

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Verschleißverhalten einer hochvernetzten Polyethylen (XLPE) -
Keramik-Gleitpaarung in der Hüftgelenksendoprothetik

Dissertation

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

Vorgelegt von

Moritz Julian Rommelmann

2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Christoph Zilkens

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Timm J. Filler

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Mayer C, Rommelmann M, Behringer M, Jäger M, Krauspe R, Zilkens C. - 2018 -
Wear Kinetics of Highly Cross-Linked and Conventional Polyethylene Are Similar at
Medium-term Follow-Up After Primary Total Hip Arthroplasty. - *The Journal of
Arthroplasty*

Zusammenfassung

Die Arthrose des Hüftgelenkes ist eine der häufigsten Erkrankungen der westlichen Welt. Nach Ausschöpfen der konservativen Maßnahmen stellt die Implantation einer Hüftgelenksendoprothese den Gold-Standard der Therapie dar. Hierbei wurden in den letzten Jahrzehnten verschiedene Gleitpaarungen entwickelt um ein frühzeitiges Prothesenversagen zu verhindern. Die untersuchten hochvernetzten Polyethylen-Inlays zeigten dabei in den bereits vorliegenden Studien gute kurzfristige Ergebnisse.

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der radiologischen Untersuchung von 72 Hüftendoprothesen in 57 verschiedenen Patienten über einen Zeitraum von durchschnittlich $9,1 \pm 2,4$ Jahren. Untersucht wurde eine feste Prothesenkombination aus modularem Schaft, modularer Pfanne, Keramikkopf und einem *Cross-linked* Polyethylen-Inlay (XLPE) mit der Fragestellung des Verschleißverhaltens sowie der nativradiologischen Veränderungen des periprothetischen Knochengewebes. Die Patienten wurden aus einem Kollektiv rekrutiert, welches 2010 bereits an hiesiger Klinik untersucht wurde. Die Nativröntgenbilder der einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkte wurden deskriptiv auf Osteolysen, Atrophien, Hypertrophien, Lageveränderungen und weiteren radiologisch sichtbaren Veränderungen untersucht. Anschließend wurde mit Hilfe der *Martell Hip Analysis Suite Software* der Verschleiß der definierten XLPE-Keramik-Gleitpaarung sowohl linear wie auch volumetrisch berechnet.

In dem Untersuchungszeitraum lag der lineare Verschleiß bei durchschnittlich $0,546 \pm 0,27$ mm Gesamtabrieb und $0,063 \pm 0,03$ mm pro Jahr. Der volumetrische Verschleiß zeigte $333,08 \pm 183,93$ mm³ Gesamtabrieb und $38,67 \pm 22,09$ mm³ pro Jahr. Vergleichbare Abriebwerte konnten in mehreren Studien bereits festgestellt werden. Im zeitlichen Verlauf lässt sich dabei zunächst ein erhöhter Abrieb nachweisen welcher mit dem in der Literatur bereits beschriebenen *Bedding-In*-Phänomen gleichzusetzen ist und der plastischen Verformung ohne relevanten Abrieb entspricht. Im Anschluss folgt eine über mehrere Jahre andauernde Phase des konstanten und niedrigen Abriebes. Anschließend zeigt sich in der Kohorte nach etwa 9 Jahren ein signifikanter Anstieg des jährlichen volumetrischen Verschleißes.

Als Einflussfaktor für vermehrten, vor allem volumetrischen Abrieb ist ein größerer Femurkopf zu nennen. Kontrolliert werden müssen diese Ergebnisse insbesondere, da die guten Verschleißwerte der hochvernetzten Inlays Chirurgen zunehmend dazu ermutigen größere Hüftköpfe zu verwenden, um die biomechanischen Vorteile nutzen zu können. Einer der Hauptrisikofaktoren für die Entstehung von Osteolysen und somit zur Revision, ist jedoch weiterhin der vermehrte Abrieb von Polyethylen (PE) und die dadurch entstehende Umgebungsreaktionen. Einen Zusammenhang zwischen Osteolysen und vermehrtem PE-Abrieb kann in der vorliegenden Studie nicht gezeigt werden. Allerdings liegt auch nur bei 10 der 72 Prothesen ein jährlicher linearer Verschleiß von größer 0,1 mm, dem historischen *cut-off* Wert für Osteolysen vor.

Insgesamt zeigen sich auch im mittelfristigen bis langfristigen Verlauf der hochvernetzten Polyethylen-Inlays gute Abriebeigenschaften. Ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Osteolysen und vermehrtem Abrieb kann nicht nachgewiesen werden. Die Bedeutung der Zunahme des Verschleißes nach etwa 9 Jahren und damit eventuell zusammenhängende Osteolysen muss in noch ausstehenden Langzeituntersuchungen eruiert werden.

Abstract

Osteoarthritis of the hip still is one of the major diseases in western civilisation. After exhausting all conservative treatment options, total hip replacements still meets the gold standard of therapy. To prevent early failure of the prosthesis several bearing options have been developed within the last decades. Highly-crosslinked polyethylene showed promising results in published midterm studies.

The following thesis deals with the radiological investigation of 72 total hip replacements in 57 different patients within a time lapse at an average of $9,1 \pm 2,4$ years. Main focus was a fixed combination of a modular femoral stem, a modular acetabular component, ceramic head ball and a cross-linked polyethylene inlay (XLPE) and the question of wear over time as well as radiological alterations within the periprosthetic bone. The patients have been recruited from a collective which has already been studied in a short-term follow up in 2010. X-rays at defined points in time were examined for osteolytic lesions, atrophy, hypertrophy, changes in position and other radiological alterations. Afterwards, with the help of the Martell Hip Analysis Suite Software, linear and volumetric wear of the defined XLPE-Ceramic bearing was assessed.

Within the period of investigation the total linear wear rate was $0,546 \pm 0,27$ mm and $0,063 \pm 0,03$ mm per year. The volumetric wear showed a total amount of $333,08 \pm 183,93$ mm³ and $38,67 \pm 22,09$ mm³ per year. Similar wear rates were published by different investigators. The wear kinetics thereby show an initially increased wear rate which can be identified as bedding-in. This aspect equals the plastic deformation also called creep already described in previous polyethylene studies. Afterwards a period of steady and low wear rates follows. After approximately 9 years a significant increase in volumetric wear can be shown.

Factor of influence on increased volumetric wear is a bigger femoral head diameter. This needs special attention due to the fact that orthopaedic surgeons, because of low wear rates, now tend to use bigger diameter in order to use the biomechanical advantages. One of the main reasons for osteolytic lesions and therefore revision still is wear debris of polyethylene and the resulting tissue response. A correlation between osteolysis and wear could not be found in the presented study. Admittedly only 10 out of 72 prosthesis showed a yearly linear wear greater than 0,1 mm, the historical cut-off for osteolysis.

On the scale of things highly-crosslinked polyethylene show good wear properties in short- and mid-term investigation. A correlation between osteolysis and increased wear rates could not be found. The consequence of increased wear after approximately 9 years and possibly coherent osteolysis must be watched carefully in upcoming long-term studies.

Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior-posterior
AlO_x/Al₂O₃	Aluminiumoxid
APN	Adiponectin
ARD	Antirotaion Device
Art.	Articulatio (Gelenk)
BMI	Body Mass Index
C-C	Kohlenstoff-Kohlenstoff
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
C-H	Kohlenstoff-Wasserstoff
CoC	Ceramic on Ceramic
CoCr	Cobalt-Chrom
CPE	conventional PE
CT	Computertomografie
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
EBRA	Einzel-Bild-Röntgen-Analyse
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
HTO	Heterotope Ossifikationen
IL-1	Interleukin 1
IL-6	Interleukin 6
kGy	Kilogray (Energiedosis)
M.	Musculus
MRad	Mega Rad (radiation absorbed dose)
NFκB	nuclear factor 'kappa-light-chain-enhancer' of activated B-cells
NJR	National Joint Registry
OECD	Organisation wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OPG	Osteoprotegerin
PE	Polyethylen
PGE2	Prostaglandin E 2
RANKL	Receptor activator of NFκB-Ligand
RHA	Resurfacing Hip Arthroplasty
ROI	Region of Interest
ROM	Range of Motion

RSA	Röntgenstereophotographische Analyse
SD	Standard Deviation
S-ROM®	Sivash-Range of Motion
TEP	Totale Endoprothese
THA	Total Hip Arthroplasty
TNF-alpha	Tumornekrosefaktor-alpha
UHMW-PE	Ultra high molecular weight PE
WHO	World Health Organisation
XLPE	Cross-linked Polyethylen
ZT® HA	Hydroxyapatit-beschichtete Oberfläche
ZTT®	Porous-coated-beschichtete Oberfläche

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 - Hüftgelenkssersatz pro 100.00 Einwohner (OECD-Länder und USA) ⁸	2
Abb. 2 - Kräfteverhältnisse an der Hüfte ¹⁰	3
Abb. 3 - Knieprothese nach Gluck ³	6
Abb. 4 - Abbildung einer <i>Low-Friction Arthroplasty</i> ¹⁶	7
Abb. 5 - Jährliche Inzidenz von Hüftprothesen	9
Abb. 6 - Patientenkollektiv - <i>Flowchart</i> der Patientenrekrutierung. TEP: totale Endoprothese ⁴²	14
Abb. 7 - Verteilung Prothesen nach Geschlecht	16
Abb. 8 - Verteilung Prothesen nach Seite	16
Abb. 9 - Verteilung Prothesen nach Patientenalter bei Implantation	17
Abb. 10 - Verteilung Prothesen (TEPs) nach Patienten Body Mass Index bei Implantation	18
Abb. 11 - Planung S-ROM-Prothese ⁴⁵	27
Abb. 12 - Herstellungsprozess XLPEs ³³	30
Abb. 13 - molekularer Aufbau des Lubrikationsfilm mit Ausbildung von Wasserstoffbrücken zwischen Al ₂ O ₃ (Aluminiumoxid) - Molekülen und Wasserstoffmolekülen der Synovia ⁷⁴	31
Abb. 14 - Verstärkungsmechanismen der Keramik durch Absorption der Rissbildung ⁷⁴	32
Abb. 15 - Zonen nach Gruen und De Lee/Charnley ³⁵	36
Abb. 16 - Hypertrophiezonen nach Gruen und De Lee/Charnley ³⁵	39
Abb. 17 - Atrophiezonen nach Gruen und De Lee/Charnley ³⁵	40
Abb. 18 - Osteolysen < 2mm nach Gruen und De Lee/Charnley ³⁵	40
Abb. 19 - Osteolysen >2mm nach Gruen und De Lee/Charnley ³⁵	41
Abb. 20 - Regressionsanalyse des linearen Verschleiß in mm zu den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten kombiniert, sowie nach Kopfgröße unterteilt (28er Kopf=blau; 32er Kopf=rot). Wendepunkt (78 0,439).	44
Abb. 21 - Regressionsanalyse des volumetrischen Verschleiß in mm ³ zu den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten kombiniert, sowie nach Kopfgröße unterteilt (28er Kopf=blau; 32er Kopf=rot). Wendepunkt (109 311,791) ³⁵	45
Abb. 22 - Jährlicher linearer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten in mm/Jahr	46

Abb. 23 - Jährlicher volumetrischer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen in mm^3/Jahr	47
Abb. 24 - Linearer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen in mm für $n=17$	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Nachuntersuchungszeiträume der Prothesen (M: Mittelwert; SD: Standardabweichung).....	15
Tabelle 2 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf das maximale Follow-Up	15
Tabelle 3 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf einzelne Zeiträume	15
Tabelle 4 - Verteilung Prothesen bezogen auf <i>BMI-Grading</i> (Body Mass Index) und Geschlecht	18
Tabelle 5 - Verteilung Prothesen (TEPs) bezogen auf den Diagnoseschlüssel ...	19
Tabelle 6 - Verteilung Prothesen (TEPs) bezogen auf Voroperationen.....	19
Tabelle 7 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf Komplikationen	22
Tabelle 8 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf Knochenplastiken	22
Tabelle 9 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf den Operateur.....	23
Tabelle 10 - Verteilung der Schaftgrößen	23
Tabelle 11 - Verteilung der Halsgrößen.....	24
Tabelle 12 - Verteilung der Offset-Varianten	24
Tabelle 13 - Verteilung der Sleevegrößen.....	24
Tabelle 14 - Verteilung der Pfannengrößen	25
Tabelle 15 - Verteilung der Inlay-Varianten	25
Tabelle 16 - Verteilung der Kopfgrößen.....	25
Tabelle 17 - Duraloc Pfannenserien ⁵⁵	29
Tabelle 18 - verwendete Hardware	33
Tabelle 19 - Einteilung Heterotope Ossifikationen nach Brooker	38
Tabelle 20 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf die Inklination	42
Tabelle 21 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf die Anteversion	42
Tabelle 22 - Linearer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten.....	44
Tabelle 23 - Volumetrischer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten	45
Tabelle 24 - Linearer Verschleiß pro Jahr zu den einzelnen Zeitpunkten.....	46
Tabelle 25 - Signifikanzniveaus jährlicher volumetrischer Verschleiß	47
Tabelle 26 - Jährlicher volumetrischer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen	47
Tabelle 27 - Linearer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen für n=17	48
Tabelle 28 - Jährlicher linearer Verschleiß in mm in Bezug zum Inklinationswinkel.....	50
Tabelle 29 - Vergleich von verschiedenen Polyethylen-Verschleiß Studien	53

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	I
Abstract	II
Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis.....	VII
1 Einleitung.....	1
1.1 Biomechanik.....	3
1.2 Anatomie der Hüfte	4
1.3 Geschichte der Endoprothetik	6
1.4 Aktuelle Entwicklung.....	9
1.5 Gleitpaarungen in der modernen Endoprothetik	10
1.6 Aktuelle Problematiken	11
1.7 Fragestellung	12
2 Material und Methoden.....	13
2.1 Patientenkollektiv	13
2.1.1 Nachuntersuchungszeitraum	14
2.1.2 Geschlechterverteilung.....	15
2.1.3 Seite.....	16
2.1.4 Alter.....	17
2.1.5 BMI (Body Mass Index)	17
2.1.6 Diagnoseschlüssel	18
2.1.7 Vorherige Operationen.....	19
2.2 Operation	20
2.2.1 Präoperativer Verlauf.....	20
2.2.2 Implantation der Totalendoprothese	20
2.3 Operative Einflussfaktoren.....	22

2.3.1	Komplikationen.....	22
2.3.2	Knochenplastiken.....	22
2.3.3	Operateure.....	23
2.4	Implantate.....	23
2.4.1	Schaft.....	23
2.4.2	Neck.....	23
2.4.3	Offset.....	24
2.4.4	Sleeve.....	24
2.4.5	Pfanne.....	24
2.4.6	Inlay.....	25
2.4.7	Kopf.....	25
2.5	Der S-ROM®-Schaft.....	26
2.6	Die Duraloc®-Pfanne.....	28
2.7	Das Marathon® Inlay.....	29
2.8	Der BioloX®forte Kopf.....	31
2.9	Radiologische Nachuntersuchung.....	33
2.9.1	Software-assistierte Verschleißmessung.....	33
2.9.2	Deskriptive Röntgenbildanalyse.....	36
2.9.3	Hypertrophie, Atrophie und Osteolysen.....	36
2.9.4	Lageveränderungen und Stabilität.....	37
2.9.5	Sockelbildung.....	37
2.9.6	Heterotope Ossifikationen.....	38
2.9.7	Inklination und Anteversion.....	38
2.10	Statistische Verfahren.....	38
3	Ergebnisse.....	39
3.1	Deskriptive Röntgenbildanalyse.....	39
3.1.1	Hypertrophie, Atrophie und Osteolysen.....	39
3.1.2	Lageveränderungen und Stabilität.....	41

3.1.3	Sockelbildung.....	42
3.1.4	Heterotope Ossifikationen (HTO).....	42
3.1.5	Inklination	42
3.1.6	Anteversion	42
3.2	Software-assistierte Verschleißmessung	43
3.2.1	Gesamtverschleiß	43
3.2.2	Jährlicher Verschleiß.....	46
3.2.3	Vollständige Follow-Up Untersuchungen (n=17).....	48
3.3	Subgruppenanalyse.....	49
3.3.1	Heterotope Ossifikationen.....	49
3.3.2	Verschleiß	49
4	Diskussion.....	51
4.1	Verschleißmessung.....	51
4.1.1	Abriebwerte.....	51
4.1.2	Abriebkinetik.....	54
4.2	Messmethoden.....	55
4.3	Osteolysen	57
4.3.1	Pathogenese.....	58
4.3.2	Therapeutische Ansätze	58
4.3.3	XLPE-Partikel vs. CPE-Partikel	59
4.4	Weitere Radiologische Knochenveränderungen	61
4.4.1	Atrophie und Hypertrophie	61
4.4.2	Heterotope Ossifikationen.....	62
4.5	Patientenspezifische Einflussfaktoren	62
4.5.1	Geschlecht	62
4.5.2	BMI	63
4.6	Prothesenspezifische Einflussfaktoren	63
4.6.1	Femurkopfgröße.....	63

4.6.2	Inklination und Anteversion.....	64
4.6.3	Back-side Wear	65
4.7	Neue Entwicklungen in der Endoprothetik	65
4.7.1	Vitamin E	65
4.7.2	Keramik-Keramik	66
4.7.3	Weitere Prothesenentwicklung.....	67
4.7.4	Endoprothesenregister.....	68
4.8	Klinische Relevanz	69
4.9	Limitationen der Studie	70
5	Schlussfolgerung.....	71
6	Literaturverzeichnis	73

1 Einleitung

Die Evolution des aufrechten Ganges stellt für viele Evolutionsforscher wie auch Anatomen einen der entscheidenden Schritte auf dem Weg zum modernen Menschen dar. Durch die abgeänderten Bewegungsabläufe musste sich die Skelettform der immer effizienter werdenden Fortbewegung anpassen, hin zu derjenigen, wie sie beim heutigem *homo sapiens*, dem sogenannten modernen Menschen, besteht^{1,2}.

Das Hüftgelenk, als zweitgrößtes Gelenk des menschlichen Körpers nach dem Kniegelenk, trägt dabei wesentlichen Anteil, sowohl bei der Fortbewegung, als auch beim Stand. Ein Funktionsverlust dieses Gelenkes infolge von Traumata, Entzündungen oder Degeneration geht daher mit einer nicht zu unterschätzenden Einschränkung der Person respektive sozialer Teilhabe, Selbstversorgung und Beweglichkeit einher. Eine möglichst anatomisch korrekte und langlebige Wiederherstellung ist somit heutzutage die Hauptzielsetzung einer jeden endoprothetischen Behandlung³.

Mit etwa 233.884 implantierten Hüftgelenksprothesen jährlich (Stand 2018⁴) ist der Hüftgelenksersatz eine der am häufigsten praktizierten Operationen in Deutschland. Vor allem die Zunahme der allgemeinen Lebenserwartung, der individuellen Ansprüche, sowie die steigenden Zahlen von jungen und aktiven Patienten stellen die orthopädische Forschung vor die immense Herausforderung Materialien zu verwenden und erforschen, welche eine möglichst dauerhafte Versorgung der Patienten gewährleisten können^{5,6}.

Dem gegenüber stehen die stetig wachsenden Fallzahlen von Revisionseingriffen im Bereich der Hüftgelenksendoprothetik (20.253; Stand 2018⁴). Unter anderem könnte dies an der sich verjüngenden Patientenklientel liegen. 2018 wurden bereits knapp 16% aller Implantationen bei Patienten unter 60 Jahren durchgeführt, verglichen mit einem medianen Alter von 72 Jahren⁴. Bei einer erwarteten Standzeit der Prothesen von 15-20 Jahren sowie einem durchschnittlichen Sterbealter in Deutschland von aktuell ca. 80 Jahren (Frauen 81,8 Jahre vs. Männer 75,5 Jahre) ist häufig eine lebenslange Versorgung nicht adäquat zu gewährleisten^{4,7}.

Im internationalen Vergleich (OECD Länder und USA) hat Deutschland den zweithöchsten Anteil an implantierten Hüftgelenksendoprothesen pro 100.000 Einwohner. Auch dies zeigt noch einmal die Wichtigkeit dieser Thematik für das deutsche Gesundheitssystem (Abb. 1)⁸.

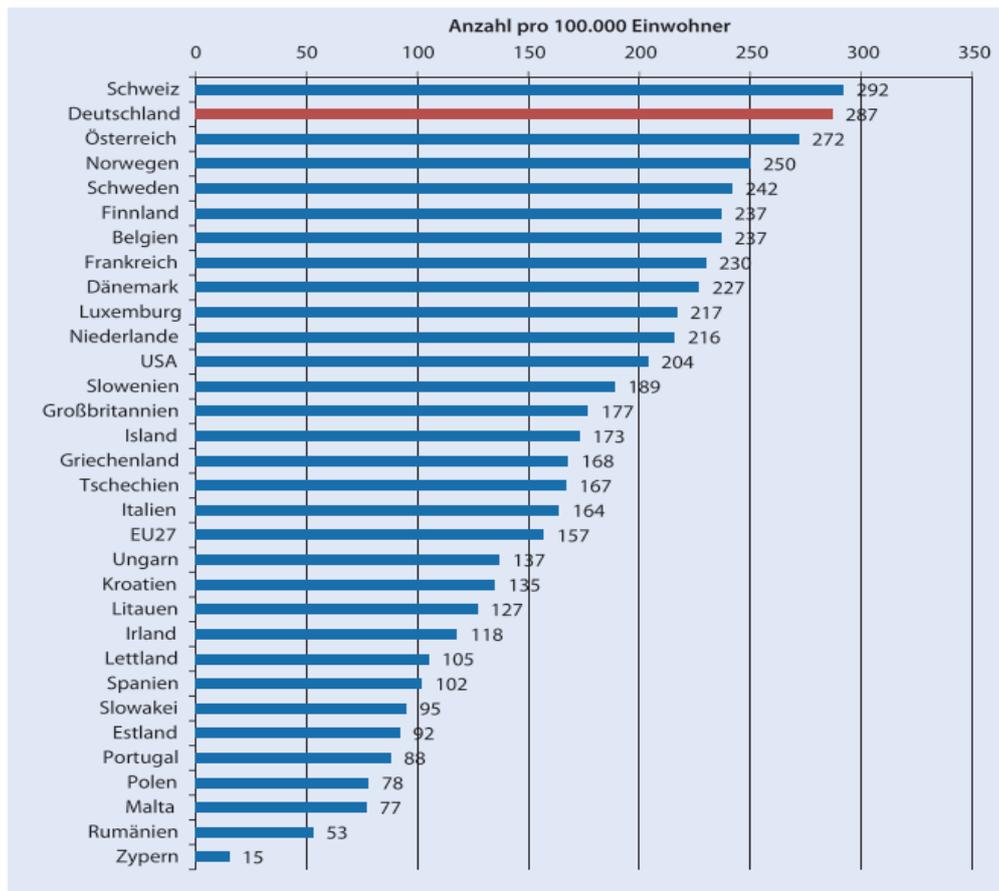


Abb. 1 - Hüftgelenkssersatz pro 100.00 Einwohner (OECD-Länder und USA)⁸

Aus diesem Grund ist es sowohl im Interesse des einzelnen Patienten wie auch des Sozialversicherungssystems, dass die einzelnen Prothesenkomponenten stetig verbessert und untersucht werden, um eine aktive Teilnahme am sozialen und erwerbstätigen Leben zu ermöglichen.

1.1 Biomechanik

1973 fasste Pauwels die wesentlichen, auf das Hüftgelenk wirkenden Kräfte, zusammen⁹. Obwohl seitdem eine Vielzahl von neueren Untersuchungen bezüglich der biomechanisch wirksamen Kräfte durchgeführt wurden, hat sich diese fundamentale Beschreibung als hinreichend bewiesen um das Gros der Wechselwirkungen zu beschreiben. Abbildung 2 zeigt hierbei schematisch die Kraft- und Hebelgesetze¹⁰.

Neuere Messmethoden, welche mittels spezieller, in den Prothesen verbauter Sensoren, die effektiven Kräfte bei dynamischer und statischer Belastung messen können, haben unser Verständnis, insbesondere hinsichtlich der postoperativen Mobilisation, weitreichend verändert^{11,12}.

Bedeutend für das funktionelle *Outcome* einer Hüftgelenkendoprothese sind sowohl das aktive als auch das passive zur Verfügung stehende Bewegungsausmaß (*Range of motion*, ROM). Dieses wird, neben der Implantationstechnik, entscheidend von der Form und Größe der Prothesenkomponenten bestimmt.

Insbesondere die Kopfgröße, die Halslänge, der Kopfdurchmesser und die Form der acetabulären Komponente (z.B. subhemisphärisch, hemisphärisch oder überlappend) beeinflussen die Möglichkeiten der Bewegung und bedingen ob eine Prothese eine Impingementtendenz zeigt oder gar luxationsgefährdet ist¹³.

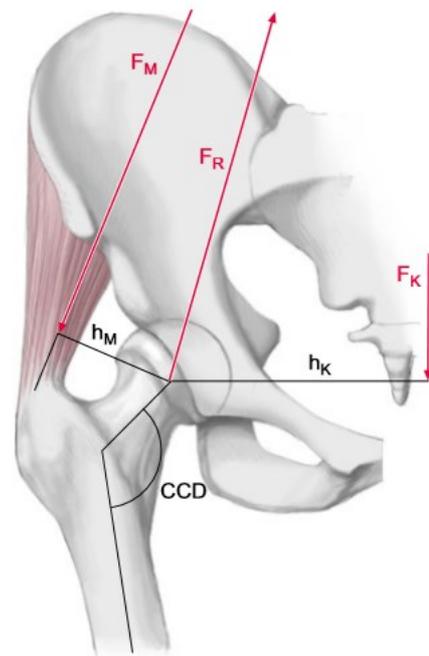


Abb. 2.30 Vereinfachte Darstellung der wichtigsten Kräfte am Hüftgelenk (mod. nach Pauwels 1973) im Einbeinstand. F_K : Partielles Körpergewicht, F_M : Muskelkraft der Abduktoren, F_R : Hüftgelenksresultierende Kontaktkraft auf Femurkopf und Azetabelum

Abb. 2 - **Kräfteverhältnisse an der Hüfte**¹⁰

1.2 Anatomie der Hüfte

Das Hüftgelenk, nach dem Kniegelenk, das zweitgrößte Gelenk des Menschen, überträgt beim Stand, wie auch beim Gehen, die Last des Oberkörpers auf die untere Extremität. Dabei entstehen Belastungen bis zum Fünf-fachen des eigentlichen Körpergewichtes¹⁰. Die Anatomie des Hüftgelenkes ist daher an eine möglichst effiziente und stabile Lastbewältigung angepasst. Im Wesentlichen besteht die *Articulatio (Art.) coxae* aus den artikulierenden Gelenkflächen des Beckens und des Oberschenkelkopfes. Gebildet wird das Becken dabei aus dem *Os Ilium*, *Os Pubis* und *Os Ischii*. Diese drei Anteile vereinen sich im Laufe des knöchernen Wachstums im *Acetabulum*, der eigentlichen Gelenkfläche, welche als Hüftpfanne bezeichnet wird. Der Femurkopf auf der anderen Seite ist eine sogenannte Zweidrittel-Kugel, welche nach distal hin in den Schenkelhals ausläuft. Beide Gelenkpartner sind von hyalinem Gelenkknorpel überzogen, welcher sich abhängig von den Hauptbelastungszonen in seiner Dicke unterscheidet. Dadurch wird ein Kugelgelenk gebildet, welches funktionell allerdings als Nussgelenk bezeichnet wird, da der Hüftkopf bis über die Äquatorialregion hinweg vom *Acetabulum* und dem anhängenden *Labrum* überdeckt wird und somit die funktionelle Beweglichkeit (ROM) einschränkt. Die Stabilität, insbesondere hinsichtlich Luxationstendenzen, wird dadurch jedoch erhöht¹⁰.

Nach distal hin verjüngt sich der Femurkopf zum Schenkelhals hin, welcher nur in seinen proximalen Anteilen noch von Gelenkkapsel umgeben ist und somit rein anatomisch nur teilweise zur *Art. coxae* gehört. Die laterale und mediale Kontur des Femurs wird durch den *Trochanter major* sowie *minor* bestimmt. Diese fungieren als Ansatzpunkt eines Großteils der, das Hüftgelenk umspannenden, Muskulatur. Sie zeigen sich für die Stabilisierung sowie Bewegung des Gelenkes verantwortlich¹⁰.

Das Hüftgelenk ist ein passiv stabilisiertes Gelenk, welches hauptsächlich von drei Bändern geführt wird (*Ligamenta iliofemorale*, *pubofemorale* und *ischiofemorale*). Diese sorgen in einem Schraubstockprinzip dafür, dass beim Stehen der Hüftkopf in der Hüftpfanne zentriert gehalten wird und reduzieren dadurch die Haltearbeit der Glutealmuskulatur¹⁴.

Die auf das Hüftgelenk wirkenden Muskeln lassen sich anhand ihrer Topografie und Funktion in drei Gruppen einteilen. Insbesondere die funktionelle Bedeutung kann deutlich von der aktuellen Stellung der artikulierenden Partner zueinander abhängen.

Die erste Gruppe umfasst die inneren Hüftmuskeln, welche am Trochanter minor als Musculus (M.) iliopsoas ihren Ansatz finden. Dieser Muskelkomplex trägt als größter Flexor und Innenrotator wesentlich zum aufrechten Gang sowie Stand bei.

Die zweite Gruppe beinhaltet die äußere Hüftmuskulatur. Hierbei ist eine Unterteilung in horizontal verlaufende Muskeln, in erster Linie für die Außenrotation und zum Teil auch für die Adduktion zuständig, sowie die vertikal verlaufenden Muskeln, welche insbesondere die Extension und die Abduktion ausführen, notwendig. Zur horizontal verlaufenden Muskulatur gehören die Mm. gemelli, der M. obturatorius internus sowie der M. quadratus femoris. Die vertikal verlaufende Muskulatur wird gebildet durch die Glutealmuskulatur (M. gluteus maximus, - medius und - minimus), den M. tensor fasciae latae und den M. piriformis. Insbesondere die Muskelgruppe der Glutei trägt wesentlich zum Erfolg oder Misserfolg in der Hüftendoprothetik bei. Als wichtigster Extensor im Hüftgelenk kommt dem Gluteus maximus eine tragende Aufgabe beim Gehen und Stehen zu. Die kleinen Glutei sind wesentlich für die Stabilisierung des Beckens in der Horizontalen.

Die dritte Gruppe stellen die Adduktoren dar, welche, wie der Name impliziert, für die Adduktion, sowie zum Teil auch die weiteren Bewegungsgrade, verantwortlich sind^{10,14,15}.

1.3 Geschichte der Endoprothetik

Die Geschichte der Athroplastik kann bis in das 18.-Jahrhundert zurückverfolgt werden. Charles White, ein schottischer Chirurg, führte 1768 die erste Resektionsarthroplastik bei einem 14-jährigen Jungen durch, dessen Oberarm durch eine Osteomyelitis sekundär eingesteift war³.

Ähnliche Operationen fanden in der Folgezeit immer wieder Erwähnung in der Literatur. Dabei muss man sich immer wieder vergegenwärtigen, dass die erste Äthernarkose 1844 von Jackson und Morton durchgeführt wurde und das Prinzip der Asepsis im Operationssaal von Lister sogar noch später im Jahre 1867 entwickelt wurde³.

