

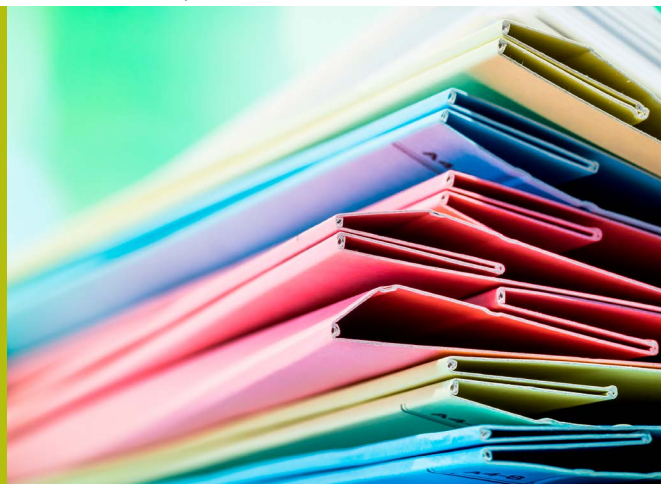
move! 88

Neues Denken für Medizin und Klinikalltag

IMPULSE AUS DER ORTHOPÄDIE UND DEM BERUFLICHEN UMFELD – FÜR ÄRZTE, FACH- UND FÜHRUNGSKRÄFTE

Blickpunkt Wissenschaft

Affinis Short – Qualitätskontrolle aus dem Register



Produkt im Fokus

Unikondyläre Knieprothese balanSys UNI Fix



Aus dem Umfeld

Aus der Hirnforschung lernen: So wirkt Sprache im Kopf des Patienten





Affinis Short – Qualitätskontrolle aus dem Register

Von Peter Mürger, Head of Clinical Affairs, Mathys AG Bettlach

Registerdaten schaffen eine verlässliche Grundlage für die Beurteilung der Qualität des Eingriffes und des Implantates. Wie Affinis Short, eine der am häufigsten eingesetzten schaftlosen Schulterprothesen, abschneidet, zeigt ein vertiefter Blick in zwei grosse Register.

Die schaftlose Humeruskopfprothese Affinis Short wird seit 2009 erfolgreich eingesetzt, mit stark wachsenden Anwendungszahlen. Grund für die hohe Akzeptanz dürfte die sehr einfache OP-Technik bei optimaler anatomischer Reproduktion sowie modernsten, verschleissresistenten Materialien sein. Neben diversen Kurzschaft-Implantaten gibt es auf dem Markt mittlerweile einige, auf einem ähnlichen, schaftlosen Verankerungskonzept basierende Endoprothesen.

Schulterendoprothesen blicken noch nicht auf eine so lange und weltweit verbreitete Tradition der Registerdokumentation wie die von Knie- und Hüftprothesen zurück. Letztere startete 1970 in Schweden mit dem damals einzigartigen Hüftregister. Mittlerweile gibt es erfreulicherweise auch Register, welche das

Funktionieren des Schultergelenkersatzes dokumentieren. Die aussagekräftigsten Register sind zurzeit das «National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man» (NJR) sowie das «Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry» (AOANJRR).

Analyse aktueller NJR-Registerdaten für Affinis Short

Im NJR ist die Affinis Short in der Kategorie «stemless prosthesis» die am häufigsten eingesetzte schaftlose Prothese mit 1088 dokumentierten Fällen bis Ende 2016.¹ Im Registerauszug vom Februar 2018, welchen Mathys als Partner des NJR zweimal jährlich erhält, sind bis Anfangs Dezember 2017 sogar 1489 Fälle bei 1392 Patienten dokumentiert.²

Darüber hinaus gibt das NJR detaillierte Informationen zu den Revisionsursachen der Affinis Short (siehe Tabelle 1). Bei der Analyse der Daten fällt vor allem auf, dass bei 20 durchgeführten Revisionseingriffen kein einziger auf Grund einer aseptischen Lockerung durchgeführt wurde.

