

Beispiel 2: Gebrüder Martin GmbH & Co.KG: »SonicWeld Rx®«

System zur ultraschallgestützten Einbringung von Osteosynthesepins in Schädelknochenfragmente



Einleitung/Stellenwert

Bei Verletzungen des Mittelgesichtsschädels oder bei der operativen Korrektur von Schädeldefektbildungen werden heute in aller Regel metallene Implantate aus Reintitan oder Titanlegierungen verwendet. Diese Metallimplantate werden nach Erfüllung ihrer Überbrückungsfunktion in der derzeitigen medizinischen Praxis als Fremdkörper im menschlichen Körper angesehen, die in einer zweiten Operation entfernt werden sollten. Die Zweitoperation findet in der Regel 3–6 Monate nach der Erstversorgung statt. Sie wird von der öffentlichen Hand bezahlt, was eine erhebliche Belastung für Patienten und Krankenkassen darstellt.

Zwar gibt es auch resorbierbare Implantate, die sich selbst im Körper auflösen und somit einen Zweiteingriff überflüssig machen, aber da resorbierbare Materialien in ihrer Ursprungseigenschaft spröde sind, wiesen die etablierten Schrauben oder Pins nicht die notwendige mechanische Stabilität auf und wurden vom Anwender nur ungern verwendet.

SonicWeld Rx ist das erste Verfahren weltweit, bei dem resorbierbare Basismaterialien aufgrund einer Ultraschallaktivierung in einer Geradeausbewegung in den Knochen eingeschweißt werden können. Das ist deutlich komplikationsärmer, schneller und gleichzeitig fester als die etablierten Systeme. Durch den verhinderten Zweiteingriff ergibt sich volkswirtschaftlich ein enormes Einsparpotential bei gleichzeitig besserer Versorgung des Patienten.

Anwendungsbereich

Traumen des knöchernen Mittelgesichts, Umstellungsosteotomien kraneofazialer Fehlstellungen und Syndrompatienten (z. B. Apert, Crouzon), Neurochirurgie und (pediatrische) Neurochirurgie, Präprothetische Aufbauten des Kieferkamms, plastische Chirurgen (z. B. Eyebrowlift) .

Funktion

Nicht nur am wachsenden Knochen junger Patienten ist das heute übliche Standardmaterial Titan aufgrund des damit verbundenen Zweiteingriffs nicht indiziert.

SonicWelding verhilft den eigentlich spröden resorbierbaren Osteosynthesematerialien zu wesentlich höherer Ursprungsfestigkeit und Anwendersicherheit und somit zu klinischer Akzeptanz. Nur bei SonicWelding wird der Osteosynthesepin ultraschallgestützt in einer Geradeausbewegung eingebracht. Alle alternativen resorbierbaren Osteosyntheselösungen beruhen auf Einschrauben oder Einschlagen. Da die resorbierbaren Basismaterialien in ihrer Grundeigenschaft spröde sind, besteht bei einem mechanischen Einbringen eine erhöhte Bruchgefahr. Die Geradeausbewegung reduziert auch die Gefahr von Verlagerung oder Frakturen der zu repondierenden Knochensegmente erheblich.

Besonderheiten

Die SonicWelding-Technologie basiert auf Patentrechten der schweizer Firma WoodWelding®. Das Verfahren wurde ursprünglich in der Möbelindustrie eingesetzt. KLS Martin sicherte sich die Rechte in der MKG-Chirurgie und deren angrenzenden Verfahren. Als erstes Unternehmen überhaupt konnte KLS Martin mit einer Produktlösung der Ultraschalltechnologie in der Medizintechnik auf den Markt kommen. SonicWeld Rx ist eine private Forschungsinitiative und wurde durch keine öffentlichen Gelder unterstützt.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

- Deutlich verbesserte initiale Festigkeit der resorbierbaren Pins. Halbierung der Implementierungszeiten für resorbierbare Osteosynthesematerialien. ^{1, 3}
- Verbesserte mechanische Festigkeit. Verschmelzungsprozess mit dem Osteosynthesemedium. ^{1, 2, 3}
- Geradeausbewegung zum Einbringen resorbierbarer Pins. Verringerung des Bruchrisikos
- Die Verankerung ist neben der harten Knochenrinde (Cortikalis) auch in der porösen Spongiose möglich. Teilweise erscheint es sogar so, dass die Osteosynthese umso stabiler wird, je poröser die Knochenstruktur ist. ^{1, 2, 3}
- Das einzige resorbierbare Osteosyntheseprodukt, welches auf das intrinsisch amorphe PDLLA aufbaut. Dieses Material zeichnet sich durch eine unübertroffen hohe Körperverträglichkeit und ein verlässliches Abbauverhalten aus. ^{1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9}

