

J. S. Eckhardt, H.-H. Aschoff

Die Endo-Exo-Prothese

Über knochengeführte, perkutan ausgeleitete Implantate zur Rehabilitation nach Gliedmaßenamputation

The Endo-Exo Prosthesis
On Bone-Guided Percutaneous Implants for Rehabilitation after Limb Amputations

Mehr als zehn Jahre nach der ersten, im Jahr 1999 in Lübeck implantierten Endo-Exo-Femurprothese (EEFP), zeigen die klinischen Ergebnisse einige entscheidende Vorteile im Vergleich zur herkömmlichen Schaftprothese. Die in einem zweizeitigen Operationsverfahren intramedullär eingebrachte und perkutan ausgeleitete Prothetik verbessert gerade bei problematischen Weichteilverhältnissen Tragekomfort, Kraftaufwand und Gangbild. Das mittlerweile beherrschbare Risiko einer postoperativen Stomaimfektion verlangt allerdings eine erhöhte Aufmerksamkeit im Bereich der Stomapflege.

More than ten years after the first endo-exo femoral prosthesis (EEFP) has been implanted in Lübeck in 1999, the clinical results show significant advantages over the traditional prosthetic socket. This prosthetic system with an intermedullary implant, which protrudes through the skin, is applied in two surgical interventions and improves the wearing comfort, the expenditure of power and the gait pattern – particularly with difficult conditions of the soft tissue. The risk of a postoperative infection of the stoma, which has meanwhile become manageable, demands, however, an increased attention on stoma care.

Einleitung

Der Verlust der unteren Extremität, ob tumorbedingt oder traumatisch, stellt in psychischer und physischer Hinsicht einen gravierenden Einschnitt der Lebensqualität dar. So bedeutet die Rehabilita-



Abb. 1 Unbefriedigender Sitz einer herkömmlichen Schaftprothese mit chronischer Weichteilreizung im Abstützbereich des proximalen Prothesenendes.

tion nach einer Extremitätenamputation zum einen, dem Patienten seine Stabilität, seine Koordination und seine Beweglichkeit wieder zu ermöglichen. Zum anderen soll der Patient auch seine Identität eines aufrecht gehenden Wesens zurück-

erobern. Somit wird der adäquaten Stumpfversorgung in zweierlei Hinsicht eine bedeutende Rolle zugeschrieben.

Die herkömmliche rehabilitative Versorgung nach Oberschenkelamputation erfolgt mittels einer den Oberschenkelstumpf umfassenden Schaftprothese. Dabei muss das nach der Amputation des Oberschenkels verbliebene Restfemur dem Bein als stabiler Kraftspender dienen. Die äußerliche Verlängerung des Oberschenkels erfolgt in Form sogenannter Schaftprothesen, die wie ein Strumpf über den Amputationstumpf gezogen werden und darum im Englischen den treffenden Namen „Socket prostheses“ erhalten haben. Gleichzeitig können sich solche Schaftprothesen, je nach Konzept und Verarbeitung, auch am Sitzbein abstützen. Ein wesentlicher Nachteil dieser weichteilgeführten Prothesen besteht in einem eingeschränkten Tragekomfort mit dem Auftreten von chronischen Hautreizungen oder Druckulcera zwischen Prothese und Weichteilmantel. Die ungleichmäßige Belastung von Becken und Wirbelsäule führt zu einem disharmonischen Gangbild. Bei kürzerem Stumpf erhöht sich der zur Bewegung notwendige Energieaufwand zunehmend. Die Passform der Prothese ist vom Umfang des Oberschenkels und folglich vom Körpergewicht abhängig (Abb. 1 u. 2) [8, 13].

