

Aus der ENDO-Klinik Hamburg

Direktor Dr. med. T. Gehrke

# **Vakuumzementierung von Hüftendoprothesen**

DISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg

vorgelegt von

**SANDRA BALCKE**

aus Bremerhaven

Hamburg 2005

Angenommen vom Fachbereich Medizin  
der Universität Hamburg am: 02.05.2006

Veröffentlicht mit Genehmigung des Fachbereichs  
Medizin der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: PD Dr. A. Katzer

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter: Prof. Dr. J. V. Wening

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter: Prof. Dr. M. Dallek

## INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
1. Historie, Einleitung und Fragestellung	1
1.1. Historischer Abriss der Zementiertechnik	1
1.2. Einleitung	3
1.3. Ziel der Untersuchung	5
2. Material und Methoden	7
2.1. Implantationsprinzipien	7
2.1.1. Implantationstechnik allgemein	7
2.1.2. Implantation mit der Zementspritze	8
2.1.3. Implantation mit der Vakuummethode nach Draenert	10
2.1.4. Modifizierte Implantationstechnik mit der Vakuummethode in der ENDO-Klinik	12
2.2. Patientenkollektiv	14
2.2.1. Diagnose	14
2.2.2. Patientenalter	15
2.2.3. Geschlechterverteilung	15
2.2.4. Beobachtungszeitraum	16
2.3. Datenerhebung	16

2.3.1. Fragebogen	16
2.3.2. Röntgenbilder	17
2.3.3. Klinische Nachuntersuchung	20
3. Ergebnisse	23
4. Diskussion	25
5. Zusammenfassung	34
6. Abkürzungsverzeichnis	36
7. Literaturverzeichnis	37
8. Danksagung	45
9. Anhang	46
9.1. Abbildungsverzeichnis	46
9.2. Tabellen	47
9.3. Abbildungen	49
9.4. Fragebogen	51
9.5. Lebenslauf	55
9.6. Eidesstattliche Versicherung	56

## KAPITEL 1

### HISTORIE, EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

#### 1.1. HISTORISCHER ABRISS DER ZEMENTIERTECHNIK

Als vor über 45 Jahren die Entwicklung des künstlichen Gelenkersatzes stärker vorangetrieben wurde, konnte vielen Patienten mit Verschleißerscheinungen der großen Gelenke (Hüfte, Knie, später auch Schulter, Ellenbogen und OSG) ein großes Stück an Lebensqualität (36) wiedergegeben werden. Die Ursache für den Gelenkverschleiß ist in den meisten Fällen die Arthrose.

Die Arthrose ist durch chronische Ab- und Umbauvorgänge des Gelenkknorpels gekennzeichnet. Es folgen sekundäre Veränderungen des Synovialgewebes, der fibrösen Gelenkkapsel, des Knochen und der Muskulatur. Eine Arthrose kann sich theoretisch in jedem Gelenk des Körpers entwickeln, wobei die Veränderungen an den tragenden Gelenken am häufigsten sind.

Neben der primären gibt es die sekundäre Arthrose, die sich durch eine (oder mehrere) den Knorpel schädigende Noxe entwickelt. Diese Noxe kann z. B. eine konstitutionelle Minderwertigkeit des Gelenkknorpels, Knorpelschaden, unphysiologische Belastung, Über- oder Unterbelastung oder ein Knorpeltrauma sein. Weiterhin kommen posttraumatische Arthrosen, Dysplasien, rheumatoide Arthritiden, Knorpelschädigungen durch Z. n. M. Perthes und Umstellungsosteotomie vor (63).

Durch eine Implantationsrate, die in Deutschland zur Zeit bei ca. 150.000 Hüftendoprothesen/Jahr (34) liegt und kontinuierlich weiter ansteigt, wird die Notwendigkeit dieser Operation bestätigt. Trotz Fortschritten in der Endoprothetik ist es noch zu keiner Lösung der Problematik der Prothesenlockerung gekommen, wobei die Ursachen hierfür unterschiedlich sind und kontrovers diskutiert werden. Das Ziel der Operation ist die möglichst anatomische Wiederherstellung der Geometrie des Hüftgelenkes und damit eine ausgeglichene muskuläre Balance.

Die ersten alloplastisch versorgten Gelenke waren die Hüftgelenke. Vorreiter auf diesem Gebiet waren unter anderem Judet, Moore, Thompson und Charnley (Abb. 1). Sir John Charnley war der Pionier und Wegbereiter der zementierten Hüftendoprothetik. Bereits in den 60er Jahren legte er mit seiner Operationstechnik sowie seinen klinischen und experimentellen Studien die Grundlage hierfür.



**Abbildung 1: Sir John Charnley**

Die zuvor entwickelten Plexiglas-Kopfprothesen von Judet (1946) sowie die Kopf-Hals-Prothesen von Moore, Thompson und Eicher (1950) haben keine große Verbreitung ge-

funden. Der Durchbruch wurde erst durch die Totalendoprothese (TEP) erzielt, bei der sowohl die Pfanne als auch der Hüftkopf ersetzt werden.