¹ U. Eckelt, M. Nitsche, A. Müller, E. Pilling, T. Pinzer, D. Roesner
Ultrasound aided pin fixation of biodegradable osteosynthetic materials in cranioplasty for infants with craniosynostosis, Journal for Craniomaxillofacial Surgery 2007, doi: 10.1016/j.jcms.2007.04.005

Neuheitsgehalt der Lösung/ Marktdurchdringung

Im August 2005 kam SonicWeld-Rx® auf den Markt und wurde zunächst für die wenig lasttragenden höheren Regionen des Kraniaums empfohlen. Zunächst galt die Aufmerksamkeit vor allem der operativen Korrektur von Schädeldefektbildungen (Kraniosynostosen) bei Kleinkindern und Babies. Seit Juni 2006 besitzt die KLS Martin Group aber auch die Zulassung für die wesentlich häufigeren Mittelgesichtstraumen, die in Zusammenarbeit mit dem AKH Wien erarbeitet wurde. Alleine in Wien wurde in einem Zeitraum von rund zwei Jahren mehr als 100 Patienten mit SonicWelding erfolgreich behandelt. Dort hat sich die Technik zum Standardprozedere für eine ganze Reihe von Mittelgesichtstraumen etabliert. Auch die Behandlung von erwachsenen Patienten ist heute selbstverständlich.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

Für den Anwender bietet das SonicWeld-Rx®-Verfahren eine Reihe von sehr bedeutsamen Vorteilen:

- Wegfall des Zweiteingriffs, der für den Patienten eine erhebliche physische und psychische Traumatisierung und für die öffentliche Hand erhebliche Mehrkosten bedeuten ^{1, 6, 7}
- Keine Risiken oder Schädigungen durch einen Zweiteingriff: Keine Narbenbildung, Infektionsrisiko, Gewebe- und Nervschädigungen, kein Anästhesierisiko ^{6, 7, 10, 12}
- Kein Verdienstaustausch durch zweite Hospitalisierung ^{6, 7, 12}
- Deutliche Reduzierung der OP-Zeiten in der Erst-OP. Das mühsame Gewindeschneiden entfällt völlig. Besonders bei schwierig zu reponierenden Knochenfragmenten bedeutet das Gewindeschneiden ein hohes Komplikationspotenzial. Die Zeitspanne für die Implantation des Osteosynthesematerials gegenüber resorbierbaren Schraubensystemen wird nachweislich halbiert. ^{1, 3}
- Eine deutlich geringere Komplikationsrate beim Einbringen der Pins. ³ Nach dem aufwändigen Reponieren der einzelnen Knochensegmente musste bislang bei konventionellen geschraubten resorbierbaren Osteosyntheseprodukten zunächst ein Gewinde geschnitten werden. Dabei ist die Gefahr groß, die Knochensplitter erneut zu verlagern oder gar zu brechen. ^{1, 2, 3}
- SonicPins müssen nicht zwangsläufig im rechten Winkel gesetzt werden. Das ist ein weiterer wichtiger Punkt bei schwierigen Zugängen und beengten räumlichen Verhältnissen. ³

² E. Pilling, R. Mai, F. Theissing, B. Stadlinger, R. Loukota
An experimental in vivo analysis of the resorption to ultrasound activated pins (SonicWeld Rx®) and standard biodegradable screws (Resorb X®) in sheep
British Journal of Oral Maxillofacial Surgery 2007, doi: 10.1016/j.bjoms.2006.12.002

³ E. Pilling, H. Meissner, R. Jung, R. Koch, R. Loukota, R. Mai, B. Reitemeier, G. Richter, B. Stadlinger, E. Stelnicki, U. Eckelt: An experimental study of the biomechanical stability of ultrasound-activated pinned (SonicWeld Rx® + Resorb X®) and screw fixed (Resorb X®) resorbable materials for osteosynthesis in the treatment of simulated craniosynostosis in sheep, British Journal of Maxillofacial Surgery (2007), doi: 10.1016/j.bjoms.2006.12.008

Qualitativer Nutzen

- Beste Körperverschämlichkeit und ein gesichertes Abbauverhalten, welches aus den biochemischen Eigenschaften des Ursprungsmaterials PDLLA resultiert. Tierexperimentelle Studien bescheinigen SonicWeld-Rx® im Wesentlichen folgende Aussagen: ²
 - Völlig intakter Lagerknochen zu jedem Zeitpunkt des Abbauprozesses
 - Keine Entzündungsreaktion im Bohrloch
 - Keine Anzeichen von thermischen Schädigungen oder Nekrosen.
 - Unauffällige Zellreaktionen rund um die Implantate
 - Vollständige Biodegradation ohne Reststoffe und knöcherne Durchbauung des Implantate-Situs.

