



Sana Kliniken
Lübeck

Sana Kliniken Lübeck GmbH • Kronsfordter Allee 71 - 73 • 23560 Lübeck

**Krankenhaus Süd
Kronsfordter Allee 71 - 73
23560 Lübeck**

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität zu Lübeck

**Klinik für Plastische, Hand- und
Rekonstruktive Chirurgie**

Chefarzt Dr. med. Horst - Heinrich Aschoff

Sekretariat: (0451) 585 - 1297

Fax: (0451) 585 - 1281

Notfallaufnahme: (0451) 585 - 1315

Telefonzentrale (0451) 585 - 01

Telefon Station: (0451) 585 -

e-mail: horst.aschoff@sana.de

Datum: 27.11.2012

Zur Implantation einer Endo-Exo-Femurprothese (Integrierte Beinprothese d. Fa. Orthodynamics) Basisinformationen zum Aufklärungsgespräch

Liebe Patientin, lieber Patient

ein schwerer Schicksalsschlag hat zum Verlust eines Beines im Oberschenkelbereich geführt. Ihr Wunsch nach Wiedererlangung einer möglichst unbehinderten Gehfähigkeit hat Sie an die Möglichkeit der Implantation einer Endo-Exo-Femurprothese herangeführt. Sie müssen nahe-
liegende Risiken und mögliche Spätfolgen kennen, um sich entscheiden zu können. Dieses
Aufklärungsblatt soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu
dokumentieren.

Was ist eine Endo-Exo-Prothese?

Die sogenannte Endo-Exo-Prothese stellt ein modulares System dar, welches in zwei Operations-
schritten implantiert wird. Der Werkstoff besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiede-
legierung, welche in einem Gussverfahren zum Implantat geformt wird. Dieses wird
abschließend mit einer Titan-Niob-Schicht versiegelt. Die patentierte Spongiosa Metal II®
Oberflächenstruktur ermöglicht ein optimales Einwachsen des Knochengewebes in die
Implantatoberfläche. Im Oberschenkelschaft wird das sogenannte Endo-Modul verankert, ein
schlanker Prothesenstiel, der eine Mindestlänge von üblicherweise 160-180 mm aufweist (in
Sonderfällen auch kürzer bis 100 mm). Das Endo-Modul endet in einem Konus in dem das
Mittelteil mit den Anschlüssen für das Exo-Modul fixiert wird. Dieses die Weichteile
durchdringende Exo-Modul wird im zweiten Operationsschritt eingepasst und dient später als

-2-

Sana Kliniken Lübeck GmbH: Kronsfordter Allee 71-73 | 23560 Lübeck

Telefon: 0451 585-01 | Telefax: 0451 585-1234 | Email: info-skl@sana.de | Internet: www.sana-luebeck.de

Geschäftsführung: Klaus Abel | **Vorsitzender des Aufsichtsrates:** Thomas Lemke | **Sitz der Gesellschaft:** Lübeck

Amtsgericht: Lübeck HRB 5157 | **USt.-IdNr.:** DE 225585284 | **Steuer-Nr.:** 143/101/60122

Bankverbindung: HSH Nordbank | Konto: 53054835 | BLZ: 210 500 00 | IBAN: DE 51210500000053054835 | SWIFT BIC: HSHNDE33

c:\dokume-1\micha\lokale-1\temp\\$\$dv\$\$lee aufklärung.doc

Verbindung zum anzukoppelnden Knie-Unterschenkel-Prothesensystem. Alle Bauteile des modularen Systems stehen in unterschiedlichen Längen und Durchmessern zur Verfügung. Sonderanfertigungen sind bei Bedarf möglich.

Vorteile der Knochen geführten Prothese?

Im Gegensatz zur Stumpf umfassenden Exoprothese, bei welcher der Köcherrand die Beweglichkeit im Hüftgelenk stark behindert, kommt es bei der Anwendung der Endo-Exo-Femurprothese nicht zu einer solchen Bewegungseinschränkung. Das Körpergewicht wird voll über das knöchern integrierte Endo-Modul auf das Hüftgelenk übertragen. Alle verbliebenen Muskelgruppen werden beansprucht und trainiert. Die direkte Kraftübertragung vom Knochen auf die Prothese ermöglicht eine gezielte Prothesenführung und daraus resultierend ein harmonisches Gangbild; üblicherweise ohne zusätzliche Nutzung von Gehhilfen. In gewissem Umfang ist über die sogenannte Osseoperzeption (Knochen-wahrnehmung) eine Wahrnehmung der Bodenbeschaffenheit möglich, was die Stand- und Gangsicherheit erhöht. Das An- und Abkoppeln des externen Prothesensystems beansprucht nur einige Sekunden und bedarf an Hilfsmitteln nur zweier Schraubenschlüssel. Dieses ist für den Anwender deutlich angenehmer, als die Handhabung weichteilgeführter Prothesensysteme.

