Aus der Orthopädischen Klinik der Universitätsklinik Düsseldorf Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. R. Krauspe

Klinisch-radiologische Ergebnisse eines modularen zementfreien Endoprothesensystems mit XLPE/Keramik-Gleitpaarung

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

> vorgelegt von Michael Behringer

> > 2009

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf gez.: Univ.-Prof. Dr. med. J. Windolf Dekan Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Marcus Jäger Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. Flohé

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AP	anterior-posterior
BMI	Body-Mass-Index
Bzw.	beziehungsweise
BCG	Bacille Calmette-Guérin
Ca.	Circa
CAD	Computer-Assisted Design
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DPI	Dots Per Inch
GHz	Gigahertz
Gpa	Eine Milliarde Pascal
HMWP	high molecular weight polyethylene
H-TEP	Hüft-Totalendoprothese
HV	Vickershärte
HXLPE	Highly-Crosslinked-Polyethylene
HO	Heterotope Ossifikationen
KE	Keramik
MB	Megabyte
MPa	Eine Millionen Pascal
Mrad	Mega Rad
MW	Mittelwert
OP	Operation
PE	Polyethylen
PTFE	Polytetrafluoroethylene
RAM	Random Access Memory
ROM	Range of Motion
S-ROM®	Sivash-Range of Motion
Tab.	Tabelle
TIFF	Tagged Image File Format
UHMWPE	Ultra high molecular weight polyethylene
2D	2-dimensional
3D	3-dimensional

Inhaltsverzeichnis

1	Einl	leitur	ıg	6
	1.1	Ent	wicklung der Hüftendoprothetik	6
	1.2	Fra	gestellung	9
2	Mat	terial	und Methoden	12
	2.1	Die	Duraloc®-Pfanne	12
	2.2	Das	s Marathon [™] –Inlay	13
	2.3	Der	Biolox® Kopf	16
	2.4	Der	S-ROM® Schaft	18
	2.5	Pati	entenkollektiv	21
	2.5.	.1	Software zur Erfassung der klinischen Daten	21
	2.5.	.2	Geschlechterverteilung	22
	2.5.	.3	Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt	23
	2.5.	.4	Body Mass Index	23
	2.5.	.5	Operationsseite	24
	2.5.	.6	Diagnoseverteilung	24
	2.5.	.7	Voroperationen	24
	2.5.	.8	Einschränkung durch andere Gelenke	25
	2.5.	.9	Chronische Medikation	26
	2.5.	.10	Harris Hip Score (HHS)	26
	2.6	Оре	eration	34
	2.6.	.1	Präoperative Planung	34
	2.6.	.2	Instrumentarium	36
	2.6.	.3	Operationstechnik	37
	2.6.	.4	Operateure	39
	2.6.	.5	Autologe, heterotope Knochentransplantation (Knochenplastik).	40
	2.6.	.6	Intraoperative Komplikationen	40
	2.6.	.7	Blutverlust	41
	2.6.	.8	Sekundärimplantationen	42
	2.7	Imp	lantate	42
	2.7.	.1	Pfannendurchmesser	42
	2.7.	.2	Anteversion	43
	2.7.	.3	Inklination	44
	2.7.	.4	Schraubenanzahl	44
	2.7.	.5	Inlayform	45
	2.7.	.6	Prothesenkopfgröße	45
			4	

	2.7	.7	Hülsengröße und Hülsenform	46
	2.7	.8	Schaftgröße	47
	2.8	Pos	stoperative Untersuchung	47
	2.8	.1	Wundheilung	48
	2.8	.2	Entlastung	48
	2.9	Klir	nische Nachuntersuchung	48
	2.9	.1	Nachuntersuchungszeitraum	48
	2.9	.2	Harris-Hip-Score	49
	2.9	.3	Implantatabhängige Komplikationen	49
	2.9	.4	Behandlung der Komplikationen	50
	2.9	.5	Implantatunabhängige Komplikationen	50
	2.10	Rad	diologische Nachuntersuchung	50
	2.1	0.1	Deskriptive Röntgenanalyse	52
	2.1	0.2	Computer-assistierte Verschleißanalyse	56
	2.11	Sta	tistische Meßverfahren	60
3	Erg	jebni	sse	61
	3.1	Rad	diologische Untersuchung	61
	3.1	.1	Computer-assistierte Verschleißanalyse	61
	3.1	.2	Deskriptive Röntgenanalyse	65
	3.2	Klir	nische Nachuntersuchung	72
	3.2	.1	Harris-Hip-Score	72
	3.2	.2	Implantatabhängige Komplikationen	82
	3.2	.3	Implantat-unabhängige Komplikationen	83
	3.3	Zus	sammenhang zwischen PE-Abrieb und Osteolysen	83
	3.4	Zus	sammenhang zwischen Osteolysen und dem HHS	
4	Dis	kuss	ion	85
	4.1	Ver	schleißanalyse	86
	4.2	Des	skriptive Röntgenanalyse	97
	4.3	Klir	nische Nachuntersuchungsergebnisse	
5	Zus	samn	nenfassung	106
6	Abl	bilduı	ngsverzeichnis	108
7	Tal	beller	nverzeichnis	110
8	Lite	eratu	rverzeichnis	111
9	An	hang		137
	9.1	Mo	difizierter Harris Hip Score	137

1 Einleitung

1.1 Entwicklung der Hüftendoprothetik

Die Ursprünge der Hüftendoprothetik reichen weit z urück. Vor Einführung der Anästhesie 1847 beschränkten sich operative Eingriffe am Hüftgelenk jedoch auf Situationen, in denen die chirurgische Versorgung die letzte Möglichkeit darstellte. Selbst die offensivsten Operateure der damaligen Zeit schreckten vor solch invasiven Eingriffen ohne die Verwendung von Anästhetika zurück (123). Bei den durchgeführten Operationen handelte es sich zunächst um Amputationen (1812), Hüftgelenksresektionen (1822) sowie im späteren Verlauf um Osteotomien (1826) und Arthrodesen (1885). Aufgrund der septischen Bedingungen in der damaligen Operationsumgebung waren die Ergebnisse jedoch in den Folgejahren meist frustran. Erst die Einführung der antiseptischen Operationstechnik von Lister 1865 (98) führte zu einer deutlichen Reduktion postoperativer Wundinfektionen. Viele weitere Schritte, wie die Einführung der OP-Handschuhe 1890 (68), der "no touch technique" 1902 (108) oder der "Clean Air Operating Enclosure" 1964 (15; 23) waren nötig um die Eingriffe am Hüftgelenk zu einem erfolgversprechenden, weit verbreiteten und akzeptierten elektiven Eingriff zu machen.



Abbildung 1: Röntgenaufnahme einer der von Philip Wiles (Middlesex Hospital, London, UK) konstruierten & implantierten Hüft-Total-Endoprothese aus dem Jahr 1938 (146).

Obwohl Themistocles Gluck in der Letzten Dekade des 19-Jahrhunderts zeigen konnte, dass der menschlich Organismus selbst Implantationen großer Fremdkörper toleriert und Gluck bereits erste Knietotalendoprothesen aus Elfenbein implantierte (49; 133; 159), sollte es weitere 40 Jahre dauer n, bis Philip Wiles aus London 1938 vergleichbare Eingriffe an der Hüfte vornahm (160). Bei den von ihm eingesetzten a cetabularen und femoralen Komponenten hand elte es sich um Implantate aus rostfreiem Stahl, welche er mit mehreren Schrauben und einer Platte fixierte. Diese Konstruktion gilt somit als erste totale Hüftendoprothese (HTEP) (siehe Abbildung 1). Mit dem Ausbruch des zweiten Weltkrieges endeten jedoch Wiles erste V ersuche au f de m G ebiet der Endoprothetik. Im Ja hre 1940 w urde erstmalig eine intramedullär v erankerte Vitalliumprothese durch Moore und Bohlmann implaniert, wobei hierbei auf einen Pfannenersatz verzichtete wurde (sog. Hemiarthroplastik) (117).

In den späten 50er und Anfang der 60er Jahre des 20. Jahrhunderts folgten eine Reihe weiterer Versuche Hüftgelenke durch Implantate zu ersetzen, welche wie zuvor bei Wiles, auf Metallkomponenten basierten. McKee (111), Farrar und Ring (132) führten dabei die ersten Entwicklungsschritte ihres Landsmannes Wiles auf dem G ebiet d er Hüftendoprothetik in England w eiter. A ber auch in den U SA konnten zeitgleich die ersten Ergebnisse präsentiert werden. Hier sind Haboush (67), Urist (154) und McBride (109) als bedeutende Pioniere der Hüftendoprothetik zu nennen. Aufgrund von häufigen Implantatlockerungen und hohen Verschleißraten, waren die Ergebnisse dieser Operationen jedoch alles andere als zufriedenstellend (123).



Abbildung 2: John Charnley (2)

Erst 1970 konnte John Charnley durch eine Modifikation der Operationstechnik und der Implantatgeometrie die Langzeitergebnisse nachhaltig verbessern. Über die Reduktion des Prothesenkopfdurchmessers (auf 22 mm) und der Verwendung von "high molecular weight pol yethylen" (HMWP) als Gleitpartner, gelang es ihm die auftretenden Reibungskräfte deutlich zu reduzieren (24). Zur Fixierung der P rothesekomponenten v erwendete er den so g. K nochenzement (Polymethylmethacrylat, P MMA). Seine sogenannte "low f riction ar throplasty" fand schnell weltweite Verbreitung und Anerkennung (123). Die Verwendung des Knochenzementes rückte allerdings bald in die Kritik, da s die zu beoba chtenden osteolysebedingten man annahm, das Implantatlockerungen größtenteils auf Reaktionen des Implantatlagers mit dem Knochenzement z urückzuführen seien. Diese zunächst als "Zementkrankheit" (81-83; 85) bezeichnete Erscheinung führte dazu, dass in den Folgejahren die Entwicklung von zementfreien Systemen vorangetrieben wurde (125). Mit porösen Oberflächen versuchte man eine verbesserte knöcherne Integration zu erzielen und damit eine biologischere Fixierung der Implantate durch einen Direktkontakt zu gewährleisten (86; 124). Nachdem jedoch u.a. von Judet und Lord auch in zementfreien Systemen ost eolyseassoziierte Lock erungen beobachtet wurden, erkannte man, dass Zementpartikel für diese Veränderungen nicht alleine verantwortlich se in konnten und führte daher d en al Igemeineren Begriff d er "Partikelkrankheit" ("particle disease") ein (43). Die im periprothetischen Gewebe gefundenen Teilchen wurden von Willert und Smelitsch als Abriebpartikel identifiziert und für die aseptische Prothesenlockerungen verantwortlich gemacht (161). Darüber hi naus erkannten sie als erste die zentrale Rolle der abriebbedingten Makrophagenaktivierung für die osteolytischen Veränderungen. Damit ließen sich auch die kurzen Standzeiten der frühen Hüftimplantate erklären. So zeigten die ersten von Sir John Charnley implantierten Polytetrafluoroethylene-Pfannen (PTFE) in Kombination mit Metallköpfen enorm hohe Verschleißwerte von zwei bis drei Millimetern pro Jahr (114). Die dadurch in großen Mengen entstandenen Abriebpartikel führten zu massiven Destruktionen des periprothetischen Weichteil- und Knochengewebes und erzwangen dam it frühzeitige operative Revisionen. Erst durch die Verwendung von Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMW) von Charnley konnte den jährlichen Abriebmenge um das zehnbis dreißigfache (auf 0,1 bis 0,2mm pro Jahr) gesenkt werden (25; 114). Eine weitere Verbesserung der Verschleißeigenschaften des Polyethylens gelang über eine Quervernetzung der Oberflächenstruktur via Gammastrahlung. Dieses Verfahren gilt auch heute noch als Goldstandard bei der Herstellung von PE-Inlays.

Eine weitere Modifikation erfuhr die moderne HTEP durch die Einführung modularer Implantatsysteme. Diese ermöglichen dem Operateur intraoperativ die einzelnen Prothesenkomponenten je nach Bedarf und individuellen anatomischen Verhältnissesn frei miteinander zu kombinieren.

In den frühen 1970er Jahren wurde in Europa die Keramik-Keramik Gleitpaarung eingeführt (27), bei welcher Steckköpfe und Kermaik-Inlays zur Anwendung ka-

men. Fr üh e rkannte man di e V orteile solch austauschbarer K omponenten bei liegender Prothese für die Revisionschirurgie mit intraoperativer Flexibilität (29). Mit E inführung de s S-ROM®-Prothesenschaftes als modulares, z ementfreies Implantat m ir pr oximaler, sch enkelhalsnaher V erankerung er folgte Mitte der 1980er Jahre ein weiterer Schritt in der Evolution der modularen Hüftendoprothetik . Hierbei handelt es sich um die mehrfach w eiterentwickelte sog. Sivash-Prothese, welche vom gleichnamigen Arzt Konstantin Sivash 1956 in Russland entwickelt und auch implantiert wurde. Über eine Verbindung des proximal-metaphysären K nochens mit dem intramedullären S chaftanteil g elang es, eine präzise zementfreie Implantatfixierung zu erzielen (29). Damit könnte Sivash als Pionier der zementfreien, modularen HTEP bezeichnet werden!

Die bereits zuvor erwähnten Keramik-Kugelköpfe wurden erstmals in den 1970er Jahren eingesetzt um den Polyethylenverschleiß zu minimieren (27). Da die abriebassoziierte aseptische Prothesenlockerung bis heute eine entscheidende Rolle für die Verkürzung der Implantatstandzeit spielt, wird das Design und das Material der Gleitpaarungskomponenten seither weiterentwickelt.

1.2 Fragestellung

Die Bandbreite der Indikationen für eine gelenkersetzende Operation am Hüftgelenk hat mit der Entwicklung neuer Werkstoffe (Biomaterialien) sowie mit zunehmender Kenntnis der biologischen und mechanischen Grundlagen des knöchernen Implantatlagers stetig zugenommen (53). Waren es vor der Einführung von Streptomycin und einer flächendeckenden BCG - Immunisierung, nach Ende des zweiten W eltkrieges, vorrangig Eingriffe aufgrund von tuberkuloseassoziierten Gelenkdestruktionen (123), sind es heute mit zunehmender Lebenserwartung oft degenerative Gelenkerkrankungen, die eine endoprothetische Versorgung erforderlich m achen. Aber a uch di e r heumatoide A rthritis, di e av askuläre K nochennekrose, A nkylosen und K nochentumoren waren und sind wichtige OP-Indikationen für eine totale Hüftendoprothese (TEP).

Unabhängig von der Art der Gelenkerkrankung hat die endoprothetische Versorgung stets das Ziel, bestehende S chmerzen und B ewegungseinschränkungen langfristig zu beseitigen und die Mobilität des Patienten zu erhalten. Hierzu sind nicht nur di e B eschwerden des betroffenen H üftgelenkes zu z ählen, so ndern auch die damit assoziierten Beeinträchtigungen anderer Strukturen des Skelettsystems. Letztlich g eht es um eine Verbesserung der Lebens qualität und dem Vermeiden der Folgen einer langfristigen Immobilisation der betroffenen Patienten und Patientinnen.

Die Qualität eines chirurgischen Verfahrens oder eines bestimmten Prothesenmodells ist an genau diesen Operationszielen zu messen. Es ist jedoch zu beachten, dass viele verschiedene Faktoren das Untersuchungsergebnis beeinflussen können. Um eine valide und reliable Aussage treffen zu können, sollte daher versucht werden möglichst viele Einflussfaktoren zu kontrollieren. Grundvoraussetzung i st dabei si cherlich, dass es sich in a lle Fäl len um ein und di eselbe Implantatkombination handelt.

Für die in der vorliegenden Arbeit untersuchte Prothesenkombination aus S-ROM® Schaft, Marathon[™]-Inlay und Duraloc®-Pfanne liegen in der Literatur nach unserem Wissen bislang keine relevanten Daten in Bezug auf klinische und radiologische Ergebnisse vor.

Für die Quantifizierung der funktionellen und klinischen Aspekte eignet sich der von Harris 1967 eingeführte Score (sog. Harris Hip Score) (147). Dieser erfasst mit seinen zehn verschiedenen Items wichtige Aspekte der oben genannten Lebensqualität. In Bezug auf die untersuchte Prothesenpaarung stellt sich folgende Frage:

- Wie stark lässt sich das klinische Befinden der Patienten/-innen durch die Implantation des definierten Prothesensystems verbessern?
- Welchen Einfluss hat die Operation auf die einzelnen Komponenten des Harris Hip-Scores?

Für den Langfristigen Erfolg der Endoprothese sind nach den Daten der wissenschaftlichen Literatur verschiedene Faktoren von Bedeutung. Zum einen spielt offenbar die Belastung des Implantates durch die körperliche Aktivität der Patienten/ -innen eine Rolle (32; 53), zum anderen wird die symptomfreie Standzeit durch di e B elastbarkeit des Gelenkersatzes beeinflusst. Neben hoch wertigen Materialien (12; 139) ist dabei eine osteolysefreie feste knöcherne Integration von entscheidender B edeutung (6; 142). Über di e partikelassoziierte O steolyse st ehen Belastung, knöcherne Integration und di e Materialeigenschaften in direktem Zusammenhang (6; 53; 142). Die subjektiv deskriptive und die normativ analytische radiologische Nachuntersuchung sollen daher folgende Fragen klären:

- Wie ist das Abriebverhalten der definierten Keramik–XLPE–Gleitpaarung?
- Welche Faktoren beeinflussen den XLPE-Verschleiß?
- Wie oft lassen sich Veränderungen in der Knochendichte im Bereich des Implantatlagers beobachten?
- Lassen sich Lageveränderungen der Implantate im Verlauf feststellen?
- In welchem Zusammenhang stehen klinische und radiologische Befunde?

2 Material und Methoden

2.1 Die Duraloc®-Pfanne

Bei der im Jahre 1990 eingeführten Duraloc®-Pfanne, handelt es sich um eine hemisphärische (soweit ich weiß ist diese Pfanne i. G. zur Pinacle-Pfanne subhemisphärisch!) Press-fit Pfanne aus Titan, die sowohl in der Primär-, als auch in der Revisionschirurgie eingesetzt wird. Sie ist weltweit die am häufigsten implantierte nicht zementierte Hüftpfanne (34).

Die Duraloc® Produktserie zeichnet sich durch eine maximierte Kongruenz zwischen der Metallschale und dem Polyethyleninlay aus, wodurch dieses auch im Bereich der Kuppel vollständig auf der Metallschale aufliegt. Die daraus resultierende gleichmäßige V erteilung der eingeleiteten K raft führt I etztlich über eine Reduktion der Kontaktspannung und der Pfannenrandbelastung zur Minderung der Verschleißerscheinungen (34; 93).

Weiterhin zeichnet sich die Duraloc®-Pfanne durch ihre dreidimensionale Porocoat® Oberflächenbeschichtung aus, die durch eine Verbindung von kleinen Metallkugeln entsteht und eine Porengröße von 250 µm aufweist. Diese Porengröße scheint nach Datenlage für eine schnelle und tiefe Knochenintegration die optimalen Voraussetzungen zu bieten (80). Während kleinere Poren die Neubildung von Blutgefäßen hemmen, welche für eine gleichmäßige Knochenbildung benötigt werden, kommt es ab einer Porengröße von 400 µm zu einem verlangsamten Einwuchs von Knochengewebe (13).



Abbildung 3: Duraloc®-Pfanne mit Porocoat® Oberfläche (34)

Insgesamt stehen sechs verschiedene Pfannenausführungen zur Verfügung, welche sich im Wesentlichen durch die Art ihrer Verankerungsmöglichkeiten unterscheiden.

Beschreibung	Eigenschaften	Größen
Duraloc® 100 Series	No hole, porous coated	48-66mm
Duraloc® 300 Series	No hole, porous coated, tri-spiked	48-74mm
Duraloc® 400 Series	No hole, porous coated, finned	48-66mm
Duraloc® Sector	Porous coated, cluster hole	48-66mm
Duraloc® 1200 Series	Porous coated, multi-hole	48-74mm
Duraloc® Bantam	Porous coated, small diameter, multi-hole	38-46mm

Tabelle 1: Varianten der Duraloc® Produktserie [Duraloc Cup, designed for success]

Während die Duraloc® 100-, 300- und 400-Serien keine Schraubenlöcher für die zusätzliche Verankerung dur ch Pfahlschrauben aufweisen, finden sich bei den anderen Implantaten mehrere Bohrungen. Der Vorteil solcher multi-hole Pfannen liegt darin, dass sie intraoperativ eine hohe Flexibilität bei der Verankerung der Prothese bieten, sie bergen jedoch die Gefahr einer verstärkten Migration von Abriebpartikeln in das Acetabulum.

Die Duraloc-Pfanne vom Typ Sector stellt in diesem Zusammenhang einen geeigneten Kompromiss dar und bietet mit ihren drei Befestigungslöchern, welche wahlweise k ranial oder kaudal posi tioniert w erden k önnen, eine aus reichende Flexibilität bei der V erankerung, ohne di e M etallschale dabei zu we it zum Acetabulum zu öffnen.

2.2 Das Marathon[™]–Inlay

Das Marathon[™]-Inlay besteht aus einem Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), welches durch die Bestrahlung mit 5 M rad (Gammastrahlung) verdichtet wird (siehe Abbildung 4). Damit liegt die angewandte Strahlendosis um 1-3 Mrad höher als bei herkömmlichen Verfahren und führt so nach Herstellerangaben über ei ne stärkere Quervernetzung (XLPE) zu g eringeren A briebwerten (33). Eine weitere Erhöhung der Bestrahlungsintensität soll die Abriebfestigkeit hingegen nur gering verbessern und mit einer negativen Beeinflussung der übrigen physikalischen Polyethyleneigenschaften wie der Homogenität des Wekstoffs, Ermüdungs-, Zug- und Bruchfestigkeit verbunden sein (34; 113). Das verwendete Ausgangsmaterial, UHMWPE, wurde oft fälschlicherweise al s "high-density" Polyethylen bezeichnet. Von diesem unterscheidet es sich jedoch maßgeblich durch sein höheres Molekulargewicht ($2-6 \times 10^6$ g/mol *vs.* 0,05-0,2 $\times 10^6$ g/mol). Die Dichte der MarathonTM-Inlays (0,930 - 0,945 g/cm³) ist hingegen eher im Bereich der Iow density Polyethylene (0,925 – 0,935 g/cm³) anzusiedeln (97).



Abbildung 4: Herstellungsprozess des Marathon[™] – Inlays (nach (33))

Um Materialoxidationen zu vermeiden werden die Inlays mittels Wärmebehandlung von freien Radikalen befreit. In einem letzten Schritt der Produktion wird das Marathon[™]-Inlay dann durch eine Gas-Plasma-Sterilisation von möglichen Keimen befreit. Die Besonderheit bei diesem Verfahren liegt darin, dass Materialoxidationen während der Sterilisation vermieden werden.



Abbildung 5: Marathon[™] -Inlay mit Verpackung (92)

Neben dem neutralen Inlay stehen dem Operateur wahlweise auch 10°- beziehungsweise 20°-Inlays zur Verfügung, welche je nach anatomischer Gegebenheit die Luxationsgefahr der Hüftprothese senken können. Im Sinne einer optimalen Ausrichtung ist es darüber hinaus möglich, die Lippe des Polyethyleninlay je nach Luxationsneigung frei zu rotieren und zu verankern.

Zur festen Verankerung des Inlays in der Metallschale dienen ein Sicherungsring und sechs sogenannte Antirotationsvorrichtungen. Die Kombination bei der Systeme führt zur Minimierung von Mikrobewegungen und kann über diesen Weg zu einer weiteren Reduktion von Verschleißerscheinungen führen (32), der sonst auf der pfannenzugewandten Seite auftreten würde (74; 114).

Grad	Innendurchmesser	Offset	Ø Schale
0°	28 mm	Nein	48-66 mm
0°	32 mm	Nein	52-66 mm
10°	28 mm	Nein	48-66 mm
10°	32 mm	Nein	52-66 mm
0° + 4	28 mm	Ja	48-66 mm
0° + 4	32 mm	Ja	52-66 mm
LPW	28 mm	Nein	48-66 mm
LPW	32 mm	Nein	52-66 mm
20°	28 mm	Nein	48-66 mm

Tabelle 2: Varianten der Marathon[™] -Produktserie

Alle Marathon[™]-Inlay-Varianten weisen eine Mindestpolyethylendicke von 6 mm auf. Diese E igenschaft i st v on B edeutung, da g eringere Inlay-Wanddicken zu plastischen Verformungen durch Kaltfluss führen und mehrfach für höhere Abriebraten und vermehrte Ermüdungsbrüchen verantwortlich gemacht wurden (7; 65; 94).

2.3 Der Biolox® Kopf

Biolox®-Kugelköpfe, w elche v on der deut schen Firma CeramTec hergestellt werden und seit 1974 auf dem Markt sind, wurden insgesamt mehr als 4,1 Millionen mal implantiert (Stand 2008) (22). Die 20 Jahre später eingeführten Prothesenköpfe mit der Zusatzbezeichnung "forte" entsprechen einer Weiterentwicklung des Grundmodells mit dem Ziel einer erhöhten mechanischen Belastbarkeit.

Das Ausgangsmaterial für die Produktion der Biolox®-Keramik-Köpfe ist Aluminiumoxid (Al₂O₃). Dieses wird in einem aufwändigen Verfahren über mehrere Zwischenschritte aus dem in der Erde vorkommenden Mineralgemisch Bauxit gewonnen und weiterverarbeitet.



Abbildung 6: Biolox®forte Keramik - Kugelköpfe (1)

Die starke chemische Bindung zwischen den Aluminium- und Sauerstoffatomen sorgt für die inerte Materialeigenschaft der Keramikköpfe und verhindert so die Korrosion der Implantate im Körper. Auch die Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigungen der glatten Kugeloberfläche ist auf die starke Ionenbindung zurückzuführen.

Ein w eiterer Vorteil I iegt in der Ausbildung von Wasserstoffbrücken zwischen Keramik und Synovialflüssigkeit. Der hierdurch entstehende Flüssigkeitsfilm führt über eine optimierte Gelenkschmierung zu einer Verminderung der Reibungswiderstände bei Gelenkbewegungen und reduziert damit die Abrieberscheinungen.



Abbildung 7: Van-der-Waals-Kräfte zwischen Wasser und Aluminiumoxidgitter (20)

Für die Verbindung zwischen Prothesenhals und Biolox®-Kopf wird, wie auch bei anderen S teckkopfsystemen, ein M orsekegel v erwendet. D ie K raftübertragung bei diesem Befestigungsmechanismus wird über Haftreibung aufgebaut und benötigt damit keine zusätzlichen Arretierungsmechanismen. Da ein einfaches Aufstecken des Kopfes ausreicht, wird hier die Bezeichnung des Steckkopfes verwendet.

Blolox®-Köpfe aus Aluminiumoxid (BIOLOX® *forte*) werden in drei verschiedenen Durchmessergrößen angeboten (28 mm, 32 mm, 36 mm). Der Konus beträgt bei allen Ausführungen 12/14.

Seit w enigen Ja hren kommt al s Neuentwicklung auch di e so g. D elta-Keramik zum E insatz (Biolox™delta). Durch E inlagerung v on tetragonalen Zi rkonoxid-Nanopartikeln werden im Bereich von Rissen lokale Druckspitzen er zeugt, welche einer Rissausbreitung entgegenwirken. Die sich bei der Oxidmischung ebenfalls bildenden Kristallplättchen lenken zudem mögliche Risse ab und zerstreuen deren Rissenergie.

Wert	Einheit	Mittelwert	Standardabweichung
Al ₂ O ₃	Vol%	> 99,8 ¹	0,14
Dichte	g/cm3	3,97	0,00
Korngröße Al ₂ O ₃	Mm	1,750	0,076
4-Punkt-Biegefestigkeit ²	MPa	631	38
E-Modul ³	GPa	407	1
Risszähigkeit K _{lc} ⁴	MPa m ¹²	3,2	0,4
Härte HV1⁵	GPa	20	-

Tabelle 3: Materialeigenschaften der Biolox®-Keramik-Köpfe (21)

¹Die restlichen Vol.-% bestehen aus weiteren Oxiden

² Gibt die ermittelte Kraft wieder, die nötig ist, um einen beidseitig gelagerten, definierten, quaderförmigen Prüfkörper, durch eine an zwei nebeneinander liegenden Stellen aufgelegte Prüfkraft zu zerbrechen.

³ Materialkennwert aus der Werkstofftechnik, der den Z usammenhang zwischen Spannung und Dehnung bei der Verformung eines festen Körpers bei linear elastischem Verhalten beschreibt.

⁴ Unter Risszähigkeit versteht man den Widerstand eines Werkstoffs gegen einsetzende Rissausbreitung; KIc ist der entsprechende Werkstoffkennwert.

⁵ Die Vickershärte (HV) entspricht dem Verhältnis von Prüfkraft in Newton zur Eindruckoberfläche in Millimetern multipliziert mit dem Faktor 0,1891.

2.4 Der S-ROM® Schaft

Bei dem S-ROM®-System handelt es sich um eine modulare Prothese aus Titan, für die zementfreie Implantation. Durch eine große Auswahl an unterschiedlichen Modulkonfigurationen eignet sich die Prothese sowohl für die Primärversorgung, als auch für die Revisionschirurgie.



Abbildung 8: S-ROM®-Prothese mit Keramikkopf (3)

Der im distalen Bereich polierte Schaft weist 0,5 mm – 0,625 mm hohe Erhebungen auf, um über eine Keilverzahnung ausreichend Halt und Rotationsstabilität im diaphysären Knochen zu gewährleisten. Eine koronale Schlitzung des Schaftes führt darüber hinaus zu einer verminderten Steifigkeit und reduziert die Krafteinleitung über das distale Ende. Eine weitere Besonderheit der S-ROM®-Prothese liegt in der Möglichkeit die Lateralisation (sog. horizontales off-set) und die Beinlänge (sog. Vertikales off-set) unabhängig voneinander zu beeinflussen. Soll letztere unverändert bleiben, der Abstand des Trochanter major zum Drehzentrums des Hüfgelenkes jedoch I ateralisiert werden, st ehen de m O perateur vier verschiedene Offsetvariationen des Schafthalses (+4mm, + 6mm, + 8mm, +12mm) zur V erfügung. Eine geringgradige Veränderung der B einlänge bei gleichbleibender Lateralisation ist neben der Prothesenhalslänge oder der Wahl des Kugelkopfes beim SROM-Schaft auch über die Wahl der einzelnen Hülsengrößen möglich. Dieses Vorgehen wird auch als "sleeve up" bzw. "sleeve down" Technik bezeichnet (siehe Abbildung 9).



Abbildung 9: Beeinflussung der Beinlänge über die "sleeve up" bzw. "sleeve down" Technik (36)

Sollen sowohl Beinlänge als auch das Offset in einem Schritt verändert werden, ist dies über die Auswahl der Halslänge möglich. Drei Standardhalslängen von 30 mm, 36 mm und 42 mm werden hierfür bereitgestellt.