Es ist demnach nur wenig verwunderlich, dass die ersten ernsthaften endoprothetischen Pioniere in die Zeit danach fallen. Als einer der „Väter der Endoprothetik“ kann der deutsche Chirurg Themistocles Gluck genannt werden. Er führte im Jahre 1891 die erste Implantation eines Gelenkersatzes in Form einer Kniegelenkendoprothese aus Elfenbein durch (Abb. 3)³. Gluck war auch einer

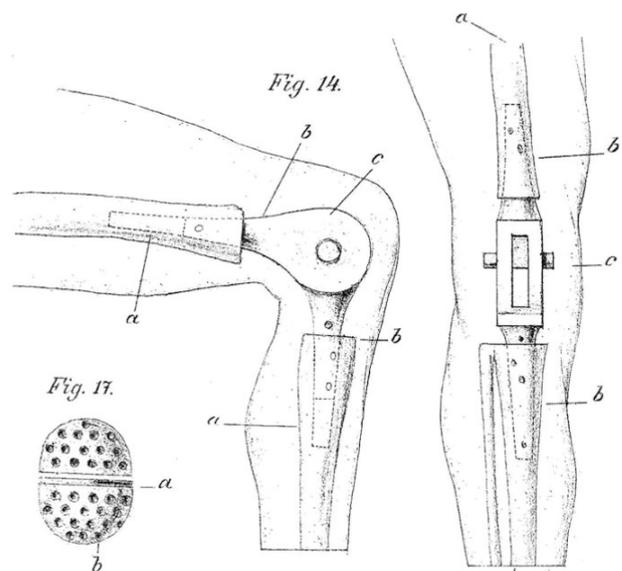


Abb. 3 - Knieprothese nach Gluck³

der Ersten, welcher Knochenzement zur besseren Fixierung seiner Prothesen verwendete^{3,16}. Auch wenn Glucks Kurzzeitergebnisse durchaus Erfolge verzeichneten, scheiterten alle seine Versuche mit der Zeit an Materialversagen¹⁷.

In den 1920er und 1930er Jahren experimentierte Smith-Petersen mit einer Interpositionsplastik, zunächst aus Glas, anschließend aus Vitallium, einer Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung^{3,18}. Zur gleichen Zeit etwa entwickelte der englische Chirurg Wiles die erste totale Endoprothese aus Metall³.

McKee war dann Anfang der 1950er Jahren der Erste, welcher ein vollständig intramedulläres Verankerungssystem mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung verwendete. Auf Grund des erhöhten Metallabriebes scheiterten diese frühen Versuche allerdings an frühzeitigen Lockerungen^{3,18}.



Figure 1: Radiograph of 26-year follow-up of first-generation Charnley low friction arthroplasty

Abb. 4 - Abbildung einer *Low-Friction Arthroplasty*¹⁶

In den 1960er Jahren kam es dann, dank Sir John Charnley, zu einer der relevantesten Neuerungen in der Hüftendoprothetik. Das von ihm entwickelte Konzept der „*low-friction-arthroplasty*“ kombiniert einen kleinen Metallkopf mit dem Werkstoff Polyethylen (Abb. 4) und legte die Grundzüge für die moderne Prothetik, weshalb er auch als „Vater der modernen Hüftendoprothetik bezeichnet wird“^{16,18}. Außerdem war er einer der Ersten, welche die

Verwendung von Knochenzement standardisierten und die Hüftgelenksendoprothetik zu einem Standardverfahren etablierten³.

Die nächste relevante Neuerung gelang 1968 Weber, mit der Entwicklung von modularen Komponenten. Waren die Prothesen zuvor genormt und nur wenig flexibel auf den Patienten anwendbar, konnte nun wenigstens die Beinlänge und das *Offset* unabhängig vom Drehzentrum der Pfanne eingestellt werden³.

All diese ersten Prothesensysteme waren auf Grund der begrenzten Standzeiten, wie auch Knochenverlusten, in erster Linie für die Versorgung eines älteren Patientenkollektivs gedacht. Um die Hüftprothese auch für jüngere und aktivere Patienten zur Behandlungsoption zu etablieren wurden bereits früh Ansätze entwickelt, um möglichst knochenparende und langlebige Implantate zu entwickeln. Huggler versuchte beispielsweise mit dem Konzept der Druckscheibenprothese, einem Implantat, welches durch den Schenkelhals hindurch extramedullär unterhalb des Trochanter majoris fixiert wurde, die Haltbarkeit zu verlängern³.

Auch reine Oberflächenersatzprothesen finden von den Zeiten der Interpositionsplastik bis zu den Kappenprothesen von Mc Minn häufige Anwendung³.

Heutzutage werden vermehrt moderne Kurzschaftprothesen verwendet, welche metaphysär verankert werden und zum jetzigen Zeitpunkt gute kurz- und mittelfristige Ergebnisse vorweisen^{19,20}.

Aber nicht nur das Prothesendesign hat sich in den letzten 100 Jahren grundlegend verändert. Auch die verwendeten Materialien der artikulierenden Partner wurden stetig weiterentwickelt. Von den ersten Kappenprothesen aus Plexiglas²¹ über Metall-Metall-Paarungen, welche auch heute noch Anwendung finden, sowie dem 1963 von Charnley eingeführten Polyethylen, welches in weiterentwickelter Form heute noch verwendet wird (so auch in dieser Studie) bis zu der Aluminiumoxid (AlOx) Keramik, gab es eine stetige Entwicklung hin zu längeren Standzeiten und höherer Abriebfestigkeit^{3,21}.

Die ersten Prothesenkomponenten aus Keramik von 1974 wiesen, auf Grund der geringen Materialelastizität, hohe Bruchraten auf. Durch diese fatalen Komplikationen, wurden diese in den ersten Jahrzehnten nach ihrer Einführung lediglich selten implantiert. Bruchraten von bis zu 13,4% der Fälle, mit hohem Revisionsaufwand, schreckten viele Chirurgen zunächst von der Verwendung ab²²⁻²⁵. Verbesserungen mit Zirkonium-verstärkter Alumina-Keramik führten zu einer Renaissance von Keramik in der Endoprothetik²⁶.

1.4 Aktuelle Entwicklung

Immer mehr Menschen, sowohl im hohen Alter, wie auch im noch jungen Erwachsenenalter, lassen sich in Deutschland hüftendoprothetisch versorgen. Dies stellt die endoprothetische Forschung vor neue Herausforderungen.

Höhere Erwartungen an den eigenen Körper, sowie ein zunehmendes Aktivitätsniveau im Alter sind zwei der Gründe, weshalb sich das Durchschnittsalter der elektiv endoprothetisch versorgten Patienten auf heute knapp 69 Jahre reduziert hat⁴.

Doch nicht nur in Deutschland zeigt sich ein stetiges Wachstum der Fallzahlen in der Hüftgelenkendoprothetik.

Endoprothesenregister der skandinavischen Länder Schweden und Finnland existieren bereits seit Ende der 1970er Jahre und können somit einen deutlichen Trend der letzten 40 bis 50 Jahre nachvollziehen. 2017 wurden in Schweden erstmals mehr als 18.000 Operationen durchgeführt. Abbildung 5 zeigt grafisch die Entwicklung der dokumentierten jährlichen Fallzahlen

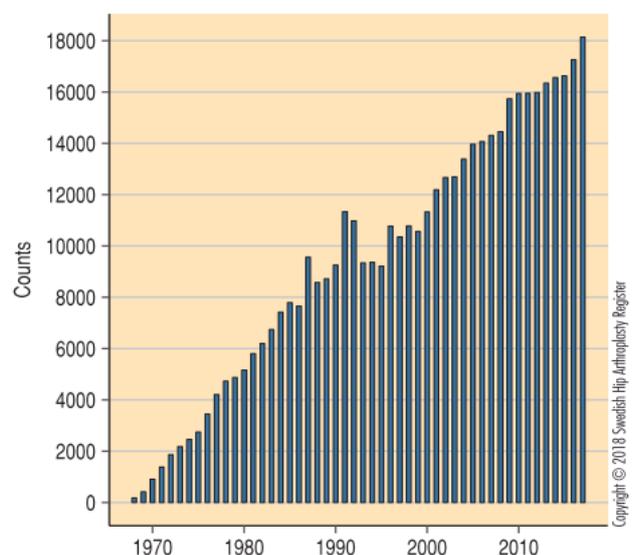


Abb. 5 - Jährliche Inzidenz von Hüftprothesen in Schweden²⁷

seit 1969²⁷. Eine ähnliche Entwicklung zeigten auch Kurtz et al. in den vereinigten Staaten, welche eine Zunahme von ca. 15% zwischen 1990 und 2002 beobachteten⁶. Zudem wurde auf Grundlage dieser Daten ein Anstieg der Primärprothesen bis 2030 um 174% und im gleichen Zeitraum auch eine Zunahme der Revisionseingriffe um 137% berechnet²⁸. Kollegen des finnischen Endoprothesenregisters konnten zwischen 1980 und 2007 einen Anstieg der hüftgelenkendoprothetischen Versorgung (sowohl *THAs* wie auch *RHAs*) in der Altersgruppe der 30 bis 59-jährigen Patienten um das Sechsfache nachweisen⁵.

Durch diesen weltweiten Trend müssen die implantierten Prothesen häufig höheren und längeren Belastungen standhalten und dadurch gleichzeitig über längere Standzeiten verfügen. Aus diesem Grund ist das Bestreben der orthopädischen Forschung in den letzten Jahren knochensparende Kurzschaftprothesen sowie verbesserte Gleitpaarungskomponenten zu entwickeln^{19,20,29}.

Auch die in dieser Arbeit untersuchte Gleitpaarung entspringt diesem Gedankengang. Ultrahochvernetzte Polyethylene sind der Versuch die Vorteile der abriebfesten Materialien wie zum Beispiel Keramik oder Metall mit der Plastizität der konventionellen Polyethylene zu verbinden³⁰.

1.5 Gleitpaarungen in der modernen Endoprothetik

Insgesamt können die verschiedenen Gleitpaarungen, welche in der Hüfttotalendoprothetik verwendet werden, in zwei große Gruppen unterteilt werden. „Hart auf hart“ Paarungen zu denen die Metall auf Metall sowie Keramik auf Keramik Kombinationen gehören und die „weich auf hart“ Paarungen welche Polyethylen auf Keramik oder Metall kombinieren.

Polyethylen wurde 1962 durch Sir John Charnley als Alternative zu den bis dato üblichen Metall- oder Plexiglasprothesen eingeführt. Dieses hochverdichtete Polyethylen zeichnete sich durch eine deutlich verringerte Reibung der Komponenten aus^{3,31,32}. Durch Sterilisation der Inlays mittels γ -Bestrahlung bemerkte man in der Folge, dass sich innerhalb der Polymere sogenannte *cross-links* ausbildeten, welche den Abrieb deutlich herabsetzten. Diese Entwicklung machte man sich in der Folge zu Nutze, sodass in den 1990er Jahren erste hochvernetzte Inlays (XLPEs) auf den Markt kamen. So sollte insbesondere das Auftreten von Osteolysen und aseptischen Lockerungen reduziert werden^{23,33-35}. Die aktuellste Generation von Polyethylen wird mit Antioxidantien wie Vitamin E versetzt um Oxidation und damit eine zunehmende Porosität der Inlays über die Jahre zu verhindern^{34,36}.

Metall-Metall Kombinationen wurden insbesondere in den Anfängen wegen der hohen Stabilität häufig verwendet. Auf Grund von beschriebenen Fällen erhöhter Metall-Ionen Konzentrationen im Blut sowie Auftreten von Pseudotumoren wird diese Gleitpaarung in Deutschland nur in 0,1% der Fälle verwendet^{18,32,37,38}.

Keramik-Keramik Gleitpaarungen wurden in den 1970er Jahren in Frankreich entwickelt. In der Anfangszeit wurden einige Fälle von Brüchen der Keramik, mit aufwendigen Revisionsoperationen, beschrieben, sodass diese Gleitpaarung erst in den vergangenen 3 Jahrzehnten standardmäßig verwendet wurde^{18,32}. Heute werden fast 10% aller TEPs in Deutschland mit dieser Kombination versorgt³⁷.

1.6 Aktuelle Problematiken

Wie bereits beschrieben stellt eine immer jüngere und aktivere Patientengruppe die operative Therapie der Coxarthrose vor ein relevantes Problem^{5,6}. Auch bei deutlich verbesserten Standzeiten und Standardisierung der Endoprothesenimplantation, wie sie beispielsweise durch die Einführung von Endoprothesenregistern erreicht wurden, ist ein Patient häufig nach einer Primärimplantation noch nicht lebenslang versorgt. Revisionseingriffe sind und werden in den kommenden Jahren und Jahrzehnten ein immer größerer Aspekt der chirurgischen Orthopädie werden. Diese bedeuten jedoch häufig auch höhere Komplikationsraten, größerer Knochenverlust, vermehrte Infektions- und Revisionsraten^{37,39}.

Damit die Hüftgelenksendoprothetik auch weiterhin als die erfolgreichste Operation der vergangenen 100 Jahre bezeichnet werden kann, müssen diese Herausforderungen gelöst werden¹⁶. Das Bestreben ist daher weiterhin möglichst frühzeitig zu analysieren, ob neue Prothesen oder Materialien eine Verbesserung bringen. Auch wenn mittlerweile moderne *in vitro* Untersuchungsmethoden zur Verfügung stehen, decken sich diese nicht mit den Bedingungen, welche im Körper des Patienten vorherrschen. Eine verbesserte Früherkennung mittels moderner Diagnostiksysteme steht daher ebenso im Fokus orthopädischer Forschung wie die Verbesserung der Prothese selbst^{39,40}.

1.7 Fragestellung

Die vorliegende Arbeit soll anhand einer fest definierten Prothesenkombination, bestehend aus einem XLPE Inlay (Marathon®-Inlay, DePuy Synthes), einem AlOx-Keramikkopf (BioloX®forte, CeramTec®), einem validierten modularem Schaft (S-ROM®, DePuy Synthes) sowie einer zementfrei verankerten Pfanne (Duraloc®, DePuy Synthes) die Abriebeigenschaften einer XLPE-Keramik-Gleitpaarung im mittel- bis langfristigen Verlauf untersuchen. Zudem sollen nativ-radiologische Veränderungen der umliegenden Knochenstruktur erfasst und mit den ermittelten Werten in Verbindung gebracht werden. Zuletzt soll der Einfluss von implantationsbedingten Variablen (Kopf- und Inlaydurchmesser, Implantationswinkel und Weitere) auf das Abriebverhalten untersucht werden.

Diese Studie analysiert die oben beschriebene Prothesenkombination in einem Kollektiv mit einem durchschnittlichem *Follow-up* von etwa 9 Jahren bei über 70 Prothesen⁴¹⁻⁴³.

Folgende Fragen sollen daher beantwortet werden:

- Wie stellt sich das Abriebverhalten der XLPE-Keramik-Gleitpaarung über den beobachteten Zeitraum dar?
- Wird der Abrieb durch Implantat- oder patientenspezifische Faktoren beeinflusst?
- Zeigen sich relevante nativ-radiologische Veränderungen der umgebenden Knochenstruktur?
- Besteht ein Zusammenhang zwischen totalem oder jährlichem Abrieb und radiologischen Veränderungen?

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Die Studiennummer des Ethikvotums der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf lautet **2192**.

Das Patientenkollektiv wurde aus einer bereits 2010 veröffentlichten Studie, der hiesigen orthopädischen Klinik, rekrutiert. Im Rahmen dieser Studie wurden 110 totale Endoprothesen (TEPs), welche zwischen 2002 und 2007 bei 96 verschiedenen Patienten mit der oben definierten Prothesen-Gleitpaarung endoprothetisch versorgt wurden, auf das Abriebverhalten untersucht. Diese ursprüngliche Studie umfasste 48 Frauen und 48 Männer. Von diesen 96 Patienten wurden 14 beidseits versorgt (9 Frauen und 5 Männer)^{41,43}.

Die aktuelle Studie befasst sich mit diesem Kollektiv nach einem durchschnittlichem *Follow Up* von 9,1 Jahren und beinhaltet von den ursprünglichen 110 untersuchten TEPs noch 66 (60 % des Ursprungskollektivs). Zusätzlich sind 6 weitere von Patienten eingeschlossen worden, welche bereits im Zuge der ursprünglichen Studie einseitig versorgt worden waren und nach Abschluss der Rekrutierung auf der Gegenseite, entsprechend den zuvor definierten Kriterien, endoprothetisch versorgt wurden. Insgesamt wurden also 72 TEPs in 57 verschiedenen Patienten untersucht.

Ein Patient verstarb im Verlauf des Nachuntersuchungszeitraums, einer wurde auf Grund von nicht-prothesenbedingten medizinischen Komplikationen nachträglich aus der Studie ausgeschlossen und bei zwei weiteren Patienten wurde der Prothesenkopf gewechselt, allerdings nicht verschleißbedingt. Bei einem Weiteren wurde der Schaft auf Grund einer Schaftinsuffizienz gewechselt. 34 weitere Patienten sind nicht zum vereinbarten Termin erschienen beziehungsweise konnten für weitere Untersuchungen nicht erreicht werden.

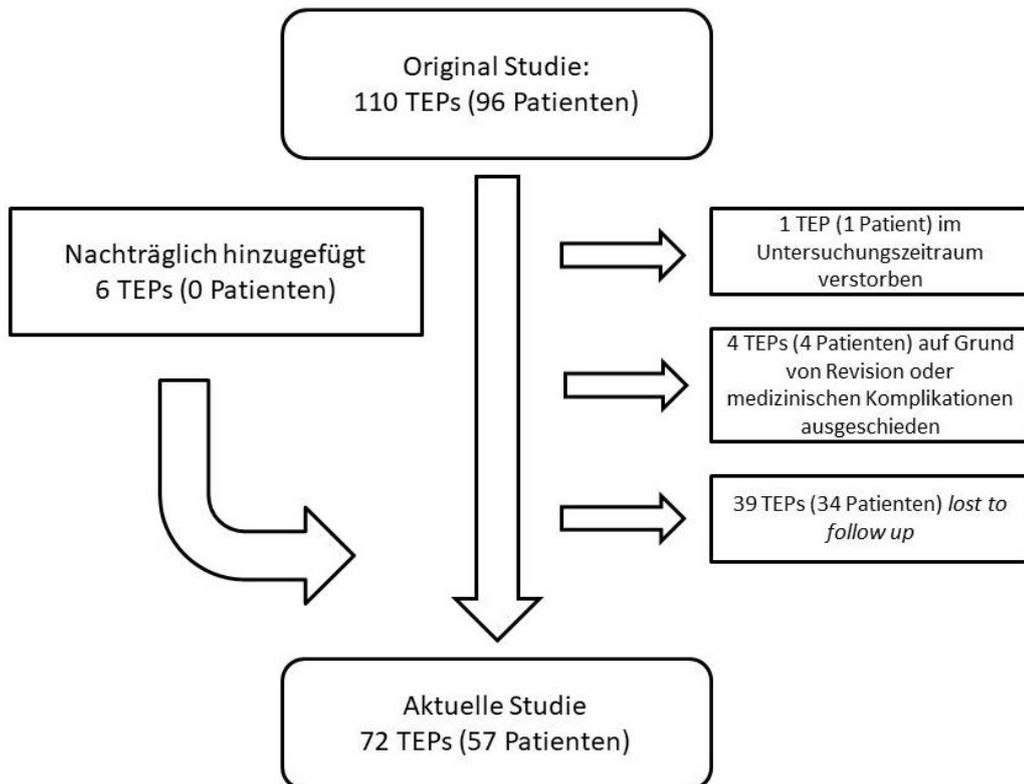


Abb. 6 - Patientenkollektiv - *Flowchart* der Patientenrekrutierung. TEP: totale Endoprothese⁴²

Potentiell zu untersuchende Patienten waren nicht nur diejenigen, welche sich auf Einladung hin in der Nachuntersuchungssprechstunde einfanden, sondern all diejenigen, von denen standardisierte Beckenübersichtsaufnahmen aus den letzten Jahren gemacht wurden und die mindestens etwa 4 Jahre *Follow Up* aufwiesen. Außerdem wurden Patienten, welche auf Grund von Umzügen oder ähnlichem ambulant extern weiterbehandelt wurden, gebeten Röntgenbilder im DICOM-Format zur Verfügung zu stellen. Abbildung 6 fasst hierbei die Patientenrekrutierung als *Flowchart* zusammen⁴².

2.1.1 Nachuntersuchungszeitraum

Der durchschnittliche Beobachtungs-Zeitraum der Patienten betrug 9,1 Jahre (109,18 Monate). Dabei variierten die einzelnen Zeiten zwischen 3,9 Jahre (46,3 Monate) und 13,8 Jahren (165,6 Monate)⁴².

Die Nachuntersuchungszeiträume wurden retrospektiv folgendermaßen eingeteilt (Tabelle 1):

Zeitraum	Tage/Monate
Postoperatives Röntgen	0-112 Tage (M: 22,57; SD: 24,06)
1 Jahr	8-28 Monate (M: 13,80; SD: 3,87)
4 Jahre	28-69 Monate (M: 49,61; SD: 8,65)
8 Jahre	63-117 Monate (M: 92,67; SD: 11,22)
>8 Jahre	108-165 Monate (M: 131,70; SD: 14,50)

Tabelle 1 - Nachuntersuchungszeiträume der Prothesen (M: Mittelwert; SD: Standardabweichung)

Die Überschneidung einiger Zeiträume bei einzelnen Patienten kam dadurch zu Stande, dass sich immer für die qualitativ bessere radiologische Aufnahme entschieden wurde, auch wenn man diese streng genommen bereits einem anderen Zeitraum hätte zurechnen können, für den aber bereits ein Bild analysiert wurde.

Die maximalen *Follow Up* Zeiten waren wie folgt (Tabelle 2):

Maximales Follow Up	Anzahl TEPs
0-4 Jahre	4
5-6 Jahre	12
7-8 Jahre	18
9-10 Jahre	21
11-13 Jahre	17

Tabelle 2 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf das maximale Follow-Up

Die Anzahl der, pro Nachuntersuchungszeitraum, analysierten Implantate stellte sich folgendermaßen dar (Tabelle 3):

Zeitraum	Anzahl TEPs
1 Jahr	51
4 Jahre	49
8 Jahre	51
>8 Jahre	37

Tabelle 3 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf einzelne Zeiträume

2.1.2 Geschlechterverteilung

Von den 57 untersuchten Patienten waren 29 weiblich und 28 männlich (50,9 % Frauen). Nach Prothesen aufgeschlüsselt lag das Verhältnis bei 40:32 (55,6 % Frauen) (Abb. 7). Von den 15 Patienten welche beidseitig versorgt wurden waren 11 weiblichen Geschlechts⁴².

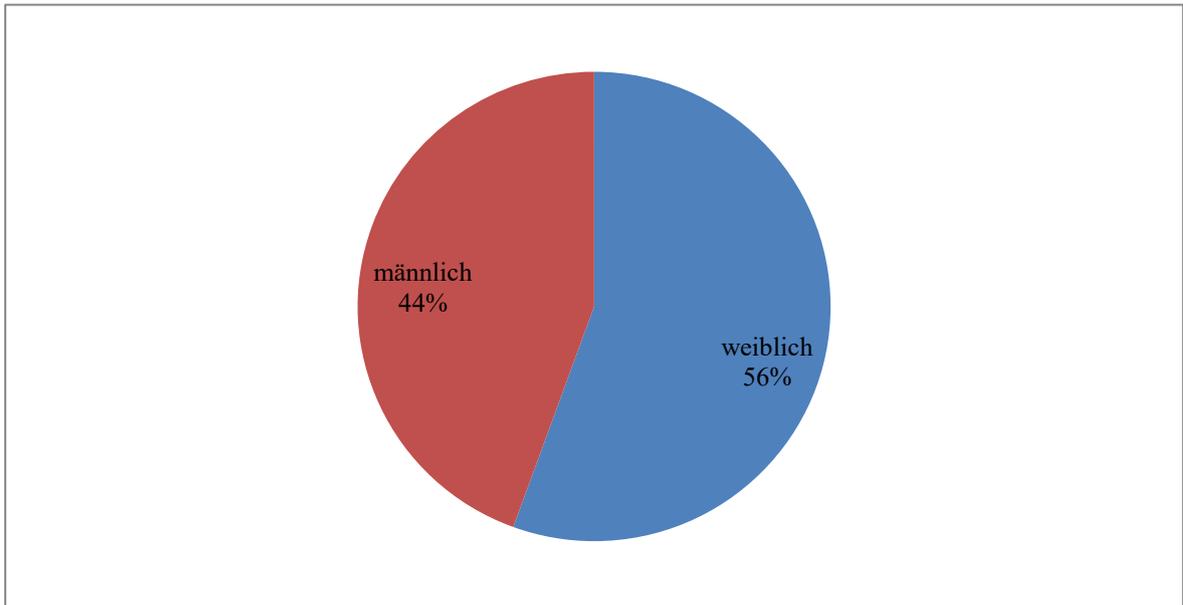


Abb. 7 - Verteilung Prothesen nach Geschlecht

2.1.3 Seite

Unter den 72 Prothesen waren beide Seiten beinahe gleichwertig vertreten. Die linke Hüfte wurde 38, die rechte 34-mal ersetzt (52,8% vs. 47,2%) (Abb. 8)⁴².

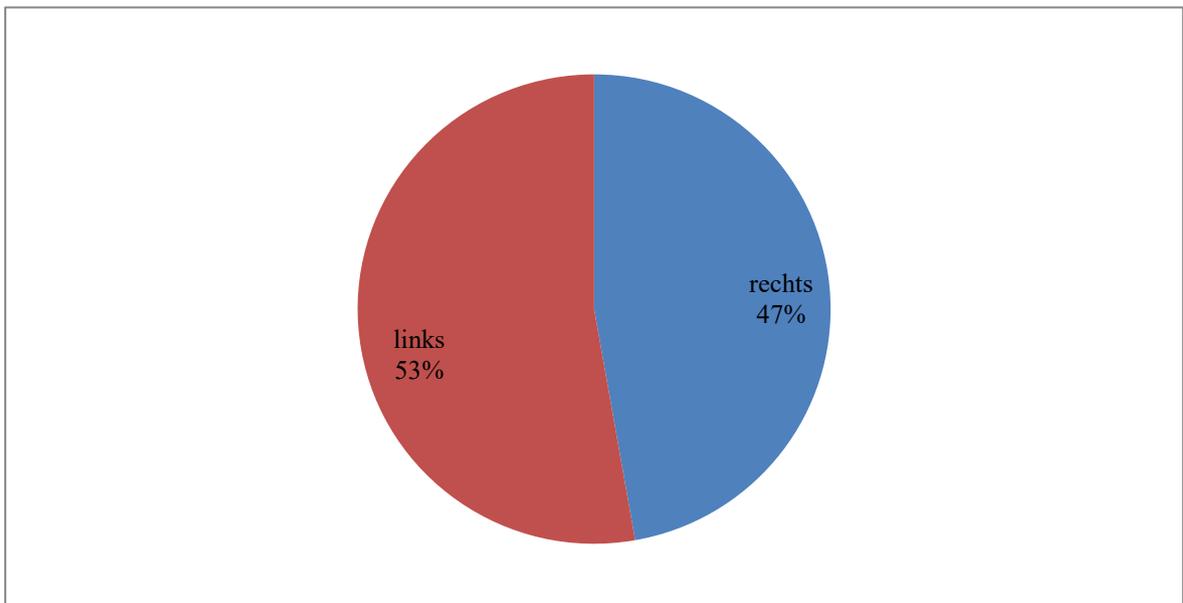


Abb. 8 - Verteilung Prothesen nach Seite

2.1.4 Alter

Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation betrug 46,415 Jahre. Dabei war die jüngste Patientin 16,1 Jahre alt (♂ 17,2 Jahre), der Älteste hingegen 76 Jahre (♀ 67,3 Jahre). Das weibliche Kollektiv war im Schnitt mit 42,349 Jahren knapp 8,5 Jahre jünger als das Männliche (50,898 Jahre) (Abb. 9)⁴².

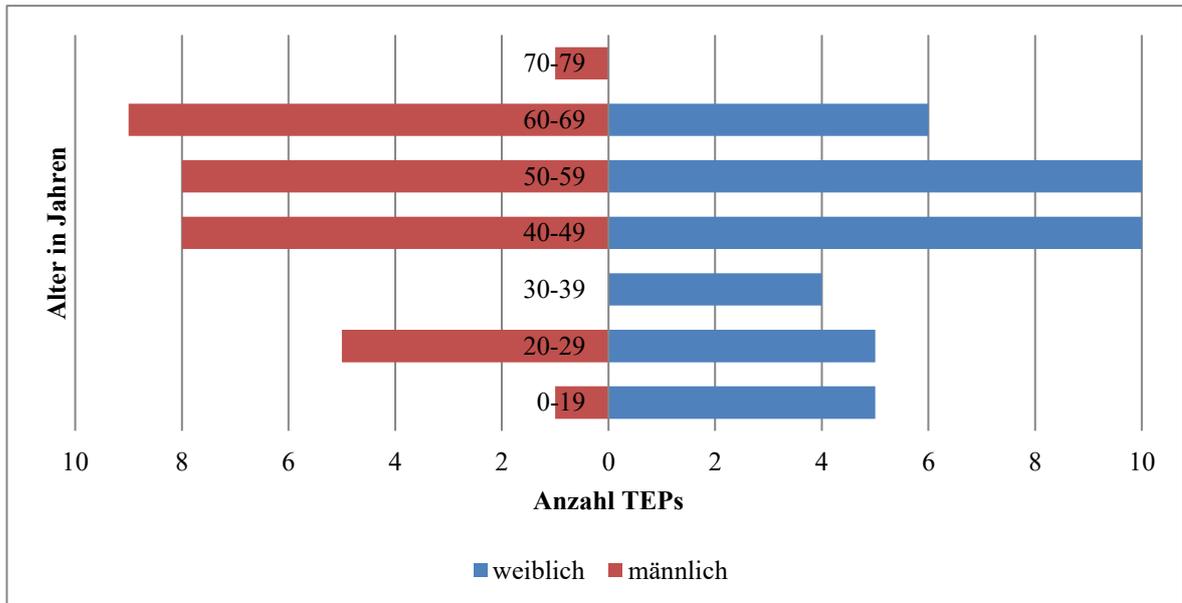


Abb. 9 - Verteilung Prothesen nach Patientenalter bei Implantation

2.1.5 BMI (Body Mass Index)

Die folgende Abbildung zeigt die Verteilung des Patientenkollektivs bezogen auf den präoperativ erhobenen BMI. (Abb. 10)⁴².

