

Aus dem Bereich Orthopädie
Klinische Medizin
der medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/ Saar

**Oberflächenersatzprothesen des Hüftgelenkes
der 4. Generation
Frühe klinische Ergebnisse ,Frühkomplikationen
und Knochendichtemessung**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2015

vorgelegt von **Stefan Maubach**
geb. am 13.11.1963 in Saarbrücken

INHALTSVERZEICHNIS

	INHALTSVERZEICHNIS	3
1.	ZUSAMMENFASSUNG/SUMMARY	4
1.	Zusammenfassung	4
1.2	Summary	5
2.	EINLEITUNG	8
2.1	Einleitung, Aufgaben- und Fragestellung	8
2.2	Endoprothetik des Hüftgelenkes	10
2.2.1	Allgemeines zur Hüftendoprothetik	10
2.2.2	Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik	11
2.3	Entwicklung des Oberflächenersatzes	17
2.4	Oberflächenersatz ASR®	21
2.4.1	Die Prothese	21
2.4.2	Operationstechnik der Oberflächenersatzprothese ASR®	21
3.	MATERIAL UND METHODIK	32
3.1	Material und Methodik klinische Resultate	32
3.1.1	Harris-Hip-Score	36
3.1.2	Womac (Western Ontario and McMaster universities) Arthrose-Index	40
3.2	Radiologische Auswertung	41
3.3	Material und Methodik Knochendichtemessung	41
4.	KLINISCHE ERGEBNISSE UND KNOCHENDICHTEMESSUNG	43
4.1	Statistische Auswertung DEXA-Untersuchung	46
4.2	Klinische Ergebnisse	71
5.	DISKUSSION	80
6	LITERATURVERZEICHNIS	106
7	VERÖFFENTLICHUNG	112
8	ANHANG	113
8.1	Danksagung	113
8.2	Widmung	113

1 ZUSAMMENFASSUNG / SUMMARY

1.1 Zusammenfassung

Oberflächenersatzprothesen des Hüftgelenkes der 4. Generation Frühe klinische Ergebnisse ,Frühkomplikationen und Knochendichtemessung

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden 300 Patienten nach Implantation einer Oberflächenersatzprothese Typ ASR® durchschnittlich 202 Tage postoperativ nachuntersucht.

Ziel der Untersuchung durch den Verfasser war die Beurteilung der klinischen Frühergebnisse mit dem ASR® Prothesensystem. Zur Beurteilung wurden klinische Scores erhoben sowie prä- als auch postoperative Röntgenbilder beurteilt. Weiterhin wurden mögliche Revisionsdaten ermittelt, aus denen eine Kaplan-Meier-Kurve erstellt wurde.

Mit Hilfe statistischer Analysen wurden verschiedene Faktoren für ein frühes Versagen der Implantate ermittelt.

Die Überlebenskurve der ASR® Prothese im vorliegenden Patientengut und Untersuchungszeitraum stimmt mit Kaplan-Meier-Kurven vergleichbarer Studien überein (Witzleb et al. 2008).[1]

Eine Überlebensrate von 95 % nach durchschnittlich 0,553 Jahren stellt lediglich ein Frühergebnis dar, mittelfristige und Langzeitergebnisse anderer Oberflächenersatzprothesen bleiben daher abzuwarten.

Die erhobenen Komplikationen und deren statistische Auswertung zeigten einen signifikanten Einfluss verschiedener Faktoren auf eine mögliche Revisionsoperation. Daraus lassen sich im klinischen Alltag verwertbare Schlüsse und Empfehlungen ableiten. Dies hat nicht nur Auswirkungen auf eine kritische Überprüfung der Operationsindikationen, sondern postuliert auch ein striktes Beachten der Kontraindikationen.

Eine weitere Konsequenz aus der vorliegenden Arbeit ergibt sich aufgrund der Auswertung der erhobenen Komplikationen nach intraoperativer Schädigung des Schenkelhalses. Zur Vermeidung einer Schenkelhalsfraktur sollte, nach iatrogenen Schenkelhalsschädigung (Notching) ein Konvertieren auf eine Implantation einer konventionellen Totalendoprothese erfolgen.

Die Studie zeigt außerdem die Ergebnisse von Knochendichtemessungen am operierten Femur auf.

Dexascan-Untersuchungen verschiedener Areale des operierten proximalen Femuranteiles unmittelbar postoperativ, 3 Monaten nach Implantation und 1 Jahr postoperativ zeigen signifikante Änderungen der Knochendichte unterhalb der Kappenprothese und im Bereich einer unmittelbar distal davon gelegenen Zone (modifizierte Zone 7 nach Gruen). In beiden genannten proximal gelegenen Arealen kam es in den ersten 3 Monaten zu einem signifikanten Abnehmen der Knochendichte, nach Ablauf eines Jahres nahm die Knochendichte signifikant zu. Auch in einem zusätzlich mittels Dexascan untersuchten Areal, welches einer modifizierten Zone 6 nach Gruen entsprach, nahm die Knochendichte innerhalb der ersten 3 Monate ab, um danach wieder an Dichte zu gewinnen, dies war jedoch jeweils nicht signifikant. Nach Ablauf eines Jahres entspricht die Knochendichte wieder den Ausgangswerten, welche unmittelbar postoperativ erhoben wurden. Signifikante Änderungen der Knochendichte der einzelnen Zonen im Vergleich zum postoperativen Ausgangswert sind nicht zu verzeichnen. Somit ist die in der ersten postoperativen Woche gemessene Knochendichte, der Ausgangswert nach einem Jahr wieder erreicht.

Diese Erkenntnisse haben Auswirkungen auf die postoperativen Behandlungen und Empfehlungen beispielsweise für eine sportliche Betätigung nach Oberflächenersatzprothesen der Hüftgelenke.

Belastungen mit vermehrter Krafteinwirkung auf das operierte proximale Femur sind dosiert zu gestalten, um Komplikationen in der nachgewiesenen Phase eines Verlustes an Knochenmasse zu vermeiden.

Bestimmte Oberflächenersatzprothesen werden trotz der Diskussion um Metallionenkonzentrationen und deren Begleiterscheinungen, weiterhin verwendet.

1.2 Summary

4th generation hip resurfacing arthroplasty early clinical results, early complications and bone density

In this study 300 patients were treated by metal on metal hip replacement Type ASR®.

After mean follow up time of 202 days the patients were scored by the author.

The scope of the investigation was to discuss the scores, check and discuss postoperative x-rays and demonstrate a Kaplan-Meyer survival curve.

Statistic analysis has been used to identify the effect of different factors according a revision surgery.

In the short time follow up the survival curve shows similar results compared to the results of comparable implant designs.

We observed a survival rate of 95% after 0,553 years follow average as an early result.

The statistic analysis detected some prognostic factors which led to an early failure.

It is essential to consider the factors.

To avoid a femoral neck fracture, the surgeon has to convert treatment after notching of the femoral neck.

BMD (bone-mass-density) results showed a loss of bone mass in the first 3 month after surgery in all measured zones, with 2 (statistic significant) zones of bone loss. Between the 3rd month and one year after surgery the Dexascan-measurements showed a statistically significant recovery in the 2 described zones. The one-year bone mass density in the 3 measured regions is similar to the level immediately after surgery. The postoperative bone density is fully regained one year after surgery.

These results are important for postoperative treatment like sports. To avoid complications during the time of loss of bone mass density its necessary to reduce axial stress and shear forces.

In spite of actual discussions 3rd generation metal on metal hip resurfacing is still implanted.

2 EINLEITUNG

2.1 Einleitung , Aufgaben- und Fragestellung

Neben Verschleißerscheinungen der Kniegelenke und der Wirbelsäule sind die degenerativen Erkrankungen der Hüftgelenke eine der häufigsten Ursachen für Beschwerden am Bewegungsapparat. Die arthrotischen Veränderungen des Hüftgelenkes führen zumeist ab einem gewissen Stadium zu einer fortgeschrittenen Bewegungseinschränkung und damit verbunden zu einer erheblichen Minderung der Lebensqualität. Nach Ausschöpfen konservativer Therapiemaßnahmen, wie krankengymnastischer Übungsbehandlung, analgetisch-antiphlogistischer medikamentöser Therapie und Verordnen orthopädiotechnischer Hilfsmittel sind operative Eingriffe meist nicht zu vermeiden. Neben gelenkerhaltenden Operationen, zu denen beispielsweise Korrekturosteotomien am proximalen Femurende und am Becken zählen, ist in vielen Fällen im späten Erkrankungsstadium der Coxarthrose ein künstlicher Gelenkersatz zu implantieren. Die Endoprothetik und insbesondere der Knie- und Hüftgelenkersatz ist eine der bemerkenswertesten medizinischen Entwicklungen des letzten Jahrhunderts. Derzeit werden jährlich weltweit mehr als eine Million Endoprothesen implantiert. Voraussichtlich wird sich diese Anzahl in den nächsten zwei Dekaden verdoppeln. In Deutschland wurden 2012 ca. 214000 Implantationen „künstlicher Hüftgelenke“ vorgenommen.

Der Ersatz eines Hüftgelenkes ist somit aus dem orthopädischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Insbesondere der Ersatz arthrotisch veränderter Hüftgelenke beim älteren Patienten ist ein weit verbreitetes und sehr erfolgreiches Verfahren. Grundlage dieses Erfolges ist die Tatsache, dass bei über 70 jährigen Patienten eine 10 Jahresüberlebensrate der Hüftprothesen von 90% nachgewiesen wurde und die Revisionsrate dementsprechend gering ausfällt [2]. Anders stellt sich dieses beim jüngeren Patienten dar. Da die Wahrscheinlichkeit einer Revisionsoperation aufgrund einer längeren Lebenserwartung bei diesen Patienten höher ist, sollte der Operateur beim Primäreingriff einen möglichst niedrigen Knochenverlust anstreben, um optimale Verhältnisse für spätere Revisionseingriffe zu erzielen.

In der Studie von Malchau et. Al [3] werden Revisionshäufigkeiten bis 30% genannt.

Die Wiederaufnahme der Prinzipien der Oberflächenersatzprothesen, welche von den derzeit implantierten knochensparenden Prothesen den geringsten Knochenverlust aufweisen, ist ein

Beleg dafür, dass nach knochensparenden Primärprothesen gesucht wird, um Revisionseingriffe zu erleichtern.

Nach dem Scheitern der 2. Generation von Oberflächenprothesen mit einer Kombination von Polyethylenpfannen und Metallköpfen etablierte die 3. Generation erneut eine Metall-Metallpaarung. Die kurz- und mittelfristigen Ergebnisse dieser Generation von Prothesen schienen viel versprechend. Die im derzeitigen Entwicklungsstadium neueste, also vierte Generation von Oberflächenersatzprothesen knüpft an dem Funktionsprinzip der 3. Generation an.

Als Beispiele der Weiterentwicklungen seien hier reduzierte Implantatstärke vergesellschaftet mit geringerem Knochenverlust, sowie größere Passgenauigkeit (Clearance) und damit reduzierter Abrieb genannt. Darüber hinaus ist eine konische Innengeometrie der Kopfkomponente mit einer geringeren Gefahr der Schädigung des Schenkelhalses (Notching) verbunden.

Ein Unterschied hinsichtlich des Designs der ASR Prothese im Vergleich zur McMinn Oberflächenersatzprothese besteht darin, dass es sich bei der ASR Prothese um eine subhemisphärische Pfannenkomponente handelt, während die McMinn-Prothese eine hemisphärische Pfanne aufweist. Ein Vorteil der hemisphärischen Pfanne ist eine größere Toleranz bezüglich der Positionierung der Pfanne bei der Implantation, während ein Überstand der Pfanne bei nicht optimaler Pfannenausrichtung ein Anschlagen des Schenkelhalses am Pfannenrand verursachen kann.

Neben dem geringen Knochenverlust liegt ein weiterer Vorteil von Oberflächenersatzprothesen auf der Hand. Durch den knochensparenden Einsatz bei weitgehend erhaltener Anatomie wird an dem vorbestehenden Drehzentrum und dem damit resultierenden Kräfteverlauf allenfalls eine geringe Änderung vorgenommen. Aus Analysen von Röntgenverlaufskontrollen ist bekannt, dass bei zementfreien Prothesen eine Ursache einer aseptischen Prothesenlockerung in der Änderung der Kräfteeinleitung gesehen werden kann.

Im Zeitraum von Juni 2003 bis April 2005 wurden im Knappschaftskrankenhaus Püttlingen 300 Patienten mit einer Hybrid-Oberflächenersatzprothese vom Typ ASR® versorgt. Die ersten 75 Patienten wurden im Rahmen einer prospektiven Studie betreut. Die darauf folgenden 225 Patienten wurden im Rahmen einer retrospektiven Studie nachuntersucht

In dieser Arbeit werden die klinischen Resultate dieser 300 Implantationen durch Auswertung der Nachuntersuchungen, mit Hilfe der Analyse eines Fragebogens, sowie anhand von Bewertungen radiologischer Befunde dargestellt. Zusätzlich erfolgte bei 31 Patienten eine Knochendichtemessung, der bone-mass-density (BMD) durch Bestimmung des Dexawertes zum jeweiligen Nachschautermin; diese Untersuchungen erfolgten postoperativ, nach 3 Monaten und ein Jahr nach Implantation jeweils am operierten Femur. Die erhobenen Befunde werden in vorliegender Arbeit dargestellt und erörtert. Anhand der Untersuchungsergebnisse werden mit Hilfe statistischer Tests Schlussfolgerungen bezüglich der Knochendichte vorgenommen.

Im historischen Überblick wird dargestellt, welche verschiedenen Wege im Rahmen der Entwicklung der Hüftendoprothesen jeweils beschritten wurden.

Aufgabenstellung dieser Arbeit ist die Darstellung der frühen klinischen Ergebnisse des Oberflächenersatzes TYP ASR®. Hierzu werden die klinischen Resultate der ersten 300 Patienten, welche im Knappschafts Krankenhaus in Püttlingen eine Oberflächenersatzprothese Typ ASR® erhielten, aufgezeigt. Die ersten 75 Patienten wurden im Rahmen einer klinischen Studie regelmäßig nachuntersucht, die der Studie folgenden weiteren 225 Patienten wurden anhand von standardisierten Fragebögen über den aktuellen Zustand befragt. Bei allen Patienten werden postoperative Probleme und Komplikationen anhand einer Durchsicht und Auswertung sämtlicher angefertigten Röntgenbilder dargestellt. Ursachen möglicher Komplikationen werden erörtert.

Vor- und Nachteile der Methode werden identifiziert und diskutiert. Dabei wird auf alternative Operationen eingegangen. Unterschiede in Bezug auf Krafteinleitung und Übertragung werden erörtert und kritisch bewertet.

Ziel dieser Arbeit ist ein kritisches Überdenken der Indikationen und auch der Kontraindikationen. Anhand einer Diskussion der Revisionsfälle soll die Indikationsstellung überprüft und eventuelle Kontraindikationen erörtert werden.

Die radiologische und statistische Auswertung der Knochendichtemessungen an den verschiedenen Arealen der untersuchten Femura soll beurteilt werden und eine Prognose aufgezeigt werden.

Aus den Aufgabenstellungen lassen sich folgende Fragestellungen ableiten:

Zeigt der Oberflächenersatz Typ ASR anhand der postoperativen Komplikationen bezüglich der untersuchten Faktoren ein signifikantes Risiko und was bedeutet dies für eine mögliche und zu erwartende Überlebensdauer?

Ergeben sich aus den Ergebnissen der verschiedenen Faktoren Konsequenzen für Indikationsstellung, Zeitpunkt der Operation und mögliche Kontraindikationen?

Haben die aufgezeigten Komplikationen Auswirkungen auf den operativen Ablauf? Rechtfertigen technische und operative Komplikationen ein Konvertieren intraoperativ oder sind diese gar zwingend erforderlich?

Sind signifikante Knochendichteveränderungen zu verzeichnen und was bedeuten diese für den postoperativen Verlauf?

2.2 Endoprothetik des Hüftgelenkes

2.2.1 Allgemeines zur Endoprothetik

In Europa werden derzeit jährlich 500 000 Hüftendoprothesen implantiert, davon rund 200.000 in Deutschland. Für England schätzten Frankel et al. [4] die Prävalenz und Inzidenz von schweren Hüftgelenkerkrankungen, die ein operatives Vorgehen rechtfertigen, auf 15 pro 1000 Einwohner (im Alter von 35 bis 85 Jahren).

Aufgrund der demographischen Entwicklung, insbesondere der steigenden Lebenserwartung und der damit verbundenen, stetigen Zunahme der Anzahl betagter Menschen ist auch mit einem Anstieg der Hüftgelenkersatzoperationen zu rechnen. In Großbritannien wird zum Beispiel bei gleich bleibender Indikationsstellung für die nächsten Jahrzehnte allein aufgrund demographischer Veränderungen eine Zunahme des Bedarfs an Hüftgelenkersatzoperationen um 40% vorhergesagt. (Birrell, Jung) [5, 6]

Demographische Untersuchungen und Voraussagen prognostizieren auch hierzulande ein rasantes Ansteigen der älteren Bevölkerung und damit zusammenhängend eine Zunahme der degenerativen Veränderungen der Hüftgelenke. Folglich ist zu erwarten, dass auch die Anzahl der operativen Maßnahmen, wie beispielsweise Hüftgelenkersatzoperationen ansteigen wird. Ein Mädchen, welches heute in Deutschland zur Welt kommt, hat eine fünfzigprozentige Wahrscheinlichkeit, einhundert Jahre alt zu werden.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass immer häufiger auch jüngere Patienten durch angeborene oder erworbene Erkrankungen, oder unfallbedingt einen Verschleiß eines oder aber auch beider Hüftgelenke erleiden. Durch den hohen Anspruch bezüglich Mobilität und Aktivität ist der Druck dieser Patientengruppe bezüglich der Entwicklung der „besten“ endoprothetischen Versorgung groß.

Die Prothese sollte also bei möglichst langer Standzeit eine große Belastung ermöglichen und es sollte die Option einer möglichst unkomplizierten Wechseloperation gegeben sein.

Neben knochensparenden Gelenkersatzoperationen am Hüftgelenk, wie Druckscheibenprothesen und Kurzschaftsystemen, verfolgen Oberflächenersatzoperationen am Hüftgelenk dieses Ziel.

2.2.2 Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik

Die Geschichte der Endoprothetik ist gekennzeichnet von Sackgassen, Fehlversuchen und Wiederaufgreifen bereits verlassener Methoden. Die ersten Versuche der Endoprothetik reichen bis zur Mitte des 19. Jahrhunderts zurück. Grundlage dieser ersten Schritte waren die ersten erfolgreichen Resektionsarthroplastiken Mitte des 18. Jahrhunderts.

1768 fand ein wegweisender Eingriff des Chirurgen Charles White statt, der an einem 14jährigen Jungen, welcher an den Folgen einer Osteomyelitis seines linken Schultergelenkes litt, eine Resektion des Oberarmkopfes durchführte. Er entfernte sich von der bis dahin üblichen Therapie, ein zerstörtes Gelenk zu versteifen und der Erfolg sollte ihm Recht geben. Der Arm zeigte im Schultergelenk eine gute Beweglichkeit und wies lediglich eine Verkürzung im Vergleich zum intakten Arm der Gegenseite auf [7].

1797 durchtrennte Barton [8] erstmals ein ankylosiertes Hüftgelenk, um die damit verbundene Fehlstellung zu behandeln. Seit der Mitte des 19. Jahrhunderts setzten sich Operationen mit Entfernung eines Gelenkes oder eines Gelenkanteiles zur Schmerzreduktion und Verbesserung der Bewegungsfunktion anstelle einer Amputation durch.

Im Jahre 1821 führte Anthony White [7] eine Resektion eines Hüftkopfes mitsamt des Schenkelhals bei einem jungen Mann durch, der aufgrund einer traumatischen Hüftgelenksluxation gehunfähig war. Den verbliebenen Knochenstumpf stellte White in die Gelenkpfanne ein und erzielte damit ein bewegliches und belastungsfähiges Gelenk.

Der amerikanische Chirurg L. Sayre (1803) [7] entwickelte diese Operationstechnik weiter, indem er die proximale Resektionsfläche am Femur modellierte und somit eine Imitation der natürlichen Gelenkform erreichte.

Es stellte sich bald heraus, dass zu ausgedehnte Resektionen der Gelenkenden zu Instabilität führten und eine zu sparsame Entfernung mit einer Versteifung des Gelenkes einherging.

In der Folge kam der Gedanke einer Interpositionstechnik auf. Zwischen den Knochenenden wurde Gewebe interponiert, welches eine Verwachsung der Resektionsflächen verhindern sowie die Gelenkbewegungen erhalten sollte.

Carnochon legte 1840 eine Holzplatte in das Gelenk hinein, es folgten Interpositionsverfahren mit körpereigenem Gewebe (Payr: Fels) [7, 9]

Helferich interponierte 1871 (Buchholz ;Payr ;Fels) [7-9] erstmals Muskeln als gestielten Lappen zwischen die durchtrennten Knochenfragmente, um eine dauerhafte Wiederherstellung versteifter Gelenke zu erzielen. Hiermit legte er einen Weg in Richtung des modernen Gelenkersatzes ein.

Um die Jahrhundertwende kam schließlich der Gedanke des künstlichen Gelenkersatzes auf. Der Berliner Chirurg Themistocles Gluck implantierte im Jahre 1890 zum ersten Mal eine Totalprothese. Er ließ ein Scharniergelenk aus Elfenbein herstellen und implantierte es einem Patienten, der unter einem verschlissenen Kniegelenk litt. Die Verankerung erfolgte mit Gips und Kolophonium. Sein Versuch war zum Scheitern verurteilt, da das Prothesenmaterial ungeeignet war. Außerdem war die Verankerung der Kunstgelenke nicht von Dauer und Infektionen aufgrund der fehlenden aseptischen Bedingungen kaum zu vermeiden. Trotz der instabilen Verankerung und einer großen Anzahl schwerer Infektionen legte Gluck den Grundstein für die moderne Endoprothetik. (Zipple ,Gluck, Fischer) [10-12].

1908 führte E. Lexer Versuche mit Verpflanzungen von Kniegelenken amputierter Gliedmaßen und frischer Leichenteile durch. Doch aufgrund sehr hoher Infektionsraten waren die Ergebnisse unbefriedigend. Außerdem zeigten sich Fehlstellungen sowie Gelenkinstabilitäten, die zum Scheitern dieser Versuche führten. (Lexer, Fischer) [12, 13] Auch die Versuche von Murphy 1914 und von Putti 1920 , Fett und Faszie in den Gelenkspalt zu interponieren, brachten nicht die erwünschten Erfolge [9, 12].

Die Entwicklung konzentrierte sich daraufhin immer mehr Richtung gelenkersetzender Methoden.

In den 40er Jahren des 20. Jahrhunderts wurde die Entwicklung von körperfremden, metallischen Materialien, welche Oberflächen von Gelenken ersetzen sollten, vorangetrieben. Dabei wurde in erster Linie an Formgebung und Material der Prothesenteile und deren Verankerung im menschlichen Knochen gearbeitet. Darüber hinaus wurden Erkenntnisse im Bereich der Biomechanik, der Verträglichkeit körperfremder Materialien, über gewebeschonende Operationstechniken sowie auf dem Gebiet der Sterilität während Implantationen gewonnen.

Die Weiterentwicklung wurde entscheidend durch Verbesserung der Operationstechniken vorangetrieben. Hervorzuheben sind hier aseptische OP-Bedingungen, die Etablierung einer antibiotischen Therapie und die Gestaltung moderner Operationssäle, welche die anfänglich sehr hohen Raten von septischen Lockerungen deutlich senkten.

1938 implantierte Wiles in England die erste Totalendoprothese eines Hüftgelenkes. Die Prothesenkomponenten bestanden aus rostfreiem Stahl und wurden durch 2 Schrauben und mittels eines durch den Schenkelhals geführten Schraubenbolzens fixiert[12].

Die Gebrüder Judet ersetzten 1946 einen Hüftkopf durch Plexiglas. Lockerungen durch raschen Abrieb, führten allerdings recht bald dazu, dieses Material nicht weiter zu verwenden. [12, 14]

Austin Moore und Bohlmann [12]implantierten von 1940 an die nach Moore benannte Kopfprothese, welche sich im deutschen Sprachraum durchsetzte. Die Moore-Prothese bestand aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung mit gefensterter Schaft, der ein Einwachsen der Prothese in den Knochen begünstigen sollte. Da es sich um eine Hemiarthroplastik handelte, kam es zu einer unphysiologischen Belastung des Pfannenknorpels.

Eine Weiterentwicklung der Moore-Prothesen stellen die noch heute verwendeten Duokopfprothesen dar.

Die Endoprothetik des Hüftgelenkes entwickelte sich in der Folge zum Ersatz beider Gelenkpartner, also sowohl des Hüftkopfes als auch der Hüftpfanne. Das erste erwähnenswerte Modell einer Hüft- Totalendoprothese gelang 1951 G. K. Mc Kee. Die Prothesenteile bestanden zunächst aus rostfreiem Stahl und später aus einer Chrom-Kobalt-Legierung. Die gelenkige Verbindung wurde durch eine Metall-Paarung gewährleistet und ist damit ein Vorläufer der heutigen Metall-Metallpaarungen [12, 15-17].

Die Stabilisierung der Prothese erfolgte mittels einer Zugschraube am proximalen femoralen Anteil und mittels dreier Schrauben am distalen Femurschaftende. Mit Hilfe eines zentralen Schraubengewindes erfolgte zur Verankerung der Pfanne im Acetabulum. Nach Erfindung des Knochenzementes Methylmethacrylat verwendete McKee diesen zur Verankerung beider Komponenten.

Diese Metall/ Metall Gleitpaarung ist als Vorläufer der auch heute noch bzw. wieder verwendeten moderne Prothesensysteme zu sehen, erwähnt sei hier unter anderem die Prothesen von Weber, Müller, Zweymüller, Stühmer und Wagner mit der Gleitpaarung Metasul®. Die miteinander artikulierenden Anteile der Prothese, Kopf- und Pfannengleitfläche bestanden aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung [18, 19]

1959 entwickelte Sir John Charnley das Urmodell aller modernen Hüftendoprothesen. Zunächst kombinierte er einen kleinen Metallkopf mit einer Teflonpfanne. Nachdem die Verwendung von Teflon als Gleitpartner nicht die gewünschten Ergebnisse erzielte, ersetzte Charnley es 1963 durch Polyäthylen. Als Material für den Schaft verwendete er rostfreien Stahl. Dank der ausgezeichneten Ergebnisse setzte sich diese Paarung bis heute durch [20-22].

Der Franzose Boutin benutzte 1969 erstmals eine poröse Keramik als acetabuläre Komponente, ein Keramikkopf diente als Gleitpartner.

In der damaligen DDR, in der BRD und in Österreich testeten drei weitere Arbeitsgruppen Keramik als Endoprothesenwerkstoff. Ziel der Forschung war eine zementfreie Verankerung um die Indikation des endoprothetischen Gelenkersatzes auf jüngere Patienten mit längerer Lebenserwartung zu erweitern.

In den 70er Jahren entwickelten Mittelmeier, Boutin, Griss und Salzer Keramik-Metall-Verbund-Hüftprothesensystemen. Hier kam eine Al_2O_3 -Keramik zur Anwendung, welche bis heute ihren Platz in der endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes als Gleitpartner von Polyäthylenpfannen behauptet hat. Hinsichtlich des Abriebverhaltens waren bei diesen Gleitpaarungen bessere Resultate zu erzielen als mit metallischen Hüftköpfen [23].

Die Verschleißrate einer Polyäthylenpfanne in Artikulation mit einem keramischen Hüftkopf konnte aufgrund der Härte, der guten Vernetzung des Polyäthylens sowie der hochpolierten Oberfläche der Biokeramik gegenüber einer Metall-Polyethylen-Paarung nahezu halbiert

werden [24]. Aus diesem Grund werden auch heute viele moderne Prothesensysteme mit Keramik-Hüftköpfen ausgestattet.

Ein weiterer Meilenstein in der Geschichte der Endoprothetik war die Entwicklung des Knochenzements aus Polymethylmethacrylat.

1951 wurde durch Haboush erstmals in der Hüftchirurgie Knochenzement eingesetzt,

Charnley [25] verwendete 1960 diesen Knochenzement zur Verankerung seiner Prothesen.

Nach Einführung des Knochenzements und somit der Möglichkeit einer stabilen Verbindung von körpereigenem Gewebe mit künstlichen Prothesenteilen, stand der weltweiten Verbreitung der Totalendprothesen nichts mehr im Wege.

Die heute verwendeten Knochenzemente (z.B. Palacos®, CMW®, Sulfix R®) bestehen aus einem Pulverpolymer welches zur Implantation mit einem Monomer, in Form einer klaren Flüssigkeit, vermischt werden muss.[6]

Die Vorteile und Nachteile des Knochenzementes wurden von Willert [26] beschrieben.

Vorteilhaft waren nach Einführung des Knochenzementes die Möglichkeit des Ausgleiches von Inkongruenzen und darüber hinaus eine sofortige, stabile Verankerung von Prothesenteilen.[6]

Die Fixierung mit Knochenzement erlaubte eine Einleitung des Kraftflusses auf eine sehr große Oberfläche des Knochenlagers. Die Forschung zeigte, dass Druck- und Scherkräfte, welche auf den Knochen einwirkten, durch die vergrößerte Kontaktfläche um ein vielfaches reduziert wurden.

Als Nachteile der zementierten Verankerung erwiesen sich ein Debonding bei der Polymerisation, eine nicht auszuschließende Toxizität des Knochenzementes und mögliche schwere kardiopulmonale Zwischenfälle[27]. Unter Debonding versteht man, dass sich beim Erwärmen des Zementes während der Polymerisation eine gute Kontaktfläche sowohl zwischen Knochenzement und Knochenlager, als auch an der Grenze von Zement und Prothesenoberfläche bildet und sich nach Abkühlung die Verbindung zwischen Zement und Prothesenschaft lockert. Dies kann insbesondere bei aufgerauten Oberflächen von Prothesenstielen zu einem Raspeffekt am Knochenzement führen, ein Zementabrieb mit frühzeitiger Lockerung droht in der Folge. Als Konsequenz wird bei aktuellen zementierten Stielen eine polierte Oberfläche bevorzugt.

Es zeigte sich weiterhin, dass Abriebpartikel des Knochenzementes Fremdkörperreaktionen auslösen, die Granulome und Osteolysen zur Folge haben.

Unerwünschte systemische Nebenwirkungen des Zementes in Form von Blutdruckabfällen, Herzrhythmusstörungen sowie Fettembolien kurz nach Einbringen des Zementes in das Knochenlager, wurden nach einer älteren Studie von Schulitz und Dustmann [28] in einem großen Untersuchungskollektiv in 50% der Fälle beobachtet. Neuere Untersuchungen von Schneider [29] konnten dies nicht bestätigen und beschrieben lediglich kleinere Blutdruckabfälle[6].

Ein großer Nachteil der Zementierung einer Hüftprothese ist, wie zuvor bereits vermerkt, in der technisch anspruchsvollen Entfernung von Zementresten im Falle einer Hüftwechseloperation zu sehen. Außerdem besitzen bestimmte Bakterien wie zum Beispiel Staphylokokken eine Affinität zu Kunststoffen.

Seit der Einführung von vor mehr als 45 Jahren wurden nicht nur die Implantate selbst, sondern auch die Zusammensetzung des Zementes und die Zementiertechniken weiterentwickelt. Beobachtete man früher vermehrt aseptische Lockerungen infolge einer ungenügenden Zementiertechnik, konnten Lockerungen durch neue Techniken reduziert werden. Heute gilt das Mischen der Zementkomponenten unter Vakuum, die Spülung des Knochenlagers mittels Jetlavage, das Einbringen des Zementes mit der Zementspritze und das Blocken des aufgefästen Femurkanals nahezu als Standard.

Nachdem Wiles 1938 die erste zementfreie Totalendoprothese implantierte und Mc Knee in den 50er und Ring in den 60er Jahren zementfreie Implantate entwickelten, wurden auf Grund der Einführung des Knochenzementes mit sofortiger Primärstabilität der Implantate und guten Ergebnissen die zementfreien Implantate zunächst einige Jahre vernachlässigt. Später erlebten die zementfreien Implantate eine Renaissance in der Entwicklung der Endoprothetik [6].

2.3 Entwicklung des Oberflächenersatzes

Die Ursprünge des Oberflächenersatzes des Hüftgelenkes finden sich in den ersten Versuchen von Smith-Peterson [30], der 1948 über eine Serie von 500 Implantationen einer aus Vitallium bestehenden „mould arthroplasty“ berichtete. Er überkronte arthrotisch zerstörte Hüftköpfe, nachdem er zuvor mit einer Paarung scheiterte, welche als Material für die Oberflächenschale Glas und Zelluloid verwendete. Smith-Petersen glaubte an eine Gewebereaktion der gefrästen Gelenkflächen auf den interponierten Fremdkörper.

Die ersten bemerkenswerten Ansätze der Entwicklung einer Oberflächenersatzprothese sind in der Arbeit von Charnley in den frühen 1950er-Jahren zu sehen. Er experimentierte mit zwei 2–3 mm dünnen Teflonkappen, die annähernd den heute gebräuchlichen Techniken angewandt wurde: Charnley fräste den Femurkopf auf und positionierte die 2-3mm dünnen Schalen über den Femurkopf und in das Acetabulum. Charnley erzielte mit dieser Methode zunächst hervorragende Frühergebnisse, er verlies die Methode jedoch, nachdem diese Prothesen nach 2 Jahren Standzeit durch Abrieb und Prothesenlockerung versagten [21, 25]. Haboush stellte ebenfalls in den 1950er-Jahren ein neues Prothesendesign vor. Er berichtete 1953 erstmals von 2 Fällen, die mit einer aus 2 zementierten Metallschalen bestehenden Endoprothese versorgt wurden. [31].

Townley [32] beschrieb erstmals eine aus Polyurethan und Metall bestehende Gleitpaarung eines Oberflächenersatzes. Er kombinierte eine metallene Femurkappe mit einer Polyurethanschale. Wie Charnley berichtete Townley zunächst über sehr viel versprechende Kurzzeitergebnisse. Zuletzt kam es jedoch zum Versagen der acetabulären Komponente. Dies führte dazu, dass er in den späten siebziger Jahren das Prothesendesign modifizierte, indem er eine aus Polyethylen bestehende Acetabulumkomponente entwickelte. Die Femurkomponente wies einen kurzen, gebogenen intramedullären Stiel auf.

In der Literatur wird in den 1960er-Jahren eine Methode beschrieben, bei der unzementierte Metallkappen eine gelenkige Gelenkverbindung eingehen. Müller und Boltz hatten im Jahre 1968 über diese Methode berichtet, welche sie in einem kleinen Patientenkollektiv implantierten. Die Methode wurde jedoch bald wieder verlassen, nachdem die Kurzzeitergebnisse nicht zufriedenstellend waren.

Im Jahre 1974 implantierte Gerard femorale und acetabuläre Kappen aus Metall, welche eine Bewegung zwischen allen beteiligten Strukturen erlaubten, also zwischen Kopf und femoraler Kappe, zwischen Pfanne und acetabulärer Komponente und zwischen den beiden Kappen. Nachdem Gerard die Prothese im Verlauf weiterentwickelte, konnte er im Jahre 1978 erstmals über deutlich bessere Ergebnisse berichten. Die beiden Kappen bestanden weiterhin aus Metall, während im Gegensatz zum ursprünglichen Design eine Polyethylenkomponente zwischen den beiden Metallkomponenten interponiert wurde.