Erst ab Mitte der 60er Jahre war die Entwicklung in der Hüftgelenksendoprothetik soweit fortgeschritten, dass diese Operation in einigen Kliniken zu einer Routineoperation wurde (Charnley, M. Müller, H. W. Buchholz) (14). Der Knochen wurde antegrad mit Zement aufgefüllt, was bei erfahrenen Operateuren zu teilweise sehr guten Langzeitergebnissen (bis zu 25 Jahren) führte (55).

Die Vielzahl der heute angebotenen Modelle zeigt, dass es noch keine dauerhaft befriedigende Lösung gibt und die Entwicklung einem ständigen Wandel mit dem Ziel der Standoptimierung unterlegen ist.

Das Hauptproblem liegt nicht im Verschleiß der verwendeten Materialien, sondern im dauerhaften Verbund zwischen Im-plantat und Knochen (63).

In Bezug auf die vorliegende Arbeit liegt das Augenmerk auf zwei unterschiedlichen Zementiertechniken: der Zementapplikation mittels Zementspritze und der Vakuummethode.

## 1.2. EINLEITUNG

Durch die ständig zunehmende Zahl an Gelenkersatzoperationen nehmen parallel die unterschiedlichen Methoden, einen Gelenkersatz in den Knochen einzubringen und zu verankern, zu. Neben den unterschiedlichen Operationszugän-

gen und Implantationsprinzipien gibt es auch unterschiedliche Zementapplikationstechniken.

Im Bereich der zementierten Hüftendoprothetik ist die Zementiertechnik mit der Zementspritze von Howmedica weit verbreitet. Im weiteren Verlauf wird sie als die „herkömmliche Technik“ bezeichnet.

Vor ca. 20 Jahren wurde von Draenert in München eine Methode zur Zementapplikation entwickelt (20). Hierbei wird der Zement vorgekühlt, unter Vakuum angerührt und ebenfalls unter Vakuum antegrad in den Knochen eingebracht.

Es sind zahlreiche Experimente zur Vakuumtechnik durchgeführt worden, deren wichtigsten Ergebnisse hier zusammengefasst werden.

In vier Studien von Hahn (25), Davies (15, 16), Wang (72, 73) und Linden (42, 43, 44) ist herausgefunden worden, dass die Porosität von Palacos (=Knochenzement aus Polymethylmethacrylat der Fa. Merck, Hawthorne. New York) durch Vorkomprimierung, hauptsächlich aber durch das Anrühren und das Einbringen in den Knochen unter Vakuum, um ein Vielfaches sinkt. Das heißt, dass sich die Größe und die Anzahl der Lufteinschlüsse in den Zement auf ein Minimum reduziert werden. Ein weiterer Effekt zur Verringerung der Porosität ist die Vorkühlung von Monomer und Polymer auf 4°C bis kurz vor dem Anrühren (40).

Ein augenscheinlicher Vorteil der Vakuummethode besteht darin, dass die Häufigkeit intraoperativer Lungenembolien, die vorwiegend während der Implantationsphase (vor allem



des Femur) beobachtet werden, gesenkt wird (5, 39, 58). Dafür ist die während der Implantation fortgesetzte Absaugung unter Vakuum aus dem Markraum ursächlich. Durch sie wird die Penetration von Fett- und Blutpartikeln in die drainierenden Gefäße minimiert.

Breusch (6, 8, 9) aus Heidelberg hat nachgewiesen, dass die Verwendung von Vakuumtechnik, Jet-Lavage und Markraumstopper zu einer verbesserten Verzahnung von Knochen und Zement führt.

In dieser Arbeit werden die beiden Zementiertechniken einander gegenübergestellt und bezüglich der Standzeiten der Prothesen verglichen.

### 1.3. ZIEL DER UNTERSUCHUNG

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, ob es in dem Beobachtungszeitraum von 15 Jahren einen signifikanten Unterschied bezüglich der Standzeiten der Prothesen bei den zu vergleichenden Methoden gibt. Gegenübergestellt wird das Prinzip, den Knochenzement mit der Zementspritze in den Knochen einzubringen, der von Draenert entwickelten Methode, den Knochenzement unter Vakuum anzurühren und unter Vakuum in den Knochen einzusaugen. Dabei wird beurteilt, ob die Anrührtechnik und die Zementeinbringung einen Einfluss auf Stabilität des Verbundes Knochen/Zement haben und somit die Standzeit der Hüftprothese beeinflusst wird.