Für jeden Standardschaft werden bis zu zehn verschiedene Hülsenvariationen angeboten, die es ermöglichen die metaphysäre Verankerung den i ndividuellen anatomischen Gegebenheiten des/ der Patienten/ -in anzupassen. Die Buchstaben B, D und F kodieren dabei drei verschiedene Konusgrößen, welche drei, fünf oder si eben Millimeter zum gewählten S chaftdurchmesser addi eren. D ie A ngaben "small", "large" oder "XX-large" beziehen si ch hingegen auf die Größe des Hülsenfortsatzes und entsprechen einer seitlichen Ausladung von 9,5 mm, 13,5 mm beziehungsweise 17,5 mm. Um eine tiefe knöcherne Integration des Implantates zu fördern weisen alle Hülsenmodelle eine poröse Oberflächenstruktur auf. Dabei stehen mit dem ZTT™ porous coating und dem ZT™ HA (hydroxyapatite) coating zwei verschiedene Varianten zur Verfügung. Kleine Abstufungen an der Unterseite des Hülsenfortsatzes dienen z ur g leichmäßigen Kraftüberleitung auf den anliegenden Knochen (siehe Abbildung 9). Über diese Konstruktion wird versucht, die Knochendichte in diesem Bereich konstant zu halten.

Für einen festen Halt zwischen Schaft und Hülse sorgt eine konusförmige Verbindung, de ren Stärke unter B elastung z unimmt und dam it Mikrobewegungen zwischen den K omponenten vermindert (156). I ntraoperativ können an di eser Stelle über eine freie S chaftrotation e twaige Rotationsfehler im S chenkelhalsr korrigiert werden, ohne dabei die Hülsenposition (sleeve) zu verändern. Die damit von der metaphysären B efestigung der Prothese unabhäng ige Achsenkorrektur stellt ein entscheidendes Merkmal der S-ROM®-Implantate dar. Da auch die Wahl des distalen Prothesendurchmessers unabhängig von der verwendeten Hülsengröße ist, kann flexibel auf atypische Diaphysenkonfigurationen reagiert werden. Zusammengefasst handelt es sich beim SROM-System um einen modularen Prothesenschaft mit zementfreier Verankerung, der sich gut zur Korrektur von Achsfehlstellungen in allen 3 Ebenen eignet.

2.5 Patientenkollektiv

Von Anfang 2002 bis Ende 2007 wurden an der Klinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf insgesamt 115 Patienten/ -innen operiert, welche die gesuchte Implantatpaarung aufwiesen (zementfreier Prothesenschaft vom Typ S-ROM®, Keramik-Kugelkopf, XLPE-Inlay vom Typ Marathon[™], zementfreie Pfannenkomponente vom Typ Duraloc®). Folgende Einschlusskriterien wurden angewandt:

- 1. Es musste eine det ailierte prä-, intra- und post operative Dokumentation vorliegen und m indestens eine Nachuntersuchung dokumentiert worden sein, die nach sechs Wochen oder später durchgeführt wurde.
- 2. Es musste eine postoperative Röntgenaufnahme des gesamten Beckens im ant erior-posterioren S trahlengang (Beckenübersichtsaufnahme) verfügbar sein und eine Vergleichsaufnahme, die nach sechs Wochen oder später aufgenommen wurde.

Unter Anwendung dieser Kriterien eigneten sich 96 Patienten/ -innen für die vorliegende Arbeit. 14 Patienten/ -innen wurden beidseitig versorgt, so dass insgesamt 110 Hüftendoprothesen untersucht wurden.

2.5.1 Software zur Erfassung der klinischen Daten

2.5.1.1 Hard- und Software

Zur Dokumentation der klinischen prä- und posoperativen Untersuchungsergebnisse (siehe K apitel 2.8) wurde di e D atenbankgestütze S oftware "FalkHüfte-Win32" der Firma Falk – b.i.g. (Beratung in Gesundheitsfragen, Lübeck Deutschland) verwendet. Die vom Hersteller ang egebenen Hardwarevoraussetzungen und die technischen Daten des verwendeten Computers sind der Tabelle 4 zu entnehmen.

Hard- und Software	Empfohlen	Verwendet
CPU Prozessortaktung	233 MHz oder höher	751 MHz
Prozessorart	Pentium	Pentium III
Arbeitsspeicher	32MB (Windows NT: 64MB)	256MB
Betriebssystem	Windows 95, 98, NT 4.0	Windows 2000
Festplattenspeicherplatz	200MB	18,6GB

Tabelle 4: Empfohlene und verwendete Hardware und Software

2.5.1.2 Dokumentationsmodule

Neben sechs weiteren Endoprothesen-Schaftmodellen bietet dieses Programm die Möglichkeit, S-ROM®-Schaft- und D uraloc®-Pfannen-spezifische D aten z u speichern. Die dafür bereitgestellten Module sind auf die einzelnen Untersuchungszeitpunkte abgestimmt und erleichtern damit den Dokumentationsprozess. Sowohl f ür di e f emorale-, al s auch f ür di e ace tabulare P rothesenkomponente wird jeweils ein prä-, intra- und post operativer Erfassungsbogen angelegt. Die Zahl der anzulegenden Nachuntersuchungsmodule richtet sich nach den individuellen Nachuntersuchungszeiträumen der einzelnen Patienten/ -innen (siehe Kapitel 2.9.1).

2.5.2 Geschlechterverteilung

Die Geschlechterverteilung im zugrundeliegenden Patientenkollektiv war ausgeglichen. Jeweils 48 Patienten/ -innen waren männlich beziehungsweise weiblich. Unter den bei dseitig versorgten Patienten/-innen waren neun Fr auen und fünf Männer.



Abbildung 10: Geschlechterverteilung

2.5.3 Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt

Das durchschnittliche Operationsalter lag bei 46,8 Jahren (SD: 14,67). Die jüngste Patientin war zum Operationszeitpunkt 16 Jahre und der älteste Patient 76 Jahre alt. Die detaillierte Altersverteilung wird in Abbildung 10 darstestellt.



Abbildung 11: Alter der Patienten/ -innen bei Operation

2.5.4 Body Mass Index

Der mittlere Body Mass Index der Patienten/ -innen lag bei 26,13 (SD: 5,43). Insgesamt w aren 56% de r unt ersuchten P ersonen über gewichtig. Gemäß der "WHO-BMI-Classification" zeigten 32% der Patienten eine Präadipositas (BMI > 25) und der Anteil der Fettsüchtigen (BMI > 30) lag bei 24% (48; 153). Unter diesen zeigten 76,92% eine Adipositas ersten Grades (30 - 34,99), 13% eine mittlere Adipositasausprägung (35 – 39) und 15,38% mit einem BMI-Wert von über 40 eine Adipositas dritten Grades gemäß der WHO-Klassifikation.



Abbildung 12: Body Mass Index der Patienten/ -innen

2.5.5 Operationsseite

Die Aufteilung der Operationsseite im untersuchten Patientenkollektiv war nahezu ausgeglichen. Von 110 eingebrachten Totalendoprothesen wurden 56 auf der rechten Seite und 54 auf der linken Seite implantiert. Bei den beidseitig versorgten Patienten/-innen (n = 14) wurde in acht Fällen zuerst die rechte Seite und bei sechs Patienten/ -innen zuerst die linke Seite operiert.

2.5.6 Diagnoseverteilung

Bei 46 der 110 Hüften (42%) war eine primäre Coxarthrose Grund für die prothetische Hüftgelenkversorgung. 37-mal (34%) lag der Operation die Diagnose einer Hüftkopfnekrose z ugrunde und i n 22 weiteren Fäl len (20%) führte eine Dysplasiecoxarthrose zur Operationsindikation. Die übrigen fünf Patienten/ innen wurden in der Kategorie "Verschiedene" zusammengefasst. Darunter fielen eine Säuglingscoxitis, zwei Arthrodesen, eine posttraumatische A rthrose nach Acetabulumfraktur und ein Zustand nach Keramik – Kopfbruch bei liegender Prothese.





2.5.7 Voroperationen

Da ein Einfluss früherer Operationen am Hüftgelenk auf den intra- oder postoperativen Verlauf der endoprothetischen Versorgung denkbar ist, wurden alle Voroperationen dieser Art anamnestiziert. Standardmäßig wurden dabei Eingriffe im Bereich des Femurs zur Korrektur von Fehl stellungen (Osteotomien), oper ative Versteifungen des Hüftgelenkes (Arthrodesen) und prothetische Versorgungen (siehe Kapitel 0) registriert. Aber auch Resektionen des Hüftkopfes im Sinne einer Girdlestone Situation¹ wurden erfasst. Andere Voroperationen wurden in der Kategorie "Sonstige" zusammengefasst. Für das untersuchte Patientenkollektiv ergaben sich folgende Werte:

Voroperationen	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Keine	84	76,36%
Osteotomie	13	11,82%
Arthrodese	2	1,82%
Girdelstone	0	0%
Prothetische Versorgung	3	2,73%
Sonstige	4	3,64%

Tabelle 5: Voroperationen

Unter die Kategorie Sonstige fielen im untersuchten Patientenkollektiv eine Osteosynthese, eine Acetabuloplastik, eine mit Schrauben versorgte Schenkelhalsfraktur und eine Synovektomie.

Ein Einfluss der genannten Voroperationen auf intraoperative Komplikationen (siehe Kapitel 2.6.6) od er di e P fannenorientierung (siehe Kapitel 2.7.2 und 0) konnte al lerdings nicht gefunden werden. Zum Einfluss der Voroperationen auf den Harris Hip Score siehe Ergebnisdarstellung in Kapitel 3.2.1.

2.5.8 Einschränkung durch andere Gelenke

Die Einschränkung der Knie- und Sprunggelenke sowie des kontralateralen Hüftgelenkes wurden in der präoperativen Untersuchung erfasst und ihre Ausprägung dokumentiert. Nach subjektivem Empfinden der Patienten wurde dabei zwischen einer "leichten" und einer "starken" Einschränkung differenziert. Zusätzlich wurden vorhandene prothetische Versorgungen, Arthrodesen oder durchgeführte Amputationen notiert.

Das rechte Kniegelenk war 17-mal leicht und 11-mal stark in seiner Funktion beeinträchtigt. Ähnlich oft fanden sich Einschränkungen am linken Kniegelenk (n = 18, bz w. n = 7). Die Sprunggelenke waren auf der rechten Seite 11-mal leicht und 9-mal stark beeinträchtigt und auf der linken Seite 13-mal leicht und 6m al stark.

¹ Beschreibt einen Zustand nach Entfernung einer infizierten HTEP bei nicht möglichem Prothesenwechsel, wobei sich der Trochanter minor in der Hüftpfanne und der Trochanter major an der Beckenschaufel abstützt (126).

Am häufigsten f anden si ch Einschränkungen am g egenüberliegenden Hüftgelenk. Hier waren insgesamt 67 der 110 Hüften auffällig, welche sich in 19 leichte und 18 starke Beeinträchtigungen einteilen ließen. Auch prothetische Versorgungen fanden sich nur im kontralateralen Hüftgelenk (n = 30) nicht aber in anderen Gelenken der unteren Extremität. Arthrodesen und Amputationen fanden sich in keinem der anderen Gelenke.

Gelenke	Leichte Ein- schränkung [Anzahl]	Starke Ein- schränkung [Anzahl]	Prothetisch Versorgung [Anzahl]	Gesamt
Rechtes Kniegelenk	17	11	0	28
Linkes Kniegelenk	18	7	0	25
Rechtes Sprunggelenk	11	9	0	20
Linkes Sprunggelenk	13	6	0	19
Kontralaterales Hüftgelenk	19	18	30	67

Tabelle 6: Beeinträchtigung anderer Gelenke der unteren Extremität

2.5.9 Chronische Medikation

Chronische Medikationen der Patienten/ -innen wurden er fasst. V orrangig war hier das Ziel, Präparate zu i dentifizieren, die über eine Beeinflussung der Knochenmineralisation das langfristige Ergebnis der Operation beeinträchtigen könnten (Steroide) (84; 89; 118). Darüber hinaus wurde auch die chronische Einnahme nicht steroidaler, entzündungshemmende Medikamente erfasst (NSAID), da diese laut Literatur möglicherweise einen Effekt auf die heterotopen Ossifikationen haben könnten (50; 52; 155). In knapp 21% der Fälle nahmen die Patienten NSAID und in fast 16% Steroide ein.

Tabelle 7: Chronische Me	edikation
--------------------------	-----------

Medikamente	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
NSAID	23	20,91%
Steroide	16	15,55%

2.5.10 Harris Hip Score (HHS)

Die international verbreitete Ratingskala² für klinische und funktionelle Parameter, der Harris Hip Score (69), wurde auch in dieser Studie angewandt, um die hüftbedingten Bewegungs- und Alltagseinschränkungen der Patienten/ -innen in

² Ratingskalen gehören zu den Intervallskalen.

Quantität und Qualität zu erfassen. Er basi ert neben der Messung der Gelenkbeweglichkeit (siehe Kapitel 2.5.10.2) auf einem Fragenkatalog mit acht weiteren Punkten. H ierbei sp ielen di e em pfundenen S chmerzen, di e m ögliche G ehleistung, eventuell benötigte Gehhilfen und di e Ausprägung eines hinkenden Gangbildes eine große Rolle. Aber auch die Frage, ob die Patienten/ -innen den öffentlichen Verkehr nutzen können, oder wie gut sie Treppen steigen, Schuhe binden und si tzen können, werden in di e B ewertung mit einbezogen. Ergänzt werden diese Punkte durch Aussagen über hüftassoziierte Deformitäten, wie Kontrakturen oder B einlängendifferenzen. Eine det aillierte B eschreibung des Harris-Hip Scores befindet sich im Anhang.

In der vorliegenden Arbeit wurden die einzelnen Bereiche des genannten Score-Systems nach inhaltlichen Gesichtspunkten in vier verschiedene Kategorien gruppiert. Während die vom Patienten em pfundenen Schmerzen und das evtl. durch Schmerzen eingeschränkte Sitzen eine eigene Kategorie ausmachte, wurden der Bezeichnung "Beweglichkeit" die gemessenen Freiheitsgrade (ROM) und das Schuhe Schnüren untergeordnet. Die Punkte Gehleistung, benötigte Gehhilfen, das Gangbild und die Fähigkeit Treppen zu steigen wurden mit der Fähigkeit öffentliche V erkehrsmittel z u nut zen in der K ategorie "Mobilität" z usammengefasst. Die vierte Gruppe mit der Bezeichnung "Deformität" bei nhaltete die Beinlängendifferenzen und etwaige Kontrakturen des betroffenen Hüftgelenkes.

Da die maximal erreichbare Punktzahl in einzelnen Teilbereichen variiert, ergibt sich folgende Gewichtung. Mit 44 möglichen Punkten st ehen die von dem/ der Patient/ -in empfundenen Schmerzen an er ster Stelle. Danach folgen mit jeweils 11 Punkten die Gehleistung, das Gangbild und möglicherweise benötigte Gehhilfen. Für ein komplett freies Gelenkspiel werden fünf Punkte vergeben. Maximal vier P unkte können für das problemfreie S itzen, Treppensteigen und Schuhe schnüren erreicht werden. Gleichviele Punkte werden vergeben, wenn im betroffenen Gelenk keine Kontraktur vorliegt. Für die Fähigkeit öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen wird maximal ein Punkt berechnet. Insgesamt ergibt sich daraus ein maximal er reichbarer Gesamtscore v on 100. Anhand di eses Summenwertes wurden die Patienten/ -innen wie folgt bewertet:

Sehr gut:	90-100 Punkte
Gut:	89 – 80 Punkte
Befriedigend:	70 – 79 Punkte
Unbefriedigend:	weniger als 70 Punkte
	Sehr gut: Gut: Befriedigend: Unbefriedigend:



Abbildung 14: Präoperativ erfasster Harris Hip Score in Prozent (blau) der maximal erreichbaren Punktzahl (hellblau).

Berechnet man die jeweiligen Mittelwerte für die genannten Faktoren des HHS, so zeigt sich, dass insbesondere die Schmerzen präoperativ relativ stark ausgeprägt waren. Der Mittelwert I ag hi er bei 12, 64 von 44 m öglichen P unkten (SD: 5,36). Aus der Gruppe, in der maximal 11 Punkte erreicht werden konnten, war das Gangbild im Durchschnitt am stärksten beeinträchtigt und wies einen mittleren Punktewert von 4,89 (SD: 3,27) auf. Aber auch die Gehleistung wurde durch die verschiedenen Hüftgelenkserkrankungen stark reduziert. Hier lag der Mittelwert bei 5, 15 (SD: 2,30). Nur geringgradig besser waren die präoperativ erfassten D aten bez üglich der benöt igten Gehhilfen. Mit ei nem Wert v on 6, 46 (SD: 3,51) wurden hier im Mittel 43% der maximalen Punktezahl erreicht.

Unter den Faktoren, für welche von Harris maximal vier Punkte vorgesehen waren, zeigte sich die größte Beeinträchtigung beim Treppensteigen (MW: 1,64; SD: 0,63). Eine vergleichbare Beeinträchtigung fand sich jedoch auch in der Fähigkeit des Schuheschnürens (MW: 1,98; SD: 0,43). Hier konnten nur 50% der maximalen Punkte erzielt werden. Die Sitzdauer in Abhängigkeit von der Stuhlhöhe war aus dieser Gruppe am geringsten beeinträchtigt. Der mittlere Punktewert lag hier bei 2,11 (SD: 0,65).

Veränderungen in der physiologischen Gelenkstellung (Kontrakturen) fanden sich im untersuchten Patientenkollektiv vergleichsweise selten, so dass hier mit einem Mittelwert v on 3, 81 (SD: 0, 46) über 90% des möglichen Punktewertes erreicht wurde. D a ein G roßteil der präoperativ unt ersuchten Patienten/ -innen auch in der Lage war, öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen, wurde in 96 von 110 untersuchten Hüftgelenken der hierfür vorgesehene Punkt vergeben (MW: 0,87; SD: 0,33).

Basierend auf dem oben genannten Bewertungssystem zeigt sich, dass alle untersuchten Hüftgelenke präoperativ mit "unbefriedigend" zu bewerten waren.



Abbildung 15: Präoperativ erfasster Haaris Hip Score

2.5.10.1 Schmerzen

Der oben angegebene Mittelwert für die präoperativ empfundenen Schmerzen ergibt sich aus folgender Verteilung:

Schmerzausprägung	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Keine Schmerzen	0	0%
Gelegentlich leichte Schmerzen	0	0%
Leichte Schmerzen	0	0%
Mäßige Schmerzen	34	30,9%
Starke Schmerzen	71	64,55%
Sehr starke Schmerzen/ Gehunfähig	5	4,55%

Dies zeigt, dass bei allen operierten Patienten vor der Operation mindestens mäßige Schmerzen vorlagen. Bei mehr als zwei Drittel (69,1%) der operierten Hüftgelenke fanden sich starke bis sehr starke Schmerzen.

Bei fast allen Patienten war die Zeit, die sie maximal auf einem Stuhl sitzen konnten auf eine halbe Stunde reduziert und bei drei von diesen war dies sogar unabhängig von der jeweiligen Stuhlhöhe. Nur bei neun Patienten war präoperativ unabhängig von der Stuhlhöhe die Sitzdauer nicht eingeschränkt.

Tabelle 9: Präoperative Beeinträchtigung des Sitzens

Sitzen	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Länger als 1h, unabhängig von der Höhe des Stuhls	9	8,18%
Ca. ½ h nur auf hohen Stühlen	98	89,09%
Weniger als ½ h, unabhängig von der Höhe des Stuhls	3	2,73/

2.5.10.2 Beweglichkeit

Der B ewegungsumfang der bet roffenen Hüftgelenke w urde pr äoperativ unt er Anwendung der Neutral-O-Methode erfasst und dok umentiert. Dabei wurden alle drei Fr eiheitsgrade des Hüftgelenkes berücksichtigt. Bildet man die Mittelwerte aus den g emessenen W inkelgraden, so ergeben sich folgende Werte für da s Bewegungsspiel: In der Flexion/Extension erreichten die Patienten/ -innen 82,55° (SD: 25,07), in der Abduktion/ Adduktion 31,09° (SD: 15,18) und in der Rotation 25,23° (SD: 16,43). Vergleicht man diese Werte mit denen in der Literatur üblicherweise angegebenen Bewegungsumfängen (Flexion/Extension: 140°; Abduktion/Adduktion: 70°; Inenrotation/Außenrotation.: 80°), dann ergibt sich eine mittlere B ewegungseinschränkung von ca. 47,45° in der Beuge- und Streckbewegung, von 38,91° in der Ab- und Adduktion, sowie 54,77° in der Innen- und Außenrotation bei der präoperativen Untersuchung.



Abbildung 16: Präoperativ erfasster Bewegungsumfang

Wie sch wer es den Patienten fiel i hre Schuhe zu binden, wurde ebenfalls der Kategorie Beweglichkeit untergeordnet. Die dafür nötige intensive Ventralflexion im Hüftgelenk wurde von den Patienten 105-mal als schwerfällig bewertet. Nur in zwei Fällen war die präoperative Beweglichkeit so gering beeinträchtigt, dass die Patienten ihre Schuhe problemfrei schnüren konnten. Drei der betroffenen Hüften behinderten die Patienten so stark, dass das Binden der Schuhe unmöglich war.

Tabelle 10: Präoperative Beeinträchtigung des Schuhebindens

Schuheschnüren	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ohne Probleme möglich	2	1,82%
Schwierig	105	95,45%
Kein Schuhschnüren möglich	3	2,73%

2.5.10.3 Mobilität

Im Folgenden werden die einzelnen Aspekte des Harris-Hip-Scores besprochen, welche Aussagen über die Mobilität der Patienten machen. Dazu gehören nach der vorgenommenen Einteilung (s.o.) die Gehleistung, benötigte Gehhilfen, das Gangbild und die Fähigkeit Treppen und öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen. Die Verteilung der jeweiligen Merkmalsausprägungen im untersuchten Patientenkollektiv ist den folgenden Tabellen zu entnehmen.

Tabelle 11: Präoperativ verwendete Gehhilfen

Gehhilfe	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ohne	32	29,09%
Ein Stock bei längeren Strecken	26	23,64%
Ein Stock ständig	17	15,45%
Eine Unterarmgehstütze	23	20,91%
Zwei Stöcke	0	0%
Zwei Unterarmgehstützen	12	10,91%

Circa ein Drittel (29,09%) der Patienten brauchte präoperativ keine Gehhilfe. Fast jeder Vierte (23,64%) nutzte hingegen einen Stock bei längeren Strecken und 15,45% der Patienten nahm ihn, unabhängig von der Gehdistanz, zur ständigen Unterstützung mit. Die einseitige Nu tzung ei ner Unterarmgehstütze wurde vor dem Gelenkersatz von jedem fünften Patienten (20,91%) in Anspruch genommen, wohingegen nur jeder Zehnte (10,91%) zwei Unterarmgehstützen benötigte.

Hinken	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Kein Hinken	7	6,36%
Leichtes Hinken	27	24,55%
Mäßiges Hinken	49	44,55%
Starkes Hinken	27	24,55%

Tabelle 12: Präoperative Beeinträchtigung des Gangbildes

Nur bei sieben (6,36%) der pathologisch veränderten Hüftgelenke fand sich keine Beeinträchtigung des Gangbildes. In 27 weiteren Fällen (24,55%) zeigte sich ein leichtes Hinken. Die übrigen Hüftgelenke (n=76) wiesen ein mäßiges (44,55%) oder starkes (24,55%) Hinken auf.

Tabelle 13: Präoperative Beeinträchtigung der Gehleistung

Gehleistung	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Unbegrenzt	3	2,73%
Ca. 600m	25	22,73%
200m – 300m	58	52,73%
Nur im Haus	22	20%
Gehunfähig	2	1,82%

Die maximale G ehdistanz war im unt ersuchten P atientenkollektiv nur bei dr ei (2,73%) der erkrankten Hüften unbegrenzt. Circa 600 m W egstrecke konnte in 22,73% der Fälle zurückgelegt werden. Etwas mehr als die Hälfte (52,73%) der Hüfterkrankungen beei nträchtigte di e G ehleistung da gegen so st ark, dass die maximale Gehleistung auf 200-300 m reduziert wurde; jeder fünfte Patient (20%) konnte sich aufgrund seiner Hüftbeschwerden nur im Haus bewegen.

Zwei der untersuchten Patienten (1,82%) waren vor der Operation komplett gehunfähig.

Treppensteigen	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Normal, ohne Geländer	2	1,82%
Normal, mit Geländer	67	60,91%
Schwierig	38	34,55%
Kein Treppensteigen möglich	3	2,73%

Tabelle 14: Präoperative Beeinträchtigung des Treppensteigens

Die für die Mobilität und U nabhängigkeit des Patienten ebenfalls für den Alltag sehr wichtige Fähigkeit Treppenstufen zu bewältigen, wurde vor der Operation in nur zwei Fällen (1,82%) als normal (ohne Geländer) bewertet. Die Zuhilfenahme des Geländers war in 67 Fällen (60,91%) notwendig, um die Treppenstufen zu überwinden. 38mal wurde das Treppensteigen von den P atienten als schwierig empfunden. In drei Fällen (2,73%) war die Nutzung der Treppen gar nicht möglich.

Tabelle 15: Präoperative Fähigkeit öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen

Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ein-/ Aussteigen möglich	96	87,27%
Ein-/ Aussteigen nicht möglich	14	12,73%

Die Frage, ob die Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel trotz Beschwerden möglich ist, wurde von den Patienten 96mal (87,27%) mit ja und 14-mal mit nein (12,73%) beantwortet.

2.5.10.4 Deformitäten

Unter den Patienten fanden sich präoperativ nur selten Kontrakturen oder Beinlängendifferenzen. Insgesamt waren diese irreversiblen Bewegungseinschränkungen bzw. A symmetrien nur bei 18 unt ersuchten H üftgelenken präsent. B ei diesen handelte es sich im Einzelnen um vier Adduktions-, acht Rotations- und vier Beugekontrakturen sowie drei Beinlängendifferenzen von mehr als drei Zentimetern.

Deformität	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Fixierte Adduktionskontraktur >10°	4	3,67%
Fixierte Rotationskontraktur >10°	8	7,27%
Fixierte Beinlängendifferenz >3cm	3	2,73%
Fixierte Beugekontraktur	4	3,67%

 Tabelle 16: Kontrakturen und Beinlängendifferenzen

2.6 Operation

2.6.1 Präoperative Planung

Zu den primären Zielen in der anat omischen R ekonstruktion des Hüftgelenks zählen eine stabile Artikulation bei maximaler Bewegungsfreiheit, die Wiederherstellung der biomechanischen Voraussetzungen einer muskulären Vorspannung und der Ausgleich möglicher Beinlängendifferenzen und Rotationsfehlern. Da das Erreichen dieser Ziele eine präzise präoperative Planung verlangt, wurde in allen Fäl len ei ne g enaue röntgenologische Analyse der Hüfte durchgeführt, in deren Ablauf insbesondere auch der Vergleich mit der kontralateralen Seite mit einbezogen wurde.

Bei den AP-Hüftaufnahmen wurde dar auf geachtet, dass die Patienten eine Innenrotation v on 15° in den unteren Extremitäten einnahmen, u m so wohl den Hüftkopf, als auch den Schenkelhals parallel zur koronalen Ebene zu positionieren. Die bei fixierter Außenrotation im AP-Röntgenbild auftretende Stauchung der tatsächlichen Lateralisation wurde im Rahmen der präoperativen Planung bei der Wahl des benötigten Offsets berücksichtigt.

Für die Bestimmung der zu implantierenden Schaftgröße wurde in allen Fällen Röntgenschablonen verwendet, welche auf die anterior-posterioren- und lateralen- Röntgenaufnahmen au fgelegt werden können. Diese Schablonen wurden von den Prothesenherstellern in den jeweiligen Größenabstufungen der Implantate zur Verfügung gestellt. Um den Vergrößerungsfaktor zu berücksichtigen, der bei den R öntgenaufnahmen du rch den Film-Fokusabstand ent steht, liegt der Maßstab dieser Folien bei 1:1,15.

Die Planung begann mit der Feststellung der femoralen Markraumweite an drei verschiedenen Stellen um den erforderlichen distalen Schaftdurchmesser zu bestimmen. Anschließend folgte die Ermittlung der geeigneten Halslänge, wobei aus biomechanischer S icht, wie oben er wähnt, versucht wurde, eine optimale Gelenkpositionierung zu erzielen. Auch eine angestrebte Beinlängenveränderung wurde bei diesem Schritt berücksichtigt. Danach schloss sich die Wahl der Hülsengröße an, welche aufgrund der meist querovalen Fem urform mithilfe eines lateralen R öntgenbildes bestimmt wurde. Stand die Hülsenkonfiguration f est, konnte aus der P lanung di e R esektionshöhe des Schenkelhalses abgelesen werden, da diese mit der Oberkannte der Hülse zusammenfällt.

Die Planung der künstlichen Hüftpfanne wurde ebenfalls mit den oben b eschriebenen Schablonen durchgeführt. Teil dieser Planung war die Bestimmung der geeigneten Pfannengröße durch Abgleich mit den anatomischen Gegebenheiten und die Ermittlung der optimalen Pfannenposition. Bei diesem Schritt war darauf zu achten, dass der tiefste Punkt der Pfanne auf einer Ebene mit dem Unterrand der Tränenfigur lag und dass es sich beim periprothetischen Gewebe um intakten Knochen handelte. Über die Ermittlung der Implantatgröße konnte darüber hinaus die Größe der letzten Raspel abgeschätzt werden, welche intraoperativ vermutlich zum Einsatz kommen würde.



Abbildung 17: Präoperative Planung der Hüftpfanne mit Hilfe von Röntgenschablonen (35)

2.6.2 Instrumentarium

Das Präparations- und Implantationsinstrumentarium für die Hüftpfanne bestand aus folgenden Komponenten:

- 1. Quickset-Acetabulum-Fräserschaft (Hudson-Anschluss)
- 2. Nach Größe abgestufte Fräskörbe (Quickset Acetabulum Fräskörbe)
- 3. Pfanneneinschläger mit Metallgriff, gerade
- 4. Universal PE Einschläger
- 5. Probeinlay (Duraloc® Testinlay mit Gewindeschaft)
- 6. Probepfannen (Duraloc® Größentester)
- 7. Ausrichtungshilfe (Duraloc® Acetabulum Ausrichtungslehre)
- 8. Sechskant Schraubendreher mit Kardangelenk
- 9. Schraubenhalteklemmen
- 10. APEX-Locherverschluss
- 11. Duraloc® Tiefenmesslehre

Das Präparations- und Implantationsinstrumentarium für den Schaft bestand aus folgenden Komponenten:

- 1. Nach Größe abgestufte distale und proximale Fräser
- 2. Verschiedene Probeschäfte, Probehälse, Probehülsen und Probeköpfe
- 3. Verschiedene Konusgrößen für die einzelnen Probeschäfte
- 4. Einschlaginstrument zur Implantation der Hülse (S-ROM® Hülsenimpaktor)
- 5. S-ROM® -Pin-Einschläger
- 6. Einschlaginstrument zur Implantation des Prothesenschaftes (S-ROM® Schaftimpaktor)
- 7. S-ROM®-Hudson Verlängerung und Adapter von Zimmer auf Hudson
- 8. S-ROM® Femurresektionsschablone
- 9. Vorbohrer
- 10. Kastenmeißel
- 11. Verschiedene Kalkar-Fräser
- 12. S-ROM®-Fräsrahmen und Fräsgehäuse
- 13. Kugelextraktor
- 14. S-ROM® Schaft/ Hülsentrenner
- 15. Verschiedene Ausschlaginstrumente (S-ROM® Schaftausschläger, S-ROM® Probierhülsenausschläger
Sowohl für die Implantation der Hüftpfanne, als auch für den Prothesenschaft kamen eine oszillierende Säge mit verschiedenen Sägeblättern und eine Bohrmaschine und die dazu gehörende Bohrhülse (3,8 mm) und ein Bohreinsatz (3,8 mm) zur Anwendung.

