

AUS DEM FACHBEREICH 4 (KLINISCHE MEDIZIN)
DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES, HOMBURG / SAAR

Langzeitstabilität von zementfrei implantierten Hüftprothesenschäften aus Titan mit metaphysärer Verankerung

**Eine klinische prospektive Röntgen- Stereometrie-
Analyse- (RSA-) Studie**

DISSERTATION ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES DOKTORS DER MEDIZIN
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2013

VORGELEGT VON:
ANNIKA HEGER

GEB. AM **11.08.1986** IN **SAARBRÜCKEN / DUDWEILER**

AUS DER ORTHOPÄDISCHEN KLINIK,
UNIVERSITÄTSKLINIKEN, HOMBURG / SAAR
DIREKTOR: PROF. DR. MED. DIETER KOHN

Tag der Promotion:
Dekan:
Berichterstatter:

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Zusammenfassung / Abstract	1
2. Einleitung und Zielsetzung der Studie	3
3. Patienten und Methode	9
3.1 Prothesenkomponenten	9
3.1.1 Femorale Komponente	9
3.1.1.1 Image [®] - Schaft	9
3.1.1.2 Bicontact [®] - Schaft	14
3.1.2 Acetabuläre Komponente	17
3.1.2.1 Acetabuläre Komponente der Image [®] - Prothese: Pressfit- Pfanne Reflection (FSO 5)	17
3.1.2.2 Acetabuläre Komponente der Bicontact [®] - Prothese: SC- Schraubring	19
3.2 Methoden	21
3.2.1 Operationstechnik	21
3.2.1.1 Operationstechnik Image [®] - Schaft	23
3.2.1.2 Implantation des Bicontact [®] - Schaftes	28
3.2.2 Nachbehandlungsschema	31
3.2.3 Gemessene Parameter	32
3.2.4 Prinzip der RSA (Röntgen- Stereometrie- Analyse)- Technik	33
3.2.4.1 Entwicklung der RSA	34
3.2.4.2 RSA- Markierungen	34
3.2.4.3 RSA- Röntgen	35
3.2.4.4 RSA- Auswertungen	39
3.2.4.5 Messfehlerkontrolle der Software	45

	Seite
3.2.5 Studienspezifische Besonderheiten bei der Verwendung der RSA	46
3.2.5.1 RSA- Markierungen	46
3.2.5.2 RSA- Röntgen	48
3.2.5.3 Nachbearbeitung der RSA- Bilder und -Auswertungen	50
3.2.6 Studiendesign	51
3.2.6.1 Patienten	51
3.2.6.2 Klinische Scores	54
3.2.7 Statistik und berechneter Messfehler	56
4. Ergebnisse	57
4.1 Klinische Ergebnisse	57
4.1.1 Gruppenverteilung und Patientendaten	57
4.1.2 RSA- Röntgenaufnahmen	60
4.1.3 Schmerzen	61
4.1.4 Harris-Hip-Score	64
4.1.5 Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index	67
4.2 RSA- Migrationsergebnisse	70
4.2.1 Image [®] - Schaft	70
4.2.1.1 Craniocaudale Richtung (Einsinken)	70
4.2.1.2 Medialisierung/ Lateralisierung (x- Achse)	73
4.2.1.3 Ventrale/ dorsale Abweichung (z- Achse)	76
4.2.2 Bicontact [®] - Schaft	79
4.2.2.1 Craniocaudale Richtung (Einsinken)	79
4.2.2.2 Medialisierung/ Lateralisierung (x- Achse)	81
4.2.2.3 Ventrale/ dorsale Abweichung (z- Achse)	83

	Seite
4.3 Vergleich der beiden Prothesenmodelle	85
4.3.1 Klinische Ergebnisse	85
4.3.2 Migrationsergebnisse	86
4.4 Einzelfalldarstellung	
4.4.1 Wechseloperation nach aseptischer Lockerung Patientin Image- ID Nr. 15	88
5. Diskussion	91
5.1 Diskussion der Ergebnisse	91
5.1.1 Allgemeiner Teil	91
5.1.2 Interpretation und Diskussion der Ergebnisse	93
5.1.2.1 Klinische Ergebnisse	93
5.1.2.2 RSA- Migrationen	94
5.2 Diskussion der Methoden	96
5.2.1 Studiendesign	96
5.2.2 RSA- Technik	97
5.3 Schlussfolgerung	98
6. Literaturverzeichnis	99
7. Danksagung	108
8. Curriculum vitae	109
9. Anlagen	

1. Zusammenfassung

STUDIENZIEL

Mittels Röntgen- Stereometrie- Analyse (RSA) soll die Langzeitstabilität von zwei verschiedenen zementfrei implantierten Titan- Hüftprothesenschäften untersucht werden.

PATIENTEN UND METHODE

21 Patienten wurden mit dem anatomisch geformten Image[®]- Schaft (Firma Smith & Nephew, Schenefeld, Deutschland) versorgt, wobei 3 Patienten beidseits operiert wurden. Somit wurden 24 Image- Schäfte (Alter $60,21 \pm 7,73$ Jahre, 15 Männer, 9 Frauen) implantiert. 13 Patienten (Alter $56,62 \pm 11,49$ Jahre, 8 Männer, 5 Frauen) wurde ein Bicontact[®]- Geradschaft (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) implantiert. Die Patienten wurden klinisch als auch radiologisch nachuntersucht. Hierbei wurden die RSA- Röntgenbilder mit einer aktuellen digitalen RSA- Software ausgewertet (UmRSA 5.0, BioMedical Innovations, Umeå, Schweden) und die Migrationen nach cranial/ caudal entlang der y- Achse, nach medial/ lateral (x- Achse) sowie nach ventral/ dorsal (z- Achse) bestimmt. Klinisch wurden der Harris- Hip- Score, der Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis Index, sowie die Visuelle Analogskala zur Ermittlung der mittleren Schmerzintensität erhoben.

ERGEBNISSE

37 Prothesenschäfte waren Thema der Untersuchung, deren durchschnittlicher Nachuntersuchungszeitraum 9 Jahre und 8 Monate betrug. Die klinischen Werte der drei erhobenen Parameter lagen alle im guten bis sehr guten Bereich. Radiologisch zeigte die Image- Prothese eine Gesamtmigration nach kaudal seit der Implantation von im Mittel 1,41 mm. Die Bicontact- Prothese sank insgesamt um 0,59 mm ein.

Sowohl die klinischen als auch die radiologischen Ergebnisse zeigten innerhalb der beiden vorliegenden Gruppen keine signifikanten Unterschiede.

SCHLUSSFOLGERUNG

Beide Prothesenschäfte zeigten eine hohe Langzeitstabilität bei sehr guten klinischen Ergebnissen. Die Migrationswerte der beiden Schäfte lagen im Bereich publizierter RSA- Daten für zementverankerte Prothesen.

ABSTRACT**Long- term stability of cementless implanted hip stems made of titanium alloy with metaphyseal fixation****A prospective clinical roentgen- stereometry- analysis- (RSA-) study****AIM OF THE STUDY**

It is the aim of the study to determine the long- term stability of two different cementless implanted hip stems made of titanium alloy with the help of roentgen- stereometric analysis.

PATIENTS AND METHOD

21 patients were operated implanting anatomically formed Image[®] hip stems (company Smith & Nephew, Schenefeld, Germany). Among them were 3 patients operated in both hips. Thus 24 Image[®] stems were implanted (age 60,21 years \pm 7,73 years, 15 men and 9 women). 13 patients (age 56,62 \pm 11,49 years, 8 men, 5 women) received a Bicontact[®] straight hip stem (company Aesculap, Tuttlingen, Germany). The patients were clinically as well as radiologically tested. For these tests RSA x- ray images were evaluated with the help of an actual digital RSA software (UmRSA 5.0, BioMedical Innovations, Umeå, Sweden) and the migration of the implant towards cranial/ caudal (on the y- axis), medial/ lateral (on the x- axis) or ventral/ dorsal (on the z- axis) was measured. In the clinical tests both the Harris- Hip- Score of the Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis Index as well as the visual analogical scale to investigate the average pain intensity were used.

RESULTS

37 hip stems were the focus of the study. The average period of investigation was 9 years and 8 months. The clinical scores of the three used parameter all show good and very good results. In radiological images the Image[®] hip stem had a total movement towards caudal of 1, 41 mm on average after the implantation. The Bicontact[®] hip stem changed its position 0, 59 mm in total towards caudal.

Neither in the clinical nor in the radiological results any significant differences could be detected among the two groups.

CONCLUSION

Both hip stems have a high long- term stability along with very good clinical results. The movement scores of both hip stems are among usual RSA scores for hip stems implanted with cement.

2. Einleitung und Zielsetzung der Studie

EINLEITUNG

Der Einsatz künstlicher Hüftgelenke hat bei Patienten mit Coxarthrose entscheidend zur Vermeidung und Verringerung von Schmerzen und zum Erhalt der Mobilität beigetragen (Gruen et al., 1979). Ziele des totalen Hüftgelenkersatzes sind, die Schmerzen zu verringern, die Gelenkfunktion zu verbessern und die Mobilität zu steigern.

Die Gesamtzahl der Hüft- Totalendoprothesen (Hüft- TEPs) nimmt kontinuierlich zu. Aktuell werden weltweit rund 1 Million Erstimplantationen von Hüftendoprothesen vorgenommen, wobei davon mehr als 200.000 auf Deutschland entfallen (BQS- Institut, 2008). In den westlichen Industrieländern leiden ca. 15% der über 65- Jährigen an einer Coxarthrose. Implantationen von Hüftgelenk- Totalendoprothesen rangieren in der Statistik an sechster Stelle der häufigsten operativen Eingriffe bei vollstationär aufgenommenen Patienten in deutschen Krankenhäusern (Bundes Gd, 2008). Der totale Hüftgelenkersatz ist damit zu einer der häufigsten und gleichzeitig erfolgreichsten Operationen geworden (Adam et al., 2002).

Bei der Hüft- TEP handelt es sich um einen elektiven Eingriff. Die Indikation zur Operation wird streng durch die europäische multidisziplinäre Leitlinie EULAR definiert (Zhang et al., 2005): Sowohl klinische Zeichen, wie therapieresistente Schmerzen und Bewegungseinschränkungen, als auch radiologische Arthrosezeichen, die anhand des Kellgren- und Lawrence- Scores (Kellgren, Lawrence, 1957) in einem Punkteschema ermittelt werden, sind hierbei von großer Bedeutung.

Die Hauptprobleme der Hüft- Totalendoprothesen heutzutage sind langfristig die Abnutzung und die aseptische Lockerung (Nilsson, Kärrholm, 1996; Herberts, Malchau, 1997; Adam et al., 2002) im Sinne einer postoperativen Prothesenbewegung, also Migration (Simank et al., 1998). Zur Standzeit einer Hüft- TEP, also dem Zeitraum zwischen Erstimplantation und Austausch des Implantates (Schnabel, 2011), heutzutage lässt sich sagen, dass 95% der Endoprothesen auch noch nach mehr als zehn Jahren ohne Lockerungszeichen gut funktionieren (Aldinger et al., 2003; Breusch et al., 2005; Vervest et al., 2005), wobei die Primärstabilität der zementfreien Endoprothesen abhängt von dem Oberflächendesign, der Geometrie, den mechanischen Eigenschaften und der Belastung des Implantates und der Qualität und Kongruenz des Implantatlagere (Schneider et al., 1989; Reize et al., 2002).

Begonnen hat die Entwicklung der Hüftprothese 1890 durch die Implantation eines Elfenbeinschaftes durch T. Gluck (Fischer et al., 2000). Die erste erfolgreiche femorale Prothese mit mehr als 50% positiven Ergebnissen war eine metallene Prothese, die Moore 1950 entwickelte. Kurz darauf ersetzten McKee und Farrar zum ersten Mal Hüftkopf als auch Hüftpfanne als Totalendoprothese (Watson-Farrar, 1965; McKee & Watson-Farrar, 1966). Aufgebaut auf eine Kombination dieser Prothesen wurden die ersten bahnbrechenden Implantate in den Sechziger Jahren durch Professor John Charnley in England eingesetzt (Charnley, 1961). Es handelte sich um einen zementierten intramedullären Stahlschaft mit einer zementierten Pfanne aus Polyethylen (PE). Er erkannte bereits mit seiner „Low friction arthroplasty“, dass die Kombination einer Pfanne aus hochmolekularem Polyethylen mit einem Metallkopf gut funktionierende Gelenke ergibt durch sehr kleine Reibung, Selbstschmierung, gute Pufferwirkung und einen geringen Abrieb. Als Knochenzement verwendete er erstmals das damals bereits in der Zahnmedizin gebräuchliche Methylmetacrylat, eine aus zwei Komponenten zu mischende, schnell härtende Masse (Debrunner, 2002). Diese Entwicklung setzt sich durch gute klinische Ergebnisse bis heute durch. Doch es zeigten sich Schwachstellen im und durch den Knochenzement, wodurch es frühzeitig zu aseptischen Lockerungen der gesamten Prothese kam. Heute weiß man, dass diese Lockerungen unter anderem dadurch bedingt sind, dass sich das Polyethylen abreibt und Korrosionsprodukte als Fremdkörpergranulome in die periimplantäre Grenzschicht zwischen Implantat bzw. Knochenzement und das Knochenlager gelangen, wodurch es zu einer Fremdkörperreaktion und dadurch zu Osteolysen kommt (Willert et al., 1989; Abu-Amer et al., 2007).

So suchte man nach Alternativen zum Knochenzement und in den Siebziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurde zum ersten Mal eine zementfreie Hüftendoprothese implantiert. Die Haftung gewährleisten hier andere Prinzipien:

Mittelmeier entwickelte eine Prothese, die beschichtet war (Mittelmeier, 1974), so auch Zweymüller einige Jahre später (Zweymüller, Semlitsch, 1982). Zweymüller und Lintner konnten das Einwachsen von Knochen in aufgeraute Titanoberflächen nachweisen, was den zementfreien Prothesen von heute den Weg gebahnt hat (Zweymüller et al., 1977). Als Alternative zur Metall- PE- Gleitpaarung führte 1969 Boutin Keramik als Werkstoff für den Hüftkopf und die Hüftpfanne ein (Boutin, 2000).

Um weiterhin das Einwachsen des Knochens zu verbessern und so die Standzeiten der Endoprothesen zu verlängern, befinden sich die Oberflächen und die Biokompatibilität der Implantate in ständiger Weiterentwicklung.

Der Verankerungsprozess unzementierter Prothesen erfolgt in zwei Stufen:

Bei der ersten Stufe der Verankerung geht es darum, eine Primärstabilität durch mechanisch stabile Verklebung der Prothese im elastischen Knochen zu erreichen. Dies geschieht durch das Herstellen eines exakten Implantatbetts, in das die Prothese formschlüssig und unter Druckvorspannung durch Verkleben (press-fit) eingebracht wird. Diese Primärstabilität ist Voraussetzung für das Einwachsen des Knochens in die Oberflächenstruktur der Prothese, also die Sekundärverankerung, welche durch bestimmte Verfahren, wie zum Beispiel eine Hydroxylapatit-Beschichtung mit Knochenaffinität, noch zusätzlich unterstützt werden kann.

1981 beschrieb Albrektsson et al. „Osseointegration“ als die Befestigung von lamellärem Knochen an eine Prothese ohne intervenierendes, fibröses Gewebe (Albrektsson et al., 1981).

Ein Patentrezept, wann eine zementierte und wann eine unzementierte Prothese implantiert werden soll, gibt es nicht. Allerdings sieht dies in der Praxis so aus, dass bei jüngeren Patienten zementfreie Prothesen eingebaut werden, da die Wahrscheinlichkeit einer oder sogar mehrerer Revisionsoperationen statistisch gesehen sehr hoch ist.

Im Falle von zementierten Prothesen haftet der Zement nicht nur sehr fest an der Prothesenoberfläche, sondern auch am Knochen. Bei Wechseloperationen kommt es zu einem Knochensubstanzverlust, was die Bedingungen für einen erneuten Protheseneinbau erschwert. Zudem erreichen die Prothesen-Standzeiten nach einer Revisionsoperation nicht die einer primären Hüft-TEP (Snorrason, Kärrholm, 1990). Im schlimmsten Fall ist nach mehrfachen Prothesenwechseln schließlich keine funktionell befriedigende Versorgung mehr möglich, was zur vollkommenen Invalidität führen kann (Reize et al., 2002).

Andererseits besteht bei der Implantation einer zementfreien Prothese bei Patienten höheren Alters durch schlechte Knochenqualität die Gefahr, dass sich das Implantat primär nicht sicher verkleben lässt und unter Belastung einsinkt, weswegen man in diesen Fällen auf Knochenzement zurückgreifen würde.

Durch konventionelle Röntgenverfahren erkennt man Lockerungen des Implantates erst, wenn sie schon deutlich fortgeschritten sind; z.B. durch einen Randsaum um die Prothese oder als möglichen Hinweis darauf an einem Polyethylen- Inlay- Aufbrauch. Auf Standard- Röntgenaufnahmen erkennt man Relativbewegungen von Implantaten zum Knochen erst, wenn sie sich in einer Größenordnung ab 5 mm bewegen (Malchau et al., 1995). Doch dann ist bereits wertvolle Knochensubstanz verloren gegangen. Hier ist eine Früherkennung nötig, um so viel Knochensubstanz wie möglich zu erhalten (Nilsson, Kärrholm, 1996; Wirtz et al., 1999).

Außerdem benötigt man lange Nachuntersuchungszeiträume und große Patientenpopulationen zur klinischen Erprobung neuer Prothesen mittels allein funktioneller Parameter, wie zum Beispiel dem Merle d'Aubigne- oder dem Harris Hip-Score in Zusammenhang mit klinischen Zeichen einer Lockerung wie dem Oberschenkelbeschmerz. Hier ist eine andere Methode zur schnelleren Evaluierung neuer Prothesen nötig (Nilsson, Kärrholm, 1996).

Die Lösung dieser beiden Probleme ist die Röntgen- Stereometrie- Analyse (RSA). Diese Technik wurde 1974 von Göran Selvik in Schweden entwickelt (Aronson et al., 1974; Selvik, 1989). Hierbei kann man Mikrobewegungen zwischen einem Untersuchungssegment als rigiden, steifen Körper - hier die Hüftprothese - und einem Referenzsegment - also dem Oberschenkelknochen - mit einer Präzision von einem Hundertstel Millimeter messen (Kärrholm et al., 1997; Steimer et al., 2006). Dieses System erlaubt die dreidimensionale Evaluation von Bewegungen (Kärrholm et al., 1997).

Dazu wird die Prothese von Werk aus mit Tantal- Kugeln von 1 mm Durchmesser markiert, beim Femurknochen geschieht dies intraoperativ. Durch stetige Weiterentwicklung der RSA- Technik sind aktuell auch Softwareversionen erhältlich, mit denen Prothesenmigrationen auch ohne Tantalmarkierungen der Prothesenkomponenten untersucht werden können. Tantal ist ein korrosionsbeständiges, röntgendichtes Metall aus der Vanadium- Gruppe, was schon seit über 25 Jahren als Knochen- Marker verwendet wird. In zahlreichen Studien zeigt das Element keinerlei Auswirkungen auf den menschlichen Körper und beweist damit seine hohe Biokompatibilität (Alberius, 1983; Kärrholm et al., 1997).

Hüftprothese und Knochen werden zusammen mit einem Kalibrierungskäfig simultan in zwei definierten Ebenen geröntgt. Über ein spezielles Computerprogramm wird ein Koordinatensystem errechnet, wodurch alle Folgeuntersuchungen standardisiert werden und Migrationswerte errechnet werden können.

Migration wird dabei definiert als Bewegung in Abhängigkeit von der Zeit (Mjöberg, 1991; Kärrholm et al., 1997). Innerhalb der ersten sechs Monate bis zu einem Jahr postoperativ sind Migrationen in einer gewissen Größenordnung im Rahmen von Setzvorgängen von logischer Konsequenz und ohne pathologischen Wert (Nilsson, Kärrholm, 1996). Die typische Bewegungsrichtung dieser Migrationen richtet sich dabei nach distal, medial und posterior. Doch sollte sich die Migration in zementfreien Prothesen innerhalb einer Größenordnung von 1 bis maximal 1,5 mm in 2 Jahren bewegen (Kärrholm et al., 1997), damit das Risiko einer Lockerung minimal ist (Kärrholm et al., 1994; Ryd et al., 1995).

Migrationen, die diese Größenordnung sprengen, sind ein Zeichen einer schlechten Prognose durch mangelnde Langzeitstabilität (Ryd et al., 1995), da es nicht zur ausreichenden knöchernen Fixierung kommt.

Auf diese Art und Weise kann die Radiostereometrie- Analyse das klinische Versagen von Hüftendoprothesen vorhersagen.

Bisher liegen nur wenige RSA- Ergebnisse zur Langzeitstabilität zementfrei implantierter Hüftprothesenschäfte in der Literatur vor (Malchau et al., 1996; Ochs et al., 2007; Thien et al., 2011). Hauptsächlich handelt es sich bei den veröffentlichten Studien um RSA- Untersuchungen innerhalb der ersten postoperativen Jahre, wobei die Mehrzahl in Schweden oder anderen skandinavischen Ländern verfasst wurden. Außerdem sind meist zementierte Prothesen Thema dieser Untersuchungen aufgrund der in Skandinavien vorherrschenden Operationsprinzipien.

Andererseits sind viele dieser Studien, in denen es um das Thema der Stabilität von Hüftprothesen geht, keine RSA- Untersuchungen, sondern wurden mit konventionellen oder anderen Röntgenverfahren oder gar nur über klinische Befunde durchgeführt. Eine Kombination dieser drei Kriterien - also zementfrei, Langzeitstabilität und RSA- Migrationsmessung - liegt bisher nur sehr selten vor.

ZIELSETZUNG

Grundlage dieser Promotionsarbeit ist eine Vorgängerstudie mit demselben Patientengut, die vor neun Jahren durchgeführt wurde (Steimer et al., 2006). Diese Arbeit über die Primärstabilität zementfrei implantierter Hüftprothesenschäfte war der Ausgangspunkt für die vorliegende Studie über die langfristige Stabilität derselben Hüftprothesenschäfte im weiteren Verlauf.

In einer kontrollierten prospektiven klinischen Studie soll die Migration eines durch die Orthopädische Universitätsklinik Homburg mitentwickelten, anatomisch geformten Hüftprothesenschafte (Image[®], Smith & Nephew (Adam et al., 2002)) mittels RSA unter Einbezug klinischer Scores gemessen werden. Diese Ergebnisse werden mit den RSA- Werten und klinischen Scores eines bewährten und seit Jahren verwendeten Schafte (Bicontact[®]) der Firma Aesculap verglichen.

Ein weiterer Gesichtspunkt ist der zeitliche Ablauf der Migration beider Schäfte. Wir erwarten nun - 9 bzw. 10 Jahre nach der Operation - bei guten klinischen Ergebnissen und anhand der bisher publizierten Daten der Bicontact[®]- Prothese, die eine kumulative Überlebensrate von fast 98% nach 11 Jahren aufweist, keine weitere Migration (Eingärtner et al., 2002; Ochs et al., 2007). Der Image[®]- Schaft zeigte in der Vorgängerstudie ein ähnliches Verhalten wie der Bicontact[®]- Schaft: Die Hauptmigration fand in den ersten 6 Monaten statt, danach lagen die Werte nur noch im Messfehlerbereich (Steimer et al., 2006).

Neben den radiologischen Ergebnissen sind die klinischen Resultate, besonders Bewegungsumfang der Hüfte und Schmerz, Gegenstand dieser Arbeit. Sie werden mittels Scoringsystemen erfasst. Ein möglicher Zusammenhang mit dem Migrationsverhalten der Prothesenschäfte wird überprüft.

3. Patienten und Methode

3.1 Prothesenkomponenten

3.1.1 Femorale Komponente

Beide Endprothesen werden zementfrei mit einer metaphysären Verankerung im proximalen, intertrochantären Femurbereich implantiert. Das Material beider Modelle besteht aus einer Titanlegierung Ti_6Al_4V . Eine weitere Gemeinsamkeit besteht in einem Euro- Konus, auf den sowohl Prothesenköpfe aus Kobalt- Chrom (CoCr)- Legierungen als auch aus Keramik aufgesteckt werden können.

3.1.1.1 Image[®]- Schaft

Die Image- Prothese wurde in Zusammenarbeit der Universitätskliniken Brüssel, Homburg und Straßburg entwickelt, daher auch der Name BHS. Praktisch umgesetzt wurde sie von der Firma Smith & Nephew (Memphis, USA). Als anatomische Grundlage galt eine Studie von Adam et al. 2002 (Adam et al., 2002), der in einer Hoch-Präzisions- CT- Studie humane Femurpräparate europäischen Ursprungs hinsichtlich ihrer Form, ihrer Länge und ihres durchschnittlichen Markraums untersuchte (Abb. 1). Ziel dieser Grundlagenstudie war es, präzise anatomische Femurdaten von europäischen Probanden zu gewinnen und auf der Basis von hochauflösender Computertomografie (CT), rechnergestütztem Design (CAD) und der Erfahrung von orthopädischen Fachärzten eine neue Prothese zu entwickeln.

Der Image[®]- Schaft ist semianatomisch geformt. Diese Form gewährleistet ein Maximum von kortikalem Knochenkontakt zwischen Knochenbett und Implantat ohne zu viel Knochen entfernen zu müssen. Wäre er komplett anatomisch geformt, müsste er distal schmaler sein, wodurch kein suffizienter Knochenkontakt hergestellt wäre und es zur ungenügenden axialen Stabilität kommen würde. Die Image[®]- Schaftprothese verbindet so die Implantationstechnik gerader Schaftprothesen mit dem „fit and fill“ anatomischer Prothesen.

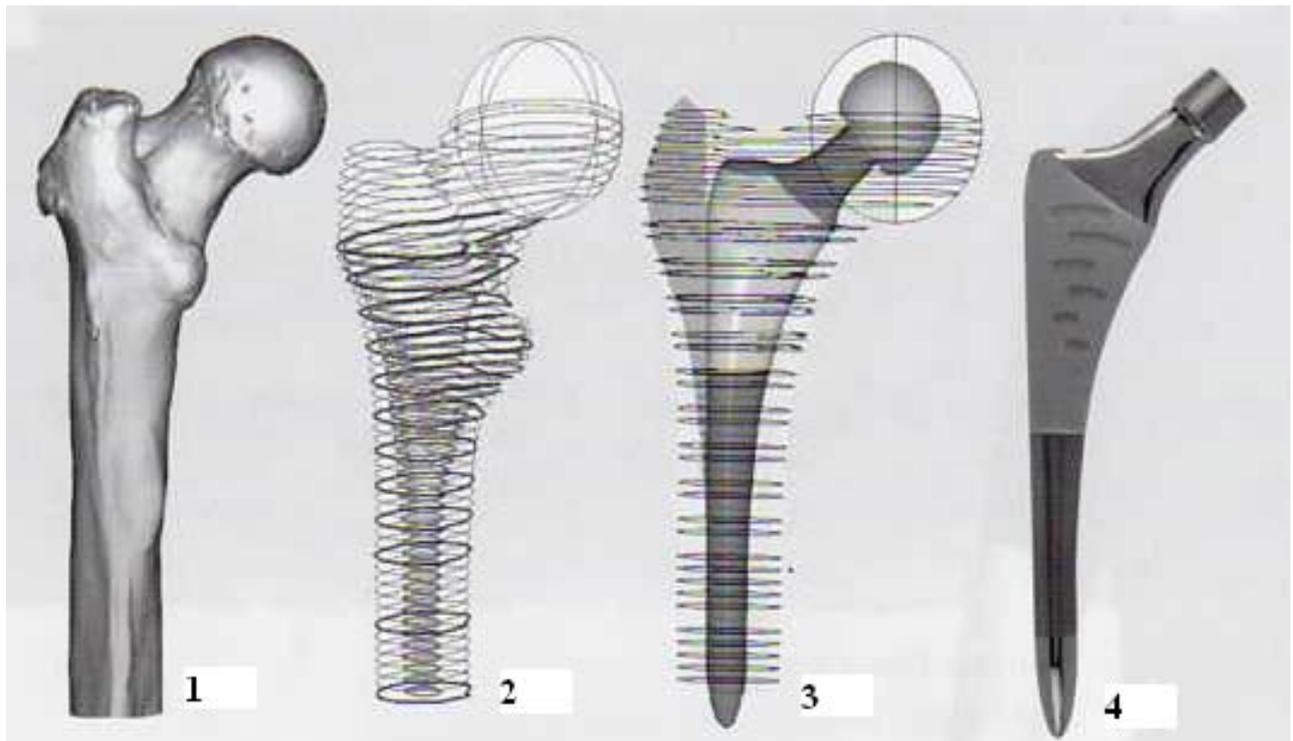


Abb. 1 1 und 2: Dreidimensionales CT-Modell und Form des Femurs
 3: Modell des Femurs mit dem Image- Femurschaft
 4: Image[®]- Femurschaft
 (aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

So ist der Schaft lateral und dorsal gerade und anterior und medial geschwungen mit gerader, zylindrisch zulaufender Schaftspitze zur axialen Stabilisierung. Die Image[®]-Prothese wurde mit dem Ziel der proximalen Kräfteinleitung entwickelt und zielt auf die metaphysäre Press- Fit- Verankerung des Schaftes in der Spongiosa ab, sodass das Stress- Shielding mit großflächigen Osteolysen am proximalen Femur und die daraus resultierende Knochenresorption vermieden werden kann (Lorenz et al., 2010).

Durch die an die Anatomie angelehnte Form gibt es verschiedene Schaftmodelle für das linke bzw. rechte Femur (Abb.2), um im proximalen Drittel eine optimale Passung und Kanalfüllung („fit and fill“) zu erreichen.

**Abb. 2**

Image[®]- Schaft für ein linkes Femur (Lorenz et al., 2010)

- a) Ansicht von vorne
- b) Ansicht von lateral
- c) Ansicht des Halsbereiches von seitlich- oben

Der Halsbereich ist hochglanzpoliert zur Abriebsreduktion bei ungewollten Kontakten zwischen Prothesenhals und Pfannenrand.

Der zirkulo- trapezoidal geformte Prothesenhals bietet einen größeren Bewegungsumfang, lässt Raum für anatomische Besonderheiten und sorgt für ein geringeres Impingement zwischen Prothesenhals und Pfannenrand.

Außerdem soll die 7°- Antetorsion des Femurhalses die Wiederherstellung des Rotationszentrums erleichtern.

Die proximale Oberfläche wurde zum Aufräumen sandgestrahlt und mit einer 50 µm dünnen Schicht aus Hydroxylapatit beschichtet.

Die distale Schaftspitze wiederum ist hochglanzpoliert und abgerundet, um eine knöcherne Integration und eine Irritation des Endostes in diesem Bereich zu vermeiden und somit Oberschenkelschmerzen zu minimieren.

Zusätzlich wurde der mediale und laterale Anteil der Prothese zur Erhöhung der Rotationsstabilität abgeflacht.

Der Caput- Collum- Diaphysen (CCD)- Winkel beträgt 131 Grad.

Der Image[®]- Schaft ist in links- und rechtsseitiger Ausführung in den Größen 9 - 18 mm distaler Durchmesser und in Längen von 110 – 155 mm erhältlich, je nachdem wie groß der Femurdurchmesser ist. Für diese Studie wurden nur Schäfte der Größen 10 - 15mm verwendet. Außerdem wurde an der distalen Schaftspitze für die Studie eine Tantal-Kugel von Werk aus eingebracht, um die Röntgenbilder mittels der Röntgen-Stereometrie- Analyse erfassen und auswerten zu können.

Prothesenköpfe sowohl aus Kobalt- Chrom- Legierungen als auch aus Keramik von -3,5 mm bis 16 mm Länge können mit dem Image- Schaft durch den Euro- Konus kombiniert werden. In der vorliegenden Studie wurden ausschließlich röntgendichte CoCr- Legierungen verwendet, damit postoperativ das Zentrum des Kopfes als dritter Prothesenmesspunkt im Schaftsegment mittels RSA festgelegt werden kann.

Welche Größe nun die geeignete ist, wird präoperativ durch eine Röntgenplanungsschablone ermittelt (Abb. 3). Diese wird deckungsgleich auf die im Vorhinein angefertigte Röntgen- Planungsaufnahme nach Hungerford (DeYoung et al., 1992) angelegt. Durch die auf der Planungsaufnahme abgebildeten Maßstabmarkierungen ist so eine genaue Größenbestimmung möglich. Darüber hinaus wurden tief eingestellte Beckenübersichtsaufnahmen sowie eine axiale Röntgenuntersuchung der betroffenen Seite nach Lauenstein (Mamisch et al., 2009) angefertigt.