Es erfolgte eine Auswertung von 299 Patienten, die 1988 in der ENDO-Klinik in Hamburg wegen einer primären Coxarthrose operiert wurden, durch einen eigens konzipierten Fragebogen (n=299), sowie bei 39 Patienten ergänzend durch aktuelle (nicht älter als 6 Monate) Röntgenbilder, orthopädische Untersuchungsbefunde (n=27), durch ambulante klinische Nachuntersuchung (n=97), teils mit ergänzenden Röntgenbilder (n=88) (siehe Tabelle 3 und 4, Seite 48). Es wird ein qualitativer Vergleich in Bezug auf das Langzeitergebnis gemacht. Als ausschlaggebendes Qualitätsmerkmal wird die Standzeit der Prothese gewertet.

Die Vakuumtechnik von Draenert wurde in der ENDO-Klinik modifiziert angewandt (siehe Kapitel 2.1.4., Seite 13).

## KAPITEL 2

### MATERIAL UND METHODEN

#### 2.1. IMPLANTATIONSPRINZIPIEN

##### 2.1.1. IMPLANTATIONSTECHNIK ALLGEMEIN

Nach der Desinfektion des OP-Gebietes und üblicher Abdeckung kann mit der Operation begonnen werden.

Von den verschiedenen Zugangswegen wurde bei den Patienten der ENDO-Klinik der dorsale Zugang verwendet.

Das Acetabulum wird mit einer Raffelkopffräse aufbereitet. Bei der Zementierung wird der Knochenzement (hier: Refobacin-Palacos Fa. Merck; Hawthron, New York) angerührt und anschliessend manuell in die gespülte und getrocknete Pfanne eingebracht. Nach Implantation der Kunstpfanne und Aushärtung des Zements wendet man sich im nächsten Schritt der Vorbereitung des Femur zu.

Bei der Markraumpräparation des Femur kommen Handraspeln und unterschiedliche Fräsen zur Anwendung.

Danach wird die Prothese ausgewählt und mit einem Probekopf reponiert. Wenn die Gelenkbeweglichkeit gut und keine vermehrte Luxationsneigung feststellbar ist, wird im nächsten Schritt der Knochenzement angerührt und mit Hilfe der jeweiligen Technik appliziert, um danach den Prothesenschaft zu implantieren.

Sobald der Knochenzement ausgehärtet ist, wird die Hüfte endgültig reponiert, eine abschließende Funktionskontrolle

durchgeführt, Redondrainagen eingelegt, schichtweise die Wunde verschlossen und ein steriler Verband angelegt.

### 2.1.2. IMPLANTATION MIT DER ZEMENTSPRITZE

Bei allen 299 hier untersuchten Patienten ist das Implantat mit Hilfe des Knochenzements „Refobacin-Palacos“ (Palacos R, Merck, Abb. 2) im Knochen verankert worden. Nach dem Auslösen eines Spongiosazapfens aus dem Schafteingang, der später zur Verblockung des Femurkanals verwendet wird, wurden zur Markraumpräparation eine Moor'sche Raspel und flexible Fräsen verwendet.



Abbildung 2: Zementspritze

Bei der Applikation des Knochenzementes mit der Zementspritze wird das Palacos bei Raumtemperatur (ca. 21° C) gelagert und verarbeitet.

Für die Pfanne wird der Zement in einer Porzellanschüssel angerührt. Dabei wird das Pulver mit dem Lösungsmittel mit Hilfe eines Metallspatels vermischt und zuerst ca. eine halbe Minute langsam und danach ca. 45 Sekunden schnell gerührt. Anschließend ruht das Palacos für eine kurze Zeit, bis

sich die Konsistenz zur Implantation eignet. In der Zwischenzeit wird die Pfanne ausgiebig mit Ringer- oder NaCl-Lösung gespült und mit Hilfe einer Kompresse getrocknet. Sobald das Palacos die geeignete Konsistenz hat, wird es manuell-digital in die vorbereitete Pfanne gepresst. Nach dem Einbringen der Kunstpfanne wird der am Pfannenrand überstehende Zement entfernt. Dabei wird die Pfanne unter kontinuierlichem Druck solange in der korrekten Position gehalten, bis die Abbindungsphase des Zementierens beendet ist.

Bei der Markraumpräparation erfolgt die Verblockung durch einen autologen Spongiosazapfen.

Das weitere Vorgehen richtet sich nach der allgemeinen Implantationstechnik.

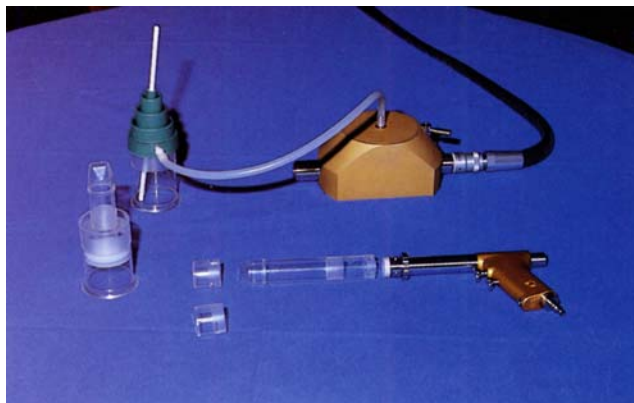
Bei einem regelrechten Luxationstest wird im nächsten Schritt das Palacos angerührt.

