorgane B-Mode*  
22.–23. 11. 2008  
PD Dr. med. G. Gruber  
ATOS-Praxisklinik  
Anmeldung: M. Stöhr, Tel. (0 62 21) 98 31 44, Fax (0 62 21) 98 31 59, E-Mail: sono@atos.de  
**Köln**  
*Grundkurs Sonographie des Stütz- u. Bewegungsapparates (ohne Säuglingshüfte)*  
8.–9. 11. 2008  
Dr. med. H. Sattler  
Sono Pro Medico, Friedrichshof, 50997 Köln, Tel. (0 22 36) 6 60 67, Fax (0 22 36) 6 34 99, E-Mail: institut@sonopromedico.org  
**München**  
*Aufbaukurs Bewegungsorgane*  
26.–27. 9. 2008  
*Abschlusskurs Gelenke und Weichteile*  
21.–22. 11. 2008  
*Refresherkurs Gelenke und Weichteile Schulter*  
21. 11. 2008
- Abschlusskurs Bewegungsorgane*  
21.–22. 11. 2008  
*Abschlusskurs Säuglingshüfte*  
5.–6. 12. 2008  
Dr. N. M. Hien  
Anmeldung: Fr. Hakelberg, Tel. (0 89) 8 34 40 25, Fax (0 89) 8 34 01 24, E-Mail: dr.hien@t-online.de  
**Regensburg**  
*Abschlusskurs Bewegungsorgane*  
28.–29. 11. 2008  
Dr. med. W. Hartung  
Anmeldung: J. Dietmaier, Tel. (09 41) 2 80 31 62, Fax (09 41) 2 80 31 63, E-Mail: dietmaier@reha-am-rennplatz.de
- Sonographie-Kurse des Arbeitskreises Stütz- und Bewegungsorgane**  
**Stolzalpe/Österreich**  
Orthopädie, Säuglingshüfte: alle Kurse monatlich  
Leitung und Auskunft: Prof. Dr. R. Graf, Doz. Dr. C. Tschauer, Landeskrankenhaus A-8852 Stolzalpe, Tel. 0043/353/24240, Fax 0043/353/ 2424279
- ADO**  
**Kursangebote der Akademie Deutscher Orthopäden (ADO)**  
Die ADO bietet qualifizierte Fortbildung im Fachbereich Orthopädie an. Sämtliche von der Akademie Deutscher Orthopäden angebotenen Kurse werden zertifiziert und mit FoBi-Punkten versehen. Diese werden von der KV und den Ärztekammern anerkannt und sind im Rahmen der Fortbildung laut GMG als Nachweis zu sehen.  
In der Akademie sind Kirsten Schulze, Heike Graser und Asiyé Henschel, Tel (0 30) 79 74 44-47 oder -50, E-Mail: akademie@bvonet.de, Ihre Ansprechpartnerinnen, wenn Sie sich für einen Kurs anmelden oder allgemeine Informationen erhalten wollen.  
Alle Informationen über das aktuelle Kursangebot finden Sie auch auf unserer Akademie-Homepage unter: [www.stiftung-ado.de](http://www.stiftung-ado.de)
- MRT**  
**Kernspintomographie in der Orthopädie in Erlangen**  
In Kooperation mit der Akademie Deutscher Orthopäden (ADO) und nach den Richtlinien des Arbeitskreises Bildgebende Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Im Rahmen des Modellprojektes „Fortbildungszertifikat“ der Bayerischen Landesärztekammer werden in diesen Kursen Punkte vergeben.  
Durch diese Kurse wird Orthopäden/Unfallchirurgen ein Qualifikationsnachweis an die Hand gegeben, der eine MRT-Weiterbildung nachweist gegenüber Kostenträgern und bei Haftungsfragen.  
Kurs 2 (Wirbelsäule): 7.–8. 11. 2008  
Kurs 3 (Untere Extremität): 12.–13. 12. 2008  
Kurs 4 (Weichteilerkrankungen usw.) 16.–17. 1. 2009  
Kurs 5 (Zusammenfassung, Vertiefung) 20.–21. 3. 2009  
Leitung und Organisation: Dr. Goldmann, Erlangen

Veranstaltungsort: Siemens Medical Solutions

Anmeldung: Sekretariat Fr. Barnickel, Dr. Goldmann, Nägelsbachstr. 49a, 91052 Erlangen, Tel. (0 91 31) 71 90-51, Fax (0 91 31) 71 90-60, E-Mail: goldmann@orthopaeden.com