Paltrinieri und Trentani[33] forschten 1971 im Rahmen einer klinischen Studie mit einer Kombination einer zementierten metallenen Femurkappe und einer Acetabulumkomponente aus Polyethylen. Bei Kurzzeituntersuchungen waren die Ergebnisse sehr viel versprechend.

Im Rahmen einer Zwei-Jahresuntersuchung der 70 operierten Patienten fand sich nur eine Lockerung. Im weiteren Verlauf stieg die Revisionsrate aufgrund von Lockerungen auf der femoralen Seite jedoch deutlich an.

Ebenfalls im Jahre 1971 implantierte Furuya [34] über einen transtrochantären Zugang eine Prothese, welche aus einer Femurkomponente aus hoch verdichtetem Polyethylen und einer Acetabulumpfanne aus Stahl bestand. Er verließ die Methode jedoch schnell, nachdem sich nach kurzfristigen Kontrolluntersuchungen eine Revisionsrate von 58% zeigte.

Freeman [35] entwickelte die Methode in den Jahren 1972 und 1974 aufgrund des hohen Polyethylenabriebs der Femurkappe insofern weiter, indem er die Materialien der beiden Komponenten austauschte. Die Femurkomponente wurde durch eine Stahlkappe ersetzt, während acetabulär hoch verdichtetes Polyethylen zur Anwendung kam. Als Zugangsweg zum Hüftgelenk wählte er einen anterolateralen Zugang. Die Abduktoren wurden hierbei partiell abgelöst. Langzeituntersuchungen zeigten ähnlich gute Ergebnisse, wie sie bei konventionellen Prothesen gefunden wurden[36].

Capello [37] beschrieb eine Reduzierung der Versagensrate von 41% auf 15% bei der Indiana conservative hip, die vor allem durch eine Änderung der Indikationsstellung, des Implantatdesigns und Modifikationen der Operationstechnik erzielt werden konnte.

Tanaka [38] berichtete 1978 über sehr gute kurz- und mittelfristige Ergebnisse eines Oberflächenersatzes mittels einer stählernen Pfannenkomponente und einer Femurkappe aus Polyethylen. Diesen Eingriff führte er bei 57 Patienten durch.

Amstutz [39] implantierte 1975 den so genannten THARIES (total hip articular replacement by internal excentric shells)–Oberflächenersatz. Diese Prothese bestand aus einer acetabulären Pfanne aus Polyethylen, welche eine gelenkige Verbindung mit einer Femurkappe aus Metall einging. Als Zugang zum Hüftgelenk wählte Amstutz einen transtrochantären Zugang. Die kurz- und mittelfristigen Ergebnisse zeigten ähnlich gute Resultate, wie nach Implantation konventioneller Totalendoprothesen. 1984 veränderte er die Pfannenkomponente, indem eine sogenannte „metal-backed-Pfanne“ verwendete, also eine Schale, bei der Polyethylen auf Metall aufgebracht wurde.

Sehr gute kurz- und mittelfristige Ergebnisse erzielte Wagner 1978 bei 426 Patienten, welche mit einem Oberflächenersatz aus einer Metall- bzw. Keramik-Femurkomponente und einer Pfanne aus Polyethylen mit einem hohen Molekulargewicht (Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE)) versorgt wurden. Die Nachbeobachtungszeit lag zwischen

6 Monaten bis 4 Jahren und zeigte Ergebnisse, die denen konventioneller Prothesen zunächst in nichts nachstanden.

Trotz der sehr viel versprechenden Frühresultate waren aber längere Nachuntersuchungszeiten von enttäuschend hohen Revisionsraten geprägt.

Head berichtete über eine Revisionsrate von 39% bei einem durchschnittlichen Follow-up von 4,4 Jahren. Ähnliche Revisionsraten beschrieben auch Freeman (21% nach 3,2 Jahren), Trentani und Vaccarino (27–49% nach 5,4–8 Jahren), Howie und Paul (50% nach 7 Jahren).

Als Ursache aller Versager war ein deutlicher Verschleiß zu beobachten. Die großen Metallköpfe verursachten aufgrund eines längeren Weges bei der Bewegung in den dünnwandigen und damit zu elastischen Polyethylenpfannen einen größeren Verschleiß der PE-Komponente, es resultierte ein 4- bis 10fach höherer PE-Abrieb gegenüber konventionellen Gleitpaarungen.

Dieser Polyethylenabrieb führte zur Entstehung von Fremdkörpergranulomen und damit verbunden zu Osteolysen. Die zusätzliche Überlastung des Zementmantels führte zu Zementbrüchen und daraus resultierte schließlich eine frühzeitige Lockerung der Implantate.

Nach dem Scheitern der Oberflächenendoprothesen in den 1980er-Jahren, vergingen 10 Jahre, bis Anfang der 1990er Jahre Entwicklungen der nächsten Generation der Oberflächenendoprothesen begannen und erste klinische Studien vorgestellt wurden.

Nachdem die Vorteile der historischen Metall-Metall-Gleitpaarung wie beispielsweise der deutlich geringere Abrieb wieder entdeckt wurden, entwickelten Amstutz, Wagner und McMinn eine neue Generation von Oberflächenendoprothesen.

Während Wagner mit einer Sandwichtechnik für die Pfannenkomponente arbeitete (Metasul-Innenschale und Titanaußenschale), verwendete McMinn in Birmingham eine Monoblockpfanne aus einer Cobalt-Crom-Legierung. Die Kopfkomponekte zeigte ein hemisphärisches Design, als Verankerung wählte er eine Hybridfixation, welche die besten Ergebnisse erzielte. Aus dieser hemisphärischen sogenannten McMinn-Prothese gingen Ende 1996 [40] die Birmingham hip resurfacing (BHR[®]) von Midland Medical Technology) und die Cormet 2000[®] (Corin) hervor. Die weitere Entwicklung von Oberflächenendoprothesen ist insbesondere auf die von Derek McMinn erzielten Ergebnisse zurück zu führen.

Als Nachteil von Oberflächenersatzprothesen soll nicht unerwähnt bleiben, dass sich Oberflächenprothesen nicht zum Ausgleich einer präoperativen Beinlängendifferenz eignen .

Das durch die Form und die Länge des Schenkelhalses vorgegebene Offset lässt eine Modifizierung der Beinlänge allenfalls nuancenhaft zu.

Analysen der Bewegungsumfänge nach Oberflächenersatzprothesen zeigen in klinischen und kinematischen Untersuchungen geringere Bewegungsumfänge im Vergleich zu konventionellen Hüft-Endoprothesen. Die Ursache für die reduzierte Beweglichkeit ist bei Oberflächenersatzprothesen im geringeren Verhältnis von Kopfdurchmesser zu Halsdurchmesser zu sehen. Fehlplatzierungen der Pfanne können ein Anschlagen des Schenkelhalses an den Pfannenrand bewirken und somit Subluxationen, Schäden des Knochens am Schenkelhals und als Folge davon Schenkelhalsfrakturen verursachen [41]. Zur Vermeidung eines großen Knochenverlustes am Becken sind dünnwandige Pfannen eine Grundvoraussetzung. Eine Deflektion derart dünnwandiger Pfannen beim Einpreßvorgang kann zu einem erhöhten Partikel-Abrieb führen [42].

2.4. Oberflächenersatz ASR®

2.4.1. Die Prothese

Die in der Studie verwendete Oberflächenersatzprothese Typ ASR® besteht aus einer Stahllegierung mit den Hauptbestandteilen Chrom, Kobalt und Molybdän. Zur Anpassung an die jeweils gegebenen anatomischen Verhältnisse stehen verschiedene Größen zur Verfügung. Die subhemisphärischen Pfannenkomponenten artikulieren jeweils mit einer dazu kompatiblen Kopfkompone. Die Verankerung der Pfannenkomponente gelingt durch eine Pressfitverankerung, wobei beim Fräsvorgang am Acetabulum die Größe der Fräse 1mm kleiner als die korrespondierende Pfannengröße gewählt wird. Die Fixation der Femurkopfkappe erfolgte mit einem hochviskösen Knochenzement

2.4.2. Operationstechnik der Oberflächenprothese *ASR*®

Im Rahmen der präoperativen Vorbereitung wird zunächst eine Größenbestimmung anhand von Röntgenbildern vorgenommen. Hierzu werden Messschablonen verwendet, welche eine exakte präoperative Planung erlauben. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass bei der Größensmessbestimmung der Femurkomponente der Schenkelhals nicht verletzt wird, um ein Notching, also eine iatrogene Verletzung am Schenkelhals zu vermeiden.

Es muss gewährleistet sein, dass der Durchmesser des Femurimplantates, also der effektive Implantatäquator größer ist als der maximale Durchmesser des Schenkelhalses, der tatsächliche Halsdurchmesser.

Die Femurkomponente sollte im Rahmen der Planung so angelegt werden, dass eine Valgusstellung von maximal 10° im Vergleich zum anatomischen Schenkelhalswinkel erreicht wird.

Die Acetabulumkomponente ist größenmäßig so auszuwählen, dass ein optimaler Press-Fit erreicht wird, die Femurkomponente wird daraufhin der Pfannengröße angepasst.

Besonders wichtig bei der Auswahl der Patienten ist eine günstige Kopf- Hals-Ratio, also der Differenz zwischen Kopf und Halsumfang. Je größer dieser Unterschied beträgt desto besser sind die Voraussetzungen für ein knochensparendes Vorgehen an der Pfannenkomponente. Somit wird vermieden, dass das Acetabulum bei der Aufbereitung zu stark überfräst wird.

Die Acetabulumkomponente orientiert sich bei der Platzierung am ligamentum transversum acetabuli. Der Inklinationswinkel sollte bei der Planung 45° , die Anteversion 10° betragen.

Nach entsprechender Operationsvorbereitung mit der Möglichkeit der Eigenblutspende erfolgt der Eingriff in Intubationsnarkose oder rückenmarksnaher Betäubung. Nach intraoperativer Singleshots-Antibiose mit einem Cephalosporin der 2. Generation (sofern keine Kontraindikationen zu verzeichnen waren) werden die Patienten in Seitenlage wie folgt gelagert:

Das Becken sollte im rechten Winkel zur Unterlage liegen, der Körper wird mit Stützen am os pubis und am Übergang Sakrum zu Lendenwirbelsäule fixiert. Bei der Fixation ist darauf zu achten, dass eine Beeinträchtigung der Stützen mit den verwendeten Hebeln zur Exposition des Femurkopfes vermieden wird.

Das unten liegende Bein wird gestreckt gelagert, das zu operierende Bein wird im Knie- und Hüftgelenk jeweils 45 ° gebeugt.

Standardzugang bei der Implantation der Oberflächenersatzprothese ASR ist der dorsale Zugang. Der Hautschnitt orientiert sich an der Trochanter-major- Spitze und am dorsalen Rand des Femur, er verläuft ca. 1 Zentimeter ventral des dorsalen Trochanter-major-Randes im Femurbereich längs und reicht von der Trochanterspitze abhängig von der Konstitution des Patienten zwischen 10 bis 15 cm nach proximal. (s. Abb. 1)



Abb. 1

Nach Eröffnen der tiefen Faszie erfolgt Längsspalten der Fasern des Musculus tensor fasciae latae und des m. gluteus maximus. Anschließend wird ein Hohmannhebel unter die Faszie platziert. Es folgt das Ablösen der bursa trochanterica und die stumpfe Präparation zur Darstellung der kurzen Außenrotatoren. Ein spitzer Hohmannhebel wird unter den hinteren

Rand des M. gluteus medius platziert, die Piriformissehne und die Sehnenansätze von m. gemellus superior und inferior und m. obturatorius internus et externus werden dargestellt. (Abb.2)

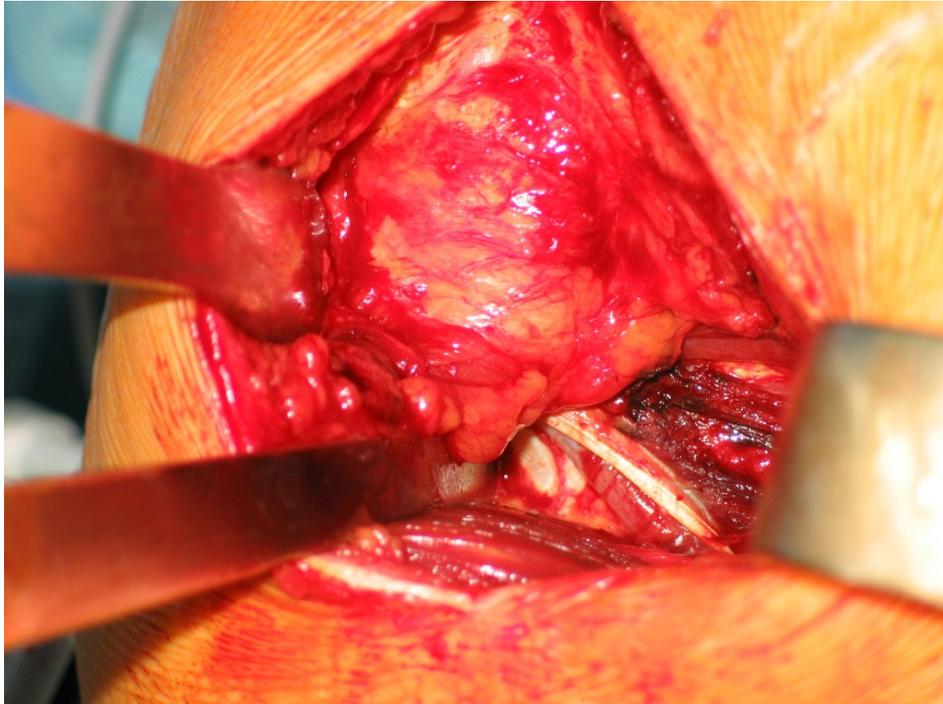


Abb.2

Medial der Exorotatoren kann der n. ischiadicus im umgebenden Fettgewebe identifiziert werden. Auf eine Freilegung wird verzichtet. In Innenrotation werden die Sehnen des m. Piriformis und der mm. obturatorius internus et externus scharf am Knochen diathermisch gelöst und angeschlungen. Der Musculus quadratus femoris wird nach Anschlingen im proximalen Bereich ebenfalls diathermisch gelöst. Bei adipösen Patienten kann zur besseren Übersicht eine Lösung des Ansatzes des m. gluteus maximus an der linea aspera notwendig sein.

Nun wird die Kapsel im Schenkelhalsverlauf eröffnet, der Kopf wird bis zum Pfannenrand freigelegt. Auf eine Kapsel(teil)resektion wird hierbei verzichtet.

Durch eine Innenrotation bei 90° flektiertem Bein wird der Femurkopf luxiert. Ein spezieller Retraktor wird unter dem Schenkelhals positioniert, um eine Exposition des Kopfes zu erreichen, bei der eine ausreichende Sicht auf den Schenkelhals besteht.

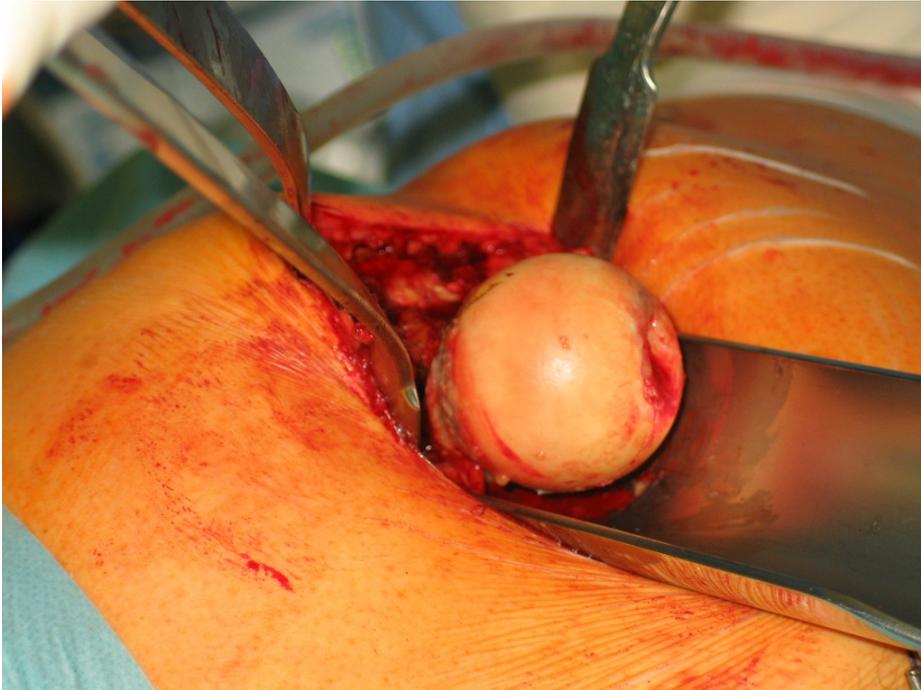


Abb. 3

Anschließend wird mit dem Messinstrumentarium der maximale Halsdurchmesser am Kopf-Hals-Übergang ermittelt. Als nächster Schritt wird der Kopfdurchmesser ermittelt. Um ein Risiko einer Arrosion des Schenkelhalses bei der Präparation zu vermeiden, sollte der zunächst zur ersten Präparation gewählte Kopfdurchmesser zwei bis drei Größen über dem gemessenen maximalen Kopfdurchmesser liegen.

Mit dem Elektrokauter wird dann die spätere Lage des zentralen Führungsdrahtes auf dem Femurkopf in zwei Ebenen markiert. Hierbei strebt man in der ap-Ebene eine neutrale bis maximal um 10° nach valgus verkippte Lage an (Kopf im Nacken Position). (s. Abb. 4).

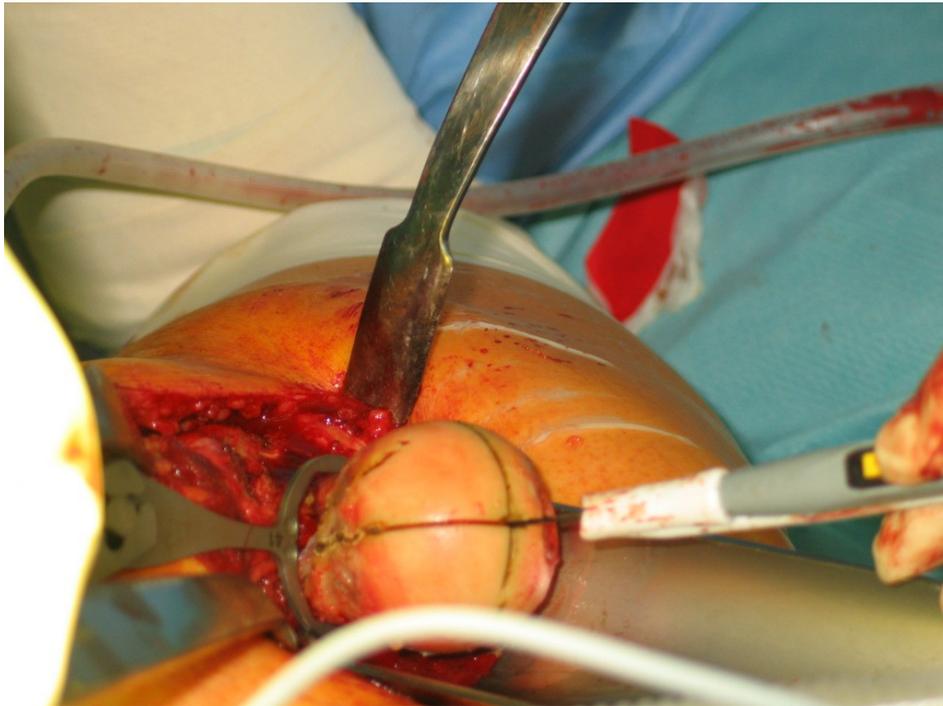


Abb.4

In der seitlichen Ebene sollte sich die Ausrichtung an der individuellen Lage des Femurkopfes orientieren. Die angestrebte Ausrichtung sollte also der ursprünglichen Lage des knorpelbedeckten Kopfteiles in Retroversion mit einer diskreten Valgusplatzierung des Führungsdrahtes zum Schenkelhalszentrum in der ap-Ebene entsprechen.

Nach Einführen des Positionierungsdrahts bis zur lateralen Femurkortikalis wird die korrekte Lage mit dem Referenzarm kontrolliert; hierzu wird an der Referenzführung ein der gewünschten Größe entsprechender Größenmessblock befestigt. Mit dem Referenzarm kann nun die Zirkumferenz des Schenkelhalses umfahren werden. Sollte der Referenzarm hierbei mit der Kortikalis des Schenkelhalses in Kontakt geraten ist eine neue Position des Führungsdrahtes zur Vermeidung von Schenkelhalsarrosionen durchzuführen. (s. Abb. 5)

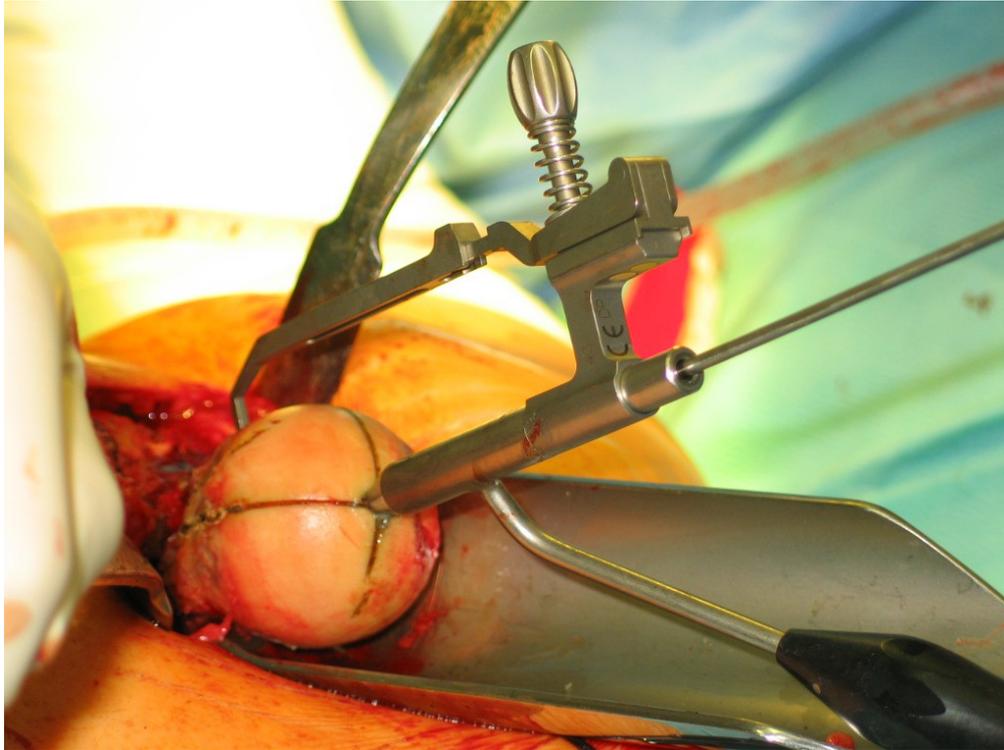


Abb. 5

Im nächsten operativen Schritt wird der Femurkopf mit Hilfe geführter Fräsen aufbereitet. Diese Fräsen können zur Anpassung an die anatomischen Verhältnisse zunächst mindestens eine Größe über der zu erwarteten Größe gewählt werden. Nach Einsetzen der Pfannenkomponente wird dann die Endpräparation am Femur vorgenommen. Die Technik wird Debulking genannt.

Im ersten Präparationsschritt kommt hier der geführte Pinbohrer zur Anwendung. Er sollte mit der kleinsten gemessenen Größe des Femurmessblockes übereinstimmen. Am Pinbohrer befindet sich auch ein Kopfflächenfräser, mit welchem unter Zuhilfenahme von zirkulären Markierungen an selbigem das Offset bestimmt wird. Einen ersten Anhalt zur Offsetbestimmung liefern auch die Hilfslinien der Röntgenschablonen, an denen man die zu erwartende Frästiefe ablesen kann. Beim Fräsvorgang wird das Offset mit Hilfe der zirkulären Nuten und dem Referenzarm kontrolliert.

Nach Entfernen des Pinfräasers wird die Fräsführung in die zuvor aufbereitete Pinöffnung eingebracht. An der Fräsführung befinden sich neben Nuten zur Tiefenmessung ein Tiefenanschlag für die Profil- und Abkantfräsen. Zu beachten ist die farbliche Markierung auf der Fräsführung, welche die Größe des gewählten Implantates definiert.

Der Profilfräser mit der farblich passenden Kodierung wird über die Fräsführung gebracht und der Fräsvorgang am Femurkopf bis zum Tiefenanschlag vorgenommen. Kontrolliert wird dieser Schritt durch eine Übereinstimmung einer Lasermarkierung beider Fräsen über ein sichtbares Fenster am Profilfräser.

Der Profilfräser (Abb. 6) ist entsprechend der Innengestaltung der Femurkomponente konisch gestaltet, und führt somit einen konischen Fräsvorgang am Schenkelhals durch. Die Gefahr den Schenkelhals bei diesem Arbeitsgang zu verletzen wird hiermit reduziert.



Abb. 6

Im nächsten Schritt wird zunächst das Acetabulum dargestellt. Der präparierte Femurkopf wird unter den M. gluteus medius geschoben mit einem Hohmannhebel nach kranial und ventral gehalten. Durch Einsetzen zweier weiterer Hohmannhebel wird das Acetabulum vollständig dargestellt.

Der Fräsvorgang am Acetabulum wird mit Fräsen begonnen, welche 6 bis 8 mm unter der gemessenen Größe liegen. Bei Fräsen ist auf einen Inklinationwinkel von 45 Grad und eine Anteversion von 10 bis 15 Grad zu achten. Aufgrund der anatomischen Verhältnisse kann dies auch mit einer gekröpften Fräse erfolgen, welche ein Abdrängen der Fräse durch die Weichteile vermeidet.

Zu beachten ist, dass in Seitenlage das Becken in einer leichten Kippstellung eingestellt sein kann, welche unbedingt berücksichtigt werden sollte.

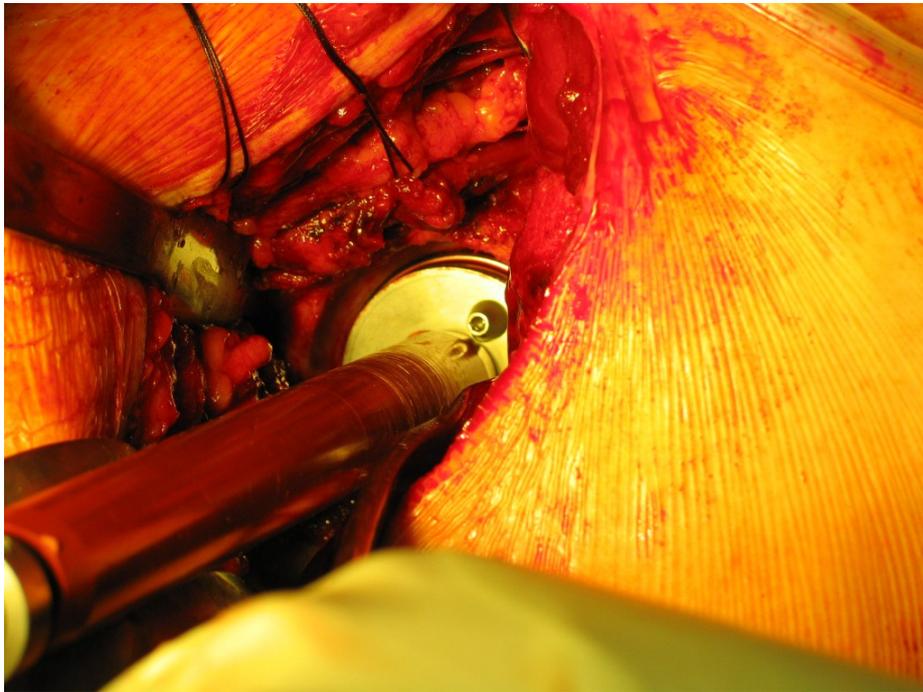


Abb.7

Das Fräsen des Acetabulums erfolgt mit Fräsen ansteigender Größe bis der Knorpel entfernt ist und sich ein blutender Implantatgrund am Acetabulum zeigt. Das Fräsen wird bis zu einer Größe, die 1 mm unter der gewählten Acetabulumkomponente liegt, weitergeführt.

Sollten sich im Implantatbett Zysten befinden, werden diese mit einem scharfen Löffel entfernt; größere Zysten werden mit Spongiosa aufgefüllt.

Anschließend erfolgt das Einschlagen einer Probeprotthese.

Nach Entfernen der Probekomponente wird die endgültige Pfanneprothese mit dem farblich markierten Pfanneneinschläger in das Acetabulum eingebracht. (s. Abb. 7)

Die regelrechte Lage und die Stabilität der Pfanne werden mit Hilfe des Einschlaginstrumentariums geprüft.

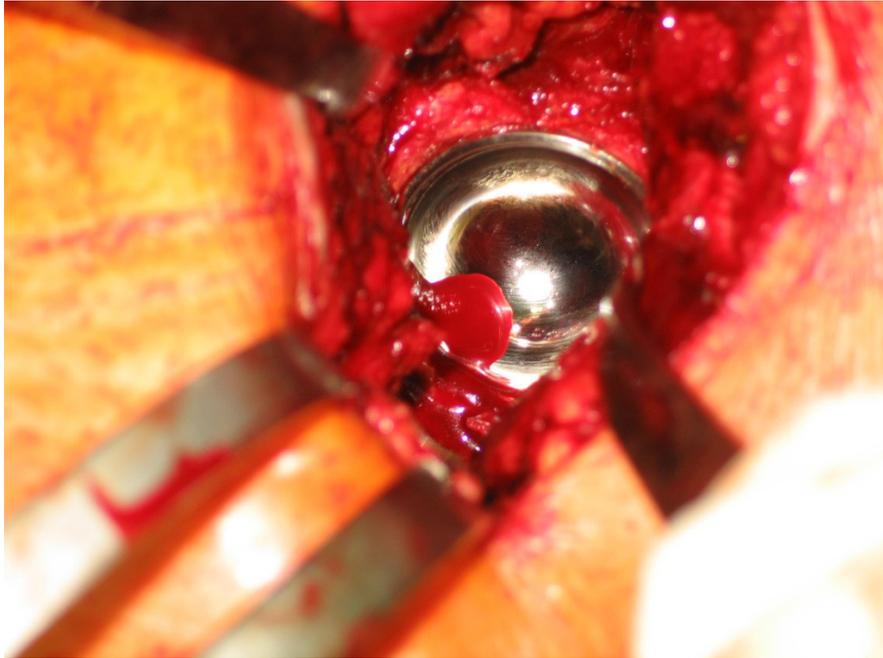


Abb.8

Nach Implantation der Pfannenkomponente (Abb.8) erfolgt die abschließende Präparation des Femurs. Die Größe des Femurkopfes ist dabei der verwendeten Pfanne anzupassen.

Falls der Femurkopf an eine kleinere Pfannenkomponente angepasst werden sollte, muss der oben genannte Fräsvorgang bis zur passenden Größe wiederholt werden.

Die abschließende Präparation wird mit dem Pinfräser vorgenommen. Durch eine zylindrische Fräsung wird ein stress shielding an der Pinspitze vermieden

Anschließend wird die Kopfkomponeente fixiert. Bei den 300 Patienten wurde dieser mit hoch viskösem Zement durchgeführt.

Zum Aufbringen des Zementes wird ein Sauger in die Pinöffnung eingeführt um einen trockenen Knochen zu erzielen und damit dem Zement eine gute Grundlage zu geben.

Anschließend wird die Kopfkomponeente aufgesetzt und durch dosierte Schläge mit dem Femurkopfimpactor aufgebracht. Dieses Vorgehen ist notwendig, um Mikrofrakturierungen am Femurkopf und Schenkelhals zu vermeiden. Außerdem wird durch das Aufschlagen der Kopfkomponeente ein Zementlager von weniger als 3 mm Dicke erreicht, Hitzenekrosen können somit effektiv verhindert werden. (Abb.9)

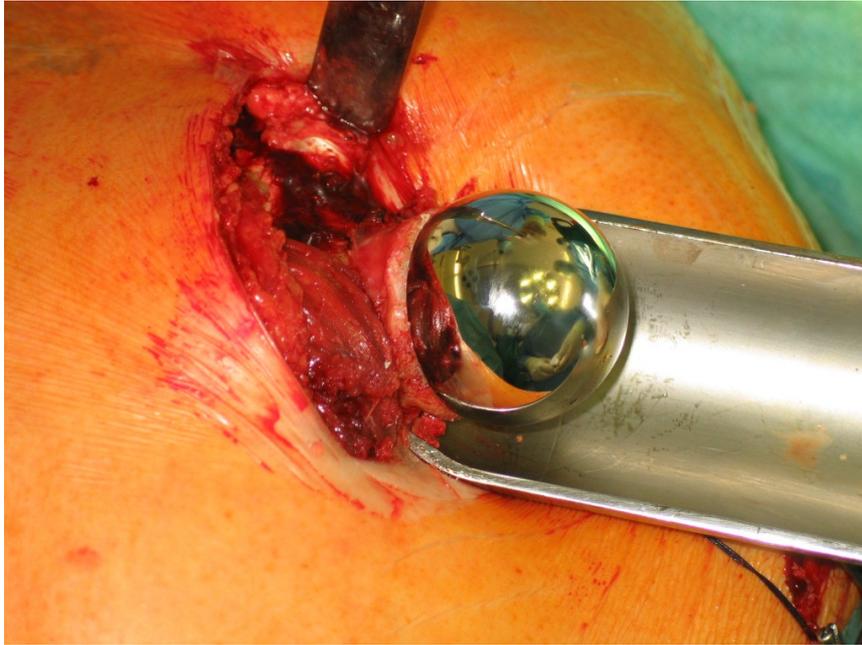


Abb. . 9

Nach ausgiebiger Wundspülung mit der Jetlavage wird der Femurkopf mit der aufzementierten Kappe reponiert.

Bei der Reposition ist darauf zu achten, dass sich keine Weichteile zwischen den Komponenten befinden.

Abschließend erfolgt der Wundverschluss, beginnend mit adaptierenden Kapselnähten. Hiernach werden die zuvor armierten Außenrotatoren mit transossären Nähten refixiert.

Nach Einlegen einer subfaszialen Redondrainage werden Einzelknopfnähte zum Faszienschluss angelegt und geknüpft.

Nach Verschließen der Subcutanschicht durch Vicrylfäden wird die Haut durch eine fortlaufende intrakutan einliegende resorbierbare Naht verschlossen.

Die Operation wird durch Anlegen eines sterilen Verbandes und elastischer Wickelung des operierten Beines beendet. Unmittelbar postoperativ wird die korrekte Lage der Prothese durch Anfertigung von Röntgenkontrollen in zwei Ebenen mit dem Bildwandler dokumentiert.

3. MATERIAL und METHODIK

3.1. Material und Methodik klinische Resultate

Die hier vorgestellte Studie stützt sich auf die Ergebnisse des Patientenkollektivs der ersten 300 Patienten, bei denen von August 2003 bis April 2005 im Knappschaftskrankenhaus Püttlingen die Implantation einer Oberflächenersatzprothese Typ ASR® vorgenommen wurde. Die Operationen wurden von Chefarzt PD Dr. Siebel und dem leitenden Oberarzt Dr. Maschke durchgeführt. Die ersten 75 Patienten wurden im Rahmen einer Multizenterstudie engmaschig nachkontrolliert, die übrigen 225 Patienten wurden durch standardisierte Nachuntersuchungsbögen telefonisch befragt. Die Fragebögen beinhalteten Fragen, die einem modifizierten Harris Hip Score entsprachen. (Abb. 10).