Material und Methoden

Mit der alternativen Methode der direkten Knochenverankerung von Prothesen hatte Dümmer bereits in den 1940er-Jahren experimentiert und war zunächst an den schwerwiegenden Komplikationen insbe-



Abb. 2 Im Sitzen fällt die störende Auflagefläche der Prothese mit der daraus resultierenden Fehlhaltung der Wirbelsäule besonders auf.

sondere durch aufsteigende Infektionen gescheitert [4]. Basierend auf den Erkenntnissen seines Vaters P. Brånemark aus der Zahnimplantologie Mitte der 1960er-Jahre erweiterte R. Brånemark die Idee der Osseointegration. Er entwickelte Titanschrauben, die er erstmals 1990 bei einem bilateral Oberschenkelamputierten direkt postoperativ intraossär implantierte und nach erfolgreicher Osseointegration einige Monate später perkutan nach außen verlängerte [1, 5, 6].

Der 1973 gebildete „Arbeitskreis Endoprothetik“ um Henßge, Thomas und Grundei nahm sich der Aufgabe an, eine zementfreie Prothese mit maximaler Verankerungsfestigkeit im Knochen zu finden. Dies gelang ihnen im Jahr 1990 dank der im Laufe der Zeit verbesserten technischen Fähigkeiten in der Metallverarbeitung und dem Aufkommen neuer Materialien mit der Patentierung von „Spongiosa Metall II“ [10]. Es handelt sich dabei um ein Implantat mit dreidimensional konfigurierter Oberfläche, die das Ein- und Hindurchwachsen des Knochens durch die Tripodenstruktur ermöglicht (Abb. 3 u. 4).

Unter der Verwendung dieses speziellen dreidimensionalen Oberflächenmaterials wurde eine aus drei Hauptkomponenten bestehende Endo-Exo-Femurprothese hergestellt: Die intramedullär liegende Komponente dieses Systems besteht aus einem mit einer Tripoden-Oberflächenstruktur versehenen Endostiel, der am distalen Ende als Konus zur Aufnahme der intermediären Komponente versehen ist (Abb. 5). Durch die Kontaktosteo-

neogenese sind lediglich Mikrobewegungen zwischen Knochen und Implantat möglich, wodurch hier das Entstehen eines bindegewebigen Interfaces und damit aufsteigende intramedulläre Infekte verlässlich verhindert werden.

Eine Überwurfhülse, die Scherkräfte auf den Anschlusskonus abmildern und die Weichteile schützen sollte, wurde später wieder aus dem Standardprogramm genommen, da sie Weichteilinfekte eher zu begünstigen schien.

Die intermediäre Komponente, der sogenannte Doppelkonus oder auch Brückenmodul, wird dann mittels des Knieanschlussadapters zur Aufnahme der Exoprothetik komplettiert.



Abb. 3 Dreidimensionale Tripoden-Oberflächenstruktur von „Spongiosa Metall II“.

Patienten und Operationen

Im August 1999 wurde die erste Endo-Exo-Femurprothese bei einem traumatisch Oberschenkelamputierten Patienten an der Universitätsklinik Lübeck unter der Leitung von Prof. Staubach nach einem gemeinsam mit der Ethikkommission erarbeiteten Versorgungsprogramm

eingesetzt [12]. Seit diesem Zeitpunkt wurden die in Lübeck versorgten EEFP-Patienten überwiegend aus traumatisch Amputierten rekrutiert. Als Ausschlusskriterien für die Versorgung mit dieser Prothesenform müssen im Hinblick auf mögliche Weichteilinfekte besonders der Diabetes mellitus und die Gefäßerkrankungen genannt werden, aber auch psychische Komponenten finden Beachtung (Tab. 1).

Eine mittlerweile untergeordnete Rolle für die Umsetzung der Behandlung mittels EEFP spielen dagegen die Länge des Femurstumpfes oder die bestehende Weichteildeckung vor Implantation. Die vormals festgelegte Mindestlänge des Restfemurs vom 20 cm konnte durch



Abb. 4 Osseointegration: Der Knochen durchwächst die dreidimensional konfigurierte Oberfläche.

die Kombination des Endomoduls mit weiteren Bauteilen, wie einer in den Femurkopf eingedrehten Tragschraube, weiter reduziert werden.

