

Burianov O.A.

Dr.Med, Professor, Nationale Medizinische O. O. Bogomolez-Universität des Gesundheitsministeriums der Ukraine, 27 Bulvarno-Kudriavska St., Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000 0001 8896 8371

Prozenko V.V.

Dr.Med, Professor, Staatliche Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“, 27 Bulvarno-Kudriavska St., Kyiv, Ukraine. ip15@ukr.net. ORCID: 0000 0002 2174 1882

Bishtawi Obada Mohammad

Student, Staatliche Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“, 27 Bulvarno-Kudriavska St., Kyiv, Ukraine ORCID: 0000 0001 7199 8208

Solonitsyn Y.O.

PhD, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Staatliche Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“, 27 Bulvarno-Kudriavska St., Kyiv, Ukraine e-mail: eugenio.solonitsyn@gmail.com. ORCID: 0000 0001 7057 1405

Solovyov I.O.

Facharzt für Unfallchirurgie und Orthopädie, Krankenhaus Schongau GmbH, Marie-Eberth-Strasse 6, Schongau, Deutschland. Obere str. 14, 86971 Peiting, Deutschland. i.a.solovyov@gmail.com

ANALYSE VON ASEPTISCHEN PERIPROTHETISCHEN KOMPLIKATIONEN BEI KNIEGELENKSTUMOREN JE NACH ART DER KNIEGELENKSENDOPROTHESE

Zusammenfassung. Der Artikel berichtet über die Analyse von aseptischen periprothetischen Komplikationen bei Kniegelenkstumoren je nach Art der Kniegelenksendoprothese. Es wurden zwei Patientengruppen miteinander verglichen: die Hauptgruppe (n=31) bildeten die knieendoprothetischen Patienten, die die individuellen modularen Tumorendoprothesen der Firmen „Stryker“ (USA) und „Waldemar Link“ (Deutschland) erhielten, während die Kontrollgruppe (n=41) der knieendoprothetischen Patienten die individuellen Tumorendoprothesen der Firma „Inmed“ (Ukraine) implantiert bekam. Die vorgenommene Analyse ergab, dass sich die periprothetische Infektion, die aseptische Lockerung des Endoprothesenschaftes, der Knochenbruch an der Stelle, wo die Endoprothese mit ihrem Schaft eingepflanzt wird, und der Endoprothesenbruch als Hauptkomplikationen nach der Implantation von Tumorendoprothesen erwiesen. Es wurde festgestellt, dass pathologische Frakturen bei einem Tumor in der präoperativen Phase, verschiedene chirurgische Eingriffe in der präoperativen Phase, eine intraarterielle oder intravenöse Polychemotherapie sowie eine Strahlentherapie in der prä- und postoperativen Phase, die Tumorlokalisierung, ein großer Knochendefekt nach der Resektion, eine übergroße Endoprothese, Defizit an Weichgewebe für die Abdeckung einer Endoprothese, Übergewicht, Begleiterkrankungen (Osteoporose, Diabetes mellitus u. a.), Tumorrückfälle und Nichteinhaltung des empfohlenen orthopädischen Regimes nachweislich das Risiko für eine aseptische Lockerung der Endoprothese und einen Knochenbruch im Bereich des Endoprothesenschaftes erhöhen.

Schlüsselwörter: Kniegelenk, Knochentumore, Endoprothetik, aseptische periprothetische Komplikationen.

Einleitung. Primäre Knochentumore haben einen relativ geringen Anteil an der Morbiditätsstruktur onkologischer Patienten und machen etwa 0,2-2,5 Prozent aller bösartigen Tumoren aus. [1,2]. Die das Kniegelenk bildenden Knochen sind in 60-70 Prozent der Fälle von malignen und benignen Tumoren betroffen. [3]. Bis in die 70-er Jahre des letzten Jahrhunderts standen bei einem tumorösen Befall der

Extremitätenknochen eine Amputation und eine Exartikulation der Extremität zur Wahl. [4]. Gegenwärtig kommt die Wahl zwischen einer organerhaltenden und einer zur Invalidisierung führenden Operation (Amputation, Exartikulation) nicht in Frage, denn es wird nach Möglichkeit eine organerhaltende Operation durchgeführt. Umstritten bleibt der Umfang des chirurgischen Eingriffs, der unter Einhaltung aller

Anforderungen in der orthopädischen Onkologie vorgenommen werden muss: 1) Radikalität unter möglichst niedrigem Risiko für den Patienten (Einhalten des Prinzips einer weiten Resektion und der Kompartimentresektion); 2) Ablastizität (Prävention des Tumorrezidivs); 3) Erhaltung der Extremität und ihrer Basisfunktionen [5]. Zurzeit gibt es einige grundlegende Rekonstruktionsmethoden nach Segmentresektion der kniegelenkbildenden Knochen – die Implantation von osteochondralen Allotransplantaten, Kombinationen aus Allotransplantat und Prothese, vaskularisierten Knochen- und knorpeltransplantaten und maßgefertigten, patientenindividuellen Endoprothesen. Mit der Entwicklung neuer Chirurgiemethoden, Werkstoffinnovationen und Verbesserung des Endoprothesendesigns ist die Versorgung mit Endoprothesen ist wohl zum grundlegenden chirurgischen Behandlungsverfahren geworden und stellt den am häufigsten verwendeten Ansatz für die Behandlung von Tumoren im Kniegelenkbereich oder den Revisionseingriff bei sonstigen nicht-tumorösen Zuständen dar [6].