Der Aufbau dieses Fragebogens wurde so gestaltet, dass neben dem Erfragen von subjektiven Kriterien wie Schmerz und Zufriedenheit auch die Funktion erfasst wurde. Außerdem wurde nach Aktivitäten aus dem täglichen Leben, sowie der Fähigkeit zur Ausübung einer sportlichen Betätigung gefragt.

Die Fragen wurden im Rahmen eines telefonischen Nachsorgegespräches von den Patienten beantwortet und vom Verfasser in die Fragebögen eingetragen.

Fragebogen ASR Studie

Patient:

Datum:

1. Schmerzen

- a. Keine
- b. Schwach
- c. Mild, leicht
- d. Mäßig
- e. Deutlich
- f. Total einschränkend

2. Schwierigkeiten

- a. nein
- b. ja
- c. wenn ja, bei welcher Tätigkeit (Treppensteigen, Belastung etc.)

3. Sport

- a. nein
- b. ja
- c. wenn ja, welche Sportart

4. Funktion

- a. Hinken
 - i. Kein
 - ii. Schwach
 - iii. Mäßig
 - iv. Schwer
 - v. Gehunfähig

5. Gehstrecke

- a. Unbegrenzt
- b. 600 m
- c. 200-300 m
- d. auf Wohnung begrenzt
- e. unfähig zu gehen

6. Treppen

- a. Normal
- b. Mit Geländer
- c. unmöglich

7. Zufriedenheit mit Prothese

- a. Nein
- b. ja

8. Reoperation (auswärtiges Haus)

- a. Nein
- b. Ja
- c. Wenn ja, in welcher Klinik

Abb.10 Fragebogen ASR Studie

Alle 300 Patienten wurden in diese retrospektive Studie einbezogen und gescored.

Das Patientengut setzte sich aus 108 weiblichen und 192 männlichen Probanden zusammen.

Die ersten 75 Studienpatienten wurden präoperativ anhand des Harris Hip, des UCLA und des WOMAC Scores ausgewertet. Im postoperativen Verlauf wurde bei den ersten 31 Patienten der Studie eine Knochendichtemessung mittels DEXA Scan am operierten Gelenk vorgenommen

Im Rahmen regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen nach 3 Monaten, 6 Monaten und einem Jahr wurden die Scores und die DEXA-Untersuchungen wiederholt. Außerdem erfolgten im Rahmen der Untersuchungsintervalle Röntgenverlaufskontrollen.

Für die radiologische Auswertung wurden bei der Aufnahmeuntersuchung Röntgenaufnahmen des betroffenen Hüftgelenkes in zwei Ebenen bzw. eine Beckenübersichtsaufnahme und eine Lauensteinaufnahme durchgeführt. Während des stationären Aufenthaltes wurde nach Entfernen der Redondrainage eine Röntgenaufnahme der operierten Hüfte veranlasst. Im Rahmen der Nachuntersuchungen nach 6 Wochen, 3 Monaten und nach einem Jahr erfolgten ebenfalls radiologische Nachuntersuchungen des operierten Gelenkes. Als standardisierte Röntgenaufnahme wurde eine konventionelle Röntgenaufnahme der operierten Hüfte unter Belastung im Stehen angefertigt.

Alle postoperativen Aufnahmen wurden im Hinblick auf mögliche Lockerungen beurteilt

Die Definition der Lockerungskriterien erfolgte nach Engh et al. [22]. Die Pfanne wurde als radiologisch fest beurteilt, wenn eine Pfannenwanderung nicht über 5 mm und eine Pfannenwinkeländerung nicht über 5° zu sehen war.

Einschlusskriterien zur Aufnahme in den Studienzweig waren Coxarthrose, Alter zwischen 18 und 65 Jahren. Als optimale Indikation wurde eine Coxarthrose mit einem großen Kopf-Hals-Verhältnis und einem Schenkelhals mit einem Caput-Collum-Diaphysenwinkel zwischen 130° bis 145° angesehen.

Weitere Indikationen waren Dysplasiecoxarthrose milder Form. Ausgeprägte Deformierungen insbesondere ein craniolateraler Pfannendefekt wurden von der Operationsmethode ausgeschlossen.

Grenzindikationen waren Femurkopfnekrosen, welche lediglich im Stadium der sklerotischen Reparation, also einem Stadium Ficat II entsprechend, operiert wurden.

Patienten im höheren Alter und hier insbesondere Frauen über 65 und Männer über 70 Jahren wurden postoperativ einer Knochendichtemessung unterzogen. Als Untersuchungsverfahren wurde eine Dual x-ray absorptiometry (DEXA)-untersuchung des Schenkelhalses gewählt.

Bei röntgenologischem Verdacht einer nicht ausreichend fest erscheinenden Knochenstruktur

jüngerer Patienten, also im Alter von weniger als 65 Jahren und bei Patienten, die in der Anamnese über eine Osteosynthese des zu operierenden Schenkelhalses berichteten, wurden präoperativ eine Knochendichtemessung vorgenommen.

Zeigte die DEXA-Messung Werte, welche einem biologischen Knochenalter unter 65 Jahren entsprachen, war die Voraussetzung zur Implantation einer Oberflächenersatzprothese gegeben.

Eine Kontraindikation zum Oberflächenersatz bestand somit bei manifester Osteoporose. Außerdem stellte eine coxa vara und eine Niereninsuffizienz ab dem Stadium der kompensierten Retention ein Ausschlusskriterium dar. Darüber hinaus wurde eine Zystenbildung im Bereich des Schenkelhalses, welche mehr als 30 Prozent des Schenkelhalsdurchmessers betrug, als Kontraindikation angesehen. Extrem kurze, bzw. fehlende Schenkelhälse bei zum Beispiel schwerem Morbus Perthes waren ebenfalls ein Ausschlusskriterium.

Neben den im Rahmen der Multizenterstudie regelmäßig untersuchten Patienten wurden die 225 übrigen Patienten telefonisch kontaktiert und einem modifizierten Harris Hip Fragebogen unterzogen. Neben subjektivem Befinden hinsichtlich Schmerzen, Zufriedenheit Sportfähigkeit wurden die Patienten zur Ermittlung der Standzeiten der Prothesen bezüglich möglicher stattgehabter Revisionsoperation in einem auswärtigen Krankenhaus befragt.

Eine statistische Auswertung erfolgte für alle Daten der 300 Patienten bezüglich des Einflusses von Alter, Größe und Body-Mass-Index als kontinuierliche Variablen und Geschlecht, vorherige Operation, Notching des Femurkopfes während des Fräsvorganges und Femurkopfnekrose als nominale Variablen.

Eine statistische Auswertung erfolgte unter Zuhilfenahme der Programme SPSS 12.1 for Windows (SPSS Inc. USA), sowie SigmaStat und Sigmaplot. Letzteres Programm wurde zur Erstellung der Grafiken verwendet. Die nominalen Variablen wurden mittels χ^2 Test analysiert, die kontinuierlichen Variablen wurden einer One-way Analyse der Varianz unterzogen.

Eine mögliche Lernkurve wurde durch einen Vergleich der Anzahl der Revisionseingriffe für aufeinander folgende Operationen der verschiedenen Operateure untersucht.

Die operativen Eingriffe wurden in Gruppen zu 50 Operationen zusammengefasst.

Eine Überlebenskurve nach Kaplan-Meier wurde erstellt, als zeitliche Variable wurde hierbei "Tage nach operativem Eingriff ohne Revision" gewählt.

Eine schrittweise Untersuchung der Variable „Revision“ erfolgte bezüglich aller erhobenen demografischen Werte als unabhängige Variablen.

Eine Fehlerwahrscheinlichkeit(Typ II) von 5% wurde für alle Tests festgelegt.

3.1.Scores

Zur Beurteilung der Funktion eines Hüftgelenkes vor und nach endoprothetischer Versorgung kommt eine Vielzahl von Kriterien in Betracht gezogen. In vorliegender Studie werden der WOMAC und der Harris-Hip-Score verwendet, die durch wenige Parameter den Funktionszustand beschreiben. Hierzu werden vor allem beschrieben: Schmerz, Funktion Bewegungseinschränkung und Bewegungsausmaß. Die Scores sind vergleichbar, gut reproduzierbar und insbesondere beim Harris hip Score darüber hinaus maximal objektiv. Zum Vergleich der erhobenen Daten aus anderen Studien erschien der Harris- hip-score besonders gut geeignet.

3.1.1 Harris-Hip-Score

Im Jahre 1969 konzipierte Harris einen neuen Hüft-Score, in dem er Resultate von 39 Prothesen bei 38 Patienten nach einer posttraumatischen Coxarthrose verglich. Zur genauen Analyse unterteilte Harris sein Bewertungsschema in verschiedene Kategorien. Oberste Priorität unter allen Bewertungskategorien hatte dabei der subjektiv empfundene Schmerz. Diese Kategorie stützte sich als einzige der Unterkategorien auf eine subjektive Bewertung der Probanden.

Eine weitere wichtige Kategorie war für Harris die Funktion des betroffenen Hüftgelenkes, welche durch Analyse verschiedener Parameter bewertet wurde. Hierzu gehörten Bewegungsumfang, darüber hinaus der Ausschluss von Deformitäten. Auch eine Aufzeichnung der Gehstrecke, sowie ein Aufzeichnen und Bewerten der alltäglichen Tätigkeiten wie Schuhe binden, Treppen steigen und Gehstrecke gehörten zur Kategorie der Funktion. In der Kategorie Funktion ist somit eine größtmögliche Objektivität gegeben.

Der Harris-Hip-Score wurde so konzipiert, dass er auf die verschiedensten Erkrankungen im Bereich der Hüftgelenke anwendbar und gut reproduzierbar und vergleichbar ist.

Wie oben erwähnt, wird der Harris-Hip-Score in verschiedene Kategorien unterteilt, er erfasst die Unterpunkte Schmerz, Beweglichkeit, Deformität und funktionale Aktivität. In den

jeweiligen Kategorien werden Punkte vergeben. Mit der Summe aller Kategorien können insgesamt maximal 100 Punkte erreicht werden. Die Verteilung der Punkte mit maximal 44 Punkten in der Kategorie Schmerz, sowie maximal 47 Punkten in der Kategorie Funktion, zeigt das Gewicht dieser beiden Kategorien. In der Kategorie Bewegungsumfang sind maximal 5 Punkte erreichbar. Die verbleibenden 4 Punkte sind in der Kategorie Ausschuss von Deformitäten zu finden.

Zusammenfassend sei noch einmal erwähnt, dass Schmerz und Funktion das größte Gewicht bei der Beurteilung haben.

Die Indikation zur Operation wird bei einem Großteil von Patienten mit Hüftproblemen aufgrund einer ausgeprägten Schmerzsymptomatik und eines Funktionsverlustes gestellt.

Um die subjektive Qualität der Kategorie Schmerz möglichst objektiv darzustellen, unterteilt Harris diese Kategorie in 6 Untergruppen. Bei der Angabe „keine Schmerzen“ wird die Maximalpunktzahl von 44 Punkten erreicht, bei schwachen, gelegentlich auftretenden Schmerzen 40 Punkte, leichte Schmerzen ohne Einfluss auf eine alltägliche körperliche Aktivität erreichen eine Punktzahl von 30 Punkten, mäßige Schmerzen, die ertragbar sind, jedoch eine Einschränkung von üblichen körperlichen Tätigkeiten beinhalten, sind mit 20 Punkten bewertet. Sollten starke Schmerzen zu einer deutlichen Einschränkung des Aktivitätsniveaus führen, können jeweils nur 10 Punkte attestiert werden. Schmerzen in Ruhe haben zur Folge, dass in der Kategorie Schmerz keine Punkte verteilt werden.

In der Kategorie Funktion mit maximal erreichbaren 47 Punkten wird zwischen täglichen Aktivitäten mit maximal 14 Punkten und der Gehfähigkeit mit maximal 33 Punkten unterteilt. Die Bewertung der Kategorie Funktion sollte laut Harris unabhängig von der Kategorie Schmerz bewertet werden.

Im Einzelnen unterteilt sich die Kategorie Funktion wie folgt:

Aktivitäten aus dem täglichen Leben mit maximal erreichbarer Punktzahl von 14 unterteilen sich in

1. Treppensteigen ohne Geländerbenutzung mit 4 Punkten und
2. Treppensteigen mit Geländerbenutzung mit 2 Punkten sowie
3. Treppensteigen auf irgendeine Art und Weise wird mit 1 Punkt bewertet und

4. ein gänzlicher Verlust der Möglichkeit des Treppensteigens erhält keinen Punkt.

An- und Ausziehen von Schuhen oder Strümpfen wird folgendermaßen bewertet:

1. ohne Schwierigkeiten wird mit 4 Punkten bewertet.
2. mit Schwierigkeiten sind lediglich 2 Punkte zu erreichen und
3. sollten Schuhe und Socken alleine nicht angezogen werden können, sind keine Punkte zu vergeben.

Die Fähigkeit, auf einem Stuhl zu sitzen erhält folgende Bewertung:

1. Beim Sitzen auf einem Stuhl wird ein unbegrenztes Sitzen auf einem normalen Stuhl mit 5 Punkten bewertet.
2. Ein erhöhter Stuhl, welcher lediglich für ½ Stunde toleriert wird, wird mit 3 Punkten bewertet.
3. Sollte ein Sitzen auf einem Stuhl nicht möglich sein, wird kein Punkt vergeben.

Als letzten Unterpunkt der Aktivitäten aus dem täglichen Leben erscheint die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel. Hierbei bewertet Harris

1. die Möglichkeit der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel mit 1 Punkt und
2. das Unvermögen zur Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel mit keinem Punkt.

Die zweite Untergruppe der Funktion, die Gehfähigkeit, welche insgesamt mit 33 Punkten bewertet wird, unterteilt sich wie folgt:

1. Hinken (maximal 11 Punkte)

Kein Hinken erzielt	11 Punkte
Leichtes Hinken	8 Punkte
Mäßiges Hinken	5 Punkte und
Starkes Hinken	0 Punkte.

Die Benutzung von Gehhilfen (maximal 11 Punkte) gliedert sich folgendermaßen

1. Keine Hilfsmittel 11 Punkte
2. Ein Stock bei langem Gehen 7 Punkte

- | | |
|------------------------------------|---|
| 3. Ein Stock bei allen Tätigkeiten | 5 Punkte |
| 4. Eine Unterarmgehstütze | 3 Punkte |
| 5. 2 Stöcke | 2 Punkte |
| 6. 2 Unterarmgehstützen | 0 Punkte, gleichsam mit einer Gehunfähigkeit, welche ebenfalls 0 Punkte erhält. |

Die Gehstrecke mit (maximal 11 Punkte) wird wie folgt unterteilt:

- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| 1. Uneingeschränkte Gehstrecke | 11 Punkte |
| 2. ½ Stunde Gehstrecke | 8 Punkte |
| 3. 15 Minuten Gehstrecke | 5 Punkte |
| 4. Gehfähigkeit in der Wohnung | 2 Punkte |
| 5. Eine Gehunfähigkeit wird mit | 0 Punkten attestiert. |

Die Kategorie Ausschluss von Deformitäten:

Hierbei werden verschiedene Deformitäten beurteilt und jeweils mit einem Punkt bewertet.

Bei einer Maximalbewertung müssen alle 4 Voraussetzungen erfüllt sein.

Laut Harris ist der Ausschluss von Deformitäten wie folgt unterteilt:

- | | |
|---|---------|
| 1. weniger als 30 Grad Flexionskontraktur | 1 Punkt |
| 2. weniger als 10 Grad Adduktionskontraktur | 1 Punkt |
| 3. weniger als 10 Grad Innenrotationskontraktur | 1 Punkt |
| 4. weniger als 3,2 cm Beinlängendifferenz | 1 Punkt |

Harris gewichtet in seinem Score, wie oben erwähnt, insbesondere Schmerz und Funktion. Nach Harris nimmt demnach die Einschränkung der Bewegung nur dann eine tragende Rolle ein, wenn sie die Funktion beeinträchtigt. Daher ist laut Harris die alleinige Beurteilung des Bewegungsumfanges mit einer geringen Punktzahl zu bewerten. Die Auswertung der Bewegungsfunktion ist sehr kompliziert und beinhaltet eine Multiplikation mit einem dazugehörigen Indexfaktor. Vereinfacht kann eine Beugefähigkeit von über 90 Grad mit 5 Punkten und eine Beugefähigkeit unter 30 Grad mit 0 Punkten attestiert werden.

Zur Beurteilung der insgesamt erreichten Punktzahlen ist laut Harris bei einer Punktzahl von 91-100 Punkten das Ergebnis als sehr gut zu beurteilen. Bei 81-90 Punkten ist von einem guten Ergebnis auszugehen. Sollte eine Punktzahl von 71-80 Punkten erreicht werden, ist das Ergebnis laut Harris mäßig und bei einer erreichten Punktzahl unter 70 Punkten ist das Ergebnis im Harris-Hip-Score als schlecht zu bewerten[43].

3.1.2 Womac (Western Ontario and McMaster universities) Arthrose index

Beim WOMAC Arthroseindex handelt es sich um einen krankheitsspezifischen Fragebogen, welcher von den Patienten selbst ausgefüllt wird. Der WOMAC Score erfasst klinische Resultate indem er die Funktionseinschränkung im alltäglichen Leben dokumentiert. Er ist ein zuverlässiger Fragebogen, der Veränderungen des Gesundheitszustandes nach Hüftendoprothesen sensibel erfassen kann.

Der WOMAC Bogen ist in drei Abschnitte unterteilt und beinhaltet insgesamt 24 Fragen.

Im ersten Teil des Fragebogens werden Fragen zum Schmerz gestellt. Der zweite Teil geht auf eine mögliche Steifigkeit des betroffenen Gelenkes ein. Im dritten und letzten Teil werden Fragen zu Aktivitäten und alltäglichen Bewegungen und Verrichtungen abgefragt.

Der erste Abschnitt beinhaltet 5 Fragen, in denen die Patienten die Schmerzintensität der letzten 24 Stunden selbst beurteilen. Zur Dokumentation wird von den Patienten auf einer waagerechten Achse mit der Bezeichnung „keine bis extreme Schmerzen“ dokumentiert. Idealerweise ist die Länge der Achse 10 cm, so dass der Beurteilung „keine Schmerzen“ der Wert 0 im Maßstab 1: 1 eingetragen. Der Wert 0 am linken Rand entspricht dabei der Beurteilung „keine Schmerzen“, dem Wert 10 am äußersten rechten Rand der Skala entspricht der Beurteilung „extreme Schmerzen“

Im zweiten Abschnitt, der die Beurteilung der Steifheit des Gelenkes erfragt, ist die numerische Scala von 0 bis 10 mit der Beurteilung keine und maximale Steifigkeit festgelegt.

Der dritte Teil des Fragebogens, erfragt in 17 Fragen die Schwierigkeiten in alltäglichen Bewegungen und Verrichtungen. Analog zum Vorgehen in den beiden ersten Abschnitten, wird die Beurteilung der Schwierigkeit der verschiedenen Verrichtungen auf einer numerischen Skala von 0 bis 10 bestimmt. Der Einschätzung „0“ entspricht hierbei „keine Schwierigkeit“, „extreme Schwierigkeiten“ werden auf der Skala dem Wert „10“ zugeordnet.

3.2 Radiologische Auswertung

Für die radiologische Auswertung aller 300 Patienten wurden unmittelbar postoperative Röntgenaufnahmen in 2 Raumebenen mit Röntgen-Verlaufsuntersuchungen, welche im Anschluss an eine Rehabilitationsmaßnahme und im weiteren klinischen Verlauf angefertigt wurden, verglichen.

Die Lockerungskriterien wurden dabei nach Enck et al. und Massin et al. [44] definiert.

Eine Pfanne wurde als radiologisch fest beurteilt, wenn beim Vergleich zwischen einer unmittelbar postoperativen Aufnahme und der Aufnahme der letztmaligen ambulanten Vorstellung eine Pfannenwanderung nicht mehr als 5 mm und einer Pfannenwinkeländerung von nicht mehr als 5 Grad zu sehen war. In den Kriterien von Enck et al. wird erwähnt, dass eine radiologische Lockerung mit Saumbildung, insbesondere bei zementierten Hüftpfannen gefunden werden kann und dies als radiologisches Kriterium bei pressfit-zementfreien Komponenten weniger häufig zu erwarten ist. Aus diesem Grund war die Positionsänderung der Pfannenkomponente das ausschlaggebende Kriterium. Bei der Beurteilung der radiologischen Befunde wurde auch auf eine projektionsbedingte Veränderung der Rotation sowohl des Beckens als auch des Oberschenkels geachtet. Bei der Durchsicht der Röntgen-Verlaufsuntersuchungen und der unmittelbar postoperativ angefertigten Röntgenbilder wurde auch die Tatsache beurteilt, ob ein intraoperatives Notching, also eine Schädigung des Schenkelhalses intraoperativ beim Fräsvorgang, vorlag.

3.3 Material und Methodik Knochendichtemessung

Grundlagen

Prinzip der Knochendichtemessung mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA) ist das Messen absorbierter Strahlenmengen durch Körpergewebe. Im Gegensatz zu herkömmlichen digitalen Röntgenuntersuchungen werden bei der Dexauntersuchung zwei unterschiedlich energetische Röntgenquellen zur Messung der Knochendichte der zu untersuchenden Körperareale verwendet. Somit wird die Restintensität von Röntgenstrahlung nach

Absorption durch definierte Messbereiche am Körper gemessen und ausgewertet. Durch unterschiedliche Absorptionseigenschaften der Körperbestandteile, wie Knochen, Fett oder Muskeln der beiden unterschiedlich energetischen Röntgenstrahlen, können Aussagen über eine flächenprojizierte Masse des Untersuchungsareales getroffen werden. Man bezeichnet das Messergebnis auch als Flächendichte.

Die Einheit lautet g/cm^2 . Bei der DEXA-Untersuchung im klinischen Alltag, beispielsweise bei Osteoporoseverdacht, werden Knochendichtemessungen am Schenkelhals und an der Lendenwirbelsäule vorgenommen und mit einem Patientenkollektiv verglichen.

Zur Knochendichtemessung mittels DEXA-Untersuchung stehen prinzipiell zwei unterschiedliche Arten der Abtastung (Scan) der zu untersuchenden Region zur Anwendung. Neben der single-beam (also Einzelstrahl-Messung) kommt die in der vorliegenden Studie zur Anwendung kommende array-scan-Methode zur Anwendung. Bei dieser Messung wird das zu scannende Areal fächerförmig belichtet und abgetastet.

Die Messeinheit die für folgende Studie verwendet wurde, besteht aus einem DEXA-Gerät der Firma Hologic, mit der Bezeichnung QDR 4500, welches sich aus folgenden Bauteilen zusammensetzt:

Untersuchungstisch mit Lagerungsplatte

Doppel-C-Arm mit Röntgenstrahler und Detektoren zur Messung der Rest-Intensität der Strahlung nach Absorption

Einer Positionierungshilfe des Doppel-C-Armes mit einer Lasereinheit

Computersystem zur Auswertung

Druckereinheit zum Ausdrucken der ausgewerteten Befunde.

Die Positionierung der Messfelder (Neck-Zone unterhalb der Kappe u. modifizierten Zonen nach Gruen 6 u. 7) wurden vom leitenden Oberarzt der Nuklearmedizinischen Klinik Saarbrücken Winterberg, Hr. Dr. Wilhelm vorgenommen. Dies erfolgte, um ein Abweichen des zu untersuchenden Areals im Vergleich zur Voruntersuchung zu vermeiden. In Abwesenheit von Dr. Wilhelm wurde die Untersuchung durch einen zu Beginn der Studie eingewiesenen Stellvertreter vorgenommen.

Prinzip der DEXA-Untersuchung ist ein Messen des Mineralgehaltes des Knochens in Gramm sowie der Größe der Projektionsfläche in cm^2 . Das Messergebnis kann mit Hilfe einer Formel in die bone-mineral-density (BMD), den Mineralgehalt des Knochens in Bezug auf die gemessene Projektionsfläche ausgewertet werden. Nach der Formel: Dichte ist gleich Masse dividiert durch Fläche wird der BMD in der Messeinheit Gramm/cm^2 berechnet.

Die bone-mineral-density ist als Parameter für die Verlaufskontrollen, in der vorliegenden Studie unmittelbar postoperativ, nach 3 Monaten u. nach einem Jahr geeignet.

Erwähnenswert ist, dass die DEXA-Untersuchung eine Beschreibung der Mineralisationsdichte des Knochens liefert, generelle Aussagen über die Qualität beziehungsweise Textur des untersuchten Knochens kann mit einer solchen Untersuchung jedoch nicht ausgedrückt werden. Aussagen über die Mikroarchitektur des Knochens, also die Qualität der Spongiosa oder Kortikalis können somit nicht getroffen werden.

Ursache für diese Tatsache ist, dass der Knochen aus 70% anorganischen Bestandteilen zusammengesetzt ist, die restlichen 30% organischer Herkunft können mit der DEXA-Untersuchung jedoch nicht beurteilt werden.

Ein Grund für die Eignung der DEXA-Untersuchung zur Nachuntersuchung ist die geringe Strahlenbelastung, die von Herstellerseite bei einer Einzelstrahl-Untersuchung der Wirbelsäule mit $35 \mu\text{Sv}$ und für eine Fächerstrahl-Abtastung mit $120 \mu\text{Sv}$ beziffert wird. Am Femur sind die beiden genannten Werte identisch. Die effektive Dosis beträgt laut Herstellerangaben bei einer Knochendichtemessung mittels Dexascan $1 \mu\text{Sv}$. Im Vergleich dazu wird in der Literatur die Effektivstrahlen-Dosis bei einer Röntgenaufnahme der Lunge im postero-anterioren Strahlengang mit $50 \mu\text{Sv}$ angegeben [45].

4 KLINISCHE ERGEBNISSE UND KNOCHENDICHTEMESSUNG

Das Patientengut, welches zur Knochendichtemessung mittels Dexascan rekrutiert wurde, stellt sich wie folgt dar:

In diesem Abschnitt der Studie erfolgte die Untersuchung an einem Teil der 300 insgesamt teilnehmenden Patienten. Wie schon erwähnt wurden die ersten 75 Patienten intensiv im Rahmen einer prospektiven Studie betreut. Die ersten 31 Patienten aus diesem Teilkollektiv wurden neben klinischen, radiologischen und laborchemischen Kontrollen einer Knochendichtemessung mittels DEXA-Untersuchung zugeführt. Die Untersuchung erfolgte im Nuklearmedizinischen Institut des Klinikums Saarbrücken. Die Studienpatienten wurden liegend vom Knappschafts Krankenhaus Püttlingen zum Klinikum Saarbrücken und zurück transportiert, um den postoperativen Verlauf nicht zu gefährden.

Zum Untersuchungszeitraum 1, der postoperativen Dexauntersuchung (14 Tage postoperativ +/- 8 Tage) wurden bei 31 Patienten die Knochendichte gemessen.

Dieses Kollektiv setzte sich aus 25 Männern und 6 Frauen zusammen. Die Untersuchung erfolgte zwischen dem 7. u. 22. postoperativen Tag, der OP-Tag wurde nicht mitgerechnet. Die DEXA-Untersuchung wurde im Mittel 9,5 Tage postoperativ veranlasst. Das mittlere Alter zum Untersuchungszeitraum betrug beim Teilkollektiv 54,19 Jahre. Die Frauen waren zwischen 41 und 64 Jahren alt, das Durchschnittsalter bei den Frauen errechnete sich auf 55,83 Jahre. Der jüngste Mann war 29 Jahre alt, der Älteste 65. Das Durchschnittsalter bei den Männern lag zum Zeitpunkt der postoperativen DEXA-Messung bei 53,8 Jahren.

Sowohl die postoperative DEXA-Untersuchung, als auch die Untersuchungen nach 3 Monaten und einem Jahr wurden mittels Fächerstrahl-Messung durchgeführt. Die Auswertung wurde mit einer speziellen Software zur Vermessung der zu beobachtenden Regionen dokumentiert. Es wurden drei Zonen modifiziert nach Gruen dargestellt. Hierbei handelte es sich um die Nacken-Zone, also die Zone die direkt unterhalb der Kappen-Prothese im Bereich des Schenkelhalses lag. Das zu messenden Knochenareal befand sich bei dieser Zone zwischen zwei parallelen Geraden, wobei die proximale Gerade das caudale Kappenende im Sinne einer Tangente und einer distal gelegenen Linie parallel zur Tangente, welche mit der Spitze des Kappenschaftes abschloss. Das dazwischen liegende Areal wurde mittels DEXA-Untersuchung gemessen. Unterhalb dieses Messbereiches schloss sich eine Zone 7 modifiziert nach Gruen an. Diese bestand aus einem 50

mm durchmessenden Areal, welches die unterste der oben genannten Messlinien am Schenkelhals-Bereich als medialen Berührungspunkt wählte. Eine parallel dazu geführte Linie 50 mm weiter distal markierte den distalen Abschluss der zu messenden Zone 7. Unmittelbar dazu lag eine ebenfalls durch zwei Parallelen im Abstand von 50 mm gemessenen Femurschaft-Zone, welche einer modifizierten Zone 6 nach Grün entsprach. Bezüglich der Mess-Areale verweise ich auf Abbildung 12.

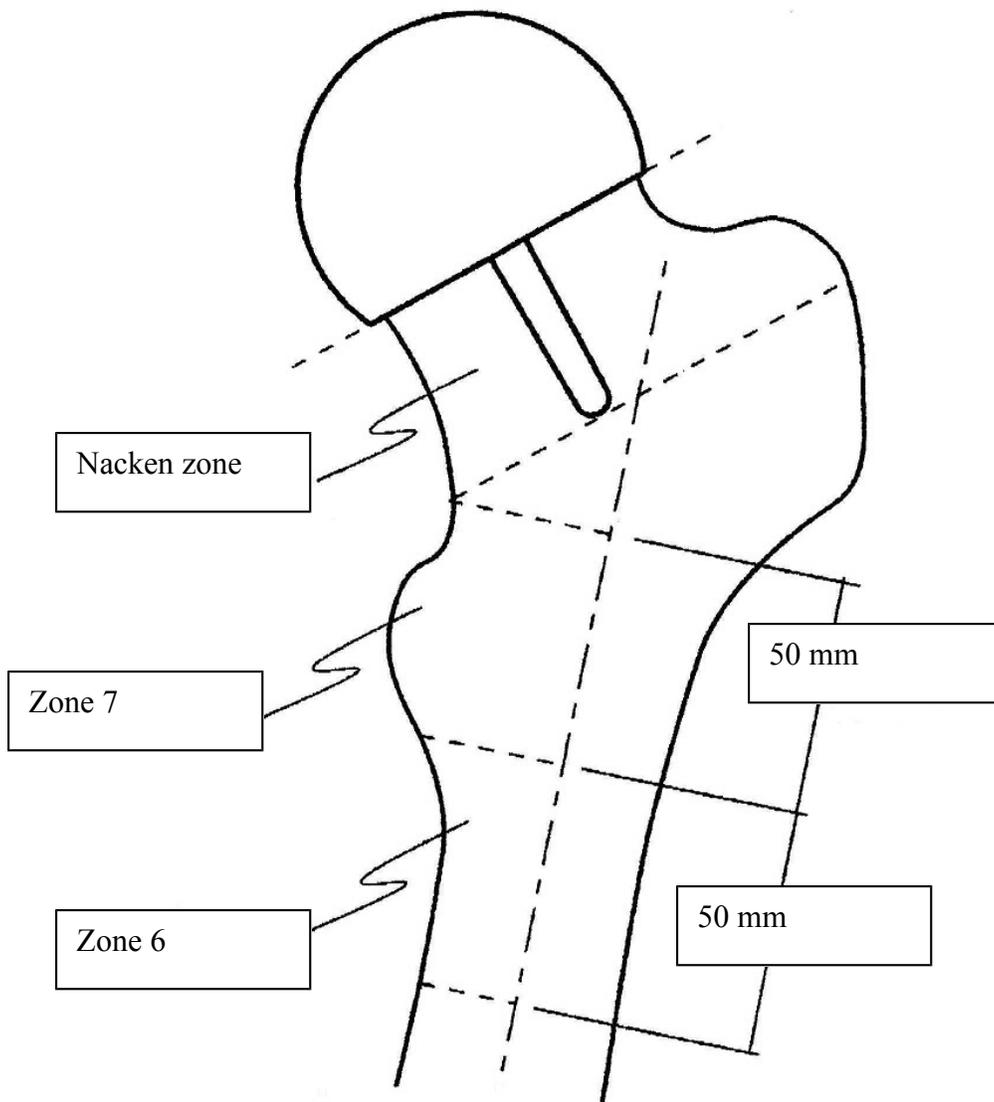


Abbildung 12: Zonen DEXA-Untersuchung modifiziert nach Gruen

4.1. Statistische Auswertung DEXA-Untersuchung:

Sämtliche erhobenen Daten wurden mit Hilfe des Computerprogramms Microsoft Excel verwaltet.

Die statistische Auswertung der erhobenen DEXA-Befunde erfolgte mittels des Statistik-Programms Sigma Stat for Windows der Version 3.1 (Systat Software Inc.).

Die grafische Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit Hilfe des SigmaPlot for Windows in der Version 9.0.

Grafiken zur Darstellung und Beschreibung des Patienten-Kollektives wurden, sofern sie nicht mit SigmaPlot erstellt wurden, mit dem Microsoft Office-Programm der Version 2002 erstellt.

Beschreibung der postoperativen DEXA-Werte der Zone Nacken.

Die Knochendichtemessungen mittels DEXA-SCAN wurden vom 23.07.2003-08.04.2004 veranlasst, dies entsprach einem Zeitraum zwischen dem 7. u. dem 22. postoperativen Tag. Im Durchschnitt wurde die Untersuchung nach 9,5 Tagen durchgeführt.

In der Nacken-Zone, also der unmittelbar der Kappenprothese anliegenden Zone am Schenkelhals wurde eine Knochendichte, also ein BMD zwischen $0,696 \text{ g/cm}^2$ und $1,251 \text{ g/cm}^2$ gemessen. Das untersuchte Areal betrug zwischen $5,71 \text{ cm}^2$ und $18,73 \text{ cm}^2$.

Die modifizierte Zone 6 nach Gruen, die am weitesten distal gemessene femorale Zone unterhalb des Trochanter minor, zeigte Knochendichtewerte zwischen $1,107 \text{ g/cm}^2$ und $1,925 \text{ g/cm}^2$.

Das gemessene Areal betrug hierbei zwischen $6,64 \text{ cm}^2$ u. $13,26 \text{ cm}^2$. Im Durchschnitt wurde in der Zone 6 ein BMD von $1,475 \text{ g/cm}^2$ gemessen.

Die Auswertung der DEXA-Messungen der Zone 7, also der unmittelbar distal der Nacken-Zone sich anschließende Femuranteil in Höhe des Trochanter minor zeigte BMD-Werte zwischen $0,755 \text{ g/cm}^2$ und $1,524 \text{ g/cm}^2$. Der Mittelwert betrug hier $1,11 \text{ g/cm}^2$.

Die zur Messung herangezogene Fläche betrug zwischen $8,14 \text{ cm}^2$ und $20,26 \text{ cm}^2$.

Sämtliche erhobenen Werte der DEXA-Untersuchung der einzelnen Patienten sind in Tabelle 1 dargestellt.