Am operativen Vorgehen selbst wurden in den folgenden zehn Jahren nur geringe Veränderungen vorgenommen. Allerdings wurden, basierend auf den gemachten Erfahrungen, mehrere Designänderungen des Implantates, Oberfläche

Ausschlusskriterien/Kontraindikationen: Begleiterkrankungen wie z. B.:
Gefäßerkrankungen
Diabetes mellitus
psychiatrische Erkrankungen
Schwangerschaft/Stillzeit
Dauermedikation mit Chemotherapeutika oder kortisonhaltigen Präparaten
nicht abgeschlossenes Skelettwachstum
mangelnde Patientencompliance
Geschäftsunfähigkeit
Anstaltsverwahrung

Tab. 1 Ausschlusskriterien zur Versorgung mit einer Endo-Exo-Prothese.

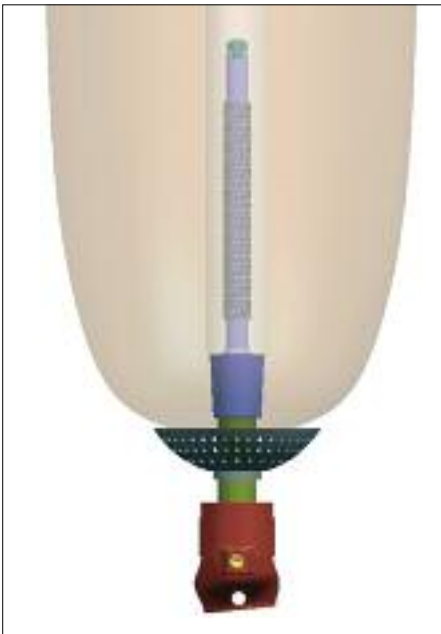


Abb. 5 Aufbau einer Endo-Exo-Femurprothese: Der intramedullär eingebrachte, mit Tripoden besetzte Endostiel (violett) läuft distal in ein konisches Ende aus, um das Zwischenmodul (grün) aufnehmen zu können. Daran wird die Exoprothese (rot) ange-dockt. Die Silikonkappe schützt die äußeren Weichteile (schwarz).

und Durchmesser betreffend, erforderlich (Abb. 6).

Die Implantation der Module wird nach präoperativer Planung an Röntgenbildern (Abb. 7) zweizeitig vorgenommen und hat sich in folgender Weise bewährt: Im ersten Schritt wird das Femur freigelegt, der Endostiel in vom Schaftdurchmesser abhängiger Größe im Pressfit-Verfahren in das Restfemur eingebracht und das distale Stielende temporär mit einer Schraube verschlossen. Der Weichteilmantel wird anschließend über dem distalen Ende des Implantates primär verschlossen, so dass während der folgenden sechs Wochen Ruhezeit eine ungestörte Osseointegration erfolgen kann.

Hierdurch werden sowohl eine hohe Primärstabilität als auch eine ausreichende Protektion des Knochenwachstums gewährleistet. Im zweiten Operationsschritt wird der Weichteilstumpf über dem distalen Prothesenende mit einem Ringstecheisen eröffnet und der perkutan ausleitende Doppelkonus ange-dockt [2].

Die Exoprothese wird durch einen Orthopädie-Techniker angepasst. Die weitere Nachsorge kann wohnortnah erfolgen, findet jedoch in jedem Fall in enger Anbin-dung an den Chirurgen, Orthopä-

den, Orthopädie-Techniker und Phy-siotherapeuten statt.

Bereits wenige Tage nach dem zweiten Operationsschritt kann in der Regel mit einer aufsteigenden Belastung des Prothesenstiels be-gonnen werden. Dies begünstigt so-wohl die Knochenrekalzifizierung als auch die Beweglichkeit des Hüft-gelenkes. Wichtig ist das Einweisen des Patienten in die richtige Sto-mapflege, die aus zweimal täglicher Reinigung mit Wasser und Seife besteht.

Sobald klinisch und radiologisch der feste Einbau der Prothese in den Knochen zu erwarten ist – häufig sechs bis zwölf Wochen nach dem



Abb. 6 Designänderungen des Implantates. Links: Erstmodell der Prothese, noch mit Überwurfflasche und Silikon-Mesh-Armierung im distalen Prothesenbereich. Mitte: Prothesendesign mit schlankere-m Brückenmodul und poliertem Prothesen-ende. Rechts: neuestes Implantatmodell mit titanisierter Tripodenoberfläche des Endo-moduls, Oxynitrit beschichtetem Brücken-modul und Sicherheitsschnellverschluss zum Andocken der Exoprothetik.

ersten Operationsschritt – kann die Prothese zur Vollbelastung freigege-ben werden (Abb. 8).

Endo-Exo-Prothesen werden aus einer Kobalt-Chrom-Basislegierung mit Titan-Niob-Oberflächenverede-lung gefertigt. Trotz guter Material-verträglichkeit wird in Lübeck wei-ter an der Entwicklung von Implan-tatstielen aus Reintitan mit einer entsprechend höheren Biokompatibi-lität und einem physiologische-ren Elastizitätsmodul gearbeitet, die allerdings wegen verfahrenstech-nisch ungelöster Herstellerprobleme lange Zeit qualitativ nicht den An-sprüchen genügen konnten. Neue Verfahren haben nun die Herstel-lung von mit Titan-Tripoden be-

setzten Stielen ermöglicht, deren Einsatz sich für die nahe Zukunft in Planung befindet.

Eine britische Arbeitsgruppe um G. Blunn beschäftigt sich mit dem noch nicht endgültig gelösten Pro-blem der Weichteilinfektionen an der perkutanen Durchtrittsstelle des im Knochen verankerten Implantates. Als Lösungsvorbilder dienen das biologische Modell des Hirschge-weihns und das des Fingernagels. Ein Werkstoff allerdings, der der Anfor-derung einer absolut inerten Ver-bindung mit dem subkutanen Weichteil wie auch der metallenen Oberfläche des Brückenmoduls glei-chermaßen gerecht wird, ist bisher nicht in Sicht [3].

Ergebnisse

Mehr als zehn Jahre nach der Erstimplantation sind allein in Lübeck über 50 Endo-Exo-Femurprothesen sowie vier Endo-Exo-Tibiaprothesen implantiert wor-den. Das Verhältnis von Männern zu Frauen liegt bei etwa 5:1. Der jüngste Patient war 17, der älteste 77 Jahre alt. Neben traumatisch bedingten Oberschenkelamputa-tionen kam auch die Versorgung einiger Patienten mit tumoröser oder infektiöser Genese vor, wenn auch zu einem wesentlich kleineren Anteil. „Der typische Patient ist männlich und Motorradfahrer“ [7].

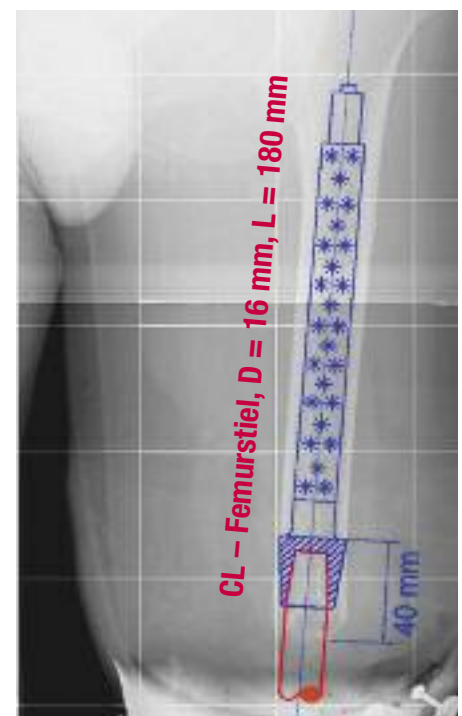


Abb. 7 Präoperative Planung von Länge und Durchmesser des Implantats anhand von Röntgenbildern.



Abb. 8 Postoperativer Röntgenendbefund nach Implantation einer Endo-Exo-Femurprothese und Anpassung der Exoprothetik.