2.6.3 Operationstechnik

Bei allen Patienten/ -innen wurde der anterolaterale Zugang nach Bauer (8) gewählt. Die Operationen erfolgten in Rückenlage. Nach Freipräparation und Mobilisation des Tractus iliotibialis, welcher beginnend von kranial der Trochanter major-Spitze inzidiert wurde, schloss sich die Darstellung des proximalen Anteils des M. vastus lateralis an.



Abbildung 18: Anterolateraler Zugang nach Bauer. Incision der fascia lata (links), Separation von glutealer- und Vastus-Muskulatur (mitte), Darstellung des Hüftgelenkes (rechts). (8)

Anschließend wurde die Gelenkkapsel entlang des Schenkelhalses freipräpariert, in Längsrichtung gespalten und dann reseziert. Es folgte die Hüftgelenkluxation und die Schenkelhalsosteotomie k urz oberhalb des Trochanter minor u nd di e Lagerung der bet roffenen E xtremität in A ußenrotation und A dduktion. Danach wurde eine Synovektomie bis zur Psoassehne durchgeführt und eine Entfernung von acetabulärem Weichteil- und Labrumgewebe sowie Osteotomie und Resektion von funktionsbehindernden Pfannenrandosteophyten vorgenommen. Das Acetabulum wurde dann, mit dem kleinsten Fräskopf (Durchmesser: 42 mm oder alternativ 44 mm) beginnend, in 45° Abduktion (Sagittalebene) und 15°-20° Anteversion (Transversalebene) aufgefräst (siehe Abbildung 19). Dieser V organg wurde mit schrittweise größeren Fräsern durchgeführt, bis sich gesunder, blutender subchondraler K nochen dar stellt. Um ei n opt imales Press-Fit z u e rzielen wurde das Acetabulum 2 mm kleiner aufgefräst, als die später einzusetzende Pfanne.



Abbildung 19: Einbringen der Fräße in 45° Inklination (links) und 15°-20° Anteversion (rechts) (34)

Anschließend wurde eine Probeprothese eingebracht, um Stabilität und Position zu überprüfen. Hierbei sollte die Position der Pfanne nur noch geringgradig manuell veränderbar sein und deren Unterrand auf Höhe der Grundlinie der Tränenfigur I iegen. B ei z ufriedenstellendem E rgebnis, nach m anueller Überprüfung, wurde im Austausch die Duraloc®-Pfanne eingesetzt und je nach Bedarf zusätzlich mit Spongiosa-Pfahlschrauben im Os ilium fixiert. Die eingebrachte Pfannengröße lag dabei 2 mm über dem Durchmesser der zuletzt verwendeten Pfannenraspel um einen optimalen Press-fit zu erzielen (s.o.).

Es folgte die Präparation des Femurs. Unter Verwendung des sogenannten Vorbohrers wurde dabei mit der Eröffnung des Markraumes begonnen. Um varische Fehlpositionierungen zu vermeiden wurde der Bohrer weit dorso – lateral angesetzt werden. In einigen Fällen mit anatomischer Variation des proximalen Femurs, war es dafür notwendig, die Öffnung nach lateral zu erweitern. Schrittweise wird di e D iaphyse bis zu der Bohrweite auf gefräst, di e dem geplanten Schaftdurchmesser entspricht.

Im Anschluss folgte die Vorbereitung des metaphysären Knochens für das Einbringen der Prothesenhülse. Die Präparation des konischen Hülsenanteils und des Hülsenfortsatzes erfolgt dabei nacheinander. Zuerst wurde der konische Anteil und danach der Hülsenfortsatz vorbereitet. Da die Richtung, in welcher der Hülsenfortsatz implantiert wird, frei gewählt werden kann, wurde er so positioniert, dass er einen bestmöglichen knöchernen Halt hatte. War der proximale Femur präpariert, konnte die Probehülse eingebracht werden. Die Hülsenoberkante diente nun als Richtlinie für die endgültige Resektion, um so eine freie Einstellung der Rotation des Prothesenhalses zu ermöglichen. Bei unveränderter Anteversion des Prothesenhalses (entsprechend 0° im Verhältnis zum Prothesenschaft) kann auf den Letzten Resektionsschritt verzichtet werden. Durch diese Hülse (sleeve) wurde dann eine den anatomischen und biomechanischen Gegebenheiten entsprechende Probeprothese eingeführt und nach Reposition auf Beweglichkeit geprüft. Bestanden bei der intraoperativen dynamischen Untersuchung des Hüftgelenkes trotz k orrekter I mplantatpositionierung Luxationstendenzen, konnten alternativ 10°- bzw. 20°Marathon[™] -Pfanneninlays (siehe Tabelle 2) verwendet werden. Hierdurch kann über eine bessere Prothesenkopfüberdachung die Luxationsgefahr reduziert werden.

Bei sicherem Gelenkspiel wurde erneut luxiert und nach Entfernung der Probeimplantate die Originalprothese eingebracht. Zeigte auch diese nach Reposition keinerlei Luxationsgefährdung, erfolgte abschließend zur Verbesserung der muskulären Vorspannung, die Rekonstruktion der Vastus-Gluteus-Schlinge und danach ein schichtweiser Wundverschluss.

2.6.4 Operateure

Um den Einfluss der Operateure auf das kurz- und langfristige Operationsergebnis bestimmen z u k önnen wurde allen Datensätzen di e j eweiligen K ürzel der Operateure hinzugefügt.

Die Implantation der 110 Hüftendoprothesen wurde von sieben verschiedenen Operateuren durchgeführt, wobei sich 103 der Eingriffe auf drei Operateure verteilten.





2.6.5 Autologe, heterotope Knochentransplantation (Knochenplastik)

Waren i ntraoperativ K nochenplastiken bei d er Fi xierung der Prothesenpfanne notwendig, wurden diese mit der jeweiligen Lokalisation (Pfannenboden/Pfannendach) erfasst beschrieben. Insgesamt war in 58 Fällen eine Knochenplastik im B ereich de s Acetabulums erforderlich. Davon wurden 50 im Bereich des Pfannendachs und vier am Pfannendach durchgeführt. Bei drei Operationen waren Knochenplastiken sowohl im Pfannendach, als auch im Pfannengrundbereich erforderlich.

Lokalisation	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Pfannenboden	50	45,45%
Pfannendach	4	3,64%
Pfannenboden und Pfannendach	3	2,73%
Sonstige	1	0,91%

Tabelle 17: Lokalisation der Knochenplastiken

2.6.6 Intraoperative Komplikationen

Die intraoperativen Komplikationen wurden aufgeteilt in solche die bei der Implantation der Pfanne auftraten und andere die prothesenschaftbezogen waren. Bei Ersteren wurde unterschieden zwischen:

- Press-fit nur schwer zu erzielen.
- Pfannenfissur.
- Pfannenfraktur.
- Sonstige.

104 der durchgeführten Operationen verliefen komplikationslos. In vier Fällen war eine el astische Verklemmung (press-fit) der Pfanne aufgrund einer Osteopenie oder von Knochendefekten im Bereich der acetabulären Zirkumferenz nur schwer zu erzielen und in je einem Fall kam es intraoperativ zur Pfannenfissur bzw. – fraktur, die jedoch ohne weitere operative Maßnahmen folgenlos ausheilte. Revisionen im Sinne einer Pfannenlockerung mussten nicht durchgeführt werden.

Bei den intraoperativen Komplikationen die den Prothesenschaft betrafen wurde eine vergleichbare Gliederung vorgenommen:

- Pass-Sitz (form fit) nur schwer zu erzielen.
- Schaftfissur.
- Schaftfraktur.
- Sonstige.

Bei zwei O perationen war der Pass-Sitz des Schaftes erschwert. Fissuren im proximalen Femur traten intraoperativ insgesamt sechsmal auf, während es bei keiner de r 110 H üftoperationen zu einer Fraktur des Oberschenkelknochens kam.

2.6.7 Blutverlust

Der intraoperative Blutverlust wurde aus den Anaesthesie - Operationsprotokollen übernommen und diese in Milliliter notiert (in Milliliter). Er lag im Mittel bei 636 cm³ (SD: 331,7).

Blutverlust	cm³
Durchschnittlich	636,4
Standardabweichung	331,7
Min	100
Max	3000

Tabelle 18: Durchschnittlicher intraoperativer Blutverlust

2.6.8 Sekundärimplantationen

Wenn es sich bei einer geplanten Operation nicht um eine Primärimplantation handelte, wurde dies vermerkt. Während es sich bei 107 (97,27%) der insgesamt 110 ope rierten H üften um eine P rimärversorgung handel te, wurde das Hüftgelenk in 3 Fällen (2,73%) sekundär nach auswärtiger Voroperation ersetzt.

Bei di esen O perationen handel te es sich ei nmal um ei nen Zust and nac h Hüfluxation bei Liegendem O berflächenersatz mit post operativer Femoralis- und Ischiadicusparese, einmal um eine Prothesenlockerung (Schaft und Pfanne) und einmal um ei nen Keramik-Kopfbruch mit Konusbeschädigung bei z ementfreier Hüft-TEP.

2.7 Implantate

Bei allen untersuchten Patienten/ -innen wurde die folgende Prothesenkombination implantiert:

- zementfreier Prothesenschaft vom Typ S-ROM®,
- Al₂O₃-Keramik-Kugelkopf,
- XLPE-Inlay vom Typ Marathon[™],
- zementfreie Pfannenkomponente vom Typ Duraloc®

2.7.1 Pfannendurchmesser

Im v orliegenden P atientenkollektiv w urden neun v erschiedene P fannendurchmesser implantiert. Das Spektrum erstreckt sich somit, mit Ausnahme der Größe 64, über alle angebotenen Größenvarianten (siehe Tabelle 1, Abbildung 21). Die 52er P fanne kam bei 34 der insgesamt 110 H TEPs zur Anwendung und stellt damit in dieser Gruppe die am häufigsten eingebrachte P fanne dar. An zweiter und dritter Stelle folgen die Größen 54 mm (22 Implantate) und 48mm (21 Implantate). Die P fannen mit einem Durchmesser von 50 mm (12 Implantate), 56 mm und 58 mm (je acht Implantate) wurden deutlich seltener implantiert. Größen über 60 mm machten zusammen nur fünf Prothesen aus, wobei die 64er P fanne wie oben angedeutet nicht verwendet wurde.



Abbildung 21: Verteilung der verschiedenen Pfannendurchmesser

2.7.2 Anteversion

Die Anteverisonswinkel der Pfanneneingangsebene wurden dem Auswertungsdatensatz der Hip-Analysis-Suite Software von Martell entnommen. Hierbei zeigte sich, dass 97 der 110 Pfannen im empfohlenen Rotationswinkel von 5° - 25° (122) eingebracht werden konnten. Sechs Pfannen wiesen einen geringeren und sieben Pfannen einen größeren Winkel auf. Die größte Anteversion lag bei 32°, wohingegen die Pfanne mit dem geringsten Anteversionswinkel 0,47° aufwies. Der Mittelwert für die Anteversion lag bei 17,27° (SD: 6,11).



Abbildung 22: Anteversion der implantierten Hüftpfannen; empfohlene Inklination rot hinterlegt (5-25°)

2.7.3 Inklination

Auch di e I nklinationswinkel der P fanneneingangsebene w urden dem A uswertungsdatensatz der Hip-Analysis-Suite Software von Martell entnommen. Dieser lag im Mittel bei 38,42° (SD: 7,82, Min: 16,71°, Max: 56°). Wird hier die in der Literatur empfohlene Inklination von 40° mit biangulärem Toleranzbereich von 10 Grad zugrunde gelegt (5; 96), so zeigt sich, dass 93 Pfannen in dieser Position implantiert w urden. Sieben der unt ersuchten Pfannen z eigten ei nen größeren und 10 Pfannen einen geringeren Inklinationswinkel.



Abbildung 23: Anteversion der implantierten Hüftpfannen; Empfohlene Anteversion (40° +/-10°) rot hinterlegt

2.7.4 Schraubenanzahl

Bei allen untersuchten Hüftendoprothesen wurde die acetabuläre Komponente mit Hilfe von Pfahlschrauben zur Erhöhung der Primärstabilität im Os Ileum fixiert. Für die dominierende Mehrheit von 99 Patienten / -innen (90%) wurden zwei Schrauben für die Pfannenbefestigung eingebracht. In sieben Fällen (6%) reichte eine Schraube aus und bei vier (4%) Patienten/ -innen wurden dr ei Schrauben verwendet.



Abbildung 24: Anzahl der verwendeten Schrauben

2.7.5 Inlayform

80 der 110 implantierten Marathon^{™-}Inlays waren von neutraler Form, während es sich in 30 Fällen um Inlays mit einer 10°-Randerhöhung ("Lippe") handelte. Die Nutzung eines 20°-Inlays war bei keiner der analysierten Patienten / -innen notwendig.

2.7.6 Prothesenkopfgröße

Von den insgesamt drei verfügbaren Prothesenkopfgrößen kamen zwei Varianten zur Anwendung. Dabei handelte es sich um die Durchmesser 28 mm und 32 mm, während der größte Prothesenkopf bei keinem/ keiner der operierten Patienten / -innen implantiert w urde. Laut H erstellerangaben bet rägt der minimale Pfannendurchmesser, d er z ur V erwendung ei nes 32er K ugelkopfes eingesetzt werden darf 52 mm. Bei kleineren Pfannendurchmessern muss hingegen ein 28 mm Kugelkopf verwendet werden, da sonst aufgrund des dünnwandigen Polyethylens mit hohen Inlay-Verschleißraten gerechnet werden muss.

Der 32er Kopf wurde bei 73% (n = 80) und die kleinere Variante bei 27% (n = 30) der chirurgischen Eingriffe verwendet.

Während alle männlichen Patienten mit einer Ausnahme 32 mm-große Steckköpfen erhielten, en tschied sich der O perateur aufgrund des kleineren Pfannendruchmessers bei den Frauen 29mal für die kleinere und 28mal für die größere Durchmesservariante.



Abbildung 25: Größenverteilung der implantierten Prothesenköpfe in Abhängigkeit vom Geschlecht, bezogen auf 110 implantierte Prothesen.

2.7.7 Hülsengröße und Hülsenform

Die am häufigsten implantierte Hülsenkonfiguration war mit 27% das Modell mit der Bezeichnung D Large, gefolgt von B Small und B Large. Zusammen machten diese drei Modelle 77% aller implantierten Hülsenformen aus. Die Hülsen D Small, F Large und F XX-Large wurden deutlich seltener verwendet und machten zusammen nur 22% aus. In einem einzigen Fall wurde die Hülse F S mall verwendet. Bei allen Hülsen kam die "ZTT™ porous coated" Version zum Einsatz.



Abbildung 26: Verteilung der implantierten Hülsenkonfigurationen

2.7.8 Schaftgröße

Bei 96,36% der implantierten Totalendoprothesen wurden Standardschaftlängen verwendet. Nur in vier Fällen war die Wahl einer Sondergröße in Form eines verlängerten Schaftes notwendig, um die gewünschte Stabilität zu erreichen, welche in der Kategorie "Sonstige" zusammengefasst wurden.

Aus dem Sortiment der verschiedenen Schaftkonfigurationen mit einer Standardlänge wurden bis auf den 24x19 - Schaft alle Modelle angewandt. Die Variante mit einem proximalen Durchmesser von 18 mm und einem distalen von 13 mm (18x13) wurde insgesamt am häufigsten implantiert (n = 42). Annähernd gleich oft kam das Durchmesserverhältnis von 16 mm proximal zu 11 mm distal zur Anwendung. Die Schaftgrößen 14 x 9 (n = 16) und 20 x 15 (n = 11) wurden dagegen deutlich seltener eingebracht.

In nur einer einzigen Modulzusammenstellung wurde der proximale Durchmesser von 22 mm gewählt (22x17).





2.8 Postoperative Untersuchung

Bei Entlassung aus der stationären Behandlung folgte eine zweite Untersuchung. In diesem Rahmen wurde unter anderem abschließend die Wundheilung beurteilt und schriftlich f estgehalten, wie di e post operative E ntlastung des versorgten Hüftgelenkes zu gestalten war.

2.8.1 Wundheilung

Mit einer Ausnahme zeigten alle Hüftendoprothesen im post operativen Verlauf eine unauffällige Wundheilung. B ei der genannten Ausnahme handel te es sich um eine geringgradige und oberflächliche Wundheilungsstörung, die n ach ad äquater nicht-operativer Therapie schnell zur Abheilung gebracht werden konnte.

2.8.2 Entlastung

Es wurde dokumentiert wie lange und wie stark das operierte B ein nach dem Eingriff ent lastet werden musste. D ie post operativen B elastungsregime wurden dabei, wie in Tabelle 19 dargestellt, eingeteilt. W ich die empfohlene B elastung von dem dar gestellten Schema ab, wurde sie der ähnlichsten K ategorie z ugeordnet.

Entlastungsform	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
50% Entlastung für 6 Wochen	64	58,18%
50% Entlastung für 12 Wochen	19	17,27%
Bodenkontakt ohne Belastung 6 Wochen	14	12,73%
Bodenkontakt ohne Belastung 12 Wo- chen	10	9,09%
Vollständige Entlastung 6 Wochen	3	2,73%
Vollständige Entlastung 12 Wochen	0	0%

Tabelle 19: Entlastung

2.9 Klinische Nachuntersuchung

2.9.1 Nachuntersuchungszeitraum

Im Datenbanksystem (siehe Kapitel 2.5.1.2) wurden die Nachuntersuchungen der Patienten/ -innen zeitlich fünf verschiedenen Gruppen zugeordnet:

- 1. Postoperativ
- 2. Sechs Monate postoperativ
- 3. Zwölf Monate postoperativ
- 4. Zwei Jahre postoperativ
- 5. Vier Jahre postoperativ

Da die Patienten/ -innen nicht genau zu diesen Zeitpunkten untersucht wurden, sondern die Nachuntersuchungsabstände mehr oder weniger stark von den empfohlenen Zeiträumen ab wichen war es notwendig, weiter gefasste Intervalle zu definieren.

Nachuntersuchung	Von	Bis
Postoperativ	5 Tage	42 Tage
6 Monate postoperativ	6 Wochen	8 Monate
12 Monate postoperativ	8 Monate	16 Monate
2 Jahre postoperativ	18 Monate	38 Monate
4 Jahre postoperativ	42 Monate	51 Monate

Tabelle 20: Nachuntersuchungsintervalle

Die Analyse der vorliegenden Nachuntersuchungsgruppen ergab für den postoperativen Untersuchungszeitpunkt einen Mittelwert von 15,36 Tagen (SD: 6,54). Bei der angestrebten Nachuntersuchung "6 Monate postoperativ" lag der Mittelwert bei 4,83 Monaten (SD: 2,22) und für die Nachuntersuchung "12 Monate postoperativ" bei 12,19 Monaten (SD: 1,88). Die Mittelwerte für die beiden Langzeitnachuntersuchungen lagen bei 25,86 Monaten (SD: 5,04) und 46,84 Monaten (SD: 4,87).

Insgesamt ergibt sich daraus ein durchschnittlicher Nachuntersuchungszeitraum von 17,42 Monaten (SD: 13,38) für alle Patienten / -innen.

Als jeweils letztes "follow-up" wurde die Untersuchung de finiert, welche einen vollständigen Harris-Hip-Score aufwies. Spätere Wiedervorstellungen ohne Erfüllung dieses Kriteriums wurden in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

2.9.2 Harris-Hip-Score

Wie bei der oben beschriebenen präoperativen Eingangsuntersuchung, war der Harris-Hip-Score auch Bestandteil der einzelnen Nachuntersuchungen. Aufgrund der zum Teil sehr lückenhaften Dokumentation in Bezug auf dieses Bewertungssystem musste auf die jeweils letzte, gut dokumentierte Nachuntersuchung zurückgegriffen werden (siehe Kapitel 2.9.1).

2.9.3 Implantatabhängige Komplikationen

Alle aufgetretenen Komplikationen, welche auf die Prothese zurückzuführen waren, wurden im jeweiligen Nachuntersuchungsprotokoll do kumentiert. Um ei ne statistische Auswertung zu ermöglichen, erfolgte eine Einteilung in Gruppen:

- Schmerzen unklarer Genese.
- Fraktur Femur.
- Fraktur Acetabulum.
- Luxation Kopf.
- Septische Arthritis.

Implantatabhängige Komplikationen, die keiner der oben genannten Gruppen zugeordnet werden konnten, wurden in der Kategorie Sonstige zusammengefasst.

2.9.4 Behandlung der Komplikationen

Bei der Behandlung der implantatabhängigen Komplikationen wurden fünf definierte Vorgehensweisen unterschieden. Alle davon abweichenden Verfahren wurden der Gruppe "Sonstige" zugeordnet:

- Konservativ.
- Austausch Inlay.
- Revision Schaft.
- Austausch Kopf.
- Revision Pfanne.
- Sonstige.

2.9.5 Implantatunabhängige Komplikationen

Für den Fall, dass ein Patient im Rahmen des Untersuchungszeitraumes versterben so llte, wurde di es den implantatunabhängigen Komplikationen zugeordnet und dementsprechend dokumentiert. Aber auch andere denkbare Komplikationen, welche nicht auf die Prothese zurückzuführen waren, wie beispielsweise ein Autounfall, fielen unter diese Kategorie.

2.10 Radiologische Nachuntersuchung

Die radiologische Nachuntersuchung unterteilte sich in eine rein deskriptiven und einen normativ analysierenden Teil. Beide Verfahren wurden anhand digitalisierter Röntgenbilder vorgenommen. Alle Aufnahmen lagen dafür im sogenannten DICOM-Format vor. Bei diesem handelt es sich um einen offenen Standard zum Austausch von Bildinformationen. Neben den reinen Bilddaten werden eine Reihe weiterer Attribute gespeichert, welche die exakte Zuordnung des Röntgenbildes ermöglichen. So finden sich beispielsweise im Patienten-Modul alle den/ die Patienten/ -innen betreffende Informationen, wie die Identifikationsnummer, Name, Alter oder Geschlecht. Auch Informationen über das verwendete Röntgengerät und die zugrunde liegende Bildqualität lassen sich aus dem Datensatzherauslesen.

Die Auflösung der digitalisierten Röntgenaufnahmen lag bei 2136 x 1760 Pixel mit einer Farbtiefe von 10 Bit. Dies entspricht einer Dateigröße von 7,135 MB. Alle weiteren Bildinformationen sind der Tabelle 21 zu entnehmen.

Tag Description	VR	Length	Value	
Source Application Entity Title	VR: AE	Length: 14	Value: MagicView 300	
Study Date	VR: DA	Length: 8	Value: 20060127	
Acquisition Date	VR: DA	Length: 8	Value: 20060127	
Study Time	VR: TM	Length: 14	Value: 132052.100000	
Manufacturer	VR: LO	Length: 8	Value: SIEMENS	
Institution Name	VR: LO	Length: 26	Value: H.H.Univ.Duesseldorf Ortho	
Referring Physician's Name	VR: PN	Length: 0	Value: Anonymisiert	
Manufacturer's Model Name	VR: LO	Length: 16	Value: DIGIS- CAN_2C_PLUS	
	VR: LO	Length: 14	Value: SPI RELEASE 1	
	VR: LO	Length: 12	Value: SIEMENS MED	
	VR: LO	Length: 6	Value: SIENET	
Patient's Name	VR: PN	Length: 26	Value: Anonymisiert	
Patient ID	VR: LO	Length: 8	Value: Anonymisiert	
Patient's Birth Date	VR: DA	Length: 8	Value: Anonymisiert	
Patient's Sex	VR: CS	Length: 2	Value: F	
Contrast/Bolus Agent	VR: LO	Length: 4	Value: NONE	
Body Part Examined	VR: CS	Length: 0	Value: BECKEN	
Comments	VR: LO	Length: 8	Value: post OP	
Samples per Pixel	VR: US	Length: 2	Value: 1	
Photometric Interpretation	VR: CS	Length: 12	Value: MONOCHROME2	
Image Dimensions	VR: SS	Length: 2	Value: 2	
Rows	VR: US	Length: 2	Value: 1760	
Columns	VR: US	Length: 2	Value: 2136	
Pixel Spacing	VR: DS	Length: 8	Value: 0.2\0.2	
Image Format	VR: SH	Length: 4	Value: RECT	
Manipulated Image	VR: LO	Length: 10	Value: NO\ROTATE	
Bits Allocated	VR: US	Length: 2	Value: 16	
Bits Stored	VR: US	Length: 2	Value: 10	
High Bit	VR: US	Length: 2	Value: 9	
Pixel Representation	VR: US	Length: 2	Value: 0	

Tabelle 21: DICOM – File Header (Auszug)

VR = Value Representation; AE = Application Entity; DA = Date; TM = Time; LO = Long String (Zeichenkette von maximal 64 Zeichen); PN = Person Name (Zeichenkette von maximal 64 Zeichen)

2.10.1 Deskriptive Röntgenanalyse

Im Rahmen der deskriptiven Röntgenanalyse wurden die Beckenübersichtsaufnahmen der Nachuntersuchungen mit dem unmittelbar postoperativen Bild verglichen. Für die Darstellung der DICOM Files wurde der Sante DICOM Viewer FREE (Version 1.1.7.) der Firma Santesoft verwendet.

Die I mplantate und das umliegende K nochengewebe wurden da bei au f periprothetische ace tabuläre und femorale K nochenveränderungen unt ersucht. Darüber hi naus wurden et waige Lag everänderungen kontrolliert und das um liegende Weichteilgewebe in Bezug auf periartikuläre heterotope Ossifikationen begutachtet.

2.10.1.1 Hypertrophie

Veränderungen der Knochenstruktur im S inne ei ner K nochenneubildung ode r einer Verdichtung der Trabekelstruktur, als Zeichen einer erhöhten mechanischen B elastung, wurden anhand standardisierten anterior–posterior-Beckenübersichtsaufnahmen bestimmt.

Die Beschreibung der Veränderungen im Schaftbereich orientierte sich dabei an den v on G ruen (66) beschriebenen Zon en. Diese G liederung de s periprothetischen femoralen Knochens in sieben Regionen (siehe Abbildung 28) ermöglicht eine präzise Angabe der Lokalisation von strukturellen Auffälligkeiten.

Für die Beschreibung von Strukturveränderungen im acetabulären Bereich wurde die Einteilung nach De Lee und Charnley (31) verwendet. Hierbei wird die Pfanne in drei Bereiche eingeteilt (siehe Abbildung 28) die ebenfalls einer genaueren Ortsbestimmung dienen.



Abbildung 28: Gruen Zonen und acetabuläre Einteilung nach De Lee und Charnley

2.10.1.2 Atrophie

Um weitere Rückschlüsse auf eine prothesenbedingte Veränderung der lokalen Kraftverteilung im Knochengewebe zu ermöglichen, wurden neben der oben genannten S klerose- und Knochenneubildungen a uch at rophische P rozesse berücksichtigt. Hierfür wurden die einzelnen Röntgenbilder auf Bereiche mit erhöhter T ransparenz (Osteopenie) untersucht und mit dem un mittelbar pos toperativ aufgenommenen Bild verglichen.

Bei Auffälligkeiten der periprothetischen K nochenmineralisation im S inne einer Osteopenie wurden auch di ese zur D okumentation den jeweiligen G rünzonen oder den drei acetabulären Bereichen zugeordnet.

2.10.1.3 Lysesäume

Um die femorale und acetabuläre Osteointegration zu beurteilen wurden die Röntgenbilder der Nachuntersuchung auf mögliche Lysesäume untersucht. Für diese Begutachtung der Knochen-Implantat-Grenze wurde die gesamte Zirkumferenz des Prothesenschaftes und der P fanne auf b andförmige Transparenzveränderungen überprüft und den bereits beschriebenen femoralen und acetabulären Zonen zugewiesen.

Die Beurteilung der Relevanz für die Stabilität der Prothese folgte in einem weiteren Schritt (siehe Kapitel 2.10.1.5).

2.10.1.4 Lokale Osteolysen

Die radiologische Beschreibung lokaler Osteolysen im Bereich des Prothesenschaftes und der Pfanne wurde ebenfalls anhand der Einteilung von DeLee u. Charnley vorgenommen (s.o.) und die Verteilung entsprechend der vorgegebenen Zonen durchgeführt.

2.10.1.5 Pfannenintegration

Anhand der beobachteten Ausprägung von Lysesäumen (siehe 2.10.1.3) wurde in diesem Schritt die Bedeutung für die knöcherne Integration bzw. Stabilität der Pfanne beurteilt. Dazu wurden die Veränderungen in drei Gruppen eingeteilt:

- **optimal** (keine Lysesäume bzw. stabile Lyse in einer Zone, keine Lageveränderung)
- **stabil** (Lysen oder Säume in 2-3 Zonen, aber keine Änderung der Lage seit der letzten Kontrolluntersuchung)
- **instabil** (progressive Lyse oder Lysesäume in 2 bzw. 3 Zonen oder offensichtliche Pfannenwanderung seit der letzten Untersuchung)

2.10.1.6 Sockelbildung im Bereich der distalen Spitze

Nach Engh et al. wurden Kortikalisverdickung am distalen Ende des Prothesenschaftes im Sinne einer Sockelbildung in eine stabile und eine instabile Variante eingeteilt. Stand die Knochenneubildung in Kontakt mit dem distalen Schaftanteil, ohne, dass neu aufgetretene radiographische Aufhellungen oder reaktive Linien zu beobach ten waren, wurde dies als stabil gewertet. Waren hingegen Aufhellungen und eine, das distale Schaftende umgreifende Linie sichtbar, galt die Sockelbildung als Instabilitätszeichen.

Basierend auf dieser Annahme wurde auch in der vorliegenden Arbeit der periprothetische Knochen um die Schaftspitze auf dieses Phänomen untersucht und dokumentiert.

2.10.1.7 Punktförmige Knochenbildung an der S-ROM®-Hülse

Allgemein ist anzumerken, dass die zu beobachtenden Grenzzonenveränderungen für den j eweiligen Prothesentyp charakteristisch sind und k einen allgemeingültigen Gesetzmäßigkeiten unterliegen (100). Dazu gehören auch die bei der S-ROM Prothese auftretenden punktförmigen Knochenbildungen an der S-ROM®-Hülse. D iese finden si ch übl icherweise an d er di stal-medialen oder di stallateralen K ante der Hülse. Alle v orhandenen R öntgenbilder aus den j eweiligen Nachuntersuchungen wurden bezüglich dieser umschriebenen Veränderung analysiert.

2.10.1.8 Lageveränderung des Schaftes

Die Lage des Schaftes im Sinne einer Varus- oder Valgusstellung, wurde am postoperativen Bild bestimmt. Veränderungen dieser initialen Orientierung wurde in den Fol geaufnahmen, als Zeichen ei ner Prothesenlockerung (120), zu den jeweiligen Nachuntersuchungsterminen überprüft und dokumentiert. Um Projektionsartefakte dur ch R öntgenaufnahmen unterschiedlicher R otation ausz uschließen, wurden auf fällige Befunde du rch A ufnahmen im se itlichen Strahlengang verifiziert beziehungsweise verworfen.

Darüber hi naus wurde das Einsinken des Schaftes gemessen. Als Referenzmesspunkte galten hierfür der Oberrand des Prothesenschaftes und die Spitze des Trochanter minor. Bei einer Abnahme dieser Distanz wurde der detektierte Wert in Millimeter notiert. Zur Verifizierung solcher Prothesendislokationen wurden ebenfalls laterale Röntgenaufnahmen herangezogen.