Besonders beeindruckend sind die Resultate für den Totalersatz des Schultergelenkes mit der Affinis Short, welche am weitaus häufigsten durchgeführt wird:

Bis Dezember 2017 wurde der Eingriff 1123-mal bei 1049 Patienten dokumentiert.² Die maximale Beobachtungszeit betrug zu diesem Zeitpunkt knapp über fünf Jahre. Insgesamt haben 96 verschiedene Ärzte den Eingriff durchgeführt. Die Patienten, die mit der Affinis Short versorgt wurden, waren im Durchschnitt

Revisionsfälle

Gründe für Revision primärer Eingriffe in welchen das Implantat verwendet wurde.

Grund für Revision	Anzahl Eingriffe [†]	Erwartete Revisionen [*]	P Wert
Infektion	2	2.60	1
Instabilität	6	8.86	0.392
Manschetten-Insuffizienz	9	13.92	0.21
Aseptische Lockerung	0	2.93	0.124
Periprothetische Fraktur	0	0.90	1
Konversion Hemi zu Total	7	6.31	0.684
Konversion Total zu Hemi	0	0.23	1
Andere/Nicht erfasst	2	3.81	0.596
Total Revisionen	20	34.13	< 0.011

[†] Für einen Revisions-Eingriff können mehrere Gründe aufgeführt werden

^{*} Basierend auf allen anderen primären Schulterprothesen, angepasst für Altersgruppe, Geschlecht und Indikationen

Tabelle 1 Revisionsursachen der Affinis Short (NJR)

Kumulative Revisionsrate

Endpunkt: Alle Gründe für Revision

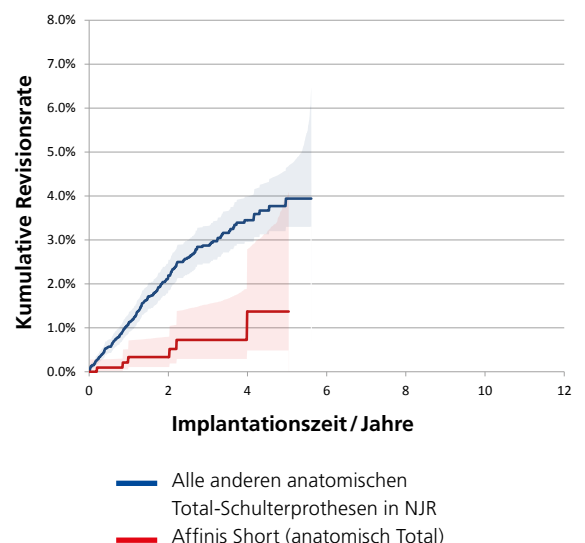


Abb. 1 Kumulative Revisionsraten der Affinis Short im Vergleich zu allen anderen anatomischen Schultertotalendoprothesen (NJR)



69,4 Jahre alt und zu ca. 70 Prozent weiblich. Bis zum publizierten Zeitpunkt musste bei sechs Patienten eine Prothesenkomponente revidiert werden. Nach fünf Jahren liegt die kumulierte Revisionsrate der Affinis Short bei 1,4 Prozent und ist damit halb so hoch wie die Gruppe aller anatomischen Totalprothesen, die im NJR dokumentiert sind (siehe Tabelle 2). Aufgrund der eher geringen Anzahl von Patienten «at risk» überlappen die Konfidenzintervalle der Fünf-Jahres-Resultate und verlieren somit die statistische Signifikanz. Bis zu drei Jahren sind die Revisionsraten der Affinis Short jedoch signifikant besser im Vergleich zu den dokumentierten anatomischen Prothesen (Abb. 1).