Mit der Zunahme chirurgischer Aktivitäten zugunsten organerhaltender Operationen steigt auch die Zahl der für die endoprothetische Versorgung charakteristischen Komplikationen an. In den ersten fünf Jahren nach der Arthroplastik nehmen die Infektionskomplikationen (19-38,5%) eine führende Stellung ein. Der zweithäufigste Revisionsgrund ist mit 16,1-36,5% die Instabilität der Endoprothesenkomponenten. Zu den selteneren Fällen, die zu einer Revision führen, gehören Beschädigungen am Implantat, periprothetische Frakturen und Fehlstellungen der Endoprothesenkomponenten [7, 8]. In der einschlägigen Literatur wird angegeben, dass bei Tumorlokalisation im distalen Femur nach Kniegelenksendoprothetik durchschnittlich bei 8% der Patienten Infektionskomplikationen, bei 10% aseptische Lockerung und bei 10% Rückfälle auftreten. Die allgemeine 5-Jahres-Haltbarkeit einer Endoprothese betrage etwa 54%. Ist der proximale Tibiaanteil betroffen, traten nach Kniegelenksendoprothetik bei 10-16% der Patienten Infektionskomplikationen, bei 18% aseptische Lockerung und bei 13% Rückfälle auf, wobei die allgemeine 5-Jahres-Haltbarkeit einer

Endoprothese etwa 38% betrage [9, 10, 11, 12]. Die Behebung dieser Komplikationen mit konservativen und chirurgischen Methoden, die eine systemische und lokale Antibiotikagabe, eine aktive Wunddrainage, das Entfernen von Implantaten und Knochenzement und eine einstufige Reendoprothetik mit einschließen, gelingt nur bei 27-30% der Patienten [13]. Die Versorgung des Kniegelenks mit einer Endoprothese führt insbesondere bei den Knochentumoren zur erheblichen Traumatisierung von Weichgewebe, einer ungleichmäßigen Belastungsverteilung am Knochen, einer Knochennekrose durch mechanische Bearbeitung, dem Einfluss der hohen Polymerisationstemperatur von Knochenzement auf den Knochen und einer Fremdkörperreaktion. Darüber hinaus ziehen die Reibstelle am künstlichen Gelenk und die Mikrobeweglichkeit einer Endoprothese und ihrer Komponenten eine aseptische Endoprothesenlockerung und die Knochenbrüche an der Stelle, wo die Endoprothese mit ihrem Schaft eingepflanzt wird, nach sich [14].

Bei den operierten Patienten mit Tumoren des Stütz- und Bewegungsapparates treten Faktoren auf, die zu Knochenschwäche führen können: 1) ein großer Umfang der Resektion von Weichgewebe, der die Extremitätenfunktion vermindert und somit zur Entwicklung einer Osteoporose beiträgt; 2) die Chemotherapie und die Strahlentherapie haben oft den Verlust an Knochenmasse zur Folge; 3) Schwäche des Muskelgewebes. Alles oben Genannte führt im Endeffekt zur Risikoerhöhung für Implantatinstabilität und eine Gang- und Standunsicherheit des Patienten [15].

In der letzten Zeit konnten die mit einer Infektion verbundenen Komplikationen dank der modernen antibakteriellen Präparate und der Weiterentwicklung von Chirurgietechnik verringert werden, auch die Häufigkeit von Tumorrezidiven ist durch die Anwendung von neuen Präparaten und einer zielgerichteten Therapie wesentlich zurückgegangen. Aktuelle Ingenieurinnovationen und der Einsatz von hochqualitativen Werkstoffen haben die Komplikationen seitens der Endoprothesenkonstruktionen erheblich reduziert. Ungelöst bleibt jedoch die Frage des

Knochengewebes (Fibrose, Verdünnung der Kortikalis mit anschließender Knochenresorption an der Grenze zum Implantat), wodurch seine biomechanischen Eigenschaften beachtlich gemindert werden [16].

In der Fachliteratur sind die Empfehlungen hinsichtlich der Behandlung einer periprothetischen Fraktur nach der Versorgung mittels Tumormegaprothesen immer noch nicht ausreichend und nicht konkret genug beleuchtet. Einer der Gründe wäre wohl die Diversifizierung der Modularprothesen in Bezug auf Länge, waren unterschiedliche Frakturtypen hervorruft. Zudem ist man sich gegenwärtig nicht einig über die Standardbehandlung von periprothetischen Frakturen bei solchen Patienten [17].

Demensprechend stellen die nach endoprothetischer Gelenkversorgung auftretenden Komplikationen ein bedeutendes Problem dar, das zu Funktionsstörungen, zuweilen auch zum Verlust einer Extremität führt und die Lebensqualität von Patienten, die aufgrund von Knochentumoren eine Kniegelenksendoprothese erhielten, erheblich beeinträchtigt.