2.10.1.9 Lageveränderung der Pfanne

Die Veränderung der Pfannenposition im Verhältnis zur postoperativen Aufnahme wurde mithilfe definierter radiologischer Landmarken im Verhältnis zur medialen und lateralen Prothesenkante bestimmt. Die Einteilung der Lageveränderung erfolgt wie dargestellt:

- unverändert zur unmittelbaren postoperativen Aufnahme.
- Wanderung weniger als zwei Millimeter.
- Wanderung mehr als zwei Millimeter.
- Kein vergleichbares Röntgenbild verfügbar.

2.10.1.10 Periartikuläre Ossifikation

Um langsam fortschreitende Verknöcherungen im gelenkumfassenden Weichteilmantel zu erfassen, wurde das periartikuläre Gewebe auf umschriebene Transparenzerhöhungen röntgenologisch untersucht und jeweils mit präoperativen Bildern verglichen. Durch dieses Vorgehen wird verhindert, dass präexistente Osteophyten und Knochenreste als HO fehlinterpretiert werden (47).

Die Ausprägung der heterotopen Ossifikationen wurde entsprechend der Einteilung nach Brooker (siehe Abbildung 29) dokumentiert (17), welche sich international durchgesetzt hat (47):

- 1. Grad I: Vereinzelte Knocheninseln im periartikulären Weichteilgewebe.
- Grad II: Knöcherne Ausziehungen vom Os ileum und/ oder des Trochantor majors mit einem Mindestabstand von mehr als einem Zentimeter zueinander.
- 3. **Grad I II:** Knöcherne A usziehungen v om O s ileum und/ oder des Trochantor majors mit einem Abstand von weniger als einem Zentimeter zueinander.
- 4. Grad IV: Ankylose.



Abbildung 29: Einteilung der periartikulären heterotopen Ossifikationen nach Brooker, aus (17)

2.10.2 Computer-assistierte Verschleißanalyse

2.10.2.1 Hard- und Software

Die nor mativ anal ysierende R öntgenanalyse wurde mit Hilf e d er Hip A nalysis Suite Version 8. 0.4.1 von Martell dur chgeführt. Die vom Hersteller empfohlene Systemvoraussetzung für di ese Software i st ein Computer mit einer Prozessortaktung von einem Gigaherz und einem Arbeitsspeicher von 500 MB. Ab Version 8.0.0.0 wird darüber hinaus zu einem Multiprozessor geraten, um die Analysezeit zu senken. Bei dem verwendeten Betriebssystem sollte es sich mindestens um Windows XP handeln. Die technischen Daten der benutzten Hard- und Software sind Tabelle 22 zu entnehmen.

Hard- und Software	Empfohlen	Verwendet	
CPU Prozessortaktung	1 GHz	1,8 GHz (x2)	
Prozessorart	Multiprozessor	AMD Athlon X2-Dual-	
11020001011	Waliprozecco	Core TK-55	
Arbeitsspeicher	500 MB RAM	3454 MB RAM	
Betriebssystem	Windows XP	Windows Vista	

Tabelle 22: Empfohlene und verwendete Hardware und Software

Die empfohlenen Eckdaten für die zu anal ysierenden Röntgenbilder liegen bei gescannten Aufnahmen bei einer Auflösung von ca. 150 Dots Per Inch (DPI). Digitalisierte Bilder liegen in der Regel mit 140 DPI im akzeptablen Toleranzbereich. Höhere Auflösungen führen bei nur geringer Verbesserungen der Präzision zu einer deutlichen Verlängerung der Berechnungszeit (104).

Das Programm ist in der Lage so wohl TIFF, als auch DICOM – Files zu lesen und auszuwerten. Die in der vorliegenden Studie verwendeten DICOM Bilder weisen j edoch ein veraltetes Format au f, welches aus dem aktuellen DICOM Standard entfernt wurden, so dass eine Softwareerweiterung erforderlich war, um die Kompatibilität her zustellen (105). Auf Anfrage beim Hersteller wurde diese Erweiterung programmiert und zum Download zur Verfügung gestellt (Hip Analysis Suite Demo Version 8.0.4.1 (Application only), zuletzt aktualisiert am 11. April 2008).

Die vektorielle Verschiebung des Prothesenkopfes aus dem Zentrum der Pfanne stellt die Grundlage für die Berechnung der Verschleißwerte dar. Die halbautomatische Erkennung der Implantate basiert auf einer Kontrastanalyse im manuell definierten "Room Of Interest" (ROI). Um die anorganischen Materialien besser vom umliegenden Gewebe abgrenzen zu können, nutzt das Programm die sogenannte "Two-Dimensional Smoothing Gaussian Function" und die 3x3 direktionale Sobel-Transformation (106). Erstere dient der Unterdrückung von Rausch- und Hintergrundsignalen, letztere führt im Anschluss zu einer Verbesserung der Bildkontrastierung. Für die eigentliche Bilderkennung nutzt die Software die so genannte Hough-Technik der Kurvenerkennung.

2.10.2.2 Analyseverfahren

Die Röntgenbilder wurden mit einem Bildbetrachtungsprogramm (Sienet Magic View 300) aus dem Archivsystem geöffnet und als DICOM-File in einem eigenen Patientenordner gespeichert.

Vor D urchführung der ei gentlichen A nalyse wurde die S oftware anhand einer Beckenübersichtsaufnahme kalibriert. Bei diesem Vorgang wurde die eingegebene Prothesenkopfgröße (in Millimeter) mit einer durch drei Punkte definierten Kreisgröße vom Programm abgeglichen und die Informationen in Form einer Kalibrierungsdatei im jeweiligen Patientenordner abgelegt. Auf diese D atei wurde von der Software in den weiteren Analyseschritten zurückgegriffen, so dass eine einmalige Kalibrierung der Software pro Patientenordner ausreichend war.

Nach Auswahl des 2D – Analyseverfahrens wurde das Röntgenbild der letzten Nachuntersuchung geöffnet. Dann folgte durch die Markierung des jeweils tiefsten Punktes der rechten und linken Tuberositas Ischiadicum die Definition einer Referenzlinie, die es dem Programm ermöglicht, Haltungsasymmetrien in der Frontalebene bei der Berechnung auszugleichen.

Anschließend wurden drei Punkte auf dem Rand des Prothesenkopfes gewählt, woraufhin das Programm ei ne Li nie zeichnete, w elche dem K opfumfang en tsprach. Diese Linie zeigte an, in welchem Bereich die Software mit Hilfe von Kontrastunterschieden versuchen wird, die exakte Position des Kopfes zu bestimmen. Bei schlechten Kontrastverhältnissen kam es daher vor, dass die Kopfposition nicht e ruiert w erden konnte. In di esem Fall wurde unter Verwendung der sogenannten "use manual head" – Funktion ein engerer Bereich für die Kontrastanalyse umschrieben und damit die Trefferquote erhöht.

Ist eine zufriedenstellende Prothesenerkennung durch die Software erreicht worden, folgte die Markierung der Hüftpfanne. Hierfür wurden jeweils die untere, als auch die ober e Spitze der Metallschale mit dem Mauszeiger an gewählt. Durch einen dritten Punkt auf dem Kreisring war es der Software möglich, die Stirnfläche der Metallschale zu er kennen und über ei nen Abgleich mit der Grundlinie und dem eingegebenen Kopfdurchmesser Anteversion und Inklination der Pfanne zu ber echnen. Auch bei diesem Schritt konnte mangelhafte Bildqualität zu Fehlinterpretationen durch die Software führen, so dass die Nutzung der "use manual cup" – Funktion notwendig war. In gleicher Form, wie die oben beschriebene Funktion für den Prothesenkopf, wurde hierdurch ein en gerer Bereich für die K ontrastanalyse besch rieben. Im U nterschied z u der " use m anual head" -Funktion benötigte das Programm hier j edoch d rei weitere P unkte, di e auf der Schalenrückseite auszuwählen waren. Die berechneten Implantatpositionen stellte die Software am Ende der Analyse in Form von Linien dar, welche automatisch über das Röntgenbild gelegt wurden. Hierdurch ist es dem Untersucher möglich, eventuelle Abweichungen zu erkennen und gegebenenfalls auf Korrekturfunktionen zurückzugreifen.

Stimmten di e berechneten Formen mit den Prothesenkonturen auf dem Röntgenbild überein, wurde das unmittelbar postoperative Referenzbild geöffnet, mit welchem dann in gleicher Weise verfahren wurde.



Abbildung 30: Prothesenerkennung (Linien) nach Kontrastanalyse

Nach Abschluss der kompletten Analyse wurden die berechneten Verschleißergebnisse in einem separaten Fenster angezeigt. Darüber hinaus legte das Programm eine Textdatei an (HIPWEAR.TXT), die neben diesen Verschleißwerten die Daten aller übrigen Messvorgänge enthielt. Dazu gehörten insgesamt über 50 Einzelwerte. Einen Auszug zeigt Tabelle 23.

Elementbezeichnung	Beschreibung		
File name	Name des postoperativen DICOM – Files (Name/		
	Datum)		
Date analyzed	Datum der durchgeführten Messung		
	(MM:DD:YYYY)		
Time analyzed	Uhrzeit der durchgeführten Messung (hh:mm		
	AM/PM)		
Side	Operationsseite (left/ right)		
Head Size	Prothesenkopfdurchmesser (mm)		
Follow-up X-ray	Datum der Nachuntersuchung (MM:DD:YYYY)		

Elementbezeichnung	Beschreibung		
Vector Displace Angle	Richtungsangabe der Kopfmigration aus dem		
	Pfannenzentrum (Grad)		
Vector Displace	Größenangabe der Kopfmigration aus dem Pfan-		
	nenzentrum (mm)		
Cup major axis angle	Inklination der Pfanneneingangsebene (Grad)		
Rotation angle	Anteversionswinkel der Pfanneneingangsebene		
	(Grad)		
Follow-up vector wear	Zweidimensionale Verschleißangabe (mm)		
(2D)			
Follow-up vector wear	Richtungsangabe des Abriebvektors (Grad)		
angle (2D)			
2D AP volumetric wear	Aus der 2D A nalyse be rechneter v olumetrischer		
	ABrieb (mm ³)		
Reference Angle (AP only)	Gibt den Winkel zwischen Tuberositas-		
	Referenzlinie und dem Röntgenbildrand wider		
Follow-up AP beta angle	Gibt den Winkel zwischen Pfanne und Abriebvek-		
	tor wider		

2.11 Statistische Meßverfahren

Die st atistische A uswertung wurde mit dem Programm Statistica Version 7.1 (StatSoft Inc., Oklahoma, USA) für Windows® durchgeführt.

Für die Überprüfung der Beziehung zwischen einzelnen Variablen wurden das Verfahren der bivariaten Korrelation mit dem Koeffizienten nach Pearson und der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman angewandt. Bei dem Test auf Normalverteilung kamen der Kolmogorov-Smirnov- und der Shapiro-Wilk-Test zur Anwendung.

Unter Berücksichtigung der Skalenniveaus und der Normalverteilungsverletzung einiger Variablen wurde bei der Überprüfung der Lagedifferenzen zweier Datensätze der Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben durchgeführt.

Auch um die Unterschiede zwischen Rangsummen in zwei Gruppen zu überprüfen, wurde aus oben g enannten G ründen mit dem Mann-Whitney U -Test ei n nichtparametrisches Verfahren verwendet.

3 Ergebnisse

3.1 Radiologische Untersuchung

3.1.1 Computer-assistierte Verschleißanalyse

Die Verschleißanalyse zeigte einen durchschnittlichen zweidimensionalen Abriebwert von 0,249mm pro Jahr (SD: 0,19). Der niedrigste Wert lag insgesamt bei 0,03mm/ Jahr und der höchste bei 0,909mm/ Jahr. Dabei beschrieben die Werte eine mit der Zeit deutlich abnehmende Verschleißkinetik. Im ersten Jahr lag der Abrieb bei 0,384 mm/ Jahr (SD: 0,2), während er in späteren Nachuntersuchungen einen Mittelwert von **0,14mm/ Jahr** (SD: 0,1; Max: 0,69mm/ Jahr; Min:0,03mm /Jahr) aufwies.



Abbildung 31: 2D-Abriebwerte pro Jahr, links: Unabhängig vom Nachuntersuchungsintervall (Gesamt); mitte: Nur Implantate mit einem Nachuntersuchungsintervall von weniger als einem Jahr (Follow-up <Jahr); rechts: Nur Implantate mit einem Nachuntersuchungsintervall von mehr als einem Jahr (Follow-up >1Jahr)

Um die Beziehung zwischen der Nachuntersuchungszeit (unabhängige Variable) und der j ährlichen A briebrate (abhängige V ariable) festzustellen, wurde ei ne Regressionsanalyse dur chgeführt. Auch wenn die Voraussetzungen einer Normalverteilung der Abriebwerte für diese Berechnungen nicht vorlagen (Shapiro-Wilk- und Kolmogorov-Smirnov-Test p<0,01), so gibt die damit mögliche graphische Darstellung jedoch ein besseres visuelles Verständnis über die Kinetik des Verschleißes. Darüber hinaus zeigten sogenannte Monte-Carlo-Versuche³, dass die Konsequenzen solcher Voraussetzungsverletzungen für die Anwendung, von

³ Monte-Carlo-Studien wurden insbesondere verwendet, um zu prüfen, wie auf der Normalverteilung basierende Tests auf Verletzung der Normalverteilungsvoraussetzung für die analysierten Variablen in der Grundgesamtheit reagieren (149).

auf Normalverteilung basierenden Verfahren, oftmals weniger bedeutsam sind, als dies zunächst vermutet wurde. Der sich dabei ergebende Koeffizient nach Pearson von r= -0,58 (p<0,001) entspricht einer mäßigen Korrelation. Die Regressionsgleichung lautet: Verschleiß [mm/Jahr] = $0,5781 - 0,305*\log 10(x)$.

Verwendet man den Korrelationskoeffizient nach Spearman, der keine normalverteilte Stichprobe voraussetzt, ergibt sich ein vergleichbares Ergebnis. Der Korrelationskoeffizient liegt hier bei r= -0,68 (p<0,001) und besch reibt da mit ebe nfalls eine mäßige Korrelation.



Abbildung 32: Regressionsanalyse des 2D-Abriebs

Die von der H ip A nalysis Suite S oftware berechneten v olumetrischen V erschleißwerte ergaben ein vergleichbares Bild. Auch hier waren die berechneten Werte nicht normalverteilt (Shapiro-Wilk- und Kolmogorov-Smirnov-Test p<0,01). Innerhalb des ersten Jahres lag der Abrieb bei 144,049mm³ (SD:146) während er bei späteren Nachuntersuchungen im Mittel bei **60,028mm³** (SD: 78,7) lag. Der größte A briebwert I ag bei 662,949mm³ und der ni edrigste Wert bei 0,057mm³. Unter Berücksichtigung al ler Nachuntersuchungen, al so respektive der er sten zwölf M onate, betrug d er m ittlere v olumetrische V erschleiß 97, 455mm³ (SD: 121,14).



Abbildung 33: 2 D-volumetrische-Abriebwerte p ro J ahr, I inks: U nabhängig v om N achuntersuchungsintervall (Gesamt); mittig: Nur Implantate mit einem Nachuntersuchungsintervall von weniger als einem Jahr (Follow-up <Jahr); rechts: Nur Implantate mit einem Nachuntersuchungsintervall von über einem Jahr (Follow-up >1Jahr).

Die Regressionsanalyse für die volumetrischen Abriebwerte ergab ein Korrelationskoeffizient nach Pearson von r = -0,33 (p<0,001). (siehe Abbildung 34). Die Regressionsgleichung lautet y = 214,8388 - 108,6383*log10(x).

Die Verwendung des Korrelationskoeffizienten nach Spearman (s.o.) ergab -0,32 (p<0,01) was bedeutet, dass diese Werte in einem mittleren korrelationsstatistischen Zusammenhang st ehen. Die h ohen jährlichen Verschleißraten nehmen demnach auch beim volumetrischen Abrieb im postoperativen Verlauf kontinuier-lich ab.



Abbildung 34: Regressionsanalyse des 2D-volumetrischen Abriebs

Um den in der Literatur beschriebenen Einfluss anthropometrischer Daten (152) sowie der Pfannenorientierung (101; 121) und der Prothesenkopfgröße (16; 152) auf das Abriebverhalten des Marathoninlays zu prüfen wurde die jeweilige Korrelation berechnet. Die sehr niedrigen Koeffizienten machen deutlich, dass keiner der potentiellen Einflussfaktoren das Ausmaß des gefundenen Abriebes erklären konnte (siehe Tabelle 24).

Variable	LV/ Jahr [mm]	VV/ Jahr [mm³]
BMI	0,06	0,03
Alter [Jahre]	0,04	-0,05
Körpergewicht [kg]	0,15	-0,15
Inklination [Grad]	-0,11	0,07
Anteversion [Grad]	0,15	0,1
Prothesenkopf [mm]	0,08	0,02

Tabelle 24: Einflussfaktoren auf den jährlichen Verschleiß; angegeben sind die Korrelationskoeffizienten nach Spearman

LV= linearer Verschleiß; VV= volumetrischer Verschleiß; * = p <0,05

3.1.2 Deskriptive Röntgenanalyse

3.1.2.1 Hypertrophie

Die i m R ahmen der de skriptiven R öntgenanalyse er fassten Knochenneubildungen und V erdichtungen de r Trabekelstruktur I agen m it Abstand am häufigsten im Bereich des Trochanter major (Zone 1 nach Gruen). Hier konnten derartige Veränderungen insgesamt 22-mal beobachtet werden. Im Pfannenbereich nahmen die Veränderungen von Zone I zur Zone III nach DeLee und Charnley kontinuierlich ab. Waren es in der kranialen Position zehn hypertrophische Veränderungen, fanden sich in Zone II und III nur zweibeziehungsweise e inmal v erminderte R öntgentransparenzen al s Zeichen ei ner Knochendichteerhöhung.





3.1.2.2 Atrophie

Atrophische Knochenveränderungen wie sie in Kapitel 2.10.1.1 beschrieben wurden zeigten sich ebenfalls vorrangig im Bereich des Trochantor major (n = 17). Als zweithäufigste Lokalisation, mit insgesamt vier auffälligen Befunden, folgte die siebte Zone nach Gruen.

Im Pfannenbereich konnte in keiner Zone knochenatrophische Prozesse gefunden werden.



Abbildung 36: Atrophie eingeteilt nach Gruen (37) und DeLee und Charnley (18)

3.1.2.3 Lysesäume

23 der 110 untersuchten Hüftendoprothesen zeigten in den Nachuntersuchungen im S chaftbereich Transparenzveränderungen entlang de r Knochen-Implantatgrenze. Die am häufigsten betroffene Region entsprach der Gruen-Zone 1 (n = 6). Danach folgten die Zonen 2 und 7 (je n = 4) und die Zonen 5 und 4 (je n = 3) in denen auffällige Knochenbefunde gezählt werden konnten. Mit insgesamt vier beobachteten Dichteveränderungen waren die Zonen 3 und 6 seltener betroffen.

Im Bereich der Hüftpfanne fanden sich die meisten Auffälligkeiten im Bereich der Zone III nach DeLee und Charnley. Hier waren es 14 Fälle mit Knochenveränderungen, während es in Zone II bei 11 P rothesen zu schmalen Saumbildungen kam. Zone I war mit vier dokumentierten Befunden deutlich seltener betroffen.



Abbildung 37: Lysesäume eingeteilt nach Gruen (41) und DeLee und Charnley (20)

Es ist j edoch z u bet onen, dass in der M ehrzahl der analysierten B ilder di e Lysesäume unter dem in der Literatur als kritische Grenze ang esehenen Wert von 2mm lag (150). Bis zu diesem Wert kann es sich bei den röntgenographischen Befunden auch um physiologische Befunde handeln, die durch eine Interposition von fibrösem Gewebe verursacht und häufig von einem sklerotischen Saum begleitet werden (siehe Abbildung 38).



Abbildung 38: AP-Röntgenaufnahme einer Duralocpfanne 15 Tage postoperativ (links) und 13 Monate postoperativ (rechts) mit periprothetischer Aufhellungszone <2mm Breite.

Berücksichtigte man vor diesem Hintergrund lediglich die periprothetischen Veränderungen die mit über 2mm als pathologisch interpretiert werden konnten, so zeigte sich eine deutlich abweichende Befundlage. Im Schaftbereich blieben unter diesen Voraussetzungen insgesamt 6 Lysesäume übrig, die sich über die von Gruen definierten Zonen 1 bis 3 und der Zone 7 verteilten. An der Knochenimplantatgrenze im Bereich der Hüftpfanne fanden sich keine Lysesäume die über der kritischen Marke von 2mm lagen.



Abbildung 39: Lysesäume >2mm Breite, eingeteilt nach Gruen (41) und DeLee und Charnley (20)

3.1.2.4 Lokale Osteolysen

Lokale O steolysen f anden sich insgesamt deutlich seltener als die oben beschriebenen linearen Lysezeichen. Die einzige diesbezügliche Auffälligkeit lag im Schaftbereich in Zone 7 nach Gruen (66) (siehe Abbildung 40). Im periprothetischen K nochengewebe der P rothesenpfanne z eigte si ch i m unt ersuchten Patientenkollektiv dagegen keine fokale Osteolyse.



Abbildung 40: Fokale Osteolyse in der siebten Zone nach Gruen.

3.1.2.5 Pfannenintegration

Keine der untersuchten Hüftendoprothesen zeigte im Pfannenbereich eine Lyse von über zwei Millimeter Breite. Damit ist die Pfannenintegration in allen 110 vorliegenden Fällen mit optimal zu bewerten.

Lysen oder Säume in 2-3 Zonen, ohne Änderung der Lage seit der letzten Kontrolluntersuchung oder Zeichen ei ner Instabilität bei progressiven Lysen oder Lysesäumen in mehr als zwei Zonen, wie es in Kapitel 2.10.1.9 beschrieben wurde, trat in keinem der untersuchten Fälle auf. Auch offensichtliche Pfannenwanderungen konnten im Vergleich zur jeweiligen Voruntersuchung ni cht gefunden werden.

3.1.2.6 Sockelbildung im Bereich der distalen Spitze

In 11 Fällen konnte eine Sockelbildung an der distalen Schaftspitze beobachtet werden, während 35 Prothesen diesbezüglich unauffällig waren. Die übrigen 64 Prothesen konnten aufgrund eines zu hoch gewählten Bildausschnittes der Röntgenaufnahme nicht auf dieses Phänomen hin untersucht werden. In allen 11 Fällen st and die kortikale K nochenneubildung in V erbindung mit dem di stalen Schaftanteil. Da weder radiographische Aufhellungen beziehungsweise Zeichen reaktiver Linien zu beobachten waren, wurden alle Sockelbildungen nach Engh et al. als stabil gewertet.

3.1.2.7 Punktförmige Knochenbildung an der S-ROM® Hülse

Die S -ROM-spezifischen G renzzonenveränderungen i m S inne punkt förmiger Knochenneubildungen im Sleeve-Bereich konnten insgesamt 71-mal beobachtet werden. Davon befanden sich 42 an der lateralen und 29 an der medialen Hülsenkante. In zwanzig Fällen waren hierbei sowohl die mediale, als auch die laterale Seite betroffen.

3.1.2.8 Lageveränderung des Schaftes

In sechs Fällen konnte im Verlauf der einzelnen Nachuntersuchungen ein Absinken des Schaftes beobachtet werden. Die in der Literatur als kritische Grenze bezeichnete Absenkung von mehr als 2mm wurde jedoch nur in einem Fall (19mm) überschritten (44). Dabei kam es zu einer deutlichen Valgusverkippung des Schaftes i nnerhalb der Fem urdiaphyse (siehe Abbildung 41). Sowohl di e Absenkung des Schaftes, als auch dessen Verkippung konnten in der zweiten Ebene (lateraler Strahlengang) verifiziert werden.



Abbildung 41: Absinken eines Prothesenschaftes um 19mm (links: postOP, mitte: 12 T age postOP, r echts: 28 M onate postOP). Dargestellt i st j eweils d ie O berkante d es T rochanter minor (lange gelbe Linie) und des Sleeves (kurze gelbe Linien).

3.1.2.9 Lageveränderung der Pfanne

Die Lage der einzelnen Prothesenpfannen war bei al len Patienten unverändert zum unmittelbar postoperativ aufgenommenen Röntgenbild. Eine Lageveränderung der Pfanne konnte damit bei keinem Patienten festgestellt werden.

3.1.2.10 Periartikuläre Ossifikation

87 der 110 unt ersuchten H üftgelenke z eigten i m v orliegenden N achuntersuchungsintervall von 17Monaten keine periartikulären Ossifikationen. Unter den 23 auffälligen Hüften waren sieben als Grad I nach Brooker einzuteilen, 14 als Grad II und zwei Fälle als Grad III. Keine der untersuchten Hüften zeigte die stärkste von Brooker beschriebene Ausprägung einer periartikulären Ossifikation (Grad IV).





Um di e B edeutung ei ner chronischen E innahme von ni chtsteroidalen A ntirheumatika (NSAR) auf die Entwicklung der periartikulären Ossifikationen zu überprüfen, wurde ein Mann-Whitney U-Test durchgeführt. Dabei wurden die Rangsummen für bei de Gruppen gebildet und di ese auf signifikante Unterschiede unt ersucht. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt.

Variable	Ossifikationen
RS kNSAR	4941,5
RS cNSAR	1163,5
U	887,5
Z	0,831
p-Niveau	0,406
Gültige N kNSAR	87
Gültige N cNSAR	23
2*eins. exakt p	0,409

 Tabelle 25: Einfluss chronischer NSAR-Einnahme auf die Entwicklung periprothetischer

 Ossifikationen

Bei dargestelltem p-Niveau von mehr als 0,05 lässt sich aus diesen Daten ableiten, dass die Entstehung periartikulärer Ossifikationen bei den 23 Patienten mit chronischer NSAR-Einnahme nicht wesentlich beeinflusst wurde.

3.2 Klinische Nachuntersuchung

3.2.1 Harris-Hip-Score

Betrachtet man den Mittelwert des im postoperativen Verlauf gemessenen Harris-Hip-Scores von 90,73 (SD: 10) Punkten und vergleicht diesen mit dem präoperativen Wert von 42,55 Punkten (SD: 11,7), so ergibt sich eine dur chschnittliche Verbesserung des Gesamtscores von 48,17 Punkten. Die statistische Analyse der prä- und post operativen Werte mit Hilfe de s Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben ergab sowohl für den Gesamtscore, als auch für die jeweiligen Einzelwerte eine signifikante Verbesserung (siehe Tabelle 26).

Element	Präoperativer Wert	Postoperativer Wert	Prozentuale Ver- besserung
Schmerzen	12,64	40,8	222,88%*
Gehhilfe	6,46	10,04	55,42%*
Hinken	4,89	9,21	88,29%*
Gehleistung	5,15	10,27	99,29%*
ROM	3,26	4,1	25,77%*
Treppen	1,64	3,7	126,11%*
Sitzen	2,11	3,84	81,9%*
Schuheschnüren	1,98	3,8	91,74%*
Kontraktur	3,81	3,99	4,77%*
Öffentlicher Verkehr	0,87	0,98	12,5%*
Gesamt	42,82	90,73	111,89%*

Tabelle 26: Prä- u	nd postoperative	Einzelwerte des	Harris-Hip-Scores
	ia poolopoialive		

* = p<0,01

Vergleicht man die einzelnen Teilelemente des Harris-Hip-Scores in Bezug auf die prozentualen Verbesserungen, so weisen die von den Patienten/ -innen empfundenen Schmerzen die stärkste positive Veränderung auf. Der durchschnittliche präoperative Wert von 12,64 Punkten, welcher "starken" bis "mäßig starken Schmerzen" entspricht, konnte auf einen postoperativen Mittelwert von 40,8 angehoben werden. Dieser ist auf der von Harris angegebenen Skala im Bereich von "gelegentlich leichten Schmerzen" einzuordnen.
Auch die Fähigkeit Treppen zu nutzen wurde nach Implantation der Hüftprothese bei vielen Patienten/ -innen deutlich verbessert. Der Ausgangswert von 1,64 Punkten konnte hier auf 3,4 Punkte erhöht werden, was einer prozentualen Verbesserung von 51,59% entspricht.

Eine vergleichsweise geringe Verbesserung der klinischen Situation zeigte sich in der Beweglichkeit der betroffenen Hüftgelenke. Hier stieg der Teilscore von 3,21 auf 4,1 Punkte (siehe Kapitel 0). Niedrige prozentuale Verbesserungen fanden sich aufgrund hoher A usgangswerte auch in den B ereichen "Kontraktur" und "Nutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln".



Abbildung 43: Postoperativ erfasster Harris-Hip-Score (blau) in Prozent der maximal erreichbaren Punktzahl (hellblau).

Bewertet man die Gesamtpunkte nach dem in Kapitel 2.5.10 beschriebenen System, so weisen postoperativ 74% der prothetisch versorgten Hüftgelenke ein sehr guten (90-100 P unkte) Harris-Hip-Score au f. Weitere 20 % en tsprechen ei nem guten (80-89 Punkte) und 2% einem befriedigenden (70-79 Punkte) Punktewert. Nur in 4% der Fälle war das klinische Ergebnis mit unbefriedigend zu bewerten.



Abbildung 44: Bewertung des postoperativen Harris-Hip-Scores

Eine durchgeführte Regressionsanalyse für die Parameter des maximalen Nachuntersuchungszeitraumes und des Harris-Hip-Score Ergebnisses zeigte keinen signifikanten Zusammenhang zwischen diesen beiden Werten (Pearsons Korrelationskoeffizient: r= 0, 12; p= 0, 27). Eine graphische Darstellung beider Parameter findet sich in Abbildung 45. Unter Berücksichtigung der Normalverteilungsverletzung wurde dar über hi naus der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman durchgeführt, der mit einem Wert von r= 0, 15 (p> 0, 05) ein vergleichbares Ergebnis liefert wie der zuvor genannte parametrische Test nach Pearson. Daraus lässt si ch abl eiten, das s die oben dar gestellten posi tiven V eränderungen de s Harris-Hip-Scores bereits im ersten N achuntersuchungsintervall (siehe Kapitel 2.9.1) erzielt wurden.



Abbildung 45: HHS in Abhängigkeit vom Nachuntersuchungszeitraum

Um Faktoren zu identifizieren, welche neben der prothetischen Versorgung einen Einfluss auf d ie m ittels Ha rris-Hip-Score er fassten klinischen B efunde hat ten, wurden verschiedene Parameter auf ihre Korrelation mit dem HHS überprüft.

Dabei zeigte die statistische Auswertung eine signifikant schwach negative Korrelation von r = -0,29 (<0,05) zwischen dem Body-Mass-Index und dem Harris-Hip-Score. Einen vergleichbaren Koeffizienten (r = -0,24) für den Einfluss auf die klinischen Parameter zeigte auch das Körpergewicht und das Alter der Patienten (p<0,05).

Keinen statistisch gesicherten Einfluss auf die klinischen Werte (HHS) zeigten dagegen die Abriebwerte (in Millimeter) und die Pfannenorientierung (Inklination/ Anteversion). Auch V oroperationen hatten im untersuchten P atientenkollektiv keinen Einfluss auf den postoperativen Harris-Hip-Score (Mann-Whintey U-Test; p > 0,05).