Im Schnitt wogen die Patienten 74,85 Kilogramm zum Operationszeitpunkt. Dabei ergaben sich Extrema von 39 Kg bis hin zu 150 Kg. Um eine Vergleichbarkeit hinsichtlich der Körpergröße zu gewährleisten wurde jeweils der Body Mass Index ermittelt ($BMI = \frac{m}{l^2}$). Der mittlere BMI lag bei 26,195, mit einem Minimum von 14,86 und einem Maximum von 40,9. Aufgeteilt nach Geschlechtern ergibt sich eine homogene Verteilung zwischen den beiden Gruppen. Der mittlere BMI liegt mit 26,187 ♀ vs. 26,205 ♂ im nahezu identischen Bereich. (Minima: 14,86 ♀ vs. 19,35 ♂; Maxima: 40,9 ♀ vs. 40,69 ♂)

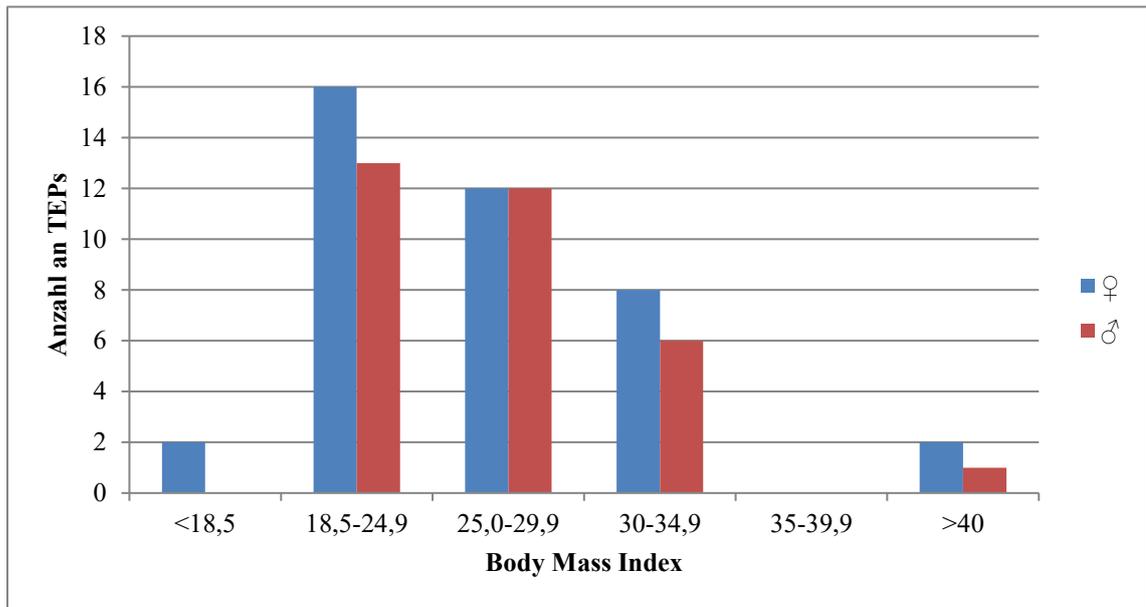


Abb. 10 - Verteilung Prothesen (TEPs) nach Patienten Body Mass Index bei Implantation

Nach Einteilung des BMIs in die, durch die WHO vorgeschlagenen, Schweregrade ergibt sich folgendes Verteilungsbild (Tabelle. 4)^{42,44}.

BMI	WHO Grading	weiblich	männlich
<18,5	Untergewicht	2	0
18,5-24,9	Normalgewicht	16	13
25,0-29,9	Präadipositas	12	12
30,0-34,9	Adipositas Grad 1	8	6
34-39,9	Adipositas Grad 2	0	0
>40	Adipositas Grad 3	2	1

Tabelle 4 - Verteilung Prothesen bezogen auf BMI-Grading (Body Mass Index) und Geschlecht

2.1.6 Diagnoseschlüssel

Weil viele verschiedene Ätiologien für den Verschleiß des Hüftgelenks in Frage kommen können, wurde ebenfalls untersucht, ob die Diagnose einen wesentlichen Einflussfaktor darstellt, welcher sich auf die postoperative Behandlung und den Erfolg auswirken könnte.

Die Gründe für die Versorgung der Patienten mit einer totalen Endoprothese der Hüfte ließen sich im Wesentlichen auf vier Indikationen reduzieren. Den größten Anteil mit 33 von 72 Implantaten belief sich auf die primäre Coxarthrose. Zweithäufigster Grund mit 23 Fällen ist die Hüftkopfnekrose gefolgt von der Dysplasie-bedingten Coxarthrose (14 Implantate). In zwei Fällen war bei den Patienten zuvor eine Arthrodesse der betreffenden Seite durchgeführt worden (Tabelle 5)⁴².

Diagnoseschlüssel	TEPs
Coxarthrose	33
Dysplasiecoxarthrose	14
Hüftkopfnekrose	23
Z.n. Arthrodese	2

Tabelle 5 - Verteilung Prothesen (TEPs) bezogen auf den Diagnoseschlüssel

2.1.7 Vorherige Operationen

Ebenso wie die Diagnose ist es durchaus denkbar, dass eventuelle Operation der entsprechenden Seite vor Versorgung mit der eigentlichen Hüftprothese, Einfluss auf den Erfolg und den Verschleiß nehmen könnte. Von den insgesamt 57 Patienten (72 Implantate) waren 14 Patienten (14 Implantate) bereits auf der anschließend versorgten Seite voroperiert (Tabelle 6)⁴².

Voroperation	TEPs
Osteotomie	9
Osteosynthese	1
Arthrodese	2
Prothetische Versorgung	2

Tabelle 6 - Verteilung Prothesen (TEPs) bezogen auf Voroperationen

2.2 Operation

2.2.1 Präoperativer Verlauf

Um den Patienten, mit Implantation der Prothese, das Ziel einer vollständigen Rehabilitation im Sinne der Mobilität, Schmerzfreiheit, Selbstständigkeit und sozialen Teilhabe zu ermöglichen, muss bereits präoperativ eine exakte Planung der künftigen anatomischen Verhältnisse erfolgen. Diese Planung erfolgte mittels prothesenspezifischer Schablonen, welche in Verbindung mit speziellen Planungsrontgenaufnahmen, zum Ausmessen der Prothesengrößen verwendet werden konnten.

Angefertigt wurden dafür sowohl eine tiefe a.-p. Beckenübersicht, sowie eine axiale Aufnahme nach Lauenstein. Bei beiden Aufnahmen wurde eine Referenzkugel auf Höhe des Hüftkopfes fixiert, um anschließend eine manuelle Kalibrierung zur Größenbestimmung vornehmen zu können. Außerdem wurde der Film-Fokus-Abstand spezifisch den Schablonen angepasst, um ein exaktes Ergebnis zu erzielen.

Begonnen wurde die präoperative Planung mit der Auswahl des korrekten Schaftdurchmessers, indem der Markraum an drei unterschiedlichen Punkten ausgemessen wurde. Unter Berücksichtigung der optimalen Biomechanik im Sinne einer ausgeglichenen Beinlänge, des späteren Rotationscenters und des Offsets zur Wiederherstellung der muskulo-tendinösen Gelenksspannung, konnte nun die geeignete Halslänge, wie auch die Hüslengröße bestimmt werden. Nach Auswahl der Hülsen-Schaftkonfiguration konnte die Resektionshöhe des Schenkelhalses anhand der erfolgten Planung abgelesen werden, da diese prothesenbauartbedingt identisch mit dem Hülsendach ist⁴⁵.

Ebenso wie die Schaftplanung, wurde auch die Pfannengröße und -implantation mit den obengenannten Schablonen anhand der Beckenübersichtsaufnahme ausgearbeitet.

2.2.2 Implantation der Totalendoprothese

Der anterolaterale Zugang modifiziert nach Bauer war in allen Fällen der chirurgische Zugang der Wahl^{41,42}.

Der Patient wird in Rückenlage gelagert mit einem Arm ausgelagert und dem Arm der zu operierenden Seite ca. 90 Grad hochgelagert. Anschließend wird das

Operationsgebiet nach gültigen Hygienestandards weiträumig steril abgewaschen und abgedeckt.

Nach erfolgtem Team-Timeout beginnt die Operation. Die Schnittführung liegt auf der Lateralseite des Beckens, ventral des Trochanter majors und eben Jenen zentrierend. Die Schnittlänge wird an die jeweilige Konstitution des Patienten angepasst. Nach Durchtrennung von Cutis, Subcutis und Fascia lata erfolgt die Darstellung des Übergangs von Tractus iliotibialis in den M. tensor fasciae latae. Dieser wird, ebenso wie die Mm. gluteus medius, -minus und vastus lateralis, in Faserrichtung gespalten und die Gelenkkapsel dargestellt. Nun erfolgt die Osteotomie des Schenkelhalses entsprechend der präoperativ durchgeführten Planung. Nach erfolgreicher Entfernung des Hüftkopfes aus dem Acetabulum kann dieses vollständig eingesehen, inspiziert und eventuelle Osteophyten mittels Luer oder Meißel entfernt werden. Im nächsten Schritt wird mit der Pfannenpräparation begonnen, und das Acetabulum mit den Raspeln bis 1 mm unter den geplanten Pfannendurchmesser ausgefräst um eine *Press-Fit* Verankerung zu gewährleisten. *Press-Fit* bedeutet einen sicheren Halt der Pfanne im Acetabulum ohne zusätzliche Zementierung zu erreichen. Sind diese Schritte erfolgt wird die Pfannenkomponente zementfrei eingebracht und gegebenenfalls mit bis zu drei Pfahlschrauben zusätzlich fixiert⁴⁶.

Nach erfolgreicher Pfannenimplantation kann mit der planungsgetreuen Präparation des Femurschaftes begonnen werden. Mittels herstellerspezifischen Instrumentariums wird zunächst der Markraum eröffnet und die Bohrer zentriert in den Femur eingebracht. Ähnlich der vorherigen Pfannenpräparation wird nun mit aufsteigendem Bohrerdurchmesser der Markraum bis zur endgültigen Schaftgröße aufgebohrt. Da der proximale Anteil der SROM®-Prothese 5 mm mehr im Durchmesser misst, muss nun mit Hilfe von speziellen Konus-Bohrern der entsprechende Anteil des Femurs für die Implantation des geplanten *Sleeves* vorbereitet werden. Im weiteren Verlauf kann die Probeprotthese eingebracht werden um die endgültige Prothesenposition zu verifizieren sowie das Bewegungsausmaß und die Luxationsgefahr zu testen. Nach radiologischer Lagekontrolle werden die endgültigen Komponenten, inklusive Inlay und Kopf, implantiert und die Operation durch einen schichtweisen Wundverschluss vollendet. Je nach intraoperativer Befundkonstellation ist die Einlage einer oder mehrerer Redon-Saug-Drainagen notwendig. Zuletzt wird, nach entsprechender Wundreinigung, ein steriler Verband angelegt⁴⁵⁻⁴⁷.

2.3 Operative Einflussfaktoren

2.3.1 Komplikationen

Im Falle von intraoperativen Komplikationen wurden diese dokumentiert und anschließend den Kategorien schwieriger *Press-Fit*, Fissur und Fraktur zugeordnet (Tabelle 7)⁴². Schwieriger *Press-Fit* bezeichnet dabei die Schwierigkeit, die zementfreien Prothesenkomponenten im vorbereiteten Knochen mit ausreichender Stabilität zu verankern. Die Fissur wird, im Gegensatz zur Fraktur, zu den unvollständigen Frakturen gezählt. Die Stabilität bei einer solchen Art der periprothetischen Fraktur ist zwar nicht zwingend kompromittiert, dennoch müssen bei einer Fissur, ebenso wie bei einer vollständigen Fraktur des umliegenden Knochengewebes, entsprechende therapeutische Maßnahmen wie Cerclagen und eine Reevaluation des postoperativen Mobilisierungskonzept eingeleitet werden^{48,49}.

Komplikation	Schaft	Pfanne
Schwieriger <i>Press-Fit</i>	2 (2,8 %)	1 (1,4 %)
Fissur	2 (2,8 %)	1 (1,4 %)
Fraktur	0	0

Tabelle 7 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf Komplikationen

2.3.2 Knochenplastiken

Sogenannte Knochenplastiken bezeichnen das Einbringen von Eigen- oder Fremdknochen (sog. homologe oder autologe Knochentransplantationen) in den Bereich der Prothesenimplantation (Tabelle 8)⁴².

Knochenplastik	Anzahl	Prozent
Pfannenboden	32	44,4 %
Pfannendach	3	4,2 %
Beides	2	2,8 %
Schenkelhals	1	1,4 %
Gesamt	38	52,8 %

Tabelle 8 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf Knochenplastiken

2.3.3 Operateure

Das Gesamtkollektiv wurde von 5 verschiedenen orthopädischen Chirurgen operiert. Dabei kamen die beiden Senioroperateure der Klinik auf insgesamt 65 TEPs (90,3 %). Die restlichen 7 TEPs (9,7 %) wurden von drei weiteren Operateuren implantiert (Tabelle 9)⁴².

Operateur	Anzahl	Prozent
Senioroperateur 1	26	36,1 %
Senioroperateur 2	39	54,2 %
Operateur 1	5	6,9 %
Operateur 2	1	1,4 %
Operateur 3	1	1,4 %

Tabelle 9 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf den Operateur

2.4 Implantate

Im Folgenden werden die Häufigkeiten der jeweils verwendeten Implantatkomponenten der oben beschriebenen Prothesenpaarung und deren Implantationscharakteristik dargestellt.

2.4.1 Schaft

In 98,6% der Fälle wurde eine Standardschaftlänge verwendet. Lediglich einer der 18x13 mm Schäfte wurde in der *long version* mit 215 mm Länge gewählt (Tabelle 10).

Größe (mm)	Häufigkeit	Prozent	Anzahl Frauen	Anzahl Männer
14x9	12	16,7 %	12	0
16x11	22	30,6 %	18	4
18x13	29	40,3 %	8	21
20x15	9	12,5 %	2	7

Tabelle 10 - Verteilung der Schaftgrößen

2.4.2 Neck

Mit knapp 70 % war der 36 mm *Neck* der am häufigsten verwendete. Auf die lateralisierten Varianten musste in keinem Fall zurückgegriffen werden (Tabelle 11).

Größe	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
30	20	27,8 %	18	2
36	50	69,4 %	22	28
42	2	2,8 %	0	2

Tabelle 11 - Verteilung der Halsgrößen

2.4.3 Offset

Von den verfügbaren Offset-Varianten in 4 mm, 6 mm, 8 mm und 12 mm wurden lediglich Varianten mit 4 mm und 8 mm verwendet (Tabelle 12).

Größe in mm	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
0	36	50 %	17	19
4	20	27,8 %	18	2
8	16	22,2 %	5	11

Tabelle 12 - Verteilung der Offset-Varianten

2.4.4 Sleeve

Alle verwendeten Hülsen waren vom Modell ZTT®-porous-coated. Die ZT® HA Hydroxyapatit-Variante kam in keinem der Fälle zum Einsatz (Tabelle 13).

Größe	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
B SML	19	26,4 %	17	2
B LRG	21	29,2 %	13	8
D SML	8	11,1 %	4	4
D LRG	16	22,2 %	6	10
F SML	1	1,4 %	0	1
F LRG	3	4,2 %	0	3
F XXL	4	5,6 %	0	4

Tabelle 13 - Verteilung der Sleevegrößen

2.4.5 Pfanne

Bis auf die Pfannendurchmesser 64 und 66 mm sind alle verfügbaren Größen in der Studie verwendet worden (Tabelle 14).

Größe	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
48	16	22,2 %	15	1
50	7	9,7 %	7	0

52	22	30,6 %	13	9
54	13	18,1 %	5	8
56	7	9,7 %	0	7
58	4	5,6 %	0	4
60	2	2,8 %	0	2
62	1	1,4 %	0	1

Tabelle 14 - Verteilung der Pfannengrößen

2.4.6 Inlay

Am häufigsten wurde das symmetrische Standardinlay verwendet (75%). Die 10 Grad überhöhte Version fand in 25% der Fälle ihren Einsatz. Die *lipped* -Variante zur Reduzierung der Luxationsgefahr wurde, ebenso wie die Lateralisierte, in keinem der untersuchten Fälle verwendet (Tabelle 15).

Größe	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
0°	54	75 %	28	26
10°	18	25 %	12	6

Tabelle 15 - Verteilung der Inlay-Varianten

2.4.7 Kopf

Abhängig vom verwendeten Pfannen- und damit auch Inlaydurchmesser, stand dem Operateur entweder ein 28er oder 32er Kopf in den jeweiligen Kopflängen S, M und L zur Verfügung (Tabelle 16). Alle Männer, mit Ausnahme von einem, wurden in unserem Kollektiv mit einem 32er Kopf versorgt. Das weibliche Kollektiv zeigte sich ausgeglichen mit 21 (52,5%) vs. 19 (47,5%) Köpfen zugunsten der kleineren 28er Kopfvariante.

Größe	Häufigkeit	Prozent	Frauen	Männer
28 S	8	11,1	8	0
28 M	10	13,9	10	0
28 L	4	5,5	3	1
32 S	12	16,7	6	6
32 M	28	38,9	10	18
32 L	10	13,9	3	7

Tabelle 16 - Verteilung der Kopfgrößen

2.5 Der S-ROM®-Schaft

Die in dieser Studie verwendete zementfreie, in erster Linie proximal fixierte, femorale Komponente, der S-ROM®-Schaft (*Sivash-Range of Motion*) der Firma DePuy Synthes, ist ein seit Jahrzehnten erprobtes, modulares Titansystem, welches sich auf Grund seiner Variabilität sowohl für Primär-, wie auch für Revisionsoperationen eignet.

Seit 1984 wird das modulare System in nahezu unveränderter Form verwendet. War es zunächst, bedingt durch die vielfältigen Anpassungsmöglichkeiten, vor allem für komplizierte Primär- oder Revisionsimplantationen gedacht, entwickelte es sich über die Zeit zu einer häufig genutzten Prothese auch für den regulären Primärgebrauch^{45,50}.

Der S-ROM®-Schaft besteht aus einem Schaft, einer Hülse und dem Prothesenhals. Jede diese Komponenten bietet dem Operateur Möglichkeiten der anatomischen Anpassung der Prothese an die Charakteristika sowie den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

Der am distalen Ende polierte Schaft bietet der femoralen Komponente mit seinen 0,5 – 0,625 mm hohen Erhebungen durch Keilverzahnung eine Rotations- und Haltestabilität. Außerdem besitzt er eine koronare Schlitzung, welche die Steifigkeit des Schaftes und dadurch die Kraftübertragung auf den distalen Femur reduzieren soll. Beides soll einer stabilen diaphysären Integration und einer Verringerung der Inzidenz von *Stressshielding* dienen⁵¹. Der Schaftdurchmesser wird über den minimalen Durchmesser des distalen Markraums ermittelt. Hierbei ist zu beachten, dass das proximale Schaftkaliber 5 mm mehr misst als das distale, um sich der verjüngenden Femurdiaphyse anzupassen.

Die Abbildung 11 zeigt die präoperative Planung der Prothese⁴⁵.

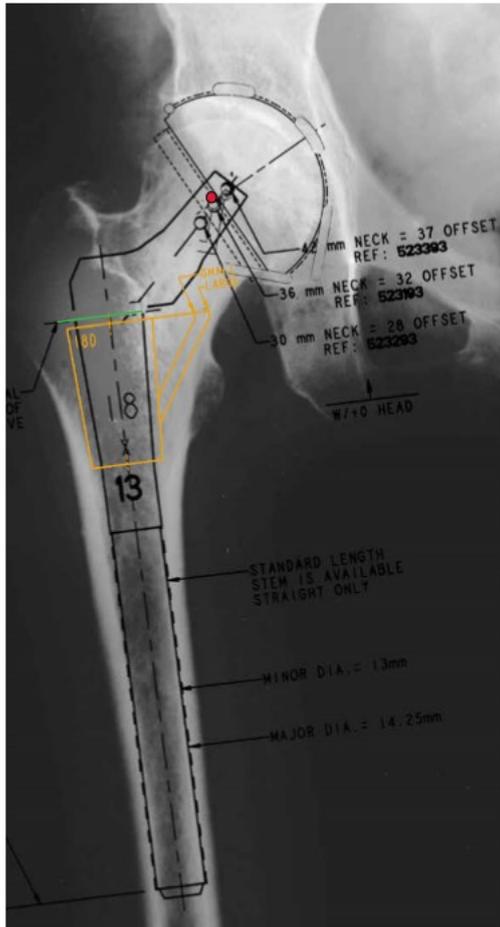


Abb. 11 - Planung S-ROM-Prothese⁴⁵

Folgenden Schaftgrößen stehen in der Standardlänge zur Auswahl

- 12 x 7 x 115 mm; 14 x 9 x 130 mm;
- 16 x 11 x 150 mm; 18 x 13 x 160 mm;
- 20 x 15 x 165 mm; 22 x 17 x 165 mm;
- 24 x 19 x 175 mm; 26 x 21 x 175 mm

Bei Fixierungsproblemen kann der Operateur auf jeweils verlängerte Schäfte zurückgreifen, um die diaphysäre Verankerung zu verstärken.

Pro Schaft existieren bis zu 10 verschiedene Hüslengrößen um die Schaftauswahl an die metaphysären Gegebenheiten des Schenkelhalses anzupassen. Dabei kodieren die Buchstaben B, D, und F für die äußeren Hüslendurchmesser welche jeweils 3 mm, 5 mm und 7 mm zum proximalen Schaftdurchmesser addieren. Die

Größenangaben *small*, *large* und *XX-large* bezeichnen den seitlichen medialen Überhang von 9,5 mm; 13,5 mm und 17,5 mm. Damit kann der Operateur sowohl eine schmale Diaphyse einer breiten Metaphyse anpassen, als auch mittels *sleeve up* und *sleeve down* Technik das vertikale Offset beeinflussen.

Diese Hülse, auch *Sleeve* genannt, stabilisiert das Implantat im proximalen Femur und dient als primärer Verankerungspunkt für die zementfreie Verankerung. Dafür stehen dem Operateur sowohl ZTT® (*porous-coated*) oder ZT® HA (*Hydroxyapatit*) beschichtete Versionen zu Verfügung, welche die ossäre Integration der Komponente in den umgebenden Knochen erleichtern sollen⁵².

Der Hals als Verbindung zwischen Schaft und Kopf wird über eine konische Steckverbindung in der Hülse verankert. Dabei kann über die Rotationseinstellung des Prothesenhalses ein eventueller Ante- oder Retrotorsionsfehler des ursprünglichen Schenkelhalses ausgeglichen werden. Hierbei kann der Operateur zwischen verschiedenen Standardlängen wählen (30 mm, 36 mm, 42 mm). Falls nötig mit vermehrtem lateralem Offset (+4 mm, +6 mm, +8 mm, +12 mm), um vertikales und

horizontales Offset einzustellen. Alle Schafthälse weisen hierbei einen CCD-Winkel (Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel) von 135° auf.

Mittels dieses modularen Aufbaus kann der zuständige Operateur die Prothese und das benötigte Rotationszentrum optimal dem Patienten anpassen. Hierbei können vertikales und horizontales Offset wie auch Torsionsabweichungen, wie oben beschrieben, beeinflusst und ausgeglichen werden^{45,53,54}.

2.6 Die Duraloc®-Pfanne

Die 1990 eingeführte Duraloc®-Serie der Firma DePuy ist eines der am häufigsten implantierten zementfreien Hüftpfannensysteme weltweit⁵⁵. Es handelt sich um eine subhemisphärische (ca. 170°) Pfanne mit *2-Generations-Porocoat®* Oberflächenbeschichtung⁵⁶. Diese zeichnet sich durch eine optimale knöcherne Integration der Pfanne in das Acetabulum aus. Die im Durchschnitt 250 µm messenden Poren haben sich als optimale Größe für die Ausbildung einer knöchernen Verbindung herausgestellt. Poren größer als 400 µm tendieren zu einem langsameren und fibrösen Einwachsen der Pfanne in das Becken, kleinere Poren als 50 µm hemmen die Ausbildung von, für die Osteoblastenmigration notwendigen, Blutgefäßen^{57,58}.

Durch eine maximale Kongruenz zwischen PE-Inlay und Pfanneninnenfläche kann die Kraft, welche durch den Prothesenkopf auf das Inlay ausgeübt wird, gleichmäßig an die Pfanne und damit an das knöcherne Becken weitergeleitet werden. Fixiert wird das PE-Inlay in der Pfanne mittels sechs sogenannter „Antirotationsvorrichtungen“ (*ARDs*) und einem *Sensor-Ring®* Verschlussmechanismus⁵⁵. Durch diese Vorkehrungen sollen Mikrobewegungen des Polyethylens in der Hüftpfanne reduziert und damit dem sogenannten *backside-wear*, also dem rückseitigem Verschleiß des Inlays, entgegengewirkt werden^{59,60}.

Die verschiedenen Pfannenoptionen der Duraloc®-Serie unterscheiden sich in den verfügbaren Größen sowie den Fixierungs- und Stabilisierungsmöglichkeiten. (Tabelle 17)⁵⁵.

Pfannenoptionen	Spezifikationen	Verfügbare Durchmesser
Duraloc 100 Serie	Porocoat®-Surface, no screw-holes	48mm-66mm
Duraloc 300 Serie	Porocoat®-Surface, optional peripheral screw-holes, three spikes	48mm-74mm
Duraloc 400 Serie	Porocoat®-Surface, no screw-holes, four fins	48mm-66mm
Duraloc Sector Serie	Porocoat®-Surface, three screw-holes in one Quadrant	48mm-66mm
Duraloc 1200 Serie	Porocoat®-Surface, multi screw-holes (8-12)	48mm-74mm
Duraloc Bantam Serie	Porocoat®-Surface, dome screw-holes	38mm-46mm

Tabelle 17 - Duraloc Pfannenserien⁵⁵

Bei der Wahl der Pfanne muss der Operateur zwischen ausreichender Stabilität, welche im Zweifel mit sogenannten Pfahlschrauben zu erreichen ist, und minimaler Öffnung der Pfanne zum Acetabulum hin, abwägen. Durch Kontaktstellen des Inlays zum Knochen können, auf Grund von vermehrter Ablagerung von PE-Partikeln in den Knochen hinein, aseptische Pfannenlockerungen begünstigt werden^{61,62}.

Die in der Studie verwendete Pfanne vom Typ Sector bietet, mit seinen drei Schraublöchern, zusätzliche kraniale oder kaudale Fixierungsmöglichkeiten im Becken.

2.7 Das Marathon® Inlay

Das für diese Studie verwendete Marathon® Inlay der Firma DePuy ist ein seit 1998 hergestelltes sogenanntes hochquervernetztes Polyethylen-Inlay. Der Unterschied zu den konventionellen PEs, wie zum Beispiel dem ebenfalls von DePuy hergestellten Enduron Inlay, einem UHMW-PE (*ultra high molecular weight PE*), liegt in dem veränderten Herstellungs- und Sterilisationsprozess. Durch zusätzliche Bestrahlung des Rohmaterials mit 5 MRad starker γ -Strahlung (entspricht 50 kGy) wird eine höhere Quervernetzung zwischen den einzelnen Polymerketten erreicht. Damit liegt die Bestrahlung zwar nur wenige MRad über der zuvor für Sterilisationszwecke verwendeten Bestrahlung, dennoch wird, laut Herstellerangaben, dadurch ein besseres Abriebverhalten erreicht^{33,63}.

Die Quervernetzung entsteht durch die Erzeugung von freien Radikalen beim Aufbrechen der C-H und C-C-Ketten durch die γ -Bestrahlung. Diese reagieren

anschließend miteinander und bilden somit die sogenannten *cross-links* aus. Bei diesem Prozess verbleiben jedoch einige freie Radikale im Polyethylen zurück, welche die Oxidation des PEs während des Lagerns und seiner Zeit *in-vivo* beschleunigen können und dadurch die mechanische Belastbarkeit deutlich herabsetzen⁶⁴⁻⁶⁶. Um dies zu verhindern wird das entstandene XLPE durch Erhitzen auf 150°C von diesen befreit und anschließend, nach Gas-Plasma-Sterilisation, welche keine neuen Radikale erzeugt, verpackt. Dies reduziert, im Vergleich zu herkömmlich hergestellten PE-Inlays, den Abrieb deutlich und ermöglicht sowohl eine verlängerte Prothesenstandzeit, sowie die Verwendung von größeren Kopfdurchmessern mit dem Resultat eines höheren Bewegungsumfangs bei geringerer Luxationsgefahr⁶³.

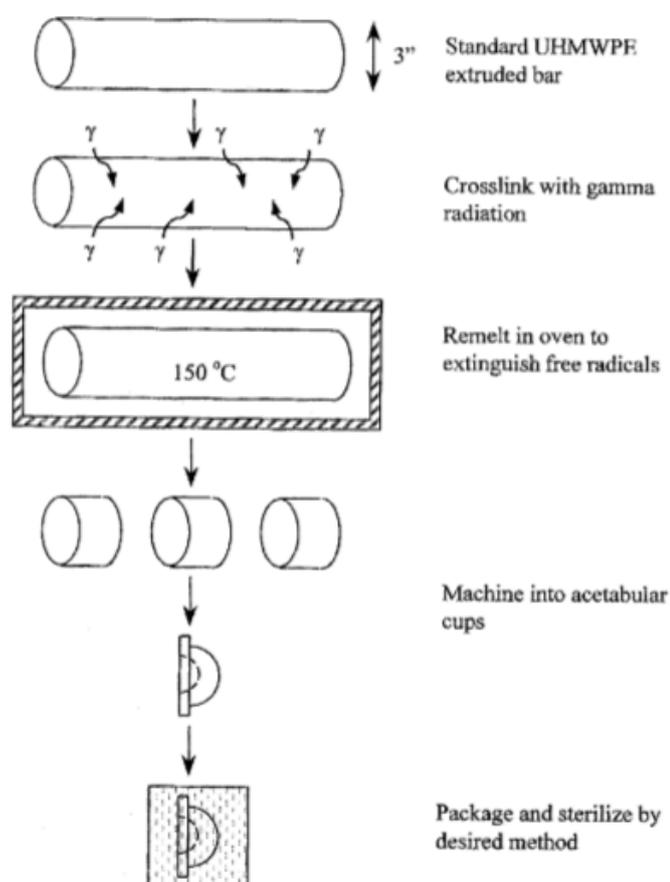


Abb. 12 - Herstellungsprozess XLPEs³³

Eine weitere Bestrahlung des Ausgangsmaterials führt zwar zu einer deutlichen Zunahme der Quervernetzung, damit aber auch zu einer Abnahme der Plastizität und der Zug- und Bruchfestigkeit^{33,35,67}. Abbildung 12 zeigt schematisch den Herstellungsprozess der XLPE-Inlays³³.

Das Inlay wird in drei verschiedenen Ausführungen hergestellt, einer 0°, einer 10° und einer *Lipped* Version. Dies bietet dem Chirurgen die Möglichkeit, die Luxationsneigung des

Hüftgelenkes intraoperativ auf ein Minimum zu reduzieren. Außerdem steht dem Operateur in der 0° und 10°-Version ein +4 mm Inlay zur Verfügung, um das Drehzentrum zu lateralisieren^{68,69}.

Als Rotationshindernis des Inlays innerhalb der Pfanne um die eigene Achse verfügt die Kombination Duraloc-Pfanne und Marathon Inlay über sechs Antirotationsvorrichtungen sowie einen Sicherheitsring⁵⁵.

Innerhalb der ersten 6-12 Monate zeigen klassische Polyethylen-Inlays ebenso wie neuere hochvernetzte Inlays, eine plastische Verformung, welche radiologisch nicht von linearem Verschleiß unterschieden werden kann. Dieses Phänomen wird in der Literatur häufig als *Bedding-In*, *Coldflow* oder *Creep* bezeichnet^{70,71}.