Studienziel. Analyse von aseptischen periprothetischen Komplikationen nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks bei Kniegelenkstumoren.

Material und Methoden. 72 Patienten mit lokal aggressiven und malignen Knochentumoren (wovon 31 Patienten die Hauptgruppe und 41 weitere die Kontrollgruppe bildeten), die in der Staatlichen Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“ behandelt wurden, wurden mit Kniegelenksendoprothesen versorgt.

Zwecks Eruierung der Wirksamkeit von entwickelten Methoden zur Kombinations- und Komplexbehandlung untersuchte man die wichtigsten prognostischen Parameter der gleichartigen Patientengruppen (Alter, Geschlecht, histologischer Aufbau der Neubildung, Tumorstadium). Die Verteilung der Patienten nach Alter und Geschlecht ist in der Tabelle 1 dargestellt.

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug $26,9 \pm 1,25$ Jahre.

Nach der Tumorlokalisation im Bereich der kniegelenkbildenden Knochen verteilten sich die Patienten wie folgt (siehe Tabelle 2).

Die Verteilung der Patienten nach dem histologischen Tumortyp und Geschlecht ist in der Tabelle 3 dargestellt.

Die Verteilung der Patienten mit Knochentumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorstadium ist in der Tabelle 4 dargestellt. Patienten, die mit Kniegelenksendoprothesen versorgt wurden, waren in zwei Gruppen eingeteilt: die Hauptgruppe (n=31) bildeten die knieendoprothetischen Patienten, die die individuellen modularen Tumorendoprothesen der Firmen „Stryker“ (USA) und „Waldemar Link“ (Deutschland) erhielten, während die Kontrollgruppe (n=41) der knieendoprothetischen Patienten die individuellen Tumorendoprothesen der Firma „Inmed“ (Ukraine) implantiert bekam.

Physikalisch-chemische Eigenschaften von Endoprothesen. Bei der Herstellung von Endoprothesen der Firma W. Link wird die Titan-Aluminium-Vanadium-Gusslegierung TiAl6V4 nach ASTM F1108 verwendet.

Tabelle 1

Verteilung der Patienten nach Alter und Geschlecht

Geschlecht \ Alter	10-19 (%)	20-29 (%)	30-39 (%)	40-50 (%)	über 50 (%)	INSGESAMT
Männer	10 (13,89%)	10 (13,89%)	10 (13,89%)	6 (8,33%)	4 (5,56%)	40 (55,56%)
Frauen	8 (11,11%)	7 (9,72%)	8 (11,11%)	4 (5,56%)	5 (6,94%)	32 (44,44%)
INSGESAMT	18 (25,0%)	17 (23,61%)	18 (25,0%)	10 (13,89%)	9 (12,5%)	72 (100%)

Tabelle 2

Tumorlokalisation im Bereich der kniegelenkbildenden Knochen

Lokalisation	Männer, (%)	Frauen, (%)
Distales Femur	26 (36,11 %)	19 (26,39 %)
Proximale Tibia	14 (19,44 %)	13 (18,06 %)
INSGESAMT	40 (55,55 %)	32 (44,45 %)

Tabelle 3

Verteilung der Patienten nach dem histologischen Tumortyp und Geschlecht

	Männer, (%)	Frauen, (%)
Osteogenes Sarkom	16 (22,22%) (zentral - 11, teleangiektatisch - 3, periosteal - 1, gemischt - 1)	10 (13,89%) (zentral - 6, parosteal - 2, teleangiektatisch - 1, gemischt - 1)
Riesenzelltumor des Knochens	12 (16,67%)	14 (19,44%)
Chondrosarkom	4 (5,56%)	3 (4,17%)
Malignes Riesenzelltumor des Knochens	3 (4,17%)	2 (2,78%)
Fibrosarkom des Knochens	2 (2,78%)	2 (2,78%)
Malignes fibröses Histiocytom des Knochens	2 (2,78%)	-
Ewing-Sarkom	1 (1,39%)	-
Metastatischer Tumor (Adenokarzinommetastase in der Schilddrüse)	-	1 (1,39%)
INSGESAMT	40 (55,56%)	32 (44,44%)

Tabelle 4

Verteilung der Patienten mit Knochentumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorstadium

Histologischer Tumortyp	Patientenzahl	Tumorstadium						
		IA	IB	IIA	IIB	III	IVA	IVB
Osteogenes Sarkom	26	-	1	4	18	-	-	3
Riesenzelltumor des Knochens	26	-	-	-	-	-	-	-
Chondrosarkom	7	-	-	3	4	-	-	-
Malignes Riesenzelltumor des Knochens	5	-	-	2	3	-	-	-
Fibrosarkom des Knochens	4	-	-	2	2	-	-	-
Malignes fibröses Histiocytom des Knochens	2	-	-	-	2	-	-	-
Ewing-Sarkom	1	-	-	-	1	-	-	-
Metastatischer Tumor	-	-	-	-	-	-	-	1
INSGESAMT	72	-	1	11	30	-	-	4