In den mit der Implantation verbundenen insgesamt über 200 Operationen in Lübeck sind die beiden regulären Implantations-OP-Schritte, Weichteilrekonstruktionen, Stomairritationen, Implantatwechsel bei Knochennekrose, Reimplantation aufgrund von Implantatversa-

gen und Knochenbrüche bei liegendem Implantat enthalten. Die Komplikationen bezogen auf den notwendigen ersten und zweiten OP-Schritt sind Nachblutungen, Knochenschäden, zum Beispiel in Form von Markraumsprengung oder Fissuren, sowie Weichteilspannungen nach Wundverschluss.

Ein in den frühen Versorgungen häufig wiederkehrendes Problem waren Haut- und Weichteilreizungen am Stomausgang, überwiegend im subkutanen Fettgewebe. Deshalb veränderte Aschoff im Jahr 2004 die Brückenmodule auf einen kleineren Durchmesser und ließ die raue Silikon-Mesh-Armierung auf eine glatte Hochglanzfläche umarbeiten. Hierdurch konnte die Hautreizung durch die neue Gleitmöglichkeit nahezu ausgeschlossen werden. Aus der bisherigen klinischen Erfahrung lässt sich der Schluss ziehen, dass eine Epithelialisierung des Weichteilkanals und ein kürzeres „inner lining“, also ein geringer Abstand zwischen distalem Knochenende und äußerem Hautrand, weniger Irritationen verursachen. Zu einem gefürchteten intramedullären Infekt kam es nur in einem Ausnahmefall.

Es wird angenommen, dass eine hohe Primärstabilität und die sich anschließende Osseointegration die Ausbildung eines bindegewebigen Interfaces zwischen Implantat und Knochenrohr verhindert und damit intramedulläre Infekte nicht entstehen lässt.



Abb. 9 Endo-Exo-Femurprothese nach abgeschlossener Rehabilitation (Patient wie in Abb. 8).

In den entnommenen Kontrollabstrichen wurde zwar ein breites Keimspektrum nachgewiesen (Tab. 2), die Virulenz der Erreger, egal ob Früh- oder Spätinfekt, korreliert jedoch nicht mit der Inzidenz der tatsächlichen Infektionen [7]. Auch bei konstanter Keimbesiedelung, beispielsweise mit MRSA, kam es nicht zur Prothesenlockerung. Der Einsatzzeitraum ist noch zu kurz, um zuverlässige Angaben zur Materialhaltbarkeit zu machen; bisher wurde lediglich eine Prothese wegen Implantatversagens explantiert. Komplizierten Verläufen gingen im Allgemeinen auch schwierige Ausgangsbefunde voraus.

Eine retrospektive Studie von Th. Hoffmeister erlaubt einen Überblick über die ersten Langzeitergebnisse der Endo-Exo-Prothesen. Zwei jeweils ca. 50 Fragen umfassende Fragebögen untersuchen die Lebensqualität nach Oberschenkelamputation einmal vor Versorgung mit einer EEFP und anschließend nach Implantation [11].

Über 200 Patienten wurden von Brånemark bis zum Jahr 2010 ver-

Keimspektrum			
Acinetobacter spp		Staphylococcus aureus	++++
Bacteroides spp	++	MRSA/ORSA	++
Enterobacter cloacae	+	Staphylococcus epidermidis	
Enterobacter spp	+	MRSE	+
Enterococcus faecalis		Staphylococcus haemolyticus	
Escherichia coli		Streptococcus anginosus	
Peptococcus spp		Streptokokken Gr. B betahämolisierend	+
Petostreptococcus spp	++	Vergrünende Streptokokken	+
Proteus mirabilis	+	Pseudomonas aeruginosa	
Proteus spp			

Tab. 2 Erregerspektrum aus Routineabstrichen und deren klinische Relevanz bei Infektionen [+].