In einem vakuumresistenten Plastikbecher wird das Pulver dem Lösungsmittel zugeführt und mit Hilfe eines Teflonstabes angerührt. Das Anrühren erfolgt nach derselben Technik wie bei der Pfanne. Anschließend wird der Zement mit Hilfe eines Aufsatzes direkt in die Zementspritze gefüllt. Vor der Implantation erfolgt die Reinigung des Femur mittels Spülung (mit Ringer- oder NaCl-Lösung), Saugung und Trocknung (durch eine ausgezogene Kompresse). Kurz vor der Zementeinbringung wird die Tamponade entfernt, die Zementspritze wird so weit wie möglich in den Markraum eingeführt und der Zement langsam appliziert, wobei sich die Zementspritze langsam durch die retrograde Auffüllung

hochdrückt. Nachdem der Knochenzement vollständig appliziert ist, erfolgt die Implantation des Schaftes. Das überstehende Palacos wird entfernt. Nach der Aushärtungsphase wird der Prothesenkopf aufgesetzt und die Hüfte reponiert. Es erfolgt eine abschließende Funktionskontrolle, Drainageneinlage, schichtweiser Wundverschluss und steriler Verband.

### 2.1.3. IMPLANTATION MIT DER VAKUUMMETHODE NACH DRAENERT

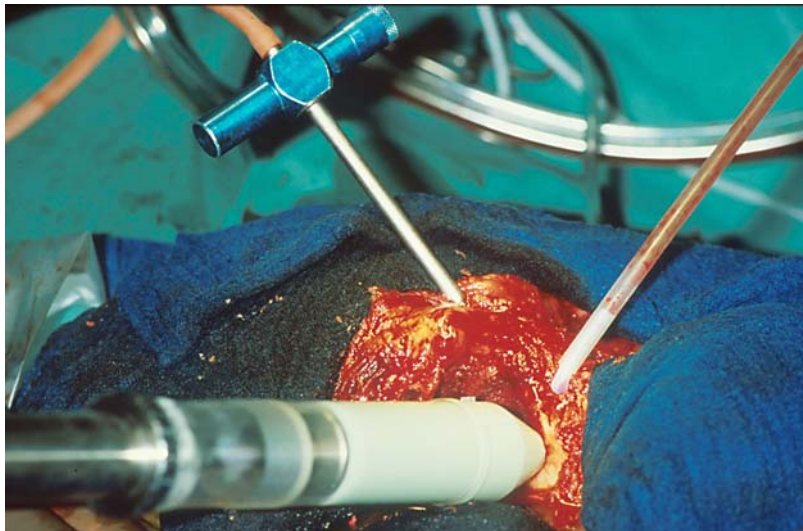
Das Palacos wird auf ca. 4°C vorgekühlt und erst kurz vor dem Anrühren aus dem Kühlschrank genommen. Beim Anrühren wird das Pulver dem Lösungsmittel zugeführt und unter Vakuum 30 Sekunden in einem Rührbecher und dem entsprechenden System bei einem Vakuum von 0.05 bar angerührt (Abb.3).



**Abbildung 3: Draenert-Vakuum-System**

Bei der Vorbereitung der Pfanne wird neben der Aufbereitung mit den entsprechenden Stufen- und Raffelkopffräsen im Pfannendacherker ein tangenciales Bohrloch für die Vakuumabsaugung angelegt.

Sobald das Acetabulum vorbereitet und eine Kunstpfanne ausgewählt ist, wird der vorgekühlte Knochenzement unter Vakuum angerührt. Parallel dazu wird die Pfanne ausgiebig gespült und mit Hilfe eines Drain über das Bohrloch die Spülflüssigkeit per Vakuum abgesaugt. Nach vier Minuten optimaler Abbindzeit wird das Palacos unter Vakuum in die Pfanne eingebracht und die Pfanne implantiert (Abb.4). Das Vakuum am Bohrloch bleibt angeschlossen, bis das Palacos ausgehärtet ist.



**Abbildung 4: Vakuumzementspritzung, Pfanne**

Der Schaft wird, nachdem der Schafteingang aufgemeißelt wurde, nicht wie bei den meisten Methoden mit einer Raspel und/oder einer Fräse vorbereitet, sondern mit einer Markraumfräse ausgehöhlt. Anschließend wird mit einem so genannten „Galgen“ distal der zu erwartenden Prothesenspitze Maß genommen, eine perkutane Stichinzision angelegt, der Knochen vom Muskel frei gelegt und mit einem 4,5er Bohrer von außen ein Loch durch die Kortikalis am lateralen Rand in das Femur gebohrt. In dieses Bohrloch wird ein Drain gelegt, das mit der Vakuumabsaugung verbunden wird.

