

AE-Handlungsempfehlung

Vorwort:

Eine verbindliche Handlungsempfehlung für den Zeitpunkt und die Einstellungstechnik postoperativer Röntgenkontrollen nach primären Hüft- und Knieendoprothesen gibt es nicht. Jede Röntgenaufnahme muss nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) eine rechtfertigende Indikation haben und durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt indiziert werden. Da einzelne Versagensmechanismen jedoch ohne klinische Symptome konventionell-radiologisch bereits diagnostizierbar sind, können radiologische Verlaufskontrollen nach primären Hüft- und Knieendoprothesen auch bei asymptomatischen Patient(inn)en eine rechtfertigende Indikation haben. Vor diesem Hintergrund hat die AE-Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik auf Basis der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Literatur eine Handlungsempfehlung erarbeitet und stellt diese ihren Mitgliedern nun zur Verfügung.

Bei der nachfolgenden AE-Handlungsempfehlung handelt es sich um eine allgemeine und unverbindliche Empfehlung, die nach bestem Wissen und Gewissen basierend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft erteilt wird. Eine patientenindividuelle Behandlung/Beratung wird dadurch nicht ersetzt. AE-Handlungsempfehlungen sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Vielmehr ist der ärztliche Sorgfaltsmaßstab im Einzelfall individuell zu bestimmen.

Die radiologische Verlaufskontrolle von primären Hüft- und Knieendoprothesen

-

Empfehlung der AE-Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik

Philipp von Roth¹, Jörg Lützner², Klaus-Peter Günther², Rudolf Ascherl³, Karl-Dieter Heller⁴,
Stephan Kirschner⁵, Carsten Perka⁶

¹ Sporthopaedicum, Straubing

² UniversitätsCentrum für Orthopädie & Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

³ Kirchham

⁴ Orthopädische Klinik Braunschweig, Stiftung Herzogin-Elisabeth-Hospital, Braunschweig

⁵ St. Vincentius-Kliniken, Klinik für Orthopädie, Karlsruhe

⁶ Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie, Charité Berlin

Vorbemerkung

Grundsätzlich ist zu beachten, dass gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV) alle Untersuchungen mit der Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen nur dann erlaubt sind, wenn eine Ärztin oder ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz hierfür die rechtfertigende Indikation patientenindividuell gestellt hat. Das bedeutet, dass die vorliegende Empfehlung nicht verbindlich sein kann, sondern der jeweilige Untersuchende immer im Einzelfall die rechtfertigende Indikation prüfen muss. Im Folgenden soll erläutert werden, wann auch bei beschwerdearmen bzw. beschwerdefreien Patientinnen und Patienten radiologische Verlaufskontrollen nach primären Hüft- und Knieendoprothesen durch wissenschaftlich bekannte Versagensmechanismen und Versagenszeitpunkte sinnvoll sind und die rechtfertigende Indikation damit gegeben wäre.

Hintergrund

In Deutschland wurden 2018 etwa 234.000 primäre Hüft- sowie 168.000 primäre Knieendoprothesen implantiert und 34.000 Wechseloperationen durchgeführt [1]. Aus der amerikanischen Literatur ist bekannt, dass eine einfache Revision etwa 40% höhere Kosten als eine Primäroperation verursacht. Eine komplexe Hüft- oder Knie-TEP-Revision kann diese Kosten weiter um das 1,5-fache steigern und führt in den USA zu jährlichen Zusatzkosten von etwa 1 Milliarde US-Dollar [2].

Um die Beschwerden der Patient(inn)en sowie die Kosten für das Gesundheitssystem zu minimieren, müssen pathologische Veränderungen (Lockerungszeichen) im Bereich einer Endoprothese möglichst früh erkannt werden. Es existiert aktuell jedoch weltweit kein einheitliches Vorgehen für die radiologische und klinische Kontrolle von Endoprothesen.

Die gesamte verfügbare Literatur empfiehlt zwar die kontinuierliche Überwachung, ohne aber klare Zeitfenster und Frequenzen vorzugeben. Das US-amerikanische National Institutes of Health (NIH) Consensus Committee hatte sich zum Thema "Follow-up" getroffen und versucht eine Empfehlung auszusprechen: „Eine kontinuierliche, periodische Verlaufskontrolle ist für das Erkennen eines Implantatversagens wichtig. Nur so sind ein frühzeitiges Intervenieren und das Verhindern eines katastrophalen Versagens möglich“. Das Fazit ist somit für die klinische Handhabung nicht präzise genug.