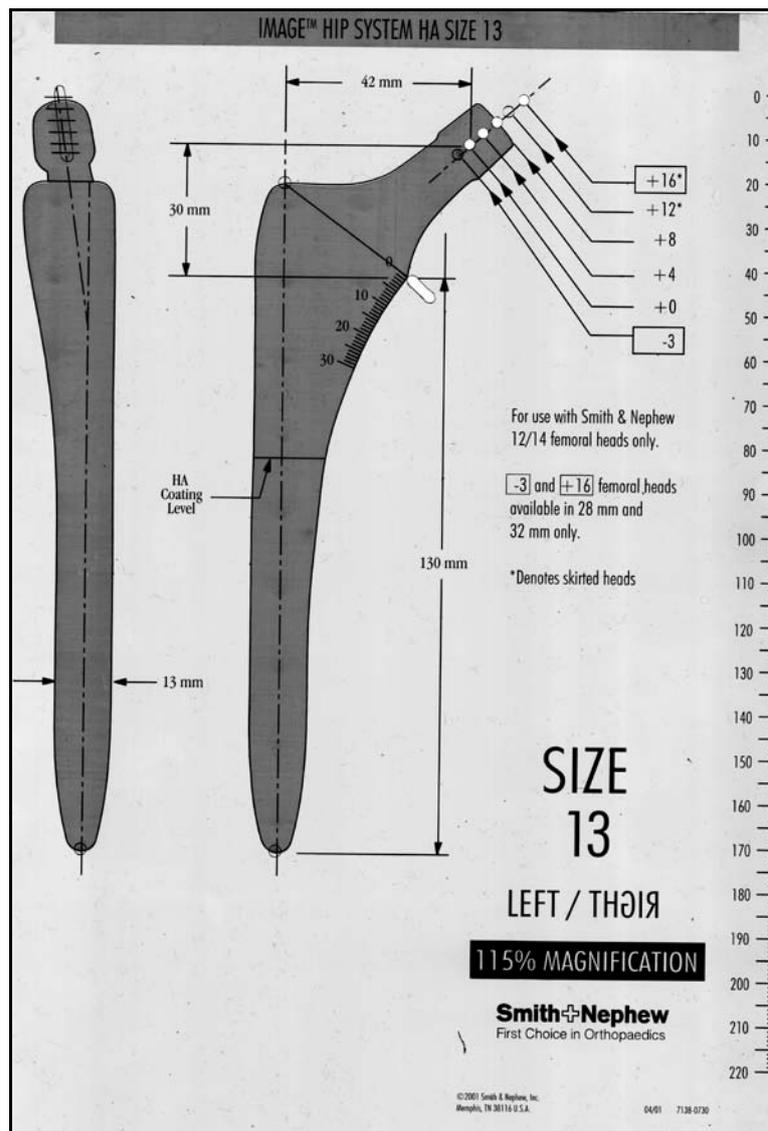


Abb. 3 Röntgenplanungsschablone für den Image[®]- Schaft mit 115%iger Vergrößerung
(aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Zunächst wählt man die Schaftgröße und –position, die den besten endostalen Kontakt gewährleistet. Darauf folgend gilt es, eine Varus- bzw. Valgusstellung zu vermeiden. Außerdem sollte der Mittelpunkt des Femurkopfes nach Möglichkeit in Höhe der Spitze des Trochanter major liegen. Zusätzlich wird die Osteotomie- Ebene des proximalen Femurs bestimmt und auf das Röntgenbild übertragen. Zuletzt wird noch die korrekte Halslänge gewählt. Die endgültige Größe des Implantates wird jedoch intraoperativ bestimmt.

3.1.1.2 Bicontact[®]- Schaft

Die Bicontact[®]- Prothese wird von der Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland hergestellt. Es handelt sich um eine Geradschaftprothese, die seit 1987 mit unverändertem Design und guten klinischen Ergebnissen implantiert wird (Volkman, 1993; Eingärtner et al., 2000).

Im proximalen Schulterbereich des Schaftes befinden sich bilaterale Flügel zur sicheren Verankerung der Prothese im Femur. Der distale Schaft ist flach und konisch auslaufend.

Der Prothesenhals ist ebenfalls mit einem 12/14er Eurokonus ausgestattet.

Es stehen vier Schaftvarianten für verschiedene Knochenformen zur Verfügung:

Zum einen der Bicontact[®]- Schaft S als Standardschaft für normale Markraumverhältnisse bzw. H für ein hohes Offset. Außerdem der Bicontact[®]- Schaft SD für leicht veränderte Markraumverhältnisse. Für schwerste dysplastische Veränderungen mit sehr engem Markraum steht die Bicontact[®]- Serie N zur Verfügung. Die Designlösungen unterscheiden sich hauptsächlich im oberen medialen Anteil, der für die Verankerung wichtig ist (Abb. 4).

Die Standardschäfte haben einen CCD- Winkel von 135° und eine Größe von 10 bis 21. Die Bicontact[®] H- Prothesenschäfte mit hohem Offset haben einen auf 128° reduzierten CCD- Winkel. Die kleinste Schaftgröße beträgt 8 bei den N- Schäften bzw. 9 bei den SD- Schäften.

In dieser Studie wurden Schäfte der Größen 12 – 16 verwendet. Diese wurden über den Eurokonus mit einem 28 mm BioloX[®]forte- Kopf aus Aluminiumoxidkeramik (Cerasiv GmbH, Deutschland) kombiniert.

Die Schäfte wurden von Werk aus zur RSA- Verwendung mit drei Tantal- Kugeln bestückt, jeweils eine im distalen Schaftende und zwei in der Schaftschulter.

**Abb 4**

Bicontact®- Schaftvarianten

S: Standardschaft

H: hohes Offset

SD: Schaft für leicht veränderte Markraumverhältnisse

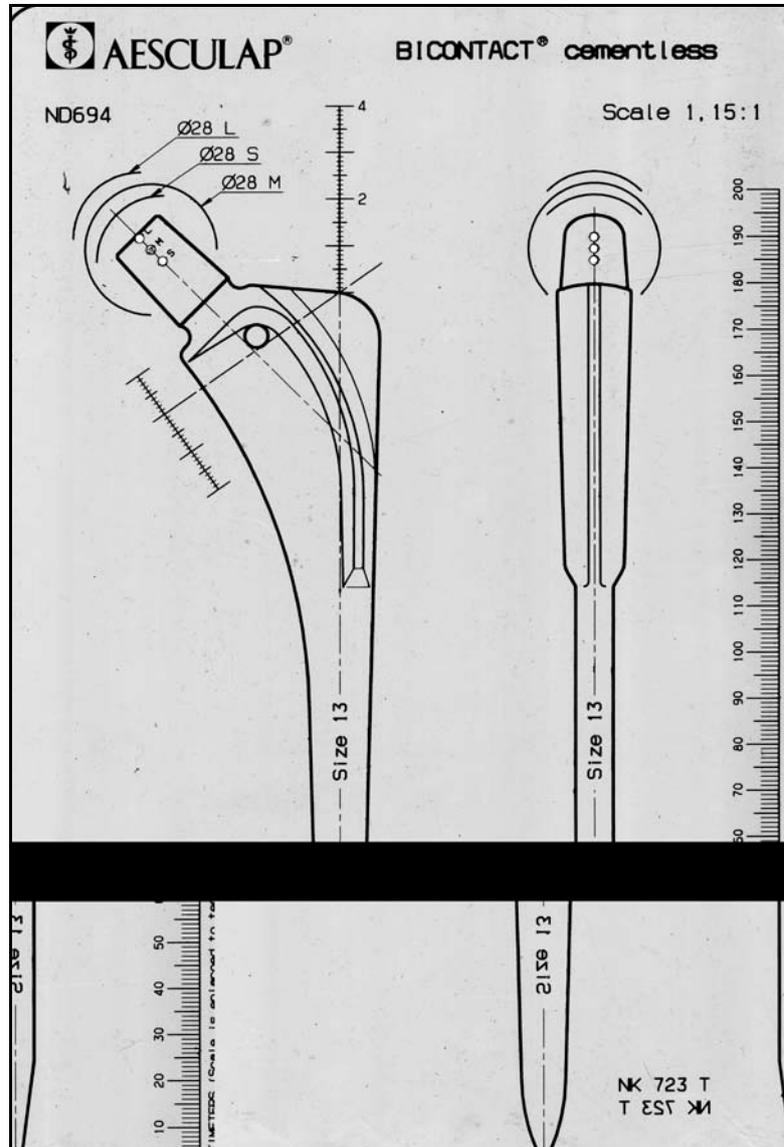
N: Schaft für schwerste dysplastische Verhältnisse

(aus Operationsanleitung Hüftprothesen- System Bicontact, Prospekt Nr. O 107 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)

Die Oberfläche besteht aus Plasmapore®, das heißt aus einer 0,35 mm dünnen, mikroporösen Reintitanbeschichtung mit Poren von 50 – 200 µm Durchmesser und einer 35%igen Porosität, die zu einer direkten Knochen- Apposition führen, sodass der Schaft direkt fest im Knochen verankert werden kann. Diese Beschichtung wird im Flamm- Spritzverfahren aufgebracht.

Mit Hilfe spezieller Instrumente soll so viel Knochen wie möglich erhalten bleiben. Durch sogenannte A- Osteoprofilier soll zunächst die Spongiosa verdichtet und anschließend mit B- Osteoprofilern der Markraum als Implantatlager möglichst optimal vorbereitet werden.

Auch hier dient eine Röntgenschablone der präoperativen Planung, wobei intraoperativ individuell entschieden werden kann (Abb. 5).

**Abb. 5**

Röntgenplanungsschablone für den Bicontact-Schaft mit 115%iger Vergrößerung (Firma Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)

3.1.2 Acetabuläre Komponente

In Kombination mit beiden Prothesenschäften wurden zementfreie Hüftpfannen verwendet. Sie werden aus derselben Titanlegierung Ti_6Al_4V wie die Prothesenschäfte geschmiedet.

3.1.2.1 Acetabuläre Komponente des Image[®]- Schaftes: Pressfit- Pfanne Reflection (FSO 5)

Die Reflection (FSO 5)- Hüftpfanne (Firma Smith & Nephew GmbH, Schenefeld, Deutschland) ist eine hemisphärische Pressfit- Pfanne. Diese Pfanne ist sowohl mit als auch ohne Bohrlöcher erhältlich. Die Version mit Bohrlöchern erlaubt eine zusätzliche Fixierung mit bis zu fünf Schrauben (FSO= for screws only).

Diese zementfrei implantierbare Acetabulumkomponente besitzt eine äußere Kugelbeschichtung aus Reintitan mit einer Porengröße von 250 μm , um ein optimales Einwachsen des Knochens zu gewährleisten (Abb.6a)). Alle Konstruktionsmerkmale zielen auf eine Minimierung des Polyethylen- Inlay- Aufbrauchs ab. So ist die Innenfläche der Metallschale zusätzlich hochglanzpoliert und die Bohrungskanten sind abgerundet (Abb. 6b)). Eine weitere zentrale Bohrung dient dem Pfannensetzinstrument als Ansatzpunkt, welche nach korrekter Ausrichtung mit einer Verschlusschraube (Abb. 6c)) eingeebnet werden kann. Die Spongiosa- Schrauben sind in ihren Bohrlöchern um $\pm 14^\circ$ schwenkbar, sodass der Sitz der Schrauben individuell an die jeweilige Acetabulum- Beschaffenheit angepasst werden kann.

Ein spezieller Schnappmechanismus soll einen festen, rotationsstabilen Sitz des PE- Einsatzes im festen Verbund mit der Metallschale gewährleisten und so Mikrobewegungen reduzieren. Durch diese Kongruenz zwischen Metallschale und Polyethylen- Einsatz verteilen sich die Kräfte über eine größere Fläche und punktuelle Belastungen werden so vermieden (aus Operationsanleitung und Katalog Reflection I/ FSO 5/ FSO 9, Prospekt Nr. 98.05.05.0 W, Fa. Smith & Nephew GmbH, Schenefeld, Deutschland).

Die PE- Einsätze stehen außer in der Standardausführung in einer lateralisierenden Version und einer Version mit Randerhöhung als Subluxationsschutz zur Verfügung.

Die Hüftpfanne deckt ein Außendurchmesserspektrum von 46 mm bis 68 mm in einer Größenabstufung von jeweils 2 mm ab.

In der Studie wurde die Pfanne in Größen von 46 mm bis 58 mm mit bis zu zwei zusätzlichen Spongiosa- Schrauben je nach intraoperativer Darstellung des Acetabulums verwendet.

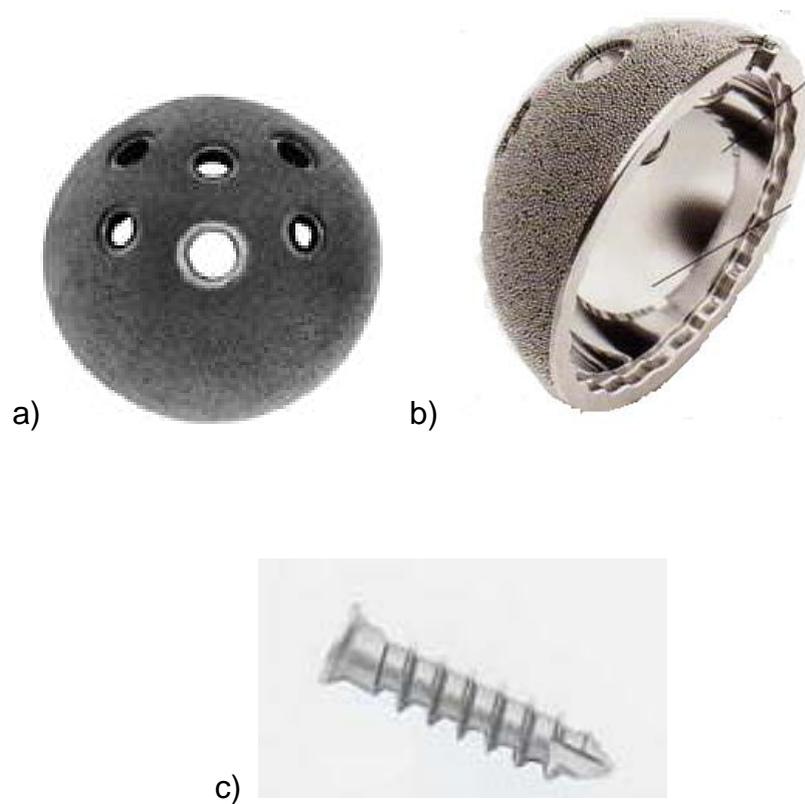


Abb. 6 Hüftpfanne Reflection FSO 5
(aus Operationsanleitung und Katalog Reflection I/ FSO 5/ FSO 9,
Prospekt Nr. 98.05.05.0 W, Fa. Smith & Nephew GmbH, Schenefeld,
Deutschland)

- a) Metallschale mit äußerer Kugelbeschichtung
- b) Innenfläche hochglanzpoliert
- c) Spongiosa- Schraube

3.1.2.2 Acetabuläre Komponente der Bicontact[®]- Prothese: SC- Schraubring

Der SC- Schraubring (Firma Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) ist eine hemisphärische Schraubpfanne, die ein umlaufendes Gewinde zur Fixierung im Knochen hat (Abb. 7a)).

Eine große Bodenöffnung (Abb. 7b)) gewährleistet dem Eindrehinstrument Halt und gleichzeitig kann über sie nach dem Eindrehen ein größerer Knochendefekt mit Spongiosa aufgefüllt werden. Ein Titandeckel verschließt diese Öffnung anschließend über einen Klemm- Mechanismus.

Das Einschneiden des SC- Schraubrings in das Acetabulum wird durch dünne Gewindeflanken, selbstschneidende Gewindekanten und Gewindeflanken mit gegenläufigem Schneidwinkel erleichtert (Abb. 7c) und d)). Die dünnen Gewindeflanken und großen Gewindesteigungen sollen so tragfähigere Knochenlamellen ergeben.

Ein Überdrehen des Schraubringes wird verhindert durch besonders vertiefte Spannnuten, die in die Knochenschicht eingreifen, sobald im Gewindegrund ein guter Implantat- Knochen- Kontakt erreicht ist; es kommt zu einem für den Operateur spürbaren Anstieg des Drehmoments (aus Operationsanleitung und Katalog Schraubring SC, Prospekt Nr. 0 157 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland).

Als Inlay können sowohl das Keramik- Inlay Biolox[®]forte als auch ein Polyethylen- Inlay verwendet werden.

Die Hüftpfanne ist in Außendurchmesser- Größen von 44 mm bis 68 mm erhältlich, in der Studie wurden nur Größen von 50 mm bis 56 mm implantiert.

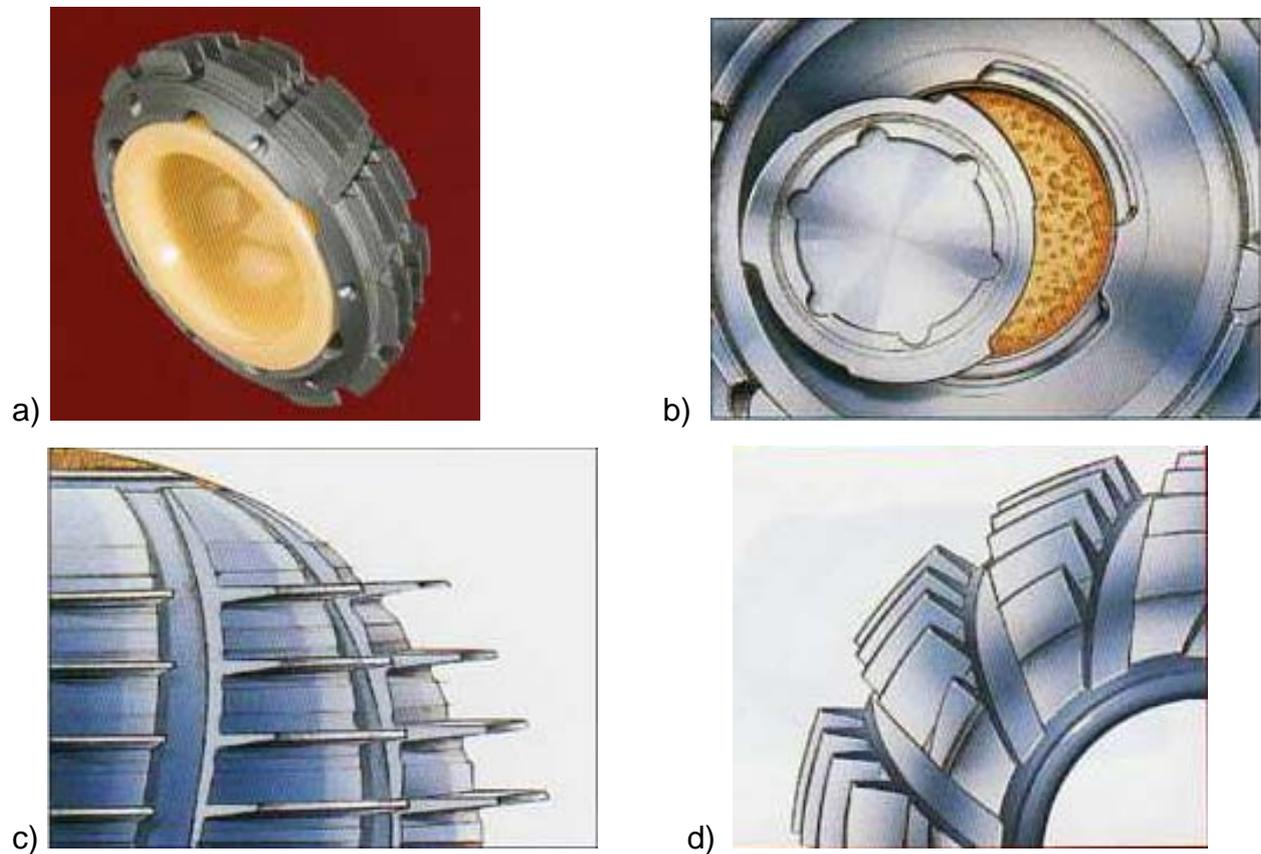


Abb. 7 SC- Schraubring
(aus Operationsanleitung und Katalog Schraubring SC, Prospekt Nr. 0 157 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)
a) Außenansicht SC- Schraubring
b) Bodenöffnung mit Titandeckel
c) dünne Gewindeflanken und große Gewindesteigungen
d) gegenläufige Schneidwinkel

3.2 Methoden

3.2.1 Operationstechnik

Für die Operationen für diese Studie waren alle vier beteiligten Ärzte Fachärzte der Orthopädie.

Der Operationssaal bestand aus einer Reinluftkabine mit einem geschlossenen Abluftsystem mit laminarer Luftströmung, damit die Operation unter hochsterilen Bedingungen durchgeführt werden konnte.

Als Medikation erhielten die Patienten direkt präoperativ eine einmalige Antibiose intravenös mit einem Cephalosporin als single- shot- Infektionsprophylaxe. Postoperativ wurde zur Verhinderung von schmerzhaften und bewegungshemmenden Verkalkungen im Sinne einer heterotopen Ossifikationsprophylaxe ein nicht- steroidales Antirheumatikum, Indometacin 50 mg 1-0-1, für mindestens sieben Tage gegeben. Zusätzlich erfolgte eine Thromboseprophylaxe mit einem subcutan verabreichten niedermolekularen Heparin nach den geltenden Leitlinien.

Der Patient wird auf dem Rücken gelagert. Die Operation erfolgt in Allgemein- oder Spinalanästhesie.

Begonnen wird mit dem sterilen Abwaschen und Abkleben des OP- Gebietes. Der Zugang erfolgte transgluteal nach BAUER (Bauer & Russe, 1984) direkt lateral. Der Hautschnitt beginnt dicht unterhalb der Crista iliaca, zieht bogenförmig zum Trochanter major und von dort entlang des Femurschaftes.

Nach Durchtrennung der Subcutis wird der Tractus iliotibialis inzidiert. Durch stumpfes Auseinanderdrängen des Musculus tensor fasciae latae und des M. gluteus medius gelangt man auf die vordere Hüftgelenkkapsel. Dabei auftretende Blutungen werden gestillt und letztlich das Hüftgelenk freigelegt, indem die ventrale und laterale Kapsel so weit wie möglich reseziert werden. Hiernach ist eine Luxation des Hüftkopfes aus der Pfanne möglich.

Der Schenkelhals wird nun mit intrakapsulär eingesetzten Hohmann- Hebeln umfahren und nun mit einer oszillierenden Säge entsprechend der im präoperativen Röntgenbild geplanten Ebene osteotomiert. Der Femurkopf wird anschließend extrahiert.

Nun kann die Hüftpfanne durch Einsetzen von spitzen Hohmann- Hebeln am Pfannenrand, Nachresektion der Gelenkkapsel durch Synovektomie und Entfernung von Randosteophyten dargestellt werden. Das Pfannenlager wird mit rotierenden Fräsen für die Aufnahme der künstlichen Hüftpfanne vorbereitet. Anschließend wird die Original- Pfanne mit einer Positionierungshilfe eingebracht und die Festigkeit des Sitzes überprüft (Grewe, 1992).

Die Größe des SC- Schraubringes richtet sich nach der zuletzt benutzten Pfannenfräse. Er wird mithilfe des äußeren Gewindes fest in das Acetabulum eingedreht, wobei mit einer Positionierungshilfe auf einen anatomischen Sitz des Implantates geachtet wird.

Die einzusetzende Original- Reflection- Pfanne FSO 5 entspricht der Größe einen Millimeter größer als die zuletzt benutzte Fräse, um eine ausreichende Verklebung zu erreichen.

Darauf folgend wird bei beiden Implantaten die Bodenöffnung, die als Ansatzstelle für das Pfannensetzinstrument dient, mit einem entsprechenden Deckel verschlossen. Abschließend wird das Inlay aus Polyethylen eingesetzt.

Nachdem die Pfanne erfolgreich implantiert wurde, wird nun der Schenkelhalsstumpf dargestellt, indem das zu operierende Bein in Flexion, Adduktion und Außenrotation (4er-Position) gebracht wird. Hierfür muss eventuell die Insertion der kleinen Gluteen an der Vorderseite des Trochanter major eingekerbt werden. Am Kalkar und am Trochanter major setzt man jeweils einen Hohmann- Hebel ein. Die Spongiosa wird mittels eines scharfen Löffels teilweise entfernt, bis der Weg in die Markhöhle sicher dargestellt ist.

3.2.1.1 Operationstechnik Image[®]- Schaft

Zunächst wird der Femurkanal eröffnet. Hierfür wird der Markraum mit einem Kastenmeißel (Abb. 8a)) metaphysär eröffnet. Daraufhin wird der Femurkanal mit einer Markraumahle und einem modularen T- Griff erweitert (Abb. 8b)).

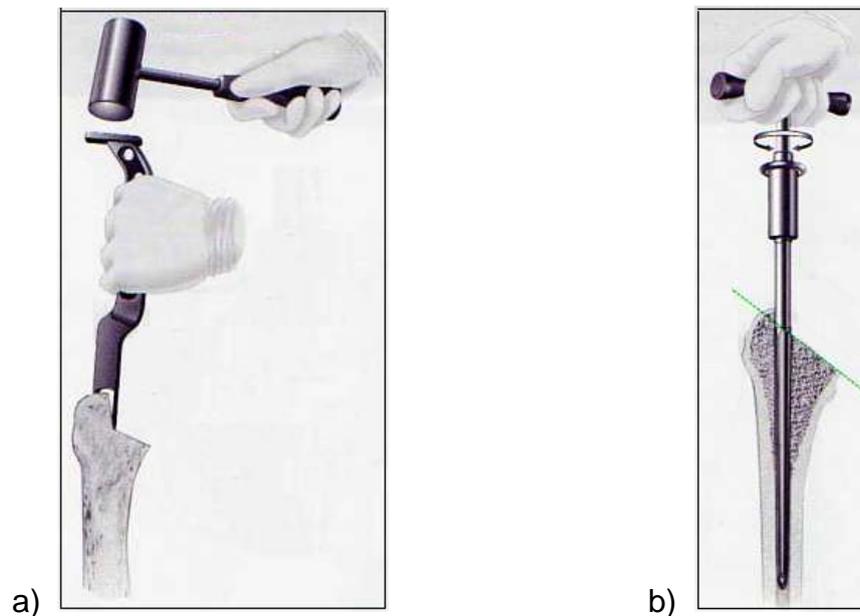


Abb.8 Operationstechnik Image[®]- Schaft
 a) Markraum wird mit Kastenmeißel eröffnet
 b) Ahle erweitert den Femurkanal
 (aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Nun wird der Markraum des Femurkanals beginnend mit dem kleinsten zylindrischen Schaftfräser mit aufsteigenden Fräserdurchmessern in Millimeter- Schritten aufgeweitet (Abb. 9). Jeder Schaftfräser hat Markierungslinien, die der Bestimmung der Schaftgröße dienen.

Der Vorgang wird mit Raspeln, die zuvor mit einem entsprechenden Raspelgriff bestückt wurden, fortgeführt, bis die präoperativ ermittelte Implantatgröße erreicht ist. Anschließend ist der stabile Sitz der Raspel im Implantatlager zu prüfen. Kriterien hierfür sind Füllungsgrad des Markraumes, Rotationsstabilität und kortikaler Kontakt an mindestens zwei Stellen. Bei stärkeren Relativbewegungen kann es notwendig sein, das Implantatlager auf die nächstgrößere Implantatgröße hin aufzuraspeln und die

Stabilität erneut zu kontrollieren. Dies wird solange wiederholt, bis die erforderliche Stabilität erzielt wurde. Optional kann der Kalkar aufgefräst werden.

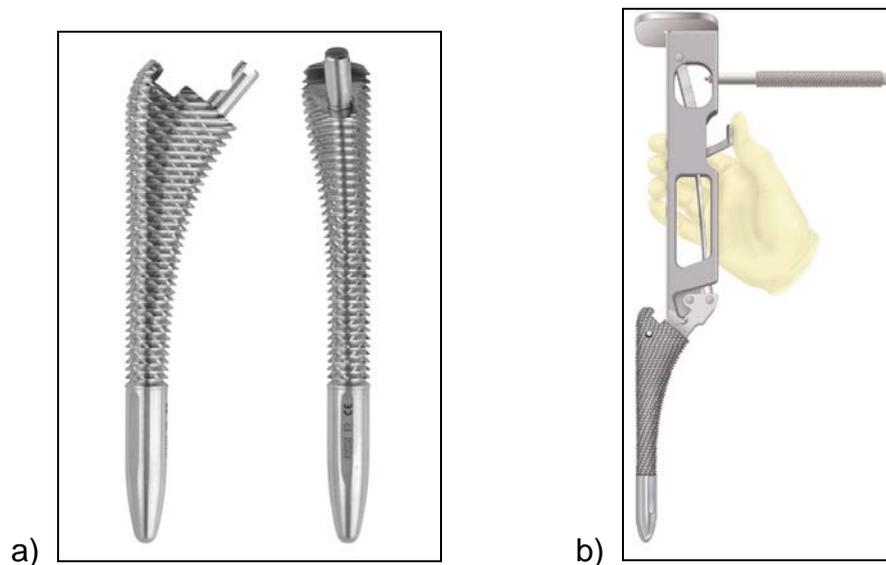


Abb. 9 Aufweitung des Markraums durch Raspeln
a) Formraspel zur Präparation des Implantatlagers
b) Raspel mit Handgriff
(Firma Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Zur Probereposition wird nun auf den Adapterzapfen der Raspel ein Probekopf mit einem Probekopf des gewünschten Durchmessers aufgesetzt (Abb. 10). Das Kunstgelenk wird reponiert und durchbewegt, um die Stabilität zu prüfen. Abschließend erfolgt eine intraoperative Röntgenkontrolle zur Überprüfung der korrekten Implantatpositionierung und -funktion. Gleichzeitig wird die Schenkelhalslänge der endgültigen Prothese ermittelt. Kriterien hierfür sind die Weichteilspannung und eine Angleichung der Beinlänge im Vergleich zur Gegenseite.

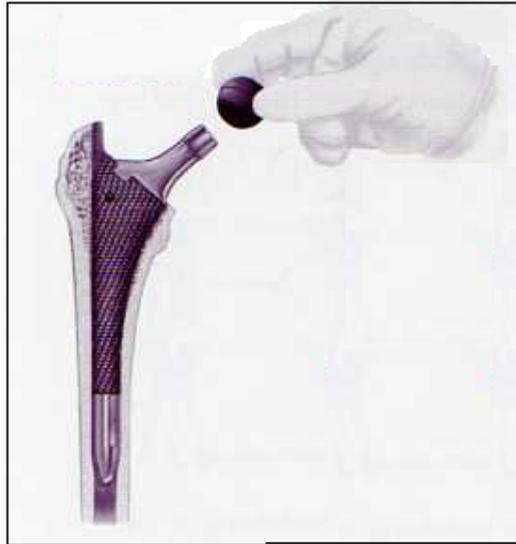


Abb. 10 Aufstecken eines Probehalses auf den Adapterzapfen der Raspel (aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Nach erneuter Luxation des Kunstgelenkes und Entfernung der Probeprotthese wird das Femur mit Tantal- Markern von 1 mm Durchmesser über das Prothesenlager markiert. Dabei werden sechs bis neun Marker in die lateralseitige Spongiosa des Trochanter major subkortikal von proximal nach distal verteilt eingebracht. Zwei Tantalkugeln werden nach Perforation der Kortikalis mit einem Kirschnerdraht von 1,5 mm Durchmesser im Trochanter minor platziert. Für die RSA- Markierung wird die Basis des Trochanter minor frei präpariert.

Das gewählte Implantat wird nun mit Hilfe eines Schafteinsetzers in den Markkanal eingesetzt und positioniert (Abb.11). Die Gewindebohrung zum Einschlagen der Prothese wurde hierfür mit einer speziellen RSA- markierten Schraube besetzt.



Abb. 11 Einschlagen des Implantates mittels eines Schafteinsatzers
(aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Ein letztes Proberepositionieren kann zu diesem Zeitpunkt mit den Probeköpfen durchgeführt werden. Ansonsten wird der Konus sorgfältig gesäubert, bevor der zu implantierende Hüftkopf mittels eines Setzinstrumentes aufgesetzt und fixiert wird (Abb.12) (aus Operationsanleitung Anatomischer Femurschaft Image HA, Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland).



Abb. 12 Aufsetzen des Hüftkopfes mittels eines Setzinstrumentes
(Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Deutschland)

Es folgt die Kontrolle der Blutstillung und das Einlegen von Redon- Drainagen in das Trochanterlager. Die ventral am Trochanter major abgelöste Muskulatur wird mit Nähten reinseriert. Nach Einlegen einer subfaszialen Drainage wird die Faszie verschlossen. Eine subkutane Saugdrainage wird eingelegt und die Haut verschlossen. Nach Anlegen eines Hüftkompressions- Verbandes ist die Operation beendet.

3.2.1.2 Implantation des Bicontact[®]- Schaftes

Das Prinzip der Implantation des Bicontact[®]- Schaftes entspricht dem des Image[®]- Schaftes. In der weiteren Ausführung werden demnach hauptsächlich die unterschiedlichen Aspekte der Implantation des Bicontact[®]- Schaftes im Gegensatz zu der des Image[®]- Schaftes hervorgehoben.

Die Standard- Osteotomie- Ebene für Bicontact[®] beträgt 55 Grad. Ein Kastenmeißel ermöglicht die Markraumeröffnung. Der mit dem Kastenmeißel entfernte spongiöse Knochenblock kann für eine spätere Knochenplastik verwendet werden (Abb. 13).