Um einer Verformung des Inlays im Sinne von *Coldflow* entgegen zu wirken, hat jedes eine Mindestdicke von 6 mm. In vorherigen Untersuchungen und Case-Reports haben sich geringere Inlaystärken zudem als ein wesentlicher Risikofaktor von PE-Versagen herausgestellt^{55,72}.

2.8 Der Biolox® forte Kopf

Die endoprothetischen Biolox® Keramikköpfe der Firma CeramTec® werden seit 1974 hergestellt und sind die am häufigsten implantierten Keramikkomponenten weltweit. Der in dieser Studie verwendete Kopf aus Biolox® forte-Keramik ist bereits die dritte Generation des Werkstoffes bestehend aus Aluminiumoxid und wurde 1994 eingeführt. Diese zeichnen sich durch ihre besondere Härte und Dichte aus um Verschleißraten so gering wie möglich zu halten⁷³.

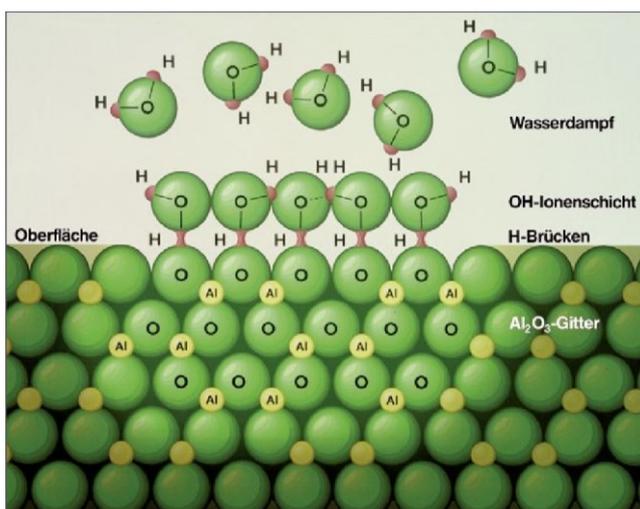


Abb. 13 - molekularer Aufbau des Lubrikationsfilm mit Ausbildung von Wasserstoffbrücken zwischen Al_2O_3 (Aluminiumoxid) - Molekülen und Wasserstoffmolekülen der Synovia ⁷⁴

Insbesondere durch die glatte und, durch Wasserstoffbrücken-bedingte, hydrophile Oberfläche der Al_2O_3 Keramikoberfläche, wird ein durchgängiger und stabiler Benetzungsfilm generiert, welcher den Reibungskoeffizienten und damit den Abriebwert suffizient herabsetzen soll (Abb. 13)⁷⁴.

Außerdem gewährleistet die materialbedingte Steifigkeit des Keramikwerkstoffes eine

Formstabilität, welche auch Jahre nach Implantation eine maximale Kongruenz zwischen den artikulierenden Flächen sicherstellen soll.

Abhängig vom Inlay-Durchmesser stehen in der BioloX®forte Produktserie Kopfdurchmesser mit 28 mm, 32 mm, 36 mm, 40 mm und 44 mm Durchmesser zur Verfügung. Der zu verwendenden Konusdurchmesser beträgt dabei 12/14 mm. Die Bezeichnung *small*, *medium* und *large* steht für die Kopflänge, wobei *medium* für 0 mm Längenveränderung, *small* für - 3,5 - 4 mm und *large* für + 3,5 - 4 mm Kopflänge in Bezug auf den Prothesenhals steht. Durch diese Variationen kann der Operateur das Offset und die Beinlänge beeinflussen⁷⁵.

Seit 2003 hat die 4te Generation, die sogenannte BioloX delta® Serie die BioloX forte® Produktserie sukzessive ersetzt. Der Delta®-Keramikwerkstoff zeichnet sich, zusätzlich zu den oben beschriebenen Eigenschaften, durch seine Mischkeramik mit Zirkondioxid aus. Das Zirkondioxid übernimmt eine Art „Airbagfunktion“, welche die Kräfte bei Mikrofrakturierung aufnimmt und so eine Ausbreitung der Rissbildung verhindert. Außerdem bilden sich in der Oxidmischung sogenannte *Platelets*, welche, ähnlich der Zirkondioxid-Partikel, einer Keramikbruchbildung vorbeugen sollen (Abb.14)⁷⁴.

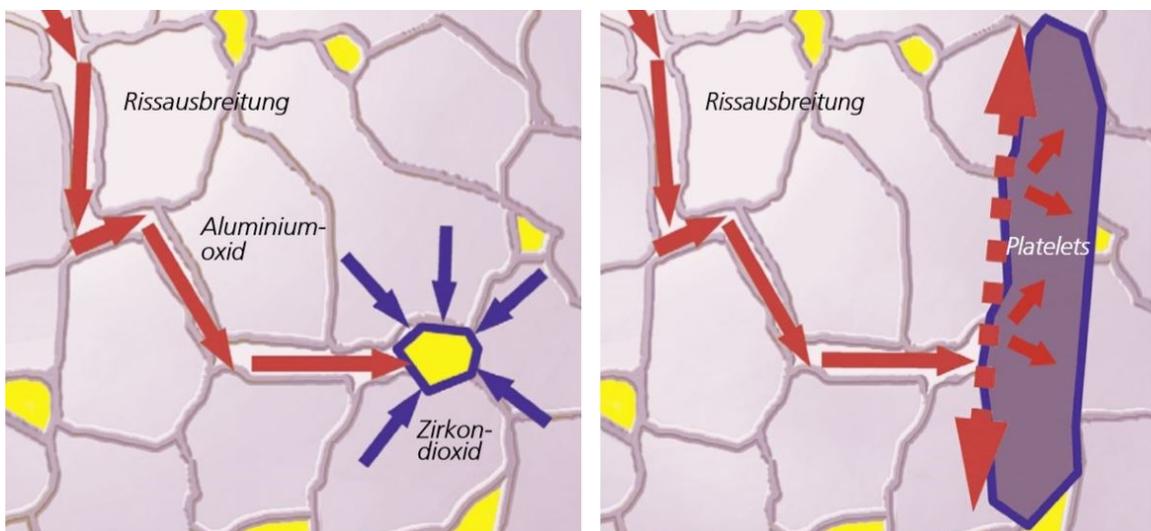


Abb. 14 - Verstärkungsmechanismen der Keramik durch Absorption der Rissbildung⁷⁴

2.9 Radiologische Nachuntersuchung

Die radiologische Nachuntersuchung der Röntgenbilder lässt sich im Wesentlichen in zwei voneinander abzugrenzende Bereiche unterteilen. Auf der einen Seite die rein deskriptive Analyse und auf der anderen Seite die Verschleißberechnungen mithilfe der *Martell Hip-Analysis-Software*.

Grundlage beider Untersuchungen waren die a.p. Beckenübersichtsaufnahmen der Patienten, welche unmittelbar postoperativ sowie zu den jeweiligen Nachuntersuchungsterminen durchgeführt wurden. Alle Bilder lagen im sogenannten *Digital Imaging and Communication in Medicine* -Format vor, einem standardisiertem offenem Bildformat welches üblicher Weise im medizinischem Bereich genutzt wird. Über die bekannte Prothesenkopfgröße konnte das Bild anschließend kalibriert werden.

2.9.1 Software-assistierte Verschleißmessung

Mittels der *Martell Hip Analysis Suite Software* wurde eine vektorenbasierte Verschleißmessung durchgeführt. Verwendet wurde die Version 8.0.4.4. Zur Berechnung wurde ein moderner *personal computer* genutzt, welcher folgende Hardwarekonfiguration aufwies (Tabelle 18).

Prozessor	Intel® CORE™ i7-2620M CPU @ 2,70 GHz
Arbeitsspeicher (RAM)	8,00 Gb
Betriebssystem	Windows 10 Home 64 Bit

Tabelle 18 - verwendete Hardware

Grundlage der Software bildet die 1997 patentierte Martell-Methode⁷⁶. Dabei handelt es sich um eine sogenannte computer-assistierte, halbautomatische *edge-detection* Methode. Um der Software die automatische Erkennung der relevanten Pixel zu ermöglichen, arbeitet sie mit mehreren Algorithmen. Um die Rausch- und Hintergrundstörsignale herauszufiltern, wird eine *two-dimensional Gaussian smoothing function* verwendet. Der *Sobel-Operator*, ein Kantendetektions-Filter, erhöht die Kontrastierung des Bildes indem eine 3x3-Faltungsmatrix die Helligkeitsunterschiede der nebeneinanderliegenden Pixel hervorhebt. Mittels *Hough-Transformation* für Kurvenerkennung werden anschließend die Prothesenkanten erkannt und hervorgehoben^{76,77}.

Das von uns verwendete Programm der *Hip Analysis Suite Software* von John Martell, hat sich im Laufe der Jahre als einfach verwendbares, Ressourcen schonendes und exaktes Analyseprogramm etabliert⁷⁷⁻⁸⁰.

Um eine Berechnung zu starten muss zunächst eine Kalibrierung durchgeführt werden, welche sicherstellt, dass alle der Berechnungsserie zugehörigen Röntgenbilder mit den gleichen Charakteristiken bewertet und berechnet werden. Dabei wird zunächst, mittels dreier zu setzenden Punkte, die Zirkumferenz des Hüftkopfes bestimmt. Durch Angabe der verwendeten Kopfgröße kann das Röntgenbild skaliert und die Berechnung in ein metrisches System überführt werden.

Anschließend kalkuliert das Programm eine sogenannte *Region of Interest* (ROI), innerhalb derer sich die für die Berechnung, relevanten Punkte befinden. Diese ROI kann, wenn die automatische Kalkulation nicht den Ansprüchen genügt, manuell angepasst und verändert werden. Die Kalibrierungsinformationen werden in einer Kalibrierungsdatei im Patientenordner gespeichert und bilden die Grundlage für alle weiteren Berechnungen der kommenden Patientenserie⁷⁶.

Zur eigentlichen Verschleißberechnung wird zunächst das *Follow up* - Bild geöffnet. Anschließend wird angegeben welche Art der Messung durchgeführt werden soll, in diesem Fall die *2D-paired Analysis*. Zunächst wird dann eine horizontale Linie über die beiden tiefsten Punkte der *Tuber ischiadica* gelegt. Diese definierte Linie ermöglicht es dem Programm anschließend Rotationsfehlstellungen zu einem gewissen Grad in der Berechnung mit zu berücksichtigen. Als nächstes wird das Kopfzentrum der Prothese bestimmt. Hierbei wird ebenso vorgegangen wie bereits bei der Kalibrierung beschrieben. Wird die, durch das Programm durchgeführte, Kopfumschreibung zum Beispiel auf Grund von schlechten Kontrastverhältnissen, dem eigentlichen Röntgenbild nicht gerecht, kann über die Funktion *use manual head* ein engerer Bereich für die Analyse umschrieben und somit die Genauigkeit erhöht werden. Nachdem nun der Prothesenkopf adäquat erfasst wurde, muss die Pfanne mit dem in ihr gelegenen Inlay dargestellt werden. Dabei wird zunächst die Pfannenachse bestimmt, indem der jeweils tiefste und höchste Punkt des Pfannenrandes markiert wird. Mittels eines letzten Punktes im Bereich des Pfannenrandes, wird es der Software ermöglicht, die Stirnfläche der Prothese darzustellen. Auch diese Arbeitsschritte können, bei mangelhafter Darstellung durch die Software, manuell nachbearbeitet werden. Dabei werden drei weitere Markierungen im Bereich der Pfannenrückseite benötigt. Durch diese Schritte ist

es der Software möglich die exakte Prothesenlage zu bestimmen. Dadurch kann sowohl die Inklination und Anteversion bestimmt werden wie auch das Hüftkopffzentrum und Pfannenzentrum, welche für die weitere Berechnung von Nöten sind. Nach vollständiger Erfassung des *Follow Up* - Bildes wird nun das postoperative Bild geöffnet und nach den obengenannten Schritten analysiert.

Als Berechnungsgrundlage dienen nun die beiden errechneten Vektoren zwischen Hüftkopffzentrum und Pfannenzentrum bzw. die Veränderung dieser beiden im Laufe des *Follow Up* - Zeitraumes. Durch die zuvor durchgeführte Kalibrierung berechnet die Software automatisch den Verschleiß im metrischen System.

Obwohl für die Berechnung nur a.p. Beckenübersichtsaufnahmen verwendet wurden, ist es dem Programm dennoch möglich eine 3D - Verschleißmessung durchzuführen. Hierfür bedient es sich der Vektorengröße, den Vektorenwinkel in Bezug auf die Pfannenstirnseite, dem sogenannten *Cupface*, und der zuvor definierten Kopfgröße. Dadurch kann ein räumlicher Verschleiß dargestellt und gemessen werden^{76,81,82}.

Für die Auswertung wurden anschließend nur positive Verschleißwerte eingeschlossen. Negative Werte, welche auf Grund von software-bedingten Ungenauigkeiten vorkommen können, wurden einem Verschleiß von null entsprechend gesetzt.

Um die Verschleißkinetik innerhalb der einzelnen Nachuntersuchungszeiträumen miteinander vergleichbar zu machen, wurde von dem jeweiligen Wert entsprechend der vorherige subtrahiert. Dadurch konnte die Veränderung zwischen zwei Zeitpunkten visualisiert werden.

Der Gesamtabrieb der Patienten zu den jeweiligen Nachuntersuchungsterminen wurde zudem durch die Nachuntersuchungszeit in Jahren geteilt, um den Verschleiß pro Jahr zu ermitteln und die jeweiligen absoluten Werte vergleichbar zu machen.

Die so ermittelten Werte konnten anschließend statistisch ausgewertet und verglichen werden.

2.9.2 Deskriptive Röntgenbildanalyse

Die deskriptive Auswertung der Röntgenbilder wurde mit Unterstützung eines Facharztes für Orthopädie und Unfallchirurgie mit langjähriger Erfahrung im Bereich der Hüftendoprothetik durchgeführt.

Untersucht wurde jeweils das unmittelbar postoperative Röntgenbild im Vergleich zu der aktuellsten Übersichtsaufnahme. Dabei wurden sowohl acetabuläre, wie auch femorale Knochenveränderungen, eventuelle Lageveränderungen der einzelnen Prothesenkomponenten, sowie das umliegende Weichteilgewebe auf heterotrope Ossifikationen nach Brooker betrachtet. Die Lokalisation dieser Veränderungen wurde dabei in die Zonen nach Gruen für den Femur, sowie nach De Lee und Charnley für das Acetabulum eingeteilt (Abb.15)^{42,83,84}.

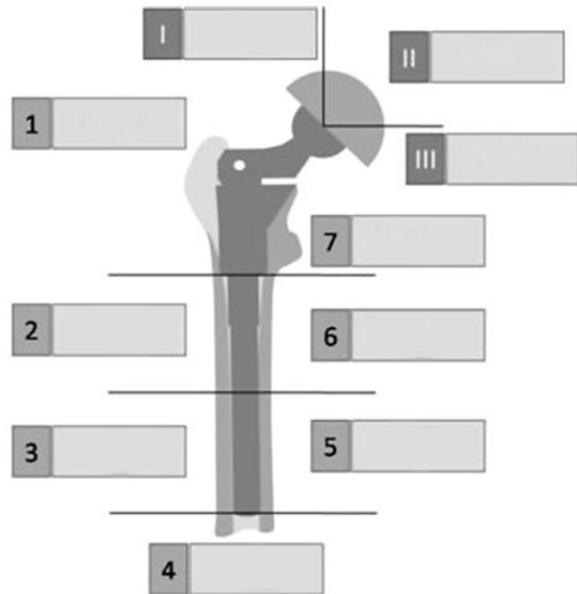


Abb. 15 - Zonen nach Gruen und De Lee/Charnley³⁵

Für das Öffnen und Analysieren der DICOMs wurde der RadiAnt DICOM Viewer™ (Version 3.2.3) verwendet.

2.9.3 Hypertrophie, Atrophie und Osteolysen

Die Hypertrophie beschreibt die Zunahme von Knochenstruktur und -masse als Reaktion des Körpers auf eine erhöhte funktionelle Belastung. Radiologisch nachweisbare Hypertrophiezonen können dabei Hinweise auf inhomogene Belastungszonen der femoralen Komponente im Femurkanal sein⁸⁵.

Die Atrophie, auch als Osteopenie bezeichnet, zeigt sich im Röntgenbild, im Gegensatz zur Hypertrophie, als eine Transparenzerhöhung. Auch dies lässt Rückschlüsse über die mechanische Krafteinleitung der Prothese in den Knochen, in dem sie verankert ist, zu⁸⁶.

Um die Stabilität der einzelnen Prothesenkomponenten beurteilen zu können, wurden diese auf *radiolucent lines*, sogenannten Aufhellungslinien, untersucht. Dabei handelt es sich um strahlentransparente Säume, welche das Implantat vollständig oder

unvollständig umgeben. Eingeteilt wurden diese in Lysesäume größer und kleiner 2 mm Durchmesser. Diese können infektbedingt entstehen oder aber durch Phagozytose von *small particel*, welche durch den Inlay-Verschleiß über die Zeit im Knochen akkumulieren^{84,87-89}.

Fokale Osteolyseräume wurden ebenfalls anhand ihrer Lokalisation nach Gruen und De Lee und Charnley eingeteilt^{83,84}.

2.9.4 Lageveränderungen und Stabilität

Ein Absinken des Femurschaftes wurde nach Engh et al. als relevant eingestuft, sobald sich die Lage um mehr als 2 mm im Vergleich zum postoperativen Bild verändert hatte. Messpunkte waren dabei jeweils die proximale Prothesenkante (Prothesenhals) und Spitze des Trochanter major. War letztere auf Grund von Atrophie oder Hypertrophie im Laufe der Nachuntersuchungen deutlich verändert, wurde stattdessen der Trochanter minor als Referenzpunkt verwendet⁹⁰.

Anhand der ursprünglichen Prothesenlage im postoperativem Röntgenbild und einer im Verlauf veränderten Ausrichtung, wurde eine Varisierung bzw Valgisierung des Schaftes im Femurkanal detektiert. Sinterung sowie Vari- und Valgisierung wurden, um rotationsbedingte Artefakte auszuschließen, in der Aufnahme nach Lauenstein verifiziert.

Die Pfannenintegration in das Acetabulum wurde radiologisch in drei Kategorien unterteilt^{87,89}.

1. Optimal: keine Lysesäume, keine Lageänderung
2. Stabil: Lysen oder Säume in 2-3 Zonen (<2 mm), keine Lageänderung
3. Instabil: progressive Lyse oder Lysesäume (>2mm), offensichtliche Pfannenwanderung

2.9.5 Sockelbildung

Sockelbildung beschreibt eine Knochenneubildung im Markraum um das distale Ende des Schaftes. Nach Engh et al. wurde dabei ein stabiler von einem instabilen Sockel unterschieden. Stand der neugebildete Knochen in direktem Kontakt und gab es keine Aufhellungslinien um diesen herum wurde der Schaft als stabil klassifiziert⁹⁰.

2.9.6 Heterotope Ossifikationen

Heterotope Ossifikationen im Weichteilmantel um die Prothesenregion sind Verknöcherungen, welche häufig nach Gewebstrauma, z.B. einer Operation, entstehen. Diese werden anhand der Beckenübersichtsaufnahmen nach Brooker in 4 Kategorien unterteilt (Tabelle 19)⁹¹.

Grad	Röntgenmorphologisches Korrelat
1	Vereinzelte heterotope Ossifikationen
2	Ossifikationen in >1cm Abstand zum Becken oder proximalem Femur
3	Ossifikationen in <1cm Abstand zum Becken oder proximalem Femur
4	Ankylose

Tabelle 19 - Einteilung Heterotope Ossifikationen nach Brooker

2.9.7 Inklination und Anteversion

Lewinnek et al. publizierten 1978 eine Studie über die sogenannten *Safe-Zones* der Pfannenimplantation. Hierbei wurde postuliert, dass in einem Bereich der Inklination von 40 ° ($\pm 10^\circ$) die geringste Inzidenz von Hüftluxationen zu erwarten sei⁹². Ebenso wie für die Inklination wurde auch für die Anteversion eine *Safe-Zone* eingeführt. In diesem Fall liegt sie bei 15 ° ($\pm 10^\circ$)⁹².

2.10 Statistische Verfahren

Zur statistischen Auswertung der vorliegenden Daten wurde die SPSS 22-Software der Firma IBM (IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics for Macintosh, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.) verwendet.

Um den Datensatz auf Normalverteilung zu prüfen wurde sowohl der Kolmogorov-Smirnov- wie auch Shapiro-Wilk-Test angewendet. Hier zeigte sich, dass die gemessenen Verschleißdaten keine Normalverteilung zeigten.

Um den bivarianten Zusammenhang hinsichtlich einer positiven oder negativen Korrelation, zweier Variablen zu untersuchen, wurde die Rangkorrelationsanalyse nach Spearman durchgeführt.

Um Tendenzen zwischen unabhängigen Stichproben nachzuweisen bediente man sich des Mann-Whitney-U-Test, ebenso wie des Kruskal-Wallis-Test. Für voneinander abhängige Stichproben wurden der Wilcoxon-Test und der Friedman-Test genutzt.

Unterstützt wurden wir bei der Auswertung durch eine ortsansässige private Statistikberatung.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Röntgenbildanalyse

3.1.1 Hypertrophie, Atrophie und Osteolysen

Die folgenden Abbildungen zeigen die radiologischen Veränderungen an Schaft und Pfanne. Hierbei wird, grafisch, vor allem auf die Hypertrophie (Abb. 16), die Atrophie (Abb. 17) und die Osteolysen kleiner (Abb. 18) und größer (Abb. 19) 2 mm Durchmesser eingegangen. Die Osteolysen mit einem Durchmesser kleiner 2 mm verteilten sich dabei auf 13 verschiedene TEPs, Osteolysen größer 2 mm zeigten sich in 9 verschiedenen TEPs.

Eine fokale Osteolyse konnte bei einer TEP in der Zone 7 nach Gruen detektiert werden.

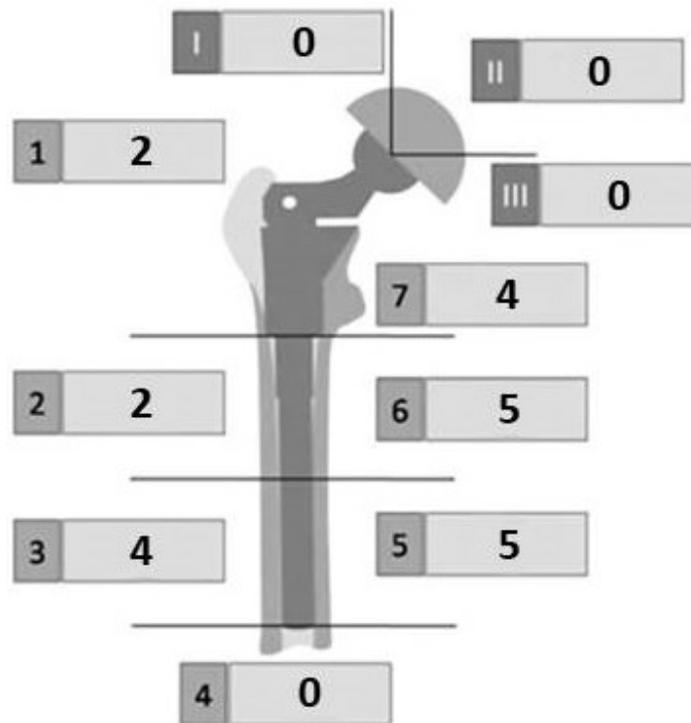


Abb. 16 - Hypertrophiezonen nach Gruen und De Lee/Charnley³⁵

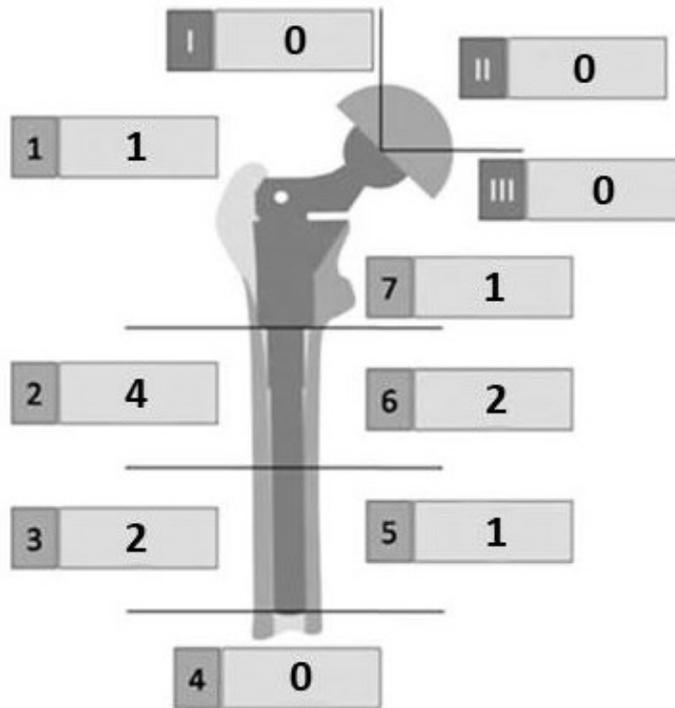


Abb. 17 - Atrophiezonen nach Gruen und De Lee/Charnley³⁵

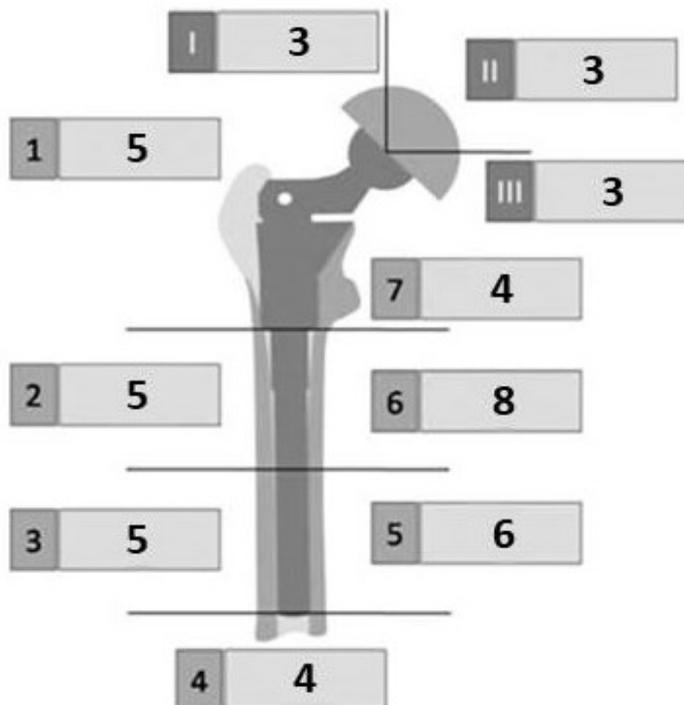


Abb. 18 - Osteolysen < 2mm nach Gruen und De Lee/Charnley³⁵

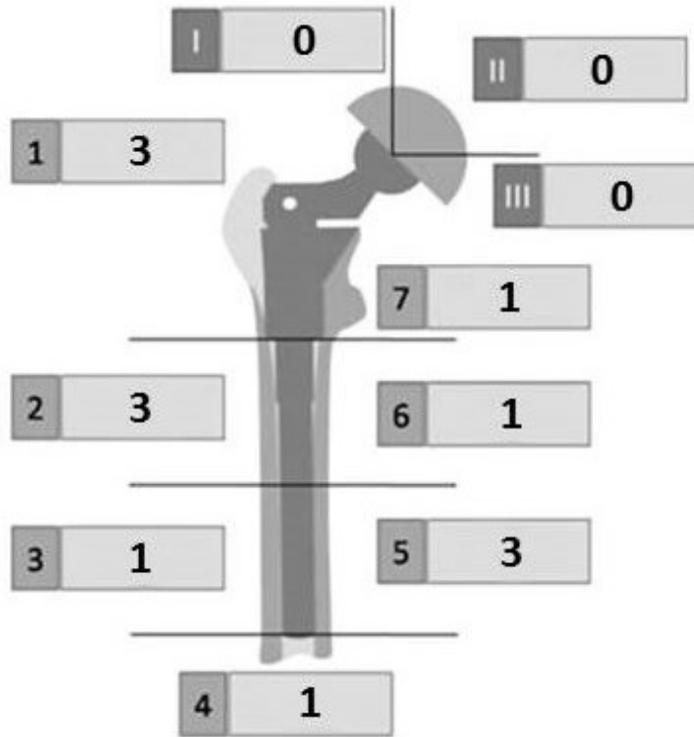


Abb. 19 - Osteolysen >2mm nach Gruen und De Lee/Charnley³⁵

3.1.2 Lageveränderungen und Stabilität

Eine Varisierung des Prothesenschaftes konnte insgesamt in 8 Fällen (11,1%) gefunden und in der Aufnahme nach Lauenstein verifiziert werden. Eine Valgisierung konnte in keinem Fall nachgewiesen werden.

Eine Einsinterung des Schaftes wurde 19-mal festgestellt (26,6%). Dabei kam es durchschnittlich zu einem Absinken von 4,9 mm (SD: 3 mm; min: 2,0 mm; max: 12,0 mm). Eine Veränderung der Pfannenlage konnte bei keinem der untersuchten Patienten festgestellt werden.

Die Pfannenintegration wurde in 95,8 % (n=69) der Fälle als optimal eingestuft. Lediglich die drei Fälle mit den oben beschriebenen Osteolysesäumen wurden nach radiologischer Betrachtung in die Kategorien stabil (n=2) und instabil (n=1) eingestuft.

3.1.3 Sockelbildung

Von den insgesamt 72 untersuchten Prothesen konnte lediglich bei 48 eine verlässliche Aussage hinsichtlich einer möglichen Sockelbildung getroffen werden. Bei den restlichen 24 (33,3%) war im finalen *Follow-Up* - Bild der untere Bereich des S-ROM®-Schaftes nur unzureichend oder gar nicht abgebildet.

In 27 Fällen (37,5%) zeigte sich ein stabiler und in 7 Fällen (9,7%) ein instabiler Sockel. 14 TEPs (19,4%) zeigten keinen Sockel im Bereich der Prothesenspitze.

3.1.4 Heterotope Ossifikationen (HTO)

Insgesamt traten bei 25 von 72 TEPs im Laufe der Nachuntersuchungen *HTOs* auf. Dabei stellte sich die Verteilung wie folgt dar. Grad I war 15-mal zu diagnostizieren (20,8%), Grad II in 7 Fällen (9,7%) und Grad III 3 mal (4,2%). Grad IV trat bei keinem der untersuchten Patienten auf.

3.1.5 Inklination

In der vorliegenden Studie liegt der durchschnittliche Inklinationswinkel bei 36,64° (SD: 10,47°; Minimum: 7,14°; Maximum: 67,54°) (Tabelle 20)⁴².

Inklinationswinkel	Anzahl	Prozent
<30°	17	23,6 %
30°-49,9°	50	69,4 %
>50°	5	6,9 %

Tabelle 20 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf die Inklination

3.1.6 Anteversion

Der durchschnittliche Anteversionswinkel liegt bei 16,77° (SD: 6,69°; Minimum: 2,25°; Maximum: 29,83°) (Tabelle 21)⁴².