Für die Klinik:

- Einfaches Einbringen resorbierbarer Pins mit bester initialer Festigkeit, geringe Fehlerquote, schnelle Lernkurve.
- Deutlich schnelleres Einbringen resorbierbarer Materialien, geringere Kosten der Erst-OP
- Völlig neuartiges Verfahren mit geringer Grundinvestition. Nur der SonicWelder Rx, ein Wasserbad und ein Lagerungs- und Sterilisationstray werden benötigt. Kosten: circa 8 000 Euro.
- Verbesserte initiale Festigkeit. Die Verschweißung der Pinköpfe mit den Implantatoberflächen sorgt für einen Verblockungsmechanismus der Osteosynthesekomponenten und erhöht die Stabilität der Gesamtkonstruktion. ^{1,3}
- Ausgezeichnete und verlässliche Abbaureaktionen. ^{2,4,5,8,9}
- Verbesserung der Reputation, Überweisung von Patienten aus anderen Regionen.

Für den Kostenträger:

- Geringere Gesamtkosten der Patientenversorgung, da kein Zweiteingriff zu bezahlen ist.

ABER: Die Metallentfernung wird in Deutschland über die DRG-Regelung noch bezahlt! Sie dient der Klinik oftmals als Kapazitätsfüller und als „Trainingsmedium“, um angehende Chirurgen an Osteosynthesetechniken heranzuführen. Das ist volkswirtschaftlich zumindest anzweifelbar.

Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Das Kosteneinsparpotenzial, welches durch den Einsatz des SonicWeld RX[®] erzielt werden kann, wurde exemplarisch am Beispiel eines 35-jährigen Patienten mit Mittelgesichtsstrauma (Verkehrsunfall) dargestellt. Für die Operation werden sechs Osteosyntheseplatten und 36 Mikro-Osteosyntheseschrauben benötigt.

Kosten-Nutzen-Effekt	Titan	Sonic Welding	Einsparpotenzial
Kosten Osteosynthesematerial* (Platten)	340 €	430 €	- 110 €
Kosten Osteosynthesematerial* (Schrauben/Sonic Pins)	370 €	1400 €	- 1030 €
Kosten Zweiteingriff (Metallantfernung) – DRG D 16 Z	1800 €	0 €	1800 €
Kosten durch Arbeitsunfähigkeit, Folgerisiken (geschätzt)	800 €	0 €	800 €
Kosten Titan-/SonicWeld-Behandlung gesamt	3310 €	1830 €	1480 €
* bei Erstversorgung			
Gesamteinsparpotenzial pro Eingriff			1480 €

Das Beispiel zeigt, dass durch die Titanversorgung Mehrkosten von circa 1480 Euro für einen durchschnittlichen Eingriff zu leisten sind. Die Auflistung der Fallhäufigkeiten (2007) in Deutschland zeigt ein Fallaufkommen von rund 29 400 Fällen pro Jahr, bei denen SonicWelding theoretisch einsetzbar ist. Geht man nun davon aus, dass nur 50 Prozent der genannten Fälle für SonicWelding geeignet sind, so besteht dennoch ein **Gesamteinsparpotenzial von ungefähr 22 Mio. Euro** (14 700 x 1480 Euro).

Das mit einhergehende verbesserte Wohlbefinden des Patienten durch die Verhinderung der Zweit-OP kann nicht abgeschätzt werden und ist wohl auch nicht quantifizierbar.