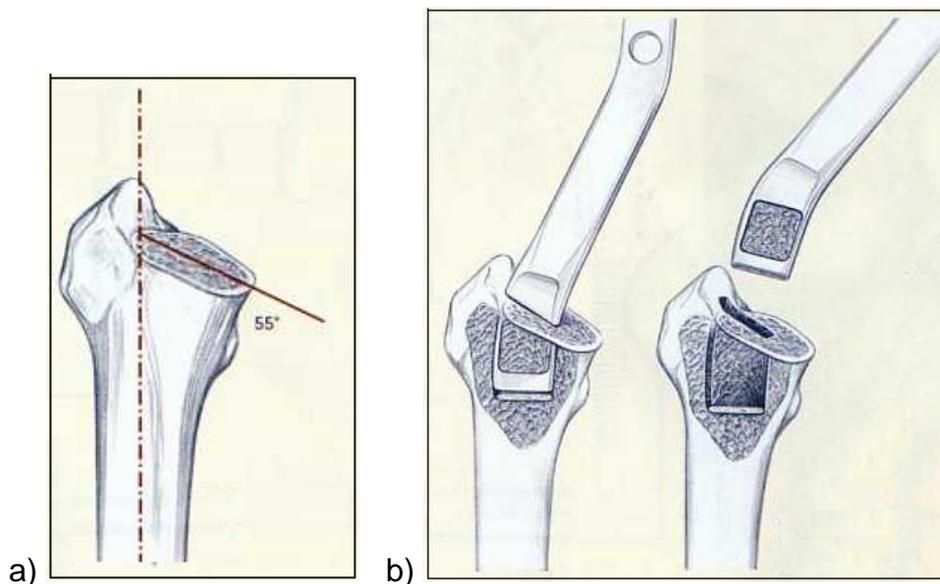


Abb. 13 Implantation des Bicontact- Schaftes
a) femorale Osteotomie in einem Winkel von 55°
b) Markraumeröffnung durch einen Kastenmeißel

Die Implantation wird mit speziellen Raspeln, sogenannten Osteoprofilern, vorbereitet. Mit dem A- Osteoprofiler wird der metaphysäre, intertrochantäre spongiöse Knochen verdichtet. Die A- Osteoprofiler werden in aufsteigender Größe verwendet, bis die distale Markraumgröße erreicht ist (Abb.14).

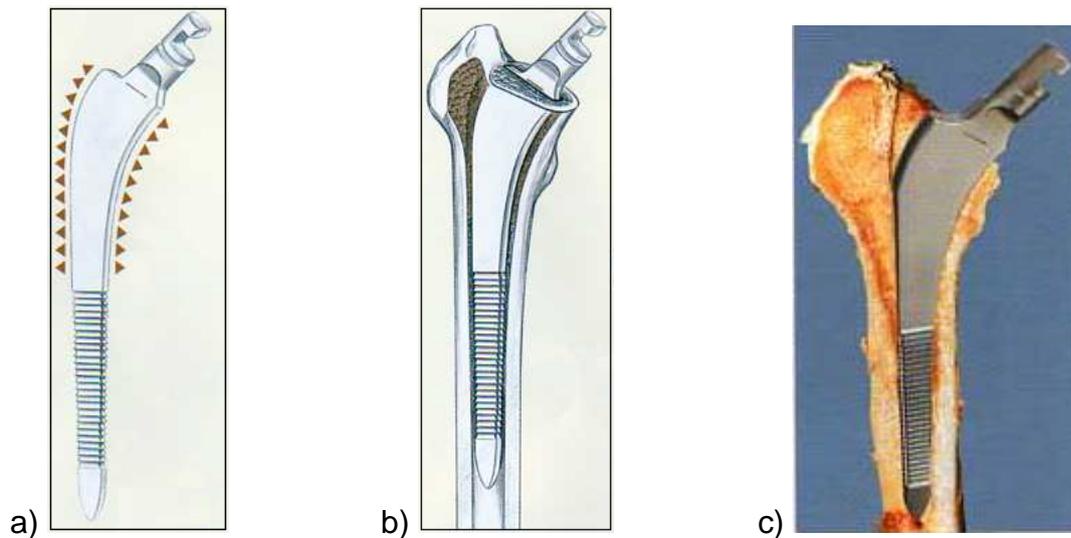


Abb. 14 Vorbereitung zur Schaftimplantation mit Osteoprofilern
 a) A- Osteoprofiler mit proximalen Kompressionsflächen
 b) Verdichtung der proximalen Knochenstrukturen
 c) Spongiosaverdichtung in einem Femur- Präparat
 (aus Operationsanleitung Hüftprothesen- System Bicontact, Prospekt Nr. O 107 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)

Der B- Osteoprofiler zeigt in seinem proximalen Anteil das Design des Bicontact[®]-Schaftes, um den Knochen dort vorzubereiten, wo die Prothese später ihren Sitz hat. Durch Verzahnung wird das proximale Femur im Bereich der medialen Prothesenauflage (Abb. 15a)-1), der bilateralen Flügel (Abb.15a)-2) und der Sitz der Rotationsflügel im Trochanter major (Abb.15a)-3) bearbeitet.

Die B- Osteoprofiler sind in verschiedenen Ausführungen entsprechend der späteren Prothesenform für unterschiedliche Markraumverhältnisse angepasst. Die richtige Einschlagtiefe kann auch bei diesem Prothesenschaft durch gewisse Orientierungspunkte überprüft werden.

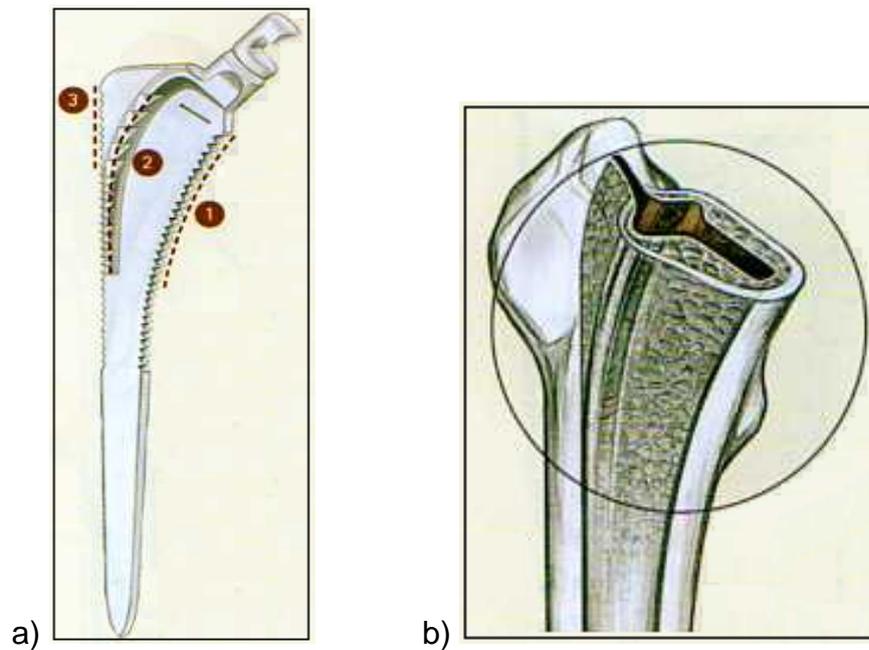


Abb. 15 B- Osteoprofiler zur Vorbereitung der Implantation eines Bicontact®-Schaftes
 a) B- Osteoprofiler mit seinen Angriffspunkten durch proximale Verzahnung
 b) vorbereiteter proximaler Bicontact®- Prothesensitz
 (aus Operationsanleitung Hüftprothesen- System Bicontact, Prospekt Nr. O 107 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)

Der nächste Schritt besteht aus der Probereposition analog zur Implantation des Image-Schaftes. Gelenkbewegung, Muskelspannung und Beinlängendifferenz werden mit Köpfen unterschiedlicher Halslängen überprüft.

Bei korrekter Passgenauigkeit und Stabilität, welche durch eine intraoperative Röntgenkontrolle überprüft wurden, wird die Probeprotthese nach Markierung des Femurschaftes mit Tantal- Kugeln analog zur Image- Prothese durch das endgültige Implantat ersetzt. Der Schaft wird zuerst manuell eingesetzt und dann mit einem Einschlaginstrument bis zum endgültigen Sitz eingeschlagen. Bei Bedarf können Spongiosa- Chips, die zu Beginn durch den Kastenmeißel entfernt wurden, eingebracht werden.

Abschließend wird eine letzte Röntgenkontrolle durchgeführt und der weitere Verlauf entspricht dem oben beschriebenen Operationsabschluss des Image®- Schaftes.

3.2.2 Nachbehandlungsschema

Die Nachbehandlung war für beide Gruppen deckungsgleich. Im Vorhinein der Behandlung wurde ein einheitliches Schema festgelegt:

Ab dem ersten postoperativen Tag wurden die Patienten mittels Physiotherapie an zwei Unterarmgehstützen, welche sie bis zur sicheren muskulären Kontrolle benutzen sollten, durch assistiertes Bewegungen mobilisiert. Prinzipiell durften sie schmerzadaptiert aufbelasten. Voraussetzung hierfür war eine postoperative Röntgen- Kontrolle ohne pathologischen Befund.

Bei reizlosen Wundverhältnissen und sistierendem Sekretfluss aus den Redondrainagen konnten diese am zweiten postoperativen Tag gezogen werden. Die Hautklammern wurden am zwölften postoperativen Tag entfernt.

Die Krankengymnastik umfasste eine tägliche Gangschulung, zunehmend aktive Bewegungsübungen sowie das Training beziehungsweise die Anleitung für den Umgang mit speziellen Hilfsmitteln. So wurde vor allem auf einen erhöhten Toilettensitz, eine Schuhanziehhilfe in Form einer Greifzange und, bei Personen über 170 cm, auf ein Sitzkissen Wert gelegt.

Für den stationären Klinikaufenthalt gab es für das physiotherapeutische Training eine Bewegungslimitierung bezüglich des operierten Hüftgelenkes:

- Extension/ Flexion $0^\circ / 0^\circ / 90^\circ$
- Adduktion/ Abduktion $0^\circ / 0^\circ / 30^\circ$
- keine Rotation

In der ersten Woche nach der Operation sollten die Patienten ihr operiertes Bein zur Luxationsprophylaxe im Bett in einer Schweizer- Schiene lagern. Darüber hinaus erfolgte die Lagerung mittels eines Spreizkeils in Abduktion.

Ab der zweiten Woche erfolgte die Lagerung in der Schweizer- Schiene nur noch zur Nacht.

An den Klinikaufenthalt folgend wurde eine stationäre Anschlussheilbehandlung in einer Rehabilitations- Klinik beziehungsweise eine ambulante Krankengymnastik über mindestens drei weitere Wochen empfohlen.

3.2.3 Gemessene Parameter

Für diese Studie wurden zum einen radiologische Parameter und zum anderen klinische Parameter erhoben.

Die radiologische Untersuchung erfolgte einerseits zum Teil nativradiologisch und andererseits mittels der Röntgen- Stereometrie- Analyse. Anhand dieser wurde eine dreidimensionale Bewegung des Prothesenschaftes im Vergleich zum Knochen ermittelt. Diese Bewegungen umfassen

- Bewegungen entlang der y- Achse (cranio- caudale Migration),
- Bewegungen entlang der x- Achse (medio- laterale Migration) und
- Bewegungen entlang der z- Achse (ventro- dorsale Migration).

Die klinische Untersuchung umfasste verschiedene Scores:

- den Harris- Hip- Score (Harris, 1969), wobei für diese Studie der modifizierte Score nach Haddad (Haddad, Jr. et al., 1990) verwendet wurde mit einer höheren Gewichtung des Bewegungsumfanges,
- sowie den WOMAC- Score (Bellamy et al., 1988), also den Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index, der klinisch relevant ist.

Darüber hinaus erfolgte die Messung der mittleren Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala (VAS).

Alle diese Parameter wurden im Rahmen der Vorgängerstudie prospektiv präoperativ, direkt postoperativ, 3 Wochen, 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr, 2 Jahre und nun wiederum 9 bzw. 10 Jahre postoperativ erhoben.

Diese Studie befasst sich mit den langfristigen 9- bzw. 10- Jahres- Ergebnissen.

3.2.4 Prinzip der RSA (Röntgen- Stereometrie- Analyse)- Technik

Der Begriff der Röntgen- Stereometrie- Analyse wurde 1994 von Göran Bauer geprägt (Kärrholm et al., 1994). Zuvor bezeichnete Göran Selvik die Methode bei deren Entwicklung 1974 als „Roentgen Stereophotogrammetric Analysis“ (Aronson et al., 1974; Selvik, 1989). Weitere Synonyme sind „Radiostereometrie“ oder „Stereoradiografie“. Alle Begriffe meinen dieselbe Technik.

„Radiostereometrie ist die Wissenschaft, akkurate dreidimensionale Messungen durch Röntgenaufnahmen zu erhalten.“, definierte einst Johan Kärrholm die RSA (Kärrholm et al., 1997). Mithilfe der RSA lassen sich Bewegungen im Sinne von Migrationen eines Untersuchungssegmentes im Vergleich zu einem Referenzsegment mit Hilfe radiologischer Aufnahmen messen. Migration wird dabei definiert als Bewegung in Abhängigkeit von der Zeit (Mjöberg, 1991; Kärrholm et al., 1997). Durch wiederholte Untersuchungen kann somit eine Analyse der stattgefundenen Bewegungen erfolgen. Hierfür sind verschiedene Schritte notwendig:

- Das Einbringen von röntgengedichten Markern,
- Röntgen,
- Scannen der Röntgenaufnahmen,
- Markieren und Messen der Röntgenaufnahmen,
- die mathematische Berechnung der Messergebnisse.

Messungen von kleinsten Mikrobewegungen des Implantates vor allem zwischen dem ersten und zweiten Jahr postoperativ können Vorhersagen über eine spätere klinische aseptische Lockerung treffen. Ein Einsinken des Prothesenschaftes zwischen 1 und 2mm in genannter Zeit zeigt ein erhöhtes Risiko für eine frühzeitig oder mittelfristig notwendig werdende Revision an (Kärrholm et al., 1997).

Die RSA besitzt ein breites Verwendungsspektrum. Ursprünglich wurde sie für die Forschung entwickelt. Sie ist anwendbar für akkurate Messungen der skeletalen oder implantatbezogenen Bewegungen, und besonders, wenn es darum geht, die Bewegungen drei- dimensional zu erfassen (Malchau et al., 1995; Ryd et al., 1995; Nilsson & Kärrholm, 1996; Valstar et al., 2005; Baad-Hansen et al., 2010).

In der Orthopädie hat die RSA mehrere Indikationen. Sie soll Knochen- und Implantatbewegungen messen, z.B. bei Endoprothesen, Gelenken, Frakturen, Spondylodesen oder auch Osteosynthesen (Kärrholm, 1989).

3.2.4.1 Entwicklung der RSA

Die Röntgen- Stereometrie- Analyse wurde 1974 von Göran Selvik in Schweden entwickelt (Aronson et al., 1974; Selvik, 1989). Baldursson et al. waren die ersten, die die Röntgen- Stereometrie- Analyse verwendet haben, um totale Hüftendoprothesen zu evaluieren (Baldursson et al., 1979). Seither findet eine stetige Weiterentwicklung der Technik statt. Vor allem Johan Kärrholm hat mit vielen Untersuchungen und Veröffentlichungen dazu beigetragen, die RSA anwendbar und publik zu machen (Kärrholm, 1989; Kärrholm et al., 1994; Kärrholm et al., 1997; Kärrholm et al., 2006).

Mit dem Einführen eines Personalcomputers im Jahr 1984 wurde mithilfe einer speziellen Software die Entwicklung des Arbeitsablaufes modernisiert; das Verfahren wurde schneller und unabhängiger von einem erfahrenen Fachmann, wodurch die Methode eine größere Nachfrage fand (Kärrholm et al., 1997).

Mittlerweile sind Softwareversionen auf dem Markt, mit denen Prothesenmigrationen auch ohne Tantal- Markierungen gemessen werden können. Diese sogenannten „model- based“ RSA- Methoden (Kaptein et al., 2003) verwenden ein dreidimensionales Modell des Implantates zur Abgleichung mit den aktuellen Bildern und der Berechnung der Position und Rotation der Prothese.

3.2.4.2 RSA- Markierungen

Stereoradiografische Messungen basieren auf reproduzierbaren Messungen von einfach zu identifizierenden knöchernen und prothetischen Orientierungspunkten, die ihre Position zwischen den einzelnen radiologischen Untersuchungen nicht ändern.

Sphärische Tantalum- Marker mit einem Durchmesser von 0,5 mm, 0,8 mm, oder - wie in dieser Studie - 1 mm Durchmesser werden zu diesem Zweck verwendet. Tantal ist

ein Übergangsmetall aus der fünften Hauptgruppe, der sogenannten Vanadium-Gruppe. Aufgrund seiner hohen Ordnungszahl von 73 ist es sehr röntgendicht und vergleichsweise einfach zu identifizieren. Es besitzt eine hohe Biokompatibilität und Korrosionsbeständigkeit, was in zahlreichen Studien und durch jahrzehntelange Anwendung belegt wurde (Aronson et al., 1974; Alberius, 1983; Selvik, 1990; Kärrholm et al., 1997). Das Element wurde erstmals 1802 von Anders Gustav Ekeberg in einem finnischen Columbit- Erz entdeckt. Heute wird ein technisches Verfahren der Extraktion verwendet, um das Metall zu gewinnen.

Der üblich verwendete Durchmesser liegt bei 0,8 mm. Die in dieser Studie verwendeten 1 mm- Marker werden häufig eingesetzt, wenn es darum geht, Marker, die durch eine metallene Prothese auf dem Röntgenbild verdeckt werden können, sichtbar zu machen.

3.2.4.3 RSA- Röntgen

Für die Röntgenaufnahmen werden zwei Röntgenröhren für eine simultane Untersuchung in zwei Ebenen verwendet. Um die Tantal- Kugeln optimal sichtbar zu machen, benötigt es eine hohe Röhrenspannung (kV= Kilo- Volt) und eine niedrige Dosisleistung (mA= Milli- Ampere). So können teilweise Tantal- Marker, die durch die Prothese verdeckt werden, trotzdem erkannt werden. Durch diese Hartstrahltechnik ist die Strahlendosis für den Patienten ungefähr zehnmal geringer als bei konventionellen Röntgenaufnahmen (Kärrholm et al., 1997) auf Kosten des Kontrastes, da die Knochenstruktur bei dieser Indikation von geringerer Bedeutung ist.

Ein RSA- Kalibrierungskäfig wird unter der zu röntgenden Hüfte des Patienten platziert, sodass eine Auswertung der Aufnahmen möglich ist. Hierfür wird ein uniplanarer Käfig der Nummer 41 verwendet (Abb.16). Er besteht aus einer 66 x 45 cm großen horizontalen Plexiglasscheibe mit einer 20,5 cm hohen, mittigen Trennwand. Um den Effekt der sekundären Streustrahlung zu verringern, sind zwei Streustrahlenraster in den Käfig eingebaut.

Unterhalb der Plexiglasscheibe können die Röntgenkassetten eingeschoben werden.



Abb. 16 uniplanarer RSA- Kalibrierungskäfig Nummer 41 der Firma RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden

In die horizontale Ebene sind Tantal- Marker in einer bestimmten Anordnung eingebracht. Beide Seiten des Käfigs unterscheiden sich diesbezüglich dadurch, dass auf der Seite, auf der Focus 2 abgebildet wird, zwei zusätzliche Marker zur Differenzierung zu Focus 1 vorhanden sind. An der obersten Kante der Trennwand sind 7 Kontroll- Marker eingelassen (Abb.17).

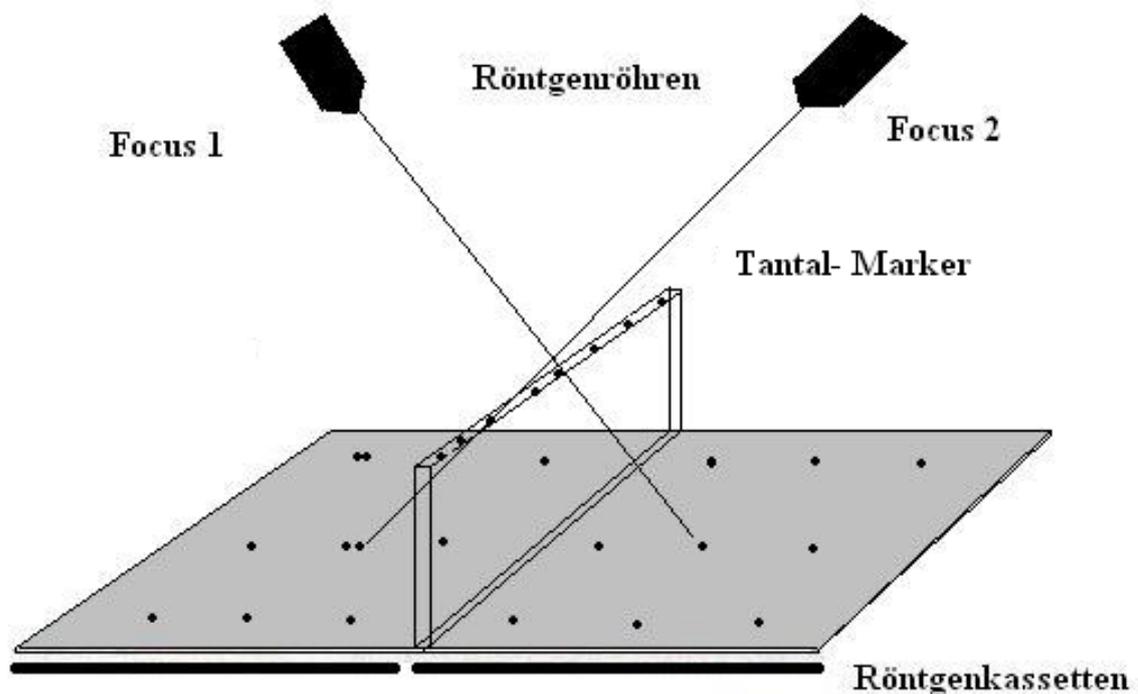


Abb. 17 Funktionsprinzip des uniplanaren Käfigs Nr. 41 der Firma RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden
(Grundlage für diese Abbildung aus Kärholm: starting up UMRSA 990816, RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden)

Eine standardisierte Vorbereitung für die Röntgenaufnahme ist zur Reliabilität und Aussagekräftigkeit der Methode nötig (Abb.18):

Die beiden Röntgenröhren stehen in einem Winkel von 30 Grad zueinander, also in einem Winkel von jeweils 15 Grad zur Senkrechten bzw. 75 Grad zum Boden. Der Abstand senkrecht zum Käfig beträgt 160 cm. Das Belichtungsfenster der beiden Röntgenröhren sollte sich mittig leicht überschneiden und nicht über den Käfig hinausragen. Der Schnittpunkt der Strahlengänge sollte sich in der Ebene, in der später die zu röntgende Hüfte zu erwarten ist, befinden. Außerdem sollten die beiden Lichtkreuze der einzelnen Röhren parallel zueinander stehen.

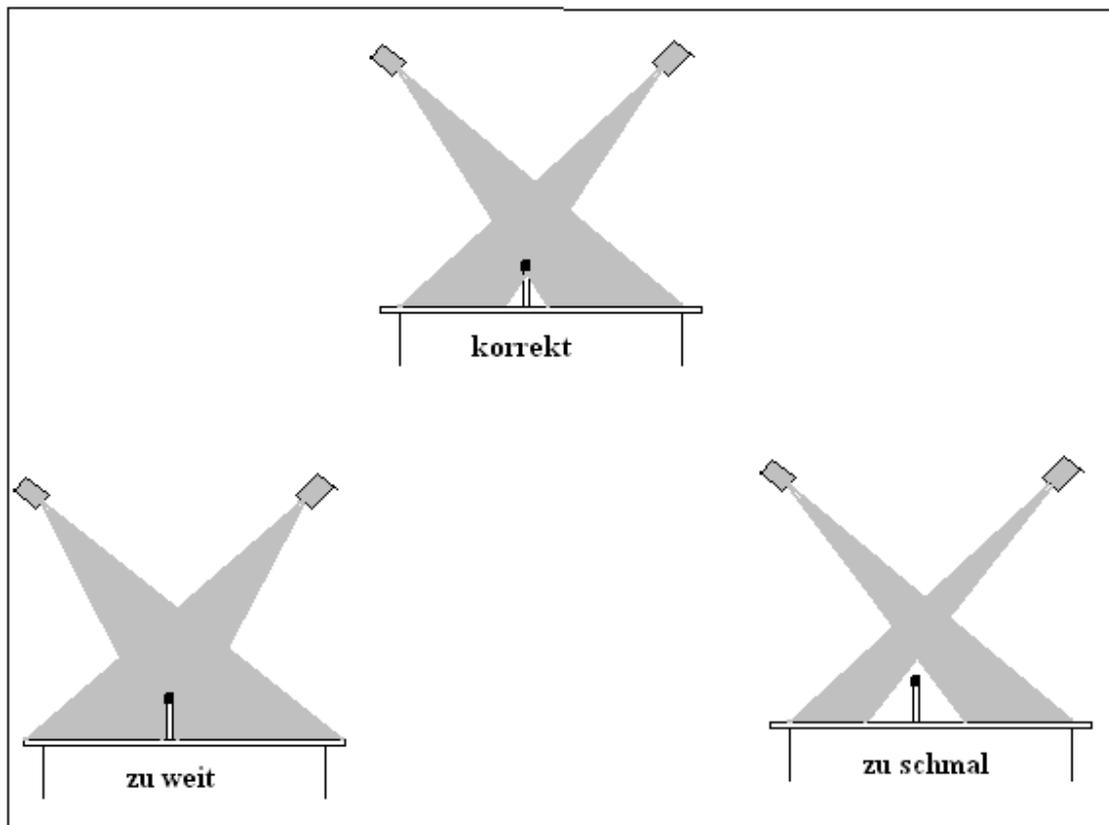


Abb. 18 Ausrichtung der Röntgenröhren mit korrektem Schnittpunkt der Strahlengänge
(Grundlage für diese Abbildung aus Kärrholm: starting up UMRSA 990816, RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden)

Letztlich wird der Patient in Rückenlage auf dem Röntgentisch gelagert. Dabei wird das zu röntgende Bein mithilfe von Kissen und beschwerenden Sandsäcken 15° innenrotiert. Der Patient wird mit dem Lagerungstisch in den Strahlengang geschoben (siehe auch Abb. 26). Dabei sollte darauf geachtet werden, dass das Bein mittig getroffen wird und das Belichtungsfenster cranial mit der Spina iliaca anterior superior als Orientierungshilfe endet, damit die Prothese und die Tantal-Marker optimal abgebildet werden können.

Daraufhin erfolgt außerhalb des Kontrollbereiches das simultane Betätigen der Auslöseknöpfe der beiden Röntgenröhren.

3.2.4.4 RSA- Auswertungen

Um die angefertigten Röntgenbilder auswerten zu können, werden diese mit einem Computer weiterbearbeitet.

Die Software UmRSA wurde von UmRSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden speziell für diese Zwecke hergestellt. Sie besteht aus mehreren Teilprogrammen, die aufeinander aufbauen und auf eine einzige Datenbank zurückgreifen.

Mit Hilfe des Programms MagicScan 32 Version 4.3 (Umax, Deutschland) werden die Aufnahmen über einen hochauflösenden großformatigen Flachbettscanner eingelesen und über das Programm UmRSA Digital Scan RSA Images for Measuring Version 1.0 (UmRSA Biomedical Innovations AB, Schweden, Version 1999) werden die Bilder bearbeitet. Voraussetzung zum Einlesen und Bearbeiten der Bilder ist das Anlegen einer Studie mit ihren Patienten, um eine Datenbank anzulegen. Dies geschieht im Programm UmRSA 5.0. Hier werden die Grunddaten eingetragen, mit denen der Computer arbeitet. Außerdem kann man hier die Daten aller bereits eingelesenen Messungen einsehen und auswerten.

Zuerst werden die Tantal- Marker eindeutig identifiziert und benannt. Dazu werden als erstes die Tantal- Kugeln des Kalibrierungskäfigs identifiziert. Mithilfe dieser Markierungen, die durch den Käfig standardisiert sind, kann ein Koordinatensystem errechnet werden, welches Grundlage für die Berechnung der Position der Patienten- und Objektmarker im Raum darstellt.

Hierfür reicht es, jeweils zwei virtuelle und zwei Kontroll- Marker manuell zu benennen, damit der Computer automatisch die restlichen Käfigmarker identifiziert. Dies ist dadurch möglich, dass in den Computer das uniplanare Käfigmodell zur Verwendung eingegeben wurde und dieser bei der automatischen Benennung überprüft, ob an der Position, an der bei dem vorgegebenen Käfigmodell normalerweise ein Marker sitzt, sich auch tatsächlich einer befindet.

Anschließend werden die Knochenmarker, also die Tantal- Kugeln des Patienten, identifiziert. Diese befinden sich im Trochanter major und minor. Zuletzt werden die

Objektmarker, also die Markierungen der Prothese, benannt. Diese Schritte werden für Focus 1 und Focus 2 durchgeführt (Abb. 20).

Bei der Benennung der Objektmarker muss das Zentrum des Femurkopfes als eine Markierung identifiziert werden. Dies ist vor allem dann von Bedeutung, wenn die Prothese nur mit zwei Tantal- Kugeln markiert wurde, wie im Fall der Image- Prothese, da mindestens drei Objektmarkierungen eines Untersuchungsprojektes zur Bildung eines Polygons (siehe auch Abb. 21) benötigt werden.

Hierfür setzt man 15 bis 20 Punkte an den Rand des Femurkopfes. Darüber wird ein vorläufiger Mittelpunkt gesetzt, der nach Überprüfung der Randpunkte vom System korrigiert wird (Abb.19).

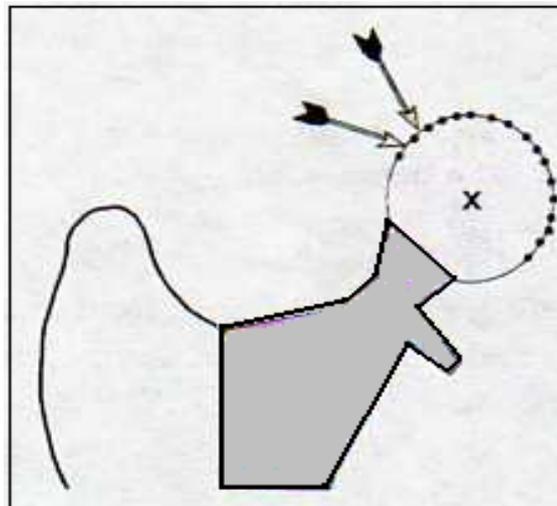


Abb. 19 Prinzip der Vermessung des Mittelpunkts des Femurkopfes durch das Programm UmRSA 5.0 (aus Kärholm: starting up UMRSA 990816, RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden)

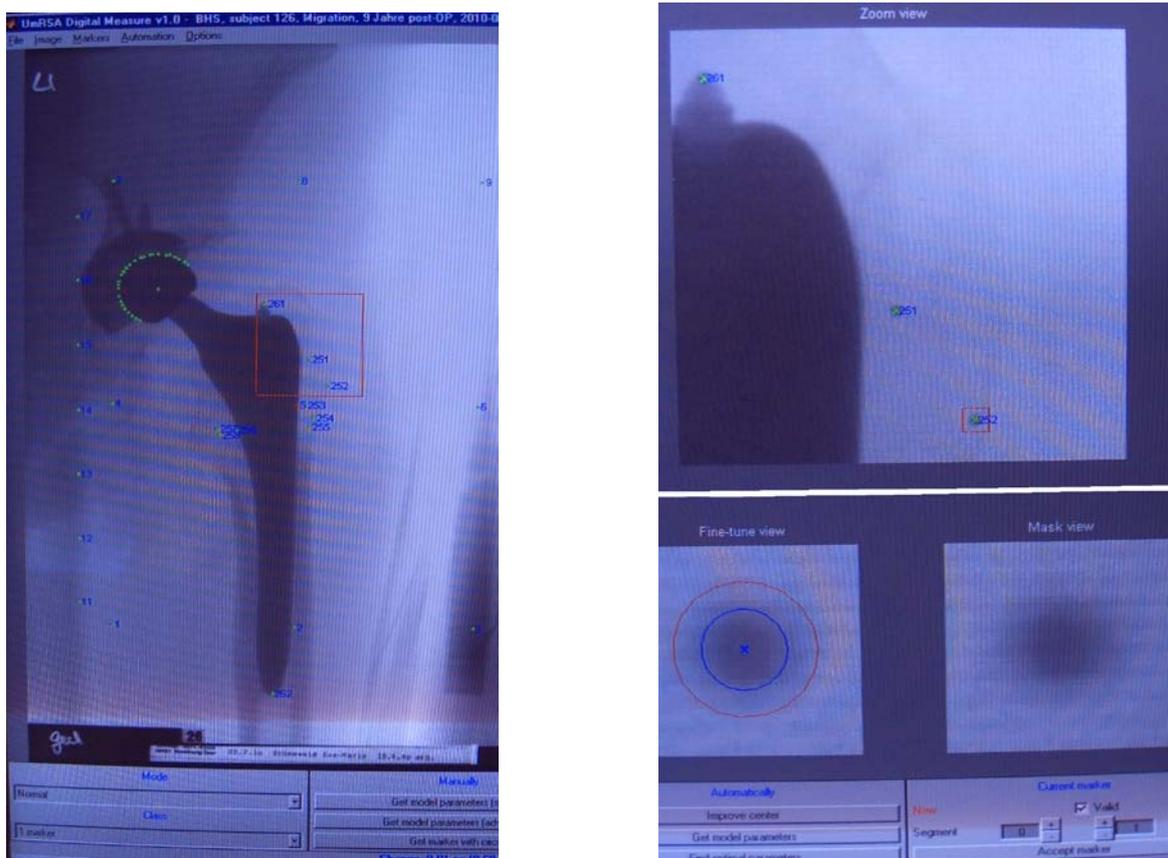


Abb. 20 *links:* Darstellung einer Image- Prothese mit bereits benannten Tantal-Markierungen im Programm UmRSA Digital Scan RSA Images for Measuring Version 1.0 (UmRSA Biomedical Innovations AB, Schweden, Version 1999)
oben rechts: Vergrößerung des Trochanter major mit Zuordnung der ID-Nummern
unten rechts: Zentrierung der Tantal- Kugel

Zur Unterscheidung, welcher Marker welchem Segment angehört, werden die Tantal-Kugeln jedes Segmentes unterschiedlich benannt, wobei innerhalb der Segmentgruppe die ersten Ziffern gleich sind und die letzte Ziffer durchnummeriert wird (Abb.20). Ein Segment ist hierbei definiert als ein Abschnitt mit RSA- Markern, die sich untereinander nicht bewegen („rigider Körper“). Die Benennung der Marker muss für die verschiedenen Messungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten derselben Prothese immer gleich sein, da sich ansonsten ein Marker zu verschiedenen Zeitpunkten an scheinbar unterschiedlichen Stellen befindet und es zu einer interpretierten Bewegung zwischen den Segmenten gekommen wäre.