Anteversionswinkel	Anzahl	Prozent
<5°	3	4,2 %
5-24,9°	65	90,3 %
>25°	4	5,6 %

Tabelle 21 - Anzahl Prothesen (TEPs) bezogen auf die Anteversion

3.2 Software-assistierte Verschleißmessung

3.2.1 Gesamtverschleiß

Der berechnete lineare Gesamtverschleiß beträgt nach $9,1 \pm 2,4$ Jahren durchschnittlich $0,5456$ mm (SD: $0,27071$ mm; Median: $0,4870$ mm; Minimum: $0,1$ mm; Maximum: $1,73$ mm).

Nach durchgeführter Regressionsanalyse zeigte sich eine kubische Funktion mit einem R^2 -Wert von $0,301$. Die entsprechende Funktion des in Abbildung 20 gezeigten Graphen lautet $Y = 0,13794 + (0,0075x) + (-0,00007x^2) + (0,0000003x^3)$

Der volumetrische Abrieb belief sich in dem gleichem Zeitraum auf insgesamt $333,0767$ mm³ (SD: $183,93173$ mm³; Median: $302,4060$ mm³; Minimum: $83,3$ mm³; Maximum $1208,44$ mm³). Auch hier wurde eine Regressionsanalyse durchgeführt. Der entsprechende Graph, ebenfalls entsprechend einer kubischen Funktion mit dem R^2 -Wert von $0,307$ und der Funktion $Y = 42,43847 + (5,04207x) + (-0,03538x^2) + (0,0001082x^3)$, wird in Abbildung 21 dargestellt.

Hier zeigt sich sowohl für den volumetrischen Verschleiß, wie auch den Linearen, eine stabile Plateauphase, bevor wieder einen deutlicheren Anstieg verzeichnet wird.

Der volumetrische Verschleiß erreicht seinen Wendepunkt nach etwa 109 Monaten bei einem Verschleiß von $311,791$ mm³ und zeigt anschließend eine Zunahme des Abriebs. Der Wendepunkt des linearen Abriebs stellt sich nach 78 Monaten ein mit einem Verschleiß von $0,439$ mm.

Die Abriebwerte zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten zeigen die Tabelle 22 für den linearen und Tabelle 23 für den volumetrischen Verschleiß.

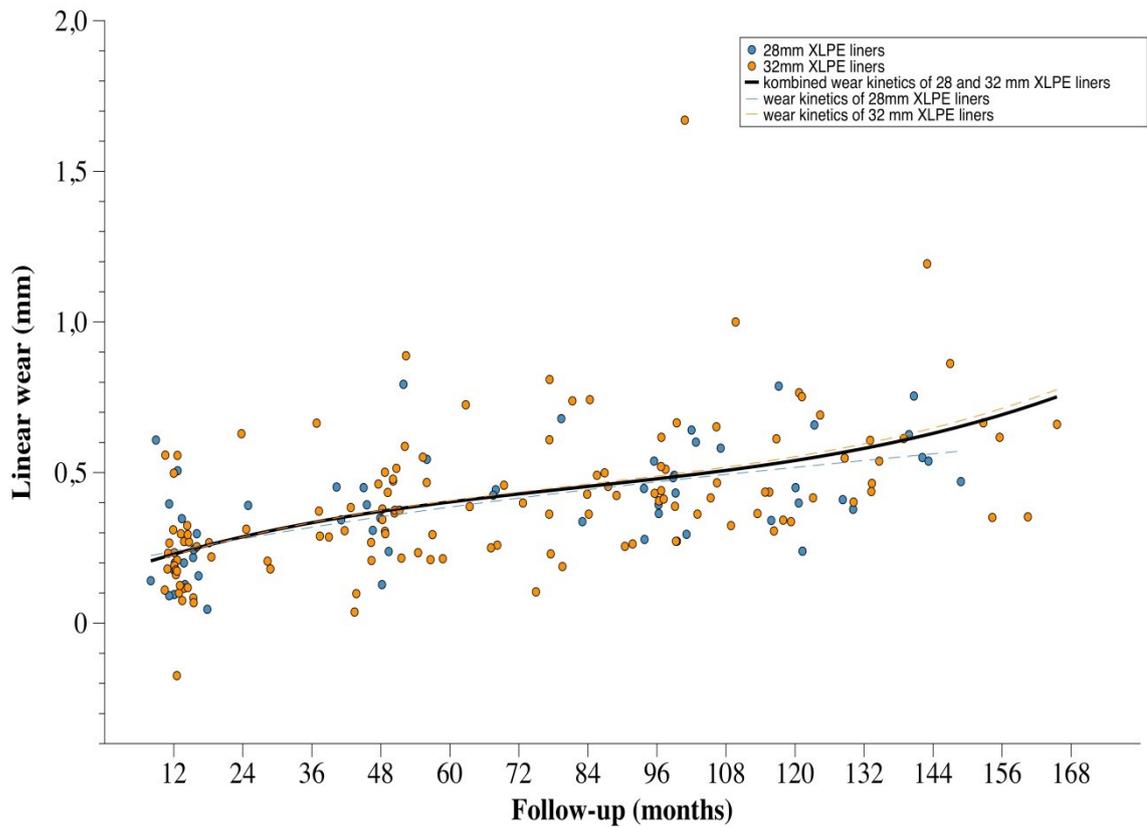


Abb. 20 - Regressionsanalyse des linearen Verschleiß in mm zu den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten kombiniert, sowie nach Kopfgröße unterteilt (28er Kopf=blau; 32er Kopf=rot). Wendepunkt (78 | 0,439).

Untersuchungszeitpunkt	N	Mean in mm	Std. Deviation in mm	Median in mm	Minimum in mm	Maximum in mm
Linear Wear (t1)	51	0,2317	0,14336	0,2090	0,00	0,63
Linear Wear (t4)	49	0,3799	0,16881	0,3720	0,04	0,89
Linear Wear (t8)	52	0,4792	0,23627	0,4295	0,10	1,67
Linear Wear (>t8)	37	0,5757	0,27220	0,5380	0,24	1,73

Tabelle 22 - Linearer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten

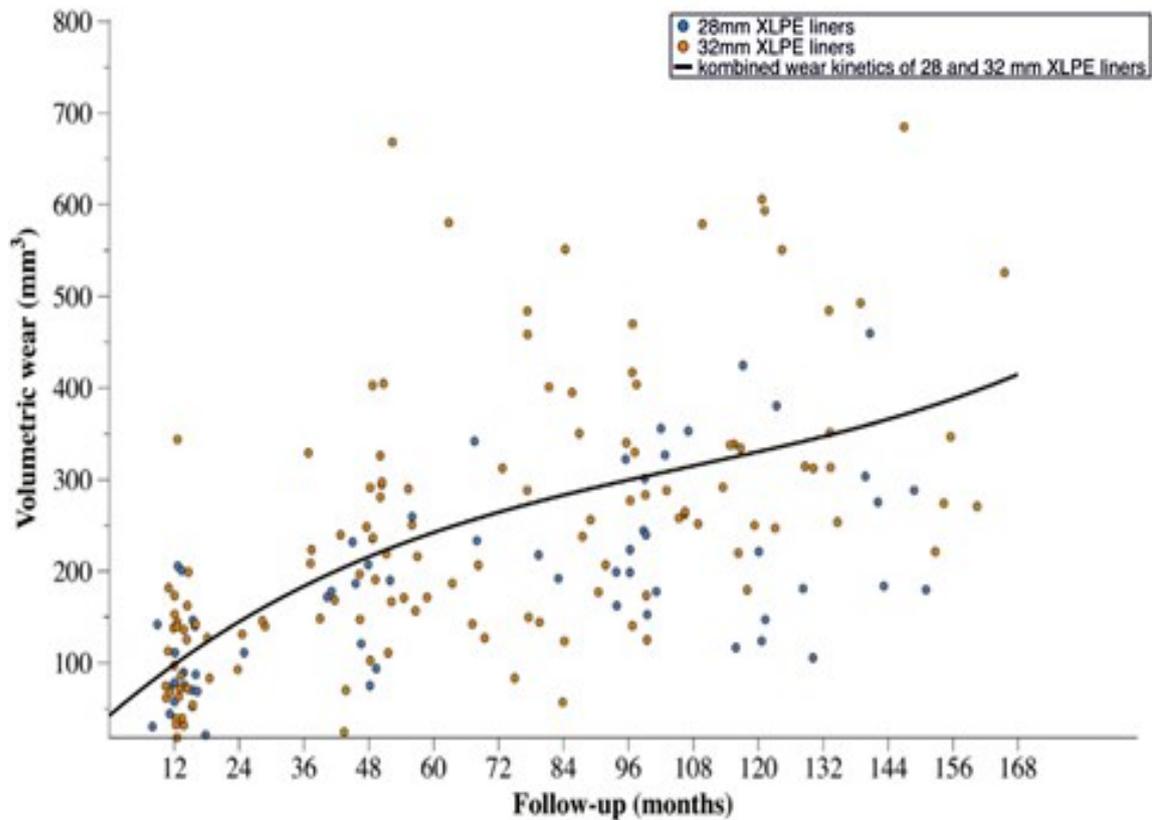


Abb. 21 - Regressionsanalyse des volumetrischen Verschleiß in mm^3 zu den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten kombiniert, sowie nach Kopfgröße unterteilt (28er Kopf=blau; 32er Kopf=rot). Wendepunkt (109 | 311,791)³⁵

Untersuchungszeitpunkt	N	Mean in mm^3	Std. Deviation in mm^3	Median in mm^3	Minimum in mm^3	Maximum in mm^3
Volumetric Wear (t1)	51	104,8910	60,14391	89,4590	18,32	344,05
Volumetric Wear (t4)	49	224,0240	116,57229	207,2230	24,48	668,41
Volumetric Wear (t8)	52	288,5673	173,92960	260,0485	56,97	1208,44
Volumetric Wear (>t8)	37	344,2631	175,10823	312,3840	105,59	949,40

Tabelle 23 - Volumetrischer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten

3.2.2 Jährlicher Verschleiß

Der jährliche lineare Abrieb beträgt im gesamten Untersuchungszeitraum durchschnittlich 0,0626 mm (SD: 0,03047 mm; Median: 0,0547mm; Minimum: 0,02 mm; Maximum: 0,2 mm). Der volumetrische Abrieb pro Jahr beträgt im gleichen Zeitraum durchschnittlich 38,6682 mm³ pro Jahr (SD: 22,09587 mm³; Median: 34,8539 mm³; Minimum: 9,74 mm³; Maximum: 143,77 mm³).

Die Tabelle 24 und Abbildung 22 zeigt im Folgenden den linearen Verschleiß pro Jahr zum Zeitpunkt der verschiedenen Nachuntersuchungen. Der erste Untersuchungszeitpunkt t1 präsentiert dabei den Verschleiß während der *Bedding-In* Phase. Insgesamt 10 TEPs zeigten zum Zeitpunkt der letzten Untersuchung einen durchschnittlich jährlichen Verschleiß von größer 0,1 mm pro Jahr.

Untersuchungszeitpunkt tx pro Jahr	N	Mean in mm	Std. Deviation in mm	Median in mm	Minimum in mm	Maximum in mm
Linear Wear/Year t1	51	0,2042	0,14458	0,1879	0,00	0,82
Linear Wear/Year t4	49	0,0923	0,04128	0,0880	0,01	0,22
Linear Wear/Year t8	52	0,0618	0,02991	0,0567	0,02	0,20
Linear Wear/Year >t8	37	0,0518	0,02196	0,0464	0,02	0,14

Tabelle 24 - Linearer Verschleiß pro Jahr zu den einzelnen Zeitpunkten

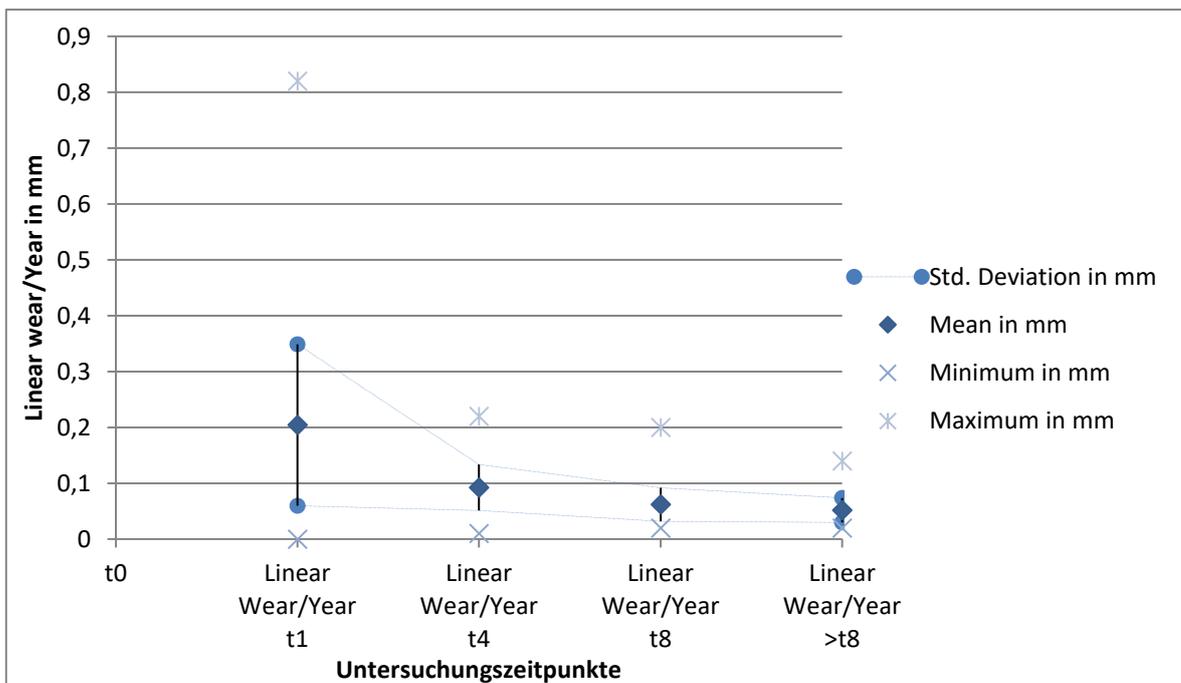


Abb. 22 - Jährlicher linearer Verschleiß zu den einzelnen Zeitpunkten in mm/Jahr

Die Tabelle 26 und Abbildung 23 zeigt die Entwicklung des jährlichen volumetrischen Verschleißes innerhalb der einzelnen Nachuntersuchungszeiträume.

Die Tabelle 25 zeigt die Signifikanzniveaus der Unterschiede zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeiträumen des volumetrischen Verschleißes pro Jahr zueinander.

Nachuntersuchungszeiträume	t1-t0 zu t4-t1	t1-t0 zu t8-t4	t1-t0 zu >t8-t8	t4-t1 zu t8-t4	t4-t1 zu >t8-t8	t8-t4 zu >t8-t8
Signifikanzniveau (p-Wert)	0,000	0,000	0,010	0,052	0,098	0,004

Tabelle 25 - Signifikanzniveaus jährlicher volumetrischer Verschleiß

Untersuchungszeitraum tx-ty pro Jahr	N	Mean in mm ³	Std. Deviation in mm ³	Median in mm ³	Minimum in mm ³	Maximum in mm ³
Volumetric Wear/Year (t1-t0)	51	92,6769	58,65823	77,9831	14,24	326,40
Volumetric Wear/Year (t4-t1)	38	38,5885	39,01088	40,3375	0,00	217,01
Volumetric Wear/Year (t8-t4)	36	24,4460	27,31417	18,3078	0,00	133,64
Volumetric Wear/Year (>t8-t8)	24	45,6263	33,72371	46,7878	0,00	116,04

Tabelle 26 - Jährlicher volumetrischer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen

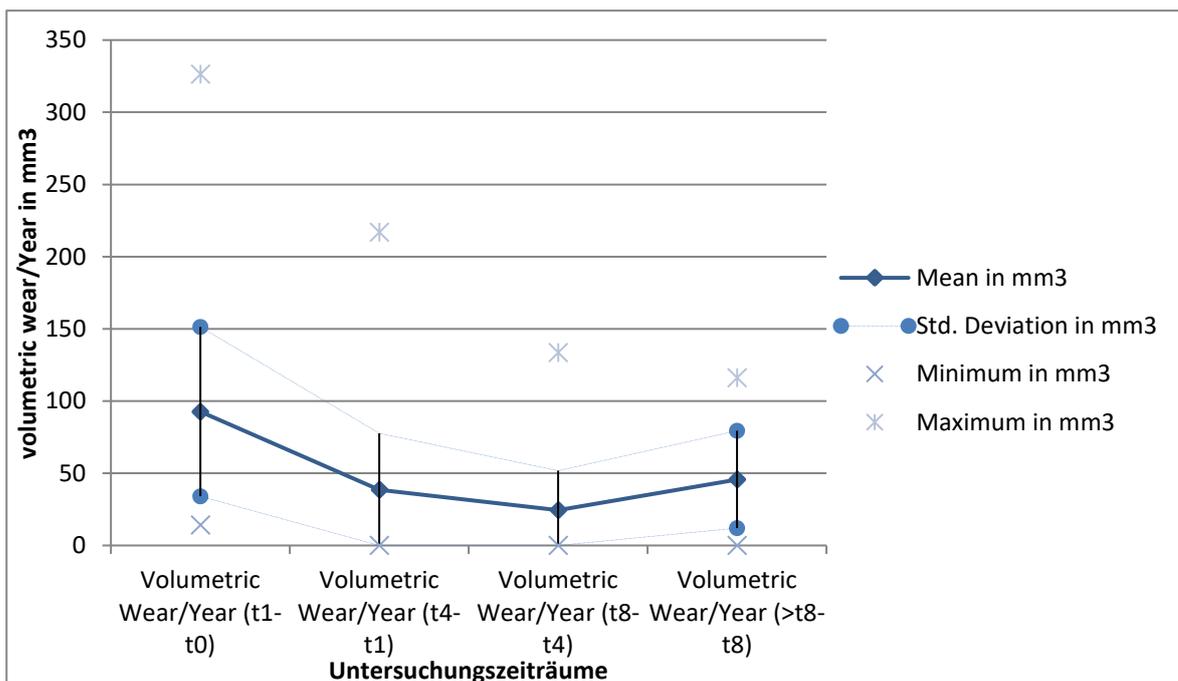


Abb. 23 - Jährlicher volumetrischer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen in mm³/Jahr

3.2.3 Vollständige Follow-Up Untersuchungen (n=17)

Insgesamt 17 Patienten weisen ein lückenloses *Follow up* auf. Für diese 17 Patienten wurden ebenfalls die linearen und volumetrischen Verschleißwerte innerhalb der einzelnen Nachuntersuchungszeiträume dargestellt. Tabelle 27 und Abbildung 24 zeigen exemplarisch die linearen Verschleißwerte über den gesamten Untersuchungszeitraum mit Anstieg des Verschleißes im letzten Untersuchungszeitraum.

Untersuchungszeitraum tx-ty	N	Mean in mm	Std. Deviation in mm	Median in mm	Minimum in mm	Maximum in mm
Linear Wear t1-t0	17	0,2545	0,14106	0,209	0,12	0,63
Linear Wear t4-t1	17	0,1038	0,10685	0,052	0,00	0,29
Linear Wear t8-t4	17	0,0955	0,11472	0,039	0,00	0,39
Linear Wear >t8-t8	17	0,1496	0,12562	0,148	0,00	0,35

Tabelle 27 - Linearer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen für n=17

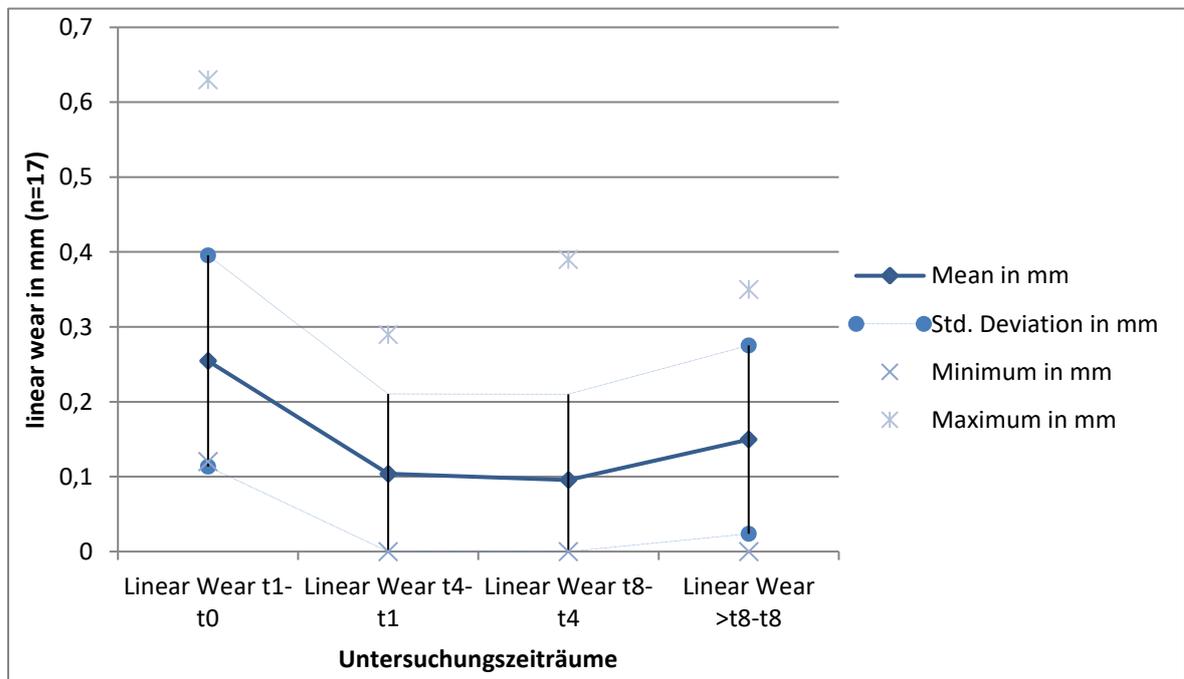


Abb. 24 - Linearer Verschleiß in den einzelnen Zeiträumen in mm für n=17

3.3 Subgruppenanalyse

3.3.1 Heterotope Ossifikationen

Das Geschlecht weist einen signifikanten Zusammenhang bezogen auf die entstandenen heterotopen Ossifikationen auf. Dabei zeigt sich, dass Männer viermal häufiger von den Knochenneubildungen betroffen sind als Frauen ($p < 0,0001$). 62,5% der männlichen ($n=20$) verglichen mit 12,5% ($n=5$) der weiblichen Patienten weisen am Ende des Nachuntersuchungszeitraums die beschriebenen Ossifikationen auf.

Eine Tendenz zur Bildung von HTOs konnte auch im Vergleich der Kopfgrößen gesehen werden ($p=0,051$). Größere Köpfe sind dabei mit 42% der Fälle ($n=21$) häufiger betroffen als die kleineren (18,2%; $n=4$).

Anschließend wurde eine binär logistische Regressionsanalyse durchgeführt, um die jeweiligen Wechselwirkungen zwischen Geschlecht und Kopfgröße als Auswirkung auf die Entstehung von heterotopen Ossifikationen beurteilen zu können. Dabei zeigt sich, dass die Kopfgröße bei der Entstehung von heterotopen Ossifikationen nicht von Bedeutung ist ($p=0,389$). Das Geschlecht scheint jedoch, mit einem Signifikanzniveau von $p=0,001$, einen Risikofaktor darzustellen.

Der BMI der untersuchten Patienten stellt mit einem p-Wert von 0,829 kein Risiko für heterotope Knochenbildungen dar.

3.3.2 Verschleiß

Die computerunterstützte Verschleißmessung weist verschiedene Zusammenhänge mit einzelnen Variablen der präoperativ erhobenen Daten, der intraoperativen Positionierung und der deskriptiv radiologischen Analyse auf.

Männer weisen sowohl insgesamt (400,7115 vs. 278,9688 mm³; $p=0,02$), wie auch heruntergerechnet auf das Jahr (46,4181 vs. 32,4683 mm³; $p=0,029$), einen höheren volumetrischen Verschleiß auf als Frauen.

Ähnlich stellt sich auch der Vergleich der beiden Kopfgrößen dar. Die 32er Keramikköpfe weisen mit 364,2345 mm³ einen höheren volumetrischen Abrieb auf als die kleineren 28er Köpfe mit 262,2633 mm³ ($p=0,038$). Ebenso zeigt sich der Unterschied, wenn der volumetrische Verschleiß pro Jahr betrachtet wird (43,1082 vs.

28,5773 mm³; p=0,014). Der lineare Abrieb zeigt sich nicht signifikant beeinflusst, weder insgesamt (p=0,282), noch pro Jahr (p=0.883).

Im rein weiblichen Kollektiv kann diese Entwicklung nicht nachvollzogen werden, allerdings zeigt sich nun ein entgegengesetzt signifikanter Einfluss der Kopfgröße (28mm vs. 32mm) auf den linearen Gesamtverschleiß (0,58 vs. 0,45 mm; p=0,025). Der volumetrische Verschleiß zeigt sich nicht signifikant beeinflusst.

Der Inklinationswinkel, mit dem die Pfanne im Becken implantiert wurde, zeigt eine signifikante Verminderung (p=0,042) des linearen jährlichen Verschleißes, wenn die Pfanne zwischen 35° und 45° eingebracht wurde. Oberhalb und unterhalb dieser Werte steigen die Abriebwerte wieder an (Tabelle 28).

Inklination	<30°	30°-34,9°	35°-39,9°	40°-44,9°	45°-49,5°	>50°
Linear wear/Year in mm	0,0771	0,0618	0,058	0,0514	0,0609	0,0698

Tabelle 28 - Jährlicher linearer Verschleiß in mm in Bezug zum Inklinationswinkel

Außerdem korreliert der *vector wear per year* negativ mit dem Auftreten von Atrophien im postoperativen Röntgenbild (p=0,046).

Andere erhobene Variablen zeigen keinen statistischen Zusammenhang mit der Verschleißmessung. Insbesondere der BMI (p=0,144), die Diagnose (p=0,902), etwaige Voroperationen (p=0,196) oder die Anteversion (p=0,178) genauso wie die radiologische Veränderungen wie Hypertrophie (p=0,798), Sockelbildung (p=0,929), Pfannenintegration (p=0,296) oder jegliche Arten der Osteolyse, egal ob kleiner oder größer 2 mm Durchmesser (p=0,94; p=,792), weder im Bereich des Schaftes noch der Pfanne, stehen nicht in Zusammenhang mit vermehrtem oder vermindertem Abriebverhalten der untersuchten Gleitpaarung.

4 Diskussion

4.1 Verschleißmessung

4.1.1 Abriebwerte

Die ermittelten Verschleißwerte für die hochvernetzten Inlays sind ähnlich denen, die in der Literatur zu finden sind^{93,94}. Insbesondere im direkten Vergleich zwischen XLPE und CPE Inlays werden signifikante Unterschiede im jährlichen Abrieb und im Gesamtabrieb deutlich. Eine Untersuchung von Engh et al., welche ebenfalls das Marathon Inlay im Vergleich zum konventionellem Enduron Inlay untersuchte, berechnete für das Ultrahochvernetzte einen jährlichen Abrieb von 0,06 mm/J (Mayer et al. 0,0626mm/J⁴²), sowie 0,22 mm/J für das CPE Inlay⁹⁴. Auch hinsichtlich des Untersuchungszeitraums (10 Jahre) und der Messmethode (*Martells Hip Analysis Suite*) unterscheidet sich die aktuelle Studie nicht von der von Engh. Lachiewicz stellte für ein anderes Fabrikat (Fa. Zimmer, Longevity) mit der gleichen Messmethode sogar eine jährliche Abriebrate von nur 0,024 mm /J fest⁹⁵. Ähnlich niedrige Werte wurden auch in weiteren Studien nachgewiesen (Tabelle 29)⁹⁶⁻⁹⁸. Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die jährliche Verschleißrate der femoralen Komponenten in das Polyethylen-Inlay, im Vergleich zu den konventionell hergestellten UHMWPE-Inlays, signifikant abgenommen hat^{94,98-100}.

Tsukamoto veröffentlichte 2017 ebenfalls signifikant erniedrigte Werte der XLPE *Liner* zwischen 5 und 10 Jahren nach Implantation im Vergleich zu konventionell hergestellten Polyethylen-Inlays. Nach 15 Jahren konnte dieser Unterschied auf Grund einer deutlichen Zunahme des XLPE-Verschleißes allerdings nicht mehr festgestellt werden¹⁰¹. Der Autor folgerte daraufhin, dass der jährliche Verschleiß der XLPE-Inlays nach ca. 10 Jahren deutlich zunimmt und damit über dem der CPE-Inlays liegt¹⁰¹. Auffällig in der durch uns durchgeführten Studie war ebenfalls der signifikante Anstieg des volumetrischen Abriebs der XLPE-Inlays knapp 9 Jahre nach Implantation⁴². Diese Entwicklung konnte bislang nicht mit einer steigenden Inzidenz von Osteolysen nach entsprechendem *Longterm Follow up* in Verbindung gebracht werden. Allerdings zeigen neuere Untersuchungen, dass bereits kleinere Mengen von XLPE Partikeln eine bedeutend höhere inflammatorische Reaktion zeigen als CPE Partikel. Diese Erkenntnisse sollten bei der Wahl der einzelnen Komponenten, insbesondere der Verwendung größerer Kopfdurchmesser, kritisch hinterfragt werden¹⁰².