Proband	Lokalisation	Tage nach OP	Nackenzone BMD g/cm ²	Nackenzone Areal cm ²	Zone 6 BMD g/cm ²	Zone 6 Area cm ²	Zone 7 BMD g/cm ²	Zone 7 Areal cm ²
04-001	L	9	1,088	13,56	1,696	9,82	1,394	11,8
04-002	R	10	0,99	11,32	1,752	9,41	1,108	14,51
04-003	R	14	0,904	11,04	1,513	10,36	1,002	15,38
04-004	L	8	0,696	6,58	1,107	10,01	0,755	13,61
04-005	L	11	0,908	10,82	1,487	8,82	1,046	11,63
04-006	R	11	0,938	5,71	1,293	7	0,954	9,85
04-007	L	9	1,251	6,58	1,398	6,64	1,31	8,14
04-008	L	8	1,064	8,13	1,663	8,66	1,35	11,34
04-009	R	9	0,889	12,28	1,509	10,06	1,157	13,66
04-010	L	8	0,732	11,28	1,155	11,05	0,846	15,02
04-011	R	8	1,124	9,75	1,742	10,42	1,336	14,95
04-012	R	9	1,021	18,73	1,751	13,26	1,25	20,26
04-013	L	22	0,853	9,78	1,444	11,29	0,982	14,07
04-014	R	10	0,972	12,02	1,505	9,28	1,108	12,79
04-015	L	10	1,228	9,65	1,925	8,76	1,477	12,72
04-016	R	8	1,097	12,24	1,621	10,1	1,159	14,97
04-017	L	10	0,788	11	1,114	9,96	0,755	15,44
04-018	L	9	0,845	8,78	1,211	9,44	0,959	12,35
04-019	L	9	0,99	10,49	1,544	9,82	1,104	13,93
04-020	R	8	1,069	9,33	1,657	8,66	1,322	10,98
04-021	L	10	1,093	7,48	1,684	10,62	1,524	12,88
04-022	L	8	1,152	12,13	1,473	9,1	1,301	12,13
04-023	R	9	1,009	11,51	1,357	10,2	1,02	14,86
04-024	R	9	0,799	10,18	1,221	8,88	1,079	10,2
04-025	L	8	0,865	11,59	1,38	10,38	0,93	15,02
04-026	R	8	0,774	7,66	1,14	8,5	0,906	10,84
04-027	R	8	0,866	9,7	1,454	8,48	1,056	11,33
04-028	L	7	0,876	10,87	1,552	11,69	1,028	18,22
04-032	L	9	1,14	12,98	1,801	11,4	1,297	15,48
04-033	R	12	0,908	10,24	1,311	11,03	1,1	12,84
04-035	L	8	0,795	9,6	1,253	9,36	0,83	13,07

Tabelle 1: Ergebnisse DEXA-Untersuchung postoperativ

Ergebnisse 3 Monate postoperativ.

Von den 31 Studien-Patienten konnten 28 für die Nachuntersuchung gewonnen werden. Die DEXA-Messung sollte 3 Monate postoperativ mit einem Fenster +/- 6 Wochen erfolgen. Die früheste Kontrolle erfolgte am 93. postoperativen Tag. Die Nachuntersuchung bei Patient 001 erfolgte 141 Tage postoperativ. Der Beobachtungszeitraum begann mit dem 11.12.2003 und endete am 30.07.2004. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 113,18 Tage.

Die Messung der verschiedenen Knochendichtewerte mittels DEXA-Untersuchung der Schenkelhals (Nacken)-Zone beinhalteten Werte zwischen 0,656 g/cm² und 1,221 g/cm². Im Mittel ergab sich eine postoperative Dichte der Schenkelhalszone von 0,907 g/cm². Das gemessene Areal am Schenkelhals in cm² zeigte Werte zwischen 6,61 bis 16,84.

In der Zone 6 modifiziert nach Gruen wurden Werte zwischen 1,00 g/cm² und 1,914 g/cm² gemessen. Der Mittelwert lag hier 1,45 g/cm².

Die zugrunde liegenden Flächenmessungen der Zone 6 lieferten Messwerte zwischen 6,67 cm² u. 12,019 cm².

Im Mittel zeigte sich eine gemessene Fläche von 9,61 cm².

Zone 7: 3 Monate postoperativ wurden folgende Werte erhoben.

Im Rahmen der DEXA-Untersuchung der Knochendichte in der unterhalb der Nacken-Zone gelegenen modifizierten Zone 7 nach Gruen wurden Werte zwischen 0,673 g/cm² u. 1,49 g/cm² erhoben. Der Mittelwert betrug 1,071 g/cm². Die korrespondierende zugrunde liegende Fläche der Zone 7 ergab Werte zwischen 8,06 g/cm² und 18,22 g/cm².

Proband	Lokalisation	Tage nach OP	Nackenzone BMD g/cm ²	Nackenzone Areal cm ²	Zone 6 BMD g/cm ²	Zone 6 Area cm ²	Zone 7 BMD g/cm ²	Zone 7 Areal cm ²
04-001	L	141	1,058	16,84	1,687	9,79	1,395	11,35
04-002	R	111	0,965	11,62	1,747	9,54	1,101	14,67
04-003	R	96	0,921	9,54	1,645	10,35	1,071	15,18
04-004	L	94	0,656	6,97	1,177	9,63	0,775	13,12
04-005	L	105	0,86	10,8	1,468	8,84	1,043	11,29
04-006	R	99	0,862	8,6	1,376	8,32	0,972	11,32
04-007	L	100	1,194	6,61	1,342	6,67	1,26	8,06
04-008	L							
04-009	R	108	0,853	12,26	1,46	9,65	1,127	13,7
04-010	L	120	0,7	11,06	1,138	10,68	0,779	15,69
04-011	R	126	0,861	9,34	1,704	10,43	1,225	14,88
04-012	R							
04-013	L	107	0,76	10,01	1,422	11,35	0,964	13,58
04-014	R	115	0,997	11,05	1,466	10,51	1,068	14,42
04-015	L	120	1,221	8,97	1,914	8,78	1,451	12,59
04-016	R							
04-017	L	108	0,697	13,24	1	8,36	0,673	12,73
04-018	L	121	0,822	10,51	1,121	9,68	0,869	13,01
04-019	L	93	0,974	10,29	1,455	10,09	1,019	14,09
04-020	R	120	0,856	10,01	1,526	8,03	1,2	11,36
04-021	L	119	1,111	8,92	1,64	10,98	1,49	13,79
04-022	L	120	1,13	11,84	1,428	8,78	1,302	10,75
04-023	R	121	0,929	12,89	1,471	10,11	1,072	13,85
04-024	R	118	0,766	9,91	1,272	8,64	1,056	10,08
04-025	L	120	0,794	12,65	1,408	10,49	0,936	14,86
04-026	R	105	0,782	8,83	1,174	8,33	0,892	11
04-027	R	119	0,897	8,79	1,443	8,51	1,028	11,4
04-028	L	119	0,908	12,23	1,586	10,96	1,007	18,22
04-032	L	112	1,037	11,79	1,769	10,17	1,316	13,24
04-033	R	120	0,971	11,39	1,359	12,19	1,038	15,95
04-035	L	112	0,822	10,51	1,292	9,25	0,847	13,05

Tabelle 2: Ergebnisse Dexauntersuchung 3 Monate postoperativ

Die statische Auswertung zur Beurteilung einer möglichen Veränderung der Knochendichte der gemessenen Zonen unmittelbar postoperativ im Vergleich zur Kontrolluntersuchung 3 Monate postoperativ, erfolgte mittels paariger T-Tests.

Für die Nacken-Zone konnten folgende Werte ermittelt werden.

Die Knochendichte BMD g/cm² am Schenkelhals betrug wie oben erwähnt 0,959 g/cm². Die Standard-Abweichung bezifferte sich auf 0,146. Postoperativ 3 Monate zeigte sich ein Mittelwert von 0,907 g/cm². Die Standard-Abweichung lag ebenfalls bei 0,146. Die Differenz betrug 0,0406 mit einer statischen signifikanten Wahrscheinlichkeit von P=0,005.

Dies bedeutet in der Schenkelhals-Zone eine statistisch gesicherte Abnahme der Knochendichte von 4,23% in den ersten 3 Monaten postoperativ.

Die statistischen Daten des paarigen t-Tests der Nacken-Zone sind in der Abbildung 13 dargestellt.

Paardifferenzentest:					
Datenquelle: Messdaten Dexauntersuchung Nackenzone postoperativ-3 Monate postoperativ					
Test auf Normalverteilung: bestanden (P = 0,125)					
Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standard-abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
postop'Nacken BMD g/cm ²	31	0	0,959	0,146	0,0262
3 Monate'NackenBMDg/cm ²	31	3	0,907	0,146	0,0277
Unterschied	31	3	0,0406	0,0706	0,0133
t = 3,048 mit 27 Freiheitsgraden (P = 0,005)					
95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: 0,0133 bis 0,0680					
Die Chance, dass das Ereignis eintritt ist größer als es durch Zufall erwartet würde; Es besteht eine statistisch signifikante Änderung der Knochendichte (P= 0,005)					
Die Aussagekraft des durchgeführten Testes beträgt alpha = 0,050: 0,806					

Abb.13:paariger t-Test der Dexa-Werte Nacken-Zone postoperativ/ 3 Monate postoperativ

Auch in Zone 7 konnte zwischen der postoperativen Messung u. der 3 monatigen Knochendichtemessung ein Abnehmen der Knochendichte beobachtet werden. Im Durchschnitt fand sich postoperativ ein Knochendichte der Zone 7 von 1,111 Gramm/cm². Drei Monate postoperativ konnten 1,071 Gramm/cm² BMD gemessen wurden. Die Differenz betrug 0,0254 u. war mit einem P-Wert von 0,007 zwar statisch signifikant, sollte aber aufgrund des niedrigen Sigifikanzniveaus nicht überinterpretiert werden.

Paardifferenzentest:

Datenquelle: Messdaten Dexauntersuchung Zone 7 postoperativ / 3 Monate postoperativ

Test auf Normalverteilung: bestanden (P = 0,557)

Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standard-abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Postop. Zone 7 BMD g/cm ²	31	0	1,111	0,204	0,0366
3 Monate'Zone 7 BMD g/cm ²	31	3	1,071	0,204	0,0385
Unterschied	31	3	0,0254	0,0462	0,00873

t = 2,904 mit 27 Freiheitsgraden. (P = 0,007)

95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: 0,00744 bis 0,0433

Die Chance, dass das Ereignis eintritt ist größer als es durch Zufall erwartet würde; Es besteht eine statistisch signifikante Änderung der Knochendichte (P = 0,007)

Die Aussagekraft des durchgeführten Testes beträgt alpha = 0,050: 0,758

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,758) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.

Abbildung 14:paariger t-test Dexa-Werte Zone 7 postoperativ / 3 Monate postoperativ

In der Zone 6 modifiziert nach Grün zeigte sich ebenfalls eine Abnahme der Knochendichte. Postoperativ war in Zone 6 eine Knochendichte von 1,475 Gramm/cm³ im Schnitt zu verzeichnen. Diese zeigte 3 Monate postoperativ lediglich eine Differenz von 0,00671 Gramm/cm², sodass im

Durchschnitt ein Wert von 1,446 Gramm/cm³ gemessen werden konnte. Mit einem P-Wert von 0,585 war diese geringe Abnahme der Knochendichte in Zone 6 jedoch statistisch nicht signifikant. Die exakten Werte können Abbildung 15 entnommen werden.

Paardifferenzentest:

Datenquelle: Messdaten Dexauntersuchung Zone 6 (postoperativ-3 Monate postoperativ)

Test auf Normalverteilung: bestanden (P = 0,233)

Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
postop. Zone 6 BMD g/cm ²	31	0	1,475	0,222	0,0399
3 Monate postop'Zone 6 BMD g/cm	31	3	1,446	0,217	0,0410
Unterschied	31	3	0,00671	0,0643	0,0122

t = 0,553 mit 27 Freiheitsgraden. (P = 0,585)

95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0182 bis 0,0316

Die Veränderungen der Werte, die während der Behandlung auftraten, sind nicht groß genug, um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Veränderungen durch Zufall auftraten. (P = 0,585)

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,050

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,050) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.

Abb. 15: paariger t-test Zone 6 postoperativ/ 3 Monate postoperativ

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass im Verlauf der ersten 3 Monaten nach Implantation der Oberflächenersatzprothese Typ ASR eine Abnahme der Knochendichte in allen gemessenen Zonen zu verzeichnen ist. In der Nacken-Zone, also im unmittelbar der Kappenprothese anliegenden Schenkelhalsbereich u. in der Zone 7, also dem Areal, welches der Nacken-Zone nach distal folgt, wird eine signifikante Abnahme der Knochendichte gemessen. In Zone 6, also der am weitesten distal gelegenen Zone des Femurschaftes ist auch eine diskrete Abnahme der Knochendichte zu

verzeichnen, diese ist jedoch statistisch nicht signifikant.

Ergebnis der Knochendichte (BMD) ein Jahr postoperativ.

Die Messung der Knochendichtemessung mittels DEXA-Untersuchung ein Jahr postoperativ erfolgte in einem Zeitfenster von einem Jahr \pm 8 Wochen. Konkret wurden die Messungen zwischen dem 389sten bis 436sten postoperativen Tag veranlaßt. Im Mittel wurde die Knochendichtemessung 420,08 Tage postoperativ vorgenommen. Zwei Patienten konnten im vorgegebenen Zeitfenster nicht nachuntersucht werden.

Die Ergebnisse der Knochendichtemessung waren wie folgt:

Am Schenkelhals, in der Nacken-Zone wurden Knochendichtewerte zwischen $0,729 \text{ g/cm}^2$ und $1,251 \text{ g/cm}^2$ gemessen. Die korrespondierende gemessene Fläche betrug zwischen $6,77 \text{ cm}^2$ u. $16,32 \text{ cm}^2$.

In der Zone 6 wurden folgende Werte dokumentiert:

Die Knochendichte wies Werte zwischen $1,139 \text{ g/cm}^2$ und $1,828 \text{ g/cm}^2$ auf. Die Flächen der gemessenen Areale betragen hier zwischen $7,48 \text{ cm}^2$ und $11,72 \text{ cm}^2$. Die durchschnittliche Knochendichte BMD in der Zone 6 ein Jahr postoperativ betrug $1,441 \text{ g/cm}^2$.

In der Zone 7, der unmittelbar dem Schenkelhals anliegenden Zone bewegten sich die BMD in g/cm^2 sich zwischen Werten von $0,808 \text{ g/cm}^2$ und $1,582 \text{ g/cm}^2$. Der Mittelwert errechnete sich hier auf $1,126 \text{ g/cm}^2$.

Die Flächen der zu messenden Areale der Zone 7 betrug zwischen $9,07 \text{ cm}^2$ und $17,6 \text{ cm}^2$.

Die Werte der jeweiligen Patienten sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Proband	Lokalisation	Tage nach OP	Nackenzone BMD g/cm ²	Nackenzone Areal cm ²	Zone 6 BMD g/cm ²	Zone 6 Area cm ²	Zone 7 BMD g/cm ²	Zone 7 Areal cm ²
04-001	L	435	1,233	16,24	1,737	9,82	1,5	11,49
04-002	R	413	0,924	11,41	1,741	9,62	1,115	14,69
04-003	R	420	0,977	12,42	1,609	10,7	1,078	15,46
04-004	L	413	0,729	10,51	1,314	11,6	0,863	16,02
04-005	L	413	0,944	10,91	1,445	10,36	1,037	13,88
04-006	R	420	0,991	8,54	1,328	9,03	0,972	12,55
04-007	L	420	1,251	6,77	1,422	7,48	1,272	9,07
04-008	L							
04-009	R	409	0,92	9,1	1,437	9,02	1,138	14,6
04-010	L	432	0,804	11,68	1,139	9,2	0,808	15,6
04-011	R	412	0,927	9,93	1,709	10,5	1,183	14,65
04-012	R	398	0,904	16,32	1,645	11,72	1,2	17,41
04-013	L	426	0,925	9,82	1,373	11,49	1,038	15,38
04-014	R	409	1,001	11,94	1,522	9,16	1,111	12,46
04-015	L	408	1,249	7,8	1,806	7,69	1,42	10,79
04-016	R	425	1,035	13,15	1,678	9,53	1,222	13,43
04-017	L	401	0,948	11,38	1,164	9,87	0,859	15,03
04-018	L							
04-019	L	422	0,959	10,33	1,533	9,61	1,111	13,84
04-020	R	425	1,029	12,67	1,543	8,64	1,175	12,69
04-021	L	423	1,205	9,03	1,58	8,4	1,582	10,26
04-022	L	403	1,209	11,12	1,496	9,85	1,319	12,68
04-023	R	412	0,998	12,3	1,422	8,85	1,062	12,47
04-024	R	418	0,745	10,27	1,282	8,18	1,067	9,47
04-025	L	414	0,828	11,82	1,469	10,64	0,986	15,03
04-026	R	425	0,855	9,56	1,154	8,08	0,922	10,05
04-027	R	419	0,835	8,06	1,357	8,06	0,992	10,82
04-028	L	418	0,987	11,98	1,616	11,65	1,063	17,6
04-032	L	436	1,108	11,55	1,828	9,25	1,364	12,11
04-033	R	426	0,989	9,93	1,249	9,88	1,139	11,93
04-035	L	420	0,812	11,07	1,2	8,21	0,861	11,33

Tabelle 3: DEXA 1 Jahr postoperativ

Statische Auswertung der Veränderung der Knochendichte 3 Monate postoperativ bis zu einem Jahr postoperativ:

Auch die statistische Auswertung der Veränderung der Knochendichte 3 Monate postoperativ bis zu einem Jahr postoperativ erfolgte mittels Paardifferenzentest unter Zuhilfenahme des Statistik-Programmes Sigmastat 3.1 .

In der Schenkelhals-Zone, das heißt der Kappe unmittelbar anliegenden Zone zeigten sich folgende Ergebnisse:

Die Knochendichte 3 Monate postoperativ betrug am Schenkelhals im Mittel 0,907 g/cm². Ein Jahr postoperativ wurden Werte im Durchschnitt von 0,977 g/cm² gemessen. Die Differenz betrug -0,0667. Bei einem P-Wert von $P \Rightarrow 0,001$ konnte statistisch signifikant eine Zunahme der Knochendichte am Schenkelhals von 7,35% nachgewiesen werden. Die Werte des Paardifferenztests können Abbildung 16 entnommen werden.

Paardifferenzentest:					
Datenquelle: Messdaten Dexamuntersuchung Nacken-Zone 3 Monate postop./ 1 Jahr postop.					
Test auf Normalverteilung:	bestanden		(P = 0,155)		
Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standard- abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
3Monate'Nacken BMD g/cm ²	31	3	0,907	0,146	0,0277
1 Jahr post'Nacken BMD g/cm ²	31	2	0,977	0,146	0,0270
Unterschied	31	4	-0,0667	0,0709	0,0137
t = -4,883 mit 26 Freiheitsgraden. (P = <0,001)					
95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0947 bis -0,0386					
Die Chance, dass das Ereignis eintritt ist größer als es durch Zufall erwartet würde; Es besteht eine statistisch signifikante Änderung der Knochendichte (P = <0,001)					
Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,998					

Abbildung 16: paariger t-test Dexamuntersuchung Nacken-Zone (3 Monate postop./ 1 Jahr postop.)

Verlauf Knochendichte Zone 7 drei Monate postoperativ bis ein Jahr postoperativ.

Ein Vergleich der 3 Monate postoperativ gemessenen Knochendichte der dem Schenkelhals unmittelbar anliegenden Zone 7 im Vergleich zur ein Jahr postoperativ gemessenen Knochendichte konnte bei 27 Probanden durchgeführt werden.

Die durchschnittliche Knochendichte drei Monaten postoperativ in Zone 7 betrug 1,071 g/cm².

Ein Jahr postoperativ konnte eine Knochendichte in Zone 7 bei 29 Probanden gemessen werden. Der mittlere BMD in g/cm³ betrug hier 1,119.

Es zeigte sich eine Differenz von - 0,0344 g/cm², Das Signifikanz-Niveau betrug hier bei P=0,002.

Es konnte somit nachgewiesen werden, dass die Knochendichte in der Zone 7 statistisch signifikant um 3,21 % zwischen dem 3.postoperativen Monat bis zu 1 Jahr postoperativ zunahm.

Die statistische Auswertung der Zone 7 drei Monate postoperativ bis 1 Jahr postoperativ ist in Abbildung 17 dargestellt.

Paardifferenzentest:					
Datenquelle: Meßdaten Dexamuntersuchung Zone 7 (3 Monate postop./ 1 Jahr postop.)					
Test auf Normalverteilung:	bestanden		(P = 0,125)		
Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standart- abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
3 Monate 'Zone 7 BMD g/cm ²	31	3	1,071	0,204	0,0385
1 Jahr postop'Zone 7 BMD g/cm ²	31	2	1,119	0,190	0,0353
Differenz	31	4	-0,0344	0,0524	0,0101
t = -3,416 mit 26 Freiheitsgraden. (P = 0,002)					
95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0552 bis -0,0137					
Die Chance, dass das Ereignis eintritt ist größer als es durch Zufall erwartet würde; Es besteht eine statistisch signifikante Änderung der Knochendichte. (P = 0,002)					
Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,898					

Abbildung 17: paariger t-test Dexamuntersuchung Zone 7 (3 Monate postop./ 1 Jahr postop.)

Auswertung Knochendichte-Änderung Zone 6, 3 Monate postoperativ zu Zone 6, 1 Jahr postoperativ.

Die statistische Auswertung der Knochendichteveränderung der Zone 6 wurden wie alle bisher erstellten Statistiken ebenfalls mittels einem paarigen-t-Test vorgenommen.

In Zone 6 zeigte sich drei Monate postoperativ eine Knochendichte von durchschnittlich 1,44 g/cm². Ein Jahr postoperativ wurde bei 29 Probanden ein mittlerer Knochendichtewert von 1,467 g/cm² berechnet. Es zeigte sich eine Differenz von -0,00393 g/cm², also eine leichte Zunahme der Knochendichte. Das Ergebnis war jedoch (mit einem P-Wert von 0,775) nicht signifikant. Die Auswertung beschreibt Abbildung 18.

Paardifferenzentest:

Datenquelle: Meßdaten Dexauntersuchung Zone 6 (3 Monate postop./ 1 Jahr postop.)

Test auf Normalverteilung: bestanden (P = 0,847)

Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standart-abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
3 Monate-postop' Zone 6 BMD g/cm	31	3	1,446	0,217	0,0410
1 Jahr postop'Zone 6 BMD g/cm ²	31	2	1,476	0,199	0,0370
Differenz	31	4	-0,00393	0,0706	0,0136

t = -0,289 mit 26 Freiheitsgraden. (P = 0,775)

95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0319 bis 0,0240

Die Veränderungen der Knochendichtewerte, die während der Behandlung auftraten, sind nicht groß genug, um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Veränderungen durch Zufall auftraten (P = 0,775)

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,050

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,050) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.

Abbildung 18: paariger t-test Dexauntersuchung Zone 6 (3 Monate postop./ 1 Jahr postop.)

Veränderung der Knochendichte nach einem Jahr im Vergleich zum Ausgangswert postoperativ

Die Auswertung der Dexamessungen im Vergleich unmittelbar nach Operation und 1 Jahr postoperativ zeigt folgende Werte:

In der Nackenzone finden sich postoperativ Knochendichtewerte zwischen 0,696 g/cm² und 1,251 g/cm². Im Durchschnitt konnte ein BMD von 0,959 g/cm² gemessen werden. Ein Jahr postoperativ lag der BMD der Probanden zwischen 0,745 g/cm² und 1,251 g/cm², im Durchschnitt bei 0,977 g/cm².

Nach statistischer Auswertung mittels paarigem t-Test (Abb. 19), war nach einem Jahr kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden gemessenen Gruppen zu verzeichnen

Paardifferenzentest:					
Datenquelle: Meßdaten Dexauntersuchung Nackenzone postop / 1 Jahr postoperativ					
Test auf Normalverteilung:	bestanden		(P = 0,779)		
Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standart- abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Postop'Nacken BMD g/cm ²	31	0	0,959	0,146	0,0262
1 Jahr post'Nacken BMD g/cm ²	31	2	0,977	0,146	0,0270
Differenz	31	2	-0,0174	0,0784	0,0146
t = -1,198 mit 28 Freiheitsgraden. (P = 0,241)					
95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0473 bis 0,0124					
Die Veränderungen der Werte, die während der Behandlung auftraten, sind nicht groß genug, um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Veränderungen durch Zufall auftraten (P = 0,241)					
Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,092					
Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,092) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.					

Abb. 19: paariger t-test Dexauntersuchung Nackenzone (postop./ 1 Jahr postop.)

Auch in Zone 7, welche der Nacken-Zone anliegt zeigt sich nach einem Jahr ein Wiedererreichen der postoperativen Knochendichte. Die Werte der BMD liegen postoperativ zwischen 0,755 g/cm² und 1,524 g/cm², der Durchschnittliche Dexawert betrug postoperativ 1,111 g/cm²

Nach der Auswertung mittels paarigem t-Test (Abb. 20) zeigte sich auch in diesem Areal kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden gemessenen Dexawertgruppen postoperativ zu einem

Jahr postoperativ. Der Ausgangswert war auch in Zone 7 nach einem Jahr wieder erreicht.

Paardifferenzentest:

Datenquelle: Meßdaten Dexauntersuchung postop zu 1 Jahr

Test auf Normalverteilung: bestanden (P = 0,521)

Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standard- abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
postop'Zone 7 BMD g/cm ²	31	0	1,111	0,204	0,0366
1 Jahr postop'Zone 7 BMD g/cm ²	31	2	1,119	0,190	0,0353
Differenz	31	2	-0,0111	0,0651	0,0121

t = -0,921 mit 28 Freiheitsgraden. (P = 0,365)

95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0359 to 0,0136

Die Veränderungen der Werte, die während der Behandlung auftraten, sind nicht groß genug, um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Veränderungen durch Zufall auftraten (P = 0,365)

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,050

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,050) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.

Abb. 20: paariger t-test Dexauntersuchung Zone 7 (postop./ 1 Jahr postop.)

Auch die am weitesten distal gemessene Zone am Femur, Zone 6, welche der Bezirk mit den höchsten gemessenen Dichtwerten darstellt, zeigt postoperativ und nach einem Jahr vergleichbare Dichtewerte.

Im Einzelnen waren folgende Messwerte zu verzeichnen. Unmittelbar postoperativ wurden in Zone 6 Dichtewerte BMD zwischen 1,107 g/cm² und 1,925 g/cm² gemessen. Nach Ablauf eines Jahres lagen die Werte zwischen 1,164 g/cm² und 1,828 g/cm², im Durchschnitt wurde die Knochendichte postoperativ mit 1,475 g/cm² und ein Jahr postoperativ mit 1,476 g/cm² berechnet.

Die statistische Auswertung zeigte auch hier keine signifikanten und relevanten Unterschiede beim Vergleich der Werte der beiden Zeitpunkte. (Abb.21)

Paardifferenzentest:**Datenquelle:** Meßdaten Dexauntersuchung Zone 6 (postop./ 1 Jahr postop.)**Test auf Normalverteilung:** bestanden (P = 0,624)

Untersuchung	Probanden	Fehlend	Mittelwert	Standard- abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
postop'Zone 6 BMD g/cm ² 0,0399	31	0	1,475		
1 Jahr postop'Zone 6 BMD g/cm ²	31	2	1,476	0,199	
Differenz	31	2	0,00141	0,0760	

t = 0,100 mit 28 Freiheitsgraden. (P = 0,921)

95 Prozent Konfidenzintervall für die Differenz von Mittelwerten: -0,0275 bis 0,0303

Die Veränderungen der Werte, die während der Behandlung auftraten, sind nicht groß genug, um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Veränderungen durch Zufall auftraten (P = 0,921)

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests mit alpha = 0,050: 0,050

Die Aussagekraft des durchgeführten Tests (0,050) ist unter der erwarteten Aussagekraft von 0,800.

Abb.21: paariger t-test Dexauntersuchung Zone 6 (postop./ 1 Jahr postop.)

Zusammenfassung der Ergebnisse der Knochendichte-Messung mittels Dexa-Untersuchung.

Bei den 31 Probanden der Studie konnten folgende Ergebnisse der Knochendichtemessung verzeichnet werden:

Im Bereich der unmittelbar unterhalb der Kappenprothese gelegenen Knochenareale kommt es mit einer statistisch signifikanten Wahrscheinlichkeit in den ersten drei Monaten zu einer Abnahme der Knochendichte, im Anschluß daran kann ein erneutes, signifikantes relevantes Ansteigen der Knochendichte beobachtet werden.

Auch in Zone 6, also der am weitesten distal gelegenen Zone kommt es zu einer leichten Abnahme der Knochendichte, welche sich im postoperativen Verlauf bis zum dritten Monat zeigt. Im Anschluß daran ist ein erneutes leichtes Ansteigen der Knochendichte auch in dieser Zone zu verzeichnen,

diese beiden Tendenzen sind jedoch statistisch nicht signifikant.

Als Schlußfolgerung kann gezogen werden, dass die Knochendichte unterhalb einer Oberflächenprothese und im daran angelagerten Femurbereich in den ersten drei Monaten eine vulnerable Phase erfährt. Die Knochendichte nimmt signifikant ab. Als mögliche Ursache für diese Abnahme der Knochendichte ist ,trotz unmittelbar postoperativ erlaubter Vollbelastung des operierten Beines, eine Minderdurchblutung der Schenkelhalsregion nach Kapsulotomie zu diskutieren. Nach erfolgter Kapselnaht ist eine Revaskularisation zu erwarten, welche nach erneuter Versorgung der Schenkelhalsregion mit einer Zunahme der Knochendichte einhergeht [46, 47].

Nicht zu unterschätzen ist auch die Hitzeentwicklung nach Zementapplikation trotz dünnem Zementmantel und hochviskösem Zement. Durch lokale termische , destruktive Reaktionen kann die Abnahme der Knochendichte erklärt werden [48]. Ein Anstieg der Knochendichte drei Monate postoperativ bis zu einem Jahr postoperativ in den Zonen Nacken u. Zone 7 zeigt ,statistisch signifikant, daß sich nach der oben beschriebenen vulnerablen Phase eine Phase der Stabilisierung mit wiederansteigenden Werten der Knochenmassendichte (BMD) wieder anschließt. Nach einem Jahr sind die Ausgangswerte ohne statistisch signifikante Unterschiede wieder erreicht

Veränderung der Knochendichte der Probanden

Die Veränderungen der Knochendichte (BMD bone mass density) in den gemessenen Zonen können am Beispiel der ersten 10 Probanden den folgenden Abbildungen 19 bis 28 entnommen werden.

Veränderung BMD Proband 001

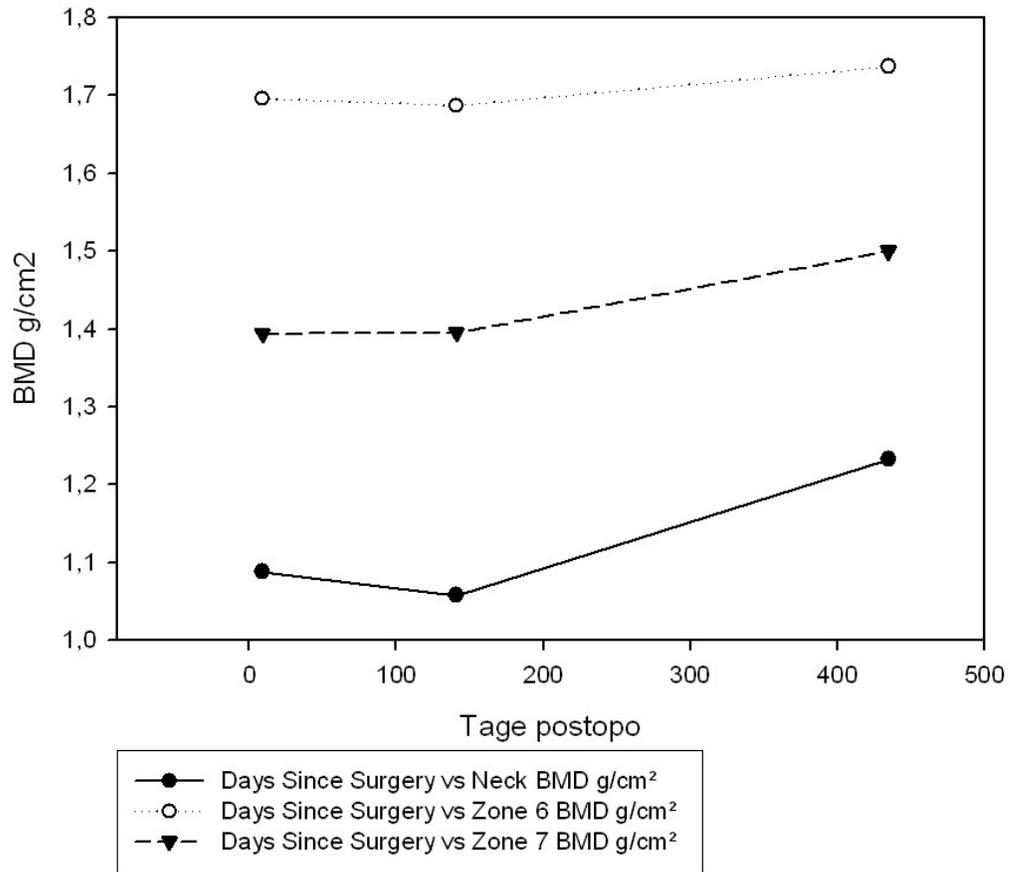


Abb. 19: Dexa Proband 1

Veränderung BMD Proband 002

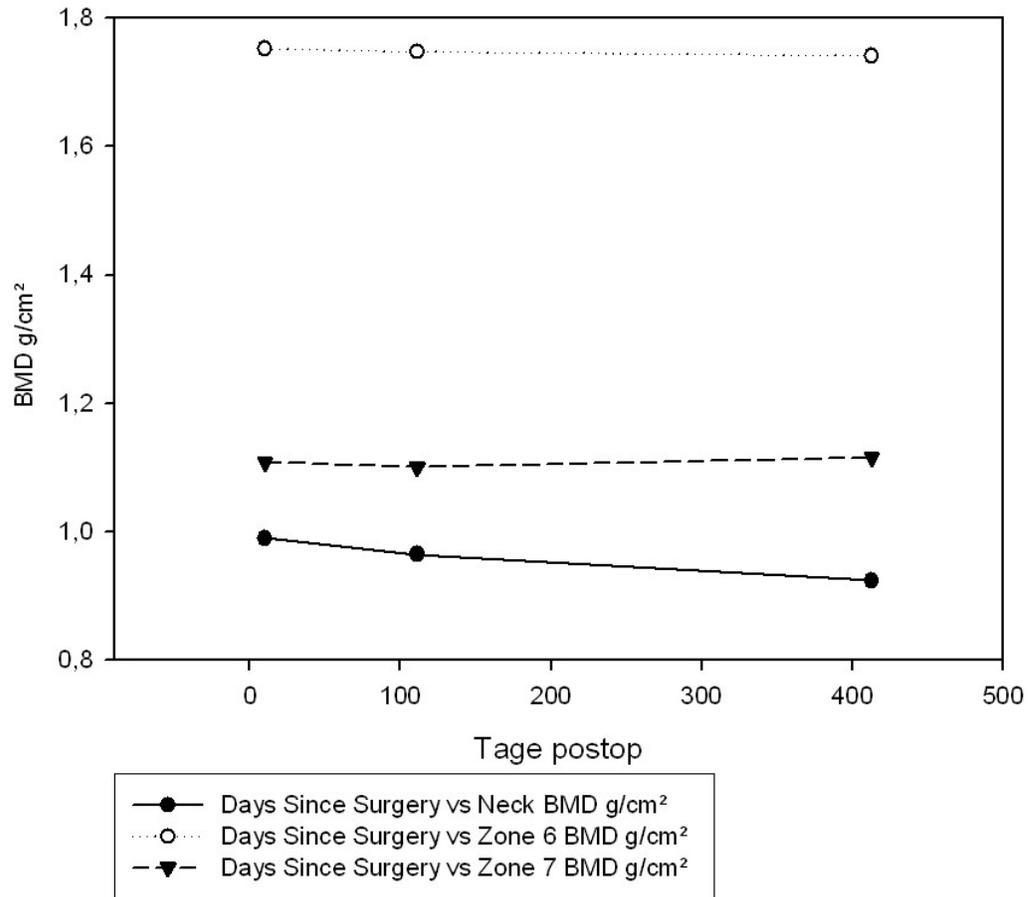


Abb. 20: Dexa Proband 2

Veränderung BMD Proband 003

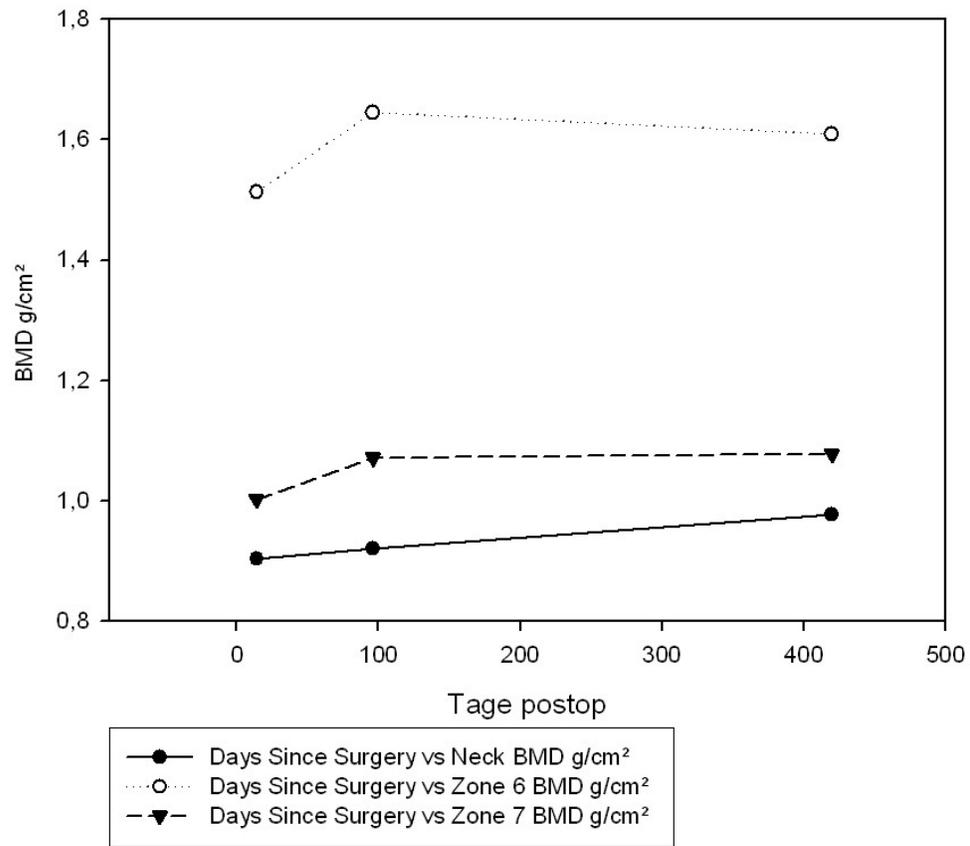


Abb. 21: Dexa Proband 3

Veränderung BMD Proband 004

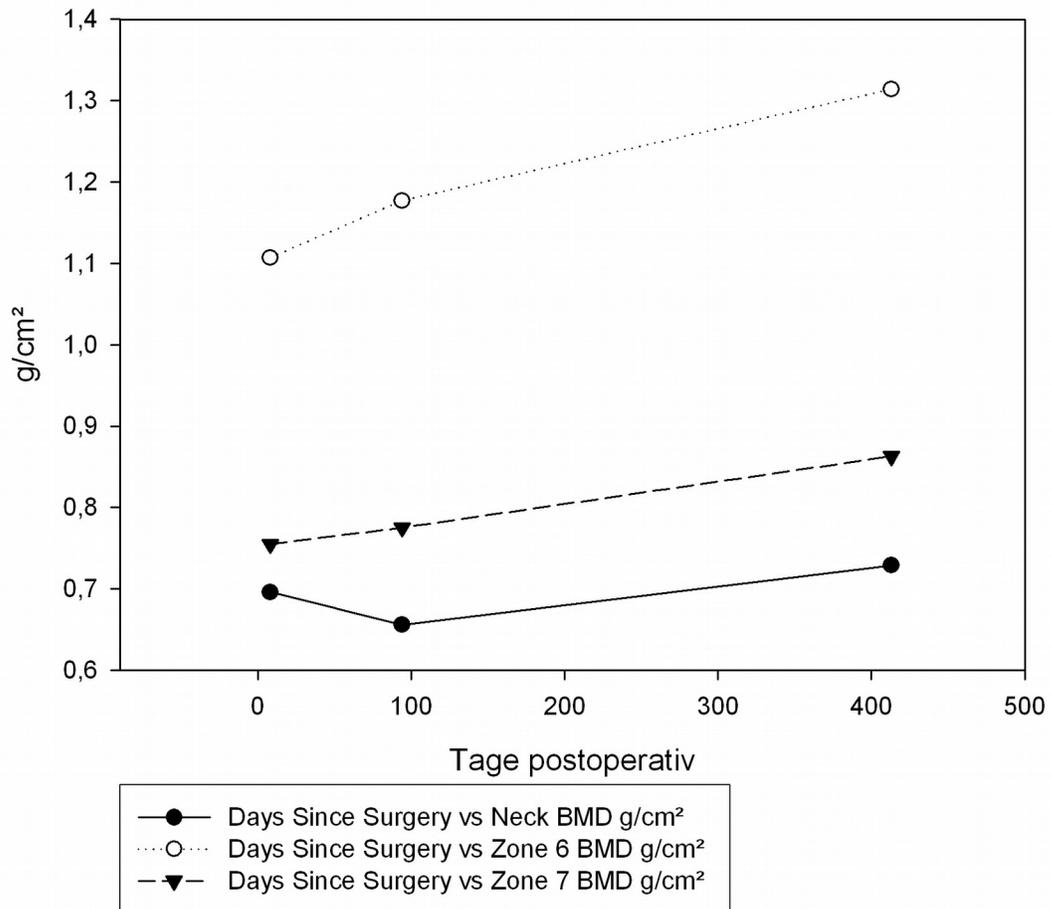


Abb. 22: DEXA Proband 4

Veränderung BMD Proband 005

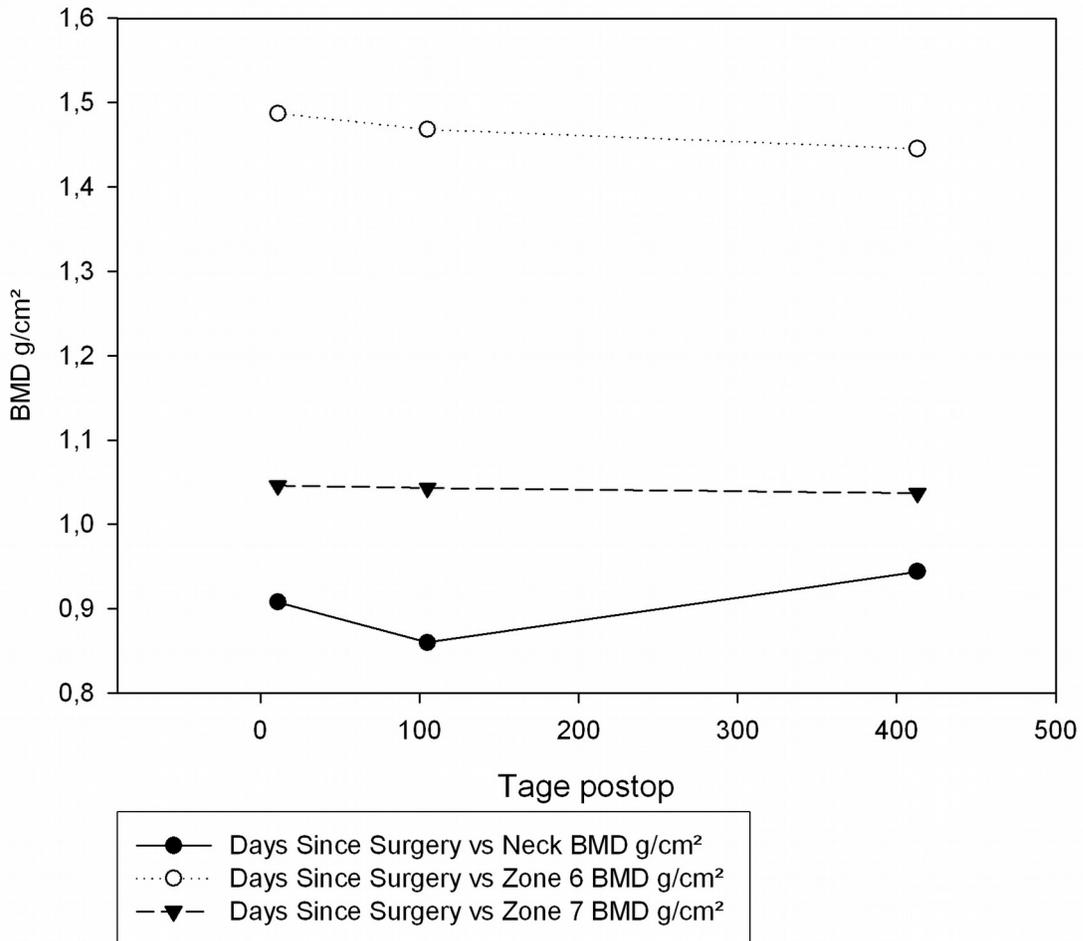


Abb. 23: Dexa Proband 5

Veränderung BMD Proband 006

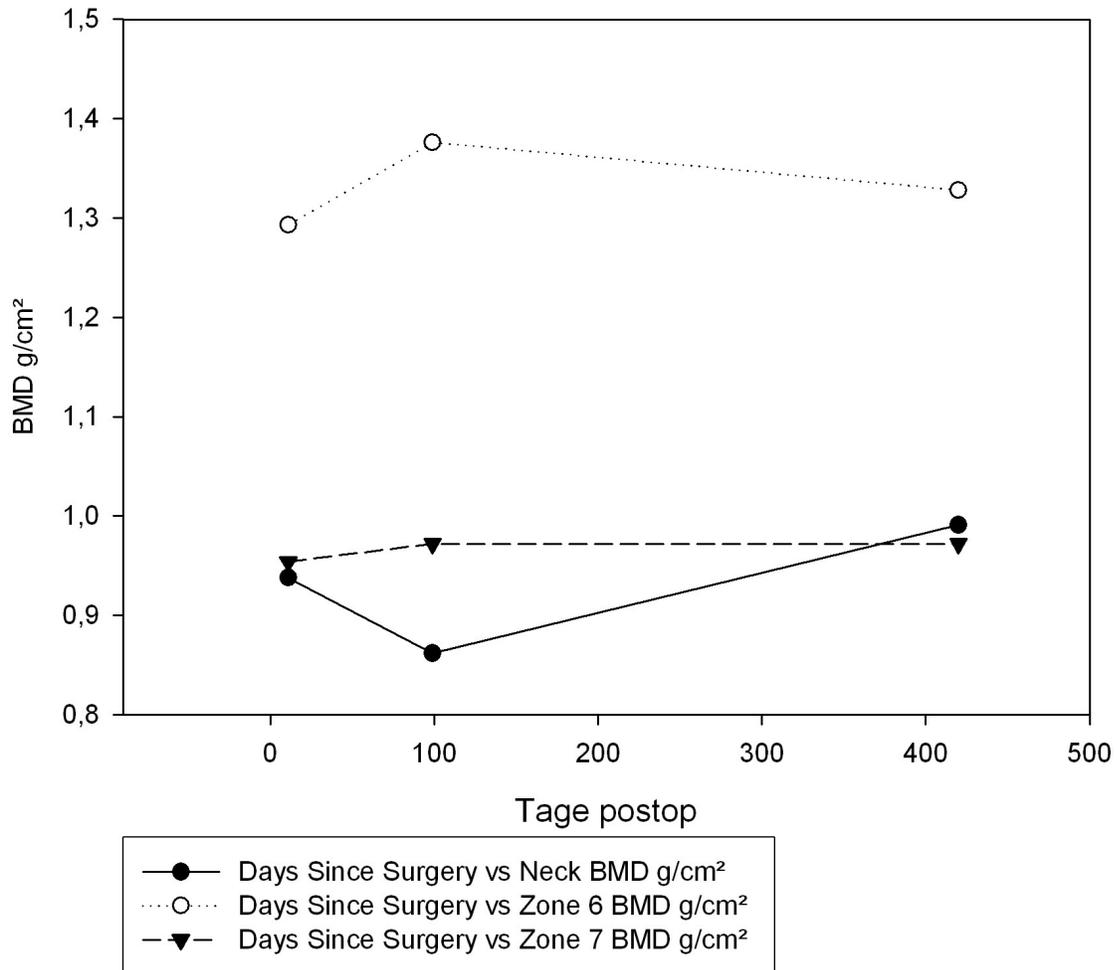


Abb. 24: DEXA Proband 6

Veränderung BMD Proband 007

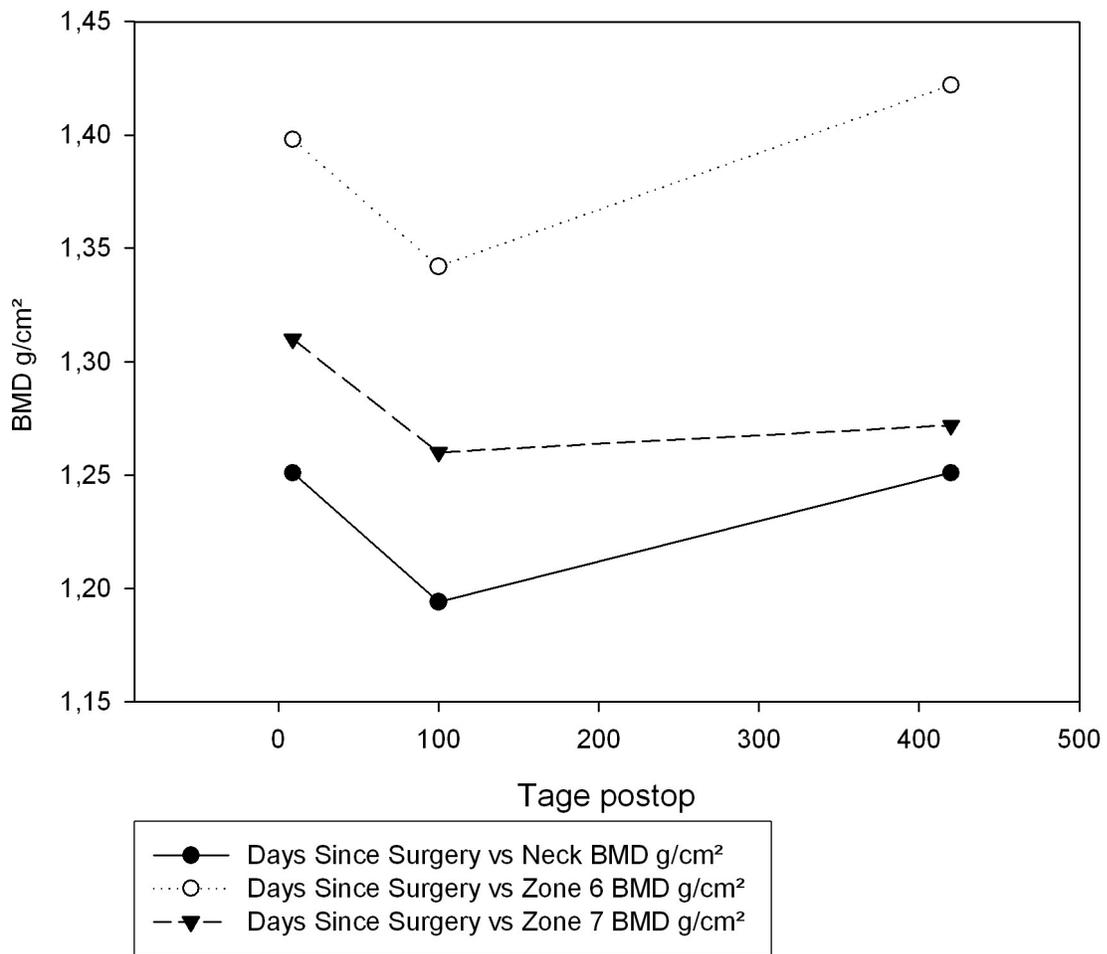


Abb. 25 Dexa Proband 7

Veränderung BMD Proband 008

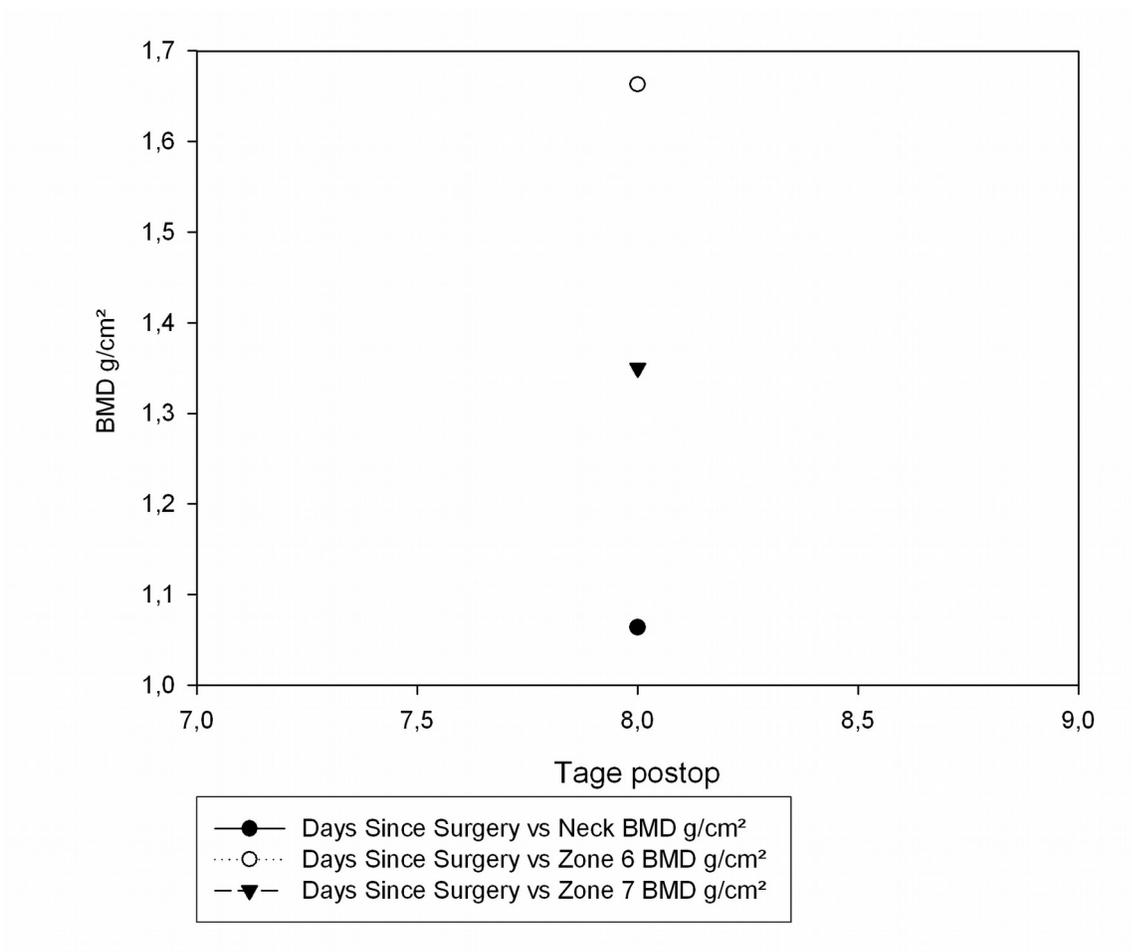


Abb. 26: DEXA Proband 8

Veränderung BMD Proband 009

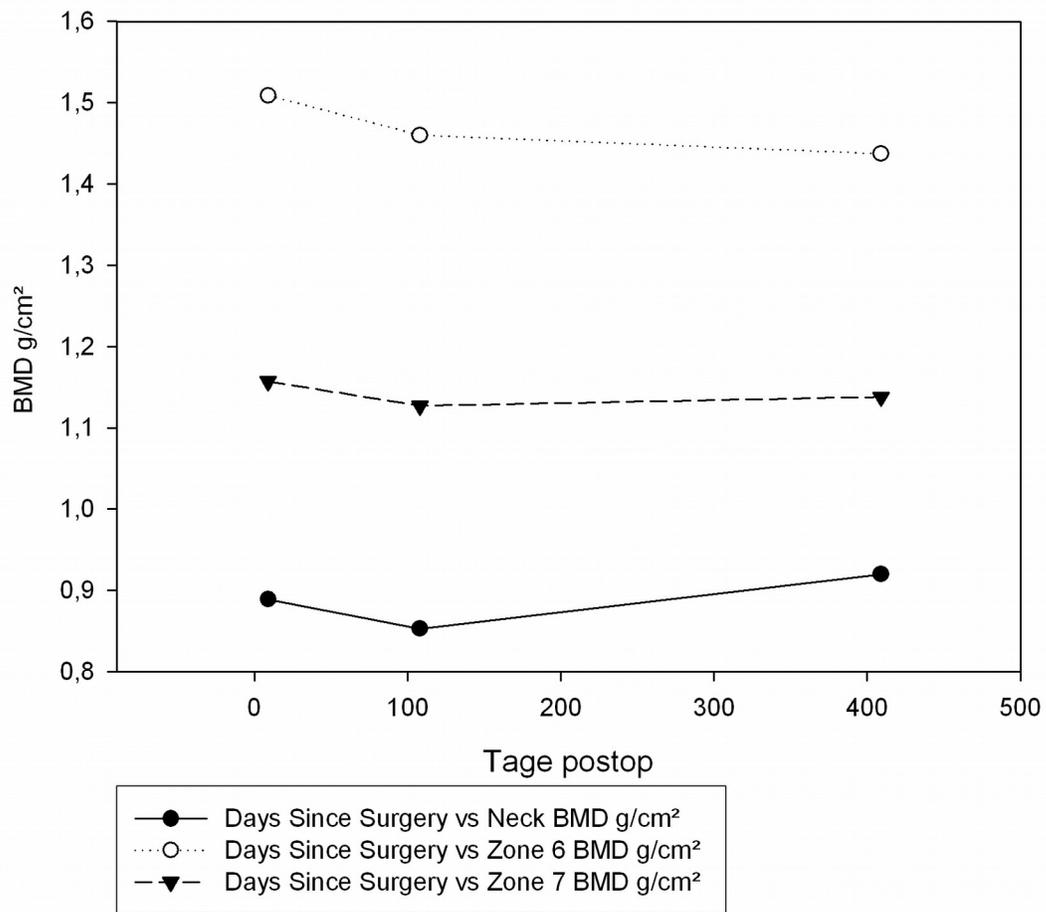


Abb. 27: DEXA Proband 9

Veränderung BMD Proband 010

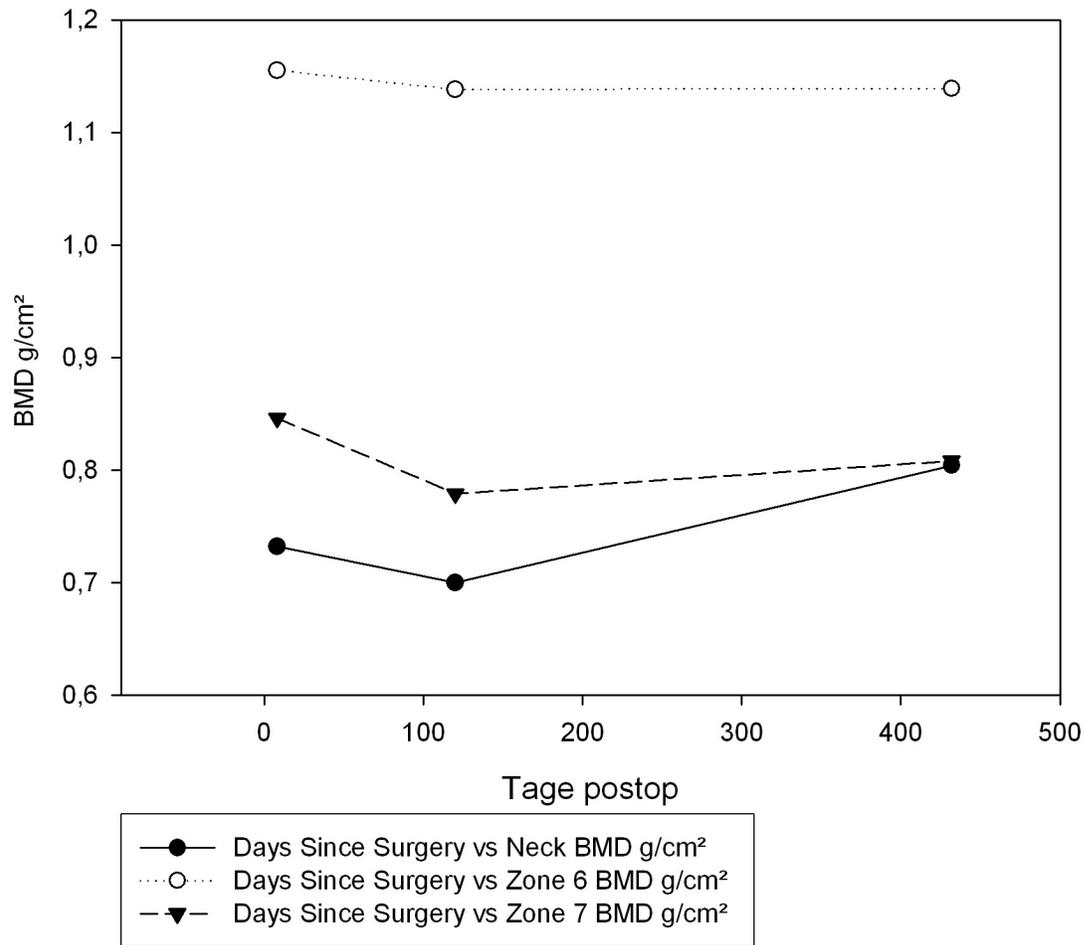


Abb. 28: Dexa Proband 10

4.2 klinische Ergebnisse

Die statistische Auswertung der Daten der 300 nachuntersuchten Patienten zeigte folgende Ergebnisse:

Patientengut:

Zur Beurteilung der Ergebnisse ist eine genaue Beschreibung des Patientengutes notwendig. Hierbei werden folgende Punkte beurteilt: Alter und Geschlecht der Patienten, Seitenverteilung der implantierten Endoprothesen, operationsrelevante Diagnose, Voroperation, Ergebnisse der präoperativ erhobenen Scores.

Altersverteilung:

Das Durchschnittsalter der Patienten zum Operationszeitpunkt betrug 56,8 Jahre. Der jüngste Patient wurde im Alter von 17 Jahren (ein Tag vor dem 18. Geburtstag) operiert, der älteste war 76 Jahre alt.

Die folgende Tabelle zeigt die Altersverteilung zum Zeitpunkt der Operation. Hier wird verdeutlicht, dass sich 236 Patienten im Alter von 60 bis 70 Jahren einer Operation unterzogen und mit 79 Prozent des Gesamtkollektives die zahlenmäßig größte Gruppe bildete.

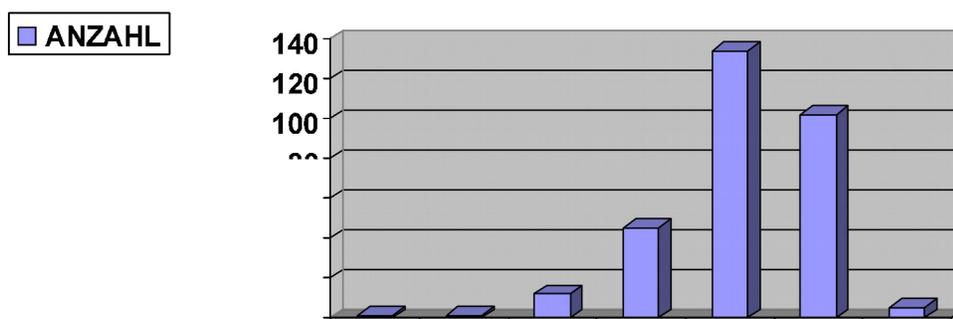


Abb. 29: Altersverteilung

Geschlecht

Von den 300 Patienten waren 108 weiblichen Geschlechts und 192 männliche Probanden. Das männliche Geschlecht war mit 64 % der Patienten fast doppelt so oft vertreten.

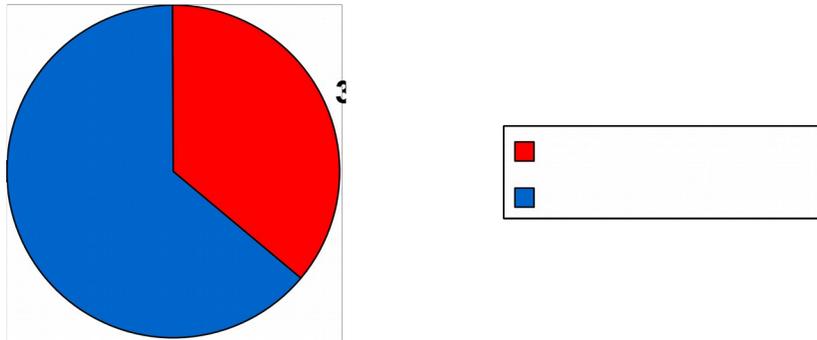


Abb. 30: Geschlecht Gesamtkollektiv

Körpergröße, Gewicht, BMI

Die Körpergröße des kleinsten Patienten betrug bei 1,51m, während der größte Patient 1,93 m maß. Das Gewicht der Patienten bewegte sich zwischen 52 kg und 127 kg .Daraus ergibt sich ein durchschnittlicher Bodymaß-Index von 26,7 kg/m². Der geringste BMI zeigte einen Wert von 19 kg/m² und der höchste zeigte einen Index von 41 kg/m². Die Verteilung ist in Abbildung 31 dargestellt.

234 Patienten sind normal bis leicht übergewichtig. 65 Patienten befinden sich laut WHO-Definition in der Gruppe der übergewichtigen Menschen. Ein Patient mit einem Body-Mass-Index von 41 ist nach WHO-Kriterien als extrem übergewichtig anzusehen.

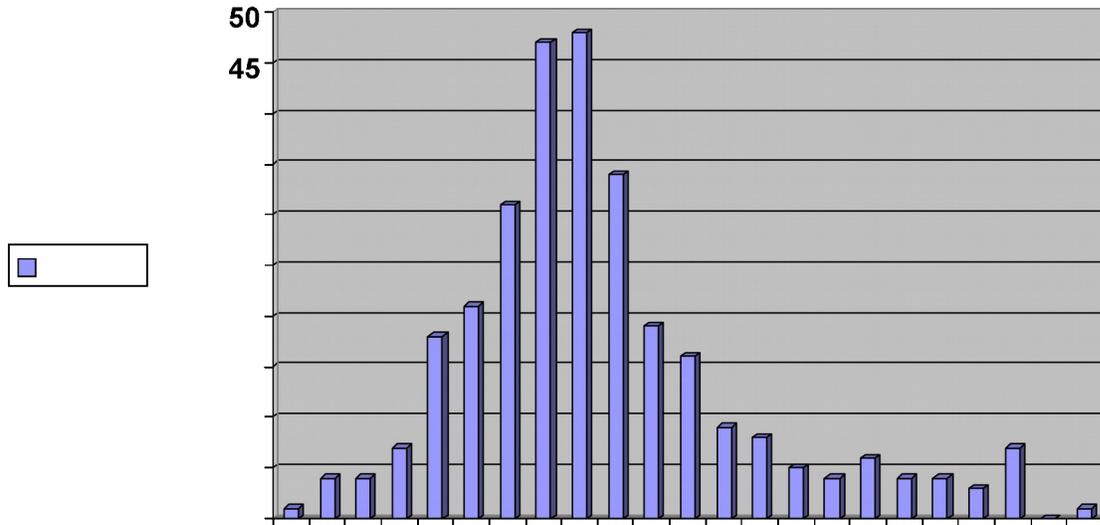


Abb. 31: Verteilung BMI

Lokalisation:

Von den 300 Operationen wurden 165 am linken Hüftgelenk vorgenommen, 135 Implantationen erfolgten am rechten Hüftgelenk.

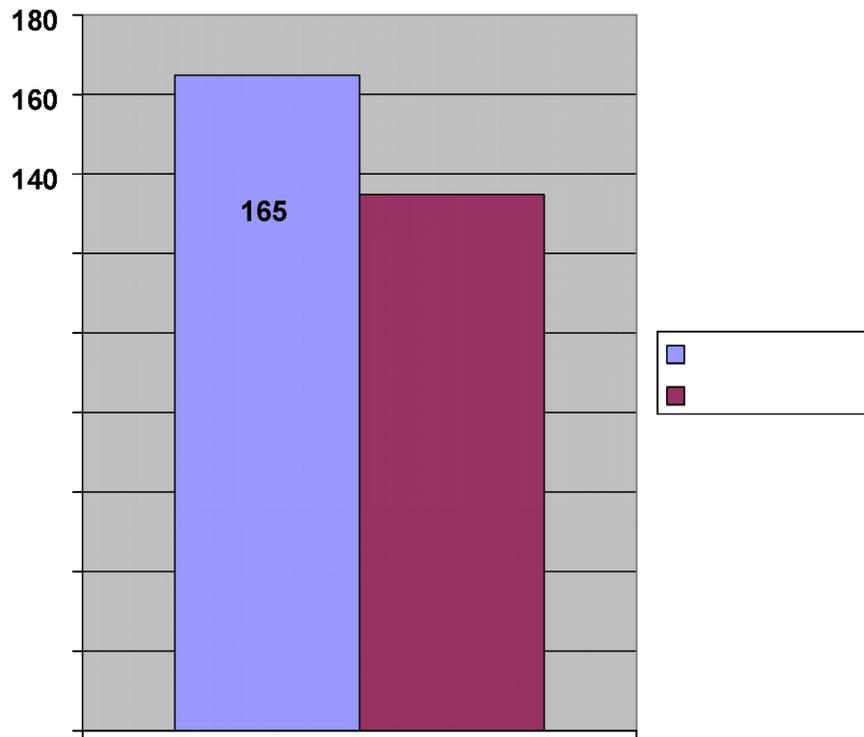


Abb.32 : Lokalisation

Diagnose:

Bei 270 Patienten lautete die Diagnose Coxarthrose, (wobei nicht zwischen Dysplasie und idiopathischer sowie posttraumatischer Coxarthrose differenziert wurde) .Bei 30 Patienten wurde eine Femurkopfnekrose im Stadium Ficat 2 diagnostiziert.