sorgt und 100 davon ebenfalls in einer retrospektiven Studie bewertet [9]. Die Ergebnisse beider Studien entsprechen einander und kristallisieren entscheidende Vorteile dieser Versorgung im Vergleich zur herkömmlichen Schaftprothese heraus: ein deutlich verbesserter Tragekomfort und eine erhöhte Gangsicherheit durch knochengeführte Osseoperzeption. Der Mobilitätsgrad nach Otto Bock konnte in allen Fällen gesteigert werden. Es wurden Ganganalysen von Oberschenkelamputierten mit Schaftprothese, Endo-Exo-Prothese und gesunden Probanden im Otto-Bock-Labor in Göttingen verglichen. Die Ergebnisse weisen ein harmonischeres Gangbild sowie einen verminderten Energieverbrauch der EEFP im Vergleich zur Schaftprothese nach (Abb. 9) [2].

Die positiven Ergebnisse schlagen sich auch in der Patientenzufriedenheit nieder. Selbst diejenigen Patienten, die nach Implantation mit Weichteilproblemen zu kämpfen hatten oder eine Revisionsoperation durchführen lassen mussten, gaben an, die Versorgung mit einer Endo-Exo-Prothese nochmals anzustreben, würden sie erneut vor die Wahl gestellt.

Für die Autoren:

*Dr. med. Horst-Heinrich Aschoff
Klinik für Plastische, Hand- und
Rekonstruktive Chirurgie
Kronsforder Allee 71–73
23560 Lübeck*

Literatur:

- [1] Albrektsson, T., P. Brånemark, M. Jacobsson, A. Tjellström: Present clinical applications of osseointegrated percutaneous implants, *Plast Reconstr Surg* 79 (1987), 721-731
- [2] Aschoff, H. H. et al.: Die Endo-Exo-Prothese – ein neues Konzept zur knochengeführten, prothetischen Versorgung von Oberschenkelamputierten Patienten, *Z Orthop Unfall* 147 (2009), 610-615
- [3] Aschoff, H.-H., A. Clausen, Th. Hoffmeister: Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation, *Med Orth Technik* 4 (2010), 24-32
- [4] Blatter, S., L. E. Ramseier, Th. Böni: Direkte intraossäre Verankerung von Exo-Prothesen nach Gliedmaßen-Amputation – Resultate bis 2010, *Med Orth Technik* 4 (2010), 7-12
- [5] Brånemark, P., B. Hansson, R. Adell, U. Breine, J. Lindstrom, O. Hallen, A. Ohman: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10 years period, *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 16 (1977), 1-132
- [6] Brånemark, R., P. Brånemark, B. Rydevik, R. Myers: Osseointegration in skeletal reconstructions and rehabilitation: A review, *J Rehab Res Dev* 38 (2001), 175-181
- [7] Clausen, A. et al: Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation, *Med Orth Technik* 4 (2010), 33-38
- [8] Dillingham, T., L. Pezzin, E. Mackenzie, A. Burgess: Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma related amputations: A long term outcome study, *Am J Phys Med Rehabil* 80 (2001), 563-571
- [9] Hagberg, K., E. Häggström, S. Jönsson et al.: Osseoperzeption and osseointegrated prosthetic limbs. In: Gallagher, P., D. Demond, M. MacLachlan (eds), *Psychoprothetics*, London, Springer (2008), 131-140
- [10] Henßge, E.: Gegossene spongiösmetallische Implantate, *Focus MHL* 4 (1985), 1-8
- [11] Hoffmeister, Th., A. Clausen, H.-H. Aschoff: Die Auswirkungen der Versorgung Oberschenkelamputierter mit einer Endo-Exo-Femurprothese – ein Zwischenstand, *Med Orth Technik* 4 (2010), 41-46
- [12] Staubach, K., H. Grundei: Die erste osseointegrierte perkutane Prothesenverankerung für Oberschenkelamputierte, *Biomed. Technik* 46 (2001), 355-361
- [13] Taeger, G., D. Nast-Kolb: Amputationen und Prothesenversorgung der unteren Extremitäten, *Unfallchirurg* 103 (2000), 1097-1115