Studie	PE Inlay	Gleitpaarung	THA Anzahl	Linearer Verschleiß pro Jahr in mm	Volumetrischer Verschleiß pro Jahr in mm ³	Jahre	Messmethode	Osteolysen
Mayer et al. 2018 ⁴²	Marathon	XLPE-Keramik	72	0,0626 ± 0,03	38,6682 ± 22,09587	9,098 ± 2,4333	Martell	
Engh et al. 2012 ⁹⁴	Marathon	XLPE-CoCr	97	0,06 ± 0,05		10 ± 1,8	Martell	0%
	Enduron	CPE-CoCr	88	0,22 ± 0,11				22%
Tsukamoto et al. 2017 ¹⁰¹	ArCom	XLPE-unknown	24	0,04		15	Sychterz	Acetabulum (29%); Femur (8%)
	CPE	CPE- unknown	17	0,034				Acetabulum (6%); Femur (18%)
Devane et al. 2017 ¹⁰³	Marathon	XLPE-CoCr	57	0,03	10,25	11 Jahre	PolyWare	8%
	Enduron	CPE-CoCr	59	0,27	139,9			38%
Lachiewicz et al. 2016 ⁹⁵	Longevity	XLPE-CoCr	84	0,024	12,19	11 Jahre	Martell	14%
Kim et al. 2013 ¹⁰⁴	Marathon	XLPE-Keramik	60	0,031 ± 0,004		10,8	AutoCAD	0%
Kim et al. 2013 ⁹⁶	Marathon	XLPE-Keramik	100	0,031 ± 0,004		12,4	AutoCAD	0%
	Keramik	Keramik-Keramik	100	nicht berechenbar				0%
Kurtz et al. 2011 ⁹⁸	XLPE	XLPE-diverse	1503	0,042			verschiedene	
	CPE	CPE-diverse	695	0,137				
Hanna et al. 2016 ⁹⁷	XLPE	XLPE-CoCr	88	0,035		13,1	Livermore	0%
	CPE	CPE-CoCr	89	0,11		13,2		Acetabulum (17%); Femur (18%)
Callary et al.	Marathon	XLPE-CoCr	27	0,014		6	RSA	

2013¹⁰⁵								
Bookman et al 2017⁹³	Marathon	XLPE-CoCr	35	0,071 ± 0,047		10 (7,2-13,4)	Roman	0%
Fukui et al. 2013⁹⁹	XLPE	XLPE-Ce	36	0,045 ± 0,028	11,4 ± 12	10,5 (9-11)	Polywear	0%
	Trilogy CPE	CPE-Keramik	20	0,08 ± 0,039	33,1 ± 23,3			25%
Teeter et al. 2017¹⁰⁶	Longevity	XLPE-CoCr	8	0,042 (0,027-0,079)		13,6 (13-15)	RSA	0%
	Trilogy CPE	CPE-CoCr	8	0,077 (0,04-0,106)				12,50%

Tabelle 29 - Vergleich von verschiedenen Polyethylen-Verschleiß Studien

4.1.2 Abriebkinetik

Das signifikanteste Ergebnis in der vorliegenden Arbeit ist das jährliche Verschleißverhalten der XLPE-Inlays. In den letzten zwei Jahrzehnten stand die Überlebenszeit von Hüftendoprothesen immer wieder im Fokus orthopädischer Untersuchungen. Viele verschiedene Phänomene der Verschleißkinetik der Komponenten sind daher bereits eingehend in der Literatur vorbeschrieben. Dabei fiel insbesondere eine deutliche Reduktion der durchschnittlichen Verschleißwerte nach ca. einem Jahr auf. In der Literatur wird dieses Phänomen als *Bedding-In*, *Creeping-In* oder auch Kaltfluss bezeichnet¹⁰⁷⁻¹⁰⁹. Man nimmt an, dass sich die Komponenten, insbesondere das weichere Polyethylen, in den ersten Wochen und Monaten nach Implantation plastisch verformen und somit zu einer radiologische Migration des Hüftkopfes in die Acetabulumkomponente hinein führen. Dies wird von den gebräuchlichen *in-vivo* Messmethoden, auf Grund der indirekten Messung, als Verschleiß gewertet. Daher ist für die Bewertung der Abriebfestigkeit der neueren Werkstoffe die Kinetik nach etwa 6-12 Monaten von Bedeutung. Einige Autoren schlagen sogar vor, als Referenzröntgenbild, keine unmittelbar postoperative Aufnahme zu verwenden, sondern einige Monate abzuwarten^{78,108,110}.

Interessant ist, dass sich innerhalb der ersten 9-10 Jahre nach Implantation, die kinetischen Verläufe der konventionellen Polyethylen-Inlays nicht wesentlich von denen der XLPEs unterscheiden. Beide weisen zunächst den beschriebenen Kaltfluss auf, um anschließend in einen *steady-state* des Verschleißes überzugehen. Nach dieser Zeit beschreiben einige Autoren einen erneuten Anstieg der Abriebwerte pro Jahr^{101,107,111}. Bedenkt man, dass Osteolysen laut Dowd et al. ab einem jährlichen Verschleiß von ca. 0,1mm/ Jahr vermehrt beginnen aufzutreten, könnte dies einer der Gründe für die aseptischen Lockerungen bei Verwendung der konventionellen PEs sein^{112,113}.

Als Gründe für diesen Verlauf wurden unter anderem eine beginnende Oxidation der PEs *in vivo* vermutet, welche die Widerstandsfähigkeit der Inlays herabsetze^{33,114}.

Auch für die untersuchten neueren ultrahochvernetzten UHMWPE Inlays dokumentieren inzwischen einige Studien einen ähnlichen Verlauf mit erneutem sprunghaftem Anstieg der Abriebwerte. In unserem Fall verzeichneten wir gegen Ende unseres Nachuntersuchungszeitraums einen deutlichen Anstieg des durchschnittlichen

volumetrischen Verschleißes von 24,45 mm³/Jahr zwischen dem 4 Jahr und 8 Jahr und einem anschließenden Verschleiß von 45,63 mm³ /Jahr. Der ermittelte Wendepunkt für den volumetrischen Abrieb liegt bei etwa 9 Jahren. Diese Kinetik wurde auch von anderen Untersuchern unabhängig der Inlay Marke und der Untersuchungsmethodik nachgewiesen^{42,99,101}.

4.2 Messmethoden

Ein nicht zu unterschätzender Einflussfaktor auf die Ergebnisse aller verschleißmessenden Studien stellt die Messmethodik dar.

Unterschieden werden dabei im Wesentlichen drei verschiedene Methoden, welche *in vivo* angewandt werden können. Erstens die konventionelle und digitale Migrationsanalyse, welche sich von den zugrundeliegenden Prinzipien nicht wesentlich unterscheiden, zweitens die EBRA-Methodik welche gegen Ende der 1980er Jahre in Innsbruck entwickelt wurde und drittens die Röntgen-Stereophotogrammetrie^{77,78,115,116}.

Eines der Hauptprobleme all dieser Methoden liegt darin, dass der Verschleiß niemals direkt als wahrer Wert gemessen wird, sondern nur indirekt über die Kopfwanderung in die acetabuläre Komponente hinein errechnet werden kann. Dabei kann im Anschluss nicht mehr zwischen dem wahren Verschleiß und der plastischen Verformung unterschieden werden^{108,110}.

Die von uns verwendete Methode von Martell fällt in die Gruppe der digitalen Migrationsanalysen. Vorteil ist hierbei die verringerte *interobserver* Variabilität durch die Verwendung von zusätzlichen Algorithmen wie beispielsweise des *Edge-detection Systems*, welches 1997 von Shaver et al.¹¹⁷ beschrieben wurde, sowie der Möglichkeit bestimmte Zonen für eine genauere Bestimmung zu vergrößern¹¹⁷.

Über die Genauigkeit der Methodik existieren in der Literatur verschiedene Bewertungen^{78,80,81,118,119}. Das verwendete Programm ist neben der PolyWare-Software von Devane, eines der am häufigsten verwendeten in der klinisch-radiologischen Untersuchung in Verschleißstudien.^{108,120,121} Dadurch, dass das System auf einer automatischen Erkennung unterschiedlicher Kontraste basiert, kann die Qualität der radiologischen Aufnahmen die Messwerte deutlich beeinflussen¹²². Ebenso kann die Rotation und Kippung des Beckens einen Einfluss auf die Messung haben. Inwieweit

diese jedoch zu einer Über- oder Unterberechnung führen und sich in einem statistisch relevanten Bereich befinden ist nicht abschließend geklärt^{82,123}.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der gemessenen Daten hängt somit zu einem großen Anteil von der Qualität und Standardisierung der Röntgenbilder ab^{122,123}.

Zu den klassischen konventionellen Migrationsanalyse Methoden zählt beispielsweise die Livermore Methode. Dabei werden an dem *Follow up* Bild die Strecke der maximalen femoralen Penetration in die Acetabulumkomponente hinein bestimmt und gemessen. Dieselbe wird anschließend auf dem postoperativ durchgeführten Röntgenbild bestimmt¹¹⁵. Die Differenz der beiden Strecken ergibt dann den zweidimensionalen *Vector Wear*¹¹⁵. Laut Pollock et al. gehört diese Methode zu einer der einfachsten hinsichtlich Durchführung bei akzeptabler Akkuratess¹²⁴.

Die Berechnung von Abriebwerten mittels Einzel-Bild-Röntgen-Analyse erfolgt ebenfalls auf Grundlage von standardisierten a.p.-Beckenübersichtsaufnahmen. Die Technik wurde Ende der 1980er Jahre an der Universität Innsbruck entwickelt^{116,125} und hat in den folgenden Jahren mehrfach ihre klinische Genauigkeit bewiesen^{116,125-127}. Anders als bei der bereits beschriebenen digitalen Migrationsanalyse wird hierbei eine Art Gitternetz, sogenannte *Grid-lines*, über das Röntgenbild projiziert. Spezifische anatomische Landmarken (z.B. Tuber ischiadicum, Symphyse und Köhler-Tränenfigur) werden genutzt, um anschließend mittels spezifischer Algorithmen Lage- und Rotationsanomalien der Bilder mit einer hohen Sensitivität und Spezifität detektieren und ausschließen zu können^{116,125}.

Der apparative Aufwand ist dabei ähnlich dem der Martell-Methode oder anderer Programme. Allerdings benötigt die Software für ihren Vergleichs-Algorithmus mindestens vier Röntgenbilder, um eine Analyse mit einem Paar durchzuführen. Je mehr Bilder verwendet werden, desto genauer kann das Programm arbeiten und Fehler reduzieren. Durch diese Voraussetzung erhöht sich allerdings, insbesondere bei *Short-Term* Untersuchungen, die Strahlenbelastung für die Patienten. Eine genaue Kosten-Nutzen-Analyse mit entsprechendem Ethikvotum ist daher von Nöten¹²⁷.

Die von Selvik zu Beginn der 1970er Jahre beschriebene röntgenstereophotographische Analyse (RSA) stellt nach wie vor den Maßstab aller *in vivo* Messmethoden dar^{78,125}.

Hierbei werden Tantalkugeln in das prothesenumgebende Gewebe implantiert, anhand derer anschließend die exakte Position der Prothese im dreidimensionalen Raum

dargestellt werden kann^{110,128}. Durch dieses System können selbst Mikrobewegungen der Prothesenkomponenten detektiert werden. Dadurch ist selbst geringer Abrieb der Polyethylen-Inlays messbar¹²⁷.

Nachteil der Methode ist zum einen ihre rein prospektive Anwendbarkeit und zum anderen der damit verbundene mit Zeit- und Materialaufwand. Dadurch sind, verglichen mit den bereits vorgestellten Messmethoden, relativ gesehen, nur kleinere Patientenkohorten untersuchbar. Außerdem wird über eine Migration der Tantalumkugeln innerhalb des Gewebes berichtet, was den Untersuchungszeitraum der Studien limitiert.¹²⁵

4.3 Osteolysen

Hauptgrund für Revisionseingriffe in der Bundesrepublik stellen nach wie vor in erster Linie Lockerungsphänomene an Pfanne (33,8%) und Schaft (29,8%), Implantatversagen/ -wanderung (39%), sowie Substanzverlust an der Pfanne (28,6%) dar⁸. All diese Phänomene sind in erster Linie mit Verlust der Knochensubstanz verbunden³⁹. Erst an fünfter Stelle stehen mit 20,5% rezidivierende (Sub-)Luxationen als Grund für einen Revisionseingriff. Somit stellen Osteolysen, auch in der heutigen Zeit der Endoprothetik, einen der Hauptrisikofaktoren für das Versagen von Prothesenkomponenten dar und sind der limitierenden Faktoren im Sinne von Standzeit, Belastungsmöglichkeiten und damit einhergehender Lebensqualität der betroffenen Patienten⁸. Da der exakte Pathomechanismus für die Entstehung der Osteolysen bis zum heutigen Zeitpunkt noch nicht vollständig aufgeklärt wurde, stellt dies weiterhin einen entscheidenden Punkt in der orthopädischen Forschung dar. Ein jedoch als sicher geltender Risikofaktor ist der lineare Verschleißwert pro Jahr. Dowd et al. konnten zeigen, dass das Risiko Osteolysen zu entwickeln mit steigendem jährlichem Verschleiß signifikant ansteigt¹¹². Als *Cut-Off* Wert nennt er dabei 0,1 mm Kopfwanderung in das PE-Inlay pro Jahr¹¹².

Die vorliegende Studie konnte keinen Zusammenhang zwischen Verschleiß und Osteolysen zeigen, unabhängig davon, ob kleiner oder größer 2 mm oder in Bezug auf den linearen und volumetrischen Verschleiß.

4.3.1 Pathogenese

Momentan wird als Hauptfaktor der Entstehung von Osteolysen die Phagozytose von Abriebpartikeln gesehen. Dieser Vorgang, welcher in erster Linie in Monozyten bzw. Makrophagen abläuft, aber auch in Lymphozyten, Fibroblasten und sogar Osteoblasten, führt zu Signalinduktionen, welche stimulierend auf die Osteoklasten bzw. teilweise inhibierend auf die Osteoblasten wirken. Dadurch herrscht ein Ungleichgewicht zwischen Knochenabbau und Knochenaufbau. Studien zeigten dabei, dass die Phagozytose kritischer Partikel durch Makrophagen den Hauptaspekt dieser Signalinduktion darstellt¹²⁹⁻¹³².

Dabei induzieren unter anderem die proinflammatorischen Zytokine Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF- α), Interleukin-1 (IL-1), Prostaglandin E 2 (PGE2) und Interleukin-6 (IL-6) eine erhöhte Expression von RANKL (*Receptor activator of NF κ B-Ligand*) welcher für die Ausdifferenzierung der Monozyten zu reifen und aktiven Osteoklasten verantwortlich ist¹³³. Dabei bindet der Ligand an den RANK-Rezeptor auf den Vorläuferzellen und aktiviert intrazellulär NF κ B (*nuclear factor 'kappa-light-chain-enhancer' of activated B-cells*). Dieser Mechanismus führt zur Ausdifferenzierung, zur Knochenresorption und verhindert die Apoptose der Osteoklasten^{134,135}. Gegenspieler dieses Signalweges stellt Osteoprotegerin (OPG) dar, indem es antagonistisch am RANK-Rezeptor bindet und somit die Signaltransduktion unterbindet. Ein Ungleichgewicht des RANKL/OPG-Quotienten induziert durch PE-Abriebpartikel wird ebenfalls in der Literatur als weiterer Einflussfaktor diskutiert, ebenso wie die Hemmung weiterer antiosteoklastischen Transmitter wie beispielsweise Interferon γ ^{132,136}.

4.3.2 Therapeutische Ansätze

2013 beschrieb eine Arbeitsgemeinschaft um Landgraeber in Gewebeproben von Patienten, welche einen Revisionseingriff auf Grund von aseptischer Lockerung hatten, signifikant erhöhte Werte des Anti-apoptotischen Cytokin Adiponectin (APN). Untersuchungen hinsichtlich der Bedeutung dieses Proteins in der Entstehung von Osteolysen zeigten sogar einen protektiven Effekt hinsichtlich Knochenresorption. Laut der Arbeitsgemeinschaft verhindert Adiponectin, über eine Reduktion der inflammatorischen Antwort, eine weitere Osteoklastenaktivierung durch eine geringere Produktion von TNF-alpha sowie eine Hemmung des RANKL/RANK-Signalwegs. Außerdem würde die Applikation von APN im Mausmodell zu deutlich verringerter

abriebinduzierter Entzündung und Osteolyse führen. Inwieweit dies hin zu therapeutischen Ansätzen verfolgt werden kann, ist weiterhin Gegenstand der Forschung¹³⁷.

Eine weitere Arbeitsgruppe aus China um Ping konnte einen inhibitorischen Effekt von Melatonin auf Knochenresorption und Osteoklastenausdifferenzierung nachweisen. Melatonin zeigte sich für eine deutliche Verringerung der osteoklasteninduzierenden Zytokine TNF-alpha, IL1 β und IL-6 verantwortlich. Ob es noch weitere Gründe für eine Reduktion des inflammatorischen Geschehens gibt, muss noch weiter erforscht werden, ebenso wie mögliche therapeutische Verwendungen¹³⁸.

Abgesehen von diesen neueren Möglichkeiten sind im Laufe der Jahre einige, bereits etablierte, Medikamente in Studien untersucht worden, im Hinblick auf ihr antiosteolytisches Potential. Dabei stellten sich TNF-alpha-Antagonisten, insbesondere auf Grund Ihrer hohen Nebenwirkungsraten mit vielen Fällen opportunistischer Infektionen, als ungeeignet heraus. Antiosteoporotische Medikamente wie beispielsweise Bisphosphonate konnten zwar zu einer Verringerung des Verlustes der periprothetischen Knochenmasse führen, allerdings nicht durch eine geringere Inzidenz von Osteolysen, sondern durch weniger mechanisch bedingte Atrophien. Außerdem zeigte sich keine Auswirkung auf die inflammatorische Reaktion im umliegenden Gewebe¹³⁹.

4.3.3 XLPE-Partikel vs. CPE-Partikel

Green et al. zeigte, dass das inflammatorische Potenzial der Polyethylenpartikel nicht nur von einer kritischen Masse, äquivalent zum jährlichen Abrieb, abhängt, sondern auch signifikant von der Partikelgröße und -form beeinflusst wird¹¹². Dabei zeigten sich Partikelgrößen zwischen 0,1 und 10 μm als phagozytierbar und damit als Makrophagen stimulierend^{88,140}. Ingram et al. konnten nachweisen, dass *cross-linked PEs* im höheren Maße Abriebpartikel in dieser Größenordnung produzieren als konventionell hergestellte PEs¹⁴¹. In weiteren Studien zeigten sich erhöht gemessene Werte, insbesondere von TNF-alpha und weiterer proinflammatorischer Parameter, bei phagozytierten *crosslinked* Polyethylenpartikel im Vergleich zu konventionellen Partikeln¹⁰². Zudem stellten Illgen et al. 2009 einen direkten Zusammenhang, in einer *in-vitro* Studie, zwischen Gamma bestrahlten PEs und Osteolysen her¹⁴². Ausgehend von diesen Ergebnissen entstanden Hypothesen, dass geringere Mengen an XLPE

Partikelabrieb ausreichen, um eine inflammatorische Reaktion hervorzurufen, welche in osteolytische Reaktionen des umliegenden Knochengewebes resultiert.

Diesbezüglich fehlen jedoch immer noch ausreichende Studien, welche diesen Zusammenhang sowohl *in-vitro* wie auch *in-vivo* bestätigen. Zudem konnten andere Autoren keinen signifikanten Unterschied zwischen den inflammatorischen Eigenschaften der unterschiedlichen Partikel finden¹⁴³.

Hinsichtlich der vorliegenden Arbeit konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Osteolysen und der femoralen Kopfpenetration nachgewiesen werden. Weder der jährliche Verschleiß noch der Gesamtabrieb zeigten eine Korrelation. Allerdings wiesen nur 10 von 72 untersuchten Endoprothesen einen Verschleiß von mehr als 0,1 mm pro Jahr auf. Von diesen 10 TEPs konnten bei lediglich drei relevante Osteolysen festgestellt werden⁴². Die Tatsache, dass verschiedene Autoren einen Verschleißanstieg der XLPE Inlays nach ca. 10 Jahren beobachtet haben und dass die entstandenen Partikel potentiell eine höhere Osteolysepotenz aufweisen, sollte engmaschig in der weiteren Forschung beobachtet werden^{42,101}.

Insgesamt existieren zu dem Osteolyseverhalten der ultrahochvernetzten Polyethylen Inlays in der Literatur unterschiedliche Ergebnisse. Diese reichen von den klassischen Untersuchungen, dass die neueren PEs den Konventionellen in Abriebverhalten und damit auch in der Entstehung von Osteolysen deutlich überlegen sind^{94,97,103} hin zu neueren, welche, trotz ausreichend langer Nachuntersuchungsintervallen, keinen signifikanten Unterschied zwischen den Inlays feststellen konnten^{94,97,101,103}.

Die wohl am weitreichendsten angelegte Studie ist eine systematische Studien- und Literaturrecherche von Kurtz et al. aus dem Jahre 2011. Dort wurden 28 XLPE Studien mit 1503 TEPs, sowie 18 CPE Studien mit insgesamt 695 TEPs systematisch miteinander verglichen und, insbesondere hinsichtlich Verschleiß und Osteolysen, untersucht. Dabei kamen sie zu dem Ergebnis, dass die ultrahochvernetzten Inlays ein bis zu 87% geringeres Osteolyserisiko aufwiesen, als konventionelle PEs. Auf Grund der Tatsache, dass verschiedene Studiendesigns (retro- und prospektiv), Messmethoden, Gleitpaarungen und Nachuntersuchungszeiträume miteinander verglichen wurden, ist diese Studie sicherlich kontrovers zu betrachten, nichts desto trotz gelingt es den Autoren über die absolute Zahl an untersuchten Patienten eine relevante Aussage zu treffen⁹⁸.

Eine der wesentlichen Limitationen bei der Detektion von Osteolysen stellt die Qualität der Röntgenbilder dar ebenso wie das *interobserver* Bias. Eine Möglichkeit um genauere Ergebnisse zu erzielen wäre die Verwendung von *high resolution* Computertomografien. Neuere CT-Techniken ermöglichen mittlerweile hochauflösende 3D- Rekonstruktionen bei gleichzeitiger Reduktion der Metall-Artefakte, ohne dabei zu einer deutlich höheren Strahlenbelastung zu führen. Mittels dieser Neuerung stellt die CT-Untersuchung von Hüftprothesen eine Alternative zur konventionellen Röntgenaufnahme dar. Inzwischen ist es die exakteste Technik um Komplikationen wie Osteolysen und Knochendensitätsänderungen zu detektieren¹⁴⁴⁻¹⁴⁶.

4.4 Weitere Radiologische Knochenveränderungen

4.4.1 Atrophie und Hypertrophie

Ein weiterer Grund für radiologische Aufhellungen im postoperativen Röntgenbild sind Atrophien. Diese sind zum einen physiologisch im Sinne einer altersbedingten kortikalen Knochenreduktion, welche, unabhängig vom Geschlecht, vermehrt ab dem 40 Lebensjahr auftreten. Dabei können, bei Frauen in der Regel mehr als bei Männern, Verluste von bis zu 35% des Kortex und 50 % der Spongiosa auftreten. Diese Knochenreduktion kann jedoch in Studien bisher nicht wesentlich mit Prothesenversagen in Verbindung gebracht werden¹⁴⁷. Zum anderen wird, über das Phänomen des „adaptiven Knochen-Remodelling“, der Knochen nach Implantation der Prothese den neuen mechanischen Gegebenheiten angepasst. Dabei wird Knochen an Stellen mit geringer Lastverteilung abgebaut und an Stellen mit größerer Last entsprechend angebaut^{14,147}. Entscheidend wo und in welchem Maße dies geschieht, ist auf der einen Seite die individuelle Belastung der Prothese durch die Patienten, auf der anderen spielt das Prothesendesign, vor allem der femoralen Komponente, eine entscheidende Rolle. Dem Prozess liegt das Gesetz der Festkörperphysik zugrunde, welches besagt, dass das steifere Material die Hauptlast aufnimmt⁵¹.

Zu dieser knöchernen Umstrukturierung um die Prothese kommt es, da der Knochen ein vitales Gewebe darstellt, welches normalerweise im Gleichgewicht zwischen An- und Abbau durch Osteoklasten und Osteoblasten liegt. Wird dieses durch Eingriffe in die Biomechanik gestört, verändert es die mechanische Belastung am Knochen selbst und damit die Aktivität der Umbauprozesse. Dadurch entstehen die angesprochenen Hyper-

und Atrophiezonen. Die Folge dieser Veränderung wird vor allem in der Revisionsendoprothetik diskutiert¹⁴⁸.

Inwieweit eine Reduktion der Knochendichte allerdings die Langlebigkeit von Prothesen kompromittiert steht weiterhin in wissenschaftlichem Disput. So zeigen klassische Implantate mit bekanntem Knochenabbau, wie z.B. der Zweymüller-Schaft oder die Lord-Prothese, in der Praxis hervorragende Langzeitergebnisse hinsichtlich Verankerung und Standzeit^{149,150}.

4.4.2 Heterotope Ossifikationen

Die Ausbildung von heterotopen Ossifikationen ist eine weit verbreitete Komplikation nach totalem Hüftgelenksersatz. In der Literatur werden Inzidenzraten von bis zu 90 % genannt¹⁵¹. Darunter fällt allerdings eine große Zahl von klinisch nicht relevanten Ausbildungen, äquivalent Brooker 1 oder 2. Neuere Untersuchungen schätzen die Rate von klinisch einschränkenden Ossifikationen auf ca. 1 %¹⁵². Klinisch manifestiert sich die periartikuläre Ossifikation insbesondere in einer Einschränkung der ROM, Überwärmung und Schmerzen¹⁵³.

Risikofaktoren sind dabei vor allem das männliche Geschlecht, Zugangsweg und heterotope Ossifikationen der Gegenseite^{154,155}.

Nach Korrektur der Daten für das Geschlecht konnten wir zeigen, dass die verwendete Kopfgröße keinen Einfluss hatte. Der Pathomechanismus, welcher zu der Entstehung von *HTOs* beiträgt, ist noch nicht abschließend geklärt. Vermutet werden unter anderem bei Implantation versprengte, nicht korrekt entwickelte, pluripotente, mesenchymale Stammzellen, welche für das unkontrollierte Wachstum verantwortlich sein könnten^{42,153}.

4.5 Patientenspezifische Einflussfaktoren

4.5.1 Geschlecht

Die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Daten zeigen, dass das männliche Geschlecht signifikant mit erhöhten Verschleißwerten korrelierte. Am ehesten ist dies jedoch auf die Tatsache zurückzuführen, dass alle, bis auf einen männlichen Patienten den größeren der beiden Femurköpfe implantiert bekamen⁴². In der Literatur lassen sich keinerlei eindeutige Studien finden, welche einen Einfluss des Geschlechtes auf das

Abriebverhalten belegen können. Nach Geschlecht korrigiert fand die überwiegende Mehrheit der Verschleißstudien keinen Unterschied¹⁵⁶.

Wie bereits erläutert ist das männliche Geschlecht ein signifikanter Risikofaktor für die Entstehung heterotoper Ossifikationen und damit auch für die Komplikationen, welche damit einhergehen.

4.5.2 BMI

Hinsichtlich des Einflusses des BMI auf die Rate an Komplikationen nach Implantation von Hüftgelenksprothesen, insbesondere eines erhöhten Komponentenverschleißes mit dem Resultat der aseptischen Lockerung, existieren in der Literatur keine eindeutigen Meinungen^{157–160}.

Watts et al. beschrieb 2015 eine deutlich erhöhte Rate an Dislokation, allerdings dafür einen geringeren Abrieb an Polyethylen-Partikeln. Dies führte er auf die Annahme zurück, dass sich übergewichtige Patienten weniger bewegen und somit die Komponenten weniger beanspruchten würden¹⁵⁷.

Electricwala et al. auf der anderen Seite beschrieb ein Jahr später einen signifikanten Einfluss des präoperativen BMI in Bezug auf frühzeitige, aseptische Prothesenlockerungen¹⁵⁹. Andere Kollegen entdeckten eine Korrelation zwischen den Operationszeiten und den Rehospitalisierungsraten innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung bei einem BMI über 40¹⁶⁰.

Insgesamt lässt sich nach Durchschau der Literatur sagen, dass weitere klar definierte Studien durchgeführt werden müssen um eindeutige Aussagen hinsichtlich des direkten Einflusses des BMIs auf das *Prothesenoutcome* treffen zu können.

4.6 Prothesenspezifische Einflussfaktoren

4.6.1 Femurkopfgröße

Nach den anfänglich dokumentierten Erfolgen der XLPEs hinsichtlich geringerer Verschleißwerte und dem besseren Abriebverhalten, verwendeten mehr und mehr Chirurgen größere Köpfe in der Annahme, dass diese ein ähnliches Verschleißprofil wie kleinere haben würden, bei gleichzeitiger erhöhter *Range of Motion* und geringerer Luxationsneigung^{161,162}.

Bereits früh fanden Studien heraus, dass der Verschleiß von UHMWPEs signifikant zunimmt, wenn größere Kopfdurchmesser verwendet wurden^{115,163}. So reduzierte Sir

John Charnley bereits Anfang der 1960er Jahre den Kopfdurchmesser deutlich, um geringere Reibungskraft zu erreichen (*low-friction* Prinzip)³¹. Kleinere Köpfe bedeuten allerdings auch eine geringere ROM, höhere Luxationsraten, sowie höhere Impingement-Tendenzen¹⁶⁴.

Kurzzeitanalysen legen nahe, dass die Verwendung großer Köpfe mit XLPE Inlays weder mit signifikant erhöhtem linearem Verschleiß noch einer erhöhten Rate an Osteolysen einhergeht^{95,165,166}. Allerdings konnte gezeigt werden, dass größere Köpfe eine Erhöhung des volumetrischen Verschleißes bedingt¹⁶⁷. Diese Erkenntnisse decken sich auch mit den vorliegenden Daten. Die Verwendung größerer Köpfe muss daher, vor dem Hintergrund neuerer Untersuchungen mit signifikantem Verschleißanstieg nach ca. 10 Jahren, kritisch hinterfragt werden^{101,102}.

4.6.2 Inklination und Anteversion

Zwei der am meisten zitierten und diskutierten Parameter in der Hüftendoprothetik sind der Pfanneninklinations- und Pfannenanteversionswinkel. Bereits 1978 untersuchte Lewinnek diese hinsichtlich ihres Einflusses auf die Dislokationsraten der Endoprothesen. Seither werden Inklinationswinkel zwischen 30 und 50 Grad und Anteversionswinkel zwischen 5 und 25 Grad als sogenannte *Safezones* deklariert⁹². Zudem wurden im Laufe der Zeit diese Werte auch mit einem reduzierten Verschleiß in Verbindung gebracht^{168–171}.

Inzwischen zeigen neuere Studien allerdings vermehrt, dass diese starre Einteilung der *Safezones* die eigentliche Biomechanik nicht adäquat wiedergibt. Sowohl Verschleiß, wie auch Dislokationen, sind eher als multifaktorielles Geschehen anzusehen, welche durch die Inklinations- und Anteversionswinkel beeinflusst werden, jedoch nicht als alleiniger Risikofaktor auszumachen ist^{172–176}.

Die vorliegende Studie zeigt eine signifikante Reduktion des Verschleiß für Inklinationswinkel zwischen 35 und 45 Grad. Die Anteversion zeigte keinerlei Einfluss auf das Abriebverhalten. Allerdings wurden die *Safezones* lediglich einzeln betrachtet und nicht als gemeinsame „Zone“. Zudem muss gesagt werden, dass mit 69,4% respektive 90,3%, für Inklination, wie auch Anteversion, die meisten Prothesen sich innerhalb der definierten *Safezones* wiederfinden⁴².

4.6.3 Back-side Wear

Die Abriebeigenschaften der einzelnen femoro-acetabulären Gleitpaarungen sind in den letzten Jahrzehnten mannigfaltig untersucht worden. Insbesondere der Bezug zu Osteolyse-Inzidenzen ist dabei immer wieder hergestellt worden^{113,136}. Ein weiterer Aspekt, der sogenannte *Backside-Wear* ist dabei bislang wenig beachtet worden. In der Literatur existieren nur wenige Studien, welche sich in mit dieser Thematik befassen haben. *Backside-Wear* entsteht insbesondere durch eine Inkongruenz zwischen der Pfanne und dem Inlay⁶⁰. Dadurch kommt es zu Mikrobewegungen, welche zu PE-Abrieb führen und das Osteolysrisiko erhöhen können. Manche Autoren legen nahe, dass dieser Verschleiß hauptsächlich auf fehlende oder insuffiziente *locking*-Mechanismen zurückzuführen sei, andere postulieren hingegen, dass das Gros des Verschleißes durch Einsetzen und Entfernen der Inlays entsteht^{177,178}. Eine Studie aus 2016 legt nahe, dass auch XLPE Inlays *Backside Wear* reduzieren¹⁷⁹.