Vorherige Operation am betroffenen Hüftgelenk:

15 Patienten waren am jeweiligen Hüftgelenk bereits voroperiert worden, in 13 Fällen war eine Umstellungsosteotomie vorgenommen worden, 2 Patienten waren infolge hüftgelenksnaher Femurfrakturen Jahre zuvor osteosynthetisch versorgt worden.

Nachbeobachtungszeit:

Die Nachbeobachtung der Patienten erfolgte zwischen dem 15.07.2003 und dem 02.05.2005. Der Nachbeobachtungszeitraum lag somit zwischen 657 und 0 Tagen. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit (follow up) aller Patienten betrug 202 Tage (Standartabweichung 155 Tage) .Die durchschnittliche 3 monatige Kontrolluntersuchung der ersten 75 Patienten wurde nach 114 Tagen durchgeführt.

Revisionen:

Bei 8 Patienten musste eine Revisionsoperation durchgeführt werden. Dies entspricht einer Revisionsrate von 2,8 %.

Insgesamt wurden 5 Schenkelhalsfrakturen beobachtet, welche einen umgehenden Revisionseingriff notwendig machten. Sämtliche Frakturen traten alle innerhalb einer Zeitspanne von 5 Monaten postoperativ auf.

Nach Durchsicht sämtlicher angefertigter Röntgenbilder konnte bei 2 Patienten, welche eine Schenkelhalsfraktur erlitten, ein intraoperatives Notching, also ein Arrodiere des Schenkelhalses während des Ersteinriffes nachgewiesen werden. Bei 7 Patienten des gesamten Kollektives zeigten die Röntgenkontrollen ein radiologisch eindeutiges intraoperatives Notching. Bei weiteren 5 Patienten zeigten die Röntgenbilder ein nicht eindeutiges Notching, welches daher als fragliches Notching gewertet wurde.

Nach Durchsicht der Röntgenbilder fiel bei 2 Patienten ein unvollständiges „ Aufbringen“ der Kopfkompone auf den präparierten Schenkelhals auf. In einem dieser beiden Fälle kam es in der Folge zu einer Schenkelhalsfraktur.

Eine signifikant erhöhte Versagensquote ($p < 0,001$) wurde bei Patienten beobachtet, bei welchen in der Vorgeschichte eine Osteosynthese am ipsilateralen proximalen Femur vorgenommen wurde. In dieser Gruppe von 15 Patienten waren 3 Revisionsoperationen notwendig.

Die präoperative Diagnose einer Hüftkopfnekrose im Stadium der sklerotischen Reparation (Ficat 2 a) zeigte ein erhöhtes Risiko für ein postoperatives Prothesenversagen.

Das Risiko des Versagens aufgrund einer Femurkopfnekrose war mit $p=0,164$ jedoch nicht signifikant erhöht.

Ein weiteres Versagen der Prothese zeigte sich im Fall eines Patienten, bei dem es aufgrund einer

zu steil implantierten Pfanne zu einem Impingement mit Einschneiden des Pfannenrandes in den Schenkelhals kam. Dies hatte zur Folge, dass es zu einem schmerzhaften Kontakt der Kopfkomponekte mit dem acetabulären Knochen kam.

Im gesamten Patientengut erlitt ein Patient eine Luxation der Oberflächenersatzprothese. Dieser Patient litt an einem Parkinsonsyndrom und zeigte sich im Rahmen der Nachbehandlung als „non compliant“.

Ein weiterer Revisionseingriff war aufgrund einer Coxalgie bei vermehrter Pfanneninklination notwendig. Ein Keimnachweis gelang in diesem Fall im Rahmen einer bakteriologischen Untersuchung nicht.

Schwere postoperative Komplikationen wie tiefe Wundinfekte oder klinisch relevante tiefe Beinvenenthrombosen mussten bei keinem Patienten dokumentiert werden.

Die durchschnittliche 3 monatige Kontrolluntersuchung wurde nach 114 Tage durchgeführt.

Scores

Bei den ersten 75 Patienten wurden der Harris Hip Score und der UCLA Activity-Score errechnet und die präoperativen mit den postoperativen Werten verglichen.

Der präoperative Harris Hip Score lag bei durchschnittlich 44 ± 11 Punkten, nach 3 Monaten stieg er auf 89 ± 13 Punkten (n= 66).

Der UCLA Score präoperativ betrug 4.0 ± 1.5 Punkte und betrug 3 Monate postoperativ 6.1 ± 1.2 Punkte.

Die Veränderung der klinischen Scores zeigt Abb.33.

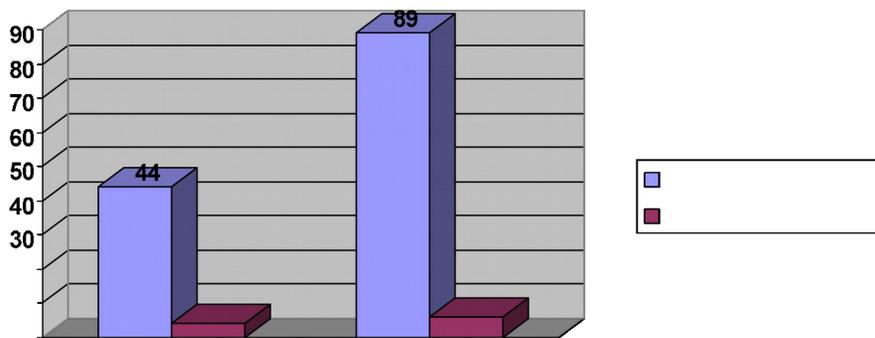


Abb. . 33: Entwicklung Scores

Die meisten der Studienpatienten waren (N= 266) mit dem Operationsergebnis zufrieden und 96 % beantworteten die Frage nach der Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ ja“.

Die statistische Analyse zeigte ein signifikant höheres Risiko, einen Revisionseingriff zu erleiden für die Variablen BMI, Gewicht und Größe, nicht jedoch für die Variable Alter.

Im Einzelnen war das Risiko eines Revisionseingriffes für die Variable Body –Mass-Index mit $p=0.032$ signifikant erhöht.

Bezüglich des Gewichtes war das Signifikanzniveau mit $p=0.001$ ebenso wie für Körpergröße ($p= 0.011$) erhöht.

Das Alter der Patienten zeigte mit einer Signifikanz von 0,553 keinen Einfluss auf eine mögliche Revision.

Eine Analyse der Komplikationen, welche eine Revisionsoperation zur Folge hatten bezüglich der Frage einer möglichen Lernkurve zeigte folgendes Ergebnis. Mit einer nicht signifikanten Wahrscheinlichkeit von $p=0.308$ zeigte sich lediglich ein Trend einer möglichen Lernkurve. Bei den ersten 100 operierten Patienten war die Revisionshäufigkeit bei 5 %, während sie bei den zweiten 100 Patienten bei 2% lag. Bei den letzten 100 Patienten sank die Revisionshäufigkeit sogar auf 1%. Zu berücksichtigen ist allerdings die Tatsache, dass bei den ersten Patienten eine längere Nachbeobachtungszeit im Vergleich zu den zuletzt operierten Patienten besteht.

Die Kaplan-Meier Analyse (Abb.34) zeigte ein gehäuftes Auftreten von Schenkelhalsfrakturen innerhalb der ersten 100 Tage nach Operation.

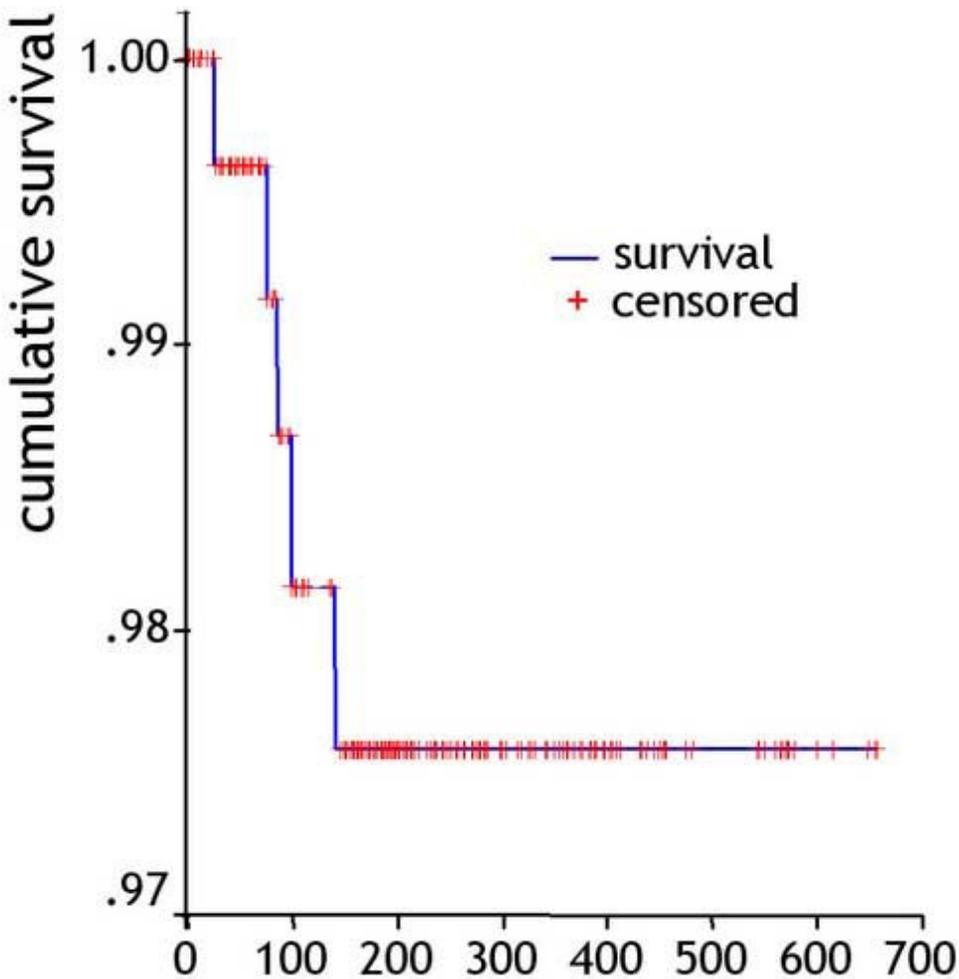


Abbildung 34 Kaplan-Meier Überlebenskurve

Bei der Auswertung der unterschiedlichen begünstigenden Faktoren war das Risiko des Auftretens einer Schenkelhalsfraktur für die Variable „vorherige Osteosynthese“ am höchsten, gefolgt von Notching und Körpergewicht.

In vier der insgesamt acht Revisionsfälle sind als Ursache die oben genannten Faktoren zu sehen. Daraus lässt sich ableiten, dass darüber hinaus andere Faktoren die Überlebensfähigkeit der Oberflächenersatzprothese beeinflussen. Zu diskutieren sind in diesen Fällen andere operationstechnische Probleme wie zum Beispiel intraoperative Traumen (Mikrofrakturen), Notching, Durchblutungsstörungen am Schenkelhals oder Metallabrieb.

5 DISKUSSION

Ziele der vorliegenden Arbeit sind frühe klinische Resultate der Oberflächenersatzprothese Typ ASR darzustellen und die Ergebnisse auszuwerten. Anhand der klinischen Befunde und der erhobenen Daten, wie beispielsweise Röntgenaufnahmen und Knochendichtemessungen, werden Probleme, welche während der Implantation, aber auch in der Folge auftreten können, bewertet und diskutiert. Anhand dieser Daten können Ursachen für das Scheitern der 4. Generation von Oberflächenersatzprothese aufgezeigt werden.

Die telefonische Befragung der Probanden liefert Erkenntnisse bezüglich der postoperativen Aktivitäten der Patienten und hilft mittels der erhobenen Aussagen die Patientenzufriedenheit zu beurteilen.

Außerdem liefert und diskutiert die Auswertung der erhobenen Studiendaten aussagekräftige Ergebnisse bezüglich der Veränderung der Knochendichte am operierten Femur.

Darüber hinaus stellt die Studie den aktuellen Stellenwert von Metall-Metallgleitpaarungen bei Oberflächenersatzprothesen des Hüftgelenkes und gibt einen Ausblick auf weitere Entwicklungen.

Die vorliegende Arbeit zeigt, wie bereits erwähnt, Erkenntnisse mit klinischer Relevanz hinsichtlich möglicher Risikofaktoren. Insbesondere ein intraoperatives Notching, also ein Einkerbigen, sozusagen iatrogenes Verletzen des Schenkelhalses beim Fräsvorgang während der Operation geht mit einem signifikant erhöhtem Risiko einer Schenkelhalsfraktur einher. Die Auswertung der klinischen Ergebnisse zeigte eine Revisionsrate von 2,8%, das bedeutete, dass sich 8 Patienten einer Revisionsoperation unterziehen mussten. 5 dieser Patienten erlitten eine Schenkelhalsfraktur, wovon bei 2 Patienten ein intraoperatives Notching nachgewiesen werden konnte. Nach den Daten der vorliegenden Studie sollte bei Oberflächenersatzprothesenimplantationen diese intraoperative Komplikation ein Verlassen der Methode und ein intraoperatives Konvertieren mit Implantation einer konventionellen Schaftprothese oder einer Kurzschaftprothese zur Folge haben.

Nach dem Scheitern der ersten und zweiten Generation der Oberflächenersatzprothesen war es Derek Mc Minn gelungen, durch die Wiedereinführung einer Metall-Metallpaarung eine

Renaissance der Methode einzuleiten. McMinn ließ sich nicht durch die schlechten Ergebnisse von PE / Metall-Kappenprothesen beirren. Die guten mittelfristigen Ergebnisse seines Kappendesigns mit Metall-Metall-Gleitpaarung gaben seiner Philosophie zunächst recht, insbesondere auf dem Gebiet der Oberflächenmaterialien und der Revisionsmöglichkeiten im Falle des Versagens bleibt noch großes Entwicklungspotential.

Die Indikation zum Oberflächenersatz fasst neben klassischen Indikationen wie primärer oder sekundärer Coxarthrose auch Erkrankungen des Hüftkopfes. In vorliegender Studie mußte eine Revision nach Versagen einer Kopfkomponente bei einem Patienten mit einer Femurkopfnekrose vorgenommen werden. Das Risiko des Versagens war jedoch mit $p = 0,164$ nicht signifikant erhöht. Hingegen zeigen einige aktuelle Arbeiten, dass auch Patienten mit Hüftkopfnekrose von einer Oberflächenersatzprothese profitieren können. In einer Studie von Agbar, Mont, Heisel, Marker, Ulrich und Seyler [49] zeigte sich bei 60 Patienten mit Hüftkopfnekrose, nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 4,8 Jahren Überlebensraten von 82 %. Auch wenn die Überlebensrate Diskussionsbedarf enthält, stellt die Implantation einer Oberflächenersatzprothese in diesem Patientgut eine mögliche Therapieoption zur klassischen endoprothetischen Versorgung dar.

Da bislang keine Studie vorliegt, welche die klassischen endoprothetischen Versorgungen des Hüftgelenkes mit Oberflächenersatzprothesen bei Patienten mit fortgeschrittener Femurkopfnekrose vergleicht, sollte, laut Ansicht der Autoren oben genannter Studie, der Eingriff jungen Patienten vorbehalten bleiben. Ältere Patienten und Patienten mit femoralen Knochensubstanzverlust und großen Cysten im Bereich des Hüftkopfes und der Pfannenregion sollten weiterhin mit konventionellen Totalendoprothesen oder Kurzschaftprothesen versorgt werden [50]

Allen Oberflächenersatzprothesen der dritten und vierten Generation ist eine Metallpaarung gemeinsam. Gleichsam bestehen die meisten Metallpaarungen aus Kobalt/Chrom/ Molybdän-Legierungen verschiedenster Zusammensetzung. Die Verankerung ist bei den derzeit gängigen Modellen zumeist eine zementlose Fixierung der Acetabulum-Komponente und die zementierte Verankerung des femuralen Prothesenteils.

Bezüglich der Verankerung von Hüftendoprothesen wurde nach einer Phase des Zementierens auf Grund schlechter Ergebnisse, insbesondere bei jungen aktiven Patienten, eine zementfreie Verankerung aufgegriffen. Vorteile beider Techniken werden in der Hybrid-Fixierung vereinigt.

Prinzipiell sind bei der Verankerung von Endoprothesen zwei Möglichkeiten der Fixierung gegeben.

Die zementfreie Verankerung birgt den Nachteil einer nicht ausreichenden Primärstabilität beinhaltet. Die Oberflächenersatzprothese Typ ASR© wählt zur Fixation der Kopfkompone eine zementierte Verankerung. Hierbei ist festzustellen, dass der zentrale Führungsstift lediglich eine richtungsweisende Funktion und keinesfalls eine lastübernehmende Funktion haben soll.

In vorliegender Studie wurden alle Patienten mit einer Hybridoberflächenersatzprothese versorgt. Die Pfannenkomponente wurde pressfit verankert, während bei der Kopfkompone eine Zementierung mit niedrigviskösem Knochenzement erfolgte.

Das Ziel beim Einsatz einer Hybrid-Oberflächenprothese ist ein mechanisch fester Kontakt zwischen Knochen und Implantat, um eine lang anhaltende Verankerung der Prothese zu gewährleisten. Ziel der Verankerung muss dabei sein, den Knochenstoffwechsel nicht zu beeinträchtigen. Knochenstoffwechselstörungen können im schlimmsten Fall zu Knochenatrophie führen und damit ein Versagen der Endoprothese hervorrufen. Störungen des Knochenstoffwechsels sind aus diesem Grund bei der Implantation einer Endoprothese möglichst zu vermeiden.

Eine stabile Verbindung von Implantat zu Knochen ist darüber hinaus eine notwendige Voraussetzung, um eine Übertragung der physiologischen Kräfte zu gewährleisten. Eine hohe Primärstabilität hat weiterhin zum Ziel eine möglichst geringe Relativbewegung des Implantates zu erzeugen und einer vorzeitigen Prothesenlockerung entgegenzuwirken. Bei Primärstabilität nach Implantation ist damit auch eine Voraussetzung für ein sekundäres Einwachsen des Knochens in die Prothese gegeben.

Bezüglich der Verankerungstechnik von Oberflächenersatzprothesen ist zu diskutieren, in wiefern die femorale Zementiertechnik optimiert werden kann. Die Rolle der zentralen Führungsstiftes muss hierbei weiter beobachtet werden.

Auch wenn in-vitro-Versuche zeigten, dass eine Fixierung des zentralen Pins der femoralen Komponente einen Stabilitätsgewinn zeigen konnte, ist eine Fixierung mittels Knochenzements zur Vermeidung eines Stress-Shieldings nach aktuellem Stand möglichst zu vermeiden [51]

Der Einfluss der Knochendichte auf die Zementfixation von femoralen Oberflächenersatzprothesen-Anteilen wurde 2010 von Bitsch, Jäger, Lürssen et al an einer in-vitro-Studie untersucht. Es fand sich eine signifikante Verbindung zwischen Knochendichte und

Mikrobewegungen, Zementpenetration, Zementmanteldicke und Temperatur im Zwischenraum des zu zementierenden Prothesenteils und des Knochens. Als Schlussfolgerung wurde festgestellt, dass eine bessere Knochenqualität zu höherer primärer Implantat-Stabilität führt. Eine sorgfältige Zementtechnik wird empfohlen um brüske Impaktmanöver und inkompletten Prothesensitz zu vermeiden [52].

Bezüglich der Kopfgrößen bei Metall-Metall-basierten Gelenkenverbindungen konnte auf Basis des australischen Gelenkersatzregisters gezeigt werden, dass es bei der McMinn Oberflächenersatzprothese und beim Großkopftotalendoprothesensystems des Birmingham-Hüftsystems keine Unterschiede in Bezug auf die Revisionsrate beider Prothesen gibt. In dieser Studie konnte aber nachgewiesen werden dass Großkopf-Metall-Metallprothesen mit Durchmessern über 50mm bei Oberflächenersatzprothesen weniger Revisionsraten zeigten. Große Kopfdurchmesser bei Totalhüftgelenkersatz sollten auf Grund erhöhter Revisionsraten vermieden werden [53].

Im November 2012 wurde im Lancet die Versagerquote von Metall-Metall-Oberflächenersatzprothesen anhand der Daten des nationalen Gelenkersatzregisters von England und Wales analysiert. Hierbei zeigte sich bei 434560 primären Kappenprothesen eine Revisionsnotwendigkeit in 31932 Fällen, als Ursache für die Revisionsoperationen wurde ein Versagen der Prothesen angegeben. Die Autoren stellten erhöhte 5 Jahres Revisionsraten bei Frauen von 8,3% mit 42mm durchmessenden Oberflächenersatzprothesen und eine erhöhte Revisionsrate von 6,8% bei 46mm durchmessenden Kappenprothesen fest und stellten diesen erhobenen Werten eine 1,5 prozentige Revisionsrate zementierter Totalendoprothesen mit 28mm durchmessenden Prothesenköpfen gegenüber.

Männern mit kleinen femoralen Köpfen der Kappenprothesen zeigten ähnlich schlechte klinische Resultate. Bei 55 Jahre alten Männern betrug die 5 Jahres- Revisionsrate 4,1 %, während sich die Revisionsrate im gleichen Zeitraum bei 46 mm durchmessenden Oberflächenersatzprothesen bei 4,1 % lag, 54mm durchmessende Köpfe mussten in 2,6% der Fälle revidiert werden. Zementierte Metall-Polyäthylen-basierte Totalendoprothesen mit 28 mm Köpfen wiesen eine Revisionsrate von 1,9% auf.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass Oberflächenersatzprothesen nur bei Männern mit großen Kopfgrößen über 54mm eine Alternative zur konventionellen Totalendoprothetik sind (Smith, Dieppe, Howard et al, [54]).

Das Durchschnittsalter im vorliegenden Studienkollektiv betrug 56,8 Jahre, die Erwartung an den postoperativen Aktivitätslevel und die postoperative Beweglichkeit des operierten Beines war aufgrund des jungen Alters entsprechend hoch. Das Ausmaß der postoperativen Beugefähigkeit nach Oberflächenersatzprothesen kann durch mehrere Faktoren beeinflusst werden. Grammatopoulos, Philpott et al. wiesen 2012 nach, dass die Flexion abhängig ist von der maximalen Flexion des kontralateralen Hüftgelenkes, von der Komponentengröße und dem Kopf-Hals-Größenverhältnis sowie der Komponenten-Positionierung. Metall-Metalloberflächenersatzprothesen hatten in dieser Untersuchung eine signifikant reduzierte Flexion verglichen mit dem Beugeausmaß asymptomatischer Hüftgelenke. Sorgfältiges chirurgisches Vorgehen kann das Risiko eines Flexionsdefizites reduzieren und somit eine optimale Funktion gewährleisten [55].

Beim Pfannendesign wurde bei der Oberflächenprothese Typ ASR® auf den Einsatz von Stabilisierungsfinnen verzichtet, um einen so genannten Stelzeneffekt zu vermeiden. Bei früheren Prothesenmodellen mit derartigen Verankerungsprinzipien wurde insbesondere bei der Präparation von sklerotischem Knochen dieser Stelzeneffekt beobachtet. [56] .Zum Design der Pfannenkomponente ist weiterhin zu bemerken, dass es sich um eine subhemisphärische Pfanne handelt, welche nach dem Pressfitprinzip äquatorial fixiert wird und damit eine sichere Verankerung ermöglicht. Die ASR Pfannekomponente weist keine Löcher oder Gewinde zum Einbringen eines Einschlaginstrumentes auf. Durch den Verzicht auf zusätzliche Öffnungen im Pfannenanteil der Oberflächenersatzprothese ist auf diesem Pfad ein so genannter Hydraulikeffekt ausgeschlossen, d.h. Abriebpartikel können auf Grund fehlender Perforationen der Pfannenkomponente nicht über diesen Weg zwischen Pfannengrund und Knochen des Pfannenlagers geraten und zu Störungen der Knochenimplantatgrenze und damit verbundenen Lockerungen der Pfannenkomponente führen.

Ein viel notiertes Thema bezüglich der technischen Durchführung ist die acetabuläre Pfannenorientierung, ein Faktor, mit dem der Chirurg die Überlebensrate von Oberflächenersatzprothesen signifikant verbessern kann. In einer Studie von Amstutz, LeDuff und Johnson 2012 wurde die Pfannenposition im Rahmen einer 10 jährigen Verlaufskontrolle bei 200 Hüften untersucht. Die einzige Variable, die mit einer erhöhten Revisionsrate verbunden war, war die acetabuläre Pfannenposition [57].

Eine technische Voraussetzung für eine gute Osteointegration ist bei der verwendeten Oberflächenersatzprothese Typ ASR®, dass die Pfannenkomponente an der dem Acetabulum zugewandten Seite eine strukturierte Oberfläche aufweist, die zu einer deutlichen Vergrößerung der Oberfläche dieser konvexen Fläche führt und den Kontaktbereich zwischen Knochen und Prothese vergrößert. Eine weitere Komponente zur Schaffung einer stabilen Verbindung zwischen Implantat und Knochengewebe wird außerdem durch ein Unterfräsen 1 mm des Acetabulums mit einem möglichst passgenauen Kontakt im spongiösen Knochen der press-fit eingebrachten Pfanne gegeben.

Bezüglich der Durchblutungssituation am Femurkopf haben die verschiedenen Zugänge zum Oberflächenersatz des Hüftgelenkes Vor- u. Nachteile. Der dorsale Zugang, welcher in vorliegende Studie verwendet wurde, birgt den Vorteil, das Acetabulum besser darstellen zu können. Als Risiko muss jedoch beim hinteren Zugang die Verletzung der versorgenden Gefäße des Femurkopfes angemerkt werden. Die minimal invasive Technik über einen ventralen oder anterolateralen Zugang, welcher sich auch im Bereich der konventionellen Prothesen immer mehr durchsetzt, scheint auch für die Perfusion des Femurkopfes nach Oberflächenersatzprothesen Vorteile zu haben. Langzeiterfahrungen bleiben auch hier abzuwarten. Nicht nur der Zugangsweg, auch die Zementiertechnik hat laut aktuellen Studien eine Auswirkung auf die Durchblutung des Femurkopfes. Als nachteilig wird das Vorhandensein von Femurkopfsysten angesehen. Zur Vermeidung von Zementplomben mit konsekutiv erhöhter Hitzeentwicklung im Zuge der Polymerisationsphase ist ein Auffüllen von Femurkopf- und Schenkelhalszysten mit autologem Knochen erforderlich. Histologische Analysen von explantierten Oberflächenersatzprothesen zeigen, dass eine zu tiefe Zementpenetration mit vollständigem Prothesensitz aufgrund thermisch bedingter Nekrosen eine Prothesenlockerung und Schenkelhalsfrakturen zur Folge haben können. Der niedrigvisköse Zement muß sehr sorgfältig auf den präparierten Femurkopf aufgebracht werden und bestmöglich anmodelliert werden, um einen unvollständigen Prothesensitz zu vermeiden. [58, 59]

Bezüglich des Effektes von Frakturen auf die Kopfdurchblutung konnte 1993 an einem Schweinmodell, genauer gesagt an Minischweinen die Osteonekrose und Revaskularisation nach subcapitaler Femurfraktur erforscht werden. Swiontkowski, Tepic, Rahn et al. untersuchten den Blutfluss am Femurkopf mit einer Laser-Dopplermessung, sowie mittels Fluoreszenz-Histologie und Knochendichtemessung 4-6 Wochen im Anschluss an eine Fraktur des

Oberschenkelkopfes. Es zeigte sich eine ausgeprägte Minderung der trabekuläre Knochenstruktur und daraus resultierend ein Kollaps des Femurkopfes auf Grund der frakturbedingt induzierten Minderdurchblutung [60].

Mit der Femurkopfdurchblutung während der Implantation einer Oberflächenersatzprothese befassten sich Beaulé, Campbell und Shim in einer Studie von 2007. Sie kamen zu dem Schluss, dass eine Verletzung der Kapselgefäße vermieden werden kann, indem der Chirurg einen zylindrischen Fräskopf verwendet und diesen superolateral dirigieren sollte und so nahe wie möglich am inferomedialen Halsabschnitt bleiben sollte [61]

Wird zur Implantation, wie in dieser Studie geschehen, ein dorsaler Zugang zum Oberflächenersatz gewählt, hat dies ebenfalls Auswirkungen auf den Blutfluss. Der tiefe Ast der Arteria circumflexa femoris medialis ist beim dorsalen Zugang zum Hüftgelenk verletzungsgefährdet. Um diesen Einfluss auf den Blutfluss zu messen, modifizierten Khan, Lovering und Bannister in einer 2009 vorgestellten Studie den dorsalen Zugang, indem sie die kurzen Außenrotatoren 2 cm vor ihrer Insertion durchtrennten. Anschließend wurde die Cefuroxim-Konzentration in Knochenproben vom Femurkopf mit Resultaten der Cefuroxim-Konzentration an Femurkopfresektionsspänen nach erweitertem posterolateralen Zuganges und zuvor erhobener Ergebnissen in früher veröffentlichten Arbeiten verglichen. Die Untersuchungen zeigten, dass keine Differenzen der gemessenen Antibiotika-Konzentrationen festgestellt werden konnten. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass der Blutfluss eher durch die Kapsulotomie und Kapselteilexzision negativ beeinflusst wird, als durch eine Verletzung des tiefen Astes der Arteria circumflexa femoris medialis allein [46].

In einer weiteren Studie von Khan et al. wurde in der oben beschriebenen Methode des Messens der Cefuroxim-Konzentration im Knochen als indirekter Indikator des Blutflusses der posterolaterale Zugang mit dem transglutealen Zugang verglichen. Hierbei zeigte sich, dass beim posterolateralen Zugang eine signifikante Reduktion der Durchblutung nachzuweisen war [47].

Forrist, Welsch, Murray et al. wiesen 2006 an einer Studie von 10 Patienten die Femurkopf-Vitalität von Birmingham-hip-replacement Oberflächenersatzprothesen nach. Die Messung erfolgte unter Zuhilfenahme der Fluorid-Positronen-Emissionstomografie (PET). Es zeigte sich eine höhere Knochenumbauaktivität im Kopf und Schenkelhals bei Oberflächenersatzprothesen und hier signifikant am lateralen Femurkopf. Die Positronen-Emissionstomografie mit Gabe von Fluorid ist nach Ansicht der Autoren geeignet zur Messung der Durchblutung und Vitalität des Knochens nach Oberflächenersatzprothesen [62].

Aseptische Lockerungen konnten im Rahmen der hier vorliegenden Studie nicht nachgewiesen werden, was aber dem relativ kurzen Nachbeobachtungsintervall zu schulden ist.

Langzeituntersuchungen bei Metall-Metall-basiertem endoprothetischen Ersatz der Hüftgelenke zeigen, dass Metallabrieb und damit verbunden aseptische Lockerungen der Hauptgrund für das Versagen dieses totalendoprothetischen Ersatzes der Hüftgelenke sind. In einer Untersuchung von Randelli, Banci, D'Anna et al. im Journal of Arthroplasty wurden 111 Patienten nachbeobachtet, bei denen 149 Hüftgelenke totalendoprothetisch mittels Metall-Metallgleitpaarungen versorgt wurden. In einem Nachbeobachtungsintervall von 13 Jahren fanden sich in 4,7% der Fälle Revisionsoperationen. Das over-all-Überleben betrug 0,94. Ausgeprägte Osteolysen waren bei 4 Patienten nachzuweisen. [63]

Bei den ersten 75 Patienten der hier dargestellten Studie wurde präoperativ und im Rahmen der Kontrolluntersuchungen der Harris-Hip-Score und der UCLA Activity-Score errechnet. Präoperativ lag der Harris-Hip-Score bei 44 ± 11 , 3 Monaten nach der Operation stieg er auf 89 ± 13 . Auch beim UCLA Score konnte ein Anstieg beobachtet werden. Die Werte betragen präoperativ $4,0 \pm 1,5$ und lagen 3 Monaten nach Implantation bei $6,1 \pm 1,2$.

Ähnliche Ergebnisse fanden Nikolaou, Petit, Dbiparshad et al. 2011. Eine Kohorte von 166 Patienten, welche 193 Hüftprothesen (Durom Metasul Fa. Sulzer) erhielten, wurde von Juli 1997 bis November 2003 operiert. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation betrug 50 Jahre, die Nachbeobachtungszeit lag zwischen 5 und 11 Jahren. Der durchschnittliche Harris hip-score bei der letzten Nachsorgeuntersuchung betrug 88 ± 11 , der UCLA-activity-score zeigte Werte von $7 \pm 1,8$ Punkten. 13 Hüften mussten revidiert werden. Bei 10 Patienten fand sich ein Frühversagen der acetabulären Komponente auf Grund von Materialfehlern. Die Überlebensrate, nach Ausschluss der revidierten Prothesen, welche auf Grund von Fertigungsproblemen revidiert werden mussten, betrug 98,4%. Chrom-Kobalt-Metall-Ionen-Level, welche in den Zeitraum der ersten 4-5 Jahre stiegen, blieben im weiteren Beobachtungszeitraum stabil mit einer Tendenz zum Abnehmen. Das Herabsinken der erhöhten Metallionenlevel war jedoch statistisch nicht signifikant [64].

In einer Studie aus Finnland, die Kostensalo, Seppänen, Makela et al. 2012 veröffentlichten, wurde das klinische Ergebnis von 691 Oberflächenersatzprothesen untersucht. Nach Ablauf eines Jahres wurden Röntgenverlaufskontrollen, harris-hip-scores, postoperative Komplikationen und Gründe für Revisionsoperationen beschrieben. Es zeigte sich, dass während des Beobachtungszeitraumes zwei bis drei Monate nach Operation der harris-hip-score von einem

präoperativen Wert von 59,8 auf 86,4 anstieg, nach einem Jahr war sogar ein Ansteigen auf 93,9 zu verzeichnen. An Komplikationen wurden 5 Infektionen nachgewiesen, welche lediglich ein einzelnes offenes Debridement oder einen zweizeitigen Revisionseingriff erforderlich machten.

7 Patienten erlitten eine Schenkelhalsfraktur und bei 11 Patienten kam es zu einer Pfannendislokation. Nervus ischiadicus-Läsionen, Quietschen oder Komplikationen mit metallinduzierten Weichteilreaktionen, wie Metallosen, Pseudotumoren oder ALVAL (aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesions) konnten im untersuchten Patientengut nicht nachgewiesen werden. Es wurde daraufhin geschlossen, dass die Metall-Metallprothese eine gute Wahl ist für junge und aktive Patienten mit einer guten Knochenqualität [65]

Die frühen klinischen Ergebnisse in vorliegender Studie bestätigen die oben erhobenen Daten. Die klinischen Resultate der vorliegenden Studie stimmen mit den klinischen Resultaten aktueller Untersuchungen bezüglich Standzeiten und Überlebenskurven überein.

Gleichzeitig macht die Studie aber auch anhand der Versager die Bedeutung verschiedener Faktoren für den klinischen Verlauf deutlich.

Luxationen des hier untersuchten Oberflächenersatzes ASR© sind extrem seltene Komplikationen und decken sich mit den Ergebnissen der Literatur [66]. Im Falle der einzigen Luxation eines Probanden der hier untersuchten 300 Patienten mit ASR© Prothese ist als Ursache die erwähnte Begleitkrankheit zu nennen (M Parkinson).

Traumatische Luxationen sind beschrieben, waren jedoch in oben genanntem Patientengut nicht zu verzeichnen. Luxationen treten insbesondere nach Revisionsoperationen auf [67].

Das Risiko des Erleidens einer Schenkelhalsfraktur lag im hier untersuchten Patientengut bei 1,66 % .5 von 300 Patienten mussten aufgrund einer Schenkelhalsfraktur revidiert werden. Schenkelhalsfrakturen, die mit einem Versagen der Kopfkomponeinte einhergehen, werden in der Literatur mit einer Inzidenz von 0,5 % angegeben, die Werte in den veröffentlichten Studien bewegen sich bei erfahrenen Operateuren zwischen 0 und 2 %. Kostensalo et.al untersuchten 2012 691 Implantationen von Oberflächenersatzprothesen und fanden bei 7 Patienten Schenkelhalsfrakturen als Ursache für ein Versagen der Prothesen. [68] [66].

Sofern korrespondierende Modulare Systeme in der Vergangenheit noch verfügbar waren, gestalteten sich Revisionsoperationen in diesen Fällen problemlos. Zementfreie und zementierte Schaftprothesen mit korrespondierend modularen Metallköpfen standen hierbei zur Verfügung. [69-72]. Seit jedoch Modulare Systeme, wie beispielsweise McMinn Großkopfsysteme vom Markt

genommen wurden, ist eine Revision auch von McMinn Oberflächenersatzprothesen nicht mehr möglich.

Patienten, welche eine Oberflächenersatzprothese erhalten, haben nicht zuletzt aufgrund des meist relativ jungen Alters nachweislich ein höheres Aktivitätsniveau, was ein Vergleich des postoperativen Aktivitätslevels zwischen Oberflächenersatzprothesen und konventionellen Totalendoprothesen zeigte. (Zywil, Marker et al. 2009 [73]).

Naal beobachtete 2007 112 Patienten bezüglich sportlicher Aktivität und Belastbarkeit nach Oberflächenersatz. Die Mehrzahl, insgesamt 110 Patienten kehrte postoperativ zu einer sportlichen Betätigung mit hoher axialer Belastung zurück. Sportarten, wie Skifahren, Kontaktsportarten und Tennis waren im untersuchten Patientengut keine Seltenheit. Eine Risikoanalyse bezüglich möglicher Komplikationen nach sportlicher Betätigung fehlt jedoch [74].

Bartelt et al. untersuchten 2010 347 Patienten, wobei 46 einen Oberflächenersatz des Hüftgelenkes erhielten. Es fand sich eine erhöhte Leistenschmerz-Rate nach Oberflächenersatz. Als Ursache wurde das junge Alter und ein erhöhter Aktivitätslevel und möglicherweise höhere Erwartungen der Patienten diskutiert[75].

Ob möglicherweise ein Zusammenhang zwischen Leistenschmerz und Knochendichteveränderung oder gar erhöhtem Metallabrieb existiert muss in weiteren Untersuchungen eruiert werden.

Neben klinischen Resultaten auch mit schlechtem Ergebnis, sollen die Vorteile des Oberflächenersatzes nicht unerwähnt bleiben. An erster Stelle sei hier der deutlich reduzierte Knochenverlust zu nennen. Keine vergleichbare Methode spart femoral mehr Knochen ein als ein Oberflächenersatz. Eine Voraussetzung dieses Knocheneinsparpotential zu nutzen ist bei der Indikationsstellung ein möglichst großes Kopf- Hals- Verhältnis, um einen vermehrten Knochenverlust am Acetabulum bei der Primärimplantation zu vermeiden.

Weder Kurzschaftprothesen noch andere knochensparende Implantate, wie zum Beispiel die Druckscheibenprothese, haben ein vergleichbares Knocheneinsparpotential.

Oberflächenprothesen erhalten das epi- und metaphysäre Femur. Diese Fakten allein stellen insbesondere für den jüngeren Patienten, welcher mit einer Revisionswahrscheinlichkeit von bis zu 30 % rechnen muss, einen Vorteil dar.

Darüber hinaus erhalten Oberflächenersatzprothesen weitestgehend die physiologische Krafteinleitung in den Knochen und reduzieren damit das Risiko einer Inaktivitätsatrophie als Folge eines stress-shielding. Studien zeigen jedoch, dass es am Schenkelhals Umbauprozesse geben kann, die schlimmstenfalls zum so genannten neck narrowing, also einer Verschmälerung des Schenkelhalses führt. Als Ursache für diesen Knochenschwund wird insbesondere bei Prothesendesigns der 3. Generation eine Krafteinleitung durch den pressfit sitzenden Stift diskutiert. Nicht unerwähnt sollte bleiben, dass auch, wie in vorliegender Arbeit geschehen, bei lediglich richtungweisendem und nicht lastaufnehmendem Stift der Kopfkomponente der ASR®Prothese neck-narrowing- Phänomene beobachtet wurden [76].

Durch den schonenden dorsalen Zugang, den Erhalt der Gelenkkapsel und in der Regel allenfalls unwesentliche Änderung der Beinlänge wird eine weitgehende anatomiegerechte Situation am betroffenen Hüftgelenk wiederhergestellt.

Des Weiteren wird die physiologische Antetorsion des Oberschenkelhalses und darüber hinaus die ebenfalls physiologische Retroversion des Femurkopfes auf dem in Antetorsion gerichteten Schenkelhals bei der von uns angewandten OP-Technik der Implantation berücksichtigt.

Aufgrund der Größe der Gelenkpartner liegt ein weiterer Vorteil der Methode in einer fast zu vernachlässigenden Luxationsgefahr. Insbesondere jüngere Patienten mit einem hohen funktionellen Anspruch können hiervon profitieren.

In der hier vorgestellten Studie konnte lediglich bei einem Patienten eine Luxation nachgewiesen werden. Als Begleiterkrankung war bei diesem Patienten ein Morbus Parkinson zu verzeichnen

Das minimal invasive Vorgehen, bedingt durch den anatomiegerechten, wenig traumatisierenden Zugang und die, im Vergleich zur konventionelle Prothese deutlich geringeren Kräften zum Aufbringen der Kopfprothese bei nur gering eröffnetem Markraum, führt zu einem weitaus geringeren Risiko einer Fettembolie[77]. Embolische Ereignisse konnte bei keinem Patienten in unserer Studie nachgewiesen werden.

Die Auswertung der erhobenen Befunde der Knochendichte in den drei verschiedenen Zonen zeigt deutlich und nachvollziehbar wichtige Konsequenzen für die postoperativen Instruktionen an die operierten Patienten. Interessanterweise konnte dokumentiert werden, dass die beiden dem femoralen Anteil der Oberfläche angrenzenden Messbezirke bis in Höhe des Trochantermassives

innerhalb der ersten drei Monate signifikant an Knochenstruktur verlieren. Dies wird jedoch durch ein statistisch signifikantes Ansteigen der Knochendichte eben dieser beiden Bezirke nach Ablauf eines Jahres wieder kompensiert. Festzuhalten ist hier, dass es Regionen mit signifikantem Knochenverlust gibt, und somit eine vulnerable Phase bis zum erneuten Ansteigen der BMD, also der Knochendichte nach Ablauf eines Jahres anzunehmen ist. Dies erklärt auch die Häufigkeit von Schenkelhalsfrakturen innerhalb der ersten 6 Monate postoperativ, da hier nach komplikationslosem Verlauf mit einer deutlichen Steigerung der Belastung durch die Patienten gerechnet werden muß. Weil insbesondere die Region unmittelbar unterhalb der femoralen Kappenprothese (der Kopf-Hals-Übergang) betroffen ist, sind ,zur Vermeidung einer Fraktur im Bereich der betroffenen Femuranteile, zumindest innerhalb der ersten drei Monate und darüber hinaus bis zum Ablauf eines Jahres, Tätigkeiten mit erhöhter Belastung im Sinne einer axialen Stauchung und Scherkräfte am proximalen Femuranteil nur dosiert zu gestatten. Studien bezüglich einer sportlichen Betätigung nach Oberflächenersatz liegen vor [74, 78]. Untersuchungen und mögliche Korrelationen von Sport mit Implantatversagen, wie beispielsweise Schenkelhalsfrakturen fehlen jedoch.

Bezüglich Veränderungen der Knochendichte nach Oberflächenersatzprothesen zeigt eine Literaturdurchsicht folgende Aspekte. Penny, Brixen, Varmarken [79] veröffentlichten im August 2012 im Journal bone and joint surgery eine randomisierte Studie. Messungen der Knochendichte am Acetabulum, am Schenkelhals und am Femurschaft nach Ablauf von 2 Jahren nach Oberflächenersatzprothesen lassen vermuten, dass ein Erhalt der Knochendichte nur den femoralen Knochen betrifft.

Ein Vergleich zweier Oberflächenersatzprothesen im Rahmen einer drei bis fünf Jahre dauernden Studie wurde 2011 von Delport, de Schepper, Smith, et al. durchgeführt. Im Rahmen klinischer und radiologischer Nachuntersuchungen von 28 Patienten, die bilaterale Oberflächenersatzprothesen mittels Recap-Implantaten auf der einen Seite und Birmingham-Hip Replacement-Implantaten der anderen Seite erhielten. Der Aktivitätsgrad im Rahmen der Studie, gemessen durch Harris-hip- und UCLA-activity-score zeigt exzellente Ergebnisse und ist vergleichbar mit den frühen klinischen Resultaten in vorliegender Arbeit. Dexauntersuchungen zeigten nach drei bis fünf Jahren keine messbare Reduktion der Knochendichte nach Implantation dieser beiden Oberflächenersatzprothesen[80].

Zu einem ähnlichen Ergebnis, welches sich ebenfalls mit den erhobenen Daten der vorliegenden Studie deckt, kamen Cordingley, Kohan, Ben-Nissan 2010 in einer im Journal of bone and joint

surgery veröffentlichten Studie. Bei 423 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 54 Jahren wurden im Rahmen einer zwei jährigen Nachbeobachtungszeit Dexameteruntersuchungen der superolateralen Region am Schenkelhals vorgenommen. Es zeigten sich nach zwei Jahren keine Änderungen der Knochendichte [81].

In den Niederlanden wurde 2010 die Änderung der Knochendichte im proximalen Femur nach Oberflächenersatzprothesen und unzementierten Totalendoprothesen verglichen. Die Messungen der Knochendichte erfolgten im Rahmen einer prospektiv randomisierten kontrollierten Studie, wobei 29 Oberflächenersatzprothesen 30 totalendoprothetischen Versorgungungen gegenüberstanden. Die Knochendichte wurde in 4 verschiedenen Zonen gemessen. Hierzu gehörten unter anderem am Schenkelhals die Calcar-Region entsprechend der Gruenzone 7. Für die Oberflächenersatzprothesen-Gruppe wurde allein die Calcar-Region mit der totalendoprothetischen Versorgung verglichen. Die mittlere Knochendichte in der Calcar-Region stieg nach einem Jahr bis auf 105,2% des Ausgangswertes in der Gruppe der Oberflächenersatzprothesen an, während sich nach 12 Monaten eine signifikante Knochendichteminderung von 82,1% bei den Patienten mit konventionellen Endoprothesen nach 12 Monaten zeigte. In der Oberflächenersatzgruppe wurde in allen vier untersuchten Regionen des Schenkelhalses drei Monaten eine nicht statistisch-signifikante Abnahme der Knochendichte gemessen, die gefolgt war von einer Erholung der Knochendichte bis zum Ausgangswert.

Als Schlussfolgerung sahen die Autoren, dass Oberflächenersatzprothesen in der Tat die Knochendichte im inferioren Schenkelhals erhalten, Langzeitstudien sollten jedoch abgewartet werden [82].

Langzeituntersuchungen der Knochendichte am Schenkelhals nach Oberflächenersatzprothesen zeigten einen Anstieg der Knochendichte nach 5 Jahren. Willis-Owen, Atkinson, Oakeshott beobachteten 2011 im Rahmen einer Langzeituntersuchung bei 15 Oberflächenersatzprothesen die Knochendichte am Schenkelhals. Die klinischen Ergebnisse und Messungen lieferten, wie bereits erwähnt, Daten über einen Zeitraum von fünf Jahren. Nach drei Monaten zeigte sich eine Abnahme der Knochendichte, nach fünf Jahren war im Durchschnitt ein Anstieg der Knochendichte auf 119% des Ausgangswertes zu beobachten[83]. Dieser Trend ist auch nach 2 Jahren in der vorliegenden Arbeit zu bestätigen.

Eine Studie von Cadossi, Moroni, Romagnoli, Chiarello et al. aus Bologna 2010 zeigte den Einfluss der Knochendichte am proximalen Femur bezüglich der Positionierung der

aufgebrachten Femurkomponente. Postoperativ zeigte sich aufgrund der erhobenen Daten eine Korrelation von Valgusposition der aufgebrachten Femurkomponente und Anstieg der Knochendichte. Als Schlussfolgerung wurde daraus gezogen, dass in Valgusposition zementierte Femurkomponenten möglicherweise das Risiko einer Schenkelhalsfraktur minimieren[84].

Erwähnenswert im Rahmen der Beurteilung der Knochendichte ist die Tatsache, dass die Messung der Knochendichte abhängig von der Rotation des zu untersuchenden Beines ist und auf eine exakte Ausrichtung auf den DEXA-Untersuchungstisch geachtet werden sollte. (Penny, Ovesen, Brixon et al. 2010 und Hakulinen, Borg, Hakkinen et al. 2012 [85, 86]).

Im folgenden Abschnitt werden klinische Resultate von ASR-Prothesen anderer Studien und Ergebnisse anderer Oberflächenersatzprothesen dargestellt.

Steele, Fehring et al. berichten 2011 über Frühversager der Oberflächenersatzprothese Typ ASR und fanden bei 105 Patienten 16 Revisionen. Eine Großzahl hatte als Ursache aseptische Pfannenkomplikationen, 8 Patienten mussten aufgrund einer Pfannenlockerung erneut operiert werden. In 4 Fällen zeigte sich eine Metallose und ein Patient musste wegen einer Fehlplatzierung revidiert werden. Infekte fanden sich bei zwei Patienten und in einem Fall war eine Revision aufgrund einer periprothetischen Fraktur notwendig. Als Grund für die gehäuften Versager äußerten die Autoren den Verdacht auf ein mangelhaftes Prothesen-Design[70]

Klinische Beobachtungen und Überlebenskurven des Birmingham-hip-replacement-Systemes, der McMinn Prothese zeigen in aktuellen Studien sowohl gute als auch schlechte Resultate.

Eine Studie von Murray, Grammatopoulos et al. aus 2012 zeigte die Überlebensrate in einem 10-Jahresintervall bei 554 Patienten, die mittels McMinn Oberflächenersatzprothese endoprothetisch versorgt wurden. Das Durchschnittsalter der Patienten errechnete sich in dieser Studie auf 51,9 Jahre. Bei Frauen betrug die 10 Jahre Überlebensrate 74%, während bei Männern eine 10-Jahres-Überlebensquote von 95% festgestellt werden konnte. Die UCLA activity-scores bei Frauen betragen 6,4, während Männer ein höheres Aktivitätsniveau mit einem UCLA-score von 7,6 erzielten. Zusammenfassend wurde in dieser Studie festgestellt, dass die Birmingham Oberflächenersatzprothese für junge aktive Männer geeignet ist, während auf Grund der hohen Revisionszahlen dieses Implantat für Frauen nicht empfehlenswert ist. Zu Bedenken gab in dieser Studie auch die Tatsache, dass nach 10 Jahren aufgrund des Auftretens von Pseudotumoren mit einer Revisionsrate von 7 % zu rechnen ist. Die ansteigende Anzahl dieser

Weichteilveränderungen sollte dazu Anlass geben, zwingend weitere Nachfolgeuntersuchungen durchzuführen [87].

Eine holländische Arbeitsgruppe um Bisschop, Boomsma, Van Raay et al. fanden 2013 im Rahmen einer prospektiven Studie bei 129 Patienten mit 149 Oberflächenersatzprothesen vom Typ Birmingham hip resurfacing eine Versagerquote von 12,5 % nach 5 Jahren. In 28% der untersuchten Hüften traten nach durchschnittlicher Nachbeobachtungszeit von 41 Monaten Pseudotumoren auf. Symptomatische Pseudotumoren waren mit einem durchschnittlichen Volumen von 53,3 cm³ signifikant größer als asymptomatische Pseudotumoren[88].

Eine retrospektive Studie des nationalen Gelenkregister in England als, zeigte bezüglich der Revisionsrate nach Oberflächenersatzprothesen folgende Ergebnisse.

Bei einem Gesamtkollektiv von 27971 Patienten, welche im Zeitraum zwischen 2003 und 2010 einer Oberflächenersatzprothesenimplantation unterzogen wurden, musste in 3,59 % der Fälle eine Revision vorgenommen werden. Hierbei hatten sowohl ASR als auch Conserve plus, Cormet, Durom und Recap Oberflächenersatzprothesen ein signifikant höheres Risiko einer Revision als die Birmingham-hip-Oberflächenersatzprothese. In dieser Untersuchung wurde außerdem festgestellt, dass Oberflächenersatzprothesen mit kleinen Kopfdurchmessern eine erhöhte Revisionsrate aufwiesen. Die Studie wurde 2012 von Jameson, Baker, Mason et al. veröffentlicht [89]

Dieses Ergebnis konnte im hier untersuchten Patientengut nicht aufgezeigt werden. Bei 8 Patienten mußte eine Revisionen erfolgen, wovon 7 Operationen bei Männern mit großen Kopfdurchmessern und eine Operation bei einer Frau mit einem kleinen Kopfdurchmesser zu verzeichnen waren. Allerdings muß auch hier auf die relativ kurze Nachbeobachtungszeit hingewiesen werden.

Die Resultate von Metall-Metall basierten Totalendoprothesen zeigten ähnliche Aspekte, wie sie bei Oberflächenersatzprothesen beschrieben wurden.

Eine Analyse der Versagensquote von totalprothetischem Ersatz der Hüftgelenke auf Metall-Metallbasis wurde anhand der Daten des nationalen Gelenkregisters von England und Wales untersucht. In einer 2012 im Lancet von Smith, Dieppe, Vernon et al. veröffentlichten Studie zeigte sich, dass Metall-Metall-Totalendoprothesen mit einer hohen Versagerquote behaftet sind. Die Versager korrelierten mit der Kopfgröße, wobei große Köpfe eher versagten. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass Metall-Metall-basierte Großkopfprothesen mit

konventionellen Schäften nicht verwendet werden sollten und die Fehlerrate, insbesondere bei jungen Frauen und großen Kopfdurchmessern erhöht war. Alle Patienten die bislang diese Prothesen erhielten, sollten sorgfältig nachbeobachtet und engmaschig kontrolliert werden [90]

Ein ähnlich schlechtes Ergebnis zeigt eine 5 Jahres Nachbeobachtung der ASR-XL-Prothese in Australien, welche von De Steiger, Hang, Miller et al. 2011 in journal of bone and joint surgery veröffentlicht wurde. Die ASR-Großkopfprothese zeigte eine höhere Revisionsrate im Vergleich zu anderen Endoprothesen im australischen Gelenkregister AOANJRR [91].

Mit der Überlebensrate von modularen Großkopfendoprothesen mit Metallgleitpaarungen befasste sich eine Studie von Barret und Kindsfater vom Juni 2012. 779 Patienten wurden im Durchschnitt 4,2 Jahre nachbeobachtet. 7 Revisionen mussten wegen Reaktionen auf den Metallabrieb durchgeführt werden. Die Autoren berichteten über eine 5-Jahres-Überlebensrate von 97 %. Zusammenfassend zeigen die Daten erfolversprechende klinische Resultate unter der Voraussetzung, dass die operierenden Chirurgen die Patienten sorgfältig nachbeobachten und insbesondere Wert auf das Erkennen und Revidieren von Patienten mit tendenzieller nachteiliger Reaktion auf Metallabrieb legten [92].

Eine kurzfristige, aber dennoch interessante Nachbeobachtung von Patienten mit Totalendoprothesen auf Metall-Metallbasis und großen Kopfdurchmessern veröffentlichten Lardanschet et al. 2012. Sie beobachteten Serum-Metallspiegel und klinische Resultate von 24 Durom-, 23 M2A-Magnum- und 20 Conserve-Plus-Totalprothesen. Zwei Patienten zeigten eine Pfannendislokation, davon war bei einem Patient eine Durom-Totalendoprothese und eine M2A-Magnumpfanne implantiert worden, zwei weitere Revisionsoperationen wurden in der Duromgruppe verzeichnet. Die klinischen Resultate waren in der Gruppe der M2A-Magnum-Prothesen besser. Serum-Chrom- und Kobaltspiegel stiegen nach Metall-Metallpaarungen stärker bei großen Durchmessern als in vorherigen Untersuchungen mit 28mm Metallköpfen beobachtet wurden. Persistierende Schmerzen waren signifikant häufiger bei Patienten mit angestiegenen Metall-Ionen- Konzentration zu beobachten [93].

Whitwel, Shine, Jung berichteten 2011 über ihre Erfahrungen mit der ASR-und der ASR-XL-Prothese. Von 121 implantierten Endoprothesen waren 21 Oberflächenersatzprothesen Typ ASR und 100 modulare Totalendoprothesen vom Typ ASR-XL. Nach der Rückrufaktion des Herstellers im August 2010 waren 111 Prothesen (92% des Gesamtkollektives) mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 44 Monaten nachzuweisen. 9 Hüften mussten revidiert werden und ein Patient wurde zur Revisionschirurgie vorbereitet. Die Revisionsrate der

Oberflächenersatzprothese betrug in dieser Studie 19% bei einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 62 Monaten. Die Revisionshäufigkeit der ASR-XL-Großkopftotalendoprothese betrug ebenfalls 19% nach einem Zeitraum von durchschnittlich 53 Monaten. Die 5 Jahres Überlebensrate war mit 80,8% enttäuschend. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass ein signifikantes Ansteigen der Revisionsrate mit zunehmender Standzeit der Prothesen zu erwarten sei [94].

Der Nachbeobachtung von modularen Metall-Metall-Totalendoprothesen widmeten sich Kindsfater, Sychterz et al. 2012. Sie berichteten über klinische Ergebnisse und die Kaplan-Meier-Überlebenskurve mit einer Mindest-Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren. Harris-hip-score, Western Ontario sowie Mc master-university-arthritis-index zeigten exzellente klinische Resultate bei einer mittleren Beobachtungszeit von 6 Jahren. Unter Nutzung von Femurkopfprothesen mit großen Durchmessern war die Komplikationsrate gering. Eine Dislokation der implantierten Prothese konnte nur bei einem Patienten beobachtet werden, außerdem wurden lediglich drei femorale Osteolysen nachgewiesen. Insgesamt wurden 95 Patienten in dieser Studie nachuntersucht. Die Kaplan-Meier-Überlebenskurve nach 7 Jahren betrug 97,8% für die gesamte Endoprothese, wobei Pfannenlockerungen nicht zu verzeichnen waren [95].

Nicht alle aktuelle Studien zeigen gute Ergebnisse bezüglich Großkopf-Metall-Metall-Endoprothesen.

Mit den Ursachen der hohen Inzidenz von Frühversagern bei Metall-Metall-Totalendoprothesen befassten im Juli 2012 Fabi, Levine, Paprosky. Die Studie gründete sich auf einer Beobachtung von 80 Patienten, die sich auf Grund einer fehlgeschlagenen Metall-Metall-Totalendoprothese einer Revisionsoperation unterziehen mussten. Der häufigste Grund für das Versagen der Metall-Metall-Gleitpaarung war die aseptische acetabuläre Lockerung mit einer Rate von 56,25%. Ein frühes Implantat-Versagen wurde, bei 78 Patienten innerhalb der ersten 2 Jahre beschrieben und bei 92,5% der Patienten innerhalb der ersten 3 Jahre nach Implantation. Die klinischen Resultate mit einem postoperativen Harris-hip-score von 66,5 +/- 23,2, bei einem präoperativen Wert von 42,35 +/- 14,24 und einer durchschnittlicher Nachbeobachtungszeit von 1,2 Jahren waren alles andere als befriedigend. Die Schlussfolgerung war, dass trotz klinischen Vorzügen von Metall-Metall-Totalendoprothesen schädliche Folgen erwartet werden müssen [96].

Die enttäuschenden Kurzeitergebnisse von metall-metall-basierten Großkopf-Totalendoprothesen decken sich auch mit den Ergebnissen einer Studie aus 2012, welche von

Bernthal, Celester et al. veröffentlicht wurde. Bei 70 Patienten mit ASR-XL Prothesen fanden sich in 20 Fällen, also bei 28.6% der Probanden Implantat-Dysfunktionen bei einer Nachbeobachtung von wenigstens 24 Monaten, welche alle eine Revisionsoperation zur Folge hatten. Ursachen für die notwendigen Revisionen waren in 7 Fällen Schmerzen, eine Lockerung der Prothese konnte in 3 Fällen nachgewiesen werden und quietschende Prothesen mussten bei 2 Patienten revidiert werden. Drei weitere Probanden berichteten über ein Quietschen der Prothese, welche jedoch nicht revidiert wurden. Zwei Patienten beklagten ein Reiben und drei weitere Patienten hatten persistierende Schmerzen, welche ebenfalls keiner Revisionsoperation unterzogen wurden. Eine Korrelation zwischen Versagen des Implantates und Pfannenplatzierung konnte in dieser Studie nicht nachgewiesen werden. Als Folge dieser hohen Rate von Implantat-Dysfunktionen in einem frühen Nachbeobachtungsstadium empfahlen die Autoren die sehr sorgfältige Beobachtung dieses Prothesentypes [97].

Trotz der guten kurz und mittelfristigen Ergebnisse der Oberflächenersatzprothesen, wie in vorliegender Studie ausgeführt, ist und bleibt die hohe Rate von Revisionsoperationen ein ernst zu nehmendes Problem. Günther et al. [98] befassten sich 2008 mit diesem Thema. Auch wenn Revisionen zum damaligen Zeitpunkt auf Grund geringer Fallzahlen nicht häufig durchgeführt wurden, ist die Revisionsproblematik erkannt worden. Insbesondere das Versagen der Pfannenkomponente muß hierbei erwähnt werden. Sollte sich beispielsweise im Rahmen einer Impingementsymptomatik eine Pfannenlockerung einstellen, stößt die Revisionschirurgie hier mitunter auf schwierig zu lösende Probleme. Weil das in vorliegender Studie untersuchte Prothesenmodell Typ ASR und ASR MOM mittlerweile nicht mehr auf dem Markt erhältlich ist und von der Mc Minn Großkopffprothese nur noch die Kappe vertrieben wird, können auch bei isolierter Pfannenlockerung lediglich Komplettauswechsel dieser Prothesentypen erfolgen.

8 Patienten in der hier vorliegenden Studie mußten aufgrund eines Versagens der Prothese revidiert werden, die Revisionsrate lag bei 2,7 %. Der häufigste Grund eines Versagens der Prothese waren Schenkelhalsfrakturen, welche bei 5 Patienten auftraten. Dies entsprach einer Revisionsrate von 1,7 %.

Im Rahmen der Behandlung von Pfannenkomponenten-erhaltenden Frühinfekten unterscheiden sich Oberflächenersatzprothesen nicht von konventionellen Totalendoprothesen des Hüftgelenkes. In der vorliegenden Untersuchung konnte kein Frühinfekt verzeichnet werden. In der Literatur beschreiben die Studien ein weitgehend einheitliches Vorgehen. Sollten Frühinfekte innerhalb der ersten vier bis sechs Wochen auftreten, kommen nach Keimnachweis zunächst

implantaterhaltene Eingriffe zur Anwendung. Revisionseingriffe mit ausgiebigen Debridement, Jetlavage und intravenöser Antibiotikagabe unter Infektkontrolle stehen hier zur Verfügung. Kommt es unter diesem Regime zu keiner Infektsanierung oder gar zu einem Fortschreiten der Entzündung, ist ein Prothesenausbau unumgänglich. Der zweizeitige Wechsel auf eine konventionelle Hüfttotalendoprothese wird dann angestrebt. Zusammenfassend bleibt zur Revisionschirurgie zu bemerken, dass der bislang häufigste Grund für eine Revision die Schenkelhalsfraktur darstellt. Diese tritt laut Literaturangaben und wie in vorliegender Studie nachgewiesen, vermehrt innerhalb des ersten halben Jahres nach Oberflächenersatzprothesen auf. An den statistisch signifikanten Rückgang der Knochendichte am Schenkelhals unmittelbar unterhalb des Kappenäquators und in der Zone 7 modifiziert nach Gruen, direkt darunter sei hierbei nochmals erinnert.

Die Behandlungsstrategie nach Schenkelhalsfrakturen nach Oberflächenersatz variieren je nach Frakturtyp.

Zur Behandlung periprothetischer Femurhalsfrakturen nach Kappenprothesen zeigten Jakobs, Kennedy et al. 2011 folgenden Algorithmus auf. Unverschobene Frakturen (Typ I) sollten nicht operativ und mittels Teilbelastung der betroffenen Extremität behandelt werden.

Partiell dislozierte, oder auch Typ II-Frakturen können durch nicht operative Behandlung zur Ausheilung gebracht werden, sollten aber engmaschiger klinischer und radiologischer Kontrolle unterzogen werden, um eine sekundäre Dislokation frühzeitig zu erkennen. Komplett dislozierte Frakturen, also Typ III-Frakturen erfordern immer eine Revision der Oberflächenersatzprothese mit Implantation einer Schaftprothese. Sollte bei Typ II, also partiell dislozierten Frakturen ein Verschieben der Prothesenteile gegeneinander zu einem instabilen Prothesensitz führen, kann auch diese Frakturform in der Implantation einer Schaftprothese enden [99].

Ursachen für Versagen von Metall-Oberflächenersatzprothesen sind wie schon erwähnt vielfältig. Latteier et al. weisen in einer aktuellen Studie nach, dass das Geschlecht ein signifikanter Risikofaktor für das Versagen von Oberflächenersatzprothesen des Hüftgelenkes darstellt. In ihrer Studie mit einer Anzahl von 1589 Metall-Metall-Oberflächenersatzprothesen fand sich eine signifikant höhere Inzidenz für das Risiko einer Revisionsoperation bei Versagen der „Kopf“-Komponente bei Frauen. Als Gründe wurden hormonelle, anatomische oder funktionale Unterschiede der beiden Geschlechter diskutiert[100].

Fremdkörpergranulome auf Grund freigesetzter Metallionen stellen ein erhebliches Problem der dritten (z.B.McMinn) und vierten Generation von Oberflächenersatzprothesen, also

beispielsweise der ASR Prothese dar. In einer Studie von Bosker, Ettemar, Boomsma, Kollen, Maas und Verheyen von 2012 wurde in einer Serie von 120 Oberflächenersatzprothesen in 39 Prozent der Fälle Pseudotumoren diagnostiziert, 12 Prozent der Patienten mussten revidiert werden. Patienten mit erhöhten Serum Metallionen hatten ein vierfach erhöhtes Risiko des Auftretens eines Weichteilgranulomes [101].

In einer Untersuchung von Verhaar welche 2012 veröffentlicht wurde, zeigte sich, dass Metall-Metallprothesen mit Kopfdurchmessern über 36mm vermehrt Weichteilreaktionen und erhöhte Blutserumkonzentrationen der untersuchten Metallionen aufwiesen

In einer Metaanalyse von Bozic, Browne, Dangles, et al. 2012 fand sich in mehreren Studien ein Zusammenhang zwischen Prothesenpositionierung und erhöhten Abrieb mit vermehrter lokaler Weichteilreaktion im Sinne von Pseudotumoren. Die Studie zeigte, dass größere femorale Kopfkompenten eine höhere Revisionsrate zur Folge hatten und dass fortgeschrittenes Alter mit einem erhöhten Revisionsrisiko verbunden war. [102].

Kernspintomografische Untersuchungen von schmerzhaften Metall-Metallhüftprothesen wurden 2012 im American Journal of Röntgenology von Heyter, Gold, Koff et al. veröffentlicht. In 77,4% der Oberflächenersatzprothesen und in 82,2% der Metall-auf-Metall-basierten Totalhüftprothesen konnte eine Synovitis nachgewiesen werden, Osteolysen und extrakapsuläre krankhafte Veränderungen wurden in 9,7% der Oberflächenersatzprothesen und in 24,1% der totalen Hüftarthroplastien entdeckt [103]

Neben synovitischen Veränderungen stellen auch metallionenassoziierten Erkrankungen des periartikulären Weichteilgewebes, die unter dem Begriff ALVAL-Erkrankung („aseptic lymphocytic vasculitis associated lesions“) zusammengefasst werden ein nicht zu unterschätzendes Problem dar.

Kernspintomografische Untersuchungen deckten bei Metall-Metallhüftprothesen ALVAL Läsionen auf. (Yanny, Cahir und Barker[104]).

Histopathologische Untersuchungen der aseptischen, lymphozytisch und vaskulitisch assoziierten Läsionen (ALVAL) zeigten ein breites Spektrum von Veränderungen.

Neben Synovialitiden und Gefäßveränderungen können aber auch andere nachteilige Weichteilreaktionen nachgewiesen werden.

Natu, Sidaginamale et al. veröffentlichten 2012 Biopsien von fehlgeschlagenen Oberflächenersatzprothesen mit histopathologischen Untersuchungen des resezierten

Weichteilgewebes. Neben aseptischen lymphozytisch vaskulitisch assoziierten Läsionen konnten eine Metallose sowie lymphoide Formationen und Granulome nachgewiesen werden.

Die Rolle der Gefäßveränderungen bezüglich Auftreten von Nekrosen war in dieser Studie jedoch unklar, die Veränderungen sind laut dieser Untersuchung möglicherweise verantwortlich für das Auftreten einer chronisch inflammatorische Erkrankung mit nachfolgender Nekrosenbildung des Weichteilgewebes und Fehlschlagen der Prothese[105].

Die Studienlage bezüglich der klinischen Relevanz von Pseudotumoren ist jedoch nicht einheitlich

So zeigten Matthies, Skinner et al. 2012, dass Pseudotumore nicht vergesellschaftet sind mit vermehrtem Abrieb oder gar einem erhöhten Metallionen-Level. In einer Studie an 352 Patienten traten Pseudotumore sowohl in gut positionierten als auch in ungünstig platzierten Pfannenpositionen auf. Patienten, die revidiert wurden und Pseudotumore zeigten, hatten gleiche Metallionenkonzentrationen im Blut wie nicht revidierte Patienten[106].

Treten im Verlauf solide Pseudotumore anterior auf, konnte in einer Studie von Hauptfleisch, Pandit et al. 2012 nachgewiesen werden, dass schwere klinische Symptome damit verbunden waren und einer Revisionschirurgie bedurften [107].

Neben oben genannten Weichteilreaktionen sind in der Literatur Einzelfälle beschrieben, welche schwere, nachteilige Reaktion auf Metallabrieb beinhalten. Beaver u. Fehring zeigten 2012 anhand eines Falles das Auftreten einer schweren unerwünschten Reaktion auf Metallabrieb mit einem Auftreten einer Nekrose des Weichteilgewebes und darauf folgend einer Schädigung des Nervus ischiadicus [108]

Nekrotische, granulomatöse Pseudotumore sind nach Oberflächenersatzprothesen selten, wenn sie auftreten, können sie jedoch öfter bei Frauen nachgewiesen werden (Sing, Kaplan et al. 2012[109]).

Sollten Weichteilveränderungen um Hüftendoprothesen mit Metall-Metall-Gleitpaarungen auftreten, muss neben oben genannten Veränderungen auch an andere Ursachen gedacht werden. Differentialdiagnostisch ist beispielsweise bei zystischen periartikulären Veränderungen auch ein Pseudoaneurysma der arteria profunda femoris zu erwägen, welches nach Birmingham hip resurfacing in einem Fall nachgewiesen werden konnten [110].

In vorliegender Studie wurden keine Pseudotumore verzeichnet. Dies ist jedoch der Tatsache eines kurzen Beobachtungszeitraumes geschuldet.