Entsprechend bleibt weiter unklar, wann und in welchem Umfang routinemäßige radiologische Verlaufskontrollen bei beschwerdefreien Patient(inn)en erfolgen sollten.

Welche Empfehlungen zur postoperativen Röntgenkontrolle existieren bereits?

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Literatur lässt sich nur eine Publikation identifizieren, welche auf den Daten einer Umfrage unter Orthopädischen Chirurg(inn)en während des jährlich stattfindenden Kongresses der American Association of Orthopedic Surgeons (AAOS) basiert [2]. 95 % aller Befragten sprachen sich dort für die Notwendigkeit einer routinemäßigen radiologischen Verlaufskontrolle auch bei asymptomatischen Patient(inn)en aus.

Bezüglich des Zeitpunktes der Verlaufskontrolle wurde im Zeitraum 1 bis 5 Jahre nach der Operation eine jährliche radiologische Kontrolle befürwortet. Im Zeitraum ab dem 6. Jahr nach der Operation votierte der weit überwiegende Teil für zweijährliche Kontrollen.

Diese Festlegung erscheint aufgrund der Ergebnisse der Arbeiten über Revisionsgründe nach Hüft- und Knieendoprothetik nachvollziehbar, da in der Initialphase bis zum fünften Jahr nach der Implantation zum Beispiel etwa 50 % der Revisionen von Knieendoprothesen erfolgen [3].

Zusammenfassend ist festzustellen, dass es keine wissenschaftliche Publikation gibt, die eine feste Nachuntersuchungsroutine vorgibt. Aufgrund der Analyse der Versagensmechanismen ist jedoch initial eine engmaschige Kontrolle sinnvoll.

Wann treten die radiologisch zu sichernden Versagen nach der Implantation auf?

- Knieendoprothesen

Nach den Daten von Thiele et al. [3], Sharkey et al. [4] und Postler et. al. [5] würde man nach einer radiologischen jährlichen Routinekontrolle in den ersten 3 Jahren nach der OP nur selten einen Versager auf Basis der radiologischen Diagnostik identifizieren können: in diesem Zeitfenster sind die führenden Revisionsindikationen die Instabilität und Infektion, wofür andere Diagnostikmethoden indiziert sind.

- Hüftendoprothesen

Für die Hüftendoprothetik untersuchten Bozic et al. [6] vergleichbar zu den Publikationen von Thiele et al. und Sharkey et al. die Versagensgründe von Hüftendoprothesen, das zeitliche Auftreten der Revisionen nach der Primärimplantation wurde jedoch nicht erfasst. Somit lassen sich keine vergleichbaren Handlungsempfehlungen aus den Versagensmechanismen ableiten. Allerdings treten abrieb-bedingte Osteolysen als ein

wesentlicher Revisionsgrund verstärkt nach 5 Jahren auf, sodass in einem Instructional Course Lecture der AAOS die röntgenologische Kontrolle bei asymptomatischen Patienten 5 Jahre postoperativ und dann alle 2 – 3 Jahre empfohlen wird [7].

Gibt es Hinweise, dass zementfreie und zementierte Endoprothesen im Verlauf unterschiedlich kontrolliert werden müssen?

- Knie totalendoprothesen:

Die Fixation von Knie totalendoprothesen mittels Zement ist nach wie vor der Goldstandard und zementfreie Systeme werden in der klinischen Routine nur selten eingesetzt. Entsprechend gibt es keine großen Kohortenstudien bzw. Registerdaten zu den Versagensmechanismen von zementfreien Knie totalprothesen und es muss auf mitunter 30 Jahre alte Daten zurückgegriffen werden. In den späten 1980er Jahren wurden etwa 25% der Knie totalendoprothesen zementfrei implantiert. Anfang der 1990er Jahre wurden die zementfreien Systeme aufgrund der hohen Versagensraten wieder verlassen [8]. Der Hauptversagensmechanismus war die aseptische Lockerung der tibialen Komponente innerhalb der ersten 2 Jahre nach der Implantation [9]. Mit moderneren Implantatdesigns und Oberflächenmaterialien sowie einem besseren Verständnis der Operationstechnik haben sich die Ergebnisse zementfreier Knie totalprothesen deutlich verbessert und es existieren mittlerweile vielversprechende 10-Jahres-Überlebensraten [10-13]. Trotz der guten Überlebensraten zeigen radiostereometrische Studien (Einzel-Bild-Röntgen-Analyse/Femoral Component Analysis, EBRA-FCA; Röntgen-Stereofotogrammetrie, RSA) eine stärkere Migration zementfreier Implantate im frühen postoperativen Verlauf [14, 15].

- Hüft totalendoprothesen:

Eine aktuelle Arbeit von Streit et al. untersuchte den Einfluss der frühen Schaftmigration nach zementfreier Hüft totalendoprothese [16]. Die Gruppe beobachtete 158 Hüft totalendoprothesen über 21 Jahre und konnte feststellen, dass eine Migration innerhalb der ersten 24 Monate nach Implantation mit einem erhöhten Risiko für eine aseptische Prothesenlockerung verbunden ist. Kroell et al. [17] untersuchten das Auftreten von aseptischen Schaftlockerungen mittels Einzel-Bild-Röntgen-Analyse/Femoral Component Analysis und verglichen dabei zementierte und zementfreie Systeme: die Lockerung zementfreier Schäfte fiel bereits innerhalb der ersten 3 Jahre nach Implantation auf. Demgegenüber zeigte sich die aseptische Lockerung bei zementierten Schäften erst nach 13 Jahren. Nieuwenhuijse et al. [18] verwendeten die Röntgen-Stereofotogrammetrie für die

Migrationsuntersuchungen von zementfreien Pfannensystemen und kamen zu gleichen Schlussfolgerungen wie Streit et al.: Pfannenkomponenten, die sich später als gelockert herausstellten, zeigten in den ersten 2 Jahren nach Implantation eine signifikant größere Migrationsrate. Gleiches konnten Abrahams et al.[19] und Kim et al. [20] für die aseptische Pfannenlockerung nach Prothesenrevision zeigen.

Muss zwischen etablierten Implantaten und neu in den Markt eingeführten Endoprothesen unterschieden werden?

30% der seit 2003 eingeführten Implantate zeigten ein schlechteres Überleben als die bis dato etablierten Prothesen. Einige dieser Implantate zeigten schon früh ein mitunter fulminantes Versagen [21-23]. Daher empfehlen die Autoren, dass neu in den Markt eingeführte bzw. Implantate ohne belastbare 5-Jahres-Daten (z.B. in einem international etablierten Register) in den ersten 5 Jahren jährlich radiologisch kontrolliert werden.

Welche Aufnahmen sind notwendig?

Zur radiologischen Verlaufskontrolle von beschwerdefreien bzw. -armen Patient(inn)en mit korrekten und unauffälligen postoperativen Röntgenaufnahmen sollten für das Knie Röntgenaufnahmen im anterior-posterioren sowie im seitlichen Strahlengang angefertigt und die Patella im axialen Strahlengang kontrolliert werden. Zur radiologischen Identifizierung des Inlay-Abriebs sind Aufnahmen unter Belastung des Beines zu präferieren. Die Diagnostik kann bei Auffälligkeiten dann befundadaptiert um eine Ganzbeinaufnahme (Achsveränderung), gehaltene Aufnahmen (Inlayaufbrauch, Instabilität) und eine Computertomographie (Osteolysen) erweitert werden.

Für die Hüfte sollte eine tief eingestellte Beckenübersichtsaufnahme im anterior-posterioren Strahlengang sowie eine axiale Aufnahme durchgeführt werden. Hierbei ist auf die vollständige Abbildung der Implantate zu achten. In Abhängigkeit von liegender bzw. stehender Aufnahmetechnik präoperativ bzw. früh-post-operativ sollte aus Gründen einer vergleichbaren Beckenkipfung auch im weiteren Verlauf die gleiche Einstellung gewählt werden. Es empfiehlt sich bei Auffälligkeiten die befundorientierte Erweiterung der radiologischen Diagnostik (Faux-Profil, cross-table, Computertomographie).

Um in der Routinediagnostik ohne spezielle Migrationsanalyse-Verfahren eine Positionsveränderung von Implantaten nachweisen zu können, ist auf eine reproduzierbare Aufnahmetechnik zu achten.

Wer soll die Röntgenaufnahmen durchführen?

Idealerweise erfolgen die Röntgenkontrollen in vergleichbarer Technik bei der oder dem Operierenden, die/der den intraoperativen Befund kennt. Dies ist aufgrund der Struktur des deutschen Gesundheitssystems nicht realisierbar. Insofern sollten die Kontrollen möglichst bei der-/derselben niedergelassenen Ärztin/Arzt für Orthopädie und Unfallchirurgen in reproduzierbarer Technik erfolgen und strukturiert befundet werden bzw. anderweitig angefertigtes Bildmaterial durch ihn befundet werden [24]. Die Patientin/der Patient sollte sowohl die Aufnahmen aus der operierenden Einrichtung als auch die Aufnahmen der Kontrolluntersuchungen erhalten, um im Falle eines Arztwechsels diese unproblematisch zu Vergleichszwecken vorlegen zu können.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass keine wissenschaftliche Publikation verfügbar ist, die spezifisch die radiologische Verlaufskontrolle von Endoprothesen bei beschwerdefreien bzw. beschwerdearmen Patient(inn)en untersucht hat.

Aus der aktuellen Literatur zu Versagensmechanismen von Knie- und Hüfttotalendoprothesen lässt sich ableiten, dass regelmäßige röntgenologische Nachuntersuchungen sinnvoll sind. Die Intervalle für eine Verlaufskontrolle können bei beiden Gelenkprothesen ähnlich gewählt werden, aber für zementfreie und zementierte Verankerungstechniken sind unterschiedliche radiologische Kontrollzeitpunkte und –intervalle sinnvoll:

1. Da bei **zementierten Hüft- und Knieendoprothesen** die aseptische Lockerung und der Abrieb erst bei den Spätversagern auftreten, brauchen diese Prothesen bei beschwerdefreien/-armen Patient(inn)en - nach der unauffälligen postoperativen Kontrolle - erst ab dem 5. postoperativen Jahr in 2-3 Jahresabständen kontrolliert zu werden.
2. **Zementfreie Hüft- und Knieendoprothesen** sollten zusätzlich ein Jahr postoperativ kontrolliert werden. Falls in dieser Zeit keine Auffälligkeiten zu identifizieren sind, können die Kontrollintervalle bei beschwerdefreien/-armen Patient(inn)en wie bei zementierten Prothesen erfolgen.
3. **Neu eingeführte Implantate ohne belastbare 5-Jahres-Daten** (z.B. in einem international etablierten Register) sollten in den ersten 5 Jahren jährlich kontrolliert

werden. Im weiteren Verlauf bietet sich eine Ausweitung analog zu etablierten Implantaten an.

4. Die empfohlenen Kontrolluntersuchungen sollen den Patient(inn)en nach der Operation mitgeteilt werden, damit sie diese selbstbestimmt wahrnehmen können.

An dieser Stelle ist nochmals festzustellen, dass die vorgeschlagenen Intervalle wissenschaftlich nicht ausreichend belegt sind und nur für beschwerdefreie bzw. beschwerdearme Patient(inn)en zu empfehlen sind. Bei Beschwerden können zusätzliche Röntgenkontrollen nach individueller Indikationsstellung gerechtfertigt sein. Darüber hinaus sollten die radiologischen Kontrollen bei Implantaten mit einem schlechten Überleben in den nationalen Registern oder entsprechend der intraoperativen Situation (z.B. schwere Dysplasiekoxarthrose mit hoher Hüftluxation, posttraumatische Gonarthrose mit Knochendefekten, schlechte Knochenqualität) und spezifischen Therapieerweiterungen (z.B. Beckenbodenplastik, Harris-Plastik, Verkürzungsosteotomie) patientenindividuell angepasst werden.