Gefahren der Behandlung?

Es handelt sich hier um ein neues Behandlungsverfahren, welches erstmals 1999 durchgeführt wurde. Mittlerweile liegen 10 Jahres-Ergebnisse vor, weltweit wurden bereits über 100 Oberschenkel amputierte Patienten mittels der Endo-Exo-Prothetik erfolgreich versorgt.

Komplikationen nach Implantation des Endo-Moduls bzw. Anlage des Stomas (Hautdurchgang) sind jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen, wobei hier besonders Infektionen der Grenzzone – also der Zone zwischen Weichteilmantel und Prothesenstiel – ein Risiko darstellen. Ein Übergreifen einer solchen "floriden Infektion" auf den Knochen zieht nach bisheriger Lehrmeinung voraussichtlich den Ausbau des Implantats nach sich. Unsere Erfahrungen zeigen jedoch, dass Weichteilinfektionen nicht zwangsläufig auf den Knochen übergreifen und dass solche Komplikationen durch entsprechende chirurgische und medikamentöse Maßnahmen zur Ausheilung gebracht werden können. Gegebenenfalls könnte eine geringfügige Verkürzung des Stumpfes resultieren. Abschließend wäre dann eine Versorgung mit einer konventionellen Exoprothese möglich. Alternativ ist - nach ärztlicher Prüfung - auch eine neuerliche Versorgung mit einer Endo-Exo-Prothese möglich, sofern die Restlänge des Oberschenkelknochens eine Mindestlänge nicht unterschreitet.

Langjährige Erfahrungen mit der Zahnimplantologie, Erkenntnisse aus der Anwendung von Osteo-synthesen in der Frakturbehandlung und beeindruckende Ergebnisse in der Tumorendoprothetik weisen darauf hin, dass das erfolgreiche Einheilen des Implantats durch Einwachsen von Knochen in die Prothesenoberfläche einen vermutlich ausreichenden Schutz gegen aufsteigende Infektionen vom Hautdurchtritt aus darstellt. Durch Unfälle bzw. Stürze können – wie beim Gesunden auch – Knochenbrüche des Oberschenkelstumpfes entstehen, die bei Versorgung mit einer Endo-Exo-Prothese z.B. nur den Schenkelhalsbereich betreffen oder entlang des Implantats verlaufen können. Diese Brüche unterscheiden sich nicht von Frakturen bei endoprothetisch versorgten nichtamputierten Patienten. Die Ausheilung wird jedoch möglicherweise durch die Verbindung des inneren mit dem äußeren Milieu risikoreicher. Wir gehen nach bisherigen Erfahrungen davon aus, dass ein solcher "schlimmster Fall" durch Implantatentfernung und Verschluss des Weichteilmantels zur Ausheilung gebracht werden kann. Anschließend ist eine konventionelle Prothesenversorgung mit stumpfumfassender Exoprothese wieder möglich. Nicht zuletzt sind, wie in der konventionellen Endoprothetik auch, Implantatbrüche denkbar, deren Folgen ohne genaue Kenntnis aller Begleitumstände kaum

abzuschätzen sind. Langzeitergebnisse über einen Zeitraum von mehr als 12 Jahren hinaus liegen nicht vor.

Risikobewertung

Die Versorgung eines Oberschenkelamputierten Patienten mit einer Endo-Exo-Prothese oder einer konventionellen Prothese ist unabdingbare Voraussetzung für eine erfolgreiche Rehabilitation. Im Vergleich gewährt die knochengeführte Prothesenversorgung einen Gewinn beim Bewegungsumfang im Hüftgelenk, bei der Stand- und Gangsicherheit, bei der Ästhetik des Gangbildes, dem Ausmaß der Mobilität und der mechanischen Stabilität. Wesentlich verbessert sich auch der Komfort beim An- und Ablegen der Prothese. Die direkte Gewichtübertragung auf das Skelettsystem beugt der Knochenentkalkung und damit der Bruchgefahr vor. Das Phänomen der Osseoperzeption, also der Wahrnehmung von Umweltreizen durch Fortleitung und Übertragung vom Prothesenstiel auf das Implantat und den eigenen Knochen ist bei einer weichteilgeführten Prothesen kaum denkbar. Bei der Endo-Exo-Prothese erhöht es die Gang- und Standsicherheit des Prothesenträgers. Mittels Endo-Exo-Prothesen können auch kürzere Amputationsstümpfe hinsichtlich der Prothesenführung erfolgreich und hinsichtlich der Prothesenbefestigung komfortabel versorgt werden. Auch in diesen Fällen führt die Harmonisierung des Gangbildes zur Verminderung der Sturzgefahr.