### Sonstige Kurse

#### Manuelle Medizin/Chirotherapie

*Technikkurs I (I. Kurs):*

25.–28. 9. 2008	Teil II	Karlsruhe
1.–8. 11. 2008		Hannover
15.–22. 11. 2008		Isny
29. 11.–6. 12. 2008		Damp

*Wochenendrefresher:*

27.–28. 9. 2008	HWS	Isny
-----------------	-----	------

*Tagesrefresher:*

27. 9. 2008	LWS/SIG	Bad Mergentheim
4. 10. 2008	LWS	Norderstedt
8. 11. 2008	HWS	Neuss
29. 11. 2008	HWS/BWS	Bad Mergentheim

#### Sonderkurse

*Proliferationstherapie:*

30.–31. 10. 2008		Isny
------------------	--	------

#### Fortbildung Osteopathie – Einsteigerkurse

*Einführungskurs*

11.–13. 9. 2008		Bad Iburg (D)
-----------------	--	---------------

*Counterstrain I-Kurs*

14.–16. 9. 2008		Bad Iburg (D)
-----------------	--	---------------

Bitte informieren Sie sich über weitere Kurse und das Gesamtcurriculum bei Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin, MWE, Dr. Karl-Sell-Ärztseminar, Riedstr. 5, 88316 Isny-Neutrauchburg, Tel. (0 75 62) 9 71 80, E-Mail: info@aerztseminar-mwe.de

### Veranstaltungen unter dem Patronat der AGA (Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie)

#### SFA-Stiftung Arthroskopie Basiskurs – Kniegelenk

Leitung: Dr. Birkner  
10.–11. 10. 2008 Tuttlingen (D)

#### SFA-Stiftung Arthroskopie Basiskurs – Kniegelenk

Leitung: Dr. Birkner  
5.–6. 12. 2008 Tuttlingen (D)

Die Anmeldung und Organisation erfolgt nicht im AGA-Sekretariat, sondern durch den jeweiligen Veranstalter.

Information: [www.aga-online.de](http://www.aga-online.de)

### Ab 1. Oktober 2008, TU Kaiserslautern/Uni Witten/Herdecke: Master-Fernstudium von Gesundheits und Sozialeinrichtungen

Viersemestriger, postgradualer Fernstudiengang (zulassungsbeschränkt!) mit Masterabschluss der TU Kaiserslautern und der Uni Witten/Herdecke

Ziel: Vermittlung des erforderlichen Wissens und der notwendigen Kompetenzen zur Führung und Leitung von Gesundheits- und Sozialeinrichtungen

Inhalte: Zentrale Handlungsfelder im Gesundheits- und Sozialwesen – Strategisches Management, Ressourcenmanagement, Change Management, Qualitätsmanagement

Voraussetzung: Abgeschlossenes Hochschulstudium (Universität oder Fachhochschule) jeder Fachrichtung, Nachweis einer einjährigen Berufstätigkeit nach dem Erststudium spätestens bei der Anmeldung der Masterarbeit

Einschreibung jeweils zum Wintersemester, Semesterbeginn 1. Oktober, Anmeldungen möglich ab Mai

Information und Anmeldung: TU Kaiserslautern, Distance and International Studies Center (DISC), Tanja Foerster, Postfach 3049, 67653 Kaiserslautern, Tel. (0631) 205-4925, Fax (0631) 205-4940, E-Mail: [t.foerster@zfuw.uni-kl.de](mailto:t.foerster@zfuw.uni-kl.de), [www.zfuw.de](http://www.zfuw.de)

### 25. Oktober 2008 in Berlin: DIGEST-Zertifizierungskurs „Extrakorporale Stoßwellentherapie und Triggerstoßwellentherapie“

Anmeldung: DIGEST Berlin, Kurfürstendamm 61, 10707 Berlin, Tel. (0 30) 88 43 06 84, Fax (0 30) 88 43 06 63, E-Mail: [dgst-berlin@t-online.de](mailto:dgst-berlin@t-online.de)

### 18. bis 23. Januar 2009 in Arosa/Schweiz: 27. Arthroskopiekurs Arosa

Ort: Waldhotel National

Leitung: Prof. Dr. med. M. Strobel, Straubing; Dr. med. W. Birkner, Rheinfelden

Information: Frau H. Karth, Kreiskrankenhaus Rheinfelden, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Am Vogelsang 4, 79618 Rheinfelden, Tel. (0 76 23) 94 13 51, Fax (0 76 23) 94 13 54, E-Mail: [karth.helga@klinloe.de](mailto:karth.helga@klinloe.de), Internet: [www.arthroskopiekurs.de](http://www.arthroskopiekurs.de)