Um eine Tantal- Kugel eindeutig markieren zu können, nimmt das Programm eine Ermittlung des Zentrums der Kugel vor. Dies geschieht mathematisch anhand der geringeren Dichte der Tantal- Kugel im Randbereich.

Abschließend werden alle erfassten Daten in das UmRSA- Programm exportiert.

Nun wandelt UmRSA die zweidimensionalen Daten in dreidimensionale um.

Dazu werden zuerst die Bildkoordinaten der Röntgenaufnahmen überprüft, da aufgrund der divergierenden Strahlengänge der Röntgenröhren und der Vergrößerung der Bilder eine Verzerrung stattgefunden hat. Es findet eine mathematische Fehlerkorrektur statt, wodurch ein korrigiertes Laborkoordinatensystem entsteht.

Anschließend bestimmt das Computerprogramm über die Kontrollmarker den Ursprungsort der Röntgenstrahlen. Hierzu werden Geraden durch die Kontrollmarker gelegt, die sich idealerweise in einem Punkt schneiden. Mit Hilfe dieses Schnittpunktes können Geraden durch jeden Objektmarker gelegt werden. Der Schnittpunkt dieser Geraden ergibt die dreidimensionale Position des Objektmarkers im Raum.

Abschließend wird die dreidimensionale Position eines jeden implantierten Tantal-Markers bestimmt. Dies geschieht mithilfe von Polygonen, die durch die Verbindung der Marker innerhalb eines Segmentes entstehen (Abb.21). Die Polygone sollten im Laufe der verschiedenen Untersuchungen ihre Form beibehalten. Eine Formänderung spricht für eine Instabilität von mindestens einem Marker. Ist dies der Fall, wird dieser Marker ab einer Abweichung, die größer als 0,2 mm ist, ausgeschlossen und das Polygon wird neu berechnet.

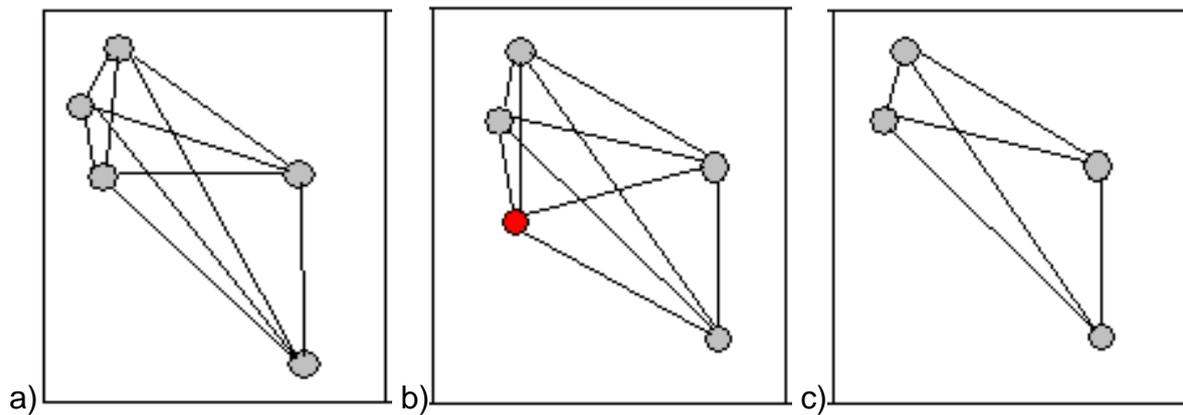


Abb. 21 Bestimmung der dreidimensionalen Lage der Tantal- Marker im Raum durch Polygone
 a) Polygon aus fünf Markern
 b) Ein Marker (rot) hat seine Lage innerhalb des Polygons geändert und wird daher ausgeschlossen
 c) neu berechnetes Polygon aus nur noch vier Markern, das heißt mit geringerer geometrischer Qualität

Um eine objektive Festlegung der Marker- Streuung zu erhalten, wird die sogenannte condition number für jedes Segment berechnet. Diese Nummer steht in umgekehrtem Verhältnis zu der geometrischen Qualität des Polygons, welche durch die Anzahl der Marker in einem Segment definiert ist. Eine niedrige condition number bedeutet folglich eine hohe Messgenauigkeit. Der Wert sollte sich in einem Bereich zwischen 18 und 80 bewegen (Kärrholm et al., 1997). Die condition number kann als Quotient beschrieben werden und hat daher keine Dimension und folglich keine Einheit.

Sind alle Polygone definiert, können Bewegungen zwischen den einzelnen Segmenten bestimmt werden. Diese können mit den konstanten Käfigkoordinaten verglichen werden. Daraus ergibt sich die Berechnung einer Migration zwischen verschiedenen Untersuchungen desselben Patienten.

Die Analyse der Migration verläuft über drei verschiedene Wege:

- Positionsänderung (Growth rate): Die Untersuchungsebene bezieht sich hier lediglich auf einzelne Marker, deren Lageänderungen jedoch ohne Vektor festgestellt werden.
- Einzelmessung (Point motion): Bei dieser Art der Analyse wird die Bewegung eines einzelnen Markers im Verhältnis zu einem Segment vorgenommen. Der Messfehler liegt bei dieser Methode etwas höher als bei der segment motion.

- Segmentbewegungsanalyse (Segment motion): Hier wird die Migration zwischen den Segmenten bestimmt. Dies ist die Methode mit der höchsten Reliabilität.

Als Auswertungsmethode wurde die segment motion benutzt, um die höchste Reliabilität zu gewährleisten. Wenn diese aufgrund von Markerinstabilitäten nicht anwendbar war, musste auf die point motion zurückgegriffen werden. Dies war bei drei Messungen in der Bicontact[®]- bzw. vier Messungen in der Image[®]- Gruppe der Fall.

Die Migrationen finden in einem dreidimensionalen Raum statt, wodurch ihre Vektoren in einem kartesischen, dreischenkligen Koordinatensystem angegeben werden können, um ihre Bewegungsrichtung quantifizieren zu können (Abb. 22).

Hierbei definiert die x- Achse Bewegungen der Prothese nach medial oder lateral, je nachdem, ob es sich um eine Prothese der linken oder der rechten Körperseite handelt, wobei positive Werte immer eine Migration nach medial beschreiben. Die y- Achse weist nach cranial und die z- Achse hat ihre positiven Werte in ventraler Richtung.

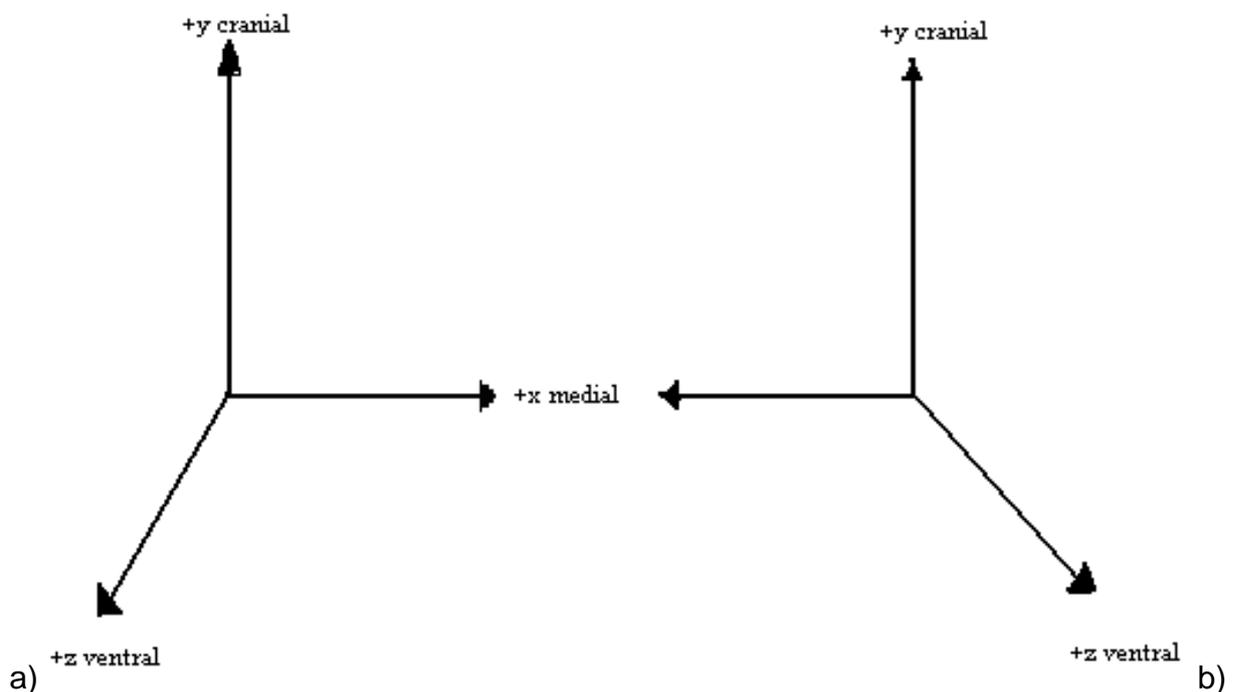


Abb. 22 dreidimensionales Koordinatensystem mit seinen Ausrichtungen
 a) für die rechte Körperseite
 b) für die linke Körperseite

3.2.4.5 Messfehlerkontrolle der Software

Innerhalb des Auswertungsvorgangs mithilfe der UmRSA- Software wird an drei verschiedenen Stellen eine Fehlerkontrolle durch das System durchgeführt:

Zu Beginn wird der Fehler, der durch die Verzerrung durch die divergierenden Röntgenstrahlen entstanden ist, weggerechnet und es entstehen die korrigierten Laborkoordinaten.

Im zweiten Schritt der Auswertung wird der sogenannte *error vector of crossing lines* berechnet. Dieser entsteht dadurch, dass sich die beiden Geraden durch die jeweiligen Objektmarker nicht immer genau in einem Punkt schneiden. So wird der Schnittpunkt definiert als der Mittelpunkt der kürzesten Strecke zwischen beiden Geraden. Über diesen Fehler kann somit auch die Messgenauigkeit der Methode überprüft werden.

Als dritte Fehlerkontrolle überprüft das Computerprogramm die einzelnen Marker innerhalb der Polygone über den sogenannten *test of rigid body model* (Selvik et al., 1983) und schließt eventuell Marker, die ihre Position geändert haben, aus.

3.2.5 Studienspezifische Besonderheiten bei der Verwendung der RSA

3.2.5.1 RSA- Markierungen

Die Tantal- Kugeln, die für diese Studie in das proximale Femur implantiert wurden, hatten einen Durchmesser von 1 mm.

Beide Prothesenstiele wurden von Werk aus markiert.

Der Image[®]- Schaft erhielt eine Markierung in der Schaftspitze, die zweite wurde nach Entfernen des Positionierungsgerätes intraoperativ an der oberen Kante der Schaftschulter auf einer dafür vorgesehenen Verankerung verschraubt (Abb.23). Als dritte Markierung dient bei dieser Prothese das berechnete Zentrum des Femurkopfes.

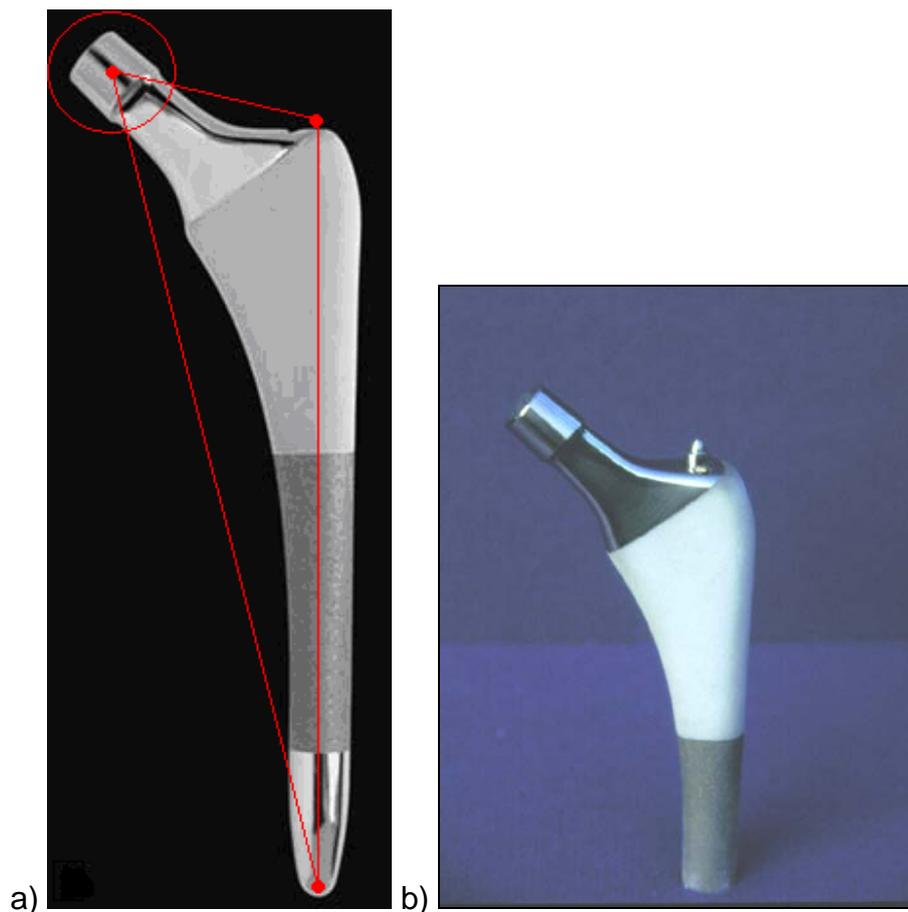


Abb. 23 a) Image[®]- Schaft mit Tantal- Kugel- Positionen und daraus gebildetem Polygon (Fa. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen, Dtschl.)
b) Tantal- Kugel an Prothesenschulter (Steimer et al., 2006)

Die Bicontact[®]- Prothese enthält auch eine Tantal- Kugel in der Schaftspitze. Weitere zwei befinden sich im Schulterflügel (Abb. 24). Als weitere Markierung dient auch hier der berechnete Mittelpunkt des Femurkopfes.



Abb. 24 markierte Bicontact[®]- Prothese (Grundlage für diese Abbildung aus Operationsanleitung Hüftprothesen- System Bicontact, Prospekt Nr. O 107 01, Fa. Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland)

Die Implantation der Tantalmarker in den Knochen erfolgte intraoperativ nach vollständiger Präparation des Prothesenlagers. Dabei wurden sechs Tantal- Kugeln in die lateralseitige Spongiosa des Trochanter major mithilfe einer speziell angefertigten Implantationspistole (Insertion Pistol, UmRSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden) (Abb. 25) von proximal nach distal verteilt eingebracht.

In den Trochanter minor wurden nach Perforation der Kortikalis zwei Tantal- Kugeln eingebracht.



Abb. 25 Markierungspistole „Insertion Pistol“ zum Einbringen der Tantal- Marker in das Femur der Firma UmRSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden

3.2.5.2 RSA- Röntgen

Für die Studie wurde zum Anfertigen der Röntgenaufnahmen die stationäre Röntgenröhre Optimus Bucky Diagnost HAT 04046658 der Firma Philips und als zweite Röntgenröhre die Siemens Mobilette E 04014694 verwendet. Der Aufbau erfolgte analog zu oben dargestelltem Röntgenablauf (s. Kapitel 3.2.4.3 RSA- Röntgen). Unterschiede dazu lagen in einer zusätzlichen Verwendung von 2 cm auf 30 cm große, 2 mm dicke Aluminiumplatten, welche zur besseren Sichtbarmachung der Tantal-Kugeln durch Verringerung der Aufhärtungsartefakte über die jeweils lateralsten Streifen aus Tantal- Kugeln des Kalibrierungskäfigs gelegt wurden. Die Anzahl dieser Platten (zwei bis drei pro Seite) wurde angepasst an die Masse von Weichteilgewebe, welche die Röntgenstrahlen passieren mussten.

Die verwendeten Röntgenkassetten hatten ein Maß von 30 x 40 cm. Die angelegte Spannung bewegte sich im Bereich zwischen 109 und 113 kV, die Belichtungszeit zwischen 6,3 und 8 mAS, was einer Hartstrahltechnik entspricht.

Der Patient wurde auf dem mobilen Röntgentisch in Rückenlage positioniert. Die zu röntgende Hüfte wurde mit einem Schaumgummi unterfüttert, sodass sich beide Hüften in einer Ebene befanden und ein anterior- posteriorer Strahlengang erzeugt werden konnte. Dies wurde mit einem Sandsack beschwert. Das operierte Bein wurde um 15 Grad innenrotiert und auch zusätzlich mit einem Sandsack stabilisiert. Das Belichtungsfenster wurde mittig des zu röntgenden Beins positioniert und endete cranial ungefähr auf der Höhe der Spina iliaca anterior superior (Abb. 26).

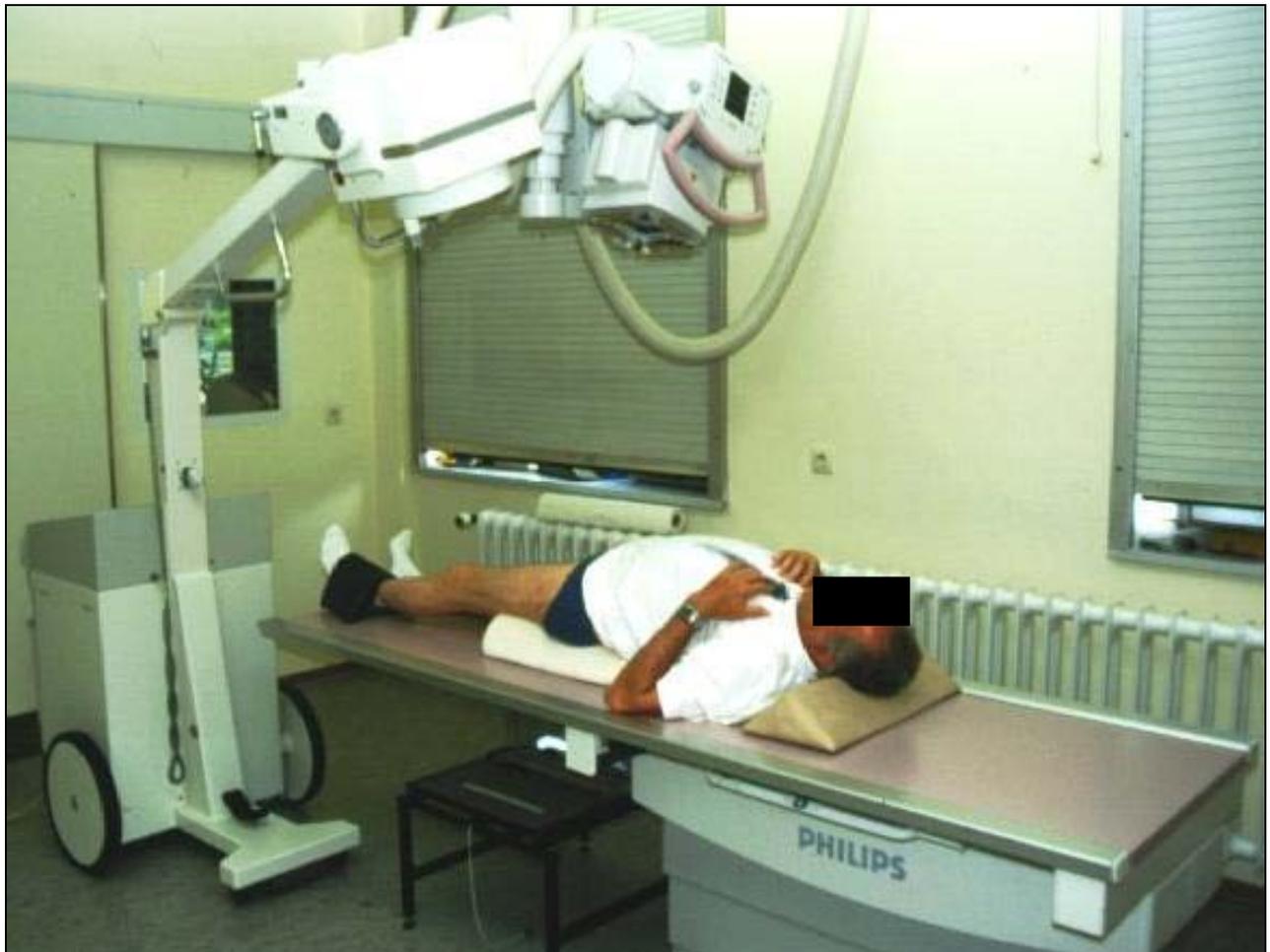


Abb. 26 Aufbau für das RSA- Röntgen; die Röntgenröhren stehen in einem 30°- Winkel zueinander. Lagerung des Patienten mit der Hüftprothese zusammen mit dem Kalibrierungskäfig im Strahlengang.

3.2.5.3 Nachbearbeitung der RSA- Bilder und - Auswertungen

Die Bearbeitung der Bilder erfolgte mit einem Personalcomputer der Firma Dell- PC- System mit einem Pentium III Prozessor, 128 MB RAM, 12 GB Festplattenspeicher.

Eingesannt wurden die Röntgenbilder mit einem DIN A3- formatigen Präzisions- Flachbettscanner des Modells Mirage II der Firma UMAX, Deutschland. Er besitzt eine Auflösung von 300 dpi (dots- per- inch). Durch diese Verarbeitungsprozesse entsteht ein Bild, wie es in Abbildung 27 gezeigt wird.

Es wurden die in Kapitel 3.1.4.4 (RSA- Auswertungen) beschriebenen Computerprogramme verwendet.

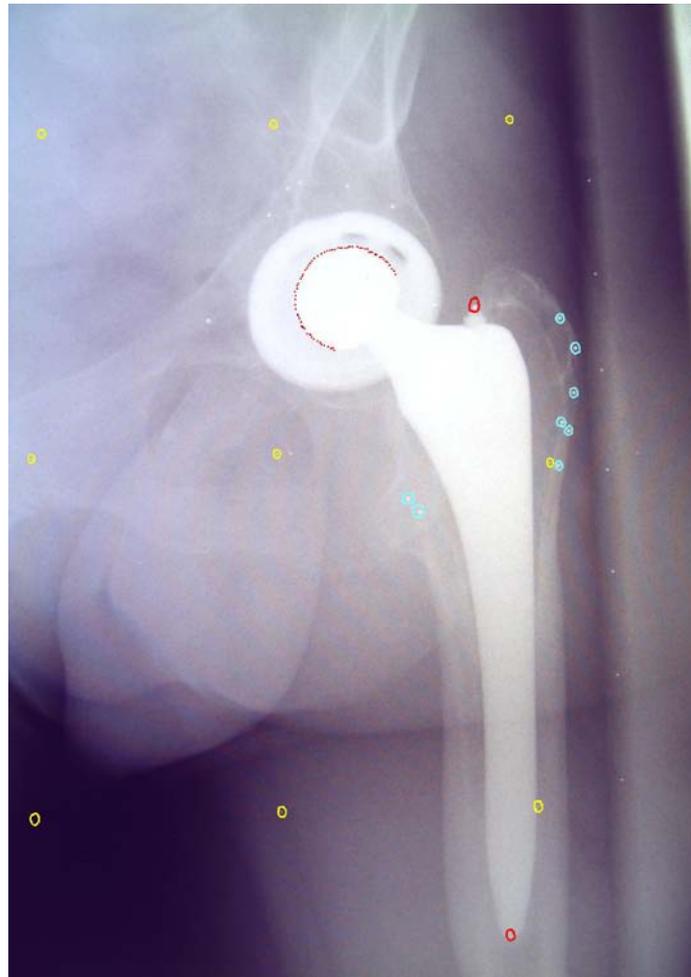


Abb. 27: Markiertes RSA- Röntgenbild. Gelbe Markierungen = Tantalmarker des Kalibrierungskäfiges. Blaue Markierungen = Tantalmarker, welche intraoperativ in den Knochen eingebracht wurden. Rote Markierungen = Tantalmarker der Prothese bzw. Zentrierung des Prothesenkopfes durch die Software

3.2.6 Studiendesign

3.2.6.1 Patienten

Für diese Studie stellen die Patienten einer Vorgängerstudie den Ausgangspool dar (Steimer et al., 2006). Für diese Patienten galten gewisse Ein- bzw. Ausschlusskriterien:

Voraussetzungen für den Eingriff waren hier zum einen die Indikation zur Hüft- TEP, die aus einer primär oder sekundär bedingten Arthrose sowie einer Hüftkopfnekrose bestand, die Einwilligung des Patienten mit der Operation und dem Studienprotokoll, sowie das Alter des Patienten zum Operationszeitpunkt unter 70 Jahren.

Ausschlusskriterien bestanden hauptsächlich in Erkrankungen, die die Knochenqualität limitieren, wie Osteoporose, systemische Erkrankungen wie ein Tumorleiden, Hüftdysplasie, Adipositas mit einem Body- Maß- Index (BMI) von über 35, Rheuma oder eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz. Eine weitere Gruppe von Patienten, die ein Ausschlusskriterium erfüllten, waren minderjährige oder nicht- einwilligungsfähige Patienten.

Die Zuteilung der Patienten auf die jeweilige Prothese (Image[®] oder Bicontact[®]) erfolgte nach Empfehlung der Ethikkommission nicht durch Randomisierung, sondern wurde präoperativ geplant. Anhand der standardisierten Röntgenaufnahmen, welche eine anterioposteriore Aufnahme des Beckens, eine 20 x 40 cm große anterioposteriore sowie eine Lauenstein- Aufnahme der defekten Hüftseite umfassen, wurde mithilfe der Planungsschablonen der Prothesenhersteller die Prothese, die die bestmögliche Passform zum jeweiligen Schaft zeigte, gewählt.

So wurden ursprünglich 26 Patientenhüften mit der Image[®]- Prothese und 20 mit der Bicontact[®]- Prothese versorgt. Zum Zeitpunkt der aktuellen Nachuntersuchung 9 Jahre post- operativ im Durchschnitt konnten 37 Hüftprothesenschäfte in die Studie mit eingeschlossen werden. Die Differenz zu der ursprünglichen Fallzahl wird ausführlich im Kapitel „3.2.6.1 Patienten“ dargelegt. Die demografischen Daten der Patienten aus beiden Gruppen sind in Tabelle 1 bzw. 2 abgebildet.

Pat. ID	Geschlecht	Alter OP (Jahre)	Alter FollowUp	Jahre postOP	Seite
1	M	57	68	10	L
2	W	66	76	10	R
3	W	65	75	10	R
4	M	65	75	10	R
5	M	65	75	10	R
6	W	60	70	10	L
7	W	67	77	10	R
8	W	69	79	10	R
9	W	55	65	10	R
10	M	58	68	10	R
11	M	56	65	10	R
12	M	62	71	10	R
13	M	66	76	10	L
14	M	56	65	9	L
15	M	40	49	9	R
16	W	52	62	9	L
17	M	66	75	9	L
18	W	65	74	9	R
19	W	66	75	9	R
20	M	40	48	9	R
21	M	64	72	9	R
22	M	60	68	9	L
23	M	67	75	8	R
24	M	58	68	10	L
MW		60,21	69,63	9,54	
SD		± 7,73	± 7,94	± 0,59	

Tab. 1 Demografische Patientendaten Gruppe Image[®]

Pat. ID	Geschlecht	Alter OP (Jahre)	Alter FollowUp	Jahre postOP	Seite
1	W	58	68	10	R
2	M	66	76	10	R
3	W	48	58	10	L
4	M	67	77	10	L
5	W	58	68	10	R
6	W	65	75	10	L
7	M	68	77	10	L
8	M	47	56	10	L
9	M	66	76	10	L
10	M	35	44	10	R
11	M	42	51	9	R
12	M	49	57	9	L
13	W	67	76	9	R
MW		56,62	66,08	9,77	
SD		± 11,49	± 11,49	± 0,44	

Tab. 2 Demografische Patientendaten Gruppe Bicontact[®]

Einer der Patienten aus der Image[®]- Gruppe wurde aufgrund seiner radiologischen und klinischen Ergebnisse im Kapitel 4 „Ergebnisse“ einer gesonderten Einzelfalldarstellung unterzogen, in denen die Lockerung anhand der RSA- Ergebnisse verfolgt werden kann.

3.2.6.2 Klinische Scores

Die Patienten wurden analog zu der Vorgängerstudie sowohl radiologisch als auch klinisch untersucht. Nach der Untersuchung wurden alle erhobenen Daten in eine eigens entwickelte Excel- Datenbank eingetragen. Für die klinische Erfassung wurden folgende standardisierte Scores verwendet:

Harris- Hip- Score: Bei dem Harris- Hip- Score (Harris, 1969) handelt es sich um eine funktionelle Beurteilung der Hüfte. Für diese Studie wurde der nach Haddad modifizierte Score (Haddad, Jr. et al., 1990) verwendet, der eine höhere Gewichtung auf den Bewegungsumfang legt. Hierbei werden die Bewegungen Flexion, Innenrotation / Außenrotation sowie Abduktion aufsummiert und anhand eines Schemas Punkte vergeben. Deren Höchstpunktzahl beträgt 5, welche es auch in der nicht- modifizierten Form des Scores zu erreichen gibt. Die zu erreichende bestmögliche Punktzahl beträgt 100 Punkte, die niedrigste Punktzahl 0. Tabelle 3 gibt die Punktevergabe nach Beweglichkeit wieder.

Beweglichkeit [°]	Punktewert nach Haddad
0 – 29	0
30 – 59	1
60 – 99	2
100 – 159	3
160 – 209	4
210 - 300	5

Tab. 3 Punktevergabe für den Bewegungsumfang in der modifizierten Form des Harris- Hip- Scores nach Haddad

WOMAC- Score: Der Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index (Bellamy et al., 1988) ist ebenso klinisch relevant. Er erfragt Tätigkeiten des täglichen Lebens, bei denen die Bewegung der Hüfte zur Ermöglichung ihrer Ausführung notwendig ist. Pro Frage werden 0 – 4 Punkte vergeben, wobei hier der höchste Wert der größten Beeinträchtigung entspricht. Insgesamt sind somit 0 von möglichen 104 Punkten die bestmögliche Punktzahl.

Mittlere Schmerzintensität: Die Patienten werden gebeten, den Schmerz in der operierten Hüfte anhand einer visuellen Analog- Skala zu quantifizieren. Der Wert 0 entspricht dabei keinen Schmerzen und der höchste Wert 10 den unerträglichsten Schmerzen, die innerhalb des Vorstellungsvermögens des Patienten liegen.

3.2.7 Statistik und Messfehler

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik des Universitätsklinikums des Saarlandes. Hierbei erfolgte die Auswertung der Daten unter Verwendung des Programms IBM SPSS Statistics der Firma IBM SPSS Inc.. Statistische Signifikanzen wurden ab einem p - Wert $< 0,05$ beschrieben. Dieser Wert wurde durch den nicht- parametrischen t- Test berechnet.

Die Messgenauigkeit der RSA- Technik wurde für die Vorgängerstudie mithilfe der DAHLBERG- Formel (Sjögren et al., 2010) anhand von Doppelmessungen bestimmt. Für die Translationsbewegungen betrug der Messfehler 0,115 mm. Bei identischem Versuchsaufbau und identischem Patientenkollektiv wurde dieser Wert für die vorliegende Studie übernommen.

4. Ergebnisse

4.1 Klinische Ergebnisse

4.1.1 Gruppenverteilung und Patientendaten

Insgesamt sind 34 Patienten Teil dieser Studie. Davon wurden 21 Patienten mit einer Image[®]- Prothese und 13 Patienten mit einer Bicontact[®]- Prothese versorgt. Von den ursprünglichen 20 Patienten der Vorgängerstudie, die mit einer Bicontact[®]- Prothese versorgt wurden, sind drei verstorben, eine Patientin wurde im Zeitraum zwischen den beiden Studien alio loco revidiert, bei einer Patientin fand sich keine RSA- Markierung sowie zwei Patienten konnten sich aus persönlichen Gründen nicht zur erneuten Untersuchung vorstellen. Analog zur Bicontact[®]- Prothese sind aufgrund des langen Intervalls zwischen der Vorgängerstudie und der aktuellen Studie noch 21 Patienten mit einem Image[®]- Schaft von ursprünglich 26 verblieben. Hier sind vier verstorben und eine Patientin wurde zwischenzeitlich alio loco revidiert. Aus der Image[®]- Gruppe erhielten drei Patienten eine Doppelversorgung beider Hüften, wodurch insgesamt 37 Prothesen Thema dieser Studie sind. Für die Doppelversorgung wurde die zweite Hüft-Totalendoprothese jeweils ein halbes Jahr nach der ersten implantiert. Tabelle 4 gibt die Geschlechts- und Seitenverteilung innerhalb der beiden Gruppen wieder.