Sowohl der Endo-Exoprothetisch versorgte als auch der konventionelle Amputationsstumpf bedarf unterschiedlicher, aber disziplinierter und sorgfältiger Pflegemaßnahmen. Irritationen der Weichteile sind bei beiden Verfahren denkbar und können zu einer vorübergehenden Einschränkung der Mobilität führen.

Für den Endo-Exo-Patienten besteht ein mittleres Risiko, Komplikationen im Umfeld der operativen Eingriffe und der Einheilungsphase des Implantats zu entwickeln. Solche Risiken sind für den konventionell versorgten Amputierten ausgeschlossen. Mittel- und langfristig scheinen sich die unterschiedlichen Risiken beider Prothesenversorgungen anzugleichen. Das speziell auf die neuartige Versorgung bezogene Infektionsrisiko beim ersten Operationsschritt entspricht dem Risiko bei der Versorgung von Frakturen und beim Gelenkersatz und beträgt somit etwa 0,5 – 1,5 %. Das Risiko bei der Stomaanlage – dem zweiten Operationsschritt Heilungsstörungen zu entwickeln, ist ebenfalls gering, lässt aber aufgrund der Neuartigkeit der Behandlung keine Vergleichsmöglichkeiten zu. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit eines solchen Zwischenfalles auf 1 – 2 % ein. Das Risiko im weiteren Verlauf Infektionen an der Grenzzone zu entwickeln ist deutlich größer, die geringen Fallzahlen verbieten jedoch eine prozentuale Einschätzung. Des Weiteren scheint nach unseren Erfahrungen diese Problematik beherrschbar zu sein.

Allgemeine Operationsrisiken

Wie bei jedem operativen Eingriff besteht die geringe Gefahr einer Nachblutung, die ggf. zu einem Bluterguss (Hämatom) führen und schlimmstenfalls eine Nachoperation mit Ausräumung des Blutergusses nach sich ziehen kann. Die intraoperative Verletzung von Nerven und Gefäßen im Bereich des Amputationsstumpfes ist unwahrscheinlich; die Notwendigkeit einer Blutübertragung desgleichen. Generell besteht bei jedem operativen Eingriff und jeder Narkose die Gefahr einer Blutgerinnselentwicklung in den Beinvenen mit nachfolgender Lungenembolie, eine entsprechende Thromboseprophylaxe ist erforderlich.

Wie wird operiert?

Der Eingriff wird regelhaft in zwei Operationsschritten entweder in Allgemein- oder in Regional-anästhesie durchgeführt. Über Einzelheiten und spezielle Risiken der Narkose werden Sie gesondert aufgeklärt.

Im ersten Schritt wird der Weichteilmantel unter Einbeziehung der Amputationsnarben eröffnet, der Knochen freigelegt, in der vorausberechneten Weise gekürzt und vorbereitet und das ausgewählte Implantat eingebracht. Anschließend wird der Weichteilmantel über einer Drainage verschlossen und die knöcherne Einheilung des Implantats abgewartet. Im zweiten Operationsschritt wird 2 – 6 Wochen später der Weichteilmantel mit einem Ring-Stecheisen über dem Mittelteil eröffnet und damit der Hautdurchgang angelegt. Anschließend wird das Exo-Modul mit dem innenliegenden Implantat verbunden. In Abhängigkeit von der Stabilität des Weichteilmantels wie auch der röntgenologischen Verlaufskontrollen kann dann mit der Teilbelastung der Prothese unter krankengymnastischer und orthopädietechnischer Aufsicht begonnen werden.

Ebenfalls unter orthopädietechnischer Überwachung erfolgt dann die weitere Anpassung des Knie-Unterschenkel-Prothesensystems mit dem Ziel ein computergesteuertes Exoprothesen - System wie

z. B. das sog. "C-Leg®1" benutzen zu können.

Erweiterung des Eingriffs

Bei der Vorbereitung des Oberschenkelstumpfes zur Aufnahme des Prothesenstiels kann es zum Bruch des Knochenrohres kommen, so dass statt des geplanten Eingriffs zuerst eine Stabilisierung des Knochenrohrs, z. B. mittels Platten und Schrauben erfolgen muss. Nach Ausheilung des Knochenbruchs und Metallentfernung besteht dann die Möglichkeit der Prothesenimplantation.

Mögliche Spätfolgen

Langzeitergebnisse über einen Beobachtungszeitraum von 12 Jahren hinaus liegen bisher nicht vor. Die Problematik der Grenzzone scheint nach bisherigen Erfahrungen mit über 100 implantierten Patienten beherrschbar zu sein, ein Implantatversagen konnte bis dato nur in einem Fall beobachtet werden.