⁴ W. Heidemann, J.H. Fischer, J. Koebke, K. L. Gerlach:

In-vivo Untersuchung zur Degradation von Poly-(D,L)-Laktid- und Poly-(L-Laktid-co-Glykolid) Osteosynthesematerial, Mund Kiefer Gesichtschir 5, 2003, S. 283–288

⁵ W. Heidemann, K. L. Gerlach: Anwendung eines resorbierbaren Osteosynthesystems aus Poly (D,L) laktid in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 57 (2002), S. 50–53

⁶ Humberto L. Acosta, Eric J. Stelnicki, Luis Rodriguez, Lisa A. Slingbaum: Use of absorbable PDLA plates in cranial vault remodeling. Presentation of the first case and lessons learned about its use, Paper presented at the Florida Cleft Palate-Craniofacial Association, Winter Symposium in Orlando, Florida, January 17–19, 2003

⁷ J. Hoffmann, C. Adam, D. Troitzsch, S. Reinert: Bioresorbable Fixation in Craniomaxillofacial Surgery, Poster

⁸ W. Heidemann, S. Jeschkeit, K. Ruffieux, J. H. Fischer, M. Wagner, G. Krueger, E. Wintermantel, K.L. Gerlach Degradation of poly (D, L) lactide implants with or without addition of calciumphosphates in vivo Biomaterials 22 (2001), p. 2371–2381

⁹ W. Heidemann, S. Jeschkeit-Schubbert, K. Ruffieux, J. H. Fischer, H. Jung, G. Krueger, E. Wintermantel, K.L. Gerlach: pH-stabilization of predegraded PDLA by an admixture of water-soluble sodiumhydrogen-phosphate-reults of an in vitro- and in vivo-study, Biomaterials 23 (2002), P. 3567–3574

- ¹⁰ Mario J. Imola, David D. Hamlar, Weiru Shao, Khalid Chowdhury, Sherard Tatum: Resorbable Plate Fixation in Pediatric Craniofacial Surgery, *Arch Facial Plast. Surg.* / Vol. 3, Apr.-June 2001, p. 79
- ¹¹ R. Suuronen, I. Kallela, C. Lindqvist: Bioabsorbable Plates and Screws: Current State of the Art in Facial Fracture Repair, *The Journal of Cranio- Maxillofacial Trauma* 2000; 6(1): p. 19 -27
- ¹² P. Laine, R. Kontio, C. Lindqvist, R. Suuronen: Are there any complications with bioresorbable fixation devices? A 10 year review in orthognathic surgery, *International Journal of Oral Maxillofacial Surgery*, 33–2004, p. 240–244
- ¹³ BM Jones, P. Jani, RM Bingham, AM Mackersie, R. Hayword, Complications in paediatric craniofacial surgery: An initial four year experience. *Brit. Journal of Plast Surgery* 45: 225–231, 1992
- ¹⁴ P Maurer, S. Holweg, WD. Knoll, J. Schubert: Study of finite element method of the mechanical stress of selected biodegradable osteosynthesis screws in sagittal ramus osteotomy. *British Journal of Oral Maxillofacial Surgery* 40/2002, p. 76–83

Fazit

Zweck Bei Verletzungen im Bereich des Gesichtsschädels wurden zur Verbindung von Knochenstücken bisher resorbierbare Osteosyntheseschrauben oder -pins verwendet, die eingeschraubt oder eingeschlagen werden mussten. Da die resorbierbaren Basismaterialien in ihrer Grundeigenschaft spröde sind, besteht bei einem mechanischen Einbringen eine erhöhte Bruchgefahr. Ein Gewindeschneiden im Knochen (für die Schraube) ist sehr mühsam und kann bei schwierig zu reponierenden Knochenfragmenten ein hohes Komplikationsrisiko bewirken.

Innovation Das System SonicWeld Rx verhilft den bislang nur zögerlich eingesetzten resorbierbaren Osteosynthesematerialien zu einer völlig neuen Bedeutung. Durch die Verflüssigung eines Osteosynthesepins an dessen Oberfläche kann ein Eingleiten des Pins bis tief in die knöchernen Hohlräume des vorgebohrten Loches erfolgen. Weiter verbindet sich der Pin Kopf mit dem Osteosyntheseträger und sorgt so für ein eindrucksvoll stabiles, dreidimensionales Konstrukt.

Einspareffekt Im Vergleich zu den heute führenden Titanimplantaten kann durch den verhinderten Zweiteingriff schon jetzt von einem volkswirtschaftliches Einsparpotenzial von mindestens 22 Mio. Euro ausgegangen werden. Nicht eingerechnet und quantifizierbar ist das verbesserte Wohlbefinden des Patienten. Kommende innovative Anwendungen werden noch weitere Einsparpotenziale realisieren.