Teilweise wird in dieser Arbeit Bezug auf die 2- Jahresergebnisse der Vorgängerstudie genommen. Hier konnten aufgrund der lückenhaften Dokumentation der damaligen Studie nur Daten von 13 aus 24 Image[®]- Prothesen sowie von sechs aus 13 Bicontact[®]- Prothesen in die Berechnung mit eingeschlossen werden. An diesen Stellen wird erneut gesondert auf diesen Hintergrund hingewiesen.

Bei einem der Patienten aus der Image[®]- Gruppe fand sich eine aseptische Lockerung des Prothesenschaftes, welche durch klinische, nativradiologische und radiostereometrische Röntgenaufnahmen diagnostiziert wurde. Die Daten dieses Patienten werden in einer Einzelfalldarstellung am Ende des Kapitels nochmals gesondert betrachtet.

	Image [®]	Bicontact [®]
Zahl der Prothesen	24	13
Rechts	16	6
Links	8	7
Beidseits	3	0
Männer	15	8
Frauen	9	5
Mittelwert des Alters [Jahre] bei OP \pm SD	60,21 \pm 7,73	56,62 \pm 11,49

Tab. 4 Geschlechts- und Seitenverteilung innerhalb der beiden Gruppen

Innerhalb der Geschlechtsverteilung ist der Männeranteil in beiden Gruppen größer als der Frauenanteil. In der Image- Gruppe wurden mehr rechte als linke Hüften operiert, in der Bicontact[®]- Gruppe war die Seitenlokalisierung nahezu ausgeglichen verteilt. Das Durchschnittsalter zum Operationszeitpunkt lag in der Image[®]- Gruppe bei den verbliebenen Patienten um circa dreieinhalb Jahre höher als in der Bicontact[®]- Gruppe (Abb.28).

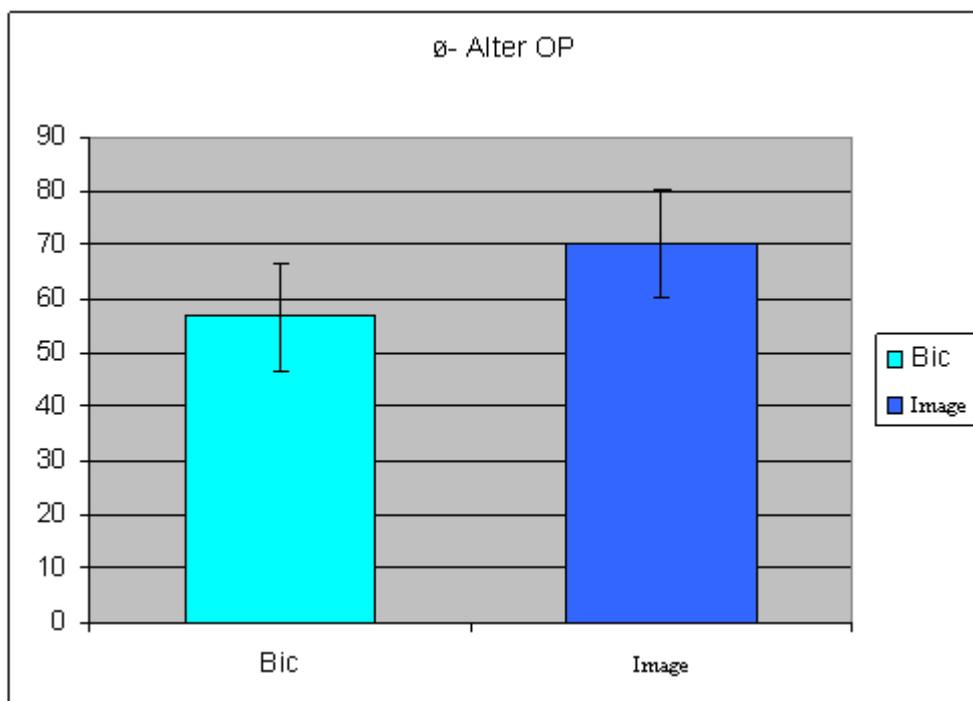


Abb.28 Überblick über die Verteilung des Durchschnittsalters in Jahren zum OP-Zeitpunkt inklusive Fehlerindikator innerhalb der beiden Prothesen-Gruppen
Bic: Bicontact[®]- Gruppe
Image: Image[®]- Gruppe

Die Verteilung der verwendeten Größen für den Prothesenschaft und den äußeren Pfannendurchmesser gibt Tabelle 5 wieder. In dieser Studie wurden ursprünglich Bicontact[®]- Schäfte der Größen 12 – 16 und Image[®]- Schäfte der Größe 10 – 15 mm verwendet. Diese wurden über den Eurokonus mit einem 28 mm BioloX[®] forte- Kopf aus Aluminiumoxidkeramik (Cerasiv GmbH, Deutschland) kombiniert.

In der Studie wurde die Pressfit- Pfanne Reflection FSO 5 als acetabuläre Komponente der Image[®]- Prothese in Größen von 46 mm bis 58 mm mit bis zu zwei zusätzlichen Spongiosa- Schrauben verwendet. Der SC- Schraubring wurde in Größen von 50 – 56 mm mit dem Bicontact[®]- Schaft kombiniert. Alle Pfannenprothesen wurden mit einem Polyethylen- Inlay versorgt.

[mm]	Image [®]	Bicontact [®]
Schaftgröße		
• 10	1	0
• 11	2	0
• 12	4	0
• 13	5	3
• 14	5	3
• 15	7	1
• 16	0	6
Pfannendurchmesser		
• 46	1	0
• 50	5	6
• 52	6	2
• 54	7	2
• 56	2	3
• 58	3	0

Tab. 5 Anzahl der Patienten mit den jeweiligen Größen der Prothesenkomponenten

4.1.2 RSA- Röntgenaufnahmen

Alle Patienten wurden neun beziehungsweise zehn Jahre postoperativ noch einmal mittels RSA geröntgt. Tabelle 6 zeigt eine Übersicht über den Nachuntersuchungszeitraum. Die maximale Differenz von zwei Jahren ergibt sich daraus, dass die Patientenaquise in der Vorgängerstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren erfolgte.

	Image[®]	Bicontact[®]
8 Jahre postOP	1	0
9 Jahre postOP	9	3
10 Jahre postOP	14	10
Ø Follow- up [Jahre]	9,54	9,77

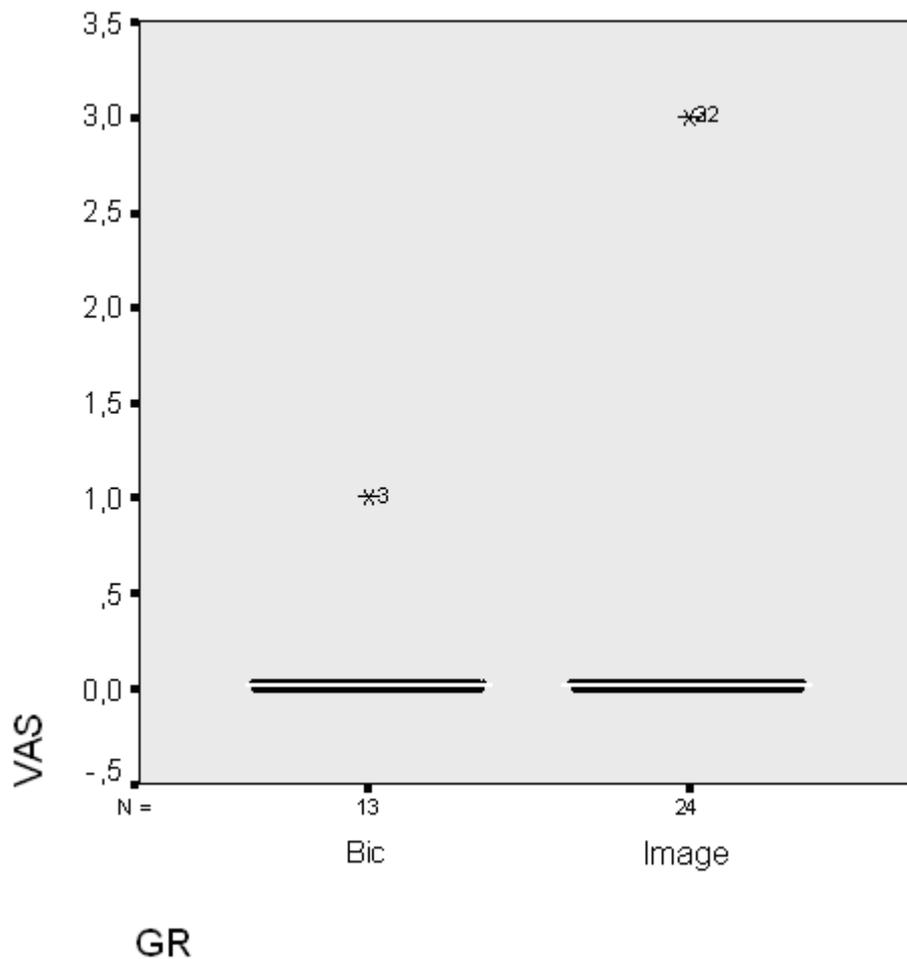
Tab. 6 Übersicht über den Nachuntersuchungszeitraum der beiden Prothesengruppen

4.1.3 Schmerzen

Die Patienten sollten ihre Schmerzen nach einem Punkteschema einordnen, bei dem der Wert 0 keinen Schmerzen und der Wert 10 unerträglichen Schmerzen entspricht. Hierzu wurde die Visuelle Analogskala (VAS) verwendet. Der Punktwert 3 war im Studienkollektiv zum Untersuchungszeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ der höchste Wert, der von Patienten angegeben wurde. Mit einem p- Wert von $> 0,05$ zeigte sich zwischen den beiden untersuchten Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied für die Visuelle Analogskala. Tabelle 8 sowie Abbildung 29 verdeutlichen die Verteilung der Punktevergabe für die mittlere Schmerzintensität nach der Visuellen Analogskala VAS zum Zeitpunkt der 9- bzw. 10- Jahresuntersuchung.

VAS- Wert	Image [®]	Bicontact [®]
0	22	12
1	0	1
2	0	0
3	2	0
4 - 10	0	0
Mittelwert	0,26	0,07
± SD	± 0,86	± 0,28

Tab. 8 Schmerzempfinden anhand der visuellen Analogskala mit Verteilung der Werte, ihren Mittelwerten und Standardabweichungen zum Zeitpunkt der 9- bzw. 10- Jahres- Untersuchung

**Abb. 29**

Mittlere Schmerzintensität gemessen mit der Visuellen Analogskala (VAS) zum Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ

Bic: Bicontact[®]- Gruppe

Image: Image[®]- Gruppe

GR: Gruppe der Prothesenmodelle

Im gesamten Verlauf ab dem präoperativen Zeitpunkt über die zuletzt erfolgte klinische Untersuchung zwei Jahre postoperativ bis zum jetzigen Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ zeigt sich eine Schmerzreduktion postoperativ. Tabelle 9 sowie Abbildung 30 zeigen diesen Verlauf im Überblick.

VAS	Image [®]	Bicontact [®]
präoperativ	7,83 ± 1,7	8,00 ± 1,29
2 Jahre postoperativ	0,30 ± 0,89	0,41 ± 0,79
9/10 Jahre post- op	0,26 ± 0,86	0,07 ± 0,28

Tab. 9 Schmerzwerte der Patienten anhand der Visuellen Analogskala VAS als Mittelwert nach Gruppen aufgeteilt im postoperativen Verlauf mit Standardabweichung

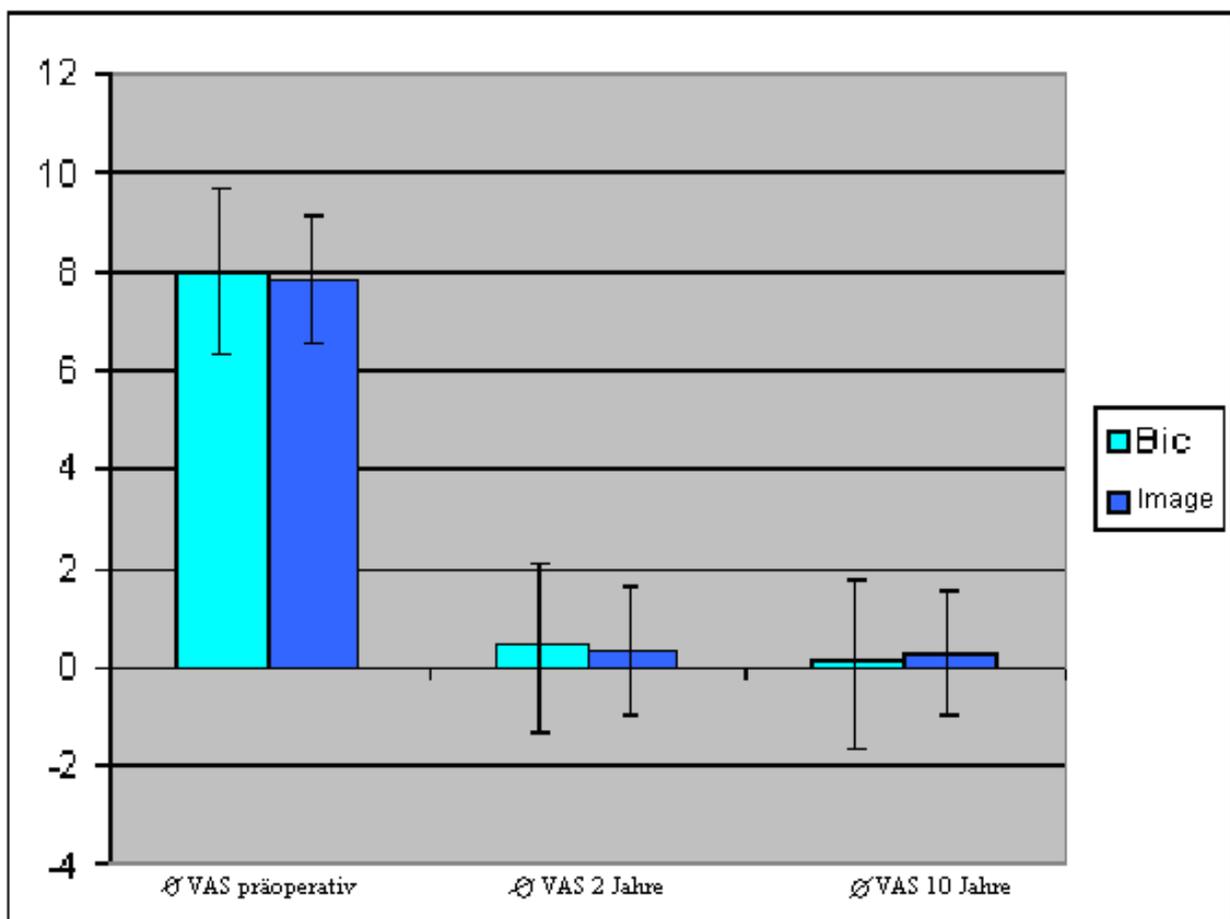


Abb. 30 Mittlere Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala (VAS) zum präoperativen Zeitpunkt sowie 2 und 9 bzw. 10 Jahre postoperativ inklusive Fehlerindikator
Bic: Bicontact[®]- Gruppe
Image: Image[®]- Gruppe

4.1.4 Harris- Hip- Score (HHS)

Des Weiteren wurde bei der prospektiven klinischen Untersuchung der nach Haddad modifizierte Harris- Hip- Score erhoben (Haddad, Jr. et al., 1990; Harris, 1969). Der höchste Wert von 100 Punkten entspricht hierbei der bestmöglichen Punktzahl. Der schlechteste Wert, der in der Studie zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt vergeben wurde, lag bei 65 Punkten. Tabelle 10 sowie Abbildung 31 zeigen eine Übersicht über die Werte des Harris- Hip- Scores getrennt nach Prothesen- Gruppe zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt.

HHS	Image[®]	Bicontact[®]
Bester Wert	100	100
Schlechtester Wert	65	69
Mittelwert	94,17	93,04
± SD	± 9,00	± 8,92

Tab. 10 Übersicht über die Werte des Harris- Hip- Scores getrennt nach Prothesen- Gruppe zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt

Die Werte verhalten sich in beiden Gruppen ähnlich und sind nahe an der Bestpunktzahl verteilt. Zwischen den beiden Gruppen zeigte sich im vorgestellten Kollektiv kein signifikanter Unterschied.

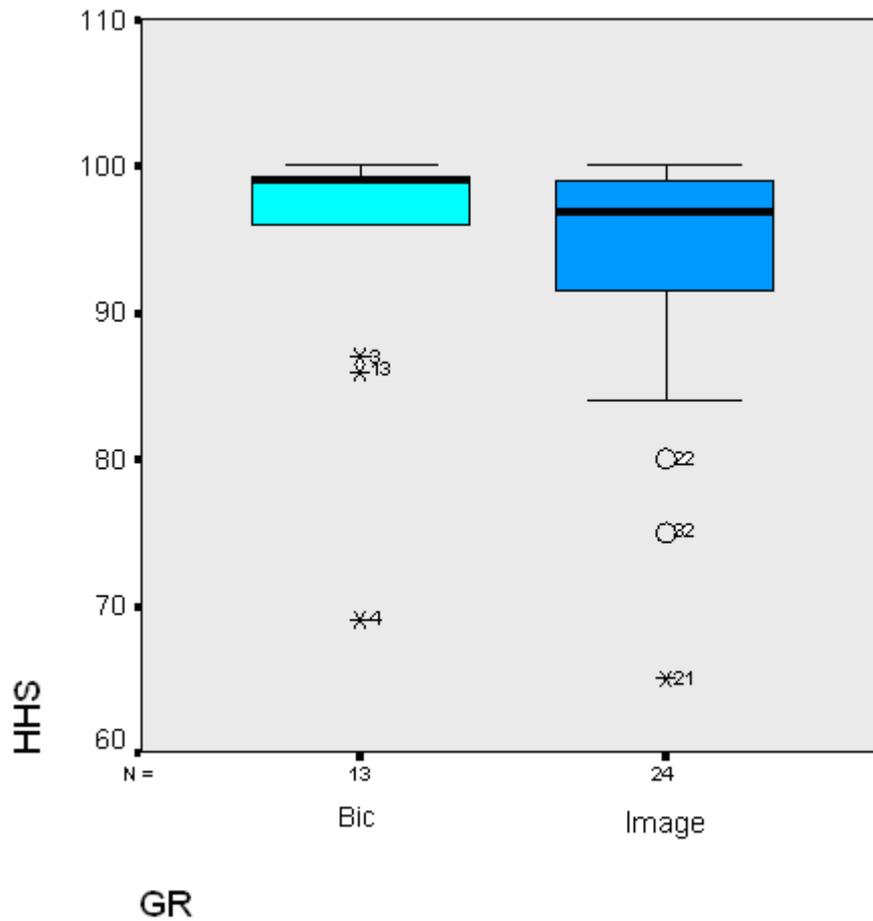


Abb. 31 Harris- Hip- Score (*HHS*) für beide Prothesen- Gruppen zum Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ
Bic: *Bicontact*[®]- Gruppe
Image: *Image*[®]- Gruppe
GR: Gruppe der Prothesenmodelle

Im gesamten Verlauf ab dem präoperativen Zeitpunkt über die zuletzt erfolgte klinische Untersuchung zwei Jahre postoperativ bis zum jetzigen Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ zeigen sich durchgehend gute Werte ohne einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Punktwerten des Harris- Hip- Score der 2-Jahresergebnisse sowie der aktuellen Ergebnisse. Tabelle 10 sowie Abbildung 32 zeigen diesen Verlauf im Überblick.

HHS	Image [®]	Bicontact [®]
präoperativ	30,0 ± 9,5	30,3 ± 9,7
2 Jahre postoperativ	95,9 ± 7,7	93,1 ± 6,6
9/10 Jahre post- op	94,17 ± 9,00	93,04 ± 8,92

Tab. 10 Punktwerte des Harris- Hip- Scores (*HHS*) als Mittelwert nach Gruppen aufgeteilt im postoperativen Verlauf mit Standardabweichung

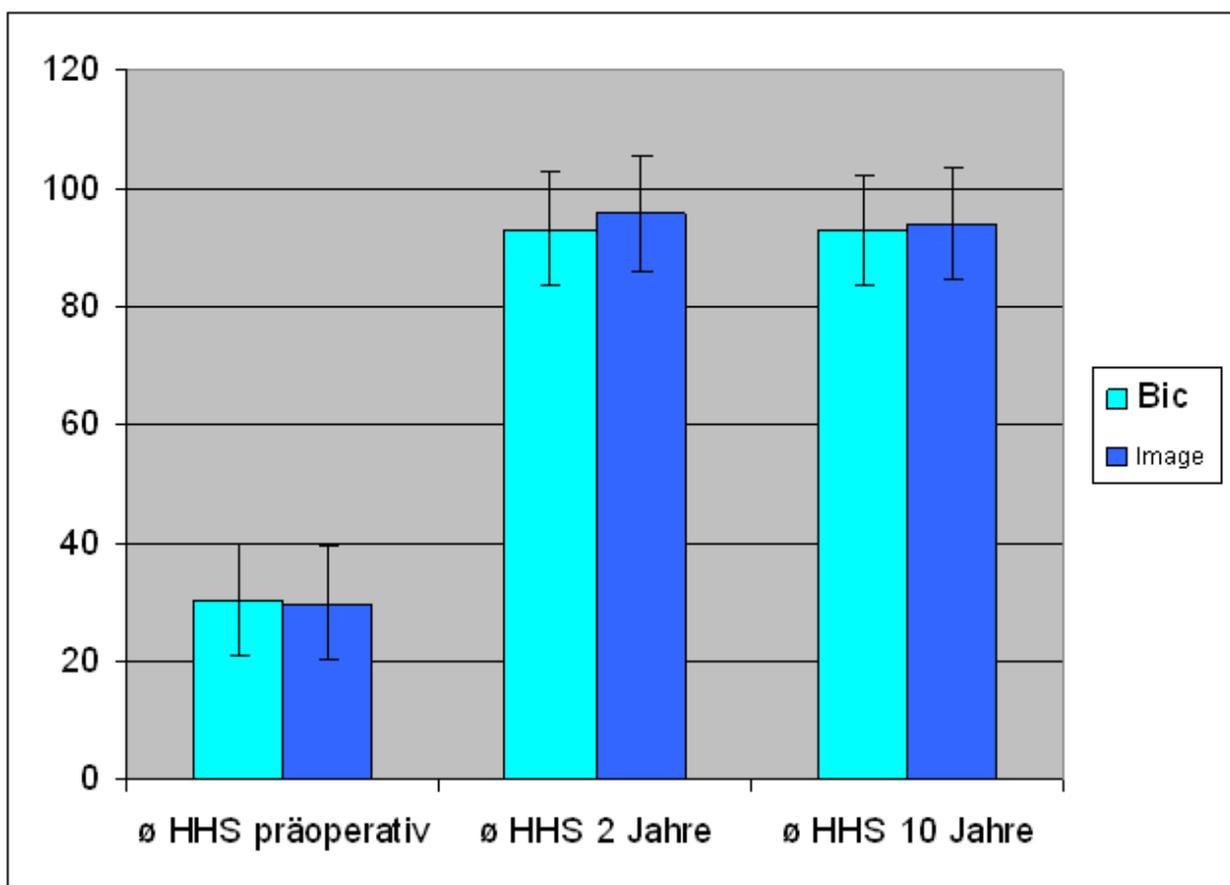


Abb.32 Harris- Hip- Score (*HHS*) zum präoperativen Zeitpunkt sowie 2 und 9 bzw. 10 Jahre postoperativ inklusive Fehlerindikator
Bic: Bicontact[®]- Gruppe
Image: Image[®]- Gruppe

4.1.5 Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index (WOMAC)

Bei Verwendung des WOMAC- Scores bedeutet ein niedriger Punktwert ein gutes klinisches Ergebnis. Der bestmögliche Punktwert liegt somit bei 0. In der vorliegenden Arbeit war 9 bzw. 10 Jahre postoperativ das schlechteste Ergebnis 18 von 104 möglichen Punkten. Tabelle 11 sowie Abbildung 33 zeigen eine Übersicht über die Werte des WOMAC- Scores getrennt nach Prothesen- Gruppe zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt.

	Image[®]	Bicontact[®]
Bester Wert	0	0
Schlechtester Wert	18	13
Mittelwert ± SD	3,48 ± 5,35	1,69 ± 3,47

Tab. 11 Übersicht über die Werte des WOMAC- Scores getrennt nach Prothesen- Gruppe zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt

Auch hier zeigten sich zwischen den beiden Gruppen im beschriebenen Untersuchungszeitraum keine statistisch signifikanten Unterschiede, die Werte liegen alle im besseren Bereich.

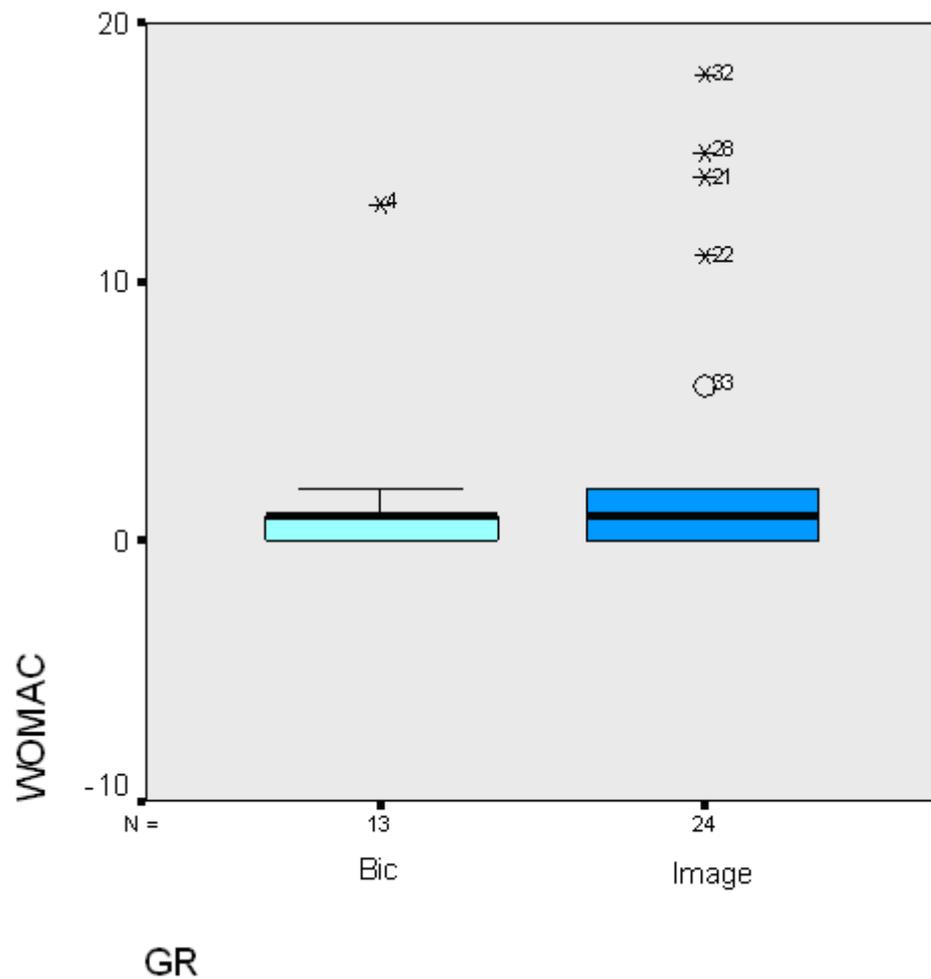


Abb. 33 WOMAC- Score für beide Prothesen- Gruppen zum Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ
Bic: Bicontact[®]- Gruppe
Image: Image[®]- Gruppe
 WOMAC= Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index
 GR: Gruppe der Prothesenmodelle

Im gesamten Verlauf ab dem präoperativen Zeitpunkt über die zuletzt erfolgte klinische Untersuchung zwei Jahre postoperativ bis zum jetzigen Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ zeigten sich sehr gute Ergebnisse. Tabelle 12 sowie Abbildung 34 zeigen diesen Verlauf im Überblick. Zwischen den beiden vorliegenden Prothesengruppen zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

	Image [®]	Bicontact [®]
präoperativ	70,10 ± 5,1	71,20 ± 5,3
2 Jahre postoperativ	0,76 ± 0,3	0,73 ± 0,15
9/10 Jahre post- op	3,48 ± 5,35	1,69 ± 3,47

Tab.12 Punktwerte des WOMAC - Scores als Mittelwert nach Gruppen aufgeteilt im postoperativen Verlauf mit Standardabweichung

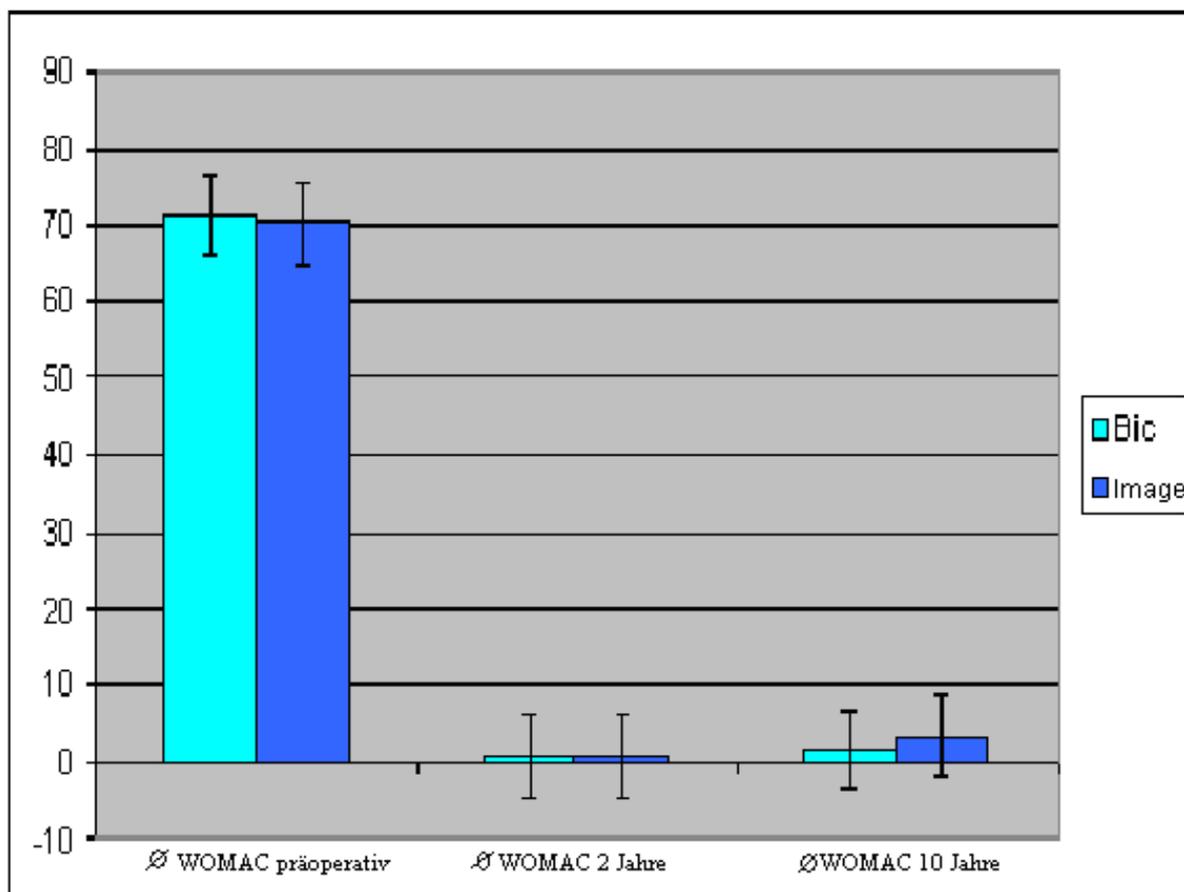


Abb. 33 WOMAC- Score zum präoperativen Zeitpunkt sowie 2 und 9 bzw. 10 Jahre postoperativ inklusive Fehlerindikator
Bic: Bicontact[®]- Gruppe
Image: Image[®]- Gruppe

4.2 RSA- Migrationsergebnisse

4.2.1 Image[®]- Schaft

4.2.1.1 Craniocaudale Richtung (Einsinken)

Beschrieben werden soll hier die Bewegung der Prothese entlang der y- Achse (siehe auch Abb. 22), das heißt ein Einsinken des Prothesenschaftes in den Femurknochen nach distal bei negativen Werten. Verdeutlicht wird diese Migration in Abbildung 34.