Chemical composition / Chemische Zusammensetzung

Element	Name des Elementes (DE)	Name of element (EN)	Value (unit)/ Wert (Einheit)
Fe	Eisen	Iron	Max. 0,30%
C	Kohlenstoff	Carbon	Max. 0,10 %
H	Wasserstoff	Hydrogen	Max. 0,015 %
N	Stickstoff	Nitrogen	Max. 0,05 %
O	Sauerstoff	Oxygen	Max. 0,20 %
Al	Aluminium	Aluminium	5,5 – 6,75%
V	Vanadium	Vanadium	3,5 – 4,5 %
Ti	Titan	Titanium	Rest

Mechanical properties / Mechanische Eigenschaften

Symbol	Bezeichnung (DE)	Description (EN)	Value (unit)/ Wert (Einheit)
≤ ø 40 mm			
R _m	Zugfestigkeit	Tensile strength	860 N/mm ² (MPa)
R _{p0,2}	Dehngrenze 0,2%	Yield strength	758 N/mm ² (MPa)
A	Dehnung	Elongation	Min. 8 %
Z	Brucheinschnürung	Reduction of area	Min. 14 %

Sterilisation. Die Implantate der Firma Waldemar Link GmbH & Co. werden mit einem geprüften Verfahren durch Gammastrahlen sterilisiert. Der SAL-Wert beträgt 10^{-6} . Der Gammasterilisationszyklus wurde nach ISO 11137-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ entwickelt und validiert.

Das eingerichtete Überwachungssystem beinhaltet eine umfangreiche routinemäßige Kontrolle, einschließlich der Verifikationsdosis-Experimente, der Bioburden-Bestimmung, der Prüfungen auf Endotoxine sowie einer regelmäßigen Kontrolle aller Parameter. Die gammasterilisierten Produkte der Waldemar Link GmbH & Co. werden steril geliefert. Die Sterilitätsdauer beträgt fünf Jahre, es sei denn, dass die Verpackung beschädigt ist oder die Lagerung nicht sachgemäß erfolgt.

Die Verteilung der Patienten mit

Knochtumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorlokalisation (Hauptgruppe) ist in der Tabelle 5 dargestellt.

Die Verteilung der Patienten mit Knochtumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorlokalisation (Kontrollgruppe) ist in der Tabelle 6 dargestellt.

Die präoperative Untersuchung der Patienten umfasste eine klinische und röntgenologische Untersuchung (unter anderem eine CT- und MRT-Untersuchung, falls erforderlich) sowie eine obligatorische Stanzbiopsie oder offene Biopsie aus dem betroffenen Knochensegment zur Verifizierung des Prozesses. Nach der Untersuchung wurden für alle Patienten aufgrund der Röntgen-, CT- oder MRT-Befunde die Resektionsgrenzen fürs Knochensegment und die Größe der Endoprothese bestimmt.

17 Kranke (23,61%) wiesen pathologische Frakturen mit Tumorbefall auf, was die präoperative Untersuchung in hohem Maße erschwerte und zusätzliche technische Schwierigkeiten während der Operation und in

Tabelle 5

Verteilung der Patienten mit Knochtumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorlokalisation (Hauptgruppe)

Histologischer Tumortyp	Lokalisation	
	Distales Femur	Proximale Tibia
Osteogenes Sarkom	11	5
Riesenzelltumor des Knochens	4	4
Chondrosarkom	2	1
Malignes Riesenzelltumor des Knochens	1	-
Malignes fibröses Histiocytom des Knochens	1	-
Ewing-Sarkom	1	-
Fibrosarkom des Knochens	-	1
INSGESAMT	20	11

Tabelle 6

Verteilung der Patienten mit Knochtumoren nach dem histologischen Tumortyp und Tumorlokalisation (Kontrollgruppe)

Histologischer Tumortyp	Lokalisation	
	Distales Femur	Proximale Tibia
Riesenzelltumor des Knochens	9	9
Osteogenes Sarkom	7	3
Chondrosarkom	3	1
Malignes Riesenzelltumor des Knochens	3	1
Fibrosarkom des Knochens	2	1
Malignes fibröses Histiocytom des Knochens	-	1
Metastatischer Tumor	1	-
INSGESAMT	25	16

der nachfolgenden Rehabilitation bereitete.

Bei 10 Patienten (13,89%) hatte man vor der eigentlichen endoprothetischen Kniegelenksoperation verschiedenartige chirurgische Eingriffe (osteoplastische Operationen unter Verwendung von Auto- und Allotransplantaten, Hydroxylapatit- und Tricalciumphosphat-Keramiken und bioaktiven Glaswerkstoffen sowie verschiedene Arten der Metallosteosynthese) an ihrem Wohnort vorgenommen, was bei der Entwicklung von postoperativen Komplikationen auch mitwirkte.

Bei 37 (51,39%) Kranken wurde eine intraarterielle oder intravenöse Polychemotherapie in der prä- und postoperativen Phase durchgeführt.