Es erfolgt die Auswahl der Prothese mit Kopf und die Einbringung in den Knochen. Nach Reposition und Luxationstest wird das Femur distal mit einem Zementstopper, der für Flüssigkeiten und Mikropartikel durchlässig ist, abgestopft.

Während des Anrührens des Palacos wird das distale Bohrloch an das Vakuum angeschlossen. Anschließend wird das Femur von proximal mit NaCl- bzw. Ringerlösung gespült, während von distal abgesaugt wird. Dadurch wird eine relative Blut- und Partikelfreiheit im Markraum angestrebt.

Ungefähr vier Minuten nach dem Anrühren hat das Palacos eine gute Konsistenz und wird unter Vakuum in den Femurschaft eingebracht. Anschließend erfolgt die Implantation der Prothese, welche bis zur Aushärtung des Palacos in Position gehalten wird. Die distale Absaugung bleibt unter Vakuumsog, bis der Zement ausgehärtet ist.

Die Aushärtungsphase dauert bei dem vorgekühlten und unter Vakuum angerührten Knochenzement ungefähr 4-6 Minuten länger als mit der konventionellen Methode.

Im Anschluss wird der Originalkopf aufgesetzt, das Hüftgelenk reponiert, Redondrainagen eingelegt, die Operationswunde schichtweise verschlossen und ein steriler Verband angelegt.

#### 2.1.4. MODIFIZIERTE IMPLANTATIONSTECHNIK MIT DER VAKUUMMETHODE IN DER ENDO-KLINIK

Die Draenert-Methode wurde in der ENDO-Klinik modifiziert angewendet. Diese Modifikation wurde durchgeführt, um



das Risiko von intraoperativen Schaftfrakturen und postoperativen Weichteilinfektionen zu minimieren.

Ein Unterschied besteht bei der Vorbereitung der Pfanne darin, dass an das tangentielle Bohrloch im Pfannendacherker nur die Saugung und kein Vakuum angelegt wird.

Die weiteren Unterschiede sehen bei der Schaftaufbereitung folgender Maßen aus: die Aufbereitung erfolgt mit Hilfe von Handraspeln und Fräsen; hierbei wird ein Spongiosazapfen gewonnen. Auf das distale Bohrloch wird zur Erhaltung der Stabilität der Kortikalis verzichtet. Stattdessen wird im proximalen Femur ein laterales Bohrloch angelegt, durch welches ein 14-ner Drain bis distal in den Markraum vorgeschoben und an die „normale“ Saugung angeschlossen. Nach der Einbringung des Palacos wird der Drain langsam unter manuell-digitalem Druck auf den Zement entfernt. Anschließend erfolgt die Implantation der Prothese.

## 2.2. PATIENTENKOLLEKTIV

### 2.2.1. DIAGNOSE

Um eine Vergleichbarkeit der Patientenkollektive zu erreichen, wurden Patienten für die Studie ausgewählt, die als OP-Indikation eine primäre (genuine, ideopathische) Coxarthrose (Abb.5) hatten.



**Abbildung 5: Röntgenbild mit primärer Coxarthrose**

Sekundäre Arthroseformen oder Wechseloperationen wurden ausgeschlossen.

Es wurden die Verläufe von 299 Patienten anhand von Fragebögen (=299), ergänzenden Röntgenbildern (=39), schriftlichen Befunden vom Orthopäden (=27) und durch klinische Untersuchungen (=97) und Röntgenbilder (n=88) in den

beiden Gruppen („herkömmliche Technik“ n=161, Vakuumtechnik n=138) retrospektiv analysiert (siehe Tabelle 3 und 4, Seite 48).

### 2.2.2. PATIENTENALTER

Das Durchschnittsalter aller Patienten lag zum Zeitpunkt der Operation bei 64,8 Jahren (38-87 Jahre). Die Patienten, bei denen das künstliche Hüftgelenk mit der Zementspritze implantiert wurde, waren im Durchschnitt 64,6 Jahre (41-85 Jahre), die mit der Vakuumtechnik operierten 65,1 Jahre (38-87 Jahre) alt (siehe Tabelle 1, Seite 47).

Die Altersgruppe der über 60-jährigen ist am stärksten vertreten.

### 2.2.3. GESCHLECHTERVERTEILUNG

122 Patienten waren männlich (40,8%) und 177 weiblich (59,2%). Von den Männern (n=122) wurde bei 64 (39,8%) Patienten die TEP mit der herkömmlichen Zementiertechnik mit der Zementspritze und bei 58 (40,8%) Patienten mit der Vakuumtechnik implantiert. Bei den Patientinnen (n=177) wurden 97 (58,0%) Hüftprothesen mit der Zementspritze und bei 80 Prothesen (59,2%) mit der Vakuummethode verankert (Tab. 1, Seite 47).