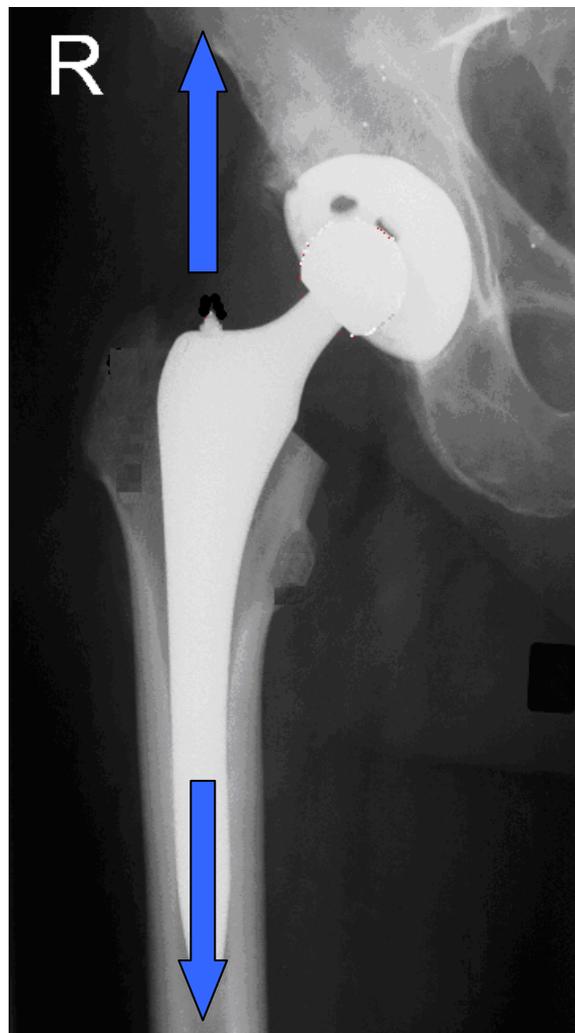


Abb. 34 Richtung der Migration der Prothese entlang der y- Achse mit Darstellung der Pfeile als theoretische Möglichkeit der Migrationsbewegung

Vom direkt postoperativen Zeitpunkt bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme sanken die Schäfte um im Mittel 1,41 mm mit einer Standardabweichung von $\pm 1,96$ mm ein.

Anfang dieses Kapitels wurde auf den besonderen Sachverhalt der Daten der 2- Jahres- RSA- Kontrolle hingewiesen. Wenn diese vorhandenen RSA- Daten der 2- Jahreskontrolle aus der Vorgängerstudie als Grundlage zur Berechnung herangezogen werden, ergibt sich das Ergebnis, dass bis zur 2-Jahresaufnahme die Schäfte um im Mittel 0,99 mm einsanken. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt sanken die Schäfte noch um im Mittel 0,99 mm nach.

Die genauen Daten gibt Tabelle 13 wieder. Abbildung 35 veranschaulicht das Einsinken des Schaftes zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung. Einen Überblick über den zeitlichen Verlauf der kaudalen Schaftmigration zeigt Abbildung 36.

Migration entlang y- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-1,41	-0,99	-0,99
Standardabweichung [mm]	$\pm 1,96$	$\pm 2,00$	$\pm 1,58$

Tab.13 Übersicht über die Migration des Image[®]- Schaftes in Millimetern entlang der y- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme

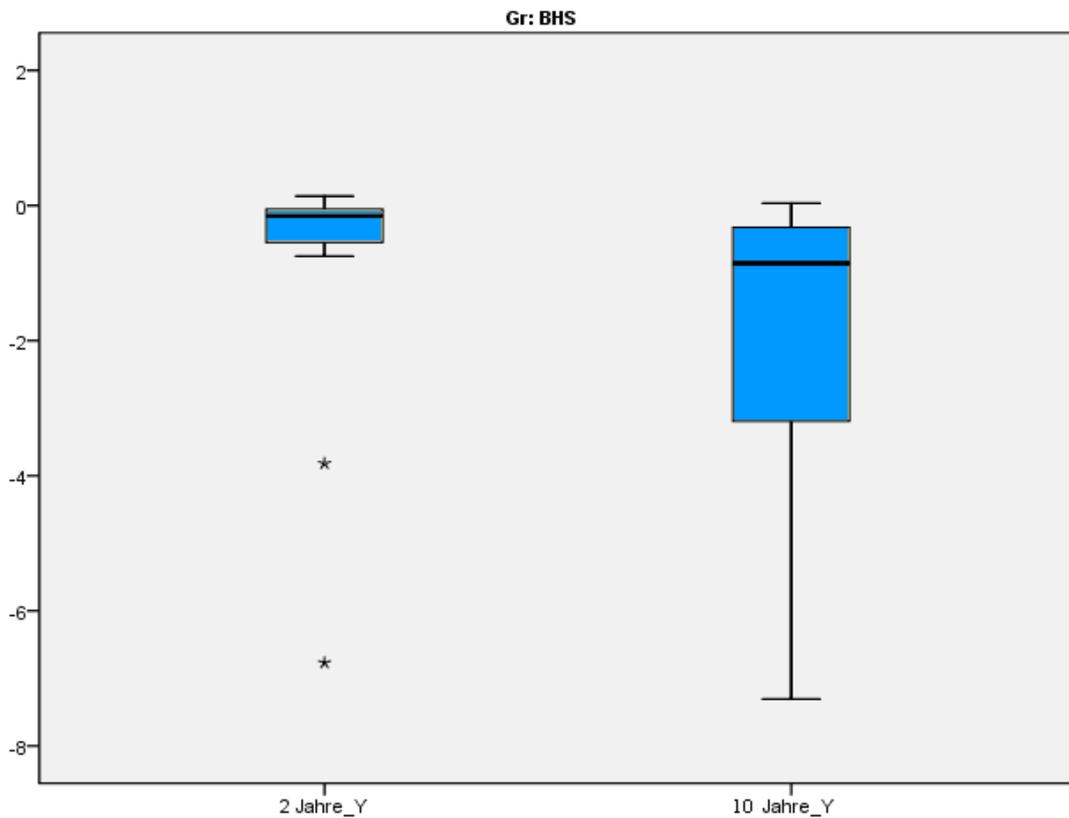


Abb.35 Vergleich der Migration des Image[®]- Schaftes entlang der y- Achse zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung in Millimetern

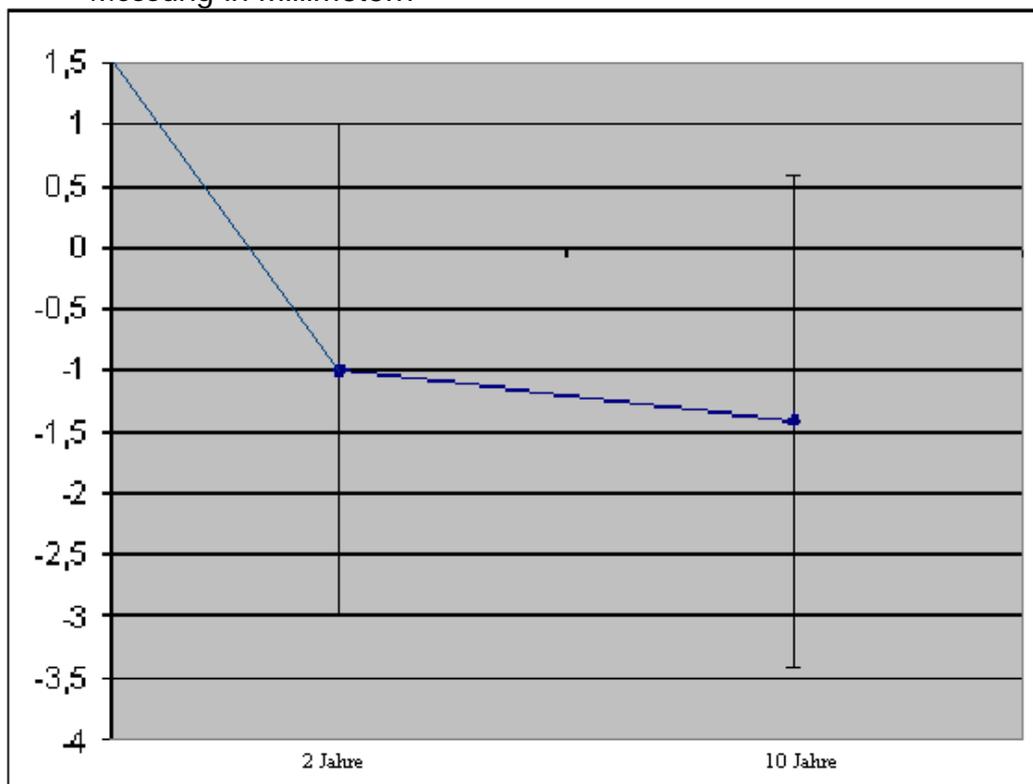


Abb.36 Zeitlicher Verlauf des Einsinkens des Image[®]- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung

4.2.1.2 Medialisierung / Lateralisierung (x- Achse)

Medialisierung bzw. Lateralisierung der Prothese bedeutet eine Migration der Prothese entlang der x- Achse (siehe auch Abb. 22). Abbildung 37 veranschaulicht diese Bewegung. Positive Werte bedeuten eine Migration nach medial, negative Werte bedeuten eine Migration nach lateral.

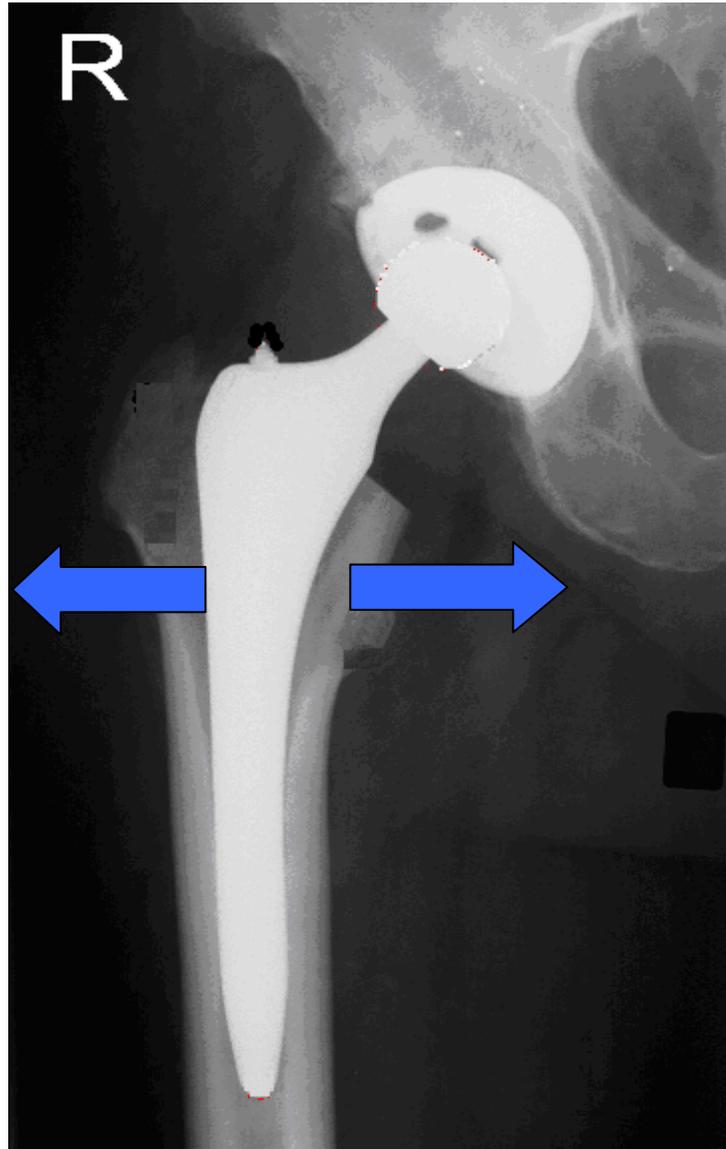


Abb.37

Richtung der Migration der Prothese entlang der x- Achse mit Darstellung der Pfeile als theoretische Möglichkeit der Migrationsbewegung

Ab dem postoperativen Zeitpunkt bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme bewegten sich die Prothesenschäfte um im Mittel 0,35 mm nach lateral mit einer Standardabweichung von $\pm 1,23$ mm.

Basierend auf den hierfür vorhanden Daten bewegten sich die Schäfte bis zur 2- Jahresaufnahme um im Mittel 0,19 mm nach lateral. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt lateralisierten sich die Schäfte noch um im Mittel 0,39 mm .

Abbildung 38 veranschaulicht diese Migration des Schaftes zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung. Tabelle 14 und Abbildung 39 geben einen Überblick über den zeitlichen Verlauf der Lateralisierung des Image-Schaftes.

Migration entlang x- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-0,35	-0,19	-0,39
Standardabweichung [mm]	$\pm 1,23$	$\pm 0,72$	$\pm 1,64$

Tab.14 Übersicht über die Migration des Image[®]- Schaftes in Millimetern entlang der x- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme. Negative Werte bedeuten eine Lateralisierung des Prothesenstieles, positive Werte entsprechen einer Medialisierung des Stieles.

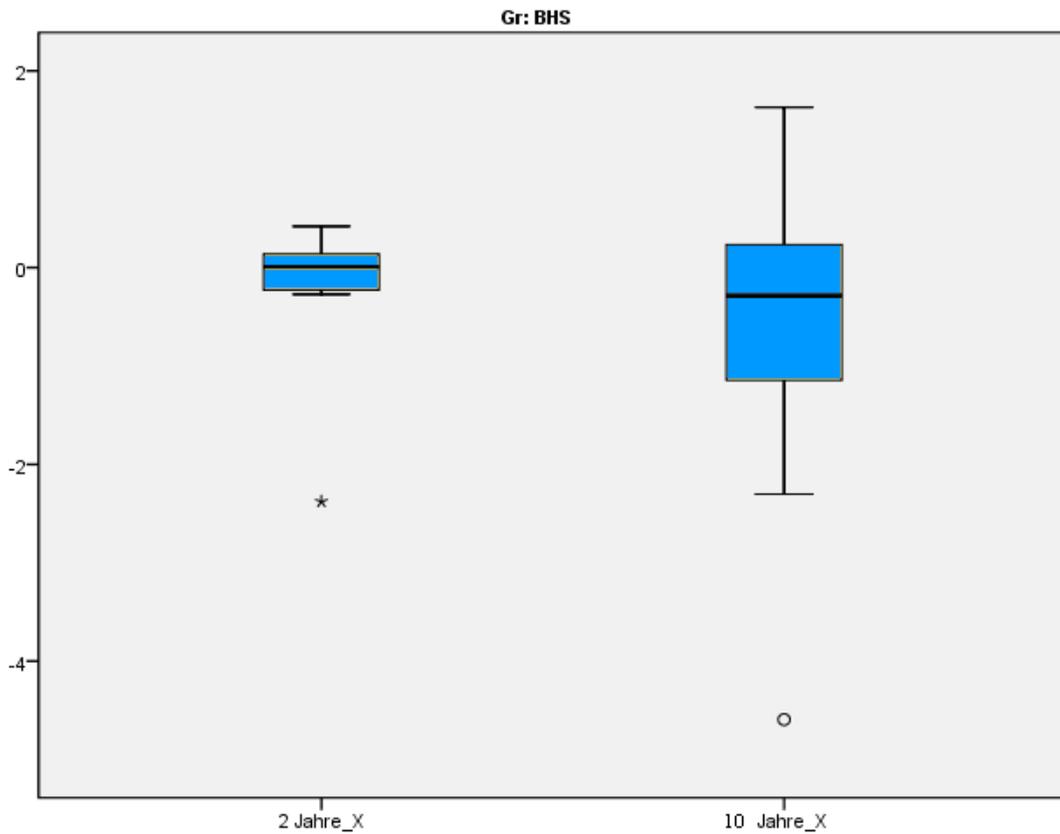


Abb.38 Vergleich der Migration des Image®- Schaftes entlang der x- Achse zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung in Millimetern

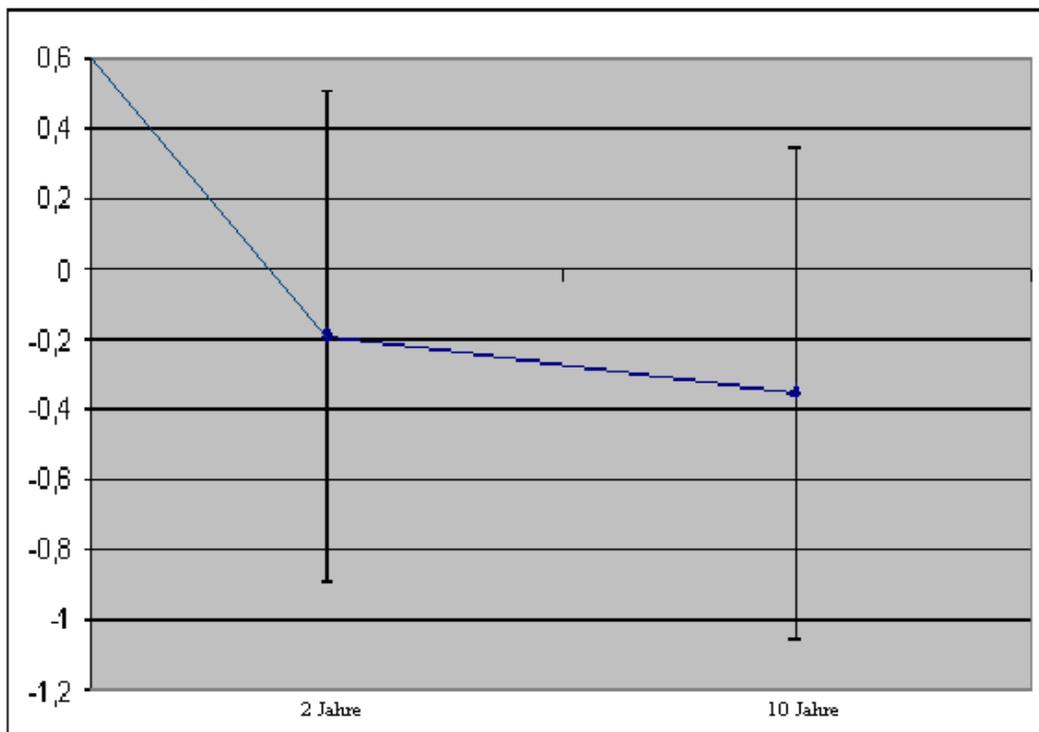


Abb.39 Zeitlicher Verlauf der Lateralisierung des Image®- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung.

4.2.1.3 Ventrale / dorsale Abweichung (z- Achse)

Eine Bewegung des Prothesenschaftes entlang der z- Achse bedeutet eine Migration nach ventral bzw. dorsal (siehe auch Abb.22). Abbildung 40 veranschaulicht diese Bewegung des Prothesenschaftes. Negative Werte bedeuten eine Migration nach dorsal, positive Werte bedeuten eine Bewegung nach ventral.

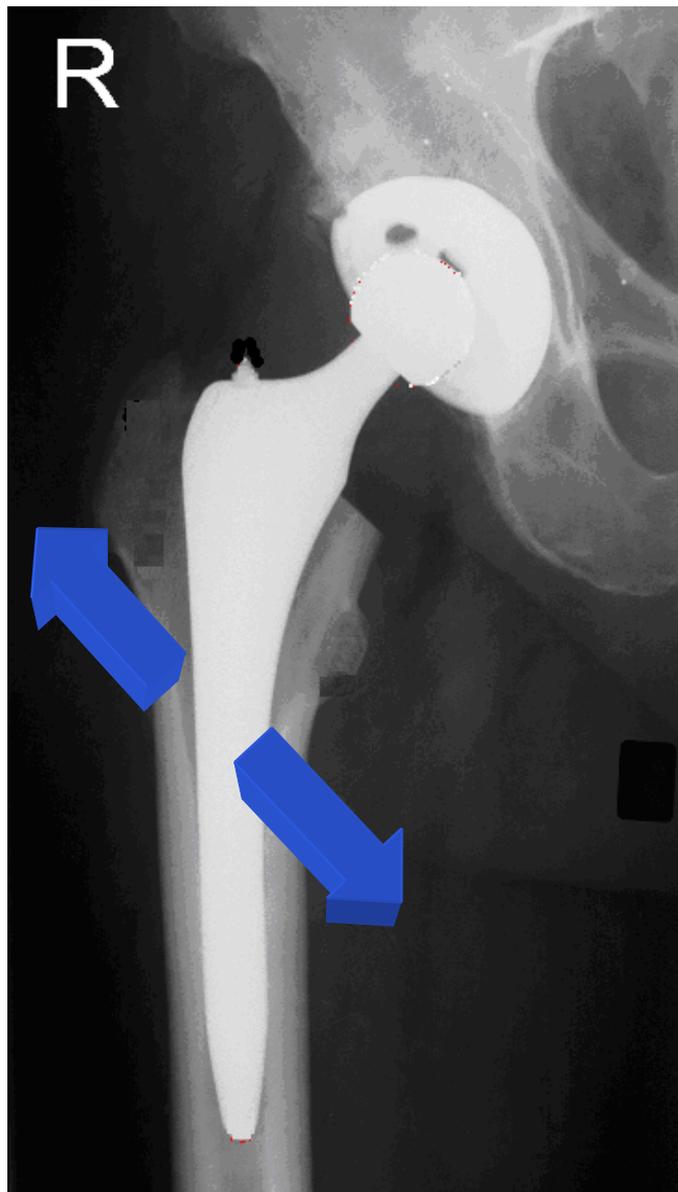


Abb.40 Richtung der Migration der Prothese entlang der z- Achse mit Darstellung der Pfeile als theoretische Möglichkeit der Migrationsbewegung

Ab dem postoperativen Zeitpunkt bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme bewegten sich die Prothesenschäfte um im Mittel 1,96 mm nach dorsal mit einer Standardabweichung von $\pm 3,18$ mm.

Basierend auf den hierfür vorhandenen Daten bewegten sich die Schäfte bis zur 2- Jahresaufnahme um im Mittel 1,49 mm nach dorsal. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt verlagerten sich die Schäfte noch um im Mittel 1,02 mm nach dorsal.

Abbildung 41 veranschaulicht die Abweichung des Schaftes nach dorsal zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung. Tabelle 15 und Abbildung 42 geben einen Überblick über die Migration nach dorsal im zeitlichen Verlauf.

Migration entlang z- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-1,96	-1,49	-1,02
Standardabweichung [mm]	$\pm 3,18$	$\pm 3,08$	$\pm 3,01$

Tab.15 Übersicht über die Migration des Image[®]- Schaftes in Millimetern entlang der z- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme

Insgesamt zeigten sich in der Image[®]- Gruppe im zeitlichen Verlauf von 9 bzw. 10 Jahren Migrationen nach kaudal und dorsal. Entlang der x- Achse konnte im Verlauf keine statistisch signifikante Migration weder nach lateral noch nach medial innerhalb der Image[®]- Gruppe mit p- Werten $> 0,05$ gezeigt werden.

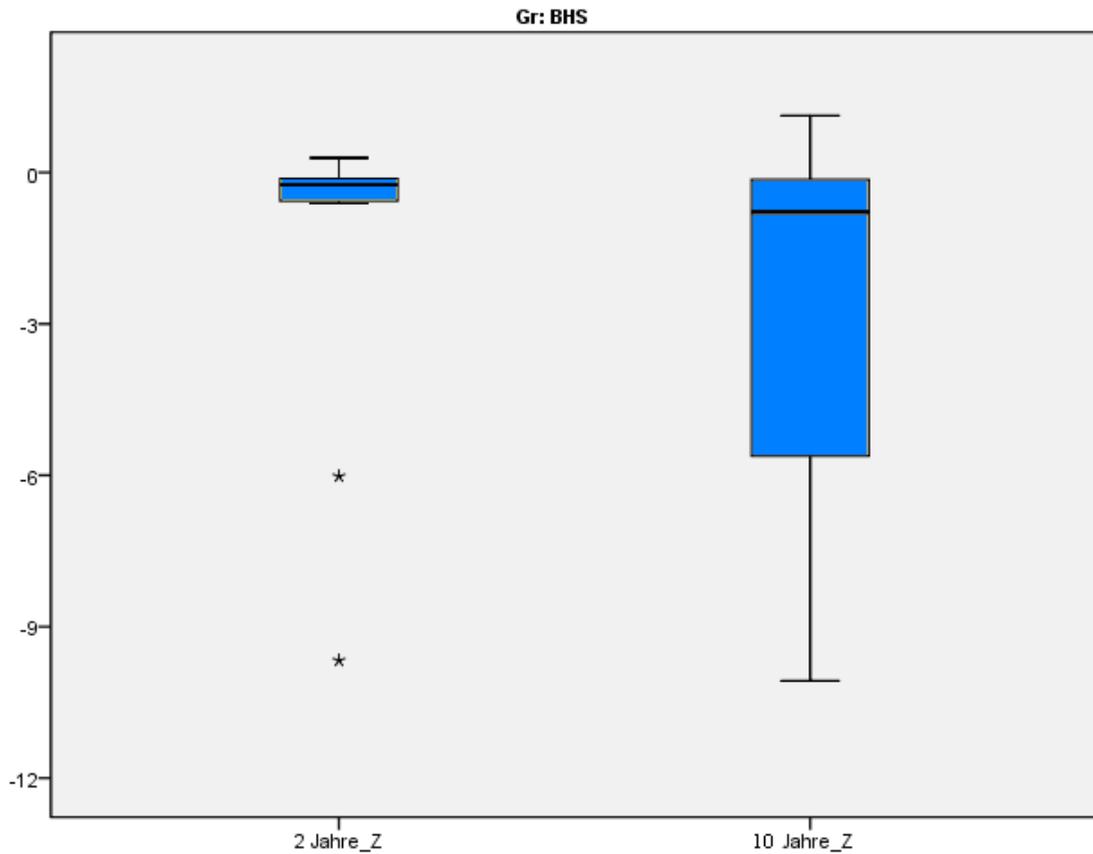


Abb.41 Vergleich der Migration des Image[®]- Schaftes entlang der z- Achse zum 2-Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung

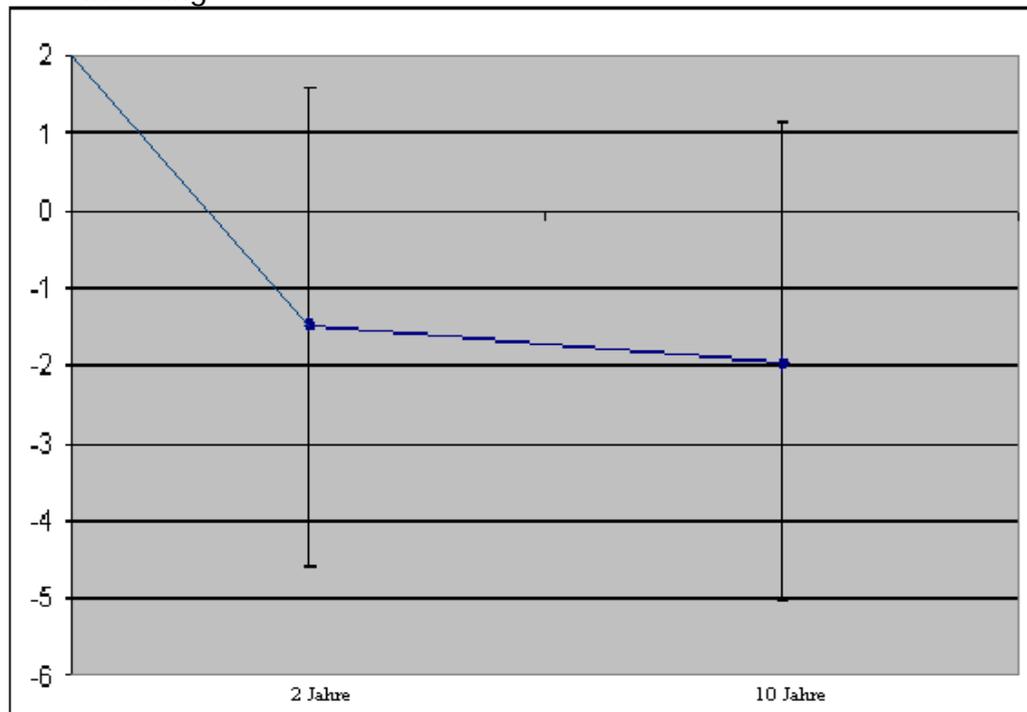


Abb.42 Zeitlicher Verlauf der z- Migration des Image[®]- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung

4.2.2 Bicontact[®]- Schaft

4.2.2.1 Craniocaudale Richtung (Einsinken)

Die Bewegungsrichtungen der Migrationen des Bicontact[®]- Schaftes entlang der drei Achsen entsprechen den jeweils oben gezeigten Bewegungsrichtungen der Migrationen des Image[®]- Schaftes (siehe Abbildungen 22, 34, 37 und 40).

Ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme bewegten sich die Prothesenschäfte signifikant um im Mittel -0,59 mm entlang der y- Achse nach distal mit einer Standardabweichung von $\pm 0,67$ mm.

Die Schäfte sanken bis zur 2-Jahresaufnahme um im Mittel 0,48 mm ein. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt verlagerten sich die Schäfte noch um im Mittel 0,01 mm entlang der y- Achse. Analog zur Image[®]- Prothese basieren diese Daten zu den 2- Jahresergebnissen auf den vorhandenen Daten der Vorgängerstudie, wie auch bereits zu Anfang des Kapitels „4. Ergebnisse“ erläutert wurde.

Abbildung 43 veranschaulicht die Abweichung des Schaftes nach cranial bzw. caudal ab dem unmittelbar postoperativen Zeitpunkt einmal bis zur 2- Jahres- Aufnahme und einmal bis zur 9- bzw. 10- Jahres- Aufnahme. Die gesamte Aufteilung gibt Tabelle 16 wieder. Einen Überblick über den Verlauf des Schaftesinsinkens zeigt Abbildung 44.

Migration entlang y- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-0,59	-0,48	0,01
Standardabweichung [mm]	$\pm 0,67$	$\pm 0,45$	$\pm 0,08$

Tab.16 Übersicht über die Migration des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern entlang der y- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme

Die gemessenen Werte seit der letzten Aufnahme, welche der 2- Jahresaufnahme entspricht, liegen alle im Messfehlerbereich von bis zu 0,11 mm. Der Bicontact[®]- Schaft ist seither mit p- Werten $> 0,05$ nicht mehr signifikant eingesunken.

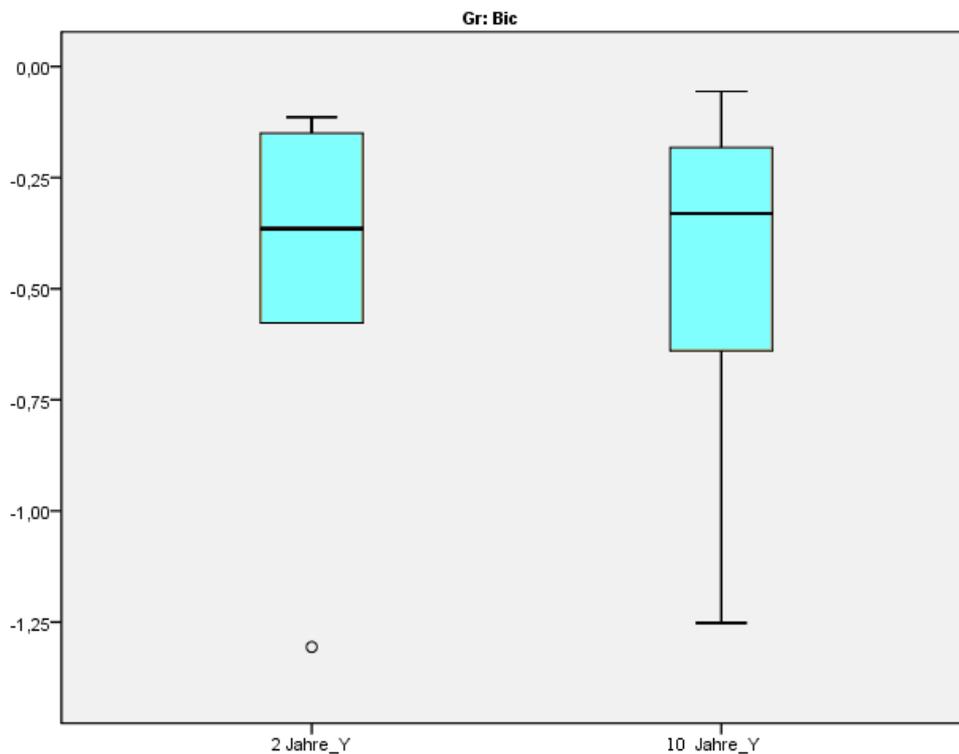


Abb.43 Vergleich der Migration des Bicontact[®]- Schaftes entlang der y- Achse zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung in Millimetern

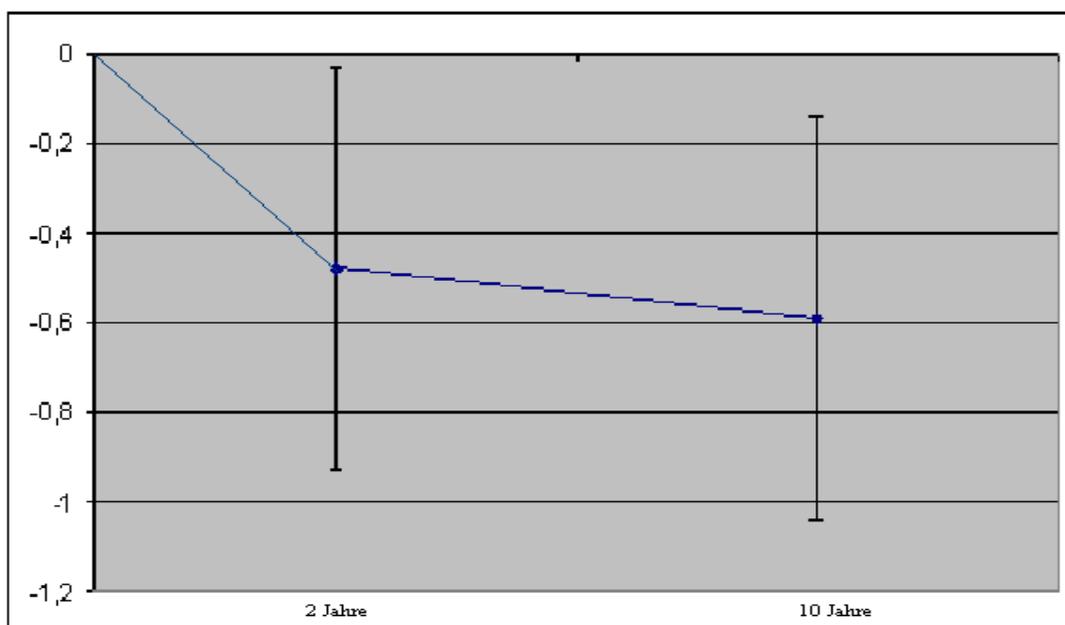


Abb.44 Zeitlicher Verlauf der y- Migration des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung

4.2.2.2 Medialisierung / Lateralisierung (x- Achse)

Ab dem postoperativen Zeitpunkt bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme bewegten sich die Prothesenschäfte signifikant um im Mittel 0,20 mm nach lateral mit einer Standardabweichung von $\pm 0,27$ mm.