7 (9,72%) Patienten erhielten in der präoperativen Phase eine Strahlentherapie bis zum Erreichen einer Herddosis (HD) von 40 Gy, was bei der Entwicklung von postoperativen Komplikationen ebenfalls eine Rolle spielte.

Der chirurgische Eingriff wurde im folgenden Umfang vorgenommen: Nach der En-bloc-Resektion des Knochentumors wurde der Knochendefekt entweder durch eine individuelle Tumorendoprothese der Marke „Inmed“ oder durch eine individuelle modulare Tumorendoprothese der Marken „Stryker“ bzw. „W. Link“ ersetzt. Am 2. postoperativen Tag wurden die Patienten unter Zuhilfenahme von Unterarmgehstützen oder eines Rollators bei eingeschränkter Belastung der operierten Extremität vertikalisiert und mobilisiert. Nach dem Entfernen von Nahtmaterial (am 14. postoperativen Tag) wurde den Patienten eine dosierte und zunehmende Belastung der operierten Extremität, Krankengymnastik und Mechanotherapie bis zum Ablauf von zwei Monaten empfohlen. Nach 2 Monaten wurden die Patienten postoperativ nachuntersucht, um funktionelle und onkologische Ergebnisse klinisch und röntgenologisch zu erheben.

Die funktionellen Ergebnisse nach einer Operation an der Extremität wurden anhand des MSTS-Score ermittelt. Die Lebensqualität wurde mit dem QLQ-C30 Fragebogen der EORTC beurteilt. Die Überlebensrate von Patienten wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt.

Ergebnisse und ihre Beurteilung. In der

Hauptgruppe der Patienten (n=31), die mit modularen Endoprothesen der Firmen „Stryker“ und „Waldemar Link“ versorgt wurde, waren bei 8 Patienten (25,8%) nach Endoprothetik des Kniegelenks bei Tumorlokalisation im distalen Femur Komplikationen zu beobachten – die aseptische Lockerung des Prothesenschaftes bei 6 (19,35%), periprothetische Infektion bei 1 (3,23%) und Endoprothesenbruch ebenfalls bei 1 Patienten (3,23%). Tumorrezidive wurden bei 2 Patienten (6,45%) dieser Gruppe festgestellt. 6 (19,35%) hatten Lungenmetastasen. 2 Patienten (6,45%) sind während der Therapie an Lungenmetastasen gestorben. Nach der Endoprothesenversorgung bei Tumorlokalisation in der proximalen Tibia wurden bei 2 (6,45%) Patienten Komplikationen beobachtet - 1 (3,23%) erlitt eine aseptische Lockerung des Prothesenschaftes und 1 (3,23%) erlitt eine periprothetische Infektion. In dieser Gruppe wurden keine Tumorrezidive festgestellt. 2 (6,45%) Patienten besaßen Lungenmetastasen. 1 (3,23%) Patient ist während der Therapie an Lungenmetastasen gestorben.

In der Kontrollgruppe der Patienten (n=41), die mit Kniegelenksendoprothesen der Firma „Inmed“ versorgt wurde, waren bei 14 (34,15%) der Patienten nach Endoprothetik bei Tumorlokalisation im distalen Femur Komplikationen zu beobachten - periprothetische Infektion bei 7 (17,07%), die aseptische Lockerung des Prothesenschaftes bei 4 (9,76%), Femurfraktur bei 2 (4,88%) und Endoprothesenbruch bei 1 Patienten (2,44%). Bei 2 Patienten (4,88%) dieser Gruppe wurden Tumorrezidive festgestellt. 2 (4,88%) hatten Lungenmetastasen. 3 Patienten (7,32%) sind während der Therapie an Lungenmetastasen gestorben. Bei Tumorlokalisation in der proximalen Tibia wurden nach Endoprothetik bei 9 (21,95%) Patienten Komplikationen beobachtet – periprothetische Infektion bei 4 (9,76%), Schienbeinbruch bei 3 (7,32%), die aseptische Lockerung des Prothesenschaftes bei 1 (2,44%) und Endoprothesenbruch ebenfalls bei 1 Patienten (2,44%). Bei 1 Patienten (2,44%) dieser Gruppe wurde ein Tumorrückfall festgestellt. 1 (2,44%) hatte Lungenmetastasen. 1 Patient (2,44%) ist während der Therapie an Lungenmetastasen gestorben.

Bei den Patienten der Gruppe mit Kniegelenksendoprothesen der Firma „Inmed“ wurde nach distaler Femurresektion und Kniegelenksendoprothetik das funktionelle Ergebnis mit einem MSTS-Score von durchschnittlich 82,4 % erzielt, während der durchschnittliche funktionelle MSTS-Score nach proximaler Tibiaresektion 76,2 % betrug. Nach der Verwendung von modularen Endoprothesen von "Stryker" und "Waldemar Link" betrug der durchschnittliche funktionelle MSTS-Score 90,1 % nach distaler Femurresektion und Kniegelenksendoprothetik bzw. 82,2 % nach proximaler Tibiaresektion und Kniegelenksendoprothetik.

Die durchschnittliche 3- und 5- Jahres-Überlebensrate von Implantaten betrug für die Endoprothesen der Firmen "Stryker" und "Waldemar Link": nach 1 Jahr - 1,0, nach 2 Jahren - 1,0, nach 3 Jahren - 1,0, nach 4 Jahren - 0,95 und nach 5 Jahren - 0,9; für die Endoprothesen der Firma „Inmed“: nach 1 Jahr - 0,95, nach 2 Jahren - 0,85, nach 3 Jahren - 0,73, nach 4 Jahren - 0,65 und nach 5 Jahren - 0,5.

Die Lebensqualität von Patienten ist nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenkes mit Endoprothesen der Firmen "Stryker" und "Waldemar Link" (EORTC-QLQ-C30-Fragebogen) von 45 auf 84 Punkte, nach der Versorgung mit Endoprothesen der Firma „Inmed“ von 45 auf 72 Punkte angestiegen.

Die allgemeine 3-Jahres-Überlebensrate von Patienten betrug $82,2 \pm 1,4\%$ ($p > 0,05$), die 5-Jahres-Überlebensrate betrug $65,8 \pm 2,6\%$ ($p > 0,05$).

Es seien Fallbeispiele aus der Praxis angeführt. Ein Beispiel für eine aseptische Lockerung des Prothesenschaftes: Die Patientin G., 42 Jahre alt, Patientenakte Nr. 000000, wurde im Juli 2015 aufgrund eines Riesenzelltumors des distalen Femurs in einer Abteilung der Staatlichen Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“ operiert (Tumorresektion mit distaler Femurresektion und endoprothetische Versorgung des Kniegelenks mit einer individuellen modularen Tumorendoprothese der Firma „Stryker“). Die Patientin hatte in der präoperativen Phase eine Strahlentherapie mit einer Gesamtdosis von 40 Gy am

onkologischen Dispensaire an ihrem Wohnort erhalten. 2018 trat eine aseptische Lockerung des Endoprothesenschaftes im Oberschenkelknochen, die sie auf schwere körperliche Arbeit zurückführte. Im Juli 2018 wurde nach einer Nachuntersuchung der Patientin eine Wechselendoprothetik am Kniegelenk durchgeführt, die postoperative Periode verlief ohne Komplikationen. Die Verlaufskontrolle zeigt nach dem Stand vom August 2020, dass die Patientin ein gutes Allgemeinbefinden hat, klinisch und röntgenologisch ist keine aseptische Lockerung des Endoprothesenschaftes im Oberschenkelknochen festgestellt worden. In Abbildung 1 sind Röntgenaufnahmen dargestellt, die bei der Patientin G. nach der aseptischen Lockerung des Endoprothesenschaftes der Firma „Stryker“ im Oberschenkelknochen und der Wechselendoprothetik am Kniegelenk angefertigt wurden.

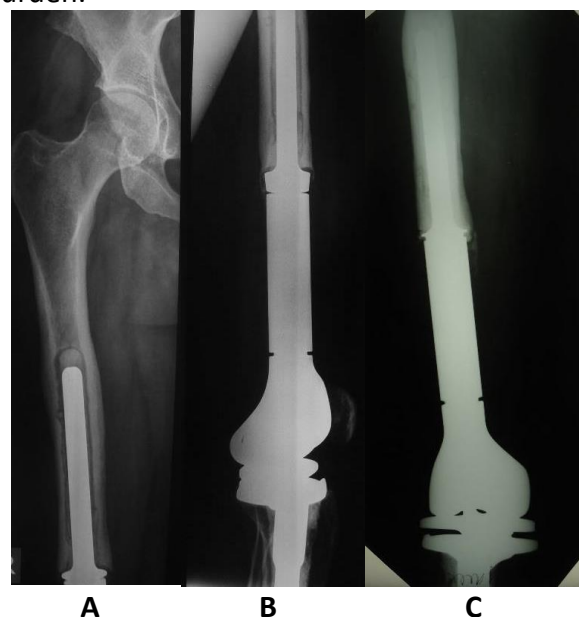


Abbildung 1. Röntgenaufnahmen des rechten Oberschenkels der Patientin G.: a) und b) Zustand nach endoprothetischer Versorgung des Kniegelenks mit einer Endoprothese der Firma „Stryker“ bzw. aseptische Lockerung des Endoprothesenschaftes im Oberschenkelknochen; c) Zustand nach Wechselendoprothetik.

Der Patient M., 33 Jahre alt, Patientenakte Nr. 565265, wurde im Mai 2010 aufgrund eines Osteosarkoms des distalen Femurs in einer Abteilung der Staatlichen Einrichtung „Institut für Traumatologie und Orthopädie der Nationalen Akademie der medizinischen Wissenschaften der Ukraine“ operiert (Tumorresektion mit distaler

Femurresektion und endoprothetische Versorgung des Kniegelenks mit einer individuellen Tumorendoprothese der Firma „Inmed“). Entsprechend dem Behandlungsprotokoll von Osteosarkomen wurden dem Patienten 5 Zyklen einer präoperativen Polychemotherapie und 7 Zyklen einer postoperativen Polychemotherapie intravenös verabreicht. Im Februar 2020 war er auf einer Treppe ausgerutscht, hörte ein knackendes Geräusch und fühlte einen jähen Schmerz im Bereich des rechten Hüftgelenks, wonach er sich auf die rechte untere Extremität nicht stützen konnte. Nach Anfertigung einer Röntgenaufnahme wurde eine pathologische Femurfraktur an der Stelle, wo die Endoprothese mit ihrem Schaft in den Oberschenkelknochen eingepflanzt wird, diagnostiziert. Am 20.02.2020 wurde eine Metallosteosynthese am rechten proximalen Femur mittels einer DHS-Platte, Schrauben und Cerclagen durchgeführt. Die postoperative Periode verlief ohne Komplikationen. Die Verlaufskontrolle zeigt nach dem Stand vom August 2020, dass die Patientin ein gutes Allgemeinbefinden hat. Klinisch und röntgenologisch zeigt sich eine stabile Metallosteosynthese, es ist eine langsame der Femurfraktur zu erkennen. In Abbildung 2 sind die Röntgenaufnahmen nach der Endoprothesenversorgung des Patienten M. dargestellt, auf denen die Femurfraktur und der Zustand nach einer Metallosteosynthese mit einer Knochenplatte und Cerclagen zu erkennen sind.

Fazit. Aufgrund der Ergebnisse unserer Studie lässt sich feststellen, dass die Verwendung von individuellen Tumorendoprothesen bei Knochentumoren im Bereich des Kniegelenks das grundlegende chirurgische Behandlungsverfahren für diese Pathologie darstellt. Aus dem Vergleich zweier Endoprothesenkonstruktionen – der individuellen Tumorendoprothesen und der individuellen modularen Tumorendoprothesen – ergibt sich, dass sich die periprothetische Infektion, die aseptische Lockerung des Endoprothesenschaftes, der Knochenbruch an der Stelle, wo die Endoprothese mit ihrem Schaft eingepflanzt wird, und der Endoprothesenbruch als Hauptkomplikationen nach der Implantation von Tumorendoprothesen erwiesen. Pathologische Frakturen bei einem Tumor in der

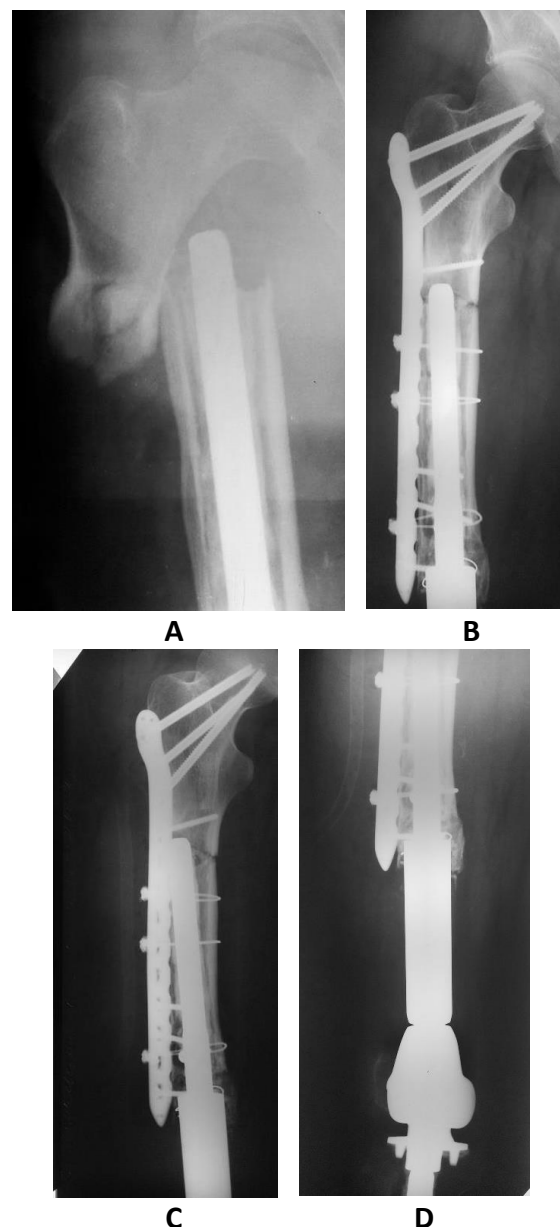


Abbildung 2 Röntgenaufnahmen nach Endoprothetik des Kniegelenks beim Patienten M.: a) Femurfraktur erkennbar; b), c) und d) Zustand nach einer Metallosteosynthese mit einer Knochenplatte und Cerclagen.

präoperativen Phase, verschiedene chirurgische Eingriffe in der präoperativen Phase, eine intraarterielle oder intravenöse Polychemotherapie sowie eine Strahlentherapie in der prä- und postoperativen Phase, die Tumorklassifikation, ein großer Knochendefekt nach der Resektion, eine übergroße Endoprothese, Defizit an Weichgewebe für die Abdeckung einer Endoprothese, Übergewicht, Begleiterkrankungen (Osteoporose, Diabetes mellitus u. a.), Tumorrückfälle und Nichteinhaltung des empfohlenen orthopädischen Regimes erhöhen nachweislich das Risiko für eine aseptische Lockerung der Endoprothese und einen Knochenbruch im

Bereich des Endoprothesenschaftes.