## 2.2.4. BEOBACHTUNGSZEITRAUM

Der Beobachtungszeitraum betrug durchschnittlich 129 Monate. Bei Patienten, die mit der „herkömmlichen Technik“ operiert wurden betrug die Zeitspanne zwischen 61 und 182 Monaten (Mittelwert 134 Monate), bei denen mit der Vakuumtechnik implantiert wurde, war der Beobachtungszeitraum zwischen 4 und 182 Monaten (Mittelwert 125 Monate) (siehe Tabelle 2, Seite 47).

## 2.3. DATENERHEBUNG

### 2.3.1. FRAGEBOGEN

Um einen Kontakt zu den operierten Patienten bezüglich postoperativer Ergebnisse aufrecht zu halten, wird ein standardisierter Fragebogen (Seite 51-54) an die Patienten versendet, der ausgefüllt und ggf. mit aktuellen Röntgenbildern als Anlage wieder zurückgeschickt werden soll. Dieses Verfahren ist ein Bestandteil der internen Qualitätskontrolle, mit dem so viele Patienten wie möglich erreicht werden sollen. Alle Patienten werden aufgefordert sich ein Jahr postoperativ zur Nachuntersuchung in der Klinik vorzustellen, bei akuten Beschwerden jederzeit. Bezüglich des Langzeitverlaufes werden die Patienten 10 und 15 Jahre post-OP per Fragebogenaktion angeschrieben und bei Beschwerden ergänzend zu einer Nachuntersuchung einbestellt.

Der Fragebogen zielt sowohl auf das subjektive Empfinden (z.B. Beschwerdefreiheit) als auch auf objektive Parameter

(z.B. Gehstrecke) der Patienten ab. Die Patienten, die sich trotz Beschwerden noch nicht in adäquate Behandlung begeben haben, werden erneut einbestellt und einer dem Beschwerdebild entsprechenden Behandlung zugeführt.

Ein Teil der Patienten (n=27) hat dem Fragebogen einen aktuellen Untersuchungsbefund ihres Orthopäden beigefügt. Die Verteilung vakuumzementierte zu herkömmliche zementierten Patienten ist 10:17. Hiervon hatten 23 ergänzende Röntgenbilder mitgeschickt („herkömmliche Technik“ 14 Patienten, Vakuumtechnik 9 Patienten).

		„HERKÖMMLICHE TECHNIK“	VAKUUM-TECHNIK	GESAMT
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Fragebogen</b>		<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
	<b>+Röntgenbild</b>	21	18	39
	<b>+Befundbericht</b>	17	10	27
	<b>+Röntgenbild +Befundbericht</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>23</b>
	<b>+Nachuntersuchung</b>	48	49	97
	<b>+Nachuntersuchung +Röntgenbild</b>	<b>43</b>	<b>45</b>	<b>88</b>

Tabelle zur Darstellung der Verteilung bei der Datenerhebung

### 2.3.2. RÖNTGENBILDER

Die Patienten wurden aufgefordert, sofern vorhanden, aktuelle (d. h. nicht älter als ein halbes Jahr) Röntgenbilder zusammen mit dem Fragebogen einzusenden, was insgesamt 39 gemacht haben (herkömmlich zementierte Patienten 21, Vakuumgruppe 18).

Bei der Auswertung der Röntgenbilder wurden die aktuellen Bilder mit denen, die direkt postoperativ erstellt wurden, verglichen. Sofern zwischenzeitlich noch andere Aufnahmen angefertigt wurden, sind diese in die Betrachtung mit einbezogen worden.

An Hand der Röntgenbilder wurde versucht festzustellen, ob Lockerungszeichen (Abb. 6 und 7), Materialschäden oder andere pathologische Veränderungen aufgetreten sind bzw. kein pathologischer Befund nachweisbar (Abb.8) ist.



**Abbildung 6: Röntgenbild mit TEP-Lockerung und Kranialmigration der Pfanne und Protrusio acetabuli links**



**Abbildung 7: Röntgenbild mit TEP-Lockerung links**



**Abbildung 8: TEP ohne pathologischen Befund**

Das Nativröntgenbild ist ein Parameter bei der Erkennung von TEP-Lockerungen, wobei kein einheitlicher Bewertungsmaßstab bezüglich der Lysesäume oder einer radiologischen Lockerung existiert (74). Weiterhin ist es problema-

tisch, Röntgenbilder zu vergleichen, da es sich häufig nicht um standardisierte Aufnahmen handelt.

Aus diesem Grund ist es wichtig, auch die Anamnese sowie die klinische Untersuchung mit einzubeziehen.

Bei den ausgewerteten Röntgenbildern war bei einem Patienten, der mit der Vakuumtechnik operiert wurde, ein Lyse-saum im Bereich der Pfanne von 2,5 mm zu sehen. Im Fragebogen wurden Beschwerden im Bereich des Gesäßes, sowie bei Belastung angegeben. Dieser Patient wurde klinisch nachuntersucht und auf Grund einer Pfannenlockerung einer Wechseloperation zugeführt; der Schaft war radiologisch und intraoperativ fest.