Basierend auf den hierfür vorhandenen Daten bewegten sich die Schäfte bis zur 2- Jahresaufnahme um im Mittel 0,11 mm nach lateral. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt bewegten sich die Schäfte noch um im Mittel 0,10 mm nach lateral.

Abbildung 45 veranschaulicht die Lateralisierung des Schaftes ab dem Zeitpunkt direkt postoperativ einmal bis zur 2- Jahres- Aufnahme und einmal bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme. Die gesamte Aufteilung gibt Tabelle 17 wieder. Einen Überblick über den Verlauf der Lateralisierung zeigt Abbildung 46.

Migration entlang x- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-0,20	-0,11	-0,10
Standardabweichung [mm]	$\pm 0,27$	$\pm 0,19$	$\pm 0,16$

Tab.17 Übersicht über die Migration des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern entlang der x- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme

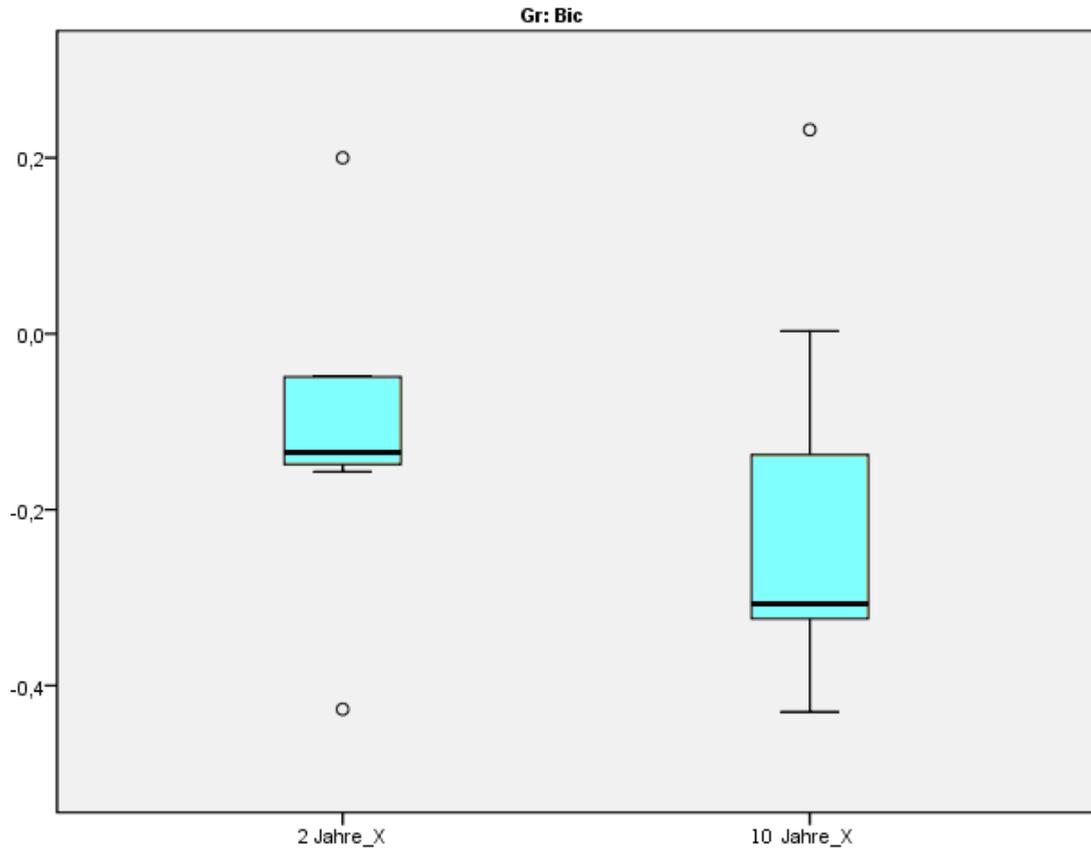


Abb.45 Vergleich der Migration des Bicontact[®]- Schaftes entlang der x- Achse zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung in Millimetern

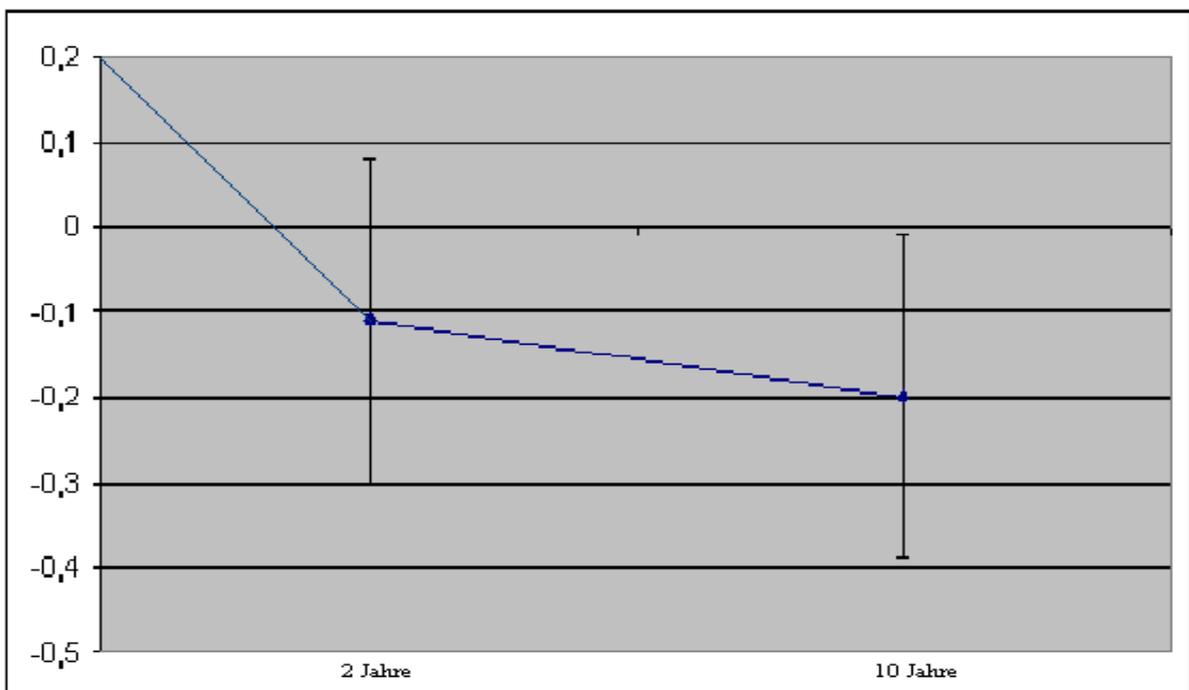


Abb.46 Zeitlicher Verlauf der Lateralisierung des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung

4.2.2.3 Ventrale / dorsale Abweichung (z- Achse)

Ab dem postoperativen Zeitpunkt bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme bewegten sich die Prothesenschäfte signifikant um im Mittel 0,35 mm nach dorsal mit einer Standardabweichung von $\pm 0,50$ mm.

Basierend auf den hierfür vorhandenen Daten bewegten sich die Schäfte bis zur 2- Jahresaufnahme um im Mittel 0,40 mm nach dorsal. Ab der Aufnahme 2 Jahre postoperativ bis zum aktuellen Zeitpunkt bewegten sich die Schäfte um im Mittel -0,04 mm entlang der z- Achse.

Abbildung 47 veranschaulicht die Abweichung des Schaftes entlang der z- Achse ab dem Zeitpunkt direkt postoperativ einmal bis zur 2- Jahres- Aufnahme und einmal bis zur 9- bzw. 10- Jahres- Aufnahme. Die gesamte Aufteilung gibt Tabelle 18 wieder. Einen Überblick über den Verlauf der Schaftmigration zeigt Abbildung 48.

Migration entlang z- Achse	Postoperativ bis 10a	Postoperativ bis 2a	2 bis 10 a
Mittelwert [mm]	-0,35	-0,40	-0,04
Standardabweichung [mm]	$\pm 0,50$	$\pm 0,42$	$\pm 0,17$

Tab.18 Übersicht über die Migration des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern entlang der z- Achse unterteilt in den Zeitraum direkt postoperativ bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme, postoperativ bis zur 2- Jahresaufnahme, sowie den Zeitraum zwischen der 2- und 9- bzw. 10- Jahresaufnahme

Zusammengenommen zeigen sich auch hier innerhalb des untersuchten Kollektivs der Bicontact[®]- Prothesengruppe seit der Implantation des Schaftes bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme deutlich signifikante Migrationen vor allem entlang der y- Achse nach kaudal. Auch entlang der x- und z- Achse zeigen sich p- Werte $< 0,05$. Hier zeigen sich allerdings im Gegensatz zur Image[®]- Prothese seit der 2- Jahresaufnahme entlang keiner der Achsen statistisch signifikante Migrationen.

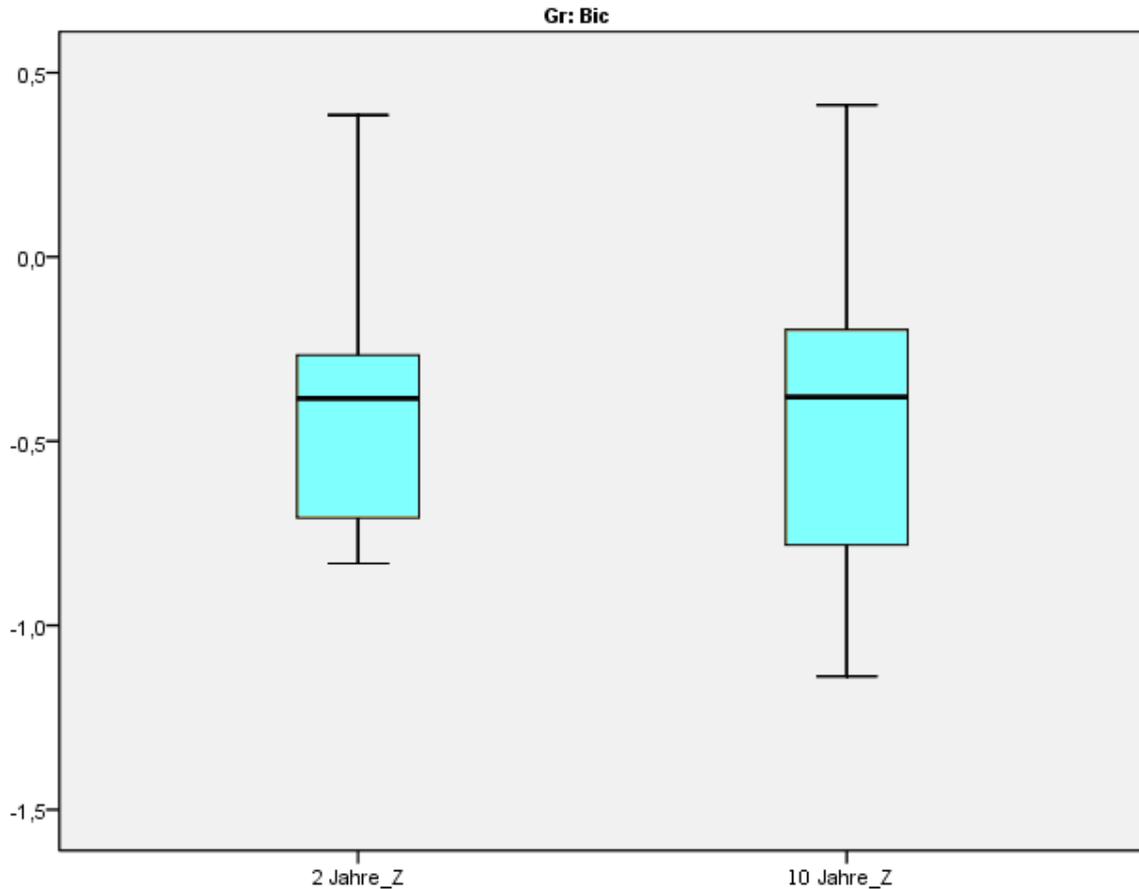


Abb.47 Vergleich der Migration des Bicontact[®]- Schaftes entlang der z- Achse zum 2- Jahreszeitpunkt und zum Zeitpunkt der letztmaligen RSA- Untersuchung nach 9 bzw. 10 Jahren ausgehend von der unmittelbar postoperativen Messung in Millimetern

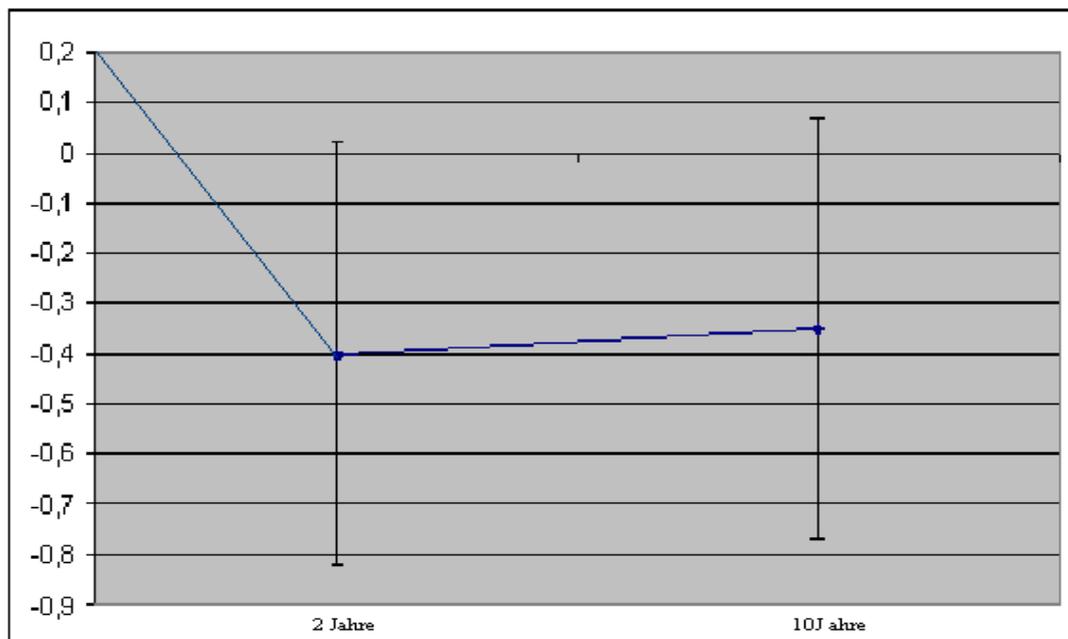


Abb.48 Zeitlicher Verlauf der z- Migration des Bicontact[®]- Schaftes in Millimetern seit der Implantation der Prothese bis zur 9-/10- Jahresaufnahme inklusive Standardabweichung

4.3 Vergleich der beiden Prothesenmodelle

4.3.1 Klinische Ergebnisse

In den beiden Prothesengruppen Image[®] und Bicontact[®] zeigte sich für keinen der drei klinischen Parameter ein statistisch signifikanter Unterschied. Dies konnte anhand des Mann-Whitney-U-Tests überprüft werden, wobei Werte von $p < 0,05$ als statistisch signifikant angesehen werden.

Die mittlere Schmerzintensität gemessen mit der Visuellen Analogskala VAS ergab zum Untersuchungszeitpunkt von 9 bzw. 10 Jahren postoperativ in der Image[®]-Gruppe einen Mittelwert von 0,26 Punkten, in der Bicontact[®]-Gruppe von 0,07 Punkten und zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied. Tabelle 19 zeigt diese Verteilung.

VAS	Image [®]	Bicontact [®]	p- Wert
MW ± SD 10 Jahre	0,26 ± 0,86	0,07 ± 0,28	0,920

Tab.19 Verteilung der Punktmittelwerte inklusive Standardabweichung der VAS= Visuelle Analogskala inklusive dem Signifikanzniveau zum Untersuchungszeitpunkt von 9 bzw. 10 Jahren postoperativ
VAS= Visuelle Analogskala

Der Mittelwert des Harris-Hip-Scores betrug zum 9- bzw. 10- Jahreszeitpunkt für die Image-Gruppe 93,07 Punkte, für die Bicontact-Gruppe 94,17 Punkte. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p > 0,05$). Tabelle 20 verdeutlicht diese Werteverteilung.

HHS	Image [®]	Bicontact [®]	p- Wert
MW ± SD 10 Jahre	93,04 ± 9,00	94,17 ± 8,92	0,582

Tab.20 Verteilung der Mittelwerte inklusive Standardabweichung des HHS= Harris-Hip-Score inklusive dem Signifikanzniveau zum Untersuchungszeitraum von 9 bzw. 10 Jahren postoperativ
HHS= Harris-Hip-Score

Auch für die Werte des WOMAC- Scores konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede gezeigt werden. In der Image- Gruppe lag der Mittelwert bei 3,48 Punkten, in der Bicontact- Gruppe bei 1,69 Punkten. Der p- Wert war größer als 0,05. Die genauere Werteverteilung gibt Tabelle 21 wieder.

WOMAC	Image[®]	Bicontact[®]	p- Wert
MW ± SD 10 Jahre	3,48 ± 5,35	1,69 ± 3,47	0,353

Tab.21 Verteilung der Mittelwerte inklusive Standardabweichung des WOMAC-Score inklusive dem Signifikanzniveau zum Untersuchungszeitraum von 9 bzw. 10 Jahren postoperativ
WOMAC= Western Ontario and McMaster's Universities Arthritis Index

4.3.2 Migrationsergebnisse

Bezüglich der Gesamtmigrationen entlang der einzelnen Koordinatenachsen zeigte sich bis zum Zeitpunkt der 9- bzw. 10- Jahresaufnahme kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Prothesenmodellen Image[®] und Bicontact[®]. Tabelle 22 zeigt die durchschnittliche Gesamtmigration der beiden Prothesenmodelle im Vergleich.

Gesamtmigration 0 – 10 Jahre	Image[®]	Bicontact[®]	p- Wert
y- Achse	-1,41 ± 1,96	-0,59 ± 0,66	0,464
x- Achse	-0,35 ± 1,23	-0,20 ± 0 27	0,947
z- Achse	-1,96 ± 3,18	-0,35 ± 0,50	0,429

Tab.22 Gesamtmigration inklusive Standardabweichung in Millimetern (Mittelwert) entlang der einzelnen Koordinatenachsen der beiden Prothesenmodelle Image[®] und Bicontact[®] zum Zeitpunkt 9 bzw. 10 Jahre postoperativ im Vergleich inklusive des jeweiligen Signifikanzniveaus

Für folgende Daten basieren die vorhandenen 2- Jahresergebnisse der Vorgängerstudie als Grundlage der Berechnung, wie bereits zu Anfang des Kapitels „4. Ergebnisse“ erläutert wurde: Bezüglich der Migrationen entlang der x- und z- Koordinatenachsen zwischen der zuletzt angefertigten Aufnahme zum 2- Jahreszeitpunkt und der aktuellen 9- bzw. 10- Jahresaufnahme zeigte sich im vorgestellten Kollektiv kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden untersuchten Prothesengruppen. Es zeigte sich allerdings bei dieser Gruppengröße der zugrunde liegenden Daten ein signifikanter Unterschied bezüglich des Einsinkens der Prothesenschäfte im Zeitraum von zwei Jahren nach deren Implantation bis neun bzw. zehn Jahre postoperativ, dargestellt als Migration entlang der y- Achse. Hier fand sich eine höhere Stabilität des Bicontact[®]- Schaftes im Vergleich zum Image[®]- Schaft. Tabelle 23 veranschaulicht die durchschnittliche Migration der beiden Prothesenmodelle in diesem Intervall.

Migration 2 – 10 Jahre	Image[®]	Bicontact[®]	p- Wert
y- Achse	-0,99 ± 1,58	-0,01 ± 0,08	0,016
x- Achse	-0,39 ± 1,64	-0,10 ± 0,16	0,966
z- Achse	-1,02 ± 3,01	-0,04 ± 0,17	0,147

Tab. 23 Migration in Millimetern (Mittelwert inklusive Standardabweichung) entlang der einzelnen Koordinatenachsen der beiden Prothesenmodelle Image[®] und Bicontact[®] im Intervall zwischen der 2- und der 9-/ 10- Jahresaufnahme im Vergleich inklusive des jeweiligen Signifikanzniveaus basierend auf den vorhanden Daten der 2- Jahreskontrolle der Vorgängerstudie

4.4 Einzelfalldarstellung

4.4.1 Wechseloperation nach aseptischer Lockerung Patientin Image[®]- ID Nr. 15

Bei dieser Patientin wurde die zuletzt angefertigte RSA- Aufnahme 9 Jahre nach der Implantation der Image- Prothese angefertigt. Hier zeigten sich bei der Auswertung der Migrationen deutliche Bewegungen entlang aller Achsen. Klinisch bei der Befragung der einzelnen Scores sowie der Erhebung der VAS zeigten sich noch keine Auffälligkeiten, wie Tabelle 24 wiedergibt.

	HHS	WOMAC	VAS
10 Jahre	99	1	0

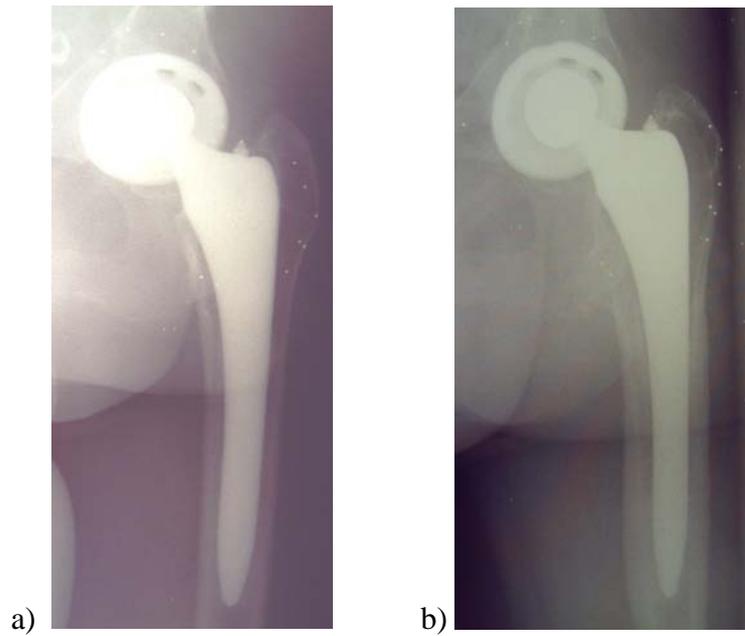
Tab.24 Klinische Werte des Patienten mit der Image- ID Nr. 1 zum Zeitpunkt der 10- Jahresaufnahme
HHS= Harris- Hip- Score
WOMAC= Western Ontario and McMaster's Universities Index
VAS= Visuelle Analogskala

Tabelle 25 sowie Abbildung 51 zeigen die Migrationen im zeitlichen Verlauf.

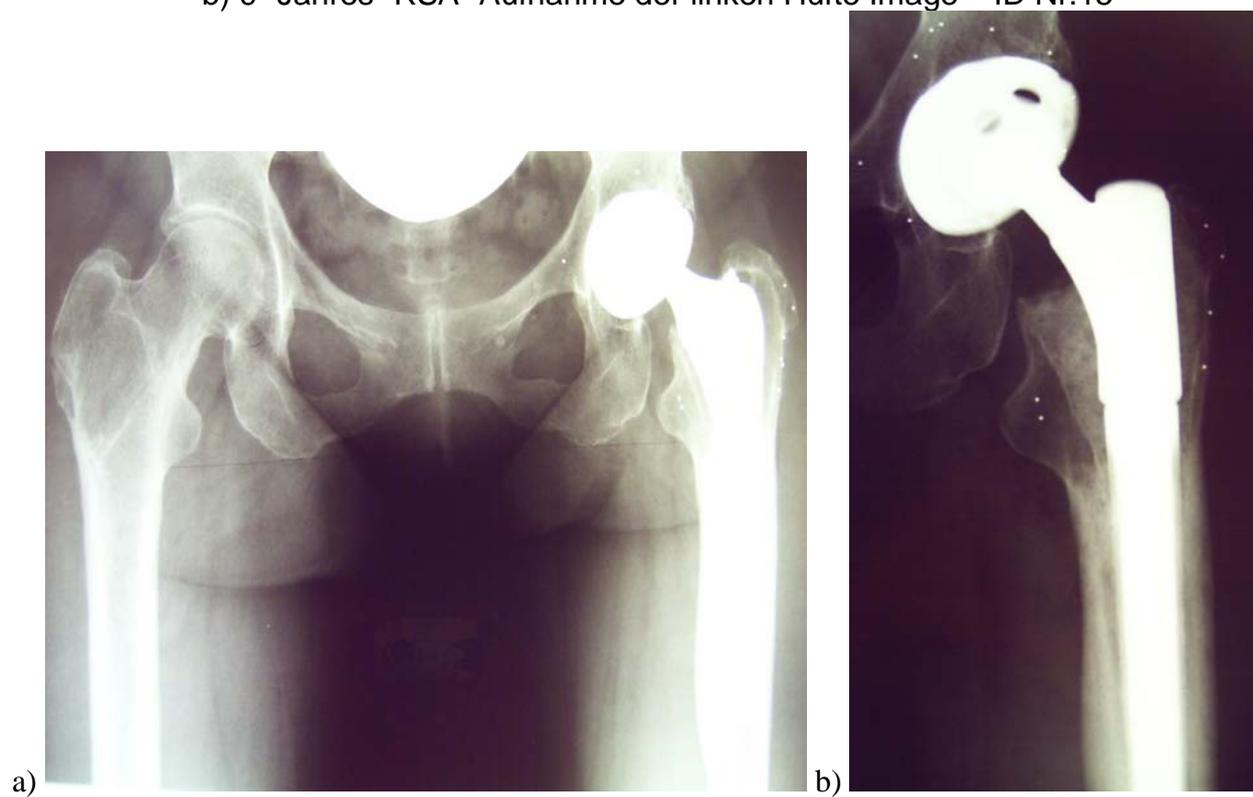
Durch darauf folgende weitere Untersuchungen (3- Phasen- Skelettszintigrafie) der Patientin bestätigte sich der Verdacht einer Lockerung des Schaftes, woraufhin operativ revidiert wurde. Das Inlay wurde ausgetauscht und der Schaft wurde auf einen zementfreien langen Revisoinsstiel gewechselt. Die Abbildungen 49 bis 50 zeigen die jeweiligen Röntgenbilder.

	3 Wochen	1 Jahr	2 Jahre	9 Jahre
y- Achse	-0,213	-0,553	-0,549	-3,192
x- Achse	0,075	0,094	0,078	1,63
z- Achse	-0,025	-0,492	-0,513	-0,818

Tab.25 Migration des Image[®]- Schaftes der Patientin mit der Image- ID Nr. 15 in Millimetern entlang der einzelnen Achsen über die Zeit

**Abb.49**

a) 2- Jahres- RSA- Aufnahme der linken Hüfte Image[®]- ID Nr.15
 b) 9- Jahres- RSA- Aufnahme der linken Hüfte Image[®]- ID Nr.15

**Abb.50**

a) Beckenübersichtsaufnahme vor Revision Image[®]- ID Nr.15
 b) linke Hüfte a.p. nach Revision Image[®]- ID Nr.15

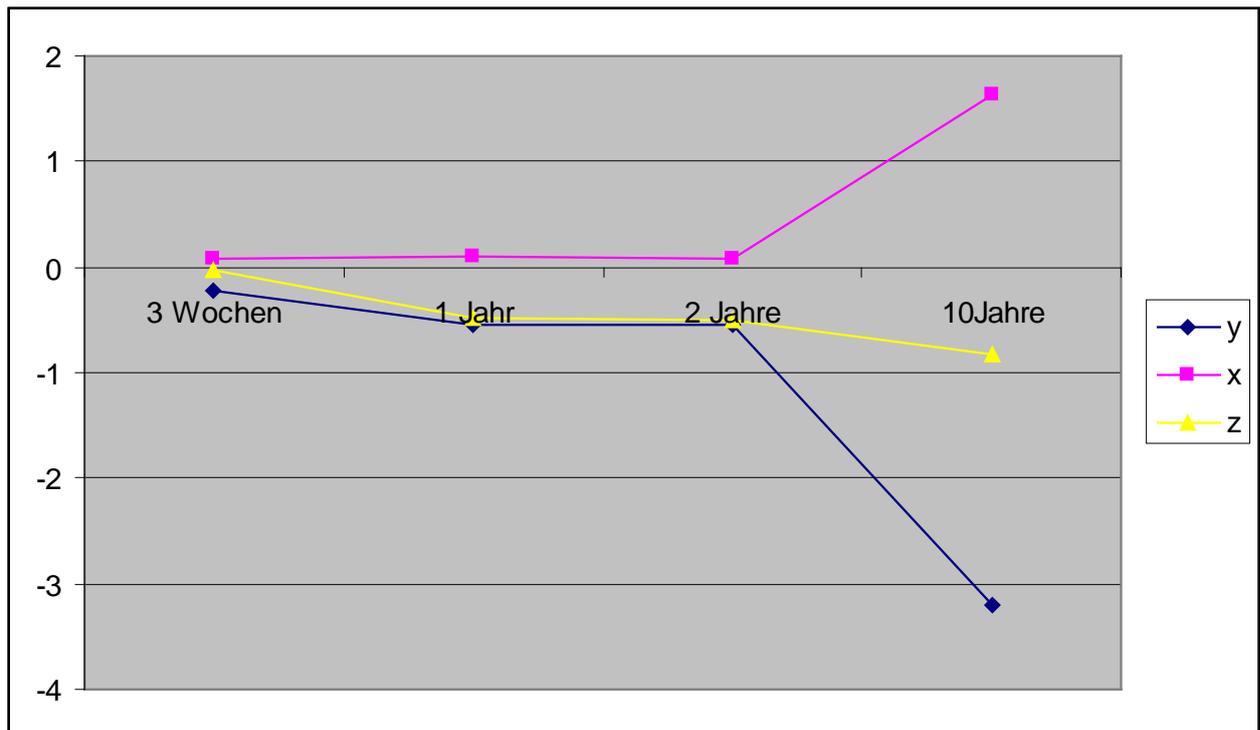


Abb.51 Migrationen des Schaftes der Patientin mit der Image[®]- ID Nr.15 in Millimetern entlang der einzelnen Achsen im zeitlichen Verlauf
y-Achse: Negative Werte bedeuten eine Migration nach kaudal
x- Achse: Negative Werte bedeuten eine Migration nach lateral
z- Achse: Negative Werte bedeuten eine Migration nach dorsal

5. Diskussion

5.1 Diskussion der Ergebnisse

5.1.1 Allgemeiner Teil

Ein erster Gesichtspunkt dieser Arbeit besteht in dem Aspekt der Verankerung der Prothesen. Die Diskussion über zementfreie oder zementierte Prothesen ist noch immer nicht beigelegt. Hailer demonstrierte im Jahre 2010 an 170 Patienten die Vor- und Nachteile beider Verankerungsprinzipien von Hüft- Totalendoprothesen (Hailer et al., 2010). Zementfreie Hüftprothesenschäfte zeigten hier eine niedrigere 10- Jahres-Revisionsrate auf. Insgesamt war in dieser Studie zwar die Revisionsrate bei zementierten Totalendoprothesen um 9% niedriger als bei zementfreien, jedoch bezieht sich dies hauptsächlich auf die zementfreien Pfannen. Die Versagerquote bei den zementfreien Prothesenschäften kam überwiegend durch intraoperative Femurfrakturen zustande.

Bei den zementfreien Hüftprothesenschäften spielen für die Primär- und Sekundärverankerung die Oberflächenbeschaffenheit, das Material sowie das Design eine große Rolle. Auch hier findet eine stetige Weiterentwicklung zur Optimierung der Prothesenstandzeiten statt.

