

Publikation	<p>Long term follow-up of a completely metal free total knee endoprosthesis in comparison to an identical metal counterpart. Breuer R, Fiala R, Hartenbach F, Pollok F, Huber T, Strasser-Kirchwegger B, Rath B, Trieb K. Sci Rep. 14(1);2024:20958. doi: 10.1038/s41598-024-71256-y.</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39251687/</p>																									
Studie	Prospektive, deskriptive Langzeitstudie																									
Implantate	BPK-S Integration (CoCr), BPK-S Integration Ceramic (metallfrei, identisches Design), PETER BREHM GmbH																									
Patienten	<p>n=88; drop-out: n=25</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Keramik-Gruppe</th> <th>CoCr-Gruppe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patienten [n]</td> <td>42</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Patienten [n] bei FU</td> <td>31</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Geschlecht ♀ [n; %]</td> <td>36; 86%</td> <td>26; 57%</td> </tr> <tr> <td>Alter [Jahre] bei OP</td> <td>69 ± 8,38</td> <td>69 ± 8,64</td> </tr> <tr> <td>Alter [Jahre] bei finalem FU</td> <td>74 ± 7,73</td> <td>75 ± 7,96</td> </tr> <tr> <td>Indikation OA [%]</td> <td>96</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Indikation RA [%]</td> <td>4</td> <td>-/-</td> </tr> </tbody> </table>			Keramik-Gruppe	CoCr-Gruppe	Patienten [n]	42	46	Patienten [n] bei FU	31	32	Geschlecht ♀ [n; %]	36; 86%	26; 57%	Alter [Jahre] bei OP	69 ± 8,38	69 ± 8,64	Alter [Jahre] bei finalem FU	74 ± 7,73	75 ± 7,96	Indikation OA [%]	96	100	Indikation RA [%]	4	-/-
	Keramik-Gruppe	CoCr-Gruppe																								
Patienten [n]	42	46																								
Patienten [n] bei FU	31	32																								
Geschlecht ♀ [n; %]	36; 86%	26; 57%																								
Alter [Jahre] bei OP	69 ± 8,38	69 ± 8,64																								
Alter [Jahre] bei finalem FU	74 ± 7,73	75 ± 7,96																								
Indikation OA [%]	96	100																								
Indikation RA [%]	4	-/-																								
Follow-up	8 Jahre																									
Methoden	<p>Die Keramik-Gruppe mit metallfreiem Kniesystem wurde mit der Metall-Gruppe mit identischem CoCr-Kniesystem bei der abschließenden Nachuntersuchung verglichen.</p> <p>Einschlusskriterien waren das Alter zum Zeitpunkt der Operation (>18 Jahre, < 85 Jahre), Osteoarthritis oder rheumatoide Arthritis des Kniegelenks, die eine Knie-TEP erforderlich machten, sowie für die Keramik-Gruppe anamnestisch oder durch einen Epikutantest ermittelte Überempfindlichkeitsreaktionen auf metallische Werkstoffe.</p> <p>Die postoperativen Nachuntersuchungen erfolgten nach 3, 6 und 12 Monaten sowie nach 2, 4 und 8 Jahren.</p> <p>Die klinische Bewertung der Ergebnisse der Keramik- und CoCr-Gruppe umfasste die Scores KSS, OKS, EQ-5D-L, EQ-VAS, HAAS sowie intra- und postoperative Komplikationen und die Notwendigkeit einer Revision. Die tibiale/femorale Positionierung und Anzeichen von periprothetischen Fissuren/Frakturen oder Radiolucent Lines wurden röntgenologisch dokumentiert.</p>																									

<p>Ergebnisse</p>	<p>Bei Patientenalter und Krankenhausaufenthalt ergab sich zwischen beiden Vergleichsgruppen kein statistischer Unterschied ($p=0,337$; $p=0,531$). Im postoperativen Follow-up von 8 Jahren wurden statistisch nicht signifikante Unterschiede im Vergleich beider Gruppen für den KSS, EQ-VAS und HAAS festgestellt. Beim EQ-5D-L wurde ein signifikanter Unterschied ermittelt (Keramik-Gruppe: $0,819 \pm 0,284$, CoCr-Gruppe: $0,932 \pm 0,126$; $p \leq 0,05$).</p> <p>In der Keramik-Gruppe wurden bis auf einen Patienten Radiolucent Lines bei der Tibia-Komponente beobachtet, jedoch ohne klinische Anzeichen einer aseptischen Lockerung der Komponenten. Die Autoren vermuten, dass die fehlende Zementierung der Tibia-Komponente dazu geführt hat. Sie empfehlen eine vollständige Zementierung der Tibia-Komponente.</p> <p><u>Anmerkung:</u> In der Gebrauchsanweisung von PETER BREHM wird darauf hingewiesen, dass die gesamte Tibia-Komponente, einschließlich dem distalen Teil, zu zementieren ist.</p> <p>Nach einem traumatischen Ereignis wurde in der Keramik-Gruppe wegen eines gebrochenen Polyethylen-Inlays eine Revisionsoperation durchgeführt.</p> <p>In der Keramik-Gruppe traten keine Überempfindlichkeitsreaktionen oder implantatassoziierte Komplikationen auf.</p>
<p>Key Points</p>	<p>In dieser Studie mit mittel- und langfristigen Ergebnissen erfüllt das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem im Nachuntersuchungszeitraum von 8 Jahren die gleichen Anforderungen hinsichtlich der Überlebensrate und dem funktionellen Ergebnis, wie das identische BPK-S Integration Kniesystem aus CoCr.</p> <p>Das BPK-S Integration Ceramic Kniesystem bietet eine sichere Option für Patienten mit einer Unverträglichkeit auf metallische Materialien.</p>
<p>Abkürzungen</p>	<p>CoCr - Cobalt Chrom, EQ-5D-L - European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version, EQ-VAS - European Quality of Life 5 Dimension Visual Analogue Scale, FU - Follow up, HAAS - High Activity Arthroplasty Score, KSS - Knee Society Score, OKS - Oxford Knee Score, RA - Rheumatoide Arthritis, OA - Osteoarthritis, OP - Operation, TEP - Totalendoprothese</p>



LBL423-80-20250211