Literatur

1. Dr. Henning Bobzin, A.N., Roland Tremmel, *IQTIG 2017 - Qualitätsreport 2016*. https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf, 2016. ISBN 978-3-9818131-1-1.
2. Teeny, S.M., et al., *Long-term follow-up care recommendations after total hip and knee arthroplasty: results of the American Association of Hip and Knee Surgeons' member survey*. J Arthroplasty, 2003. **18**(8): p. 954-62.
3. Thiele, K., et al., *Current failure mechanisms after knee arthroplasty have changed: polyethylene wear is less common in revision surgery*. J Bone Joint Surg Am, 2015. **97**(9): p. 715-20.
4. Sharkey, P.F., et al., *Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years?* J Arthroplasty, 2014. **29**(9): p. 1774-8.
5. Postler, A., et al., *Analysis of Total Knee Arthroplasty revision causes*. BMC Musculoskelet Disord, 2018. **19**(1): p. 55.
6. Bozic, K.J., et al., *The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States*. J Bone Joint Surg Am, 2009. **91**(1): p. 128-33.
7. Ries, M.D. and T.M. Link, *Monitoring and risk of progression of osteolysis after total hip arthroplasty*. Instr Course Lect, 2013. **62**: p. 207-14.
8. Sundberg, M.L., L. Dahl, A. Robertsson, O., *Swedish Knee Arthroplasty Register - Annual Report 2016*. 2016.
9. Behery, O.A., et al., *Cementless vs Cemented Tibial Fixation in Primary Total Knee Arthroplasty*. J Arthroplasty, 2017. **32**(5): p. 1510-1515.
10. Niemelainen, M., et al., *Total knee arthroplasty with an uncemented trabecular metal tibial component: a registry-based analysis*. J Arthroplasty, 2014. **29**(1): p. 57-60.
11. Henricson, A. and K.G. Nilsson, *Trabecular metal tibial knee component still stable at 10 years*. Acta Orthop, 2016. **87**(5): p. 504-10.
12. Pulido, L., et al., *The Mark Coventry Award: Trabecular metal tibial components were durable and reliable in primary total knee arthroplasty: a randomized clinical trial*. Clin Orthop Relat Res, 2015. **473**(1): p. 34-42.
13. Choy, W.S., et al., *Cemented versus cementless fixation of a tibial component in LCS mobile-bearing total knee arthroplasty performed by a single surgeon*. J Arthroplasty, 2014. **29**(12): p. 2397-401.

14. Nelissen, R.G., E.R. Valstar, and P.M. Rozing, *Hydroxyapatite augmentation of the porous coating improves fixation of tibial components*. J Bone Joint Surg Br, 1999. **81**(2): p. 368-9.
15. Carlsson, A., et al., *Cemented tibial component fixation performs better than cementless fixation: a randomized radiostereometric study comparing porous-coated, hydroxyapatite-coated and cemented tibial components over 5 years*. Acta Orthop, 2005. **76**(3): p. 362-9.
16. Streit, M.R., et al., *Early Migration Predicts Aseptic Loosening of Cementless Femoral Stems: A Long-term Study*. Clin Orthop Relat Res, 2016. **474**(7): p. 1697-706.
17. Kroell, A., et al., *Aseptic stem loosening in primary THA: migration analysis of cemented and cementless fixation*. Int Orthop, 2009. **33**(6): p. 1501-5.
18. Nieuwenhuijse, M.J., et al., *Good diagnostic performance of early migration as a predictor of late aseptic loosening of acetabular cups: results from ten years of follow-up with Roentgen stereophotogrammetric analysis (RSA)*. J Bone Joint Surg Am, 2012. **94**(10): p. 874-80.
19. Abrahams, J.M., et al., *The diagnostic performance of radiographic criteria to detect aseptic acetabular component loosening after revision total hip arthroplasty*. Bone Joint J, 2017. **99-B**(4): p. 458-464.
20. Kim, Y.S., et al., *Proximal translation of > 1 mm within the first two years of revision total hip arthroplasty correctly predicts whether or not an acetabular component is loose in 80% of cases: a case-control study with confirmed intra-operative outcomes*. Bone Joint J, 2017. **99-B**(4): p. 465-474.
21. Bernthal, N.M., et al., *Disappointing short-term results with the DePuy ASR XL metal-on-metal total hip arthroplasty*. J Arthroplasty, 2012. **27**(4): p. 539-44.
22. Pivec, R., et al., *Modular taper junction corrosion and failure: how to approach a recalled total hip arthroplasty implant*. J Arthroplasty, 2014. **29**(1): p. 1-6.
23. Meftah, M., et al., *Early corrosion-related failure of the rejuvenate modular total hip replacement*. J Bone Joint Surg Am, 2014. **96**(6): p. 481-7.
24. Vanrusselt, J., et al., *Postoperative radiograph of the hip arthroplasty: what the radiologist should know*. Insights Imaging, 2015. **6**(6): p. 591-600.