Trotz der hier diskutierten Arbeit mit den angeführten theoretischen Vorteilen des Oberflächenersatzes sind die Ergebnisse in Bezug auf Revisionen ernüchternd. Aktuelle Literaturrecherchen zeigen zwar ein befriedigendes klinisches Ergebnis anhand der erhobenen prä- und postoperativen Scores. Dem klinischen Resultat primärer konventioneller Hüftprothesen sind sie jedoch unterlegen. Desloges, Catelas, Nishiwaki, Kim und Beaulé zeigten dies 2012 anhand klinischer Daten von 22 Patienten mit Oberflächenersatz im Vergleich zu 23 Patienten mit primärem totalem Hüftgelenksersatz auf. Die Autoren beobachteten keine Unterschiede im SF-12 Fragebogen, also einer schriftlichen Gesundheitsbefragung in welcher das subjektive Befinden der Probanden befragt wird. Hingegen fanden sich niedrigere Ergebnisse in der WOMAC Befragung insbesondere in Bezug auf Steifigkeit des operierten Beines, Funktion und Gesamtergebnis bei revidierten Oberflächenersatzprothesen im Vergleich zu primären Totalendoprothesen. Patienten mit revidierten Kappenprothesen, bei denen sowohl Kopf, als auch Pfanne revidiert wurden, zeigten vergleichbare SF-12 und WOMAC-Werte bei Steifheit, Funktion und Gesamtergebnis, aber insgesamt niedrigere WOMAC-Resultate beim Faktor Schmerz im Vergleich zu Patienten bei denen lediglich die Kopfkompone nte ersetzt werden musste. Der intraoperative Blutverlust der revidierten Oberflächenersatzprothesen war höher als der von primären Totalendoprothesen. [111].

Eine Analyse der klinischen Resultate, des radiologischen Ergebnisses und der laborchemischen Untersuchungen von Metallionen im Blutserum von McMinn-Oberflächenersatzprothesen aus dem Jahr 2012 zeigte vergleichbar klinische Resultate wie die vorliegende Studie über den Oberflächenersatz ASR©. Holland, Langton et al. fanden heraus, dass männliche Patienten mit großen Oberflächenersatzprothesen, welche große Durchmesser aufwiesen, gute klinische Resultate zeigten, während die Standzeiten von Implantaten mit kleinen Durchmessern nicht befriedigend waren. Die Studie wurde an 100 Oberflächenersatzprothesen bei 90 Patienten mit einem Beobachtungszeitraum von mindestens 10 Jahren durchgeführt [112].

Eine Untersuchung der Risikofaktoren für ein frühes Versagen von Metall-Metalloberflächenersatzprothesen lieferte Gross und Liu 2012. 373 Patienten wurden hier im Rahmen einer retrospektiven Studie untersucht. Das durchschnittliche Nachbeobachtungsintervall betrug 30 Monate +/- 6 Monate. 5 Revisionen wurden verzeichnet, davon 3 Revisionsoperationen aufgrund einer Schenkelhalsfraktur und 2 Patienten, bei denen eine Lockerung der femoralen Komponente aufgetreten war. Der durchschnittliche postoperative Harris-hip-score betrug 92 +/- 11 Punkte, der UCLA-score zeigte Werte von 7 +/- 2. Die

genannten Revisionen wurden bei 2 weiblichen und 3 männlichen Patienten durchgeführt. Eine Analyse zeigte, dass Patienten mit niedrigem T-score ($<-1,5$), also dem Messwert der Knochendichtemessung, der 1,5 Standardabweichungen unter dem Durchschnitt der geschlechtsgleichen gesunden Menschen liegt und einem höheren Body-mass-Index, ein signifikant höheres Risiko des Erleidens einer frühen Schenkelhalsfraktur hatten. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass ein T-score unter $-1,5$ eine Kontraindikation für eine Oberflächenersatzprothese darstellt, insbesondere wenn zusätzlich ein $\text{BMI} \geq 29 \text{ kg/qm}^2$ erhoben wird [113].

Eine Analyse des klinischen Resultates von Corin-Oberflächenersatzprothesen (Cormed) an 373 Patienten zeigte ein Kaplan-Meyer-Überleben nach 11 Jahren von 93%. In Bezug auf „radiologische Lockerung“ als Endpunkt war die Kaplan-Meyer-Kurve nach 11 Jahren mit 91% Überlebensrate noch niedriger. In der Studie von Gross, Liu und Webb, veröffentlicht im April 2012, traten Schenkelhalsfrakturen in einem Intervall bis zum 6. Monat auf. Eine Lernkurve von mindestens 200 Fällen wurde anhand der Daten ermittelt [114].

Hartmann, Lützner, Kirschner und Witzlep veröffentlichten im November 2012 eine Studie bezüglich der 10 Jahre Überlebensrate von Oberflächenersatzprothesen. Hierbei wurden die Serum-Metallionenkonzentration und der Einfluss des Geschlechtes auf die Standzeit der Implantate untersucht. Es zeigte sich ein 10-Jahres-Überleben der Prothesen von 88% für die gesamte Kohorte. Im Beobachtungszeitraum konnte bei Männern eine höhere Überlebensquote der Implantate (93%) verzeichnet werden, während diese im Kollektiv der untersuchten Frauen bei 84% lag. Die mittleren Serum-Metallionenlevel für Chrom zeigten Werte von $1,9\mu\text{g/l}$ und $1,3\mu\text{g/l}$ für Kobalt. Radiologische Lockerungssäume zeigten sich bei 4% der Patienten, während eine Atrophie der Schenkelhäse in 5 % der Fälle nachgewiesen werden konnte. Obwohl die gesamte Versagerquote größer war als erwartet ,darüber jedoch keine Revision auf Grund von Pseudotumoren bei jungen männlichen Patienten bis zu 10 Jahren postoperativ zu verzeichnen waren, sollten nach Ansicht der Autoren Oberflächenersatzprothesen bei jungen männlichen Patienten weiter als Option beibehalten werden[115]

Aseptische Lockerungen stellen eine weitere Schwachstelle von Metall-Metall-Kappenprothesen dar.

Als Hauptgrund für ein Versagen der aktuellen Generation von Metall-Metalloberflächenersatzprothesen benannten Randelli et al. eine durch Metallabrieb induzierte aseptische Lockerung. In einer Studie von 149 Hüftgelenken bei 111 Patienten, welche 13 Jahre

retrospektiv betrachtet wurden, musste in 4,7% der Fälle eine Revision durchgeführt werden. Die Überlebensrate nach 13 Jahren betrug 0,94. Ausgeprägte Osteolysen wurden in 4 Fällen gefunden [116].

Junge Patienten, welche einen hohen funktionellen Anspruch bezüglich des verwendeten Implantates haben, profitieren von Oberflächenersatzprothesen in oben genannten Studien. LeDuff, Takamura, Armstutz et al. untersuchten die Standzeiten von Oberflächenersatzprothesen bei Patienten, welche 65 Jahre und älter waren.

87 Patienten mit insgesamt 99 arthrotisch geschädigten Hüftgelenken mit einem Mindestalter von 65 Jahren erhielten eine Oberflächenersatzprothese, während in einer Kontrollgruppe von 52 Patienten mit 64 arthrotischen Hüftgelenken eine primäre Totalendprothese zur Anwendung kam. Bei einem vergleichbaren Durchschnittsalter von 69,2 Jahre bei den Patienten mit Oberflächenersatzprothesen und 71,9 Jahre in der Gruppe der Totalendprothesenen waren die UCLA- und SF-12 Scores höher bei Patienten mit Oberflächenersatzprothesen; die Kaplan-Meier-Kurven nach 10 Jahren zeigten Standzeiten von 96,7% für die Oberflächenersatzprothesen und 91,2% für die Totalendprothesen. Das Signifikanzniveau betrug jedoch nur 0,3174. Zusammenfassend wurde daraus geschlossen, dass Zentren, die eine große Erfahrung mit Oberflächenersatzprothesen haben, durchaus Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter diese Methode als Therapieoption anbieten können[117]

Allerdings sind die klinischen Resultate jüngerer Patienten in aktuellen Untersuchungen nicht überwiegend positiv.

So zeigte eine Untersuchung von Patienten mit einem Alter von 40 Jahren oder jünger trotz guter klinischer Resultate mit einem Harris-Hip-Score von 92,7 und einem UCLA von 8,2 nach 7 Jahren mit einer Überlebensrate von 90,5% insgesamt ein unbefriedigendes Gesamtergebnis [118].

Wenn über klinische Ergebnisse und Versagen von Oberflächenersatzprothesen diskutiert wird, muss das Thema Deflektion genannt werden. Unter einer Deflektion versteht man die Verformung einer Metallpfanne beim press-fit Einsatz ins knöcherne Becken und die damit verbundenen Folgen. Lin et al. zeigten 2006 im Rahmen einer Kadaverstudie experimentell Ursachen und Folgen einer solchen Deformierung von Metallpfannen auf. So zeigte sich am Becken nach Fräsen und Impaktieren einer sphärischen Pressfit-Pfanne aufgrund der anatomischen Gegebenheiten eine 2 -Punktbelastung an der ischialen und ilealen Säule. Die Autoren fanden heraus, dass bei einem Pfannendurchmesser von 60 mm, die Deflektion der Pfanne abhängig von der Pfannendicke und der Differenz zwischen Pfannenumfang sowie

unterfrästem Knochen war. Nach Unterfräsen der Pfanne um einen Millimeter konnte, bei einer relativ dünnen Pfanne mit einer Wandstärke von 2,3 mm am Rand der Pfanne und Materialdicke der Pfanne von 4 mm am Pfannenpol, eine Deflektion von 60 Mikron gemessen werden. Dies entsprach einer Lücke von 80- 120 Mikron zwischen Pfannen und Kopfkompone. Bei einer Verstärkung der Pfanne um 1 mm nahm die Verformung der Pfanne um 30-50 Mikron ab. [42]

In diesem Zusammenhang sollte erwähnt werden, dass es sich bei Birmingham-Hip-Oberflächenersatzprothese um eine hemisphärische Pfannenkomponente handelt, welche die Kopfkompone um 180 Grad umfasst, währenddessen die ASR©- Pfanne eine subhemisphärische Form aufweist, welche die Kappenkomponente je nach Größe zwischen 165 und 168 Grad umschließt. Ein weiterer Unterschied der beiden genannten Prothesen besteht darin, dass die Wand der Mc Minn Pfanne in allen Abschnitten eine gleiche Dicke hat, die ASR©-Pfanne besitzt hingegen am Pol eine dickere Wandung als am Äquator. Darüberhinaus verzeichnet die McMinn Prothese insgesamt eine dickere Wandstärke bei vergleichbaren Größen. Aus den genannten Fakten ist bei ASR© Prothesen eine vermehrte Deflektion nachzuweisen und als deren Folge eine erhöhte Abriebrate.

Es wird diskutiert, dass neben anderen Faktoren Form und Wandstärke Ursache für die schlechten mittelfristigen Resultate der ASR©-Prothesen sind. Studien über die ASR©-Pfanne zu dieser Aussage stehen jedoch nicht zur Verfügung.

Welchen Effekt die Deflektion auf Reibung und mögliches frühes Versagen von Oberflächenersatzprothesen hat, wurde 2010 auf dem World Congress on Engineering in London von Afshingavid und Youseffi vorgestellt. Wenn eine Pfanne durch Deflektion verformt wird, kann das dazu führen, dass ein vermehrter Kontakt zwischen Pfannenäquator und Kopfkompone resultiert. Durch die in der Folge erhöhten Torsionskräfte steigt das Risiko einer schlecht fixierten Pfanne sich zu lockern und damit das Risiko einer Pfannendislokation deutlich an[119].

Als Fazit aus vorliegender Studie kann geschlossen werden, dass Oberflächenersatzprothesen im Bereich der aktuellen Therapieoptionen ihren Stellenwert hatten und dass neue Entwicklungen bezüglich Oberflächenmaterialien abzuwarten bleiben, um in Zukunft auch diese Therapiealternative zu haben. Die kurz- und mittelfristigen Ergebnisse waren sicher vielversprechend, langfristige Ergebnisse sind jedoch ernüchternd.

Die Implantation einer Oberflächenersatzprothese ist technisch anspruchsvoll und sollte erfahrenen Operateuren vorbehalten bleiben.

Die Diskussion bezüglich erhöhter Metallionenkonzentrationen ist in vollem Gange. An oberster Stelle sollte die Sicherheit der Patienten stehen. Korrekt implantierte Prothesen minimieren das Risiko eines erhöhten Abriebs. Kontraindikationen müssen strikt eingehalten werden.

Als Schlussfolgerung muss bezüglich der Metallionenkonzentrationen im Blut nach Metall-Metallprothesen festgestellt werden, dass eine weitere Nachbeobachtungszeit dringend erforderlich ist und engmaschige klinische und laborchemische Untersuchungen fortgeführt werden müssen. Kanzerogene Effekte sind nicht bewiesen, können nach derzeitigem Wissenschaftsstand jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Vergleichsuntersuchungen eines möglichen Metallabriebs und damit verbunden möglicher klinischer unerwünschter Effekte von Hybridgleitpaarungen bleiben ebenfalls abzuwarten.

Bezüglich dieser Problematik muß erwähnt werden, daß wohl aufgrund des Metallabriebs die Hybridpaarung Metall-Keramik von Depuy aufgegeben wurde.

Eine Navigation zur korrekten Platzierung der Kopf und Pfannenkomponente könnte möglicherweise die Fehlerquote reduzieren, wobei hierbei das Problem der Instabilität bei einem zu ausgedehnten Weichteilrelease auch noch nicht gelöst ist.

Neue Entwicklungen bleiben, ebenso wie Langzeitstudien abzuwarten und werden in Zukunft wertvolle Entscheidungskriterien liefern.

Die Ergebnisse der Knochendichtemessung im Untersuchungszeitraum liefern Erkenntnisse, welche im klinischen Alltag umgesetzt werden können. Es existiert eine Phase mit einem Verlust an Knochenmasse pro Flächeneinheit, welche in der Messung nach 3 Monaten am niedrigsten ausfällt. Nach Ablauf eines Jahres ist die ursprüngliche Knochendichte wieder erreicht. Bis zu diesem Zeitpunkt sollte, zur Vermeidung von Komplikationen, eine dosierte Aufbelastung erfolgen.

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Witzleb WC, A.M., Krummenauer F, Knecht A, Ranisch H, Günther KP., Birmingham Hip Resurfacing arthroplasty: short-term clinical and radiographic outcome. *Eur J Med Res.* 2008 Jan 23;13(1):39-46., 2008.
2. Puolakka, T.J., et al., The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand*, 2001. 72(5): p. 433-41.
3. Malchau, H., et al., The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am*, 2002. 84-A Suppl 2: p. 2-20.
4. Frankel, S., et al., Population requirement for primary hip-replacement surgery: a cross-sectional study. *Lancet*, 1999. 353(9161): p. 1304-9.
5. Birrell, F., O. Johnell, and A. Silman, Projecting the need for hip replacement over the next three decades: influence of changing demography and threshold for surgery. *Ann Rheum Dis*, 1999. 58(9): p. 569-72.
6. Jung, A.W., Langzeitergebnisse (15-20 Jahre) der zementfreien Hüftendoprothetik. 2007.
7. Fels, H.-G., Langfristige Nachuntersuchungsergebnisse der zementfreien Zweymüller-Hüfttotalendoprothese. Eine retrospektive klinische und radiologische Untersuchung 12,0 Jahre postoperativ. 2007.
8. Buchholz, H., Joint surgery in advanced age. *Verh Dtsch Ges Pathol.*59: 258-259, 1975.
9. Payr, E., Gelenkstreifen und Gelenkplastiken, Springer Verlag, Berlin. 1934.
10. Zippel, J. and M. Meyer-Ralfs, [Themistocles Gluck (1853-1942), pioneer in endoprosthetics]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1975. 113(1): p. 134-9.
11. Gluck, T., Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik. *Klin.Wschr* 27: 732-752, 1890.
12. Fischer LP, P.W., Fischer B, Chauvin F., The first total hip prostheses in man (1890 - 1960). *Hist Sci Med.* 2000 Jan-Mar;34(1):57-70., 2000.
13. Lexer, E., The use of free osteoplasty together with trials on arthrodesis and joint transplantation. *Archiv für klin Chirurgie.*;86(4):939-954, 1908.
14. Judet, J. and R. Judet, The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*, 1950. 32-B(2): p. 166-73.
15. Watson-Farrar, J., The McKee-Farrar artificial hip joint. *Reconstr Surg Traumatol*, 1969. 11: p. 40-52.
16. Tillberg, B., Total hip arthroplasty using the McKee & Watson-Farrar prosthesis: a prospective follow-up study of 327 arthroplasties. *Acta Orthop Scand*, 1982. 53(1): p. 103-7.
17. Triclot, P., Metal-on-metal: history, state of the art (2010). *Int Orthop*, 2010. 35(2): p. 201-6.
18. Semlitsch, M., Metallurgical and clinical experience with cast and forged cobalt/chromium base implant metals of compound construction for artificial joint endoprostheses. *Reconstr Surg Traumatol*, 1976. 15: p. 82-101.

19. Wagner, H., Surface replacement arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res*, 1978(134): p. 102-30.
20. Garbuz, D.S., et al., The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res*. 468(2): p. 318-25.
21. Charnley, J., Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet*, 1961. 1(7187): p. 1129-32.
22. Caton, J. and J.L. Prudhon, Over 25 years survival after Charnley's total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 35(2): p. 185-8.
23. Thomsen, P.B., [Long-term results after cemented total hip alloplasty in the treatment of primary hip arthrosis]. *Ugeskr Laeger*, 2001. 163(4): p. 450.
24. Zichner L, H.W., Replacement of proximal end of the femur. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 1981 Feb;119(1):102-10, 1981.
25. Charnley, J., The classic: The bonding of prostheses to bone by cement. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Dec;468(12):3149-59, 1964.
26. Willert HG, B.G., Göbel D, Köster G, Schaffner S, Schenk R, Semlitsch M., Wear behavior and histopathology of classic cemented metal on metal hip endoprotheses. *Clin Orthop Relat Res*;(329 Suppl):S160-86., 1996.
27. Leidinger, W., et al., [Reduction of severe cardiac complications during implantation of cemented total hip endoprotheses in femoral neck fractures]. *Unfallchirurg*, 2002. 105(8): p. 675-9.
28. Schulitz, K.-P., Koch, H., Dustmann, H.O., Lebensbedrohliche Sofortkomplikationen durch Fettembolie nach Einsetzen von TEP mit Poly- MMA. *Arch Orthop Unfall Chir*, 1971. 71: p. 307., 1971.
29. Schneider, R., Total hip prosthesis. A biomechanical concept and its consequences. *Aktuelle Probl Chir Orthop*, 1982. 24: p. 1-299, 1982.
30. Smith-Petersen, M.N., Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*, 1948. 30B(1): p. 59-75.
31. Haboush, E.J., A new operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast-setting dental acrylic, and other considerations. *Bull Hosp Joint Dis*, 1953. 14(2): p. 242-77., 1953.
32. Townley, C.O., Hemi and total articular replacement arthroplasty of the hip with the fixed femoral cup. *Orthop Clin North Am*, 1982. 13(4): p. 869-94.
33. Paltrinieri M, T.C., Modification of hip arthroprothesis. *Chir Organi Mov*. 1971;60(2):85-95, 1971.
34. Aigner, C., [10 years results with the corund-blasted Zweymuller titanium alloy threaded acetabular cup]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1998. 136(2): p. 110-4.
35. Freeman, M.A., Donnelly, W.J, Kobayashi, A., The Freeman femoral neck retaining prosthesis Freeman, M.A., Donnelly, W.J, Kobayashi, A. *Biomaterials*1998: p. 85- 113., 1998.
36. Freeman, M.A. and G.W. Bradley, ICLH surface replacement of the hip. An analysis of the first 10 years. *J Bone Joint Surg Br*, 1983. 65(4): p. 405-11.
37. Capello WN, M.G., Trancik TM, The Indiana conservative (surface-replacement) hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1984 Apr;66(4):518-28., 1984.
38. Tanaka, S., Surface replacement of the hip joint. *Clin Orthop Relat Res*, 1978(134): p. 75-9.
39. Amstutz, H.C., et al., Surface replacement of the hip with the Tharies system. Two to five-year results. *J Bone Joint Surg Am*, 1981. 63(7): p. 1069-77.

40. McMinn, D., et al., Metal on metal surface replacement of the hip. Experience of the McMinn prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 1996(329 Suppl): p. S89-98.
41. Bader, R., et al., [Biomechanical aspects of the implant fixation and kinematics of hip resurfacing systems]. *Orthopade*, 2008. 37(7): p. 634-43.
42. Lin, Z.M., et al., Deformation of press-fitted metallic resurfacing cups. Part 1: Experimental simulation. *Proc Inst Mech Eng H*, 2006. 220(2): p. 299-309.
43. Scheerer, F., Langfristige Nachuntersuchungsergebnisse nach Implantation einer zementfreien Schraubpfanne. 2005.
44. Engh CA, M.P., Suthers KE. and., Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. Aug;(257):107-28. Erratum in: *Clin Orthop* 1992 Nov;(284):310-2, 1990.
45. Schneider, P., et al., [Significance of 2 different bone density measurement methods in the assessment of mineral content of the peripheral and axial skeleton]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1992. 130(1): p. 16-21.
46. Khan, A., et al., The effect of a modified posterior approach on blood flow to the femoral head during hip resurfacing. *Hip Int*, 2009. 19(1): p. 52-7.
47. Khan, A., et al., The effect of surgical approach on blood flow to the femoral head during resurfacing. *J Bone Joint Surg Br*, 2007. 89(1): p. 21-5.
48. Janssen, D., et al., Effect of cementing technique and cement type on thermal necrosis in hip resurfacing arthroplasty--a numerical study. *J Orthop Res*, 2012. 30(3): p. 364-70.
49. Akbar M, M.M., Heisel C, Marker DR, Ulrich SD, Seyler TM., Resurfacing for osteonecrosis of the femoral head. *Orthopade*. 2008 Jul;37(7):672-8., 2008.
50. Seyler, T.M., et al., Advances in hip arthroplasty in the treatment of osteonecrosis. *Instr Course Lect*, 2007. 56: p. 221-33.
51. Schlegel, U.J., et al., Influence of cementing the pin on resistance to fracture in hip resurfacing. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 26(2): p. 136-40.
52. Bitsch, R.G., et al., Influence of bone density on the cement fixation of femoral hip resurfacing components. *J Orthop Res*, 2010. 28(8): p. 986-91.
53. Jack, C.M., et al., Large diameter metal on metal articulations. Comparison of total hip arthroplasty and hip resurfacing arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2012. 28(4): p. 650-3.
54. Smith, A.J., et al., Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. *Lancet*, 2012. 380(9855): p. 1759-66.
55. Grammatopoulos, G., et al., Flexion following hip resurfacing and factors that influence it. *Hip Int*. 22(3): p. 266-73.
56. Isaac, G.H., et al., Development rationale for an articular surface replacement: a science-based evolution. *Proc Inst Mech Eng H*, 2006. 220(2): p. 253-68.
57. Amstutz, H.C., M.J. Le Duff, and A.J. Johnson, Socket position determines hip resurfacing 10-year survivorship. *Clin Orthop Relat Res*, 2012. 470(11): p. 3127-33.
58. Bitsch, R.G., et al., Femoral cementing technique for hip resurfacing arthroplasty. *J Orthop Res*, 2007. 25(4): p. 423-31.
59. Morlock, M.M., et al., Modes of implant failure after hip resurfacing: morphological and wear analysis of 267 retrieval specimens. *J Bone Joint Surg Am*, 2008. 90 Suppl 3: p. 89-95.
60. Swiontkowski, M.F., et al., The effect of fracture on femoral head blood flow. Osteonecrosis and revascularization studied in miniature swine. *Acta Orthop Scand*, 1993. 64(2): p. 196-202.
61. Beaulé, P.E., P. Campbell, and P. Shim, Femoral head blood flow during hip resurfacing. *Clin Orthop Relat Res*, 2007. 456: p. 148-52.

62. Forrest, N., et al., Femoral head viability after Birmingham resurfacing hip arthroplasty: assessment with use of [18F] fluoride positron emission tomography. *J Bone Joint Surg Am*, 2006. 88 Suppl 3: p. 84-9.
63. Randelli, F., et al., Cementless Metasul metal-on-metal total hip arthroplasties at 13 years. *J Arthroplasty*, 2012. 27(2): p. 186-92.
64. Nikolaou, V.S., et al., Metal-on-metal total hip arthroplasty - five- to 11-year follow-up. *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 2011. 69 Suppl 1: p. S77-83.
65. Kostensalo, I., et al., Early results of large head metal-on-metal hip arthroplasties. *Scand J Surg*, 2012. 101(1): p. 62-5.
66. Amstutz, H.C., et al., Clinical and radiographic results of metal-on-metal hip resurfacing with a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 92(16): p. 2663-71.
67. De Haan, R., et al., Revision of metal-on-metal resurfacing arthroplasty of the hip: the influence of malpositioning of the components. *J Bone Joint Surg Br*, 2008. 90(9): p. 1158-63.
68. Issa, K., et al., The outcomes of hip resurfacing compared to standard primary total hip arthroplasty in Men. *BMC Musculoskelet Disord*, 2013. 14: p. 161.
69. O'Neill, M., et al., Canadian academic experience with metal-on-metal hip resurfacing. *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 2009. 67(2): p. 128-31.
70. Steele, G.D., et al., Early Failure of Articular Surface Replacement XL Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2011. 26(6 Suppl): p. 14-8.
71. Steffen, R.T., et al., Femoral neck fractures after hip resurfacing. *J Arthroplasty*, 2009. 24(4): p. 614-9.
72. Steffen, R.T., et al., The five-year results of the Birmingham Hip Resurfacing arthroplasty: an independent series. *J Bone Joint Surg Br*, 2008. 90(4): p. 436-41.
73. Zywiell, M.G., et al., Resurfacing matched to standard total hip arthroplasty by preoperative activity levels - a comparison of postoperative outcomes. *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 2009. 67(2): p. 116-9.
74. Naal, F.D., et al., Sports after hip resurfacing arthroplasty. *Am J Sports Med*, 2007. 35(5): p. 705-11.
75. Naal FD, M.N., Munzinger U, Hersche O., Sports after hip resurfacing arthroplasty. *Am J Sports Med*. 2007 May;35(5):705-11, 2007.
76. Jameson, S.S., D.J. Langton, and A.V. Nargol, Articular surface replacement of the hip: a prospective single-surgeon series. *J Bone Joint Surg Br*. 92(1): p. 28-37.
77. Goldstein, W.M. and J.J. Branson, Posterior-lateral approach to minimal incision total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am*, 2004. 35(2): p. 131-6.
78. Lavigne, M., et al., [Return to sport after hip resurfacing or total hip arthroplasty: a randomized study]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*, 2008. 94(4): p. 361-7.
79. Penny, J.O., et al., Changes in bone mineral density of the acetabulum, femoral neck and femoral shaft, after hip resurfacing and total hip replacement: two-year results from a randomised study. *J Bone Joint Surg Br*. 94(8): p. 1036-44.
80. Delpont, H.P., et al., Resurfacing hip arthroplasty. A 3 to 5-year matched pair study of two different implant designs. *Acta Orthop Belg*, 2011. 77(5): p. 609-15.
81. Cordingley, R., L. Kohan, and B. Ben-Nissan, What happens to femoral neck bone mineral density after hip resurfacing surgery? *J Bone Joint Surg Br*, 2010. 92(12): p. 1648-53.
82. Smolders, J.M., et al., Changes in bone mineral density in the proximal femur after hip resurfacing and uncemented total hip replacement: A prospective randomised controlled study. *J Bone Joint Surg Br*, 2010. 92(11): p. 1509-14.

83. Willis-Owen, C.A., H.D. Atkinson, and R.D. Oakeshott, Bone mineral density in the femoral neck increases after hip resurfacing: a cohort with five-year follow-up. *Int Orthop*, 2011. 35(9): p. 1303-7.
84. Cadossi, M., et al., Bone mineral density of the proximal femur recovers after metal-on-metal hip resurfacing. *Clin Cases Miner Bone Metab*, 2010. 7(2): p. 135-9.
85. Penny, J.O., et al., Bone mineral density of the femoral neck in resurfacing hip arthroplasty. *Acta Orthop*, 2010. 81(3): p. 318-23.
86. Hakulinen, M.A., et al., Influence of different DXA acquisition modes on monitoring the changes in bone mineral density after hip resurfacing arthroplasty. *J Clin Densitom*, 2012. 15(1): p. 72-7.
87. Murray, D.W., et al., The ten-year survival of the Birmingham hip resurfacing: an independent series. *J Bone Joint Surg Br*. 94(9): p. 1180-6.
88. Bisschop, R., et al., High prevalence of pseudotumors in patients with a Birmingham Hip Resurfacing prosthesis: a prospective cohort study of one hundred and twenty-nine patients. *J Bone Joint Surg Am*, 2013. 95(17): p. 1554-60.
89. Jameson, S.S., et al., Independent predictors of revision following metal-on-metal hip resurfacing: a retrospective cohort study using National Joint Registry data. *J Bone Joint Surg Br*. 94(6): p. 746-54.
90. Smith, A.J., et al., Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet*, 2012. 379(9822): p. 1199-204.
91. de Steiger, R.N., et al., Five-year results of the ASR XL Acetabular System and the ASR Hip Resurfacing System: an analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *J Bone Joint Surg Am*, 2011. 93(24): p. 2287-93.
92. Barrett, W.P., K.A. Kindsfater, and J.P. Lesko, Large-diameter modular metal-on-metal total hip arthroplasty: incidence of revision for adverse reaction to metallic debris. *J Arthroplasty*, 2012. 27(6): p. 976-83 e1.
93. Lardanchet, J.F., et al., One-year prospective comparative study of three large-diameter metal-on-metal total hip prostheses: serum metal ion levels and clinical outcomes. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2012. 98(3): p. 265-74.
94. Whitwell, G.S., A. Shine, and S.K. Young, The articular surface replacement implant recall: a United Kingdom district hospital experience. *Hip Int*, 2012. 22(4): p. 362-70.
95. Kindsfater, K.A., et al., Minimum 5-year results of modular metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2012. 27(4): p. 545-50.
96. Fabi, D., et al., Metal-on-metal total hip arthroplasty: causes and high incidence of early failure. *Orthopedics*, 2012. 35(7): p. e1009-16.
97. Bernthal, N.M., et al., Disappointing short-term results with the DePuy ASR XL metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2012. 27(4): p. 539-44.
98. Günther KP, W.W., Stiehler M, Kirschner S., Revision surgery of hip resurfacing. *Orthopade*. 2008 Jul;37(7):685-94., 2008.
99. Jacobs, M.A., et al., Postresurfacing periprosthetic femoral neck fractures: nonoperative treatment. *Orthopedics*. 35(5): p. e732-6.
100. Latteier, M.J., et al., Gender is a Significant Factor for Failure of Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2011. 26(6 Suppl): p. 19-23.
101. Bosker, B.H., et al., High incidence of pseudotumour formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement: a prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Br*. 94(6): p. 755-61.

102. Bozic, K.J., et al., Modern metal-on-metal hip implants. *J Am Acad Orthop Surg.* 20(6): p. 402-6.
103. Hayter, C.L., et al., MRI findings in painful metal-on-metal hip arthroplasty. *AJR Am J Roentgenol.* 199(4): p. 884-93.
104. Yanny, S., et al., MRI of aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesions in metal-on-metal hip replacements. *AJR Am J Roentgenol.* 198(6): p. 1394-402.
105. Natu, S., et al., Adverse reactions to metal debris: histopathological features of periprosthetic soft tissue reactions seen in association with failed metal on metal hip arthroplasties. *J Clin Pathol.* 65(5): p. 409-18.
106. Matthies, A.K., et al., Pseudotumors are common in well-positioned low-wearing metal-on-metal hips. *Clin Orthop Relat Res.* 470(7): p. 1895-906.
107. Hauptfleisch, J., et al., A MRI classification of periprosthetic soft tissue masses (pseudotumours) associated with metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty. *Skeletal Radiol.* 41(2): p. 149-55.
108. Beaver, W.B., Jr. and T.K. Fehring, Abductor dysfunction and related sciatic nerve palsy, a new complication of metal-on-metal arthroplasty. *J Arthroplasty.* 27(7): p. 1414 e13-5.
109. Singh, C., A. Kaplan, and S.E. Pambuccian, Necrotic granulomatous pseudotumor following metal-on-metal hip arthroplasty: a potential mimic of sarcoma on fine needle aspiration cytology. *Diagn Cytopathol.* 40 Suppl 2: p. E104-8.
110. Thomas, M.S., et al., Profunda femoris pseudoaneurysm following Birmingham hip resurfacing: an important differential diagnosis for a periarticular cystic mass. *Skeletal Radiol.* 41(7): p. 853-6.
111. Desloges, W., et al., Do revised hip resurfacing arthroplasties lead to outcomes comparable to those of primary and revised total hip arthroplasties? *Clin Orthop Relat Res.* 470(11): p. 3134-41.
112. Holland, J.P., D.J. Langton, and M. Hashmi, Ten-year clinical, radiological and metal ion analysis of the Birmingham Hip Resurfacing: from a single, non-designer surgeon. *J Bone Joint Surg Br.* 94(4): p. 471-6.
113. Gross, T.P. and F. Liu, Risk factor analysis for early femoral failure in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: the effect of bone density and body mass index. *J Orthop Surg Res.* 7: p. 1.
114. Gross, T.P., F. Liu, and L.A. Webb, Clinical outcome of the metal-on-metal hybrid Corin Cormet 2000 hip resurfacing system: an up to 11-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 27(4): p. 533-538 e1.
115. Hartmann, A., et al., Do survival rate and serum ion concentrations 10 years after metal-on-metal hip resurfacing provide evidence for continued use? *Clin Orthop Relat Res.* 470(11): p. 3118-26.
116. Randelli, F., et al., Cementless Metasul metal-on-metal total hip arthroplasties at 13 years. *J Arthroplasty.* 27(2): p. 186-92.
117. Le Duff, M.J., K.B. Takamura, and H.C. Amstutz, Metal-on-metal hip resurfacing in patients aged 65 or older. *Hip Int.* 2012. 22(6): p. 648-54.
118. Reito, A., et al., Results of metal-on-metal hip resurfacing in patients 40 years old and younger. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012. 133(2): p. 267-73.
119. Youseffi, S.A.a.M., Effect of Cup Deflection on Friction of Hip Resurfacing Prosthesis with Various Clearances Using Blood and Clotted Blood as Lubricants. *Proceedings of the World Congress on Engineering 2010 Vol I .WCE 2010, June 30 - July 2, 2010, London, U.K., 2010.*

7 VERÖFFENTLICHUNG

- 1 Siebel T, Maubach S., Morlock MM. Lessons learned from early clinical experience and results of 300 ASR hip resurfacing implantations. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine February 1,2006 220: 345-53

8 ANHANG

8.1. Danksagung

Ich danke dem Chefarzt der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie Püttlingen Herrn Privatdozent Dr. Thomas Siebel für die stets hilfreiche Unterstützung und Anleitung bei der Durchführung dieser Arbeit.

Ich bedanke mich bei meinem Freund und Kollegen Dr. Alexander Jung und seiner Ehefrau, Dr. Claudia Jung für die Hilfsbereitschaft in technischen Fragen.

8.2. Widmung

Meinen Eltern Christa Maubach, geb. Klasner und Helmut Maubach in Liebe und Dankbarkeit gewidmet.