Variable	HHS
Verschleiß/ Jahr [mm]	-0,15
Volumetrischer Verschleiß/ Jahr [mm ³ / Jahr]	0,06
ВМІ	-0,29*
Alter [Jahre]	-0,2*
Körpergewicht [kg]	-0,24*
Inklination [Grad]	-0,08
Anteversion [Grad]	0,01
Prothesenkopf [mm]	0,07

Tabelle 27: Einflussfaktoren auf den Harris-Hip-Score (HHS), angegeben sind die Korrelationskoeffizienten nach Spearman

*= p<0,05; HHS= Harris-Hip-Score; BMI= B ody-Mass-Index; mm= Millimeter, LV= linearer Verschleiß; VV= volumetrischer Verschleiß

Um z u über prüfen, ob das kurz- und langfristige klinische Ergebnis, gemessen am Harris – Hip – Score durch den Operateur beeinflusst wird, wurde eine einfaktorielle ANOVA durchgeführt. Ein Signifikanzniveau von p = 0,59 zeigte, dass diese unabhängi ge V ariable k einen E influss auf das klinische Operationsoutcome hatte.



Abbildung 46: A bhängigkeit d er klinischen U ntersuchungsergebnisse v om Operateur (ANOVA)

3.2.1.1 Schmerzen

Während präoperativ alle Patienten mäßige, starke oder sehr starke Schmerzen aufwiesen, macht diese Gruppe postoperativ zusammen weniger als drei Prozent aus. Die über wiegende Mehrheit der Patienten (>90%) gaben bei der längsten Nachuntersuchung an, keine, oder nur gelegentlich leichte Schmerzen im op erierten Gelenk zu verspüren.

Tabelle 28: P	ostoperativ	empfundene	Schmerzen
---------------	-------------	------------	-----------

Schmerzausprägung	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Keine Schmerzen	57	51,82%
Gelegentlich leichte Schmerzen	43	39,09%
Leichte Schmerzen	7	6,36%
Mäßige Schmerzen	2	1,82%
Starke Schmerzen	1	0,91%
Sehr starke Schmerzen/ Gehunfähig	0	0%

Auch die präoperativ beschriebene Beeinträchtigung der Sitzdauer in Abhängigkeit v on der S tuhlhöhe, k onnte nach de m durchschnittlichen N achuntersuchungszeitraum von 17,42 Monaten nur noch selten gefunden werden. Sieben mal wurde hier eine Sitzdauer von maximal einer halben Stunde beschrieben und ein Patient konnte trotz Implantation der S-ROM®-Prothese postoperativ, unabhängig von der Höhe des Stuhles, weniger als eine halbe Stunde sitzen. Für die übrigen 102 Patienten stellte dies dagegen kein Problem mehr dar.

Tabelle 29:	Postoperative	Beeinträchtigung	des Sitzens
	i ootoporativo	200mil admingang	

Sitzen	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Länger als 1h, unabhängig von der Höhe des Stuhls	102	92,73%
Ca. ½ h nur auf hohen Stühlen	7	6,36%
Weniger als ½ h, unabhängig von der Höhe des Stuhls	1	0,91%

3.2.1.2 Beweglichkeit

Für die einzelnen Freiheitsgrade der prothetisch versorgten Hüfte wurde jeweils der höchste, im Verlauf der Nachuntersuchungen gemessene Wert notiert. Dieser betrug im Mittel in der untersuchten Patientengruppe für die Flexion/ Extension 100,23° (SD: 14,83), für die Abduktion/ Adduktion 47,41° (SD: 12,68) und für die R otation 49, 23° (SD: 15, 61). G emessen an den t heoretischen maximalen Bewegungsumfängen (siehe Kapitel 2.5.10.2) ergibt sich daraus eine Einschränkung von 29,77° in der Sagittalebene, von 22,59° in der Frontalebene und von 30,77° um die Drehachse.



Abbildung 47: Postoperativ erfasster Bewegungsumfang

Damit führte die Implantation der definierten Prothesenkombination zu einer signifikanten (Wilcoxon-Test f ür gepaarte Stichproben) Verbesserung des Bewegungsumfanges in allen drei Freiheitsgraden. Unter diesen erfuhr die Rotationsfähigkeit mit einer Steigerung des Bewegungsumfangs um 95, 12% (von 25,23° auf 49,23°) die stärkste positive Beeinflussung. Im Bereich der Abduktion und Adduktion konnte der Ausgangswert um 52,49% (von 31,09° auf 47,41°) und in der Flexion und Extension zusammen um 21,42% (von 82,55° auf 100,23°) verbessert werden.

Tabelle 30: Prä- und Postoperative	e Bewegungsumfänge
------------------------------------	--------------------

ROM	Präoperati- ver Wert [Grad]	Postoperati- ver Wert [Grad]	Prozentuale Verbesserung
Flextion/ Extension	82,55	100,23	21,42*
Abduktion/ Adduktion	31,09	47,41	52,49*
Innenrotation/ Außenrotation	25,23	49,23	95,12*
*p < 0,01			

Schwierigkeiten beim Schuhe schnüren wurden postoperativ insgesamt noch bei sieben der versorgten Hüften angegeben und in zwei Fällen war das Binden der Schuhe auch nach der Operation nicht möglich. Für 101 Patienten stellte das Binden der Schuhe beim zuletzt erfassten Harris-Hip-Score hingegen keine Probleme mehr dar.

Tabelle 31: Postoperative Beeinträchtigung des Schuhebindens

Schuhe schnüren	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ohne Probleme möglich	101	91,82%
Schwierig	7	6,36%
Kein Schuhschnüren möglich	2	1,82%

3.2.1.3 Mobilität

Wie eingangs für die klinische Nachuntersuchung beschrieben, verbesserten sich nach prothetischer Versorgung auch alle, der Mobilität zugehörigen Teilaspekte des Harris-Hip-Scores. Die dort angegebenen arithmetischen Mittelwerte und prozentualen Verbesserungen ergeben sich aus den folgenden Verteilungen der Einzelwerte.

Tabelle 32: Postoperativ verwendete Gehhilfen

Gehhilfe	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ohne	90	81,82%
Ein Stock bei längeren Strecken	16	14,55%
Ein Stock ständig	0	0
Eine Unterarmgehstütze	0	0
Zwei Stöcke	1	0,91%
Zwei Unterarmgehstützen	3	2,73%

Über 95% de r ope rierten P atienten b rauchten nach pr othetischer V ersorgung keine Gehhilfe, oder nutzten einen Gehstock bei längeren Strecken. In einem Fall wurden zur Entlastung des künstlichen Hüftgelenkes zwei Gehstöcke verwendet und bei drei weiteren Fällen waren zwei Unterarmgehstützen erforderlich.

Tabelle 33: Postoperative Beeinträchtigung des Gangbildes

Hinken	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Kein Hinken	50	45,45%
Leichtes Hinken	56	50,91%
Mäßiges Hinken	3	2,73%
Starkes Hinken	1	0,91%

Auch zeigte über 95% der Patienten nach der Operation ein unauffälliges, beziehungsweise nur l eicht b eeinträchtigtes Gangbild. Mäßiges Hinken war bei drei der nach untersuchten Hüften erkennbar und in einem Fall musste das Gangbild als stark beeinträchtigt bewertet werden.

Tabelle 34: Postoperative Beeinträchtigung der Gehleistung

Gehleistung	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Unbegrenzt	90	81,82%
Ca. 600m	16	14,55%
200m – 300m	2	1,82%
Nur im Haus	1	0,91%
Gehunfähig	1	0,91%

Die deutliche Verbesserung der Gehleistung von 46% bezogen auf den präoperativen Wert (s.o.) ergibt sich aus der Verteilung der in der Tabelle dargestellten Einzelwerte. 90 der operierten Hüftgelenke beeinträchtigten die Patienten so gering, dass ihre maximale Gehleistung unbegrenzt war. Zusammen mit der vergleichsweise geringen Reduzierung dieser auf circa 600m, war die Gehleistung bei über 95% des gesamten Patientenkollektivs nicht oder nur gering ei ngeschränkt. Zweimal bedingte das klinische Beschwerdebild eine maximale Gehleistung von 200-300m, einmal eine auf das Haus begrenzte Mobilität und ein anderes Mal die komplette Gehunfähigkeit. Zusammen machen diese deutlichen Beeinträchtigungen 3,64% von allen operierten Hüftgelenken aus.

Treppensteigen	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Normal, ohne Geländer	97	88,18%
Normal, mit Geländer	7	6,36%
Schwierig	5	4,55%
Kein Treppensteigen möglich	1	0,91%

104 der nachuntersuchten Hüftprothesen ermöglichten den Patienten ein normales Treppensteigen, wobei dafür nur in sieben Fällen ein Geländer zur Hilfe genommen werden musste. Schwer fiel die Nutzung der Treppen nur in fünf Fällen und einem Patienten war auch nach der Operation kein Treppensteigen möglich.

Tabelle 36: Postoperative Fähigkeit öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen

Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Ein-/ Aussteigen möglich	108	98,18%
Ein-/ Aussteigen nicht möglich	2	1,82%

Mit nur zwei Ausnahmen, waren alle Patienten nach der Operation in der Lage öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen.

3.2.1.4 Deformität

Bis auf ei ne D eformität k onnten al le präoperativ er fassten biomechanischen Normabweichungen im Rahmen der Operation korrigiert werden. Bei dieser einen Ausnahme handelte es sich um eine postoperativ fortbestehende Rotationskontraktur von mehr als zehn Grad.

Deformität	Anzahl der Hüften	Anteil am gesamten Patientenkollektiv
Keine fixierte Adduktionskontraktur >10°	110	100%
Keine fixierte Rotationskontraktur >10°	110	100%
Keine fixierte Beinlängendifferenz >3cm	109	99,09%
Keine fixierte Beugekontraktur > 30°	110	100%

 Tabelle 37: Postoperative Kontrakturen und Beinlängendifferenzen

3.2.2 Implantatabhängige Komplikationen

Von den i n K apitel 2.9.3 dargestellten G ruppen, w urde di e K omplikation "Schmerzen unklarer Genese" mit insgesamt 14 Fällen am häufigsten dokumentiert. In keinem dieser Fälle war eine operative Therapie erforderlich.

Eine P atientin ent wickelte jedoch sechs Monate nach der endoprothetischen Primärversorgung des Hüftgelenkes eine periprothetische I nfektion, welche im Rahmen einer offenen Revision mit einer Jet-Lavage behandelt werden musste. Der Austausch von Prothesenkomponenten war allerdings nicht erforderlich. Die übrigen Komplikationen, wie die Fraktur des Acetabulums bzw. des Femurs oder aber eine Luxation des Prothesenkopfes konnte im untersuchten Patientenkollektiv nicht beobachtet werden.

Unter die Kategorie Sonstige fielen zwei weitere Fälle, welche einer operativen Korrektur bedurften. Dabei handelte es sich zum einen um einen Patienten, welcher vier Jahre postoperativ eine ausgeprägte Synovialitis zeigte. Diese machte sowohl einen Inlay-, als auch einen Prothesenkopfwechsel erforderlich. Ein anderer Patient klagte zwei Jahre postoperativ über Schmerzen im Bereich des operativ v ersorgten Hüftgelenkes. Die hi erfür v erantwortlich gemachten heterotopen Ossifikationen w urden im R ahmen ei nes operativen E ingriffes chirurgisch en tfernt.

Ebenfalls unter der Kategorie Sonstige wurden zwei neurologische Komplikationen dokumentiert, welche im ersten Nachuntersuchungsintervall (siehe Kapitel 2.9.1) diagnostiziert wurden. In beiden Fällen handelte es sich dabei um transiente Hyposensibilitäten am Lateralen Fußr and, welche ohne sp ezifische T herapie folgenlos ausheilten. Eine postoperativ dokumentierte ipsilaterale Beinschwellung und ei ne B ursitis t rochanterica konnte mit k onservativen Therapiemitteln zur Ausheilung gebracht werden.



Abbildung 48: Operationsabhängige Komplikationen und ihre Therapieform (konservativ vs. operativ)

3.2.3 Implantat-unabhängige Komplikationen

Abgesehen von den oben besch riebenen Komplikationen verunfallten zwei der Patienten im Beobachtungszeitraum der Studie. Dabei handelte es sich in einem Fall um ei nen T reppensturz ei ner P atientin mit bei dseitiger H üftendoprothese sechs Monate, bzw. 4,5 Ja hre postoperativ. E ine ander e P atientin er litt ei nen schweren Autounfall. Auch diese Patientin war zu dem Zeitpunkt bereits beidseitig hüftendoprothetisch versorgt worden (ein Jahr, bzw. 1,5 Jahre zuvor). In beiden Fällen zeigte die posttraumatische Röntgenaufnahme ein unauffälliges Bild, so dass kein weiterer Eingriff erforderlich war.

3.3 Zusammenhang zwischen PE-Abrieb und Osteolysen

Um die Bedeutung der in der vorliegenden Arbeit erfassten Abriebwerte für die osteolytischen Befunde der deskriptiven Röntgenanalyse abschätzen zu können, wurde der Mann-Whitney U-Test durchgeführt. Als mögliche Einflussgrößen für die gefundenen Lysesäume und fokalen Osteolysen des Schaftbereiches wurden die verschiedenen Abriebwerte der Martell-Software eingesetzt (linear und volumetrisch). Um dabei auch die Bedeutung der Verschleißkinetik für die Osteolysen abschätzen zu können, wurden die jährlichen Abriebwerte mit in die Berechnung einbezogen (siehe Tabelle 38).

Es konnte gezeigt werden, dass die insgesamt sieben osteolytischen Knochenveränderungen nicht auf die generierte Abriebpartikelmenge zurückzuführen waren.

Variable	LV	LV/ Jahr	vv	VV/ Jahr
RS keine Osteolysen	5768	5878	5803	5854
RS Osteolysen*	337	227	302	251
U	203	212	238	236
Z	-0,853	0,725	-0,352	0,38
p-Niveau	0,393	0,469	0,725	0,703
Gültige N keine Osteolysen	105	105	105	105
Gültige N Osteolysen*	5	5	5	5
2*eins. exakt p	0,408	0,484	0,738	0,717

Tabelle 38: Zusammenhang zwischen PE-Abrieb und Osteolysen

LV= linearer Verschleiß; VV= volumetrischer Verschleiß; * = Osteolysen in mind. einer Zone

Da die Förderung der Osteoklastenaktivität durch chronische Steroideinnahme sich neg ativ au f di e knöcherne Implantatintegration auswirken könnte (84; 89; 118), wurde auch diese Größe hinsichtlich ihrer Bedeutung für die gefundenen Osteolysen untersucht. Die beiden dichotomisierten Variablen standen jedoch im untersuchten Patientenkollektiv in keinem Zusammenhang. Keiner der fünf Patienten mit au ffälligem periprothetischem Knochenbefund gehörte zu den insgesamt 15 Patienten mit chronischer Steroideinnahme.

3.4 Zusammenhang zwischen Osteolysen und dem HHS

Zur Klärung der Frage, ob die Osteolysen sich ihrerseits negativ auf die klinischen Befunde der Patienten auswirkten, wurde ein Homogenitätstest durchgeführt. Hierbei wurde aufgrund der fehlenden Normalverteilung der beiden Parameter und dem dichotomen Charakter des Osteolysenparameters der Mann-Whitney U-Test angewandt.

Variable	HHS				
RS kO	5895,5				
RS Os	209,5				
U	194,5				
Z	0,976				
p-Niveau	0,329				
Gültige N kO	105				
Gültige N Os	5				
2*eins. exakt p	0,34				
* = p < 0.05					

Tabelle 39: Zusammenhang zwischen Osteolysen und dem HHS

Dabei z eigte si ch, dass di e jeweiligen mittels Harris-Hip-Score erfassten klinischen Befunde nicht von dem Osteolyseausmaß beeinträchtigt wurden.

4 Diskussion

Zur Beurteilung des definierten Hüftendoprothesensystems wurden in der vorliegenden Arbeit mikroskopische Abriebwerte ber echnet, makroskopisch sichtbare periprothetische Ly sezeichen er fasst und di e P atienten hinsichtlich ihres klinischen Befindens untersucht. Neben den Veränderungen im Einzelnen, war von zentralem Interesse, ob im Rahmen des durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraumes von 17 Monaten Zusammenhänge zwischen den einzelnen Faktoren gefunden werden können. So geht aus der wissenschaftlichen Literatur her vor, dass Abriebpartikel über bio-pathologische Reaktionen zu radiologisch fassbaren Lysesäumen führen können (40; 140; 142) und di ese i hrerseits über Implantatlockerungen (127; 128) mit einer Beeinträchtigung der klinischen Befunde verknüpft sind (142). Im Folgenden sollen nun di e oben da rgestellten radiologischen und klinischen D aten kritisch di skutiert und mit der Li teraturlage verglichen werden.



Abbildung 49: Modell zur Ursache und Wirkung des Polyethylenabriebes

4.1 Verschleißanalyse

Mit Hilfe der semi-automatisierten, computerassistierten Röntgenanalyse konnte im untersuchten Patientenkollektiv für die XLPE-Al₂O₃-Gleitpaarung ein zweiphasiger Verschleißverlauf gemessen werden, der sich in eine erste Phase mit ausgeprägtem (0,38mm / Jahr SD: 0,2) und eine darauffolgende Phase mit deutlich reduziertem Verschleiß einteilen lässt (0,14mm / Jahr; SD: 0,1). Derartige Abriebmuster sind in der Literatur bereits für verschiedene Implantatkombinationen beschrieben worden. So ber ichten Myanishi et al. bei ei ner Zirkonium-HXLPE-Gleitpaarung über eine verstärkte lineare Penetration des Prothesenkopfes von 0,37mm/ Jahr (SD: 0,25) innerhalb der ersten zwölf Monate nach der Operation und über einen geringeren Wert von durchschnittlich 0,06 mm / Jahr in späteren Untersuchungen (116). Auch die von Glyn-Jones et al. gefundenen Abriebwerte lagen für hoch vernetzte P olyethyleninlays zu B eginn der U ntersuchung mit 0,21mm / Jahr (SD: 0,15) am höchsten und verringerten sich im weiteren Verlauf um den Faktor 3,6 (58). Als Ursache für diese anfänglich gesteigerten Abriebwerte vermutet man ei ne Überlagerung des eigentlichen Verschleißes durch ei ne über die Zeit nachlassende plastische Inlay-Verformung unter mechanischer Last (bedding-in, Kaltfluss) (11; 78; 91).

Die Möglichkeit einer solchen Überlagerung von Messwerten erklärt sich durch das zu Grunde Liegende Analyseprinzip der in-vivo Verschleißanalysen. So beruht auch das eingesetzte Messverfahren von Martell auf einer Vektoranalyse, deren Vektoren durch die Dezentralisierung des Prothesenkopfes beschrieben werden. Damit basiert diese Methode auf der Erfassung einer mit dem Verschleiß assoziierten Erscheinung (= i ndirekte Messung), ni cht jedoch auf der Messung des Abriebes an sich (= direkte Messung). Plastische Verformungen des Inlays im S inne ei ner K riechdehnung, welche ebenfalls in ei ner di mensionalen V erschiebung des Prothesenkopfes aus dem Drehzentrum resultieren, können somit nicht sicher vom eigentlichen, mit Abriebpartikeln einhergehenden Verschleiß differenziert werden.

McCalden et al. empfehlen aus diesem Grund mehrfache Messungen erst nach der bedding-in-Phase durchzuführen, um die tatsächliche PE-Abnutzung zu erfassen (110). Ab welchem Zeitpunkt jedoch der abriebbedingte Verschleiß im Vordergrund st eht und der Beitrag der Inlavverformung zu vernachlässigen ist. bleibt in-vivo M essmethoden allerdings unzugänglich. Ergebnisse aus in-vitro Untersuchungen weisen jedoch darauf hin, dass die Kriechdehnung des Inlays über zwei Millionen Belastungszyklen anhält (46) und damit, je nach Patientenaktivität, zwischen drei Monaten und z wei Jahren abgeschlossen ist (57; 59; 70). Unter diesen Umständen wäre es möglich, dass ein Großteil der erfassten Prothesenkopfverschiebungen auf bedding-in-Phänomene zurückzuführen ist. Die damit verbundene Überschätzung des tatsächlichen Abriebes gilt es bei der Interpretation der vorliegenden Daten zu berücksichtigen (103). Gleiches gilt auch für die aus der zweidimensionalen Penetration des Prothesenkopfes berechneten Daten für den volumetrischen Verschleiß. Die erhöhten Werte von 144,049 mm³ (SD: 146) in den ersten zwölf Monaten weisen auf eine Kombination von Bedding-in und Abrieb hin. Wie groß der Anteil der Inlayverformung an den Verschleißwerten der darauffolgenden Untersuchungen war, kann jedoch nicht mit Sicherheit gesagt werden.

Berücksichtigt man vor diesem Hintergrund ausschließlich die Werte, die frühestens ein Jahr nach Implantation gemessen wurden (0,14 mm / Jahr) und vergleicht di ese mit den Daten anderen Studien, welche den A brieb des gleichen Inlays mithilfe der Hip-Analysis-Suite kontrollierten, dann zeigt sich, dass die dort dokumentierten Werte um 0,11 mm – 0,13 mm niedriger liegen. Unter diesen Studien fanden Engh et al. mit 0,01 mm (SD: 0,07) den geringsten jährlichen Verschleiß für das genannte HXLPE Inlay (45). Der von Heisel et al. beschriebene Abrieb von 0,02 mm / Jahr (SD: 0,1) (70) und der von Bitsch et al. beschriebene Wert von 0,03mm/ Jahr (SD: 0,47) lagen nur wenig höher (11). Auch eine Studie von Hopper et al., in welcher ein anderes Analyseverfahren eingesetzt wurde (Sychterz) lag der Abrieb mit 0,08 mm pro Jahr zwar bereits deutlich höher, blieb aber unter den Werten der vorliegenden Verschleißanalyse (71). All diesen Studien ist gemein, dass ihr durchschnittliches Follow up außerhalb des kritischen Zeitkorridors von zwei Jahren für die bedding-in Phase lag (s.o.). Die Diskrepanz zwischen den in der Literatur beschriebenen und den selbst ermittelten Werten könnte demnach auf eine länger als ein Jahr dauernde Verformungen des Marathoninlays hindeuten. Somit wäre auch der Wert von 0,14 mm pro Jahr durch B edding-in P hänomene über lagert und der tatsächliche A brieb ni edriger. Die Ergebnisse einer Arbeit von Wroblewsi et al., in der vergleichbare Gleitpartner unt ersucht wurden (XLPE Inlay / Al_2O_3 -Köpfe), st ützen di ese T hese: W ährend nach 10 – 11 Jahren eine mittlere lineare Penetration von 0,02 mm ermittelt wurde, lagen die jährlichen Penetrationsraten im ersten Jahr mit 0,7 mm und im zweiten Jahr mit 0,22 mm deutlich höher (164).

Für XLPE-Inlays anderer Hersteller, wie dem Crossfire[™] Inlay der Firma Stryker (Mahwah, New Jersey), wurden hingegen trotz längerer Nachuntersuchungszeit von zwei bis drei Jahren, mit 0,12 mm / Jahr ähnlich hohe Abriebwerte gefunden wie in der vorliegenden Arbeit (107). Was in dieser von Martell durchgeführten Studie zum vergleichsweise hohen Verschleiß geführt hat, bleibt jedoch unbeantwortet.

Bei denen im Folgenden dargestellten Studien handelt es sich um kontrollierte und nicht kontrollierte Untersuchungen, welche mittels in-vivo Messverfahren den zweidimensionalen und z.T. auch den d reidimensionalen Verschleiß von hochvernetzten UHMWPE-Inlays erfasst haben. Ein Vergleich der eigenen Abriebdaten mit Hüftsimulatorergebnissen wurde hingegen ni cht dur chgeführt, da über dieses Verfahren die intraartikulären Bedingungen nicht exakt nachgestellt werden können. Schwierigkeiten bestehen hierbei neben der Nachbildung des physiologischen Schmierstoffes insbesondere in der Simulation der physiologischen Belastung. Eine aktuelle Studie von Shorez et al. konnte beispielsweise zeigen, dass die Übergänge zwischen statischer und dynamischer Belastung, welche in traditionellen S imulatoruntersuchungen ni cht be rücksichtigt w urden, ei nen en tscheidenden Einfluss auf die Verschleißkinetik und die Partikelform haben (144). Zwar fanden die Autoren niedrigere Werte für den Gesamtverschleiß, konnten jedoch gleichzeitig zeigen, dass die hierbei produzierten Abriebpartikel aufgrund ihrer Größe und F orm die Gefahr von Osteolyse im periprothetischen Gewebe erhöhen.

88

Studie	Inlay	Kopf	Methode	N (Hüften)	NI [Jahre]	LV/ Jahr [mm] (<1Jahr)	LV/ Jahr [mm] (>1Jahr)	VV/ Jahr [mm³] (<1Jahr)	VV/ Jahr [mm ³] (>1Jahr)
Shia et al. 2009 (143)	Longevity⁺	CoCr	Hip Analysis suite	70	4	k.A.	0,026 (SD: 0,135)	k.A.	k.A.
Bitsch et al.	Marathon⁺	k.A.	Hip Analysis	32	5,75	0,031 (SI	D: 0,047)	15,5 (SI	D: 15,9)
2008 (11)	Enduron		Suite	24	5,83	0,104 (SI	D: 0,094)	55,5 (SI	D: 54,1)
Miyanishi et al. 2007	Aeonian⁺	Zr	Vector	95	2,3	0,37 (SD: 0,25)	0,06 (SD: 0,19)	130,4 (SD: 129,9)	32,4 (SD: 82,0)
(116)	Kyocera		Works	20	4,2	0,29 (SD: 0,21)	0,14 (SD: 0,19)	139 (SD: 85,3)	78,8 (SD: 62,7)
Triclot et al.	Durasul⁺	CoCr	Hip Analysis	102	4,9	0,025 (SI	D: 0,128)	29,29 (SI	D: 44,08)
2007 (151)	Sulene		Suite			0,106 (SI	D: 0,109)	53,32 (SI	D: 48,68)
Engh et al.	Marathon⁺	CoCr	Hip Analysis	116	5.7	0,01 (SI	D: 0,07)	5 (SE): 22)
2006 (45)	Enduron		Suite	114	-,-	0,19 (Sl	D: 0,12)	107 (S	D: 76)
Bragdon et	Durasul⁺	CoCr	Hip Analysis	74	3,75	0,03 (SD: 0,1)	0,025 (SD: 0,099)	k.A.	k.A.
al., 2006 (16)	Konventio- nell		Suite	58	·	0,154 (SD: 0,9)	0,144 (SD: 0,191)	k.A.	k.A.
Manning et al. 2005	Longevity ⁺ / Durasul⁺	CoCr	Hip Analysis	70	2,6	0,012 (S	5D: 0,01)	k.A.	k.A.

Tabelle 40: Kontrollierte und nicht kontrollierte Studien mit in-vivo Verschleißanalyse verschiedener HXLPE-Inlays.

Studie	Inlay	Kopf	Methode	N (Hüften)	NI [Jahre]	LV/ Jahr [mm] (<1Jahr)	LV/ Jahr [mm] (>1Jahr)	VV/ Jahr [mm³] (<1Jahr)	VV/ Jahr [mm³] (>1Jahr)	
(103)	Konventio- nell		Suite	111	4	0,176 (Sl	D: 0,054)	k.A.	k.A.	
Dorr et al.	Durasul⁺	CoCr	Sychterz	37	5	0,074 (SD: 0,07)	0,029 (SD: 0,02)	k.A.	k.A.	
2005 (39)	Sulene			37		0,151 (SD: 0,167)	0,065 (SD:0,026)	k.A.	k.A.	
Heisel et al.	Marathon⁺	CoCr, Ce-	Hip- Analvsis-	34	2,75	0,02 (S	D: 0,1)	17,0 (SI	D: 19,2)	
2004 (70)	Enduron	ramic	Suite	24	3	0,13 (S	SD: 0,1)	87,6 (SI	D: 79,2)	
Martell et al.	Crossfire⁺	CoCr	Hip- Analysis-	24	2-3	0,12 (S	D:0,05)	62,07 (SI	D: 34,15)	
(107)	N2/Vac		Suite	22		0,2 (S	D:0,1)	90,89 (SI	D: 52,74)	
Hopper et al.	Marathon⁺	CoCr	Hip- Analysis-	48 0,08 (SD: 0,24)		0,08 (SD: 0,24)		k.	κ.A.	
(71)	Enduron		Suite	50		0,18 (SD: 0,20)				
Wrobelewski et al. (164)	HXLPE	Al ₂ O ₃	Methode nach Griffith (64)	12	6,42	0,7 (SD: k.A.)	0,02 (SD: k.A.)	k.,	Α.	

+ = HXLPE-Inlays; k.A. = keine Angaben

Betrachtet man di e E rgebnisse der S tudien, w elche das Abriebverhalten v on HXLPE-Inlays mit nicht quervernetzten Inlays verglichen haben, so zeichnet sich eine deutliche Überlegenheit ersterer aus (siehe Tabelle 40). Die Quervernetzung der Oberflächenstruktur durch Gammabestrahlung scheint demnach eine zentrale Rolle bei der Reduktion der Verschleißerscheinungen zu spielen. Aufgrund der fehlenden K ontrollgruppe in der v orliegenden A rbeit kann di ese Ü berlegenheit von quervernetzten Inlays anhand der eigenen Daten allerdings nicht beurteilt werden. Yamamoto et al., welche den Zusammenhang zwischen der Bestrahlungsdosis und dem Abriebverhalten von Polyethyleninlays untersuchten, konnten zeigen, dass sowohl die Ausprägung der Oberflächenveränderungen des PE-Inlays, als auch die Größe der generierten Abriebpartikel mit zunehmender Quervernetzung abnehmen (165).

Welchen Einfluss das Prothesenkopfmaterial a uf di e gefundenen A briebwerte hat, ist aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe in der vorliegenden Arbeit ebenfalls nur hypothetisch zu beantworten. Aufgrund der Literaturlage ist jedoch zu vermuten, dass die Friktionseigenschaften und damit die Abriebresistenz der untersuchten Gleitpaarung durch die in Kapitel 2.3 beschriebenen Materialeigenschaften des Biolox®-Kopfes weiter verbessert wurden. So untersuchten Galvin et al. in einer Simulatorstudie aus dem Jahr 2008 neben CoCr-Köpfen und Prothesenköpfe mit einer keramikähnlichen Beschichtung auch die Reibungseigenschaften der hier untersuchten Biolox®forte-Köpfe (54). Die Analyse konnte zeigen, dass der für den Verschleiß entscheidende Friktionsfaktor für die Al₂O₃ Köpfe am niedrigsten lag. Auch Ranawat et al., welche in zwei parallelisierten Stichproben Abriebdifferenzen zwischen Metall- und Keramikköpfen untersuchten konnten z eigen, dass der lineare Verschleiß im Keramikkollektiv mit 0, 13 mm/ Jahr signifikant ni edriger I ag, al s im Metallkollektiv (0,17 mm / Jahr) (130). Fischer et al., die ebenfalls das Abriebverhalten von Biolox®-Köpfen mit dem von CoCr-Köpfen verglichen, fanden sogar eine um 50% geringere "steady-state"-Abriebrate für das von ihnen untersuchte und mit Kermikköpfen versorgte Patientenkollektiv (51).