### 2.3.3. KLINISCHE NACHUNTERSUCHUNG

Von den 299 Patienten wurden 97 in der ENDO-Klinik nachuntersucht. Die Nachuntersuchung erfolgte auf Grund von Beschwerden in dem operierten Hüftgelenk (n=22), von Funktionsstörungen in einem oder mehreren anderen Gelenken im Rahmen einer präoperativen Vorstellung (n=40) und im Rahmen dieser Studie (n=35). Ein großer Teil dieser Patienten (n=88) hatte aktuelle Röntgenaufnahmen zur Untersuchung mitgebracht, die mit in die Auswertung eingeflossen sind.



		<b>„HERKÖMMLICHE TECHNIK“</b>	<b>VAKUUM</b>	<b>GESAMT</b>
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Nachuntersuchung</b>		<b>48</b>	<b>49</b>	<b>97</b>
	<b>Beschwerden</b>	0	0	0
	<b>Beschwerden in anderen Gelenken</b>	0	0	0
	<b>Studie</b>	5	4	9
<b>Nachuntersuchung+ Röntgenbild</b>		<b>43</b>	<b>45</b>	<b>88</b>
	<b>Beschwerden</b>	10	12	22
	<b>Beschwerden in anderen Gelenken</b>	21	19	40
	<b>Studie</b>	13	13	26

**Tabelle zur Darstellung der Verteilung der nachuntersuchten Patienten**

Die Untersuchungsbefunde wurden nach einem standardisierten Schema unter Anwendung der Neutral-Null-Methode (=Bewegungsausschlag eines Gelenks auf definierte „Neutralstellung“) dokumentiert. Eine Bewertung nach einem Score (z. B. Harris-Hip-Score) fand nicht durchgehend statt und war nicht für die Auswertung der Arbeit zu verwenden.

Bei diesen 97 nachuntersuchten Patienten waren 22 von 24 Patienten bei denen Lockerungen aufgetreten sind. Diese 22 Patienten stellten sich in der ENDO-Klinik vor und erhielten hier eine Wechseloperation; bei den anderen beiden fand die Operation in externen Krankenhäusern statt.

Hieraus wird deutlich, dass es sich bei dem nachuntersuchten Klientel um kein repräsentatives Kollektiv handelt, da unter ihnen 22 der 24 Patienten mit einer Lockerung sind.

Die Patienten werden von ihrem behandelnden Orthopäden am Wohnort betreut. Durch Fragebogenaktionen, Röntgenbilder und klinische Untersuchungen (beim behandelnden Orthopäden) werden die Patienten mit Problemen herausgefiltert und in die Klinik einbestellt (n=22). 40 Patienten mit Beschwerden in einem anderen Gelenk werden im Rahmen einer präoperativen Vorstellung mituntersucht (n=40); 35 Patienten wurden im Rahmen dieser Studie einbestellt und nachuntersucht.

27 Patienten hatten einen schriftlichen Untersuchungsbericht (Dokumentation anhand der Neutral-Null-Methode) von ihrem Orthopäden teils mit Röntgenbildern (n=23) dem ausgefüllten Fragebogen beigelegt (Tabelle, Seite 17).

Es wurden von 51 Patienten handschriftliche Anmerkungen auf dem Fragebogen gemacht bzw. ein Brief mitgeschickt, aus denen man entnehmen konnte, dass die Patienten sehr zufrieden mit dem Operationsergebnis (=lange Standzeit der Prothese) waren und darüber hinaus noch deutlich an Lebensqualität gewonnen haben.

## KAPITEL 3

### ERGEBNISSE

Alle 299 Patienten haben den Fragebogen ausgefüllt, davon haben 39 aktuelle Röntgenbilder, 27 Untersuchungsbefunde von ihrem Orthopäden mitgeschickt und 97 wurden in der ENDO-Klinik nachuntersucht, davon lagen bei 88 Patienten aktuelle Röntgenbilder vor (siehe Tabelle 3 und 4, Seite 48).

In einem Zeitraum von 15 Jahren post-OP ist bei insgesamt 24 von 299 Patienten (8,0%), eine Lockerung einer oder beider Komponenten der Hüftprothese mit der Notwendigkeit einer Wechseloperation aufgetreten (Tabelle, Seite 24, Abb. 1, Seite 49).

Eine Pfannenlockerungen in der Vakuumgruppe wurde im Rahmen dieser Studie entdeckt.

Bei 11 (6,8%) Patienten, die nach der „herkömmlichen Technik“ (n=161) und 13 (9,4%) mit Vakuum operierten Patienten (n=138) wurden, kam es zu einer Lockerung. (Tabelle Seite 24, Abb. 1-3, Seite 49 und 50).