Die, meiner Recherche nach, einzige Studie, welche den *Backside Wear* gemessen und mit dem artikulären Verschleiß verglichen hat, ist die Studie von Krieg et al. aus dem Jahr 2009¹⁸⁰. Diese wiesen einen, mit einem 2,8 % -Anteil, geringen *Backside Wear* im Vergleich zum Gesamtverschleiß nach. Nach Auffassung der Kollegen sollte dieser Verschleiß sich im klinischen Bezug nur wenig bis gar nicht bemerkbar machen.

4.7 Neue Entwicklungen in der Endoprothetik

4.7.1 Vitamin E

Wie bereits ausgeführt, beschreiben Tsukamoto et al. einen deutlichen Anstieg der jährlichen Verschleißraten ca. 10 Jahre nach Implantation¹⁰¹. Als Gründe hierfür führen sie vor allem eine gesteigerte Oxidation der PEs *in vivo* auf. Dies bewirke eine Reduktion des *cross-linkings*, ausgelöst durch den Kontakt mit Cholesterol, genauer gesagt der ungesättigten Verbindung Squalen, einer Vorläuferverbindung in der Biosynthese von Cholesterin^{36,181}.

Beim Prozess des *Cross-linkings* entstehen Radikale, welche untereinander reagieren, die Quervernetzung bilden und dadurch zu den verbesserten Abriebeigenschaften führen. Da sich nicht alle Radikale quervernetzen, verbleiben einige als freie Radikale, welche mit der Zeit oxidieren und zu einer Versprödung des PEs führen. Um dieser Reaktion entgegenzuwirken, versuchte man initial über *remelting und annealing*, also dem erneuten Erhitzen über bzw. unter den Schmelzpunkt, die verbleibenden Radikale

zu eliminieren. Dieser Prozess führte allerdings wiederum zu einer Veränderung der Materialeigenschaften, beispielsweise einer reduzierten Fließspannung, wie auch Ermüdungsfestigkeit^{33,35,182,183}.

Als Antwort auf diese Herausforderungen werden neuere XLPEs inzwischen mit Vitamin E versetzt, um diese Radikale zu eliminieren und dadurch den gesteigerten Abrieb des Polyethylens durch späte Oxidation zu verhindern.

Aktuell existieren in der Verarbeitung des α -Tocopherols (Vitamin E) zwei Ansätze, um dieses dem Polyethylen hinzuzufügen.

Bei der *Vitamin E-blended*-Methode wird dem Polyethylenpulver bereits zu Beginn der Verarbeitung und damit vor der Quervernetzung, Vitamin E hinzugefügt¹⁸². Dies hat den Vorteil, dass sich das Antioxidanz gleichmäßig in dem Inlay-Rohling verteilen kann, um eine ausgeglichene Konzentration zu erreichen¹⁸⁴. Allerdings reagiert das Vitamin E im Zuge des *Cross-linkings* mit den freien Radikalen und reduziert somit die Effektivität der Bestrahlung^{64,182}. Zudem wird dadurch bereits ein Teil des zuvor eingebrachten Antioxidanz verbraucht, welcher im Anschluss nicht mehr zur Verhinderung der *in vivo* Oxidation zur Verfügung steht¹⁸⁴.

Der zweite Herstellungsprozess ist die *Vitamin E-diffused*-Methode. Hierbei wird das Antioxidanz dem fertigen PE-Inlay hinzugefügt. Dies bewirkt, dass die mechanischen Eigenschaften des ultrahochvernetzten PEs bestehen bleiben und gleichzeitig das gesamte zugesetzte Vitamin E zur Verfügung steht. Dem gegenüber steht die, zumindest theoretisch vorhandene, Inhomogenität der Verteilung^{64,182,184,185}.

Welche der beiden Verarbeitungs- bzw. Herstellungsmethoden sich als vorteilhafter im klinischen Setting herausstellt, müssen Studien erst noch zeigen. Erste Kurzzeit-Untersuchungen der Vitamin E versetzten Polyethylene konnten jedoch sehr gute Ergebnisse präsentieren, welche ähnlich niedrige Verschleißwerte innerhalb der ersten Jahre aufwiesen, wie die von uns untersuchten XLPE-Inlays^{42,186}.

4.7.2 Keramik-Keramik

Keramik, als Bestandteil der Gleitpaarungen in der Endoprothetik, existiert bereits seit den 1970er Jahren. Mit Einführung der belastungsstabileren Aluminiumoxid-versetzten Keramik, sowie der verbesserten aktuellen Mischkeramik aus Aluminium-

und Zirkonoxid, entwickelte sich die Keramik-Keramik-Gleitpaarung (CoC-Paarung) zu einer der am häufigsten implantierten Kombinationen^{8,22,23,32,37}.

Wesentlicher Vorteil sind die tribologischen Eigenschaften wie Lubrikation, geringerer Abrieb und eine bessere Biokompatibilität der Abriebpartikel. Dadurch erhoffen sich Endoprothetiker geringere Raten an Osteolysen und damit auch an aseptischen Lockerungen, sowie verlängerte Standzeiten der Prothesen^{23,187-189}.

Bisherige Mittel- und Langzeitergebnisse der CoC-Paarungen im Vergleich zu verschiedenen XLPE-Paarungen zeigen, dass sich die Überlebenszeiten der Kombinationen nicht signifikant voneinander unterscheiden, bei teilweise jedoch signifikant geringeren Verschleißwerten^{96,103,190}.

Ein weiterer Vorteil der neueren CoC-Gleitpaarungen ist die gesteigerte Stabilität auch dünnerer Inlays. Dadurch ist die Verwendung größerer Kopfdurchmesser mit den entsprechenden Vorteilen bei stabilem Abrieb- und Lubrikationsverhalten möglich. Insbesondere bei jungen Patienten haben sich, bei sorgfältiger Implantation und Beachten der Komplikationen, die CoC-Paarungen etabliert und bewährt^{22,23,189}.

Nachteile sind weiterhin die beschriebenen Frakturen, welche, unter Verwendung der neuesten Keramikarten, allerdings inzwischen bei lediglich 0,009% für die Köpfe und 0,126% für die Inlays liegen²⁴. Außerdem kann ein großer Teil dieser Frakturen auf fehlerhafte Implantation des Schaftes oder der Pfanne zurückgeführt werden^{24,191}. Eine weitere häufig (bis hin zu 21,3%) in der Literatur angegebene Komplikation von Keramik ist die Geräuschbildung, ein sogenanntes „Quietschen“. Dieses korreliert allerdings weder mit der Funktionalität, noch mit Implantatversagen^{188,192}.

4.7.3 Weitere Prothesenentwicklung

Die Entwicklung der optimalen Gleitpaarung, wie auch Verankerungsmöglichkeit, wird auch in den nächsten Jahren weitergehen und zu einer Veränderung des Prothesendesigns führen.

Die neueren XLPE-Inlays finden eine immer größer werdende Akzeptanz und Anwendung, ebenso wie die mit Antioxidantien versetzten PEs. So nahm in Deutschland die Verwendung beider in den vergangenen Jahren deutlich zu^{8,37}. Ob sich dieser Trend fortsetzt hängt in erster Linie mit den noch ausstehenden Langzeitresultaten zusammen.

Aber auch die verwendeten Keramiken werden weiter erforscht. So existieren experimentelle Studien in denen mit Siliciumnitrid-Keramik, ein aus dem Flugzeugbau bekannter Keramikmix, als Gleitpaarung geforscht wird. Dieser zeichnet sich durch einen geringen Reibungskoeffizienten gepaart mit einer hohen Bruchzähigkeit und Festigkeit aus und macht es somit zu einer interessanten Keramikalternative^{32,193,194}.

Des Weiteren existiert mit Polycarbonaturethan ein vielversprechender neuer Werkstoff, welcher die tribologischen Eigenschaften des hyalinen Knorpels widerspiegeln soll. Experimentelle wie auch erste klinische Untersuchungen zeigen bislang gute Resultate. Inwieweit sich ähnliche Konzepte in der nächsten Zeit etablieren werden bleibt die ausstehenden mittelfristigen Ergebnisse abzuwarten^{32,195}.

4.7.4 Endoprothesenregister

Das deutsche Endoprothesenregister ist im internationalen Vergleich ein sehr junges Register, welches seinen Regelbetrieb erst 2013 aufgenommen hat³⁷. Verglichen mit den skandinavischen Ländern, in denen vergleichbare Register bereits seit den 1970er und 1980er Jahren existieren, oder den englischsprachigen Ländern, unter anderem mit dem *National Joint Registry (NJR)*, welches Anfang dieses Jahrtausends entstand, hat das deutsche Pendant eine lange Vorlaufzeit benötigt¹⁹⁶.

Dennoch besitzt das EPRD einige Besonderheiten, wodurch selbst dieser kurze Beobachtungszeitraum bereits interessante Einblicke gewähren kann. Zum einen weist es, durch die enge Zusammenarbeit mit Kliniken, Krankenkassen und der Industrie, eine einzigartige Informationsgrundlage, mit anonymisierten Patientendaten und ca. 60.000 detaillierten Prothesenkomponentenmerkmalen, auf. Dies macht Kombinationsanalysen einzelner Komponenten untereinander möglich und verhindert, dass einmal erfasste Patienten innerhalb Deutschlands dem *Follow up* entgehen. Zum anderen existiert seit 2018 eine Kooperation mit dem aktuell noch größten Register, dem *NJR*, um die erfassten Daten angleichen und vergleichen zu können^{37,196}.

Diese umfangreiche Datenbank und die Tatsache, dass 2018 bereits auf freiwilliger Basis 67% aller Eingriffe erfasst werden konnten, ermöglicht jetzt schon das Ablesen von Trends in der endoprothetischen Versorgung³⁷. Der Umstand, dass zumindest aktuell die Teilnahme der Kliniken am EPRD freiwillig ist, kann jedoch in der Bewertung zu einer Selektionsbias führen, da momentan sogenannte *high-volume*

Kliniken im Vergleich zu kleinen Kliniken mit geringeren Fallzahlen überrepräsentiert sind. Ab 2021 wird geplant, die Teilnahme am Register verpflichtend einzuführen^{37,197}.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass sich das EPRD in den nächsten Jahren auf Grund der Fallzahlen zu einer der größten Datenbanken für Endoprothesen weltweit entwickeln und somit einen detaillierten Einblick in die Entwicklung der demografischen endoprothetischen Versorgung ermöglichen wird. Dies erhöht zum einen die Patientensicherheit durch Früherkennung von „Prothesenversagen“, zum anderen werden bessere Aussagen betreffend der allgemeinen Versorgungsqualität machbar sein¹⁹⁶.

4.8 Klinische Relevanz

Die Häufigkeit von endoprothetischen Operationen wird auch in den kommenden Jahrzehnten eher zu- als abnehmen. Eine alternde Bevölkerung, dessen Ansprüche an die Mobilität im Alter wächst und eine zunehmende Anzahl von Revisionseingriffen, macht das Thema Endoprothetik weiterhin zu einem relevanten Aspekt in der globalen medizinischen Versorgung. In diesem Sinne muss es das Bestreben sein, Patienten Lösungen anzubieten, welche auf Dauer funktionieren. Valide Zahlen hinsichtlich der zu erwartenden Standzeiten von neuimplantierten Prothesen existieren in der gängigen Literatur so gut wie keine. Häufige Zeitangaben rangieren im Bereich von 15-20 Jahren⁴.

Um insbesondere bei jungen Patienten Folgeeingriffe zu vermeiden, ist es weiterhin das Ziel der orthopädischen Forschung Komplikationen wie Verschleiß und Osteolysen auf ein Minimum zu senken. In diesem Sinne stellt die klinische Nachuntersuchung über Jahrzehnte hinweg einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung neuerer Konzepte der Versorgung durch die Detektion von Materialfehlern. Keine bislang durchgeführte *in-vitro* Studie konnte die Untersuchung von Materialien im menschlichen Organismus über die Jahre ersetzen.

Dieser Punkt stellt auch einen der großen Schwachpunkte orthopädischer Forschung dar. Bereits nach Einführung eines neuen Werkstoffs wird dieser weiterentwickelt und nachgebessert, ohne dass Langzeitergebnisse existieren. Ein wesentlicher Aspekt wird also auch in Zukunft sein, dass exaktere Untersuchungsmethoden gefunden werden müssen. Bereits heute hat die Computertomographie einen deutlich höheren Stellenwert,

als noch vor einigen Jahren, insbesondere auf Grund von verbesserten Aufnahmetechniken bei deutlich reduzierter Strahlendosis¹⁴⁵.

4.9 Limitationen der Studie

Eine der wesentlichen Limitationen unserer Studie ist die hohe Zahl an Patienten, welche nicht mehr zu den Nachuntersuchungen erschienen sind und nicht kontaktiert werden konnten. Somit stehen keine Daten hinsichtlich Verschleiß, Revisionseingriffen oder anderen Komplikationen zur Verfügung. Der Umstand, dass von lediglich 17 Patienten eine nahtlose *Follow up* - Serie mit allen erforderlichen Nachuntersuchungsterminen zur Verfügung steht, muss bei der Bewertung der vorliegenden Daten mitberücksichtigt werden. Da die Verschleißkinetik dieser 17 Patienten besonders einen erneuten Anstieg nach ca. 9 Jahren zeigt, wäre es hier wünschenswert gewesen mehr Daten zur Verfügung gehabt zu haben. Insbesondere der *Turning-Point*, welcher ebenso von Tsukamoto beschrieben wurde, sollte als ein zentraler Punkt in künftigen Langzeitstudien bedacht werden^{42,101}.

Ein weiterer Schwachpunkt ist, dass von den Patienten lediglich Röntgenbilder zur Verfügung standen und keine klinische Untersuchung, Aktivitätsscores, Begleiterkrankungen oder Medikation retrospektiv erfragt werden konnten. Wesentliche Einflussfaktoren auf Osteolysen und Verschleiß könnten somit der Studie entgangen sein.

Des Weiteren hat sich die Qualität der digitalen Röntgenaufnahmen in den letzten Jahren deutlich gebessert. Der Qualitätsunterschied hinsichtlich Auflösung, wie auch Aufnahme (z.B. Lagerung, Rotation, Ausschnitt) bei einigen Serien, kann somit ebenfalls einen nicht herausrechenbaren Einflussfaktor dargestellt haben.

5 Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie hat die geringen Verschleißwerte der XLPE Inlays im kurz-, wie auch mittelfristigen Untersuchungsverlauf bestätigt. Insbesondere im Vergleich zu den durchschnittlichen Verschleißraten der zuvor verwendeten älteren konventionellen PEs zeigt sich der lineare und volumetrische Verschleiß deutlich herabgesetzt^{6,94,95,97,99,103,106}. Allerdings weisen die nun vorliegenden Daten einen signifikanten Anstieg des Verschleiß, ab etwa neun Jahren nach Implantation, nach.

Allein seit 2014, also seit Einführung des EPRDs, hat sich die Verwendung von XLPE-Inlays in Deutschland von 42,7% auf 53,6% gesteigert³⁷. In anderen Ländern zeigt sich dieser Anstieg noch stärker²⁷. Ultrahochvernetzte Polyethylen-Inlays haben sich somit in den vergangenen 20 Jahren zu dem Standardinlay im internationalen Vergleich entwickelt.

Zeigten erste Studien nach Einführung der XLPEs Verschleißwerte, welche sich im kaum mehr messbaren Bereich befanden, konnte sich diese Entwicklung, trotz deutlicher Reduktion im Vergleich zu CPEs, nicht bestätigen^{94,100}. Insbesondere der durch uns wie auch weitere Kollegen dokumentierte Anstieg des Verschleißes nach etwa neun Jahren, sollte zu einer kritischen Evaluation und engmaschigen Kontrolle führen^{42,93,101}. Diese Prognose ist besonders vor dem Hintergrund zu betrachten, dass der Vergleich der Abriebpartikel teilweise ein höheres Osteolysepotential der XLPE-Partikel nachwies. Der historische *Cut-Off*-Wert von 0,1mm Abrieb pro Jahr könnte somit zu einer fehlerhaften Einschätzung des Osteolyserisikos von ultrahochvernetzten Inlays führen¹¹². Die vorliegende Studie konnte allerdings keinen Zusammenhang zwischen Osteolysen und den gemessenen Abriebwerten zeigen.

Niedrige Verschleißwerte, im mittelfristigen *Follow up*, haben immer mehr Chirurgen dazu bewegt größere Köpfe zu verwenden, um die entsprechenden biomechanischen Vorteile nutzen zu können^{161,162}. Größere Köpfe bedeuten jedoch mehr volumetrischen Abrieb, unter anderem auf Grund einer höheren Kontaktfläche zwischen Inlay und Kopf¹⁶⁷. Vor dem oben beschriebenen Aspekt, dass XLPE-Partikel mehr zelluläre Reaktion hervorrufen, könnte es im Verlauf zu einer vermehrten Häufigkeit von Osteolysen trotz vermeintlich niedriger linearer Verschleißrate kommen^{42,141,142}. Eine unkritische Verwendung großer Köpfe, insbesondere in einem jungen und sportlich aktiven Patientenkollektiv, ist somit zumindest kontrovers zu diskutieren^{42,167}.

In wie weit sich diese Entwicklungen bestätigen und ob die neu entwickelten Vitamin-E versetzten XLPE Inlays diese Herausforderungen bewältigen, bleibt abzuwarten. Erste Untersuchungen der mit Antioxidantien versetzten PEs zeigen ähnlich vielversprechende kurz- und mittelfristige Ergebnisse wie zuvor die XLPEs¹⁸⁶. Die Verwendung dieser Komponenten hat seit 2014 kontinuierlich zugenommen und lag im Operationsjahr 2018 bei 17,7 %³⁷.

Interessant wird es somit in den nächsten Jahren zu beobachten wie sich die Verschleißprofile des ultrahochvernetzten Polyethylens entwickeln. Hier wird sich zeigen ob die Inzidenz von Osteolysen und verschleißbedingten Revisionen auf einem ähnlich niedrigen Niveau bleibt, wie in den Untersuchungen zuvor und ob der Zusatz von Antioxidantien einen oxidationsbedingten Mehrabrieb im Verlauf reduzieren oder verhindern kann.

6 Literaturverzeichnis

1. Hogervorst T, Vereecke EE. Evolution of the human hip . Part 1 : the osseous framework. *J Hip Preserv Surg*. 2014;1(2):39-45. doi:10.1093/jhps/hnu013
2. Gruss LT, Schmitt D. The evolution of the human pelvis : changing adaptations to bipedalism , obstetrics and thermoregulation. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2015;370(1663). doi:10.1098/rstb.2014.0063
3. Claes PDL, Kirschner PDP, Perka PDC, Rudert PDM. Historie und Epidemiologie. In: *AE - Manual Der Endoprothetik Hüfte Und Hüftrevision*. Springer Medizin Verlag; 2012:1-20. doi:10.1007/978-3-642-14646-6
4. IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen B. *Qualitätsreport 2019*. Berlin: IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin; 2019.
5. Skyttä ET, Jarkko L, Antti E, Huhtala H, Ville R. Increasing incidence of hip arthroplasty for primary osteoarthritis in 30-to 59-year-old patients. *Acta Orthop*. 2011;82(1):1-5. doi:10.3109/17453674.2010.548029
6. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern M. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(7):1487-1497. doi:10.2106/JBJS.D.02441
7. Verband der Ersatzkassen e.V. *2018/2019 Vdek-Basisdaten Des Gesundheitswesens in Deutschland*.; 2019.
8. Bleß H-H, Kip M. *Weißbuch Gelenkersatz 2017*. Springer Medizin Verlag; 2017. doi:10.1007/978-3-662-53260-7
9. Pauwels F. *Atlas Zur Biomechanik Der Gesunden Und Kranken Hüfte*. Springer-Verlag; 1973.
10. Claes PDL, Kirschner PDP, Perka PDC, Rudert PDM. Funktionelle Anatomie und Biomechanik. In: *AE - Manual Der Endoprothetik Hüfte Und Hüftrevision*. Springer Medizin Verlag; 2012:21-46. doi:10.1007/978-3-642-14646-6
11. Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, et al. Hip forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech*. 2001;34(7):859-871. doi:http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9290(01)00040-9
12. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, et al. Realistic loads for testing hip implants. *Biomed Mater Eng*. 2010;20(2):65-75. doi:10.3233/BME-2010-0616
13. Morlock MM, Bishop N, Huber G. Biomechanics of Hip Arthroplasty. In: Knahr K, ed. *Tribology in Total Hip Arthroplasty*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011:11-24. doi:10.1007/978-3-642-19429-0
14. Zilles K, Tillmann BN. Organe des Bewegungsapparates. In: *Anatomie*. Springer Medizin Verlag; 2010:76-307.

15. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. In: *Prometheus: LernAtlas Der Anatomie*. 2. Auflage. Georg Thieme Verlag; 2009. doi:10.1017/CBO9781107415324.004
16. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet*. 2007;370(9597):1508-1519. doi:10.1016/S0140-6736(07)60457-7
17. Eynon-Lewis NJ, Ferry D, Pearse MF. Themistocles Gluck: An unrecognised genius. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1992;305(6868):1534-1536. doi:10.1136/bmj.305.6868.1534
18. Knight SR, Aujla R, Biswas SP. Total Hip Arthroplasty - over 100 Years of Operative History. *Orthop Rev (Pavia)*. 2011;3(2):e16. doi:10.4081/or.2011.16
19. Breil-Wirth A, Engelhardt LV von, Grasselli C, Jerosch J. 5-bis 6-Jahres-Ergebnisse einer MiniHip Kurzschaftprothese. *OUP*. 2016;6:370-375. doi:10.3238/oup.2016.0370
20. Jahnke A, Wiesmair A-K, Fonseca Ulloa CA, Ahmed GA, Rickert M, Ishaque BA. Outcome of short- to medium-term migration analysis of a cementless short stem total hip arthroplasty using EBRA-FCA: a radiological and clinical study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(2):247-253. doi:10.1007/s00402-019-03315-3
21. Judet J, Judet R. The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*. 1950;32 B(2):166-173. doi:10.1302/0301-620x.32b2.166
22. Sentuerk U, Von Roth P, Perka C. Ceramic on ceramic arthroplasty of the hip new materials confirm appropriate use in young patients. *Bone Jt J*. 2016;98-B(1 Suppl A):14-17. doi:10.1302/0301620X.98B1.36347
23. Lachiewicz PF, Kleeman LT, Seyler T. Bearing Surfaces for Total Hip Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2018;26(2):45-57. doi:10.5435/JAAOS-D-15-00754
24. Howard D., Wall PDH, Fernandez MA, Parsons H, Howard PW. Ceramic-on-ceramic bearing fractures in total hip arthroplasty: an analysis of data from the National Joint Registry. *Bone Joint J*. 2017;99-B(8):1012-1019. doi:10.1302/0301-620X.99B8.BJJ-2017-0019.R1
25. Willmann G. Ceramic Femoral Head Retrieval Data. *Clin Orthop Relat Res*. 2000;379(379):22-28. doi:10.1097/00003086-200010000-00004
26. Sedel L. Evolution of alumina-on-alumina implants: A review. *Clin Orthop Relat Res*. 2000;(379):48-54. doi:10.1097/00003086-200010000-00008
27. Kärrholm J, Mohaddes M, Odin D, Vinblad J, Rogemark C, Rolfson O. *Swedish Hip Arthroplasty Register 2017*. Ola Rolfson; 2018. doi:10.18158/BkOffx7U4
28. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone*

Joint Surg Am. 2007;89(4):780-785. doi:10.2106/JBJS.F.00222

29. Pivec R, Johnson AJ, Mears SC, Mont MA. Hip arthroplasty. *The Lancet (London, England)*. 2012;380(9855):1768-1777. doi:10.1016/S0140-6736(12)60607-2
30. García-Rey E, García-Cimbrelo E. Polyethylene in total hip arthroplasty : half a century in the limelight. *J Orthop Traumatol.* 2010;11(2):67-72. doi:10.1007/s10195-010-0091-1
31. Charnley J. Arthroplasty of the Hip. A New Operation. *The Lancet (London, England)*. 1961;1(7187):1129-1132. doi:https://doi.org/10.1016/s0140-6736(61)92063-3
32. Kumar N, Arora NC, Datta B. Bearing surfaces in hip replacement - Evolution and likely future. *Med Journal, Armed Forces India.* 2014;70(4):371-376. doi:10.1016/j.mjafi.2014.04.015
33. McKellop H, Shen F, Lu B, Campbell P, Salovey R. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J Orthop Res.* 1999;17(2):157-167. doi:10.1002/jor.1100170203
34. Gómez-Barrena E, Medel F, Puértolas JA. Polyethylene oxidation in total hip arthroplasty: evolution and new advances. *Open Orthop J.* 2009;3:115-120. doi:10.2174/1874325000903010115
35. Ansari F, Ries MD, Pruitt L. Effect of processing , sterilization and crosslinking on UHMWPE fatigue fracture and fatigue wear mechanisms in joint arthroplasty. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2016;53:329-340. doi:10.1016/j.jmbbm.2015.08.026
36. Oral E, Ghali BW, Muratoglu OK. The elimination of free radicals in irradiated UHMWPEs with and without vitamin E stabilization by annealing under pressure. *J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater.* 2011;97(1):167-174. doi:10.1002/jbm.b.31799
37. Grimberg A, Jansson V, Melsheimer O, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland EPRD - Jahresbericht 2019.* Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie; 2019.
38. Spencer RF. Evolution in hip resurfacing design and contemporary experience with an uncemented device. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2011;93(SUPPL. 2):84-88. doi:10.2106/JBJS.J.01716
39. Claes PDL, Kirschner PDP, Perka PDC, Rudert PDM. Spätfolgen - Diagnose und Therapie. In: *AE - Manual Der Endoprothetik Hüfte Und Hüftrevision.* Springer Medizin Verlag; 2012:373-400. doi:10.1007/978-3-642-14646-6
40. Derbyshire B, Barkatali B. Validation of a new 2-D technique for radiographic wear measurement of cemented, highly cross-linked polyethylene acetabular cups. *Med Eng Phys.* 2017;47:159-166. doi:10.1016/j.medengphy.2017.06.005
41. Jäger M, Behringer M, Zilkens C, Matheney T, Krauspe R. Initial increased wear

- debris of XLPE-Al₂O₃ bearing in total hip arthroplasties. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010;130(12):1481-1486. doi:10.1007/s00402-010-1061-z
42. Mayer C, Rommelmann M, Behringer M, Jäger M, Krauspe R, Zilkens C. Wear Kinetics of Highly Cross-Linked and Conventional Polyethylene Are Similar at Medium-term Follow-Up After Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33(8):2671-2676. doi:10.1016/j.arth.2018.03.027
 43. Behringer M. Klinisch-radiologische Ergebnisse eines modularen zementfreien Endoprothesensystems mit XLPE / Keramik-Gleitpaarung. 2009;(Doctoral dissertation).
 44. World Health Organization. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO consultation. In: *World Health Organization Technical Report Series.* Geneva: World Health Organization; 2000:894, i-253.
 45. DePuySynthes®. S-ROM® modular Hip System. *S-ROM® Surg Tech - DePuy Synth Warsaw,*. 2013.
 46. Lüring C. *Zementfreie Hüftendoprothese: Lateraler Zugang Nach Bauer.* Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 2017. doi:10.1007/978-3-662-53297-3
 47. DePuy®. Duraloc® - Cementless Acetabular Reconstruction. *Duraloc® Surg Tech - DePuy®, Leeds, Engl.* 2010.
 48. Krämer J, Grifka J. *Orthopädie Unfallchirurgie.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2007. doi:10.1007/978-3-540-48499-8
 49. Claes PDL, Kirschner PDP, Perka PDC, Rudert PDM. Besonderheiten, Komplikationen und Komplikationsmanagement. In: *AE - Manual Der Endoprothetik Hüfte Und Hüftrevision.* Springer Medizin Verlag; 2012:325-352. doi:10.1007/978-3-642-14646-6
 50. Cameron HU, Keppler L, McTighe T. The Role of Modularity in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2006;21(4 Suppl 1):89-92. doi:10.1016/j.arth.2006.02.085
 51. Glassman, A H; Bobyn, J.D.; Tanzer M. New Femoral Designs - Do They Influence Stress Shielding? *Clin Orthop Relat Res.* 2006;453:64-74. doi:10.1097/01.blo.0000246541.41951.20
 52. Tudor FS, Donaldson JR, Rodriguez-Elizalde SR, Cameron HU. Long-Term Comparison of Porous Versus Hydroxyapatite Coated Sleeve of a Modular Cementless Femoral Stem (SROM) in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2015;30(10):1777-1780. doi:10.1016/j.arth.2015.04.031
 53. DePuy®. S-ROM® - Modular Hip System. *S-ROM® Surg Tech - DePuy®, Leeds, Engl.* 2008.
 54. DePuy®. S-ROM® Modular Hip System. *S-ROM® Surg Tech - DePuy®, Leeds, Engl.* 2005.
 55. DePuy®. Duraloc® - Acetabular Cup System. *Duraloc® Surg Tech - DePuy®,*

Leeds, Engl. 1998.