Auswertung der aktuellen AOANJRR-Registerdaten

Im Australischen Register findet sich die Affinis Short in der Kategorie der «mid head shoulder prosthesis». Die Affinis ist in dieser Kategorie die mit Abstand am häufigsten eingesetzte

Prothese.³ Im Register sind bis Ende 2016 insgesamt 733 Mid-Head-Eingriffe sowie 438 Affinis Short Prothesen dokumentiert. In den Jahren 2015 und 2016 war die Affinis Short das am häufigsten eingesetzte Produkt in dieser Klasse und gegenüber 2015 hat sich die Anzahl dokumentierter Fälle verdoppelt.³ Mehr als 50 Prozent der dokumentierten Mid-Head-Prothesen stammen aus dem Hause Mathys. Mit einer Revisionsrate von 2,1 Prozent weist die Kategorie der Mid-Head-Prothesen in einem Beobachtungszeitraum von drei Jahren eine deutlich geringere Revisionsrate auf im Vergleich zu den konventionellen totalen Schulterprothesen (6,2 Prozent). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Affinis Short zu diesen sehr guten Resultaten wesentlich beiträgt.

Erfreuliche Perspektive

Die Daten zu Affinis Short aus den beiden grossen Registern NJR und AOANJRR zeigen in die gleiche Richtung, was wir als sehr erfreulich

erachten und als Hinweis auf das ausgezeichnete Verhalten unseres Implantates werten. Dies entspricht auch den vielen positiven Rückmeldungen, welche Mathys von seinen Anwendern erhält. Die Zukunft und vor allem die Langzeitbeobachtung der Registerdaten wird zeigen, ob sich unsere hohen Erwartungen erfüllen werden. Wir sind jedoch bereits heute überzeugt, auf dem richtigen Weg zu sein!

Quellen

- ¹ 14th Annual Report 2017. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man
- ² Data on file
- ³ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty Annual Report 2017

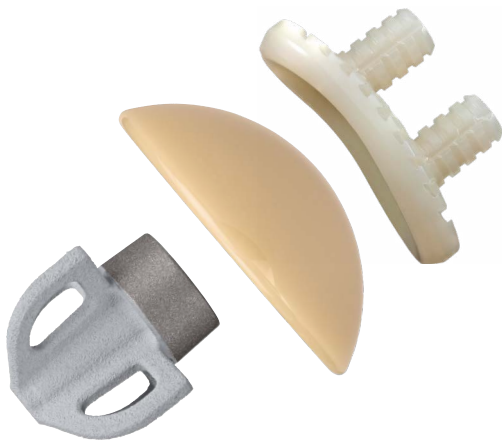
Kumulative Revisionsrate

Endpunkt: Alle Revisionen

Periode/ Jahre	«at risk»	Affinis Short (Anatomisch Total)	Alle NJR anatomischen Total-Schulterprothesen
0	1 123	–	–
1	810	0.3% (0.1% – 0.7%)	1.0% (0.8% – 1.2%)
2	545	0.3% (0.1% – 0.8%)	2.0% (1.7% – 2.3%)
3	315	0.7% (0.3% – 1.5%)	2.6% (2.3% – 3.0%)
4	150	1.4% (0.5% – 2.8%)	3.2% (2.8% – 3.7%)
5	43	1.4% (0.5% – 4.0%)	3.7% (3.1% – 4.3%)
6		(–)	(–)
7		(–)	(–)
8		(–)	(–)
9		(–)	(–)
10		(–)	(–)

Kumulative Revisionsrate mit 95% Konfidenzintervall
Rate nur gemeldet bei Fällen wo > 40 «at risk» bleiben

Tabelle 2 Kumulierte Revisionsraten der Affinis Short (NJR)



Unikondyläre Knieprothese balanSys UNI Fix

Implantattyp und Prothesendesign sind wichtige Einflussfaktoren für die Revisionsrate. Ob die UKP balanSys UNI Fix mit besseren Revisionsraten aufwarten kann als andere UKP-Systeme, können die AOANJRR-Registerdaten belegen.

Die Implantation einer unikondylären Knieprothese (UKP) gilt heute als Standardeingriff bei isolierter unikondylärer Gonarthrose und intaktem Bandapparat. Das Ziel des Teil-Gelenkersatzes besteht in der Schmerzlinderung und der Wiederherstellung der Funktion.



Gegenüber dem totalen Kniegelenkersatz ist der unikondyläre Ersatz weniger invasiv, die Operationszeit oft geringer und die Mobilität der Patienten bei guter Propriozeption früher nach der Operation wiederhergestellt. Gerade die Mobilität und deren steigende Bedeutung in allen demographischen Gruppen stellen besondere Anforderungen an unikondyläre Kniegelenksprothesen.