Abbildung 50: Durchschnittliche Verschleißraten mit 95% Konfidenzintervall aus (51)

Trotz der beschriebenen Verbesserung der verwendeten Gleitpaarungen in Bezug auf di e dur chschnittlichen A briebwerte, sind auch für HXLPE-Inlays noch starke interindividuelle Unterschiede in der Verschleißkinetik zu erkennen. Diese spiegeln sich in der ausgeprägten Streuung der Abriebwerte der vorliegenden Arbeit wieder. Während ein Teil der Patienten selbst mehrere Jahre nach der Operation nur marginale Verschleißwerte zeigt, fanden sich bei anderen bereits in frühen Nachuntersuchungsterminen deutliche Prothesenkopfverschiebungen (siehe Abbildung 32). Eine Betrachtung der Standardabweichungen vergleichbarer Studien, welche zum Teil über den zugehörigen Mittelwerten lagen, macht deutlich, dass auch hier ausgeprägte unterschiedliche Abnutzungsverläufe vorlagen. Ursachen für di ese Variabilität sind auf verschiedenen Ebenen denkbar. Letztlich entscheidet jedoch die Dysbalance zwischen Belastung und Belastbarkeit der Prothese über das Ausmaß der Materialabnutzung (18).

Da mit de finierter P rothesenkombination, unt er der V oraussetzung konstanter Materialeigenschaften nach Fertigung, die Belastbarkeit konstant gehalten wird, sind die Gründe für Unterschiede im Verschleiß in der jeweiligen Belastungshöhe zu suchen (siehe Abbildung 49). So liegt es beispielsweise nahe, dass Patienten mit einem hohen Körpergewicht über stärkere Reibungskräfte im künstlichen Hüftgelenk größere A briebwerte au fweisen, al s solche mit ni edrigem Gewicht. Diese Überlegung wird durch Studien gestützt, welche die beim Gehen resultierenden Kräfte am Hüftgelenk untersuchten, da die ermittelten intraartikulären Belastungen und dam it di e B elastung des Inlays, zwischen dem 1,8 bis 4,3fachen des Körpergewichtes lagen (75). Die statistische A nalyse der D aten aus dem untersuchten Patientenkollektiv zeigte für das kurze Nachuntersuchungsintervall v on 17 M onaten allerdings keinen Zusa mmenhang z wischen Körpergewicht und Verschleiß. Eine Arbeit von Kawanabe et al., welche den Abrieb von Zirkonium-UHMWPE und Aluminium-UHMWPE Gleitpaarungen verglich, konnte jedoch auch bei einem durchschnittlichen Follow-up von 5,4 Jahren diesbezüglich keinen Zusammenhang finden (88). Selbst bei Nachuntersuchungsintervallen v on 15-21 Jahren, wie sie in einer früheren Arbeit v on Wroblewski z ur Anwendung kam, zeigten sich gleiche Ergebnisse (163).

Eine mögliche negative Beeinträchtigung der Verschleißkinetik aus biomechanischer Sicht, in Form von extremen Anteversions- oder Inklinationswinkeln der Prothesenpfanne wurde bereits mehrfach in der Literatur diskutiert. Ein solcher Zusammenhang konnte für die untersuchten Prothesen nicht gefunden werden (linearer Verschleiß/ Jahr vs. Inklination: r = -0,11; linearer Verschleiß/ Jahr vs. Anteversion r = 0, 15). Lusty et al. welche den E influss des Anteversionswinkels auf di e A bnutzung ei ner K eramik-Keramik-Gleitpaarung nach sechs Monaten überprüften, beschrieben hingegen einen kritischen Anteversionswinkel von 15 Grad (101). Bei Unterschreitung dieses Winkels, kam es zu einem jährlichen PE-Verbrauch von 1,2mm³, während Pfannen mit größerer Anteversion keinen Verschleiß in dieser Zeit zeigten. Auch Patil et al., welche sowohl in-vitro, als auch in-vivo Versuche durchführten, kamen zu dem Schluss, dass eine optimale Pfannenpositionierung dabei helfen kann den jährlichen Abrieb zu vermindern (121). Ihre klinischen Daten zeigten eine um 40% höhere lineare Penetration ab einer Pfanneninklination v on mehr al s 45 Grad. Andere A utoren, wie G oosen et al. oder Kawanabe et al. fanden hingegen, wie in der vorliegenden Arbeit, keine von der P fannenorientierung abhäng ige V erschleißerscheinungen (61; 88). Diese Ergebnisse werden auch durch eine Untersuchung bekräftigt, in welcher Nevelos et al. mittels Hüftgelenksimulator den Einfluss extremer Inklinationswinkel untersuchten. Nach Erreichen eines steady-state Abriebes von 0,05mm³ wurde der Inklinationswinkel bei einem Teil der Pfannen auf 60 Grad erhöht, während er bei den übrigen Pfannen auf 45 Grad belassen wurde. Die nach den darauf folgenden drei Millionen Belastungszyklen erfassten Abriebwerte zeigten zwischen den beiden Pfannenkollektiven jedoch keinen Unterschied in der Verschleißkinetik.

Sollte ein solcher Zusammenhang dennoch bestehen, bleibt die Frage nach der Relevanz für die Praxis, denn oft diktieren die anatomischen Voraussetzungen der Patientenhüfte die Pfannenorientierung mehr als der jeweilige Operateur. Dies zeigt sich in einer aktuellen Studie von Reize et al., bei der die Erfahrung der Operateure keinen signifikanter Einfluss auf die zu erzielende Pfannenorientierung hatte (131). 59% der 85 implantierten Hüften wurden bei dieser Studie aufgrund der unterschiedlichen Hüftgeometrien außerhalb der sicheren Zone von Lewinnek (96) (40° Inklination, SD: 10°; 15° Anteversion, SD: 10°) implantiert. Auch Bosker et al. konnten zeigen, dass die vom Operateur geplante Pfannenorientierung oft nicht mit der später gemessenen tatsächlichen Position übereinstimmt und folgern daraus: "[...] that freehand placement of the acetabular component is not a reliable method." (14).

Als weitere mögliche Einflussquelle auf den PE-Abrieb, welche in der vorliegenden Arbeit nicht erfasst wurde, sind operationsbedingte Verlagerungen des Hüftdrehzentrums anzuführen. Analytische Modelle weisen darauf hin, dass die größten Gelenkbelastungen auftreten, wenn das Hüftzentrum in eine superiorposterolaterale Position gebracht wird (75). Eine Studie von Wan et al. aus dem Jahre 2008 konnte diese Korrelation an 149 un tersuchten Hüften bei einem Follow-up von 9,2 Jahren jedoch nicht bestätigen (158). Der oben besprochene Einfluss durch die Inklination der Pfanne, spielte, laut Wan et al. hingegen eine entscheidende Rolle für die Verschleißkinetik.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die verhältnismäßig leicht zu erfassenden Daten, wie das Körpergewicht, die Körpergröße und die Pfannenorientierung die beobachtete Verschleißdifferenzen der eigens erfassten Werte nicht alleine erklären konnten. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass mit der Alltagsbelastung eine entscheidende Einflussgröße nicht erfasst wurde. Schmalzried et al., welche ei ne U ntersuchung z ur Quantität der täglichen Gehstrecke hüftendoprothetisch versorgter Patienten durchführten, fanden eine enorme Variabilität der mittels Schrittzähler erfassten Laufleistung. Die gannate Arbeitstruppe folgerte daraus, dass die individuellen Differenzen in der Aktivität der Patienten einen substantiellen Einfluss auf die PE-Abriebrate in-vivo besitzt (141). Diese Ergebnisse werden auch durch eine aktuelle Studie von Egawa et al., die Anfang des Jahres 2009 veröffentlicht wird, gestützt, in welcher zwischen Patientenaktivität, PE-Abrieb und Osteolyseausmaß eine starke Korrelation von r = 0.93 gefunden wurde (41). Vor diesem Hintergrund sollte in nachfolgenden Untersuchungen die Patientenaktivität und die Drehzentrumsverschiebung mit erfasst werden.

Da sich die direkte Erfassung der körperlichen Aktivität über lange Nachuntersuchungszeiträume als außerordentlich schwer darstellt, sind auch indirekte Methoden denkbar. So entdeckten Devane et al. und Woolson et al. bei ihren Metall-Kopf-Kollektiven einen Zusammenhang zwischen Patientenalter und PE-Abrieb und vermuteten die abnehmende körperliche Aktivität mit zunehmendem Lebensalter als Ursache für diese Erscheinung (37; 162). Die berechnete Korrelation zwischen Patientenalter und linearer Penetration (r = 0,04) bzw. dem volumetrischen Verschleiß (r = -0,05) für das hier untersuchte Patientenkollektiv macht deutlich, dass dieser Rückschluss als allgemeingültige Regel nicht belastbar ist. Auch Schmalzried et al. fanden zwar einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen den beiden Parametern, betonten jedoch die ausgeprägte Standardabweichung von über 3000 Schritten pro Tag (141).

Allen genannten Parametern ist gemein, dass sie von außen die mechanische Belastung der Prothese erhöhen. Als weitere Gruppe möglicher Einflussgrößen sind Veränderungen zu nennen, welche die Friktionseigenschaften der Gleitpaarung verschlechtern. So würden Rauigkeiten des Prothesenkopfes oder sich im Gelenkspalt befindliche harte Fremdkörper während der Gelenkbewegung in das gegenüberliegende Inlay schneiden und dadurch Abriebpartikel unterschiedlicher Größenordnung generieren (18). Eine Untersuchung von Sakoda et al. konnte in diesem Zusammenhang zeigen, dass XLPE-Inlays zwar bei Artikulation mit glatten Prothesenköpfen Vorteile im Sinne eines verminderten Abriebes aufweisen, ihr Verschleiß jedoch dramatisch (30 – 200fach) ansteigt, sobald der zugehörige Gleitpartner verkratzt ist (136). Auch wenn aufgrund der hohen Festigkeit des Prothesenkopfes eine S chädigung O berflächenstruktur unw ahrscheinlich e rscheint (siehe K apitel 2.3), so sind v ergleichbare A uswirkungen du rch har te Fremdkörper auf der Seite des XLPE-Inlays durchaus denkbar. Unter der Annahme, dass solche transartikulären Fremdkörpermigrationen nur bei einem Teil der Patienten auftreten, würde sich ein weiterer Bereich der interindividuellen Varianz in der Verschleißkinetik erklären.

Auch ei ne m angelnde Präzision im A nalyseverfahren der H ip-Analysis-Suite-Software wäre als Ursache für ei ne aus geprägte Wertestreuung denkbar. Eine Gruppe um Hui, zu denen auch John Martell selbst gehörte, die 2003 als erste die V alidität der i n-vivo V erschleißmessverfahren (ProWare und H ip-Analysis-Suite) überprüfte präsentierten da mals hohe K orrelationskoeffizienten z wischen dem zwei- bzw. dreidimensionalen Verschleiß und den Werten von direkten Messungen an explantierten Inlays (73). In einer anderen Arbeit präsentierten Martell et al. ei ne Messgenauigkeit von 0,079 (SD: 0,241) für die von ihm eingeführte Hip-Analysis-Suite (106). Ein Artikel des Journal of Bone and Joint Surgery (British Volume) aus dem Jahre 2008 kam hingegen zu gegensätzlichen Ergebnissen (56). In diesem verglichen Geerdink et al. mit Hilfe einer Einfachblindstudie vier v erschiedene co mputergestützte V erschleißanalyseprogramme (Martell, HyperOrtho[™], View Pro-X[™] und Roman[™]) und kamen zu dem Ergebnis, dass die "Martell-Methode" unter den Konkurrenzprodukten die geringste Präzision aufweist. Als wahrscheinliche Ursache für dieses Ergebnis geben die Forscher Probleme im Kantenerkennungsalgorithmus der Software an. Darüber hinaus fiel auf, dass die gemessenen jährlichen Abriebraten der Martellsoftware in der Einzelbildanalyse um das doppelte höher Lagen, als die der ander en Programme. Gleiches gilt für die Standardabweichung der Werte, die ebenfalls um den Faktor Zwei größer war: Martell: 0.24 (SD 0.19); HyperOrtho[™], 0.12 (SD 0.08); View Pro-X[™], 0.12 (SD 0.06); Roman[™], 0.12 (SD 0.07). Auch bei der Bildpaaranalyse waren die via Hip-Analysis-Suite[™] ermittelten Werte mit Abstand am höchsten: Martell, 0.35 (SD 0.22); HyperOrtho[™], 0.15 (SD 0.13); View Pro-X[™], 0.11 (SD 0.06); Roman[™], 0.11 (SD 0.07).

Eine zuvor von Wan et al. veröffentlichte Studie konnte darüber hinaus nachweisen, dass die Präzision der Hip-Analysis-Suite insbesondere bei niedrigem Gesamtverschleiß, an Präzision v erliert (157). Als G renzwert gaben die W issenschaftler einen Abrieb von 1,1 mm an. Da in der vorliegenden Arbeit aufgrund der vergleichsweise k urzen N achuntersuchungszeiträume alle g emessenen absoluten Verschleißwerte unter dieser Schwelle lagen, ist zu vermuten, dass dies zur Messungenauigkeit beigetragen hat. Nach Meinung von Wan et al. beruhen die Analysefehler auf minimalen radiographischen Verzerrungen von Prothesenkopf und -pfanne. Aber auch der später von Geerdink et al. problematisierte Algorithmus zur Kantenerkennung (s.o.) wurde hier bereits als Schwachpunkt diskutiert.

Auch Dora et al. weisen dar auf hin, dass insbesondere bei der Erfassung von kleinen Mengen an PE-Verschleiß präzisere Verfahren zur Anwendung kommen müssen und stellen in dem kürzlich veröffentlichten Artikel eine neue Messmethode vor, welches im Vergleich mit der Hip-Analysis-SuiteTM (+/-0.84 mm) eine signifikant (p < 0,001) höhere Präzision aufwies (+/-0.15 mm) (38). Bei di esem Verfahren wird ein automatisch generierter Algorithmus genutzt, der anhand eines CAD-Modells der Prothese von einer Software erstellt wird.

In zukünftigen Verschleißstudien sollte aus den vorgelegten Gründen neben einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von mindestens drei Jahren neue Messmethoden wie die Roman Software oder das von Dora et al. vorgestellte Prinzip zur Anwendung kommen.

4.2 Deskriptive Röntgenanalyse

Ziel der durchgeführten deskriptiven Röntgenanalyse war es Veränderungen im periprothetischen Knochengewebe zu erfassen. Von zentralem Interesse waren dabei Befunde im Sinne einer Reduktion der Knochendichte, da diese letztlich, über eine Vergrößerung des Knochenkanals, zur Lockerung der Prothese führen können (142). Auch heute noch gilt die periprothetische Osteolyse als häufigste Komplikation, die aufgrund von Implantatlockerungen Revisionsoperationen erforderlich macht (127). Zu den definitiven Zeichen einer Prothesenlockerung zählen zwei Millimeter breite radiographische Aufhellungen, welche die komplette Knochen-Implantatgrenze umfasst und die Verschiebung der Prothesenpfanne bzw. das Einsinken des Schaftes (150). Letzteres konnte im vorliegenden Nachuntersuchungszeitraum nur bei einem Patienten, in Form einer Schaftabsenkung um 19mm beobachtet werden. Da dieses Ereignisse jedoch ohne klinische Bedeutung blieb, wurde im konkreten Fall von einer Revision abgesehen. Die Pfannenintegration war bei allen Hüftprothesen über den gesamten Zeitraum als unverändert posi tiv z u bewerten. A uch ei ne V eränderung der P fannenposition konnte in keinem Fall beobachtet werden.

Vollständig die Knochen-Implantatgrenze umfassende Aufhellungen konnten ebenfalls bei keinem Patienten gefunden werden. Einzelne Veränderungen des periprothetischen K nochengewebes im S inne sa umförmiger A ufhellungen w urden im Schaftbereich jedoch bei 23 der 110 Hüften gefunden und im pfannenumgebenden K nochengewebe in insgesamt 29 Fällen. Wurde berücksichtigt, dass Säume bis 2mm auch als physiologische A daptation, durch Interposition von fibrösem Gewebe in Erscheinung treten können (150), dann zeigte sich, dass lediglich bei fünf Patienten (4,55 %) die Knochendichteänderung im Schaftbereich als pathologisch zu bewerten war. Die Lysesäume an der Pfannenrückseite lagen hingegen al le un ter de m kritischen B ereich von 2mm. Dies mag dar auf zurückzuführen sein, dass Komplikationen im acetabulären Bereich, aus bislang noch ungeklärtem Grund dazu tendieren später einzutreten, als die femoralen (150). Doch auch in schmaleren Säumen können sich über die Zeit Abriebpartikel anhäufen und eine reaktive Antwort der Histiozyten hervorrufen (s.u.). Wie viele der übrigen Auffälligkeiten (95,45 %) also im weiteren Verlauf einen progressiven Charakter zeigen und die phy siopathologische Grenze v on zw ei Millimetern überschreiten werden, ist in Folgeuntersuchungen zu klären. Da sich die Verschleißpartikel, wie Elfick et al. zeigen konnten, homogen um die gesamte Prothese v erteilen, sind pa thologische E rweiterungen der S äume in al len Zonen möglich (42).

97

Die sich unter Ausschluss der oben genannten subpathologischen Befunde darstellenden Zahlen für Lysesäume an der Knochen-Implantatgrenze sind dur chaus mit den in der Literatur für das Marathon®-Inlay beschriebenen Daten vergleichbar. So berichten Bitsch et al. in einer aktuellen Vergleichsstudie, dass bei den von ihnen untersuchten 32 Implantaten mit Marathon®-Inlay keine Osteolyse gefunden werden konnte (11). Dagegen wies jedes dritte Implantat (30%) mit konventionellem Enduron®-Inlay in mindestens einer Zone einen osteolytischen Befund auf. Insgesamt drei Untersucher analysierten dabei unabhängig voneinander di e jeweiligen Röntgenbilder der einzelnen Nachuntersuchungen. D as durchschnittliche Follow-up-Intervall dieser Studie lag bei 5,75 Jahren. Zu vergleichbaren Ergebnissen bezüglich prominenter Osteolysen kam auch Engh et al., der eben falls das beschriebene Marathon®-Inlay mit dem konventionellen Enduron®-Inlay in Hinblick auf Verschleiß (siehe Kapitel 0) und Osteolysen verglich (45). Auch in dieser Untersuchung lag neben dem Abrieb die Zahl der identifizierten O steolysen nach 5,7 Jahren in der Gruppe mit Marathon®-Inlay versorgter Patienten deutlich niedriger (24%), als im Enduron®-Kollektiv (57,8%).

Da au ch f ür ander e HXLPE-Inlays bereits vergleichbar positive B efunde b eschrieben wurden (30; 55; 78; 95), l iegt es nahe, dass di e P E-Oberflächenquervernetzung über eine Reduktion des Abriebes die Entstehung von Osteolysen zu mindern vermag. Ein solcher Zusammenhang zwischen Abriebmenge und Knochenresorption ist in der Literatur bereits mehrfach beschrieben worden (41; 62; 87). Es stellt sich jedoch die Frage, ab welcher Abriebmenge mit vermehrter Knochenresorption zu rechnen ist. McKellop et al. gehen diesbezüglich davon aus, dass die kritische Grenze bei einer linearen Penetration des Prothesenkopfes von 0,3mm/ Jahr liegt (112). Legt man diesen Wert als Maßstab an die gefundenen Werte, so zeigt sich, dass trotz aller aufgeführten Quellen möglicher Messungenauigkeiten und der vermutlichen Werteüberlagerung durch bedding-in Phänomene, nur bei drei von 61 Hüften mit einem Follow-up von über einem Jahr, der jährliche Abrieb höher lag. An anderer Stelle schrieb McKellop jedoch einschränkend, dass es aufgrund von unterschiedlichen Lysedefinitionen und v erschiedenen M essverfahren sc hwierig i st, eine g uantitative Beziehung zwischen den bei den Größen herzustellen (114). So ist in diesem Zusammenhang anzumerken, dass auch niedrigere Grenzwerte für die Generation widriger Effekte besch rieben wurden (39; 103; 119). Berücksichtigt man, dass letztlich nicht die lineare Penetration, sondern vielmehr die lokale Akkumulation von Verschleißpartikeln die chronische Fremdkörperreaktionen bedingt, sind Variationen der Grenzwerte leicht nachzuvollziehen. Elfick et al. gehen davon aus, dass eine

Abriebmenge v on 10⁹ Partikel / Gramm notwendig i st u m ei ne en tsprechende Reaktion ausz ulösen (42). Die z udem in Kapitel 3.1.1 aufgezeigten bedding-in-Überlagerung der gemessenen Verschleißwerte macht es unmöglich, anhand der vorliegenden Daten die beschriebene Dosis-Wirkungsbeziehung oder eine kritische Grenze für die Entstehung von Osteolysen auszumachen.

Eine Arbeit von I se et al. aus dem Jahre 2007 konnte darüber hinaus zeigen, dass neben der Quantität des Abriebes, die Sensitivität des Patienten, bezogen auf P E-Abriebpartikel, für di e zu beobach tenden O steolyseerscheinungen von Bedeutung sind (77). Auch diese interindividuelle Varianz könnte erklären, warum die erhobenen Verschleißwerte in keinem korrelationsstatistischen Zusammenhang mit dem gefundenen per iprothetischen Lyseausmaß stehen. Die Ur sache für die unterschiedlich stark ausgeprägten Reaktionen des Organismus, auf die im H üftgelenk generierten Fr emdkörper, I ässt sich dur ch di e K omplexität des pathogenetischen Prozesses erklären, der im folgenden kurz dargestellt werden soll.

Wie bereits in der Einleitung des Kapitels formuliert, erkannte man vergleichsweise früh die zentrale Rolle der Makrophagen im Gesamtgefüge des beschriebenen pathologischen Prozesses (161). Die biochemischen und i mmunologischen Zusammenhänge waren hingegen weitgehend unbekannt und sind aufgrund ihrer Komplexität auch heut e noch in ihrer Gesamtheit nicht er forscht. Bekannt ist, dass Verschleißpartikel eine proinflammatorische Signalkaskade anstoßen, welche mit einer vermehrten Osteoklastenvorläuferrekrutierung und –aktivierung einhergeht. Für die Rekrutierung der Vorläuferzellen aus dem Blut spielen die von Makrophagen und Osteoblasten sezernierten Chemokine eine wichtige Rolle, die vor allem auf Phagozyten und T-Lymphocyten chemotaktisch wirken (166).

Die mit der Phagocytose von Abriebpartikeln induzierten proinflammatorischen Cytokine (TNF al pha, IL-1b, PG E2, Cytokin IL-6) führen zu einer er höhten Expression des RANK- (receptor activator of NFkB) Liganden (137). Dieser bindet an einem Rezeptor (RANK) auf der Oberfläche der Osteoklastenvorläuferzellen und spielt für die Differenzierung und Reifung dieser Zellen eine entscheidende Rolle (72). Als natürlicher Antagonist wirkt der lösliche Rezeptor Osteoprotegerin (OPG) der eben falls den RANK-Liganden bindet und dadu rch mit dem RANK-Rezeptor der Vorläuferzellen konkurriert (145). Eine Beeinflussung dieses Antagonisten durch Abriebteilchen mit Verschiebung des RANK/OPG Gleichgewichtes und resultierendem Knochenabbau wird diskutiert (127). Zudem ist seit kürze-

rem bekannt, dass der Abrieb die protektive Wirkung antiosteoklastogenetischen Cytokine, wie dem γ-Interferon hemmt und damit die Differenzierung von Makrophagen zu Osteoklasten fördert (129).



Abbildung 51: Zelluläre und Molekulare Regulation der Osteoklastogenese und der Einfluss von Abriebpartikeln (aus (127))

Ise et al. empfehlen daher über einen präoperativen Test etwaige Risikopatienten zu identifizieren, bei denen aufgrund einer ausgeprägten Immunreaktion (Produktion von Interleukin-6 durch adhärente Zellen) von einem Polyethylen-Inlay Abstand zu nehmen ist (77). Die immunologische Reaktion auf die generierten Abriebpartikel scheint bei hohen Dosen jedoch nicht nur von der genannten Abriebmenge und der spezifischen Sensitivität des Patienten abzuhängen, sondern auch durch die biologischen Aktivität des verwendeten Inlaymaterials bedingt zu sein. So k am eine a ktuelle Studie von Illgen et al. zu dem Ergebnis, dass die inflammatorische Reaktion des Organismus auf HXLPE-Abriebpartikel signifikant stärker ausfiel als bei Partikeln von konventionellem PE (76). Die Ursache hierfür könnte in der unterschiedlichen Konfiguration der Abriebpartikel von quervernetztem PE liegen. Auf diese Möglichkeit weist neben der Untersuchung von Illgen et al. auch eine a ktuelle Studie von Minoda et al., in der gezeigt werden konnte, dass die Abriebpartikel von HXLPE-Inlays kleiner und r under sind, als die von konventionellen Inlays und damit möglicherweise stärkere Reaktionen von Immunzellen bedi ngen (115). Eine dar aus resultierende H äufung o steolytischer Befunde spiegelt sich in den oben beschriebenen Vergleichsstudien allerdings nicht wider und kann auch durch die eigens erhobenen Osteolysehäufigkeiten nicht bestätigt werden. Aber selbst bei gleich starker Reaktion des Körpers auf die kleineren HXLPE-Partikel, könnte deren Migrationsfähigkeit zumindest einen Teil der erfassten Osteolyseverteilung über die Prothesengrenzfläche er klären. So schreiben Elfick et al.: "The ability of particles to migrate away from their point of origin was found to be inversely proportional to their size. " (42). Demnach sind möglicherweise selbst die dokumentierten Osteolysen i n Zone 3 nach G ruen durch Reaktionen auf generierte XLPE-Partikel zurückzuführen.

Eine ebenso denkbare Einflussgröße auf die zu beobachtenden Osteolysen stellt die variierende Anzahl eingebrachter Schrauben zur Fixierung der Prothesenpfanne dar. Der Hintergrund dafür sind die frei bleibenden Schraubenlöcher welche mögliche Migrationspfade für die entstandenen PE-Abriebpartikel darstellen und so über eine großflächigere Partikelausbreitung zur Förderung der Osteolyseentwicklukng beitragen könnten (142). Da jedoch keiner der untersuchten Patienten im vorliegenden Nachuntersuchungszeitraum einen osteolytischen Befund im Pfannenbereich entwickelte, war eine statistische Analyse der erhobenen Daten diesbezüglich nicht möglich. Es ist jedoch anzumerken, dass bereits Arbeiten vorliegen, welche zeigen konnten, dass derart präformierte Migrationspfade nur bedingt Einfluss auf die Entwicklung acetabuläerer Osteolysen besitzen. Dazu zählt insbesondere eine Untersuchung von Schmalzried et al., welche die Bedeutung von Schrauben und Schraubenlöchern auf die Entwicklung von Osteolysen überprüfte (138). Die Wissenschaftler kamen nach Analyse von 513 H-TEPs über einen Zeitraum von 40 bis 108 Monaten zu dem Ergebnis, dass ein Verschließen der Schraubenlöcher alleine die knochenresorptiven Veränderungen nicht zu verhindern vermag.

Neben den Öffnungen zur fakultativen Schraubenverankerungen einer press-fit-Pfanne, könnten aber auch die Fixationsschrauben selbst durch Mikrobewegungen gegen die Prothesenpfanne die Knochenresorption provozieren (114), denn auch die dabei entstehenden Metallpartikel sind in der Lage die oben beschriebenen Osteoklastenaktivierung anzustoßen (9). Gleiches ist auch für die Friktion zwischen dem Prothesenschaft und der S-ROM®-Hülse denkbar, was eine Schwachstelle der modularen Systeme darstellen würde. Christie et al., welche dieser Frage nachgingen und i nsgesamt 159 H üftprothesen über 5,3 Jahre nachuntersuchten, k onnten allerdings keine erhöhte Osteolysehäufigkeit bei S-ROM®-Prothesen im Vergleich zu ni chtmodularen Systemen finden (26). Auch die E rgebnisse der v orliegenden S tudie unt erstützen m it nur ei ner I okalen Osteolyse im femoralen Knochengewebe die Befunde von Christie et alii. Ob die in der vorliegenden Studie gefundenen fokalen und saumförmigen Osteolysen im Schaftbereich auf Metall- oder, wie oben ang edeutet, aus dem Pfannenbereich migrierte XLPE-Partikel zurückzuführen sind, kann nicht beantwortet werden.

Eine andere Ursache, für die seltenen Osteolysen könnte aber auch in der Qualität der Implantatfixierung liegen. So merken Greenfield et al. an, dass neben dem PE-Abrieb Mikrobewegungen der Implantatkomponenten als ein Faktor für die periprothetischen Osteolyseentstehung zu nennen sind (63). Die in al len Fällen verwendete ZTT[™] Porous coat Oberflächenbeschichtung scheint damit eine ausreichend f este k nöcherne I ntegration zu f ördern. Die W ahl der ZT[™]-Hydroxyapatite beschichteten Alternative hätte nach aktuellem Stand keine weitere V erbesserung der Implantatfixierung bewirkt. Die s konnte eine E nde 2008 erschienen M etaanalyse z eigen, w elche ach t v erschiedene S tudien mit i nsgesamt 857 Patienten verglich (60). Weder klinische noch radiographische Vorteile, so die Autoren, konnten in der Gruppe mit Hydroxyappatitbeschichtung beobachtet werden.

Bezogen auf di e O steolysedaten muss jedoch e inschränkend gesagt werden, dass die E mpfindlichkeit der ei ngesetzten des kriptiven R öntgenanalyse ni cht unumstritten ist. So konnten Claus et al. zeigen, dass unter Anwendung dieses Verfahrens zur Erkennung von Osteolysen die Gesamtsensitivität bei nur 41,5% liegt (28). Die Ursache dafür liegt vermutlich in der Verwendung von Nativröntgenaufnahmen. Malchau et al. schreiben, dass unter Anwendung diese Verfahrens sowohl das Vorhandensein, als auch das Ausmaß von Osteolysen unt erschätzt wird und empfehlen bei ersten Lysezeichen den Einsatz von präziseren Methoden, wie dem CT oder MRT (102). Vor diesem Hintergrund ist es denkbar, dass vereinzelte Läsionen im periprothetischen Knochengewebe nicht identifiziert wurden.

Die hier dargestellten Zusammenhäng machen deutlich, dass die Entstehung von Osteolysen multifaktoriell bedingt und nicht alleine auf den PE-Abrieb zurückzuführen ist. Zu diesem Ergebnis kommen auch Jacobs et al. und fassen diesen Punkt mit folgenden Worten zusammen: "Volumetric wear rates alone, however, do not completely predict the osteolytic potential that is also a function of particle composition, si ze, m orphology, and a num ber of ot her particle ch aracteristics. Host factors, including differing innate reactivities to wear products and adaptive immune responses, remain important but incompletely defined." (79).

Neben dem oben besch riebenen se Itenen A uftreten v on per iprothetischen Osteolysen, sprechen auch die in 71 Fällen beobachteten punktuellen Knochenneubildungen am distalen Hülsenende für eine feste knöcherne Integration der Prothese. Diese im angloamerikanischen Bereich als punktförmige Schweißstellen (spot welds) bezeichneten Erscheinungen, sind in diesen Positionen für die S-ROM®-Prothese typisch (26) und nach Engh et al. als Evidenz einer stabilen knöchernen Integration zu werten (44). Eine Studie von Lombardi et al. konnte zeigen, dass diese "spot welds" nach 62 Monaten in 96% der Fälle an der S-ROM Hülse zu beobachten sind (99).