Einfluss des Verfahrens auf das Alltagsleben

Nur eine enge Zusammenarbeit des Patienten mit dem Operateur, der versorgenden Klinik, dem heimatnahen Orthopädietechniker und insbesondere der orthopädietechnischen Abteilung der Firma Schütt und Grundei in Lübeck gewährleisten das Erkennen jeglichen Optimierungsbedarfes, das Aufdecken systematischer Fehler oder implantatspezifischer Komplikationsmöglichkeiten. Eine Kontaktaufnahme per Telefon oder E-mail wird zeitnah ermöglicht.

Die Pflege von Stumpf und Stoma ist unkompliziert, muß aber regelmäßig erfolgen. Empfohlen wird das zweimaltägliche Waschen bzw. Ausduschen der Stoma-Region mit Wasser und unparfümierter Seife. Die sich üblicherweise aus dem Stoma entleerende Sekretmenge wird durch trockene, sterile Mullkompressen, die nach Bedarf mehrmals täglich gewechselt werden, aufgefangen. Diese Sekret-absonderung ist nicht krankhaft und kann durch die Intensität der Alltagsaktivitäten wie auch durch den allgemeinen körperlichen Zustand beeinflusst werden. So wurden in Folge von systemischen Erkrankungen wie z. B. grippalen oder Magendarm- Infekten Mitreaktionen der Stumpfweichteile in Form von Schwellungen, Verhärtungen und Schmerzen sowie vermehrte Sekretabsonderungen beobachtet. Hierdurch kann vorübergehend die Mobilität beeinträchtigt werden.

Sportliche Aktivitäten (Nordic Walking, Schwimmen, Radfahren und z. B. Reiten) sind nach

individueller Risikoabwägung und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt möglich. Saunabesuche hingegen sind aufgrund der Erwärmung des Prothesenstieles nicht zu empfehlen.

Grobe mechanische Irritationen der externen Prothesenteile sollten vermieden werden, eine sorgfältige Beobachtung von Verschleißteilen, wie z. B. der Imbusschrauben zum An- und Abkoppeln des Knieprothesensystems ist erforderlich. Ein wesentliches Augenmerk ist auf die Vermeidung von Stürzen zu richten.

Hinweise zur Hygiene/Stumpfpflege/Stomapflege:

Zur Vermeidung von Komplikationen im Grenzzonenbereich des Hautdurchgangs ist eine disziplinierte Stumpf- und Stomapflege erforderlich. Wir empfehlen mindestens zweimal täglich die Reinigung des Stomas und des Exo-Modules mittels Wasser und unparfümierter Seife z. B. unter Zuhilfenahme eines nicht-haarenden Rasierpinsels oder eines kräftigen Duschstrahles. Zur Hautpflege des Oberschenkelstumpfes empfehlen wir unparfümierte Hautschutzcremes. Eine Desinfektion des Stomas oder regelmäßige Spülungen mit antiseptischen Lösungen können die natürliche Keim-besiedlung des reepithelisierten Stomas nicht vermeiden und tragen nach heutigem Kenntnisstand nicht zum Schutz vor aufsteigenden Infektionen bei.

Fragen zum Aufklärungsgespräch?

Im persönlichen Gespräch mit dem Operateur sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint, notieren Sie hier gegebenenfalls Ihre Fragen, um sie während des Gespräches nicht zu vergessen:

.....
.....
.....

Besprechen Sie bitte vor der Entlassung:

- Wann sollte die erste ambulante Verlaufskontrolle erfolgen?
- Wann werden Fäden/Klammern entfernt?
- Wann ist Duschen und Nutzung von Seife erlaubt?
- Wie lange ist Schonung/Entlastung erforderlich?
- Wann ist die nächste Röntgenkontrolle erforderlich?
- Wann ist die Aufnahme von sportlichen Aktivitäten möglich?
- Ärztliche Anmerkung zum Aufklärungsgespräch:

.....
.....
.....
.....
.....

Ort: Datum: Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Einwilligungserklärung:

Über die geplante Operation sowie eventuell erforderliche Erweiterungen des Eingriffs hat mich

Frau/Herr Dr. in einem Aufklärungsgespräch

ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des Eingriffs, über spezielle Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe und ihre Risiken stellen.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich ausreichend aufgeklärt und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in die geplante Operation ein. Mit erforderlichen, auch unvorhersehbaren Erweiterungen des Eingriffs bin ich einverstanden. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine ggf. notwendige Blutübertragung.

Verhaltenshinweise und Empfehlungen zur Nachbehandlung habe ich erhalten.

Ort: Datum: Uhrzeit:

Unterschrift des Patienten: