

## Executive Summary

<b>Publikation</b>	<p><b>First clinical study of a novel complete metal-free ceramic total knee replacement system.</b></p> <p>Meier E, Gelse K, Trieb K, Pachowsky M, Hennig FF, Mauerer A. J Orthop Surg Res. 2016 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26857704">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26857704</a> (PMC free full text)</p>
<b>Studie</b>	<p>Prospektiv, nicht-randomisiert, einarmig, offen (open-label), beobachtend; Level of Evidence 4</p>
<b>Implantat</b>	<p>BPK-S Integration Ceramic (PETER BREHM GmbH; BIOLOX® delta ceramic, CeramTec GmbH)</p>
<b>Patienten</b>	<p>34 Patienten mit einem mittleren Alter von <math>66,87 \pm 9,76</math> (range, 46-83) Jahren wurden in die Studie einbezogen. Die Studiengruppe umfasste insgesamt 38 Knie-TEP mit 21 Knie-TEP (55,2%) bei weiblichen Patienten und 17 Knie-TEP (44,7%) bei männlichen Patienten. Von diesen Patienten unterzogen sich 28 Patienten (32 Knie-TEP) nach 3 und 12 Monaten einer Nachuntersuchung. Der mittlere BMI war <math>31,4 \pm 5,6</math> (22,7-47,8) kg/m<sup>2</sup>.</p>
<b>Follow-up</b>	<p>12 Monate</p>
<b>Methode</b>	<p>Die klinische Erhebung wurde prä- und postoperativ nach 3 und 12 Monaten durchgeführt, unter Verwendung des KSS, Oxford Knee Score und des EQ-5D-VAS Score.</p>
<b>Ergebnisse</b>	<p>Eine signifikante Verbesserung des KSS, Oxford Knee Score und EQ-5D-VAS Score wurde nach 3 und 12 Monaten postoperativ (<math>p &lt; 0,001</math>) festgestellt.</p> <p>Es gab <b>keine implantatbezogenen Komplikationen und kein Versagen</b> des BPK-S Keramik-Kniesystems während des Eingriffs oder im Nachuntersuchungszeitraum.</p> <p>Periprothetische Frakturen traten weder intraoperativ noch postoperativ auf.</p> <p>Es wurden <b>keine aseptischen Lockerungen</b> beobachtet.</p>
<b>Key Points</b>	<p>Das ist die <b>erste Studie</b>, die das <b>klinische Outcome</b> und die <b>Sicherheit</b> eines <b>vollständig metallfreien Knie-TEP-Systems</b> untersucht.</p> <p>Die metallfreie BPK-S Integration Ceramic Knie-TEP hat sich als Alternative zur metallischen Knie-TEP <b>im Kurzzeitverlauf sicher und klinisch bewährt</b>. Diese positiven klinischen Ergebnisse müssen im mittel- und langfristigen Verlauf bestätigt werden.</p>

	<p>Die metallfreie BPK-S Integration Ceramic Knie-TEP <b>entspricht den funktionellen Anforderungen etablierter primärer metallischer Standard-Knie-TEP im kurzfristigen Follow up.</b></p> <p>Alle Patienten profitierten signifikant von der Implantation der metallfreien BPK-S Integration Ceramic Knie-TEP durch eine <b>verbesserte oder wiederhergestellte Funktion, Mobilität, Lebensqualität und Schmerzsituation.</b></p> <p><b>Allergien oder eine Verschlechterung bei bestehender Metallallergie traten nicht auf.</b> Das unterstreicht die Bedeutung einer metallfreien Knie-TEP bei Patienten mit bekannten Allergien.</p> <p>Die Implantation des BPK-S Integration Ceramic Systems erfordert <b>keine gesonderten Ein- oder Ausschlusskriterien.</b> Laut Autoren ist der Wechsel auf die BPK-S Integration Ceramic Knie-TEP unproblematisch, denn Operationstechnik und Ausrichtung des Implantates sind mit dem gegenwärtigen BPK-S Integration CoCr-System vergleichbar.</p>
<b>Abkürzungen</b>	CoCr – Cobalt Chrom, TEP - Totalendoprothetik, BMI - Body Mass Index, KSS - Knee Society Score