Betrachtete man die im postoperativen Verlauf erfassten Veränderungen der periprothetischen K nochenmineralisation, so spiegeln di ese di e aus geprägten Knochenumbauprozesse wider, welche aus den veränderten biomechanischen Krafteinleitungen resultieren (135). So fand sich die Mehrzahl der hypertrophischen Befunde kranial der Prothesenpfanne in Zone I nach DeLee und Charnley (31), während im femoralen Bereich meist die Zone 1 nach Gruen betroffen war. Atrophische Umbauprozesse konzentrierten si ch hi ngegen auf den proximalen Femur (Zone 1 und 7 nach Gruen)(66). Diese Ergebnisse decken sich mit den in der Literatur angegebenen Lokalisationen für knöcherne Umbauprozesse. So berichten Cameron et al., welche die Knochendichte nach S-ROM Implantation mittels dualer R öntgenabsorbtiometrie (DEXA) erfassten, dass die proximalen Femuranteile (Gruen Zone 1 und 7) einen Verlust an K nochendichte von 2% -14% aufwiesen, während distale Diaphysenbereiche (Gruen Zone 3 und 4) nur minimale Änderungen präsentierten (19). Darüber hinaus kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass die su bjektiv radiographische Interpretation der Knochendichte weitestgehend mit den DEXA Befunden übereinstimmte. Auch in der zuvor von Rosenthall et al. durchgeführte Studie waren die proximalen Femurbereiche stärker von der Knochendemineralisierung betroffen als die distalen Zonen (134).

Üblicherweise sind am proximalen femur Verluste von 10% bis 45% der periprothetischen Knochenmasse zu erwarten, wobei die Reaktion des Organismus vom jeweiligen Schaftdesign und der Art der proximalen Fixierung abhängt (90).

103

Es ist zu vermuten, dass ein Großteil der knöchernen Umbauprozesse nach den ersten zwölf Monaten abgeschlossen war. Darauf weist eine Arbeit von Aldinger et al., welche das Muster periprothetischer Veränderungen der Knochendichte bei stabilen Endoprothesen untersuchte (4). Die Wissenschaftler konnten dar in zeigen, dass die Knochendichte, gemessen mit dual er Röntgenabsorbtiometrie, nach ei nem i nitialen Umbauprozess von ei nem Jahr, über ei nen Nachuntersuchungszeitraum von 84 Monaten (n = 26) bzw. 156 Monaten (n = 26) weitestgehend konstant blieb.

Nur in vier Fällen (3,6%) konnte in Zone 7 nach Gruen (66) eine Atrophie des Knochengewebes identifiziert werden. D ieses Ergebnis bestätigt die vom Hersteller angegebene Verbesserung der Krafteinleitung durch die abgestufte Geometrie des Hülsenfortsatzes.

4.3 Klinische Nachuntersuchungsergebnisse

Die Ergebnisse der klinischen Nachuntersuchungen zeigen, dass die Implantation der definierten Hüftendoprothese die Leben squalität der Patienten, gemessen am Harris-Hip-Score, insgesamt, aber auch in allen Teilbereichen signifikant verbessern konnte. Der durchschnittliche postoperative Gesamtscore von 90,73 Punkten (SD: 10) entspricht einem guten bis sehr guten klinischen Befund. Der präoperative Wert von 42,82 Punkten konnte damit um 112 % verbessert werden. Besonders positiv wirkte sich die endoprothetische Versorgung dabei auf die empfundenen Schmerzen (64 %ige Verbesserung), die Fähigkeit Treppen zu steigen (52 %ige Verbesserung) und auf die Gehleistung (47 %ige Verbesserung) aus. Hervorzuheben ist außerdem, dass die Verbesserung des klinischen Befundes in keinem korrelationsstatistischen Zusammenhang zum Nachuntersuchungszeitraum stand. Die positiven Veränderungen stellten sich demnach bereits in den er sten pos toperativen N achuntersuchungen ei n, w elche i m M ittel nach 4,83 Monaten (SD: 2,22) durchgeführt wurde.

Vergleicht man diese Ergebnisse mit denen anderer Veröffentlichungen zum S-ROM-Prothesensystem, findet man ähnliche Werte. So untersuchten Biant et al. in einer aktuellen Studie aus dem Jahr 2008 insgesamt 28 Hüften nach Implantation einer S-ROM Prothese (10). Der Hüftscore nach Harris konnte von präoperativen 37 Punkten durch die prothetische Versorgung auf 81 Punkte erhöht werden. Auch wenn dieser Gesamtscore um zehn Punkte unter dem von uns gefundenen Wert liegt, so ist darauf zu achten, dass die prozentuale Verbesserung von 119% mit der der vorliegenden Arbeit vergleichbar ist. Onodera et al. kam zwei Jahre zuvor bei der Untersuchung von 14 S-ROM Prothesen zu fast identischen Ergebnissen. Sowohl ihre Ausgangswerte (38 Punkte), als auch die postoperativen Werte (82 Punkte) lagen nur um jeweils einen Punkt höher als die Werte von Biant et al. Daraus ergibt sich eine Prozentuale Verbesserung von 116 %, die damit eben falls mit den eigens erhobenen Werten vergleichbar ist. Den besten klinischen Benefit nach I mplantation einer S -ROM P rothese f anden hingegen Christie et al. in einer Studie aus dem Jahr 1999. Der für 159 Hüften ermittelte Harris-Hip-Score lag dabei mit 91 Punkten auf gleichem Niveau wie der der vorliegenden Arbeit. Durch den sehr niedrigen Ausgangswert von 35 Punkten resultierte jedoch eine Gesamtverbesserung um 160 %. Vergleichsweise schlecht waren die Ergebnisse einer früheren Studie von Smith et al., bei der sich die 66 untersuchten Hüften nur um 89 % (von 44 Punkte auf 83 Punkte) im klinischen Befund verbessern konnten.



Abbildung 52: P rozentuale Verbesserungen d es H arris-Hip-Scores durch d ie I mplantation einer S-ROM®-Prothese.

Der Abgleich des Harris-Hip-Score mit anderen Studien zeigt, dass die klinischen Ergebnisse der vorliegenden Studie mit einer Gesamtverbesserung von 113 % mit denen der in der Literatur für das S-ROM System dargestellten Befunde vergleichbar sind.

Betrachtet man die im Nachuntersuchungszeitraum aufgetretenen Komplikationen, so zeigt sich, dass der Großteil dieser von transientem Charakter war bzw. mit konservativen Therapiemitteln zur Ausheilung gebracht werden konnten (n = 18; 16,3 %). Nur in drei Fällen (2,7 %) war eine Operation und in nur einem dieser Fälle (0,9 %) ein Austausch von Implantatkomponenten (Inlay und Prothesenkopf) notwendig. Ein Abgleich mit der kürzlich von Springer et al. veröffentlichten S tudie z u den G ründen v on R evisionsoperationen i n der Hüftendoprothetik z eigt, dass die aufgetretene Infektion des periprothetischen Gewebes zu den vier häufigsten Indikationen gehört (148). Die in einem Fall beobachtet Absenkung des Prothesenschaftes im Sinne einer temporären aseptischen Lockerung blieb wie beschrieben ohne klinische Relevanz und damit ohne Revisionsoperation. A uch di e bei f ünf P atienten di agnostizierten Osteolyseerscheinungen bedurften keiner operativen Korrektur. Die von Springer et al. als zweit- bzw. dritthäufigste Revisionsindikation beschriebene Diagnose der Instabilität traten dagegen im untersuchten Patientenkollektiv bei keinem Patienten auf.

Initiale Diagnose	Spring (148) (n	er et al. = 1100)	Vorliegende Studie (n = 110)		
	N	[%]	N	[%]	
Aseptische Lockerung	498	45	0	0	
Instabilität	172	16	0	0	
Osteolyse/ Verschleiß	172	16	0	0	
Tiefe periprothetische Infektion	118	11	1	0,9	
Periprothetische Fraktur	63	6	0	0	
Sonstige	77	7	2	1,8	
Mittlere Nachuntersuchungszeit	6 Ja	ahre	1,7 Jahre		

5 Zusammenfassung

Im R ahmen der vorliegenden S tudie wurden 96 P atienten (48 M änner und 48 Frauen) mit 110 ope rierten H üftgelenken du rchschnittlich 17,42 M onaten (SD: 13,38) postoperativ untersucht. Ziel dieser Studie war es den Einfluss des definierten m odularen z ementfreien Hüftendoprothesensystems (zementfreier P rothesenschaft v om T yp S -ROM®, K eramik-Kugelkopf, X LPE-Inlay vo m T yp Marathon[™], zementfreie Pfannenkomponente vom Typ Duraloc®) auf den präoperativen klinischen Befund zu untersuchen. Diese klinische Evaluation wurde ergänzt durch eine radiologische Analyse auf PE-Verschleiß und Veränderungen des periprothetischen Knochengewebes.

Der postoperativ erreichte Harris-Hip-Score von durchschnittlich 91 Punkten (SD: 10) ist mit gut bis sehr gut zu bewerten. Bezogen auf den Ausgangswert von 43

Punkten er gibt si ch ei ne prozentuale Verbesserung von 113%, welche auch in anderen klinischen Studien zur S-ROM-Prothese zu finden ist.

Da das angewandte Verschleißanalyseverfahren (Hip-Analysis-Suite) wie auch andere in-vivo Methoden nicht zwischen Bedding-in und eigentlichem Verschleiß differenzieren kann, ergab sich ein zweiphasiger Verschleißverlauf, wie er bereits in der Literatur für verschiedene Inlays beschrieben wurde. In den ersten 12 Monaten betrug er im Durchschnitt 0,384 mm / Jahr (SD: 0,2) und danach 0,14 mm / Ja hr (SD: 0,1). Der a us in-vitro S tudien abg eleitete Zeitraum für Bedding-in Phänomene von bis zu drei Jahren lässt vermuten, dass auch ein Teil der später erfassten Verschleißwerte (> 1 Jahr postoperativ) durch Inlayverformungen überlagert ist. Dies spiegelt sich auch im Abgleich mit anderen Studien wider, welche einen längeren Nachuntersuchungszeitraum aufwiesen. Als Ursache für die ausgeprägte Standardabweichung, welche auch in allen vergleichbaren Untersuchungen gefunden wurde, kommen Mängel in der Softwarepräzision, eine Veränderung der Friktionseigenschaften der Gleitpartner, die operative Verlagerung des Drehzentrums und Aktivitätsunterschiede zwischen den Patienten in Frage.

Nur fünf Patienten zeigten im Nachuntersuchungsverlauf radiographische Veränderungen im Sinne einer pathologischen Osteolyse (>2 mm Breite) und in nur einem Fall kam es zur Absenkung des Schaftes (um 19 mm). Alle übrigen Prothesen zeigten über den gesamten Zeitraum eine feste knöcherne Integration.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die XLPE-Keramik-Gleitpaarung zementfreier I mplantate am Hüftgelenk gute Kurzzeitergebnisse zeigten. Lan gzeitergebnisse st ehen n och aus und müssen an st atistisch aus reichend hohen Patientenkollektiven verifiziert werden.

6 Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: RÖNTGENAUFNAHME EINER DER VON PHILIP WILES (MIDDLESEX HOSPITAL, LONDON, UK) KONSTRUIERTEN & IMPLANTIERTEN HÜFT-TOTAL-ENDOPROTHESE AUS D	EM
	0 7
	/
ABBILDUNG 5. DURALUCE-FFANNE MIT FOROCUATE OBERFLACHE (34)	. IZ
ABBILDUNG 4. HERSTELLUNGSPROZESS DES MARATHON $-$ INLAYS (NACH (33))	. 14
ABBILDUNG 5. MARATHUN -INLAY MIT VERPACKUNG (92)	. 10
	. 17 0)
ABBILDUNG 7. VAN-DER-WAALS-KRAFTE ZWISCHEN WASSER UND ALUMINIUMOXIDGITTER (20	J) . 17
ABBILDUNG 8: S-ROM®-PROTHESE MIT KERAMIKKOPF (3)	. 19
ABBILDUNG 9: BEEINFLUSSUNG DER BEINLÄNGE ÜBER DIE "SLEEVE UP" BZW. "SLEEVE DOWN"	•
Тесник (36)	. 20
ABBILDUNG 10: GESCHLECHTERVERTEILUNG	. 22
ABBILDUNG 11: ALTER DER PATIENTEN/ -INNEN BEI OPERATION	. 23
ABBILDUNG 12: BODY MASS INDEX DER PATIENTEN/-INNEN	. 23
Abbildung 13: Diagnoseverteilung	. 24
ABBILDUNG 14: PRÄOPERATIV ERFASSTER HARRIS HIP SCORE IN PROZENT (BLAU) DER MAXII	MAL
ERREICHBAREN PUNKTZAHI (HELLBI AU)	. 28
Abbildung 15: Präoperativ erfasster Haaris Hip Score	. 29
Abbildung 16: Präceprativ erfasster Bewegungsumfang	. 30
Abbildung 17: Präoperative Planung der Hüftpeanne mit Hilfe von	
RÖNTGENSCHABI ONEN (35)	. 35
ABBILDUNG 18: ANTEROLATERALER ZUGANG NACH BAUER, INCISION DER FASCIA LATA (LINKS	3).
SEPARATION VON GLUTEALER- UND VASTUS-MUSKULATUR (MITTE). DARSTELLUNG DES	- ,,
HÜFTGELENKES (RECHTS). (8)	. 37
ABBILDUNG 19: EINBRINGEN DER FRÄßE IN 45° INKLINATION (LINKS) UND 15°-20° ANTEVERS	ION
(RECHTS) (34)	. 38
ABBILDUNG 20: VERTEILUNG DER EINGRIFFE AUF DIE OPERATEURE	. 40
ABBILDUNG 21: VERTEILUNG DER VERSCHIEDENEN PFANNENDURCHMESSER	. 43
ABBILDUNG 22: ANTEVERSION DER IMPLANTIERTEN HÜFTPFANNEN; EMPFOHLENE INKLINATIO	N
ROT HINTERLEGT (5-25°)	. 43
ABBILDUNG 23: ANTEVERSION DER IMPLANTIERTEN HÜFTPFANNEN; EMPFOHLENE ANTEVERS	ION
(40° +/-10°) ROT HINTERLEGT	. 44
ABBILDUNG 24: ANZAHL DER VERWENDETEN SCHRAUBEN	. 45
ABBILDUNG 25: GRÖßENVERTEILUNG DER IMPLANTIERTEN PROTHESENKÖPFE IN ABHÄNGIGKI	EIT
VOM GESCHLECHT. BEZOGEN AUF 110 IMPLANTIERTE PROTHESEN	. 46
Abbildung 26: Verteilung der implantierten Hülsenkonfigurationen	. 46
ABBILDUNG 27: VERTEILUNG DER IMPLANTIERTEN SCHAFTKONFIGURATIONEN	. 47
ABBILDUNG 28: GRUEN ZONEN UND ACETABULÄRE EINTEILUNG NACH DE LEE UND CHARNLEY	Y53
ABBILDUNG 29: EINTEILUNG DER PERIARTIKULÄREN HETEROTOPEN OSSIFIKATIONEN NACH	
BROOKER. AUS (17)	. 56
ABBILDUNG 30: PROTHESENERKENNUNG (LINIEN) NACH KONTRASTANALYSE	. 59
Abbildung 31: 2D-Abriebwerte pro Jahr. Links: Unabhängig vom	
NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL (GESAMT): MITTE: NUR IMPI ANTATE MIT FINEM	
NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL VON WENIGER ALS FINEM JAHR (FOLLOW-UP < JAHR)	•
RECHTS: NUR IMPLANTATE MIT FINEM NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL VON MEHR ALS	,
FINEM JAHR (FOLLOW-UP >1 JAHR)	. 61
ABBILDUNG 32: REGRESSIONSANALYSE DES 2D-ABRIEBS	. 62
ABBILDUNG 33: 2D-VOLUMETRISCHE-ABRIEBWERTE PRO JAHR, LINKS: UNABHÄNGIG VOM	
--	
NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL (GESAMT); MITTIG: NUR IMPLANTATE MIT EINEM	
NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL VON WENIGER ALS EINEM JAHR (FOLLOW-UP < JAHR);	
RECHTS: NUR IMPLANTATE MIT EINEM NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALL VON ÜBER EINEM	
JAHR (FOLLOW-UP >1JAHR)	
ABBILDUNG 34: REGRESSIONSANALYSE DES 2D-VOLUMETRISCHEN ABRIEBS	
ABBILDUNG 35: HYPERTROPHIE EINGETEILT NACH GRUEN (37) UND DELEE UND CHARNLEY (18)	
ABBILDUNG 36: ATROPHIE EINGETEILT NACH GRUEN (37) UND DELEE UND CHARNLEY (18) 66	
ABBILDUNG 37: LYSESÄUME EINGETEILT NACH GRUEN (41) UND DELEE UND CHARNLEY (20). 67	
ABBILDUNG 38: AP-RÖNTGENAUFNAHME EINER DURALOCPFANNE 15 TAGE POSTOPERATIV	
(LINKS) UND 13 MONATE POSTOPERATIV (RECHTS) MIT PERIPROTHETISCHER	
AUFHELLUNGSZONE <2MM BREITE67	
ABBILDUNG 39: LYSESÄUME > 2MM BREITE, EINGETEILT NACH GRUEN (41) UND DELEE UND	
CHARNLEY (20)	
ABBILDUNG 40: FOKALE OSTEOLYSE IN DER SIEBTEN ZONE NACH GRUEN	
ABBILDUNG 41: ABSINKEN EINES PROTHESENSCHAFTES UM 19MM (LINKS: POSTOP, MITTE: 12	
TAGE POSTOP, RECHTS: 28 MONATE POSTOP). DARGESTELLT IST JEWEILS DIE	
OBERKANTE DES TROCHANTER MINOR (LANGE GELBE LINIE) UND DES SLEEVES (KURZE	
GELBE LINIEN)	
ABBILDUNG 42: PERIARTIKULÄRE OSSIFIKATIONEN EINGETEILT NACH BROOKER (17)	
ABBILDUNG 43: POSTOPERATIV ERFASSTER HARRIS-HIP-SCORE (BLAU) IN PROZENT DER	
MAXIMAL ERREICHBAREN PUNKTZAHL (HELLBLAU)	
ABBILDUNG 44: BEWERTUNG DES POSTOPERATIVEN HARRIS-HIP-SCORES	
ABBILDUNG 45: HHS IN ABHÄNGIGKEIT VOM NACHUNTERSUCHUNGSZEITRAUM	
ABBILDUNG 46: ABHÄNGIGKEIT DER KLINISCHEN UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE VOM	
Operateur (ANOVA)	
ABBILDUNG 47: POSTOPERATIV ERFASSTER BEWEGUNGSUMFANG	
ABBILDUNG 48: OPERATIONSABHÄNGIGE KOMPLIKATIONEN UND IHRE THERAPIEFORM	
(KONSERVATIV VS. OPERATIV)	
ABBILDUNG 49: MODELL ZUR URSACHE UND WIRKUNG DES POLYETHYLENABRIEBES	
ABBILDUNG 50: DURCHSCHNITTLICHE VERSCHLEIßRATEN MIT 95% KONFIDENZINTERVALL AUS	
(51)	
ABBILDUNG 51: ZELLULÄRE UND MOLEKULARE REGULATION DER OSTEOKLASTOGENESE UND	
der Einfluss von Abriebpartikeln (aus (127)) 100	
ABBILDUNG 52: PROZENTUALE VERBESSERUNGEN DES HARRIS-HIP-SCORES DURCH DIE	
IMPLANTATION EINER S-ROM®-PROTHESE	

7 Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: VARIANTEN DER DURALOC® PRODUKTSERIE [DURALOC CUP, DESIGNED FOR	
SUCCESS]	. 13
TABELLE 2: VARIANTEN DER MARATHON TM - PRODUKTSERIE	. 16
TABELLE 3: MATERIALEIGENSCHAFTEN DER BIOLOX®-KERAMIK-KÖPFE (21)	. 18
TABELLE 4: EMPFOHLENE UND VERWENDETE HARDWARE UND SOFTWARE	. 22
TABELLE 5: VOROPERATIONEN	. 25
TABELLE 6: BEEINTRÄCHTIGUNG ANDERER GELENKE DER UNTEREN EXTREMITÄT	. 26
TABELLE 7: CHRONISCHE MEDIKATION	. 26
TABELLE 8: PRÄOPERATIV EMPFUNDENEN SCHMERZEN	. 29
TABELLE 9: PRÄOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES SITZENS	. 30
TABELLE 10: PRÄOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES SCHUHEBINDENS	. 31
TABELLE 11: PRÄOPERATIV VERWENDETE GEHHILFEN	. 31
TABELLE 12: PRÄOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES GANGBILDES	. 32
TABELLE 13: PRÄOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DER GEHLEISTUNG	. 32
TABELLE 14: PRÄOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES TREPPENSTEIGENS	. 33
TABELLE 15: PRÄOPERATIVE FÄHIGKEIT ÖFFENTLICHE VERKEHRSMITTEL ZU NUTZEN	. 33
TABELLE 16: KONTRAKTUREN UND BEINLÄNGENDIFFERENZEN	. 34
TABELLE 17: LOKALISATION DER KNOCHENPLASTIKEN	. 40
TABELLE 18: DURCHSCHNITTLICHER INTRAOPERATIVER BLUTVERLUST	. 41
TABELLE 19: ENTLASTUNG	. 48
TABELLE 20: NACHUNTERSUCHUNGSINTERVALLE	. 49
TABELLE 21: DICOM – FILE HEADER (AUSZUG)	. 51
TABELLE 22: EMPFOHLENE UND VERWENDETE HARDWARE UND SOFTWARE	. 57
TABELLE 23: ELEMENTE DER HIPWEAR.TXT DATEI (AUSZUG)	. 59
TABELLE 24: EINFLUSSFAKTOREN AUF DEN JÄHRLICHEN VERSCHLEIß; ANGEGEBEN SIND DIE	
KORRELATIONSKOEFFIZIENTEN NACH SPEARMAN	. 64
TABELLE 25: EINFLUSS CHRONISCHER NSAR-EINNAHME AUF DIE ENTWICKLUNG	
PERIPROTHETISCHER OSSIFIKATIONEN	. 71
TABELLE 26: PRÄ- UND POSTOPERATIVE EINZELWERTE DES HARRIS-HIP-SCORES	. 72
TABELLE 27: EINFLUSSFAKTOREN AUF DEN HARRIS-HIP-SCORE (HHS), ANGEGEBEN SIND DI	E
KORRELATIONSKOEFFIZIENTEN NACH SPEARMAN	. 76
TABELLE 28: POSTOPERATIV EMPFUNDENE SCHMERZEN	. 77
TABELLE 29: POSTOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES SITZENS	. 78
TABELLE 30: PRÄ- UND POSTOPERATIVE BEWEGUNGSUMFÄNGE	. 79
TABELLE 31: POSTOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES SCHUHEBINDENS	. 79
TABELLE 32: POSTOPERATIV VERWENDETE GEHHILFEN	. 80
TABELLE 33: POSTOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES GANGBILDES	. 80
TABELLE 34: POSTOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DER GEHLEISTUNG	. 80
TABELLE 35: POSTOPERATIVE BEEINTRÄCHTIGUNG DES TREPPENSTEIGENS	. 81
TABELLE 36: POSTOPERATIVE FÄHIGKEIT ÖFFENTLICHE VERKEHRSMITTEL ZU NUTZEN	. 81
TABELLE 37: POSTOPERATIVE KONTRAKTUREN UND BEINLÄNGENDIFFERENZEN	. 82
TABELLE 38: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN PE-ABRIEB UND OSTEOLYSEN	. 84
TABELLE 39: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN ÖSTEOLYSEN UND DEM HHS	. 85
TABELLE 40: KONTROLLIERTE UND NICHT KONTROLLIERTE STUDIEN MIT IN-VIVO	
VERSCHLEIBANALYSE VERSCHIEDENER HXLPE-INLAYS.	. 89

8 Literaturverzeichnis

- BIOLOX® forte Kugelkopf Der Keramik-Standard [Online]. http://www.plusorthopedics.de/image.php?id=7096, Acess Date:20/12/2008 Last Update: 2007.
- John Charnley [Online].
 <u>http://www.kneeandhipsurgery.co.uk/photos/image037.jpg.</u> Acess
 Date:Last Update: 10/10/2008.
- S-ROM Total Hip System [Online].
 <u>http://www.jnjgateway.com/images/SROM_stem_logo.jpg,</u> Acess Date:Last Update: 13/11/2008.
- Aldinger PR, Sabo D, Pritsch M, Thomsen M, Mau H, Ewerbeck V and Breusch SJ. Pattern of periprosthetic bone remodeling around stable uncemented tapered hip stems: a prospective 84-month follow-up study and a median 156-month cross-sectional study with DXA. *Calcif Tissue Int* 73: 115-121, 2003.
- 5. Austin MS and Rothman RH. Acetabular orientation: anterolateral approach in the supine position. *Clin Orthop Relat Res* 467: 112-118, 2009.
- Ballard WT, Shanbhag AS and Jacobs JJ. Particle Debris. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 267-277.

- Bartel DL, Burstein AH, Toda MD and Edwards DL. The effect of conformity and plastic thickness on contact stresses in metal-backed plastic implants. *J Biomech Eng* 107: 193-199, 1985.
- Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S and Oberthaler W. Transgluteal Approach to the Hip-Joint. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 95: 47-49, 1979.
- Bi Y, Van De Motter RR, Ragab AA, Goldberg VM, Anderson JM and Greenfield EM. Titanium particles stimulate bone resorption by inducing differentiation of murine osteoclasts. *J Bone Joint Surg Am* 83-A: 501-508, 2001.
- Biant LC, Bruce WJ, Assini JB, Walker PM and Walsh WR. Primary total hip arthroplasty in severe developmental dysplasia of the hip. Tenyear results using a cementless modular stem. *J Arthroplasty* 24: 27-32, 2009.
- Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Ball S and Schmalzried TP. Reduction of osteolysis with use of Marathon cross-linked polyethylene. A concise follow-up, at a minimum of five years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 90: 1487-1491, 2008.
- Black J. Biomaterials Overview. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 87-96.

- Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU and Weatherly GC. The Optimum Pore-Size for the Fixation of Porous-Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 263-270, 1980.
- Bosker BH, Verheyen CC, Horstmann WG and Tulp NJ. Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 127: 375-379, 2007.
- Brady LP, Enneking WF and Franco JA. Effect of Operating-Room Environment on Infection Rate After Charnley Low-Friction Total Hip-Replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* A 57: 80-83, 1975.
- Bragdon CR, Greene ME, Freiberg AA, Harris WH and Malchau H. Radiostereometric analysis comparison of wear of highly cross-linked polyethylene against 36- vs 28-mm femoral heads. *J Arthroplasty* 22: 125-129, 2007.
- Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA and Riley LH. Ectopic Ossification Following Total Hip-Replacement - Incidence and A Method of Classification. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* A 55: 1629-1632, 1973.
- Brown TD and Bartel DL. What design factors influence wear behavior at the bearing surfaces in total joint replacements? *J Am Acad Orthop Surg* 16 Suppl 1: S101-S106, 2008.

- Cameron, H. U., Lanzer, W., and Eberle, R. Prospective Measurement of Changes in Periprosthetic Bone Mineral Density following Primary Total Hip Arthroplasty using the S-ROM. 2002. San Diego.
- CeramTec AG. Biolox(R) forte. Die erfolgreiche keramische Lösung in der Endoprothetik. 1-11. 2003. Plochingen, CeramTec AG, Medical Products Devsion.
- CeramTec AG. Biolox delta Nanoverbundwerkstoff f
 ür die Endoprothetik. 1-16. 2007. Plochingen, CeramTec AG, Medical Products Devsion.
- CeramTec AG. Biolox(R) Ceramics. In Total Hip Replacement. 2.3, 1-11.
 2008. Plochingen, CeramTec AG, Medical Products Devsion.
- Charnley J. Clean-Air Operating Enclosure. *British Journal of Surgery* 51: 202-&, 1964.
- Charnley J. Total Hip Replacement by Low-Friction Arthroplasty. *Clinical* Orthopaedics and Related Research 7-&, 1970.
- 25. Charnley J and Halley DK. Rate of Wear in Total Hip-Replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 170-179, 1975.
- Christie MJ, DeBoer DK, Trick LW, Brothers JC, Jones RE, Vise GT and Gruen TA. Primary total hip arthroplasty with use of the modular S-ROM prosthesis. Four to seven-year clinical and radiographic results. J Bone Joint Surg Am 81: 1707-1716, 1999.

- Clarke IC. Role of Ceramic Implants Design and Clinical Success with Total Hip Prosthetic Ceramic-To-Ceramic Bearings. *Clinical Orthopaedics* and Related Research 19-30, 1992.
- Claus AM, Engh CA, Sychterz CJ, Xenos JS, Orishimo KF and Engh CA. Radiographic definition of pelvic osteolysis following total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 85A: 1519-1526, 2003.
- Cuckler JM. Cementless Femoral Component: Modular. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippencott-Raven, 1998, p. 1017-1022.
- D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Bierbaum BE, Ramakrishnan
 R, Naughton M and Sutton K. Five-year experience with Crossfire highly
 cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 441: 143-150, 2005.
- Delee JG and Charnley J. Radiological Demarcation of Cemented Sockets in Total Hip-Replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 20-32, 1976.
- 32. Della Valle AG, Ruzo PS, Li S, Pellicci P, Sculco TP and Salvati EA. Dislodgment of polyethylene liners in first and second-generation Harris-Galante acetabular components - A report of eighteen cases. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 83A: 553-559, 2001.

- 33. DePuy. Marathon(TM) hochvernetztes PE. Produktbeschreibung. 1-18.
 2001. Sulzbach; Bürmoos; Spreitenbach; Leeds, DePuy Orthopädie GmbH.
- 34. DePuy. Duraloc Hüftsystem. Produktinformation Operationstechnik. 1 19. 2002. Sulzbach, DePuy Orthopädie GmbH.
- DePuy. Duraloc Cementless Acetabular Reconstruction. Surgical Technique. 1-8. 2003. Leeds, Depuy International LTD.
- DePuy. S-ROM Modular Hip System Design Rationale. 1-12. 2005. Warsaw, DePuy Orthopaedics, Inc.
- Devane PA, Horne JG, Martin K, Coldham G and Krause B. Threedimensional polyethylene wear of a press-fit titanium prosthesis - Factors influencing generation of polyethylene debris. *Journal of Arthroplasty* 12: 256-266, 1997.
- Dora C, Burckhardt K, Szekely G, Rousson V, Hodler J and Gerber C. A computerized analysis-by-synthesis algorithm improves precision of linear wear measurements in total hip replacements. *J Orthop Res* 26: 1121-1126, 2008.
- Dorr LD, Wan Z, Shahrdar C, Sirianni L, Boutary M and Yun A. Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg Am* 87: 1816-1821, 2005.

- Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM and Engh CA. Characterization of long-term femoral-head-penetration rates - Association with and prediction of osteolysis. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 82A: 1102-1107, 2000.
- Egawa H, Powers CC, Beykirch SE, Hopper RH, Jr., Engh CA, Jr. and Engh CA. Can the volume of pelvic osteolysis be calculated without using computed tomography? *Clin Orthop Relat Res* 467: 181-187, 2009.
- 42. Elfick AP, Green SM, Krikler S and Unsworth A. The nature and dissemination of UHMWPE wear debris retrieved from periprosthetic tissue of THR. *J Biomed Mater Res A* 65: 95-108, 2003.
- 43. Elke R. Partikelkrankheit Ist die Tribologie ein Thema in der Revisionschirurgie? *Der Orthopäde* 30: 258-265, 2001.
- Engh CA, Massin P and Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res* 107-128, 1990.
- 45. Engh CA, Jr., Stepniewski AS, Ginn SD, Beykirch SE, Sychterz-Terefenko CJ, Hopper RH, Jr. and Engh CA. A randomized prospective evaluation of outcomes after total hip arthroplasty using cross-linked marathon and non-cross-linked Enduron polyethylene liners. *J Arthroplasty* 21: 17-25, 2006.
- 46. Estok DM, Bragdon CR, Plank GR, Huang A, Muratoglu OK and Harris WH. The measurement of creep in ultrahigh molecular weight polye-

thylene - A comparison of conventional versus highly cross-linked polyethylene. *Journal of Arthroplasty* 20: 239-243, 2005.