Die balanSys UNI Fix Prothese adressiert diese Anforderungen mit dem primären Ziel, eine hohe Prothesenstandzeit zu ermöglichen.

Klinische Resultate

Hervorragende klinische Ergebnisse werden auf Basis der Registerdaten des Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) gezeigt:¹

Das balanSys UNI System (fixed bearing) weist die tiefste kumulative Revisionsrate aller unikompartimentellen Knieersatz-Systeme* auf. Mit einer kumulativen Revisionsrate von 8,1 Prozent nach 10 Jahren hat das balanSys UNI Fix eine signifikant tiefere Rate im Vergleich zu allen dokumentierten unikompartimentalen Knieersatzsystemen. Die durchschnittliche kumulierte Revisionsrate für unikompartimentalen Kniegelenkersatz beträgt nach 10 Jahren 14,6 Prozent.

vitamys – das mit Vitamin E stabilisierte, hochvernetztes Polyethylen ist in hohem Masse gegen Oxidation geschützt und weist eine hohe Verschleißfestigkeit auf.² Der Werkstoff behält die exzellenten mechanischen und tribologischen Eigenschaften auch nach ausgedehnten Phasen beschleunigter Alterung bei.²

Die damit verbundenen niedrigen Verschleißraten³ tragen zur langzeitstabilen Implantatverankerung bei, ohne Kompromisse in der Inlay-Fixation. vitamys ist damit eine tribologische Lösung für «Round-on-flat»-Artikulationen wie sie bei balanSys UNI Fix und unikondylären «Fixed bearing»-Prothesen generell verwendet werden.

Quellen

¹ <https://aoanjrr.sahmri.com>

² Masterfile vitamys (V01_2016, data on file)

³ balanSys UNI in vitro testing (V05_2016, data on file)

* Im Jahresreport 2017

Operiertes Knie unter Kontrolle

Mit einem neuartigen Medizinprodukt kann die postoperative Genesung nach Knie-TEP besser überwacht, die Compliance verbessert und die Kosten der Rehabilitation gesenkt werden.



Speziell für die häusliche Rehabilitation und Überwachung älterer Patienten nach Knie-TEP hat das Unternehmen Claris Healthcare ein Monitoring-System entwickelt. Claris Reflex besteht aus einem Sensor am operierten Knie sowie einer entsprechenden Software. Mit Übungsanleitungen und Feedback zur Durchführung hilft diese dem Patienten dabei, die Rehabilitation zuhause durchzuführen. Ärzte können den Fortschritt ihrer Patienten in Echtzeit mitverfolgen und werden bei Problemen mit der Genesung alarmiert.

Claris Reflex registriert jede Beugung und Streckung des Knies, die Körperposition des Patienten, die Temperatur sowie die Trainingscompliance. Die Daten werden automatisch auf ein Tablet oder Smartphone übertragen, wenn der Patient sich in dessen Reichweite befindet. Kliniken sparen Zeit und Geld, indem die bessere Compliance stationäre Aufenthalte verkürzt, weniger Physiotherapie und Notaufnahmen erfordert.

Mehr über das derzeit in den USA zugelassene Medizinprodukt erfahren Sie unter <http://clarisreflex.com>



Aus der Hirnforschung lernen: So wirkt Sprache im Kopf des Patienten

Für Patienten kann eine bevorstehende OP grossen Stress bedeuten. In diesem Zustand reagieren Patienten besonders sensibel auf Formulierungen des Klinikpersonals. Bewusst eingesetzt, können positive Worte beruhigen und die Genesung fördern.