56. Powers CC, Ho H, Beykirch SE, et al. A Comparison of a Second- and a Third-Generation Modular Cup Design Is New Improved? *J Arthroplasty*. 2010;25(4):514-521. doi:10.1016/j.arth.2009.02.018
57. Swarts E, Bucher TA, Phillips M, Yap FHX. Does the ingrowth surface make a difference? A retrieval study of 423 cementless acetabular components. *J Arthroplasty*. 2015;30(4):706-712. doi:10.1016/j.arth.2014.10.028
58. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron MD, Weatherly GC. The Optimum Pore Size for the Fixation of Porous- Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;(150):263-270.
59. Williams VG, Whiteside LA, White SE, McCarthy DS. Fixation of ultrahigh-molecular-weight polyethylene liners to metal-backed acetabular cups. *J Arthroplasty*. 1997;12(1):25-31. doi:10.1016/S0883-5403(97)90043-7
60. Kurtz SM, Ochoa JA, White C V, Srivastav S, Cournoyer J. Backside nonconformity and locking restraints affect liner/shell load transfer mechanisms and relative motion in modular acetabular components for total hip replacement. *J Biomech*. 1998;31(5):431-437. doi:10.1016/s0021-9290(98)00030-x
61. Khalily C, Tanner MG, Williams VG, Whiteside LA. Effect of locking mechanism on fluid and particle flow through modular acetabular components. *J Arthroplasty*. 1998;13(3):254-258. doi:10.1016/s0883-5403(98)90169-3
62. Amstutz, H C, Campbell, P., Kossovsky, N., Clarke IC. Mechanism and clinical significance of Wear Debris-Induced Osteolysis. *Clin Orthop Relat Res*. 1992;276:7-18.
63. DePuy®. Marathon™ crosslinked Polyethylene - Cemented Cup. *Marathon™ Surg Tech - DePuy®*, Leeds, Engl. 2013.
64. Currier BHE of anti-oxidant polyethylene: W early retrievals can tell us, Currier JH, Holdcroft LA, Van Citters DW. Effectiveness of anti-oxidant polyethylene: What early retrievals can tell us. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2018;106(1):353-359. doi:10.1002/jbm.b.33840
65. Yamamoto K, Clarke IC, Masaoka T, et al. Microwear phenomena of ultrahigh molecular weight polyethylene cups and debris morphology related to ? radiation dose in simulator study. *J Biomed Mater Res*. 2001;56(1):65-73. doi:10.1002/1097-4636(200107)56:1<65::AID-JBM1069>3.0.CO;2-Z
66. Oral E, Godleski Beckos C, Malhi AS, Muratoglu OK. The effects of high dose irradiation on the cross-linking of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight polyethylene. *Biomaterials*. 2008;29(26):3557-3560. doi:10.1016/j.biomaterials.2008.05.004
67. Baker DA, Bellare A, Pruitt L. The effects of degree of crosslinking on the fatigue crack initiation and propagation resistance of orthopedic-grade polyethylene. *J Biomed Mater Res - Part A*. 2003;66(1):146-154.

doi:10.1002/jbm.a.10606

68. DePuySynthes®. PINNACLE®- Hip Solutions. *Pinnacle® Surg Tech - DePuy Synth Warsaw*,. 2014.
69. DePuySynthes®. Pinnacle® - Hip Solutions. *Pinnacle® Surg Tech - DePuy Synth Warsaw*,. 2018.
70. Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gill HS, Murray DW. The creep and wear of highly cross-linked polyethylene: a three-year randomised, controlled trial using radiostereometric analysis. *J Bone Jt Surg - Br Vol*. 2008;90(5):556-561. doi:10.1302/0301-620X.90B5.20545
71. Ilchmann T, Lüem M, Pannhorst S, Clauss M. Acetabular polyethylene wear volume after hip replacement: Reliability of volume calculations from plain radiographs. *Wear*. 2012;282:69-75. doi:10.1016/j.wear.2012.02.006
72. Berry DJ, Barnes CL, Scott RD, Cabanela ME, Poss R. Catastrophic Failure of The Polyethylene Liner of uncemented Acetabular Components. *J Bone Joint Surg Br*. 1994;76(4):575-578.
73. CeramTec®. Ceramic ball heads : BIOLOX®forte/BIOLOX®delta. *Biol Surg Support Prod information, CeramTec GmbH, Plochingen, Ger*. 2017:1-2.
74. CeramTec® GmbH. BioloX®delta - Wissenschaftliche Informationen und Leistungsdaten. *Biol Surg Support Prod information, CeramTec GmbH, Plochingen, Ger*. 2015:1-24.
75. CeramTec® GmbH. BioloX® Hip Product Portfolio. *Biol Surg Support Prod information, CeramTec GmbH, Plochingen, Ger*. 2017:1-12.
76. Martell JM, Berdia S. Method and Device for Linear Wear Analysis. 1997.
77. Martell JM, Berdia S. Determination of Polyethylene Wear in Total Hip Replacements with Use of Digital Radiographs*. *J Bone Jt Surg (American Vol)*. 1997;79(11):1635-1641. doi:10.2106/00004623-199711000-00004
78. Bragdon CR, Martell JM, Greene ME, et al. Comparison of femoral head penetration using RSA and the Martell method. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;448:52-57. doi:10.1097/01.blo.0000224018.88410.83
79. Collier JP, Currier BH, Kennedy FE, et al. Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(414):289-304. doi:10.1097/01.blo.0000073343.50837.03
80. Hui AJ, McCalden RW, Martell JM, MacDonald SJ, Bourne RB, Rorabeck CH. Validation of two and three-dimensional radiographic techniques for measuring polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(3):505-511. doi:10.2106/00004623-200303000-00017
81. Martell JM, Berkson E, Berger R, Jacobs J. Comparison of two and three-dimensional computerized polyethylene wear analysis after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(6):1111-1117. doi:10.2106/00004623-

200306000-00020

82. Sychterz CJ, Yang AM, McAuley JP, Engh CA. Two-Dimensional Versus Three-Dimensional Radiographic Measurements of Polyethylene Wear. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;365(365):117-123. doi:10.1097/00003086-199908000-00016
83. Delee JG, Charnley J. Radiological Demarcation of Cemented Sockets in Total Hip Replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(121):20-32.
84. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of Failure" of cemented Stem-type Femoral Components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res.* 1979;(141):17-27.
85. Ritter MA, Fechtman RW. Distal Cortical Hypertrophy Following Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1988;3(2):117-121. doi:10.1016/s0883-5403(88)80076-7
86. Engh CA, Bobyn JD. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;(231):7-28.
87. Johnston RC, Crowninshield RD. Roentgenologic results of total hip arthroplasty. A ten-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res.* 1983;(181):92-98.
88. Green TR, Fisher J, Matthews JB, Stone MH, 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.* 2000;53(5):490-497. doi:10.1002/1097-4636(200009)53:5<490::aid-jbm7>3.0.co;2-7
89. García-Cimbrelo E, Diez-Vazquez V, Madero R, Munuera L. Progression of radiolucent lines adjacent to the acetabular component and factors influencing migration after Charnley low-friction total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(9):1373-1380. doi:10.2106/00004623-199709000-00012
90. Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic Assessment of the Biologic Fixation of Porous-Surfaced Femoral Components. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(257):107-128. doi:10.1097/00003086-199008000-00022
91. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg Am.* 1973;55(8):1629-1632.
92. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(2):217-220.
93. Bookman JS, Kaye ID, Chen KK, Jaffe FF, Schwarzkopf R. 10-Year Follow-Up Wear Analysis of Marathon Highly Cross-Linked Polyethylene in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2017;32(8):2587-2589.

doi:10.1016/j.arth.2017.03.016

94. Engh CA, Hopper RH, Huynh C, Ho H, Sritulanondha S, Engh CA. A prospective, randomized study of cross-linked and non-cross-linked polyethylene for total hip arthroplasty at 10-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2012;27(8 (Suppl)):2-7.e1. doi:10.1016/j.arth.2012.03.048
95. Lachiewicz PF, Soileau ES, Martell JM. Wear and Osteolysis of Highly Crosslinked Polyethylene at 10 to 14 Years: The Effect of Femoral Head Size. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(2):365-371. doi:10.1007/s11999-015-4319-5
96. Kim YH, Park JW, Kulkarni SS, Kim YH. A randomised prospective evaluation of ceramic-on-ceramic and ceramic-on-highly cross-linked polyethylene bearings in the same patients with primary cementless total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2013;37(11):2131-2137. doi:10.1007/s00264-013-2036-9
97. Hanna SA, Somerville L, McCalden RW, Naudie DD, MacDonald SJ. Highly cross-linked polyethylene decreases the rate of revision of total hip arthroplasty compared with conventional polyethylene at 13 years follow-up. *Bone Joint J*. 2016;98-B(1):28-32. doi:10.1302/0301-620X.98B1.36527
98. Kurtz SM, Gawel HA, Patel JD. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(8):2262-2277. doi:10.1007/s11999-011-1872-4
99. Fukui K, Kaneuji A, Sugimori T, Ichiseki T, Matsumoto T. Wear comparison between conventional and highly cross-linked polyethylene against a zirconia head: A Concise follow-up, at an average 10 years, of a previous report. *J Arthroplasty*. 2013;28(9):1654-1658. doi:10.1016/j.arth.2012.12.020
100. Engh CA, Stepniewski AS, Ginn SD, et al. A Randomized Prospective Evaluation of Outcomes After Total Hip Arthroplasty Using Cross-linked Marathon and Non-cross-linked Enduron Polyethylene Liners. *J Arthroplasty*. 2006;21(6 Supple 2):17-25. doi:10.1016/j.arth.2006.05.002
101. Tsukamoto M, Ohnishi H, Mori T, Kawasaki M, Uchida S, Sakai A. Fifteen-Year Comparison of Wear and Osteolysis Analysis for Cross-Linked or Conventional Polyethylene in Cementless Total Hip Arthroplasty for Hip Dysplasia—A Retrospective Cohort Study. *J Arthroplasty*. 2017;32(1):161-165.e1. doi:10.1016/j.arth.2016.06.008
102. Illgen RL, Forsythe TM, Pike JW, Laurent MP, Blanchard CR. Highly Crosslinked vs Conventional Polyethylene Particles-An In Vitro Comparison of Biologic Activities. *J Arthroplasty*. 2008;23(5):721-731. doi:10.1016/j.arth.2007.05.043
103. Devane PA, Horne JG, Ashmore A, et al. Highly Cross-Linked Polyethylene Reduces Wear and Revision Rates in Total Hip Arthroplasty: A 10-Year Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(20):1703-1714. doi:10.2106/JBJS.16.00878
104. Kim YH, Park FW, Patel C, Kim DY. Polyethylene Wear and Osteolysis After

- Cement less Total Hip Arthroplasty with Alumina-on-Highly Cross-Linked Polyethylene Bearings in Patients Younger Than Thirty Years of Age. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(12):1088-1093. doi:10.2106/jbjs.l.01211
105. Callary SA, Campbell DG, Mercer G, Nilsson KG, Field JR. Wear of a 5 megarad cross-linked polyethylene liner: A 6-year RSA study hip. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(7):2238-2244. doi:10.1007/s11999-013-2789-x
 106. Teeter MG, Yuan X, Somerville LE, MacDonald SJ, McCalden RW, Naudie DD. Thirteen-year wear rate comparison of highly crosslinked and conventional polyethylene in total hip arthroplasty: Long-term follow-up of a prospective randomized controlled trial. *Can J Surg.* 2017;60(3):212-216. doi:10.1503/cjs.005216
 107. Sychterz CJ, Engh CA, Yang A, Engh CA. Analysis of Temporal Wear Patterns of Porous-Coated Acetabular Components. *J Bone Jt Surg.* 1999;81(6):821-830. doi:10.2106/00004623-199906000-00009
 108. Jacobs CA, Christensen CP, Greenwald AS, McKellop H. Clinical performance of highly cross-linked polyethylenes in total hip arthroplasty. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2007;89(12):2779-2786. doi:10.2106/JBJS.G.00043
 109. Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Ball S, 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.* 2008;90(7):1487-1491. doi:10.2106/JBJS.F.00991
 110. McCalden RW, Naudie DD, Yuan X, Bourne RB. Radiographic methods for the assessment of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(10):2323-2334. doi:10.2106/JBJS.E.00223
 111. Garcia-Rey E, Garcia-Cimbrello E. Long-term results of uncemented acetabular cups with an ACS polyethylene liner. A 14-16-year follow-up study. *Int Orthop.* 2007;31(2):205-210. doi:10.1007/s00264-006-0151-6
 112. Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM, Engh CA. Characterization of Long-Term Femoral-Head-Penetration Rates. Association with and prediction of osteolysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2000;82(8):1102-1107. doi:10.2106/00004623-200008000-00006
 113. Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. A Literature Review of the Association Between Wear Rate and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2002;17(5):649-661. doi:10.1054/arth.2002.33664
 114. Steinbeck MJ, Jablonowski LJ, Parvizi J, Freeman TA. The Role of Oxidative Stress in Aseptic Loosening of Total Hip Arthroplasties. *J Arthroplasty.* 2014;29(4):843-849. doi:10.1016/j.arth.2013.09.001
 115. Livermore JT, Ilstrup D, Morrey BF. Effect of Femoral Head Size on Wear of the Polyethylene Acetabular Component. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72(4):518-528.

116. Krismer M, Bauer R, Tschupik JP, Mayrhofer P. EBRA: A Method to Measure Migration of Acetabular Components. *J Biomech.* 1995;28(10):1225-1236. doi:10.1016/0021-9290(94)00177-6
117. Shaver SM, Brown TD, Hillis SL, Callaghan JJ. Digital edge-detection measurement of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(5):690-700. doi:10.2106/00004623-199705000-00008
118. Geerdink CH, Grimm B, Vencken W, Heyligers IC, 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. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(7):839-846. doi:10.1302/0301-620X.90B7.20305
119. Parran KK, Bechtel CP, Moore RD, et al. Are Radiographic and Direct Measures of Acetabular Polyethylene Wear Comparable? *J Arthroplasty.* 2018;33(8):2677-2683. doi:10.1016/j.arth.2018.03.047
120. Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, Hardie RM, Horne JG. Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. I. Three-dimensional technique. *Clin Orthop Relat Res.* 1995;(319):303-316.
121. Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, MacDonald S, Robinson EJ. Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. II. Clinical application. *Clin Orthop Relat Res.* 1995;(319):317-326.
122. Sychterz CJ, Young AM, Engh CA. Effect of Radiographic Quality on Computer-Assisted Head Penetration Measurements. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;386(386):150-158. doi:10.1097/00003086-200105000-00019
123. Foss OA, Klaksvik J, Benum P, Anda S. Polyethylene acetabular wear in hip prostheses: computer-simulated quantification of error caused by changes in pelvic orientation and direction of wear. *Acta Orthop.* 2008;79(5):618-623. doi:10.1080/17453670810016623
124. Pollock D, Sychterz CJ, Engh CA. A Clinically Practical Method of Manually Assessing Polyethylene Liner Thickness. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2001;83(12):1803-1809. doi:10.2106/00004623-200112000-00006
125. Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, et al. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. *Orthopade.* 1997;26(3):229-236. doi:10.1007/s001320050089
126. Schwarz MLR, K??gel A, Claus AM, Scharf H-P. Accuracy of Ein Bild R??ntgen Analyse in Determining Wear in Total Hip Arthroplasty In Vitro. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;PAP:197-203. doi:10.1097/01.blo.0000203461.97511.e2
127. Ilchmann T, Franzén H, Mjöberg B, Wingstrand H. Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus Roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty.* 1992;7(2):121-127. doi:10.1016/0883-5403(92)90004-a

128. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry: A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1989;232:1-51. doi:10.3109/17453678909154184
129. von Domarus C, Rosenberg JP, Rütther W, Zustin J. Necrobiosis and T-lymphocyte infiltration in retrieved aseptically loosened metal-on-polyethylene arthroplasties. *Acta Orthop.* 2011;82(5):596-601. doi:10.3109/17453674.2011.625534
130. Vermes C, Chandrasekaran R, Jacobs JJ, Galante JO, Roebuck KA, Glant TT. The effects of particulate wear debris, cytokines, and growth factors on the functions of MG-63 osteoblasts. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83(2):201-211. doi:10.2106/00004623-200102000-00007
131. Jiang Y, Jia T, Wooley PH, Yang SY. Current research in the pathogenesis of aseptic implant loosening associated with particulate wear debris. *Acta Orthop Belg.* 2013;79(1):1-9.
132. Noordin S, Masri B. Periprosthetic osteolysis: genetics, mechanisms and potential therapeutic interventions. *Can J Surg.* 2012;55(6):408-417. doi:10.1503/cjs.003711
133. Löffler G, Petrides PE, Heinrich PC. *Grundlagen Der Lebensvorgänge.* Springer Medizin Verlag; 2007. doi:10.1007/978-3-540-32681-6
134. Lee ZH, Kim H-H. Signal transduction by receptor activator of nuclear factor kappa B in osteoclasts. *Biochem Biophys Res Commun.* 2003;305(2):211-214. doi:10.1016/S0006-291X(03)00695-8
135. Boyce B, Yao Z, Xing L. Functions of nuclear factor kappaB in bone. *Ann New York Acad Sci.* 2010;1192:367-375. doi:10.1111/j.1749-6632.2009.05315.x
136. Purdue PE, Koulouvaris P, Nestor BJ, Sculco TP. The central role of wear debris in periprosthetic osteolysis. *HSS J.* 2006;2(2):102-113. doi:10.1007/s11420-006-9003-6
137. Landgraeber S, Putz S, Schlattjan M, et al. Adiponectin attenuates osteolysis in aseptic loosening of total hip replacements. *Acta Biomater.* 2014;10(1):384-393. doi:10.1016/j.actbio.2013.08.031
138. Ping Z, Wang Z, Shi J, et al. Inhibitory effects of melatonin on titanium particle-induced inflammatory bone resorption and osteoclastogenesis via suppression of NF-κB signaling. *Acta Biomater.* 2017;62:362-371. doi:10.1016/j.actbio.2017.08.046
139. Smith RL, Schwarz EM. Are Biologic Treatments a Potential Approach to Wear- and Corrosion-related Problems? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(12):3740-3746. doi:10.1007/s11999-014-3765-9
140. Green TR, Fisher J, Stone M, Wroblewski BM, Ingham E. Polyethylene particles of a "critical size" are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro. *Biomaterials.* 1998;19(24):2297-2302. doi:10.1016/S0142-9612(98)00140-

141. Ingram JH, Stone M, Fisher J, Ingham E. The influence of molecular weight, crosslinking and counterface roughness on TNF-alpha production by macrophages in response to ultra high molecular weight polyethylene particles. *Biomaterials*. 2004;25(17):3511-3522. doi:10.1016/j.biomaterials.2003.10.054
142. Illgen RL, Bauer LM, Hotujec BT, Kolpin SE, Bakhtiar A, Forsythe TM. Highly Crosslinked Vs Conventional Polyethylene Particles: Relative In Vivo Inflammatory Response. *J Arthroplasty*. 2009;24(1):117-124. doi:10.1016/j.arth.2008.01.134
143. Sethi RK, Neavyn MJ, Rubash HE, Shanbhag AS. Macrophage response to cross-linked and conventional UHMWPE. *Biomaterials*. 2003;24(15):2561-2573. doi:10.1016/S0142-9612(03)00056-5
144. Bogner EA, Sofka CM. CT evaluation of total hip arthroplasty complication: Dissociation of acetabular component. *HSS J*. 2007;3(1):112-114. doi:10.1007/s11420-006-9026-z
145. Blum A, Meyer J, Raymond A, et al. CT of hip prosthesis : New techniques and new paradigms. *Diagn Interv Imaging*. 2016;97(7-8):725-733. doi:10.1016/j.diii.2016.07.002
146. Roth TD, Maertz NA, Parr JA, Buckwalter KA, Choplin RH. CT of the Hip Prosthesis: Appearance of Components, Fixation and Complications. *Radiographics*. 2012;32(4):1089-1107. doi:10.1148/rg.324115183
147. Claes PDL, Kirschner PDP, Perka PDC, Rudert PDM. Biomechanik der prothetisch versorgten Hüfte. In: *AE - Manual Der Endoprothetik Hüfte Und Hüftrevision*. Springer Medizin Verlag; 2012:83-90. doi:10.1007/978-3-642-14646-6
148. Engh Jr. CA, Young AM, Engh Sr. CA, Hopper Jr. RH. Clinical Consequences of Stress Shielding after Porous-Coated Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(417):157-163. doi:10.1097/01.blo.0000096825.67494.e3
149. Grübel A, Chiari C, Gruber M, Kaider A, Gottsauner-Wolf F. Cementless Total Hip Rectangular Titanium Stem and a Threaded Cup - A Minimum Ten-Year Follow-Up. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84(3):425-431. doi:10.2106/00004623-200203000-00014
150. Grant P, Nordsletten L. Total hip arthroplasty with the lord prosthesis: A long-term follow-up study. *J Bone Jt Surgery-American Vol*. 2004;86(12):2636-2641. doi:10.2106/00004623-200412000-00008
151. Ahrengart L. Periarticular heterotopic ossification after total hip arthroplasty: Risk factors and consequences. *Clin Orthop Relat Res*. 1991;(263):49-58. doi:10.1097/00003086-199102000-00005
152. Vasileiadis GI, Amanatullah DF, Crenshaw JR, Taunton MJ, Kaufman KR. Effect of Heterotopic Ossification on Hip Range of Motion and Clinical

- Outcome. *J Arthroplasty*. 2015;30(3):461-464. doi:10.1016/j.arth.2014.09.019
153. Balboni TA, Gobezie R, Mamon HJ. Heterotopic ossification: Pathophysiology, clinical features, and the role of radiotherapy for prophylaxis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2006;65(5):1289-1299. doi:10.1016/j.ijrobp.2006.03.053
 154. Biz C, Pavan D, Frizziero A, Baban A, Iacobellis C. Heterotopic ossification following hip arthroplasty: A comparative radiographic study about its development with the use of three different kinds of implants. *J Orthop Surg Res*. 2015;10:176. doi:10.1186/s13018-015-0317-2
 155. Hürlimann M, Schiapparelli F-F, Rotigliano N, Testa E, Amsler F, Hirschmann MT. Influence of surgical approach on heterotopic ossification after total hip arthroplasty – is minimal invasive better? A case control study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):27. doi:10.1186/s12891-017-1391-x
 156. Stambough JB, Pashos G, Wu N, Haynes JA, Martell JM, Clohisy JC. Gender Differences in Wear Rates for 28- vs 32-mm Ceramic Femoral Heads on Modern Highly Cross-linked Polyethylene at Midterm Follow-Up in Young Patients Undergoing Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(4):899-905. doi:10.1016/j.arth.2015.10.024
 157. Watts CD, Houdek MT, Wagner ER, Lewallen DG, Mabry TM. Morbidly Obese vs Nonobese Aseptic Revision Total Hip Arthroplasty: Surprisingly Similar Outcomes. *J Arthroplasty*. 2016;31(4):842-845. doi:10.1016/j.arth.2015.08.036
 158. Yeung E, Jackson M, Sexton S, Walter W, Zicat B, Walter W. The effect of obesity on the outcome of hip and knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2011;35(6):929-934. doi:10.1007/s00264-010-1051-3
 159. Electricwala AJ, Narkbunnam R, Huddleston JI, Maloney WJ, Goodman SB, Amanatullah DF. Obesity is Associated With Early Total Hip Revision for Aseptic Loosening. *J Arthroplasty*. 2016;31(9 (Suppl)):217-220. doi:10.1016/j.arth.2016.02.073
 160. Hanly RJ, Marvi SK, Whitehouse SL, Crawford RW. Morbid Obesity in Total Hip Arthroplasty: Redefining Outcomes for Operative Time, Length of Stay, and Readmission. *J Arthroplasty*. 2016;31(9):1949-1953. doi:10.1016/j.arth.2016.02.023
 161. Howie DW, Holubowycz OT, Middleton R. Large femoral heads decrease the incidence of dislocation after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94(12):1095-1102. doi:10.2106/JBJS.K.00570
 162. Cooper HJ, Della Valle CJ. Large diameter femoral heads: is bigger always better? *Bone Joint J*. 2014;96-B(11 Supple A):23-26. doi:10.1302/0301-620X.96B11.34342
 163. Kabo JM, Gebhard JS, Loren G, Amstutz HC. In Vivo Wear of Polyethylene Acetabular Components. *J Bone Joint Surg Br*. 1993;75(2):254-258. doi:0301-620X/93/2494

164. Burroughs BR, Hallstrom B, Golladay GJ, Hoeffel D, Harris WH. Range of motion and stability in total hip arthroplasty with 28-, 32-, 38-, and 44-mm femoral head sizes. *J Arthroplasty*. 2005;20(1):11-19. doi:10.1016/j.arth.2004.07.008
165. Hagio K, Saito M, Okawa T, Moriyama S, Nakamura Y, Naito M. Polyethylene Wear Associated With 26- and 32-mm Heads in Total Hip Arthroplasty: A Multicenter, Prospective Study. *J Arthroplasty*. 2016;31(12):2805-2809. doi:10.1016/j.arth.2016.05.063
166. Howie DW, Holubowycz OT, Callary SA. The Wear Rate of Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Replacement Is Not Increased by Large Articulations: A Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(21):1786-1793. doi:10.2106/JBJS.15.01248
167. Lachiewicz PF, Heckman DS, Soileau ES, Mangla J, Martell JM. Femoral head size and wear of highly cross-linked polyethylene at 5 to 8 Years. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(12):3290-3296. doi:10.1007/s11999-009-1038-9
168. Patil S, Bergula A, Chen PC, Colwell CW, D'Lima DD. Polyethylene wear and acetabular component orientation. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(Suppl 4):56-63. doi:10.2106/00004623-200300004-00007
169. Gallo J, Havranek V, Zapletalova J. Risk factors for accelerated polyethylene wear and osteolysis in ABG i total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2010;34(1):19-26. doi:10.1007/s00264-009-0731-3
170. Tian J, Sun L, Hu R, Han W, Tian X. Long-term Results of Primary Hip Arthroplasty with Cup Inclination Angle Bigger than Fifty Degrees. *J Clin Orthop Trauma*. 2018;9(2):133-136. doi:10.1016/j.jcot.2017.03.007
171. Little NJ, Busch CA, Gallagher JA, Rorabeck CH, Bourne RB. Acetabular polyethylene wear and acetabular inclination and femoral offset. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(11):2895-2900. doi:10.1007/s11999-009-0845-3
172. Teeter MG, Lanting BA, Naudie DD, McCalden RW, Howard JL, MacDonald SJ. Highly crosslinked polyethylene wear rates and acetabular component orientation. *Bone Joint J*. 2018;100-B(7):891-897. doi:10.1302/0301-620X.100B7.BJJ-2017-1457.R3
173. Goyal P, Howard JL, Yuan X, Teeter MG, Lanting BA. Effect of Acetabular Position on Polyethylene Liner Wear Measured Using Simultaneous Biplanar Acquisition. *J Arthroplasty*. 2017;32(5):1670-1674. doi:10.1016/j.arth.2016.11.057
174. Abdel MP, von Roth P, Jennings MT, Hanssen AD, Pagnano MW. What Safe Zone? The Vast Majority of Dislocated THAs Are Within the Lewinnek Safe Zone for Acetabular Component Position. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(2):386-391. doi:10.1007/s11999-015-4432-5
175. Esposito, C. I., Gladnick, B. P., Lee, Y. Y., Lyman, S., Wright, T. M., Mayman, D. J., & Padgett DE. Cup Position Alone Does Not Predict Risk of Dislocation

- after Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30(1):109-113. doi:10.1016/j.arth.2014.07.009
176. Seagrave KG, Troelsen A, Malchau H, Husted H, Gromov K. Acetabular cup position and risk of dislocation in primary total hip arthroplasty: A systematic review of the literature. *Acta Orthop*. 2017;88(1):10-17. doi:10.1080/17453674.2016.1251255
 177. Nieuwenhuis JJ., De Waal Malefijt J, Hendriks JC. M, Gosens T, Bonnet M. Unsatisfactory results with the cementless Omnifit acetabular component due to polyethylene and severe osteolysis. *Acta Orthop Belg*. 2005;71(3):294-302.
 178. Puente Reyna AL, Jäger M, Floerkemeier T, et al. Backside Wear Analysis of Retrieved Acetabular Liners with a Press-Fit Locking Mechanism in Comparison to Wear Simulation In Vitro. *Biomed Res Int*. 2016;8687131. doi:10.1155/2016/8687131
 179. Bali K, McCalden RW, Naudie DDR, MacDonald SJ, Teeter MG. Backside Wear Is Not Dependent on the Acetabular Socket Design in Crosslinked Polyethylene Liners. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(2):374-382. doi:10.1007/s11999-015-4471-y
 180. Krieg AH, Speth BM, Ochsner PE. Backside volumetric change in the polyethylene of uncemented acetabular components. *J Bone Joint Surg Br*. 2009;91(8):1037-1043. doi:10.1302/0301-620X.91B8.21850
 181. Costa L, Bracco P, Brach Del Prever E, Luda MP, Trossarelli L. Analysis of products diffused into UHMWPE prosthetic components in vivo. *Biomaterials*. 2001;22(4):307-315. doi:10.1016/S0142-9612(00)00182-4
 182. Yamamoto K, Tateiwa T, Takahashi Y. Vitamin E-stabilized highly crosslinked polyethylenes: The role and effectiveness in total hip arthroplasty. *J Orthop Sci*. 2017;22(3):384-390. doi:10.1016/j.jos.2017.01.012
 183. Rimnac CM, Klein RW, Betts F, Wright TM. Post-irradiation aging of ultra-high molecular weight polyethylene. *J Bone Joint Surg Am*. 1994;76(7):1052-1056. doi:10.2106/00004623-199407000-00014
 184. Rowell SL, Oral E, Muratoglu OK. Comparative oxidative stability of Alpha-tocopherol blended and diffused UHMWPEs at 3 years of real-time aging. *J Orthop Res*. 2011;29(5):773-780. doi:10.1002/jor.21288
 185. Oral E, Wannomae KK, Rowell SL, Muratoglu OK. Diffusion of vitamin E in ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials*. 2007;28(35):5225-5237. doi:10.1016/j.biomaterials.2007.08.025
 186. Nebergall AK, Troelsen A, Rubash HE, Malchau H, Rolfson O, Greene ME. Five-Year Experience of Vitamin E-Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis. *J Arthroplasty*. 2016;31(6):1251-1255. doi:10.1016/j.arth.2015.12.023
 187. Fisher J, Jin Z, Tipper J, Stone M, Ingham E. Tribology of alternative bearings.

188. Lim SJ, Ryu HG, Eun HJ, Park CW, Kwon KB, Park YS. Clinical Outcomes and Bearing-Specific Complications Following Fourth-Generation Alumina Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty: A Single-Surgeon Series of 749 Hips at a Minimum of 5-Year Follow-Up. *J Arthroplasty.* 2018;33(7):2182-2186.e1. doi:10.1016/j.arth.2018.02.045
189. Gallo J, Goodman SB, Lostak J, Janout M. Advantages and disadvantages of ceramic on ceramic total hip arthroplasty: A review. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2012;156(3):204-212. doi:10.5507/bp.2012.063
190. Higuchi Y, Hasegawa Y, Seki T, Komatsu D, Ishiguro N. Significantly Lower Wear of Ceramic-on-Ceramic Bearings Than Metal-on-Highly Cross-Linked Polyethylene Bearings: A 10- to 14-Year Follow-Up Study. *J Arthroplasty.* 2016;31(6):1246-1250. doi:10.1016/j.arth.2015.12.014
191. Traina F, De Fine M, Di Martino A, Faldini C. Fracture of Ceramic Bearing Surfaces following Total Hip Replacement : A Systematic Review. *Biomed Res Int.* 2013;157247. doi:10.1155/2013/157247
192. Kim MW, Kim SM, Chung YY. Total Hip Arthroplasty Using Ceramic-on-ceramic Bearing Surfaces : Long-term Assessment of Squeaking Sounds. *Hip pelvis.* 2018;30(1):18-22. doi:10.5371/hp.2018.30.1.18
193. Chang J. Future Bearing Surfaces in Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Surg.* 2014;6(1):110-116. doi:https://doi.org/10.4055/cios.2014.6.1.110
194. Bal BS, Khandkar A, Lakshminarayanan R, Clarke I, Hoffman AA, Rahaman MN. Fabrication and testing of silicon nitride bearings in total hip arthroplasty: winner of the 2007 "HAP" PAUL Award. *J Arthroplasty.* 2009;24(1):110-116. doi:10.1016/j.arth.2008.01.300
195. Lazic S, Kellett C, Afzal I, Mohan R, Killampalli V, Field RE. Three-year results of a polycarbonate urethane acetabular bearing in total hip arthroplasty [published online ahead of print, 2019 Mar 26]. *Hip Int.* March 2019. doi:10.1177/1120700019836426
196. Jansson V, Steinbrück A, Hassenpflug J. What can we learn in future from the data of the German Arthroplasty Registry (EPRD) in comparison to other registries? *Unfallchirurg.* 2016;119(6):488-492. doi:10.1007/s00113-016-0171-7
197. Jansson V, Grimberg A, Melsheimer O, Perka C, Steinbrück A. Orthopaedic registries : the German experience. *EFORT Open Rev.* 2019;4(6):401-408. doi:10.1302/2058-5241.4.180064