- Eulert J, Knelles D and Barthels Th. Heterotope Ossifikationen. Der Orthopäde 26: 399-406, 1997.
- Eveleth PB. Physical status: The use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee - WHO. *American Journal of Human Biology* 8: 786-787, 1996.
- Eynonlewis NJ, Ferry D and Pearse MF. Gluck, Themistocles An Unrecognized Genius. *British Medical Journal* 305: 1534-1536, 1992.
- Fijn R, Koorevaar RT and Brouwers JR. Prevention of heterotopic ossification after total hip replacement with NSAIDs. *Pharm World Sci* 25: 138-145, 2003.
- Fischer J, Jennings LM and Galvin AL. Wear of Highly Crosslinked Polyethylene against Cobalt Chrome and Ceramic femoral heads. In: Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, Darmstadt: Steinkopff, 2005, p. 185-188.
- 52. **Fransen M and Neal B**. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for preventing heterotopic bone formation after hip arthroplasty. *Cochrane Database Syst Rev* CD001160, 2004.

- Galante JO. Overview of Total Hip Arthroplasty. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippencott-Raven, 1998, p. 829-838.
- 54. Galvin A, Brockett C, Williams S, Hatto P, Burton A, Isaac G, Stone M, Ingham E and Fisher J. Comparison of wear of ultra-high molecular weight polyethylene acetabular cups against surface-engineered femoral heads. *Proc Inst Mech Eng [H]* 222: 1073-1080, 2008.
- 55. Geerdink CH, Grimm B, Ramakrishnan R, Rondhuis J, Verburg AJ and Tonino AJ. Crosslinked polyethylene compared to conventional polyethylene in total hip replacement: pre-clinical evaluation, in-vitro testing and prospective clinical follow-up study. *Acta Orthop* 77: 719-725, 2006.
- 56. Geerdink CH, Grimm B, Vencken W, Heyligers IC and Tonino AJ. The determination of linear and angular penetration of the femoral head into the acetabular component as an assessment of wear in total hip replacement A comparison of four computer-assisted methods. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 90B: 839-846, 2008.
- 57. **Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gill HS and Murray DW**. The creep and wear of highly cross-linked polyethylene - A three-year randomised, controlled trial using radiostereometric analysis. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 90B: 556-561, 2008.
- 58. Glyn-Jones S, Saac S, Hauptfleisch J, McLardy-Smith P, Murray DW and Singh H. Does highly cross-linked polyethylene wear less than con-

ventional polyethylene in total hip arthroplasty? *Journal of Arthroplasty* 23: 337-343, 2008.

- Goldsmith AAJ, Dowson D, Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA and Lane JM. The effect of activity levels of total hip arthroplasty patients on socket penetration. *Journal of Arthroplasty* 16: 620-627, 2001.
- 60. **Goosen JH, Kums AJ, Kollen BJ and Verheyen CC**. Porous-coated femoral components with or without hydroxyapatite in primary uncemented total hip arthroplasty: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg* 2008.
- 61. **Goosen JHM, Verheyen CCPM and Tulp NJA**. Mid-term wear characteristics of an uncemented acetabular component. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 87B: 1475-1479, 2005.
- 62. Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH and Ingham E. Effect of size and dose on bone resorption activity of macrophages by in vitro clinically relevant ultra high molecular weight polyethylene particles. *J Biomed Mater Res* 53: 490-497, 2000.
- Greenfield EM and Bechtold J. What other biologic and mechanical factors might contribute to osteolysis? *J Am Acad Orthop Surg* 16 Suppl 1: S56-S62, 2008.
- 64. **Griffith MJ, Seidenstein MK, Williams D and Charnley J**. Socket wear in Charnley low friction arthroplasty of the hip (Reprinted from Clin Orthop

Relat Res, vol 137, pg 37-47, 1978). *Clinical Orthopaedics and Related Research* 3-9, 2006.

- 65. **Gross AE and Dust WN**. Acute polyethylene fracture in an uncemented acetabular cup. *Can J Surg* 40: 310-312, 1997.
- Gruen TA, Mcneice GM and Amstutz HC. Modes of Failure of Cemented Stem-Type Femoral Components - Radiographic Analysis of Loosening. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 17-27, 1979.
- HABOUSH EJ. A new operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast-setting dental acrylic, and other considerations. *Bull Hosp Joint Dis* 14: 242-277, 1953.
- Halsted WS. The treatment of wounds with especial reference to the value of the blood clot in the management of dead spaces. *The Johns Hopkins Hospital Reports* 2: 255-314, 1890.
- Harris WH. Traumatic Arthritis of Hip After Dislocation and Acetabular Fractures - Treatment by Mold Arthroplasty - An End-Result Study Using A New Method of Result Evaluation. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* A 51: 737-&, 1969.
- Heisel C, Silva M, dela Rosa MA and Schmalzried TP. Short-term in vivo wear of cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 86-A: 748-751, 2004.

- 71. Hopper RH, Jr., Young AM, Orishimo KF and McAuley JP. Correlation between early and late wear rates in total hip arthroplasty with application to the performance of marathon cross-linked polyethylene liners. *J Arthroplasty* 18: 60-67, 2003.
- 72. Hsu HL, Lacey DL, Dunstan CR, Solovyev I, Colombero A, Timms E, Tan HL, Elliott G, Kelley MJ, Sarosi I, Wang L, Xia XZ, Elliott R, Chiu L, Black T, Scully S, Capparelli C, Morony S, Shimamoto G, Bass MB and Boyle WJ. Tumor necrosis factor receptor family member RANK mediates osteoclast differentiation and activation induced by osteoprotegerin ligand. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 96: 3540-3545, 1999.
- 73. Hui AJ, McCalden RW, Martell JM, MacDonald SJ, Bourne RB and Rorabeck CH. Validation of two and three-dimensional radiographic techniques for measuring polyethylene wear after total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 85-A: 505-511, 2003.
- 74. Huk OL, Manjula B, Betts F, Rimnac CM, Lieberman JR, Huo MH and Salvati EA. Polyethylene and Metal Debris Generated by Non-Articulating Surfaces of Modular Acetabular Components. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 76B: 568-574, 1994.
- 75. **Hurwitz DE and Andriacchi TP**. Biomechanics of the Hip. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 75-85.

76. Illgen RL, Forsythe TM, Pike JW, Laurent MP and Blanchard CR.Highly crosslinked vs conventional polyethylene particles--an in vitro

comparison of biologic activities. J Arthroplasty 23: 721-731, 2008.

- 77. Ise K, Kawanabe K, Matsusaki T, Shimizu M, Onishi E and Nakamura
 T. Patient sensitivity cemented to polyethylene particles with total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty* 22: 966-973, 2007.
- Jacobs CA, Christensen CP, Greenwald AS and McKellop H. Clinical performance of highly cross-linked polyethylenes in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 89: 2779-2786, 2007.
- Jacobs JJ, Campbell PA and Konttinen T. How has the biologic reaction to wear particles changed with newer bearing surfaces? *J Am Acad Orthop Surg* 16 Suppl 1: S49-S55, 2008.
- Jager M, Urselmann F, Witte F, Zanger K, Li X, Ayers DC and Krauspe R. Osteoblast differentiation onto different biometals with an endoprosthetic surface topography in vitro. *J Biomed Mater Res A* 86: 61-75, 2008.
- 81. **Jasty M**. Particulate Debris and Failure of Total Hip Replacements. *Journal of Applied Biomaterials* 4: 273-276, 1993.
- Jasty M, Maloney WJ, Bragdon CR, OConnor DO, Haire T and Harris WH. The Initiation of Failure in Cemented Femoral Components of Hip Arthroplasties. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 73: 551-558, 1991.

- Jasty MJ, Floyd WE, Schiller AL, Goldring SR and Harris WH. Localized Osteolysis in Stable, Nonseptic Total Hip-Replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 68A: 912-919, 1986.
- Jia D, O'Brien CA, Stewart SA, Manolagas SC and Weinstein RS. Glucocorticoids act directly on osteoclasts to increase their life span and reduce bone density. *Endocrinology* 147: 5592-5599, 2006.
- Jones LC and Hungerford DS. Cement Disease. Clinical Orthopaedics and Related Research 192-206, 1987.
- 86. Judet R, Siguier M, Brumpt B and Judet T. Non-Cemented Total Hip Prosthesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 76-84, 1978.
- 87. Kadoya Y, Kobayashi A and Ohashi H. Wear and osteolysis in total joint replacements. *Acta Orthop Scand Suppl* 278: 1-16, 1998.
- Kawanabe K, Liang B, Ise K and Nakamura T. Comparison of Polyethylene Wear against Alumina and Zirconia Heads in Cemented Total Hip Arthroplasty. In: Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, Heidelberg: Steinkopff, 2007, p. 83-87.
- Kim HJ, Zhao H, Kitaura H, Bhattacharyya S, Brewer JA, Muglia LJ, Ross FP and Teitelbaum SL. Glucocorticoids suppress bone formation via the osteoclast. *J Clin Invest* 116: 2152-2160, 2006.

- Kroger H, Venesmaa P, Jurvelin J, Miettinen H, Suomalainen O and Alhava E. Bone density at the proximal femur after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 66-74, 1998.
- Krushell RJ, Fingeroth RJ and Cushing MC. Early femoral head penetration of a highly cross-linked polyethylene liner vs a conventional polyethylene liner - A case-controlled study. *Journal of Arthroplasty* 20: 73-76, 2005.
- 92. **Kurtz SM**. *The Uhmwpe Handbook: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement: Ultra-high Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement*. Academic Press Inc., 2004.
- 93. Kurtz SM, Ochoa JA, White CV, Srivastav S and Cournoyer J. Backside nonconformity and locking restraints affect liner shell load transfer mechanisms and relative motion in modular acetabular components for total hip replacement. *Journal of Biomechanics* 31: 431-437, 1998.
- Lee PC, Shih CH, Chen WJ, Tu YK and Tai CL. Early polyethylene wear and osteolysis in cementless total hip arthroplasty: the influence of femoral head size and polyethylene thickness. *J Arthroplasty* 14: 976-981, 1999.
- 95. Leung SB, Egawa H, Stepniewski A, Beykirch S, Engh CA, Jr. and Engh CA, Sr. Incidence and volume of pelvic osteolysis at early follow-up with highly cross-linked and noncross-linked polyethylene. *J Arthroplasty* 22: 134-139, 2007.

125

- Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL and Zimmerman JR.
 Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 60: 217-220, 1978.
- 97. Li S. Polyethylene. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippencott-Raven, 1998, p. 105-122.
- Lister J. On the Antiseptic Principle of the Practice of Surgery (Reprinted from British-Medical-Journal, September 21, 1867). *Reviews of Infectious Diseases* 9: 421-426, 1987.
- Lombardi, Jr. A. V., Mallory, T. H., Herrington, S. M., Adams, J. B., and Kefauver, C. A. Clinical Results Associated with a Modular Femoral Component - Experience with the S-ROM in Primary THA. 19-23. 1998. Louisiana, Scientific Exhibit, 65th Annual Meeting of the AAOS. 1998.
- Ludwig F-J, Melzer C and Backofen D. Kriterien zur radiologischen Beurteilung zementfreier Hüftendoprothesen am Beispiel des Spotorno-Schafts. *Der Unfallchirurg* 99: 750-757, 2007.
- 101. Lusty PJ, Watson A, Tuke MA, Walter WL, Walter WK and Zicat B. Orientation and wear of the acetabular component in third generation alumina-on-alumina ceramic bearings - An analysis of 33 retrievals. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 89B: 1158-1164, 2007.
- Malchau H and Potter HG. How are wear-related problems diagnosed and what forms of surveillance are necessary? *J Am Acad Orthop Surg* 16 Suppl 1: S14-S19, 2008.

- 103. **Manning DW, Chiang PP, Martell JM, Galante JO and Harris WH**. In vivo comparative wear study of traditional and highly cross-linked polye-thylene in total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty* 20: 880-886, 2005.
- 104. Martell JM. Frequently Asked Questions [Online]. <u>http://ortho.biomed.imaging.home.comcast.net/~ortho.biomed.imaging/faq</u> <u>.htm,</u> Acess Date:01/10/2008 Last Update: 10/05/2007.
- Martell, J. M., Internet Communication, Subject: Non Compliant DICOM Tags, 2008
- Martell, J. M. and Berdia, S. Patent: Method and device for linear wear analysis, Patent Num: 5610966, Application Num: 08/388698, USA 3-11-1997
- 107. **Martell JM, Verner JJ and Incavo SJ**. Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. *J Arthroplasty* 18: 55-59, 2003.
- 108. Matas R. Sir W. Arbuthnot Lane. Annals of Surgery 119: 607-612, 1944.
- 109. **Mcbride ED**. The Flanged Acetabular Replacement Prosthesis. *Archives of Surgery* 83: 721-728, 1961.
- 110. McCalden RW, Naudie DD, Yuan X and Bourne RB. Radiographic methods for the assessment of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 87: 2323-2334, 2005.

- McKee GK and Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 48B: 245-259, 1966.
- 112. McKellop H, Shen FW, DiMaio W and Lancaster JG. Wear of gammacrosslinked polyethylene acetabular cups against roughened femoral balls. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 73-82, 1999.
- 113. McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P and Salovey R. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *Journal of Orthopaedic Research* 17: 157-167, 1999.
- 114. McKellop HA. Wear Assessment. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1998, p. 231-246.
- 115. Minoda Y, Kobayashi A, Sakawa A, Aihara M, Tada K, Sugama R, Iwakiri K, Ohashi H and Takaoka K. Wear particle analysis of highly crosslinked polyethylene isolated from a failed total hip arthroplasty. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 86B: 501-505, 2008.
- 116. Miyanishi K, Hara T, Kaminomachi S, Maekawa M, Iwamoto M and Torisu T. Short-term wear of Japanese highly cross-linked polyethylene in cementless THA. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 128: 995-1000, 2008.

- 117. Moore AT and Bohlman HR. Metal hip joint A case report (Reprinted from J Bone Joint Surg, vol 25, pg 688, 1943). *Clinical Orthopaedics and Related Research* 22-24, 2006.
- 118. O'Brien CA, Jia D, Plotkin LI, Bellido T, Powers CC, Stewart SA, Manolagas SC and Weinstein RS. Glucocorticoids act directly on osteoblasts and osteocytes to induce their apoptosis and reduce bone formation and strength. *Endocrinology* 145: 1835-1841, 2004.
- 119. Orishimo KF, Claus AM, Sychterz CJ and Engh CA. Relationship between polyethylene wear and osteolysis in hips with a second-generation porous-coated cementless cup after seven years of follow-up. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 85A: 1095-1099, 2003.
- 120. Ostlere S and Soin S. Imaging of prosthetic joints. *Imaging* 15: 270-285, 2003.
- 121. Patil S, Bergula A, Chen PC, Colwell CW and D'Lima DD. Polyethylene wear and acetabular component orientation. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 85A: 56-63, 2003.
- 122. Pedersen DR, Callaghan JJ and Brown TD. Activity-dependence of the "safe zone" for impingement versus dislocation avoidance. *Med Eng Phys* 27: 323-328, 2005.
- Peltier LF. A History of Hip Surgery. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 3-36.

- 124. Peters CL and Dunn HK. The Cementless Acetabular Component. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 993-1016.
- 125. **Plominski J and Kwiatkowski K**. [History of hip arthroplasty]. *Pol Merkur Lekarski* 22: 83-85, 2007.
- 126. Pschyrembel W. *Pschyrembel*. Berlin, New York: Walter de Gruyter, 2007.
- 127. **Purdue PE, Koulouvaris P, Nestor BJ and Sculco TP**. The central role of wear debris in periprosthetic osteolysis. *HSS J* 2: 102-113, 2006.
- 128. Purdue PE, Koulouvaris P, Potter HG, Nestor BJ and Sculco TP. The cellular and molecular biology of periprosthetic osteolysis. *Clin Orthop Relat Res* 454: 251-261, 2007.
- 129. Rakshit DS, Ly K, Sengupta TK, Nestor BJ, Sculco TP, Ivashkiv LB and Purdue PE. Wear debris inhibition of anti-osteoclastogenic signaling by interleukin-6 and interferon-gamma - Mechanistic insights and implications for periprosthetic osteolysis. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 88A: 788-799, 2006.
- Ranawat CS, Rasquinha VJ and Rodriguez JA. Polyethylene wear in Total Hip Arthroplasty -matched pair analysis of ceramic and metal heads.
 In: Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, Darmstadt: Steinkopff, 2005, p. 59-61.

- 131. Reize P, Geiger EV, Suckel A, Rudert M and Wulker N. Influence of surgical experience on accuracy of acetabular cup positioning in total hip arthroplasty. *Am J Orthop* 37: 360-363, 2008.
- Ring PA. Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis (Reprinted from J Bone Joint Surg, vol 50B, pg 720-731, 1968).
 Clinical Orthopaedics and Related Research 8-13, 2005.
- 133. Ritt MJPF, Stuart PR, Naggar L and Beckenbaugh RD. The Early History of Arthroplasty of the Wrist from Amputation to Total Wrist Implant. *Journal of Hand Surgery-British and European Volume* 19B: 778-782, 1994.
- 134. Rosenthall L, Bobyns DJ and Tanzer M. Periprosthetic bone densitometry of the hip: influence of prosthetic design and hydroxyapatite coating on regional bone remodelling. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 1: 57-60, 2000.
- 135. Sabo D, Reiter A, Simank HG, Thomsen M, Lukoschek M and Ewerbeck V. Periprosthetic mineralization around cementless total hip endoprosthesis: longitudinal study and cross-sectional study on titanium threaded acetabular cup and cementless Spotorno stem with DEXA. *Calcif Tissue Int* 62: 177-182, 1998.
- 136. Sakoda H, Voice AM, Mcewen HMJ, Isaac GH, Hardaker C, Wroblewski BM and Fisher J. A comparison of the wear and physical properties of silane cross-linked polyethylene and ultra-high molecular weight polyethylene. *Journal of Arthroplasty* 16: 1018-1023, 2001.

- Sargeant A and Goswami T. Pathophysiological aspects of hip implants.
 J Surg Orthop Adv 15: 111-112, 2006.
- 138. Schmalzried TP, Brown IC, Amstutz HC, Engh CA and Harris WH. The role of acetabular component screw holes and/or screws in the development of pelvic osteolysis. *Proc Inst Mech Eng [H]* 213: 147-153, 1999.
- Schmalzried TP, Clarke IC and McKellop HA. Bearing Surfaces. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 247-265.
- 140. Schmalzried TP, Jasty M and Harris WH. Periprosthetic Bone Loss in Total Hip-Arthroplasty - Polyethylene Wear Debris and the Concept of the Effective Joint Space. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 74A: 849-863, 1992.
- 141. Schmalzried TP, Szuszczewicz ES, Northfield MR, Akizuki KH, Frankel RE, Belcher G and Amstutz HC. Quantitative assessment of walking activity after total hip or knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 80A: 54-59, 1998.
- 142. Shanbhag AS, Hasselman CT, Jacobs JJ and Rubash HE. Biologic Response to Wear Debris. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998, p. 279-288.

- 143. Shia DS, Clohisy JC, Schinsky MF, Martell JM and Maloney WJ. THA with Highly Cross-linked Polyethylene in Patients 50 Years or Younger. *Clin Orthop Relat Res* 2009.
- 144. Shorez JP, Harding TS, Atkinson PJ and Walter N. Alteration of the amount and morphology of wear particles by the addition of loading profile transitions during artificial hip wear testing. *Proc Inst Mech Eng [H]* 222: 865-875, 2008.
- 145. Simonet WS, Lacey DL, Dunstan CR, Kelley M, Chang MS, Luthy R, Nguyen HQ, Wooden S, Bennett L, Boone T, Shimamoto G, DeRose M, Elliott R, Colombero A, Tan HL, Trail G, Sullivan J, Davy E, Bucay N, Renshaw-Gegg L, Hughes TM, Hill D, Pattison W, Campbell P, Sander S, Van G, Tarpley J, Derby P, Lee R and Boyle WJ. Osteoprotegerin: a novel secreted protein involved in the regulation of bone density. *Cell* 89: 309-319, 1997.
- 146. Smith&Nephew. Total Hip Replacement [Online]. <u>http://global.smith-nephew.com/us/BHR_TOTAL_HIP_REPLACEMENT_15654.htm</u>, Acess Date:17/09/2008 Last Update: 2008.
- 147. Soderman P and Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 189-197, 2001.
- Springer BD, Fehring TK, Griffin WL, Odum SM and Masonis JL. Why revision total hip arthroplasty fails. *Clin Orthop Relat Res* 467: 166-173, 2009.

- 149. StatSoft, Inc. STATISTICA für Windows [Software für Datenanalyse].(7.1). 2005. Tulsa, StatSoft, Inc. 1984.
- 150. Towers JD. Radiographic Evaluation of the Hip. In: The Adult Hip, edited by Callaghan JJ, Rosenberg AG and Rubash HE. Philadelphia: Lippincott Raven, 1998, p. 333-372.
- 151. Triclot P, Grosjean G, El Masri F, Courpied JP and Hamadouche M. A comparison of the penetration rate of two polyethylene acetabular liners of different levels of cross-linking. A prospective randomised trial. *J Bone Joint Surg Br* 89: 1439-1445, 2007.
- 152. **Tsao AK, Jones LC and Lewallen DG**. What patient and surgical factors contribute to implant wear and osteolysis in total joint arthroplasty? *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 16: S7-S13, 2008.
- Ulijaszek SJ. Obesity: Preventing and managing the global epidemic.
 Journal of Biosocial Science 35: 624-625, 2003.
- 154. **Urist MR**. The Principles of Hip-Socket Arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 39: 786-810, 1957.
- 155. van der Heide HJ, Rijnberg WJ, Van Sorge A, Van Kampen A and Schreurs BW. Similar effects of rofecoxib and indomethacin on the incidence of heterotopic ossification after hip arthroplasty. *Acta Orthop* 78: 90-94, 2007.

- 156. **Walker PS and Robertson DD**. Design and Fabrication of Cementless Hip Stems. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 235: 25-34, 1988.
- 157. Wan Z, Boutary M and Dorr LD. Precision and limitation of measuring two-dimensional wear on clinical radiographs. *Clin Orthop Relat Res* 449: 267-274, 2006.
- Wan ZN, Boutary M and Dorr LD. The influence of acetabular component position on wear in total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty* 23: 51-56, 2008.
- 159. Wessinghage D. Gluck, Themistocles 100 Years Artificial Joints. *Zeit-schrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete* 129: 383-388, 1991.
- 160. WILES P. The surgery of the osteoarthritic hip. *Br J Surg* 45: 488-497, 1958.
- Willert HG and Semlitsch M. Reactions of Articular Capsule to Wear Products of Artificial Joint Prostheses. *Journal of Biomedical Materials Research* 11: 157-164, 1977.
- 162. Woolson ST and Murphy MG. Wear of the Polyethylene of Harris-Galante Acetabular Components Inserted Without Cement. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 77: 1311-1314, 1995.
- 163. Wroblewski BM. 15-21-Year Results of the Charnley Low-Friction Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 30-35, 1986.

- 164. Wroblewski BM, Siney PD and Fleming PA. Low-friction arthroplasty of the hip using alumina ceramic and cross-linked polyethylene. A ten-year follow-up report. *J Bone Joint Surg Br* 81: 54-55, 1999.
- 165. Yamamoto K, Clarke IC, Masaoka T, Oonishi H, Williams PA, Good VD and Imakiire A. Microwear phenomena of ultrahigh molecular weight polyethylene cups and debris morphology related to gamma radiation dose in simulator study. *J Biomed Mater Res* 56: 65-73, 2001.
- 166. Yu X, Huang Y, Collin-Osdoby P and Osdoby P. CCR1 chemokines promote the chemotactic recruitment, RANKL development, and motility of osteoclasts and are induced by inflammatory cytokines in osteoblasts. J Bone Miner Res 19: 2065-2077, 2004.

9 Anhang

9.1 Modifizierter Harris Hip Score

Schmerzen	Punkte
Keine Schmerzen	44
Gelegentlich leichte Schmerzen	40
Leichte Schmerzen	30
Mäßige Schmerzen	20
Starke Schmerzen	10
Sehr starke Schmerzen/ Gehunfähig	0

Hinken	Punkte
Kein Hinken	11
Leichtes Hinken	8
Mäßiges Hinken	5
Starkes Hinken	0

Gehhilfe	Punkte
Ohne	11
Ein Stock bei längeren Strecken	7
Ein Stock ständig	5
Eine Unterarmgehstütze	4
Zwei Stöcke	2
Zwei Unterarmgehstützen	0
Gehunfähig	0

Gehleistung	Punkte
Unbegrenzt	11
Ca. 600m	8
200m – 300m	5
Nur im Haus	2
Gehunfähig	0

Treppensteigen	Punkte
Normal, ohne Geländer	4
Normal, mit Geländer	2
Schwierig	1
Kein Treppensteigen möglich	0

Schuhe schnüren	Punkte
Ohne Probleme möglich	4
Schwierig	2
Kein Schuhschnüren möglich	0

Sitzen	Punkte
Länger als 1h, unabhängig von der Höhe des	4
Stuhls	
Ca. ½ h nur auf hohen Stühlen	2
Weniger als ½ h, unabhängig von der Höhe	0
des Stuhls	

Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel	Punkte
Ein-/ Aussteigen möglich	1
Ein-/ Aussteigen nicht möglich	0

Kontrakturen	Punkte
Keine fixierte Adduktionskontraktur >10°	1
Keine fixierte Rotationskontraktur >10°	1
Keine fixierte Beinlängendifferenz >3cm	1
Keine fixierte Beugekontraktur > 30°	1

Totaler Bewegungsumfang	Punkte
300° - 210°	6
209° - 160°	5
159° - 100°	4
99° - 60°	3
59° - 30°	2
29° - 0°	0

Lebenslauf

Name:	Michael Behringer	
Anschrift:	Am Stadtweiher 5	
	40699 Erkrath	
Geburtsdatum:	27.06.1978	
Geburtsort:	Neuss	
Eltern:	Peter Behringe	r
	Doris Behringe	r
Geschwister:	Eine jüngere S	chwester
	Ein älterer Brue	der
Schulbildung:	01.08.1984 – 31.07.1988 (Grundschule Hochdahl, Wilbeck)	
	01.08.1988 – 31.07.1995 (Gymnasium Hochdahl)	
	01.08.1995 – 1	2.06.1998 (Kollegschule Kickweg, Düsseldorf)
Schulabschluss:	Allgemeine Hochschulreife	
Berufsausbildung:	01.08.1995 – 12.06.1998 Staatlich geprüfter Freizeitsportleiter	
Wehrdienst:	01.07.1998 – 30.04.1999 (4. Panzerbataillon 203, Hemer)	
Medizinstudium:	Immatrikulation: 99/00 (HHU-Düsseldorf)	
	31.08.2001	Ärztliche Vorprüfung
	28.08.2003	Erster Abschnitt der ärztlichen Prüfung
	05.09.2005	Zweiter Abschnitt der ärztlichen Prüfung
	17.10.2005 – 15.09.2006 Praktisches Jahr an der HHU- Düsseldorf	
	07.11.2006	Dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung
Promotionsarbeit:	Seit 01.03.2007an der orthopädischen Klinik des Universitätsklinikums Düsseldorf	
Aktuelle Tätigkeit:	Seit 01.10.2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Trainingswissenschaft und Sportinformatik der Deutschen Sporthochschule Köln	

Klinisch-radiologische Ergebnisse eines modularen zementfreien Endoprothesensystems mit XLPE/Keramik-Gleitpaarung

vorgelegt von Michael Behringer

Zusammenfassung

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden 96 Patienten (48 Männer und 48 Frauen) mit 110 operierten Hüftgelenken durchschnittlich 17,42 Monaten (SD: 13,38) postoperativ untersucht. Ziel dieser Studie war es den Einfluss des definierten modularen zementfreien Hüftendoprothesensystems (zementfreier Prothesenschaft vom Typ S-ROM®, Keramik-Kugelkopf, XLPE-Inlay vom Typ Marathon[™], zementfreie Pfannenkomponente vom Typ Duraloc®) auf den präoperativen klinischen Befund zu untersuchen. Diese klinische Evaluation wurde ergänzt durch eine radiologische Analyse auf PE-Verschleiß und Veränderungen des periprothetischen Knochengewebes.

Der postoperativ erreichte Harris-Hip-Score von durchschnittlich 91 Punkten (SD: 10) ist mit gut bis sehr gut zu bewerten. Bezogen auf den Ausgangswert von 43 Punkten ergibt sich eine prozentuale Verbesserung von 113%, welche auch in anderen klinischen Studien zur S-ROM-Prothese zu finden ist.

Da das angewandte Verschleißanalyseverfahren (Hip-Analysis-Suite) wie auch andere invivo Methoden nicht zwischen Bedding-in und eigentlichem Verschleiß differenzieren kann, ergab sich ein zweiphasiger Verschleißverlauf, wie er bereits in der Literatur für verschiedene Inlays beschrieben wurde. In den ersten 12 Monaten betrug er im Durchschnitt 0,384 mm / Jahr (SD: 0,2) und danach 0,14 mm / Jahr (SD: 0,1). Der aus in-vitro Studien abgeleitete Zeitraum für Bedding-in Phänomene von bis zu drei Jahren lässt vermuten, dass auch ein Teil der später erfassten Verschleißwerte (> 1 Jahr postoperativ) durch Inlayverformungen überlagert ist. Dies spiegelt sich auch im Abgleich mit anderen Studien wider, welche einen längeren Nachuntersuchungszeitraum aufwiesen. Als Ursache für die ausgeprägte Standardabweichung, welche auch in allen vergleichbaren Untersuchungen gefunden wurde, kommen Mängel in der Softwarepräzision, eine Veränderung der Friktionseigenschaften der Gleitpartner, die operative Verlagerung des Drehzentrums und Aktivitätsunterschiede zwischen den Patienten in Frage.

Nur fünf Patienten zeigten im Nachuntersuchungsverlauf radiographische Veränderungen im Sinne einer pathologischen Osteolyse (>2 mm Breite) und in nur einem Fall kam es zur Absenkung des Schaftes (um 19 mm). Alle übrigen Prothesen zeigten über den gesamten Zeitraum eine feste knöcherne Integration.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die XLPE-Keramik-Gleitpaarung zementfreier Implantate am Hüftgelenk gute Kurzzeitergebnisse zeigten. Langzeitergebnisse stehen noch aus und müssen an statistisch ausreichend hohen Patientenkollektiven verifiziert werden.

Universitätsklinikum Düsseldorf Orthopädische Klinik Stellv. Direktor: Priv-Doz. Dr. M. Jäger

Tel. (02 11) 81-1 85 60 - Fax: (02 11) 81-1 66 93 E-Mail: Jaeger@med.uni-duesseldorf.de Hausanschrift: Moorenstreße 5 - D-40225 Düsseldorf Postfach 10 10 07 - D-40001 Düsseldorf

16.4.2009