«Wir machen Sie jetzt fertig!», «Gleich ist alles vorbei!», «Ich schaue morgen noch einmal nach Ihnen, wenn Sie dann noch da sind.» Bei der Kommunikation mit Patienten sind Missverständnisse an der Tagesordnung. Für Sie ist vollkommen klar, worüber Sie gerade sprechen. Sie verzichten sogar auf medizinische Fachbegriffe. Dennoch weiss Ihr Patient nicht genau, was mit ihm geschieht. Was für Sie ein Routineeingriff ist, wie die Implantation einer Hüft-TEP, stellt für Ihren Patienten eine existenzielle Bedrohung dar. Angst und Stress versetzen ihn in eine Art Trance – und sein Gehirn nimmt einen veränderten Bewusstseinszustand an mit stark fokussierter Aufmerksamkeit und erhöhter Suggestibilität.¹

Der Patient interpretiert um

Machen Sie sich bewusst, dass Ihr Patient in diesem Zustand, alles was er sieht und hört, begierig aufnimmt und auf sich bezieht. Eine an sich harmlose Aufforderung an den Assistenten «Gib ihm den Rest!», die sich auf den Spritzeninhalt bezieht, wird uminterpretiert und macht es für Ihren Patienten noch schlimmer, als es schon ist. Durch die erhöhte Suggestibilität können Sie leichter und stärker als gewöhnlich, psychische und körperliche Veränderungen beim Patienten auslösen.¹ Rationale Erklärungen erreichen den Patienten jetzt weniger als eine bildhafte Sprache. Die Psychologie spricht von Suggestionen. Das sind Aussagen, die in einer für das Unterbewusstsein verständlichen Sprache Fühlen, Denken und Handeln beeinflussen. Allerdings finden sich in der Kommunikation mit Patienten oftmals – unbeabsichtigt – negative Suggestionen.²

Negative Suggestionen als Schmerzverstärker

Wenn Sie also in bester Absicht Ihren Patienten auf den zu erwartenden Schmerz vorbereiten mit den Worten «Das wird jetzt ein wenig brennen», führt das nur zu noch grösseren

Schmerzen. In einer kontrollierten, randomisierten Studie mit 159 Patienten, die sich einer radiologischen Intervention unterziehen mussten, verstärkten sich deren Angst und Schmerzen, wenn die Massnahme mit Begriffen wie «Stechen», «Brennen», «heiss» oder «scharf» höchst anschaulich angekündigt wurde.³ Das Gehirn kann übrigens nicht zwischen echtem und erwartungsbedingtem Schmerz unterscheiden. In beiden Fällen sind die gleichen Hirnareale aktiv.⁴

rierte. Dabei sollte «suggerieren» hier nicht mit «etwas vortäuschen» oder «tricksen» gleichgesetzt werden. In Anlehnung an das Englische «to suggest» ist damit vielmehr «eine Anregung geben» oder «eine Möglichkeit anbieten» gemeint.

Besonders im angst- und stressinduzierten Zustand erhöhter Aufmerksamkeit können positive Suggestionen beruhigen, Schmerzen lindern und den Genesungsprozess wirksam



Positive Suggestionen als Heilsbringer

Der französischen Apotheker Émile Coué (1857–1926) war der Pionier der Suggestion und Begründer der Autosuggestion. Coué stellte fest, dass Arzneien besser wirkten, wenn er Patienten deren Wirksamkeit sugge-

unterstützen. Das konnte bereits in verschiedenen Reviews belegt werden.^{5,6,7}

Hilfreiche Sätze bei endoprothetischen Eingriffen

Welche Suggestionen speziell bei endoprothe-

tischen Eingriffen hilfreich sein können, hat die Orthopädische Universitätsklinik im ungarischen Debrecin publiziert:⁸

Bereits beim Aufklärungsgespräch verwendeten die Ärzte positive Suggestionen: «Die implantierten Materialien werden von Ihrem Körper fast als Ihre eigenen erkannt und Ihr Körper akzeptiert diese vollständig. Nach der Operation besteht Ihre einzige Aufgabe darin, Ihren Körper seine Arbeit machen zu lassen und schnell und richtig zu heilen.»

Um den Patienten auf die Geräusche während des endoprothetischen Eingriffs vorzubereiten, wandten die Ärzte zur Suggestion ein Reframing an: «Wenn Sie die Geräusche der Operation hören, denken Sie daran, als ob es die Geräusche einer Hausrenovierung wären und stellen Sie sich vor, dass diese Renovierung die Erneuerung Ihrer Hüfte/Ihres Knies ist und wenn sie fertig ist, sind Sie glücklich, Ihr Gelenk wieder benutzen zu können.»