Schlussfolgerungen.

1. Die aseptische Endoprothesenlockerung und die Knochenbrüche im Bereich des Endoprothesenschaftes sind durch eine Reihe von präoperativen Ursachen bedingt, deren Ausschaltung zu einer effizienten endoprothetischen Versorgung bei Knochentumoren führt. Die aseptische Endoprothesenlockerung und die Knochenbrüche im Bereich des Endoprothesenschaftes können im gleichen Maße sowohl Ursache als auch Folge voneinander sein, dennoch sind sie immer primär gegenüber eitrig-entzündlichen Komplikationen, die in der späten postoperativen Phase entstanden sind.

2. Die aseptische Lockerung der Endoprothesenkomponenten oder periprothetische Frakturen sind am öftesten mit der Nichteinhaltung des empfohlenen orthopädischen Regimes, einem Trauma oder einem Tumorrezidiv verbunden.

3. Es wurde ein deutlicher Zusammenhang zwischen den periprothetischen aseptischen Komplikationen und der Chemo-, Hormon- oder der lokalen Strahlentherapie, die der Patient in der prä- und postoperativen Phase erhält.

Interessenkonflikt. Diese Publikation stellt keinen Interessenkonflikt zwischen den Autoren dar und ist weder Gegenstand kommerzieller Interessen noch Gegenstand der Vergütung jeglicher Art – sowohl gegenwärtig als auch künftig.

Literatur.

1. *Statistics of cancer in Ukraine // Bulletin of national cancer-register in Ukraine. «Cancer in Ukraine». 2017-2018;20:101.*

2. *Santini-Araujo E, Kalil RK, Bertoni F, Park Y-K (Eds.). Tumors and Tumor-Like Lesions of Bone. Springer Nature Switzerland AG; 2020. Doi: 10.1007/978-3-030-28315-5.*

3. *Protsenko VV, Duda BS. Complications after endoprosthesis of knee joint with individual oncological prothesis at patients with bone tumorsю Travma. 2014;15(5):70-74.*

4. *Cortes EP, Holland JF, Wang JJ, et al. The Classic: amputation and adriamycin in primary osteosarcoma. Clin Orthop Relat Res. 2005;438:5-8*

5. *Klimovitsky VG, Babosha VA, Grebenyuk YA, and others. Indications and contraindications for endoprosthesis of tumor defects in the knee bones. Trauma. 2014;15(4):42-45.*

6. *Wu J, Zhu D, Wang Janjun, et al.*

Periprosthetic femoral fractures around tumor endoprotheses treated with limited revision surgery combined with allograft (A case report). Medicine. 2019;98:13. DOI: 10.1097/MD.00000000000015018.

7. *Fritzsche H, Hofbauer C, Winkler D, et al. Komplikations management nach Tumor endoprothesen. Orthopäde. 2019;48:588-97. Doi: 10.1007/s00132-019-03756-z.*

8. *Ivanov PP. Revision surgical interventions for periprosthetic knee infection (Literature review). Department of Traumatology and Orthopedics. 2017;1(21):38-46.*

9. *Höll S, Schlomberg A, Gosheger G, et al. Distal femur and proximal tibia replacement with megaprosthesis in revision knee arthroplasty: a limb-saving procedure. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012;20:2513-2518.*

10. *Grimer RJ, Aydin BK, Wafa H, et al. Very longterm outcomes after endoprosthesis replacement for malignant tumours of bone. Bone Joint J. 2016;98(B): 857-64.*

11. *Bus MPA, van de Sande MAJ, Fiocco M, et al. What are the long-term results of MUTARS modular endoprotheses for reconstruction of tumor resection of the distal femur and proximal tibia. Clin Orthop Relat Res. 2017;475(3):708-18.*

12. *Protsenko VV. Advantages of modular knee arthroplasty in patients with bone tumors. Oncology. 2015;17(2):129-33.*

13. *Röhner E, Windisch C, Nuetzmann K, et al. Unsatisfactory outcome of arthrodesis performed after septic failure of revision total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2015;97:298-301. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.N.00834>.*

14. *Henderson ER, Groundland JR, Pala E, et al. Failure mode classification for tumor endoprotheses: retrospective review of five institutions and a literature review. J Bone Joint Surg Am. 2011;93(5): 418-29. doi: 10.2106/JBJS.J.00834.*

15. *Davis AM, Bell RS, Badley EM, et al. Evaluating functional outcome in patients with lower extremity sarcoma. Clin Orthop Relat Res. 1999;358:90-100.*

16. *Kotz RI. Progress in musculoskeletal oncology from 1922–2012. Int Orthop. 2014;38: 1113-22.*

17. *Piccioli A, Rossi B, Sacchetti FM, et al. Fractures in bone tumour prosthesis (Review article). International Orthopaedics (SICOT). 2015;39:1981-87. DOI 10.1007/s00264-015-2956-7.*