So wurde erstmals 1974 von Mittelmeier eine Prothese entwickelt, die beschichtet war (Mittelmeier, 1974). Einige Jahre später konnte Zweymüller das Einwachsen von Knochen in aufgeraute Titanoberflächen nachweisen (Zweymüller et al., 1988). Um dies zu erreichen, werden einige Prothesen zur Aufrauung der Oberfläche zum Beispiel sandgestrahlt oder andere sogenannte porous- coated Prothesen mit einer porösen Oberfläche beschichtet. Die in dieser Studie verwendeten Prothesen sind, wie in den Kapiteln 3.1.1.1 und 3.1.1.2 beschrieben, eine Kombination aus mehreren Verfahren. In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass Hydroxylapatit als Beschichtung auf Titanlegierungen eine Verlängerung der Prothesenstandzeiten bewirkt (Ding et al., 1999; Zhang, Kwok, 2011), doch gibt es auch Studien, in denen kein Zusammenhang festgestellt werden konnte (Lazarinis et al., 2011).

Das Material der Prothesenschäfte ist ebenfalls ein wichtiger Faktor sowohl für die Biokompatibilität als auch für die knöchernen Integration der Prothese, im Besonderen bei zementfreien Prothesen. Hier stehen sich hauptsächlich Legierungen aus Chrom-Kobalt sowie aus Titan (Ti_6Al_4V) gegenüber, wobei die Langzeitergebnisse der Schäfte aus Titanlegierungen längere Prothesenstandzeiten aufweisen (Eingärtner et al., 2000) und die Chrom- Kobalt- Legierungen eher in den Hintergrund getreten sind.

Auch bezüglich des Designs gibt es zahlreiche Studien, die ein gutes outcome für Geradschäfte (Aldinger et al., 2003; Ochs et al., 2007) als auch für anatomisch geformte Schäfte zeigen (Lorenz et al., 2010; Loughhead et al., 2012).

Um solche aussagekräftigen Ergebnisse zu erhalten, benötigen Studien jedoch in aller Regel einen Zeitraum über mehrere Jahre, bis sich erste Lockerungszeichen nativradiologisch und somit meist auch klinisch zeigen (Malchau et al., 1995). Mithilfe der Röntgen- Stereometrie- Analyse können solche Aussagen schon frühzeitig getroffen werden, da Migrationen schon ab 0,01 mm (Kärrholm et al., 1997) valide berechnet werden können. Somit können Einschätzungen über Prothesen schon nach geringer Zeit getroffen werden und es muss nicht erst das klinische Versagen als Endpunkt abgewartet werden.

5.1.2 Interpretation und Diskussion der Ergebnisse

5.1.2.1 Klinische Ergebnisse

Bei beiden Prothesenmodellen ergaben sich sehr gute klinische Ergebnisse. Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Gruppen. Der Harris- Hip- Score lag im Mittel bei 94,17 Punkten bei der Image[®]-Prothese bzw. 93,04 Punkten bei der Bicontact[®]- Prothese, wobei Werte von über 80 Punkten als gut bzw. sehr gut gelten (Matzen, Stockmaier, 2001). Dies ist vergleichbar mit anderen Studien über zementfreie Hüftprothesen. So lagen die mittleren Punktwerte des Harris- Hip- Scores bei Eingärtner, welcher einen Bicontact[®]- Schaft untersuchte, bei 84,3 Punkten neun Jahre postoperativ (Eingärtner et al., 2000). Diese Differenz zwischen den für die vorliegende Studie ermittelten Werten und den von Eingärtner beschriebenen Werten könnte dadurch bedingt sein, dass bei Eingärtner keine Altersbegrenzung für das vorgesehene Patientenkollektiv galt. Hier muss berücksichtigt werden, dass ein höheres Lebensalter in aller Regel eine schlechtere Beweglichkeit bedingt. Thien wiederum ermittelte Werte von im Durchschnitt 98 Punkten sieben Jahre postoperativ (Thien et al., 2011). Dieser höhere Wert könnte durch die kürzere Follow-up- Zeit erklärt werden. Die Werte sind im Verlauf nach der Operation bis zur 2- Jahresaufnahme von 30 Punkten im Durchschnitt bis auf 95,9 (Image[®]) bzw. 93,1 (Bicontact[®]) Punkten stark angestiegen und blieben auch nach 10 Jahren mit 94,17 Punkten (Image[®]) bzw. 93,04 Punkten (Bicontact[®]) auf vergleichbar hohem Niveau.

Auch die Werte des WOMAC- Scores liegen in einem Bereich, der für die sehr guten klinischen Ergebnisse spricht. Im Mittel liegen hier die Werte bei der Image[®]- Prothese bei 3,48 Punkten, bei der Bicontact[®]- Prothese bei 1,69 Punkten. Auch diese Werte sind im Vergleich zu den 2- Jahreswerten stabil geblieben.

In einer vergleichbaren Studien ermittelte Lorenz 2010 fünf Jahre nach Implantation einer Image[®]- Prothese Werte von im Mittel 10,13 Punkten für den WOMAC- Score (Lorenz et al., 2010). Dieser Unterschied der WOMAC- Punktwerte zur vorliegenden Studie könnte analog zum Harris- Hip- Score in der Begrenzung des Lebensalters des Patientenkollektivs liegen.

Schmerzen wurden über die Visuelle Analogskala VAS ermittelt. Hier ergaben sich im Mittel 0,26 Punkte (Image[®]) bzw. 0,07 Punkte (Bicontact[®]). Diese Werte waren seit der Prothesenimplantation stetig fallend. Das bedeutet, nahezu alle Patienten waren im betroffenen Hüftgelenk schmerzfrei. Eine Studie mit ähnlich guten Werten veröffentlichte Floerkemeier 2012 über die METHA[®]-Kurzschafftprothese. Hier ergaben sich Werte von 1,7 auf der VAS- Skala, wobei hier die Follow- up Zeit deutlich kürzer war (Floerkemeier et al., 2012). Zusammenfassend sprechen alle oben genannten Werte für ein sehr gutes klinisches Ergebnis.

5.1.2.2 RSA- Migrationen

Der Messfehler in dieser Studie beträgt 0,115 mm für alle Translationsbewegungen. Dieser Wert wurde bei identischem Versuchsaufbau und identischem Patientenkollektiv aus der Vorgängerstudie übernommen. Anhand der DAHLBERG- Formel (Sjögren et al., 2010) wurde die Messgenauigkeit anhand von zehn Doppelmessungen bestimmt. Bei den heutigen Standards würde man die Doppelmessungen bei jedem Patienten aus der Studie vornehmen (Valstar et al., 2005), doch wurde dies in der Vorgängerstudie aufgrund der damaligen Vorgabe der Ethikkommission und der Anlehnung an vergleichbare Studien aus der Literatur nur an einem repräsentativen Teil des Patientenkollektivs durchgeführt und auf den Rest übertragen.

In der Literatur finden sich Messfehler mit Werten von zum Beispiel 0,09 mm (Baad-Hansen et al., 2010), 0,15 mm (Kärrholm et al., 1997), 0,22 mm (Snorrason, Kärrholm, 1990), oder 0,25 mm (Franzen et al., 1993). Damit liegt der Messfehler der vorliegenden Studie in der Streubreite der Literaturangaben.

Grundsätzlich fanden im vorliegenden Nachuntersuchungszeitraum kaum Migrationen statt. Die vorherrschende Richtung der Migration der Prothesenschäfte war nach dorsal, lateral und distal. Die Ursache für die distale Bewegungsrichtung könnte die zunehmende Gewichtsbelastung bei postoperativer Mobilisation darstellen, da insbesondere die erste röntgenstereometrische Kontrolle als Referenzmessung vor Belastung durchgeführt wurde. Die Begründung für die laterale Migration könnte in dem Design des Prothesenschaftes gefunden werden: Bei der Implantation des Prothesenschaftes, v. a. eines Geradschaftes, wie der Bicontact[®]- Schaft, entsteht ein

Raspeldefekt nach lateral, welcher nach Implantation des Schaftes mit Spongiosa aufgefüllt werden kann. Die dorsale Migration ist am ehesten durch die Antekurvatur des Femurs bedingt. Um den Prothesenschaft metaphysär zu zentralisieren, muss proximal von etwas weiter dorsal aus geraspelt werden. Postoperativ drückt sich der Schaft in die Richtung des geringsten Widerstandes, welcher hier der schon vorgegebene Weg des Raspeldefektes wäre. Andere Studien beschreiben eine vorherrschende Migration nach medial, welche sie am ehesten als das Ergebnis einer Verkippung in eine Varus- Stellung interpretieren. Eine Migration nach dorsal wird auch hier beobachtet (Kärrholm et al., 1994).

Seit der im Rahmen der Vorgängerstudie zuletzt angefertigten RSA- Aufnahme bis zur 9- bzw. 10- Jahresaufnahme sind die Prothesensäfte relativ stabil geblieben. Der Image[®]- Schaft ist insgesamt um 1,41 mm im Mittel abgesunken, davon 0,99 mm im letzten Intervall. Der Bicontact[®]- Schaft ist insgesamt um 0,59 mm abgesunken, davon 0,01 mm im letzten Intervall.

Bei dem Schaft, bei dem eine stark erhöhte Migration gemessen wurde, fanden sich sowohl klinisch als auch nativradiologisch Lockerungszeichen, sodass die Prothese revidiert werden musste. Aufgrund dieser Ergebnisse kann man sowohl davon ausgehen, dass beide Prothesenmodelle eine hohe Langzeitstabilität von über neun bzw. zehn Jahren aufweisen, als auch davon, dass die Röntgen- Stereometrie- Analyse eine Methode ist, mit der aussagekräftige Vorhersagen über die Stabilität von Prothesen getroffen werden können.

Insgesamt betrachtet sind die RSA- Migrationsergebnisse der vorliegenden Studie sowohl vergleichbar mit den Langzeitergebnissen, die für zementfreie Prothesen veröffentlicht wurden (Thien et al., 2011), als auch mit denen, die für zementierte Prothesen veröffentlicht wurden (Kärrholm et al., 1994). Bei der zementfreien Epoch- Prothese von Thien fanden sich leicht geringere Migrationen. Dies mag vielleicht in der diese Prothese auszeichnenden Biegesteifheit begründet sein, welche nur einen Bruchteil der Steifigkeit von Titanprothesen beträgt und artgleich zu der des Femurs ist. Ein weiterer Grund wäre die geringere Follow- up- Zeit der Studie. Die zementierte Hüftprothese, die Kärrholm beschreibt, weist etwas höhere Migrationen als die in der vorliegenden Studie zementfreien Prothesen auf.

5.2 Diskussion der Methoden

5.2.1 Studiendesign

Laut Vorgabe der Ethikkommission erfolgte keine Randomisierung der Patienten präoperativ zur Aufteilung auf beide Prothesengruppen. Jeder Patient sollte die bestmögliche, individuell auf ihn abgestimmte operative Versorgung erhalten. Die beiden Gruppen sind jedoch trotz dieses Umstandes durch das selektierte Patientenkollektiv vergleichbar. Durch die Einschlusskriterien besteht annähernd Gleichheit in Bezug auf die Geschlechts-, Gewichts- bzw. BMI- und die Altersverteilung, wie im Kapitel 3.2.6.1 „Studiendesign- Patienten“, als auch im darauf folgenden Kapitel 4.1.1 „Klinische Ergebnisse- Gruppenverteilung und Patientendaten“ ausführlich beschrieben wurde.

Voraussetzungen für den Eingriff waren hier unter anderem die Indikation zur Hüft-TEP, die aus einer primär oder sekundär bedingten Arthrose sowie einer Hüftkopfnekrose bestand, sowie das Alter des Patienten zum Operationszeitpunkt unter 70 Jahren. Ausschlusskriterien bestanden hauptsächlich in Erkrankungen, die die Knochenqualität limitieren, wie Osteoporose, systemische Erkrankungen wie ein Tumorleiden, Hüftdysplasie, Adipositas mit einem Body- Maß- Index (BMI) von über 35, Rheuma oder eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass eine gute Knochenqualität als Voraussetzung zur Implantation einer zementfreien Hüft- Totalendoprothese vorlag.

Um Daten interpretieren zu können, sollten Ergebnisse aus anderen Studien immer in Zusammenschau mit diesen Ein- bzw. Ausschlusskriterien betrachtet werden. So sind zum Beispiel jüngere Patienten einerseits zwar beweglicher und tragen wahrscheinlich mit zu den vorliegenden guten Ergebnissen der klinischen Scores bei, doch werden die Prothesen durch die höhere Aktivität der Patienten auch stärker belastet und es entsteht eventuell früher als bei älteren Patienten eine stärkere Abnutzung des Materials. Auch müssen in diesem Zusammenhang die Prothesen für die extremeren Bewegungsausmaße geeignet sein, die ein jüngerer Patient eventuell im Gegensatz zu einem älteren Patienten erreichen möchte.

5.2.2 RSA- Technik

Das System der RSA- Auswertung basierte zuerst auf manuell durchgeführten Messungen (Selvik, 1989). Dieses System wurde in ein digitales System umgewandelt, welches auf eine höhere Präzision geprüft wurde (Nyström, 1994; Börlin, 2002). Nachdem 1997 erste Ergebnisse des Prototyps „UmRSA Digital Measure“ vorgestellt wurden, wurde das RSA- System vollständig auf digital umgestellt (Börlin, 2002). Die Vorteile dieser Methode sind eine erhöhte Bearbeitungsgeschwindigkeit, eine geringere Abhängigkeit von menschlicher Fehlbarkeit, sowie eine höhere Präzision.

Anhand der Röntgen- Stereometrie- Analyse können Migrationen genauestens gemessen werden. Bewegen sich diese Migrationen außerhalb einer gewissen Größenordnung, sprechen sie für eine mangelnde Stabilität der Prothese im Knochenbett und können so eine relevante Prothesenlockerung meist vor jeglicher klinischer Symptomatik vorhersagen. Eine Migration von größer 1,2 mm innerhalb von zwei Jahren ist ein Indikator für eine frühzeitige Lockerung von zementierten Hüftprothesenschäften (Kärrholm, 1994). So benötigen Studien über verschiedene Prothesenmodelle nicht mehr den Beobachtungszeitraum, den man mit anderen Röntgenverfahren benötigt, um eine Aussage über die Langzeitstabilität der zu testenden Prothesenmodelle zu treffen. Dies unterstützt die vorliegende Studie mit ihren Ergebnissen, da die Ergebnisse der Vorgängerstudie belegt werden. Hier war die knöcherne Integration der beiden zementfrei implantierten Hüftprothesenschäfte in der Regel nach zwölf Wochen erreicht. Danach fanden sich kaum mehr größenrelevante Migrationen. Die vorliegende Studie belegt eine ausreichende Langzeitstabilität der hier untersuchten Prothesenschäfte, welche auch Teil der Vorgängerstudie waren. Damit wird das Verfahren der Röntgen- Stereometrie- Analyse unterstützt.

Eine neueste Entwicklung im Rahmen der Röntgen- Stereometrie- Analyse ist die sogenannte „model- based RSA“ (Kaptein, 2003). Ein Problem der RSA besteht darin, dass es in einigen Fällen dazu kommen kann, dass Tantal- Marker röntgenologisch durch die Prothese selbst verdeckt werden und das UmRSA- System diese somit nicht detektieren kann. Dadurch, dass eine minimale Anzahl von drei Tantal- Markern benötigt wird, um eine dreidimensionale Berechnung eines Körper durchführen zu können, kann es theoretisch durch die Überprojektion eines Markers in gewissen Fällen

dazu kommen, dass eine Auswertung generell nicht möglich ist. In solchen Fällen greift die Methode der model- based RSA. Hierbei wird die Verteilung der Tantal- Marker anhand eines Modells der Implantatoberfläche, welches das System kennt, vorgegeben. Jüngste Studien haben jedoch gezeigt, dass sich die Genauigkeit der model- based RSA von der klassischen Marker- basierten RSA- Technik nicht unterscheidet (Kaptein, 2003; Baad-Hansen, 2007). Allerneueste Studien experimentierten mit komplett markerlosen RSA- Methoden (Seehaus, 2012). Die Präzision ist hierbei allerdings geringer als bei der konventionellen RSA- Methode. Hier besteht viel Potenzial für weitere Innovationen.

5.3. Schlussfolgerung

Ziel der vorliegenden Studie war es, in einer kontrollierten prospektiven klinischen Studie die Migration des Image[®]- Schaftes mittels RSA unter Einbezug klinischer Scores neun bzw. zehn Jahre nach Implantation zu messen und diese Langzeitergebnisse mit den RSA- Werten und klinischen Scores des Bicontact[®]- Schaftes zu vergleichen. Ein weiterer Gesichtspunkt bestand in dem zeitlichen Ablauf der Migration beider Schäfte.

Bei beiden Prothesenschäften ergaben sich sehr gute klinische Ergebnisse sowohl mit deutlicher Verbesserung der klinischen Symptomatik als auch einer deutlichen Schmerzreduktion im gesamten postoperativen Verlauf. Hier zeigte sich zwischen den beiden Prothesenmodellen in unserem Kollektiv kein Unterschied. Beide erzielten eine hohe Patientenzufriedenheit.

Bezüglich der RSA- Migrationsergebnisse ergab sich eine hohe Langzeitstabilität beider Schäfte. Bei einem der Patienten aus der Image[®]- Gruppe fand eine aseptische Lockerung des Prothesenschaftes statt. Sie führte zu einer Migration des Schaftes, die mittels des RSA- Verfahrens präzise vermessen werden konnte. Dieser Schaft musste gewechselt werden. Es zeigte sich im untersuchten Kollektiv kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den RSA- Ergebnissen der beiden Prothesenmodelle. Die Migrationswerte der beiden Schäfte lagen im Bereich publizierter RSA- Daten für zementverankerte Prothesen.

6. Literaturverzeichnis

1. Abu- Amer Y, Darwech I, Clohisy JC (2007) Aseptic loosening of total joint replacements: mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. *Arthritis Res.Ther.* 9: 6
2. Adam F, Hammer DS, Pape D, Kohn D (2002) Femoral anatomy, computed tomography and computer- aided design of prosthetic implants. *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 122: 262-268
3. Alberius P (1983) Bone reactions to tantalum markers. A scanning electron microscopic study. *Acta Anat.(Basel)* 115: 310-318
4. Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, Lindstrom J (1981) Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long- lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop.Scand.* 52: 155-170
5. Aldinger PR, Breusch SJ, Lukoschek M, Mau H, Ewerbeck V, Thomsen M (2003) A ten- to 15- year follow- up of the cementless spotorno stem. *J.Bone Joint Surg.Br.* 85: 209-214
6. Aronson AS, Hoist L, Selvik G (1974) An instrument for insertion of radiopaque bone markers. *Radiology* 113: 733-734
7. Baad-Hansen T, Kold S, Kaptein BL, Soballe K (2007) High-precision measurements of cementless acetabular components using model-based RSA: an experimental study. *Acta Orthop.* 78: 463-469
8. Baad-Hansen T, Storgaard JS, Soballe K (2010) Two-year migration results of the ReCap hip resurfacing system-a radiostereometric follow-up study of 23 hips. *Int.Orthop.*

9. Baldursson H, Egund N, Hansson LI, Selvik G (1979) Instability and wear of total hip prostheses determined with roentgen stereophotogrammetry. Arch.Orthop.Trauma Surg. 95: 257-263
10. Bauer R, Russe W (1984) [The transgluteal approach in hip joint arthroplasty]. Z.Orthop.Ihre Grenzgeb. 122: 48-49
11. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW (1988) Validation study of WOMAC: a health instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J.Rheumatol. 15: 1833-1840
12. Börlin N, Thien T, Kärrholm J (2002) The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements. J.Biomech. 35: 69-79
13. Boutin P (2000) Total hip arthroplasty using a ceramic prosthesis. Pierre Boutin (1924-1989). Clin.Orthop.Relat Res: 3-11
14. BQS- Institut (2008) Qualitätsreport 2008. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
15. Breusch SJ, Lukoschek M, Thomsen M, Mau H, Ewerbeck V, Aldinger PR (2005) Ten-year results of uncemented hip stems for failed intertrochanteric osteotomy. Arch.Orthop.Trauma Surgery 125: 304-309
16. Bundes Gd (2008) Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch-Institut
17. Charnley J (1961) Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet 1: 1129-1132
18. Clohisy JC, Calvert G, Tull F, McDonald D, Maloney WJ (2004) Reasons for revision hip surgery: a retrospective review. Clin.Orthop.Relat Res.: 188-192
19. Debrunner AM (2002) Orthopädie, Orthopädische Chirurgie. 4. Auflage. Huber, Bern

20. DeYoung DJ, DeYoung BA, Aberman HA, Kenna RV, Hungerford DS (1992) Implantation of an uncemented total hip prosthesis. Technique and initial results of 100 arthroplasties. *Vet.Surg.* 21: 168-177
21. Ding SJ, Ju CP, Lin JH (1999) Characterization of hydroxyapatite and titanium coatings sputtered on Ti-6Al-4V substrate. *J.Biomed.Mater.Res.* 44: 266-279
22. Eingärtner C A, Maurer F, Volkmann R, Weise K, Weller S (2002) [Good long term results with a cemented straight femoral shaft prosthesis made of titanium]. *Unfallchirurg* 105: 804-810
23. Eingärtner C, Volkmann R, Winter E, Maurer F, Sauer G, Weller S et al (2000) Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up. *J.Arthroplasty* 15: 440-447
24. Fischer LP, Planchamp W, Fischer B, Chauvin F (2000) [The first total hip prostheses in man (1890-1960)] *Hist Sci.Med.* 34: 57-70
25. Floerkemeier T, Tscheuschner N, Calliess T, Ezechieli M, Floerkemeier S, Budde S, Windhagen H, von Lewinski G (2012) Cementless short stem hip arthroplasty METHA(®) as an encouraging option in adults with osteonecrosis of the femoral head
26. Franzen H, Mjöberg B, Onnerfalt R (1993) Early migration of acetabular components revised with cement. A roentgen stereophotogrammetric study. *Clin.Orthop.Relat Res.:* 131-134
27. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC (1979) "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin.Orthop.Relat Res:* 17-27
28. Haddad RJ Jr, Skalley TC, Cook SD, Brinker MR, Cheramie J, Meyer R et al (1990) Clinical and roentgenographic evaluation of noncemented porous-coated

- anatomic medullary locking (AML) and porous-coated anatomic (PCA) total hip arthroplasties. *Clin.Orthop.Relat Res.*: 176-182
29. Hailer NP, Garellick G, Kärrholm J (2010) Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 81: 34-41
30. Harris WH (1969) Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. And end-result study using a new method of result evaluation. *J.Bone Joint Surg.Am.* 51: 737-755
31. Herberts P, Malchau H (1997) How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin.Orthop.Relat Res.*: 44-60
32. Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JH (2003) A new model-based RSA method validating using CAD models and models from reversed engineering. *J.Biomech.* 36: 873-882
33. Kärrholm J (1989) Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopaedic applications. *Acta Orthop.Scand.* 60: 491-503
34. Kärrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F (1994) Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 76: 912-917
35. Kärrholm J, Gill RH, Valstar ER (2006) The history and future of radiostereometric analysis. *Clin.Orthop.Rel Res.* 448: 10-21
36. Kärrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J (1997) Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clin.Orthop.Relat Res.*: 94-110
37. Kellgren JH, Lawrence JS (1957) Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann.Rheum.Dis.* 16: 494-502

38. Grewe HE, Kremer K (1992) Chirurgische Operationen, Atlas für die Praxis. 4. Auflage. Thieme, Stuttgart
39. Lazarinis S, Kärrholm J, Hailer NP (2011) Effects of hydroxyapatite coating on survival of an uncemented femoral stem. A Swedish Hip Arthroplasty Register study on 4,772 hips. *Acta.Orthop.* 82: 399-404
40. Lorenz U, Forke L, Irlenbusch U (2010) [Medium-term results of anatomic straight-shaft IMAGE implantation in primary hip joint endoprosthetics--a prospective study]. *Z.Orthop.Unfall.* 148: 406-412
41. Loughhead JM, O'Connor PA, Charron K, Rorabeck CH, Bourne RB (2012) Twenty-three-year outcome of the porous coated anatomic total hip replacement: a concise follow-up of a previous report. *J.Bone Joint Surg.Am.* 94: 151-155
42. Malchau H, Herberts P, Wang YX, Kärrholm J, Romanus B (1996) Long-term clinical and radiological results of the Lord total hip prosthesis. A prospective study. *J.Bone Joint Surge.Br.* 78: 884-891
43. Malchau H, Kärrholm J, Wang YX, Herberts P (1995) Accuracy of migration analysis in hip arthroplasty. Digitized and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients. *Acta Orthop.Scand.* 66: 418-424
44. Mamisch TC, Werlen S, Zilkens C, Trattng S, Kim YJ, Siebenrock KA, Bittersohl B (2009) Radiological diagnosis of femoroacetabular impingement. *Radiologe* 49: 425-433
45. Matzen KA, Stockmaier K (2001) [Cement-free ACA hip total endoprosthesis--5 years results]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 139: 420-427
46. McKee GK, Watson-Farrar J (1996) Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *J.Bone Joint Surg.Br.* 48: 245-259
47. Mittelmeier H (1974) [Fixing endoprostheses without cement using the principle of "weightbearing ribbing" (author's transl)]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 112: 27-33

48. Mjöberg B (1991) Fixation and loosening of hip prostheses. A review. Acta Orthop.Scand. 62: 500-508
49. Mjöberg B, Selvik G, Hansson LI, Rosenqvist R, Onnerfalt R (1986) Mechanical loosening of total hip prostheses. A radiographic and roentgen stereophotogrammetric study. J.Bone Joint Surg.Br. 68: 770-774
50. Nilsson KG, Kärrholm J (1996) RSA in the assessment of aseptic loosening. J.Bone Joint Surg.Br. 78: 1-3
51. Nyström L, Soderkvist I, Wedin PA (1994) A note on some identification problems arising in roentgen stereo photogrammetric analysis. J.Biomech. 27: 1291-1294
52. Ochs U, Eingärtner C, Volkmann R, Ochs BG, Huber C, Weller S et al (2007) Prospective long-term follow-up of the cementless bicontact hip stem with plasmapore coating. Z.Orthop.Unfall. 145: 3-8
53. Reize P, Giehl J, Schanbacher J, Bronner R (2002) [Clinical and radiological results of individual hip stems of the type Adaptiva® without cement]. Z.Orthop.Ihre Grenggeb. 140: 304-309
54. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A et al (1995) Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. J.Bone Joint Surg.Br. 77: 377-383
55. Schnabel P, Borelli S (2011) Endoprothesenregister: Höchsten Anforderungen genügen. Dtsch.Ärzteblatt 108: 2170-2172
56. Schneider E, Kinast C, Eulenberger J, Wyder D, Eskilsson G, Perren SM (1989) A comparative study of the initial stability of cementless hip prostheses. Clin.Orthop.Relat Res.:200-209

57. Seehaus F, Olender GD, Kaptein BL, Ostermeier S, Hurschler C (2012) Markerless Roentgen Stereophotogrammetric Analysis for in vivo implant migration measurement using three dimensional surface models to represent bone. *J.Biomech.*
58. Selvik G (1989) Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop.Scand.Suppl.* 232:1-51
59. Selvik G (1990) Roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Radiol.* 31: 113-126
60. Selvik G, Alberius P, Aronson AS (1983) A roentgen stereophotogrammetric system. Construction, calibration and technical accuracy. *Acta Radiol.Diagn.(Stockh)* 24: 343-352
61. Simank HG, Brocai DR, Rode S, Lukoschek M (1998) [Diagnosis of hip prosthesis loosening--sensitivity of clinical parameters]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 136: 39-43
62. Sjögren AP, Lindgren JE, Huggare JA (2010) Orthodontic study cast analysis--reproducibility of recordings and agreement between conventional and 3D virtual measurements. *J.Digit.Imaging* 23: 482-492
63. Snorrason F, Kärrholm J (1990) Early loosening of revision hip arthroplasty. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *J.Arthroplasty* 5: 217-229
64. Steimer O, Adam F, Johann S, Pape D (2006) [Primary stability of cementless implanted hip stems made of titanium alloy with metaphyseal fixation. A prospective clinical Roentgen-Stereometry-Analysis (RSA) study]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 144: 587-593
65. Thien TM, Thanner J, Kärrholm J (2011) Fixation and Bone Remodeling Around a Low-Modulus Stem Seven-Year Follow-Up of a Randomized Study With Use of Radiostereometry and Dual-Energy X-Ray Absorptiometer. *J.Arthroplasty*

66. Valstar ER, Gill R, Ryd L, Flivik G, Börlin N, Kärrholm J (2005) Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop.* 76: 563-572
67. Vervest TM, Anderson PG, Van HF, Wapstra FH, Louwse RT, Koetsier JW (2005) Ten to twelve-year results with the Zweymuller cementless total hip prosthesis. *J.Arthroplasty* 20: 362-368
68. Volkmann R (1993) [The bi-contact endoprosthesis system--intermediate results of five years use]. *Aktuelle Traumatol.* 23: 75-81
69. Watson-Farrar J (1965) The prosthetic replacement of arthritic hips by means of the McKee-Farrar artificial hip joint. *Acta Orthop.Belg.* 31: 681-691
70. Willert HG, Buchhorn GH, Hess T (1989) [The significance of wear and material fatigue in loosening of hip prostheses]. *Orthopade* 18: 350-369
71. Wirtz DC, Stargardt A, Prescher A, Forst R (1999) Errors of computer-assisted migration analysis in conventional radiographs of femoral hip implants--an experimental study. *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 119: 50-56
72. Zhang B, Kwok CT (2011) Hydroxyapatite-anatase-carbon nanotube nanocomposite coatings fabricated by electrophoretic codeposition for biomedical applications. *J.Mater.Sci.Mater.Med* 22: 2249-2259
73. Zhang W, Doherty M, Arden N, Bannwarth B, Bijlsma J, Gunther KP et al (2005) EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum.Dis.* 64: 669-681

74. Zweymüller K, Semlitsch M (1982) Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al₂O₃ ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V stems. Arch.Orthop.Trauma Surg. 100: 229-236
75. Zweymüller K, Zhuber K, Locke H (1977) [A metal-ceramic composite endoprosthesis for total hip replacement (author's transl)] Wien Klin.Wochenschr. 89: 548-551
76. Zweymüller KA, Lintner FK, Semlitsch MF (1988) Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. Clin.Orthop.Relat Res., 195-206

7. Danksagung

Die Entstehung dieser Arbeit wurde von mehreren Personen maßgeblich gefördert. Ohne ihre Unterstützung und Mitwirkung wäre die Durchführung nicht möglich gewesen. Ihnen gebührt an dieser Stelle mein herzlicher Dank:

Ich danke meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Dieter Kohn, den Direktor der Orthopädischen Klinik, für die Bereitstellung der Möglichkeiten, um diese Studie durchführen zu können.

Herzlich danken möchte ich meinem Betreuer, Herrn Dr. med. Oliver Steimer. Ohne seine Idee zum Thema, die Anleitung zur Durchführung der Studie, seine medizinische Fachkenntnis sowie die tatkräftige Unterstützung und sein Verständnis hätte diese Arbeit nicht verfasst werden können.

Ein Dank gebührt auch dem Personal der Röntgenabteilung der Orthopädischen Klinik, ohne deren Hilfe sich die praktische Durchführung der Studie weitaus schwieriger gestaltet hätte. Danke für die angenehme und produktive Zusammenarbeit.

Auch dem gesamten Personal der Orthopädischen Klinik gebührt mein Dank. Ich konnte mich jederzeit mit Fragen an sie wenden.

Ebenso bedanke ich mich bei Frau Mei Fang Ong als Mitarbeiterin des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik in Homburg für die statistische Auswertung der Ergebnisse der Studie.

Ein ganz großer Dank geht an meine Familie und Freunde für Ihre Teilnahme, Geduld, Toleranz und Kritik. Durch ihre tatkräftige Unterstützung konnte diese Arbeit erst realisiert werden.

Annika Vanessa Heger

Saarwellingen, den 17. April 2013

8. Curriculum vitae

Name	Heger
Vornamen	Annika Vanessa
Adresse	Paul- Lincke- Str.3 66793 Saarwellingen Handy: 0170/8153670 E-Mail: annika.heger@gmx.de
Geburtsdatum/-ort	11. August 1986 in Saarbrücken StT Dudweiler
Staatsangehörigkeit	deutsch
Konfession	römisch- katholisch
Eltern	Heinz Heger, Groß- und Außenhandelskaufmann Birgit Heger, gelernte Erzieherin und Fremdsprachen- korrespondentin
Geschwister	Barbara Heger (29 Jahre)
Schulbildung	
1993 – 1997	Grundschule Saarwellingen
1997 – 2001	Max- Planck- Gymnasium Saarlouis
2001 – 2006	Saarlouiser Gymnasium am Stadtgarten

Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

Studium

2006 – 2012	Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes in Homburg
2010	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung/ Physikum
2011/2012	Praktisches Jahr am Knappschaftskrankenhaus Püttlingen
2012	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung/ Staatsexamen und Abschluss des Studiums der Humanmedizin an der Universität des Saarlandes mit der Note „gut“

Beruflicher Werdegang

Seit Januar 2013	Assistenzärztin für Orthopädie, Unfallchirurgie, Wirbelsäulenchirurgie, Marienhaus Klinikum St. Elisabeth Saarlouis
------------------	---

Publikationen

2010	Teile der Arbeit wurden präsentiert DKOU 2010, Berlin, Sitzung WI44
In Arbeit	Publikation in der „Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete“

Besondere Kenntnisse

Sprachen	Deutsch, Französisch, Englisch und Spanisch in Wort und Schrift
----------	---

Saarwellingen, den 17. April 2013