Mit folgenden Positiv-Suggestionen wurden die Patienten auf die Intensivstation und die postoperative Genesung vorbereitet: «Nach der Operation erholen Sie sich einfach und schnell. All die Infusionen, Katheter und Drainagen in den ersten Tagen dienen Ihrer perfekten Heilung...»

Die Anwendung positiver Suggestionen ist für Patient und Klinik von Nutzen: Suggestionen fördern die Selbstheilungskräfte der Patienten und beschleunigen ihre Genesung. Sie sind kostenfrei und erfordern keine zusätzliche Zeit. Im Idealfall können Suggestionen sogar OP-Kosten verringern, indem Transfusionen und Arzneimittel reduziert werden und seltener Komplikationen auftreten.

- ¹ Hansen E, Bejenke C. Negative und positive Suggestionen in der Anästhesie – Ein Beitrag zu einer verbesserten Kommunikation mit ängstlichen Patienten bei Operationen. *Der Anaesthesist*. 2010;59:199–209.
- ² Häuser W, Hansen E, Enck P. Nocebo phenomena in medicine: their relevance in everyday clinical practice. *Dtsch Arztebl Int*. 2012; 109(26):459–65.
- ³ Lang EV, Hatsiopoulou O, Koch T, et al. Can words hurt? Patient-provider interactions during invasive procedures. *Pain*. 2005; 114:303-9.
- ⁴ Benedetti F, Lanotte M, Lopiano L, et al. When words are painful: Unraveling the mechanisms of the Nocebo effect. *Neuroscience* 2007; 147:260–71.
- ⁵ Mistiaen P, van Osch M, van Vliet L, et al. The effect of patient-practitioner communication on pain: a systematic review. *Eur J Pain*. 2016;20(5):675-88.
- ⁶ Ha JF, Longnecker N. Doctor-Patient Communication: A Review. *Ochsner J*. 2010; 10(1):38–43.
- ⁷ Stewart M. Effective physician-patient communication and health outcomes: A review. *CMAJ* 1995; 152:1423–33.
- ⁸ Szeverényi C, Csernátóy Z, Balogh A, Varga K. Examples of positive suggestions given to patients undergoing orthopaedic surgeries. *Interv Med Appl Sci*. 2013; 5(3):112–5.

Zum Download

So kommunizieren Sie hirngerecht und positiv

Die 7 wichtigsten Prinzipien hirngerechter Kommunikation gibt es hier für Sie zum [Download](#).



Zum Weiterlesen



Thomas Heller.
Nocebo Effekt: Es kommt auf jedes Wort an. Klecks-Verlag; 2015.

Dieter Rixen.
Das Arzt-Patienten-Gespräch: Ein Kommunikationstrainer für den klinischen Alltag. De Gruyter; 2015.

Sascha Bechmann.
Medizinische Kommunikation: Grundlagen der ärztlichen Gesprächsführung. UTB GmbH; 2014.

Klaus-Diethart Hüllemann.
Patientengespräche besser gestalten: Gebrauchsanleitungen für helfende Kommunikation. Carl-Auer Verlag GmbH; 2013.

Impressum

Herausgeber:

Mathys AG Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • 2544 Bettlach • Schweiz
Telefon: +41 32 644 1 485 • E-Mail: move@mathysmedical.com

Verantwortliche Redakteurin:

Tanja Rölli • Leiterin Marktkommunikation & Kongresse • Mathys AG Bettlach

move! ist eine Veröffentlichung der Mathys AG Bettlach – Ihr kompetenter Partner für die totalendoprothetische Behandlung in der Orthopädie. *move!* wendet sich mit neuen, nützlichen Informationen an orthopädische und traumatologische Spezialisten in Klinik und Praxis sowie an alle Fach- und

Führungskräfte in Medizin, Pflege und Management im Krankenhaus.

Vielen Dank an alle, die uns bei der Realisierung von *move!* mit eigenen Beiträgen, Informationen und Fotos behilflich waren!