Bei der „herkömmlichen Technik“ mit der Zementspritze (Gesamtpatientenzahl von 161) waren in 5 (3,1%) Fällen eine isolierte Pfannenlockerung und in 6 (3,7%) Fällen eine Lockerung beider Komponenten die Indikation zum Wechsel. Eine isolierte Schaftlockerung wurde in dieser Beobachtungsgruppe interessanter Weise nicht gesehen (Tabelle Seite 24, Abb. 1-3, Seite 49 und 50).

Bei der Vakuumtechnik (n=138) waren bei 5 (3,6%) Patienten eine isolierte Pfannenlockerung und bei 2 (1,5%) Patienten eine isolierte Lockerung des Schaftes Indikation für die Wechseloperation. 6 Patienten (4,3%) hatten eine Lockerung beider Komponenten, so dass ein kompletter Prothesenwechsel durchgeführt wurde (Tabelle unten und Abb. 1-3, Seite 49 und 50).

In der Gruppe der konventionell zementierten Schäfte sind weniger Schaftlockerungen (3,7%) als in der Gruppe der mit Vakuum zementierten Schäfte (5,8%). Die Rate der Pfannenlockerung in der konventionell zementierten Serie entsprach mit 6,8% annähernd der Lockerungsrate der vakuumzementierten Pfannen mit 8,0%.

		<b>„HERKÖMMLICHE TECHNIK“</b>	<b>VAKUUMTECHNIK</b>	<b>GESAMT</b>
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Wechsel</b>	<b>Gesamt</b>	<b>11= 6,8%</b>	<b>13= 9,4%</b>	<b>24= 8,0%</b>
	<b>Pfanne</b>	11= 6,8%	11= 8,0%	22= 7,4%
	<b>Schaft</b>	<b>6= 3,7%</b>	<b>8= 5,8%</b>	<b>14= 4,7%</b>
	<b>Pfanne+Schaft</b>	6= 3,7%	6= 4,3%	12= 4,0%

**Tabelle zur Darstellung der Standzeiten**

Bei einem Signifikanzniveau von  $p=0,05$  kam es aber weder bei den Schäften, den Pfannen oder dem Komplettwechsel zu einem signifikanten Unterschied. Im statistischen Sinne gibt es keinen signifikanten Unterschied der beiden Verfahren bezüglich der Standzeiten und somit keine statistische Überlegenheit für die eine oder andere Methode.

## KAPITEL 4

### DISKUSSION

Die Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes stellt für viele, vor allem ältere Patienten, eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität dar (4, 36). Bei der ständig zunehmenden Lebenserwartung treten auch Erkrankungen des höheren Alters zwangsläufig häufiger auf. Hierzu gehört auch die primäre Coxarthrose. Hinweise hierauf gibt es röntgenologisch bereits häufig am Anfang des 4. Lebensjahrzehnt, ab Mitte des 6. Lebensjahrzehnt hat sie fast jeder Mensch. Wobei der radiologische Befund nicht immer mit dem morphologischen Befund und dem Beschwerdebild korrelieren muss (34, 63) und daher die Klinik ein wichtiger Parameter bei der Therapieplanung ist. Parallel dazu haben zunehmend jüngere Patienten Probleme durch eine Coxarthrose (34), so dass ein Verfahren zur TEP-Implantation mit dem Ergebnis langer Standzeiten noch wichtiger wird.

Mittlerweile zählt die endoprothetische Versorgung des Hüftgelenkes zu den Routineeingriffen (10, 14). Es ist im höheren und hohen Alter gut möglich, diese Operation mit einem relativ geringen Risiko durchzuführen (3, 26).

Das Durchschnittsalter der vorliegenden Arbeit beträgt 64 Jahre, der jüngste Patient war 38 (Vakuumgruppe), der älteste 87 (Vakuumgruppe) Jahre bei der Operation alt (siehe Tabelle 1, Seite 47).

Konkurrierende Verankerungsprinzipien sind die zementierten und zementfrei verankerten Endoprothesen (62). Das hier untersuchte Modell (Mark III Prothese, Hersteller Fa. W.

Link, Hamburg) entspricht im Design der in der so genannten „Schweden-Studie“ (47) berücksichtigten SP2 Prothese. Der Unterschied zwischen diesen beiden Prothesen besteht lediglich in der Resektionsebene und den seitlichen Rippen; die S-Kurvatur ist identisch. Der „Schweden-Studie“ kann man entnehmen, dass zementierte Hüftprothesen gute Standzeiten haben (47, 48) und teilweise der zementfreien Technik überlegen sind (11, 29).

In der vorliegenden Arbeit wird das Augenmerk auf die Zementiertechnik gelegt, so dass der kontrovers diskutierte Punkt, ob „zementiert“ oder „zementfrei“ hier keine Relevanz hat, aber auf Grund seiner zentralen Stellung in der Endoprothetik an dieser Stelle Erwähnung findet.

Mittel zu einer qualitativ guten zementierten Prothesenverankerung im Knochen (7) sind ein geschlossener Zementmantel um das Implantat und eine gute Verzahnung von Zement und Knochen (21). Letztere bilden ein Interface (Knochen-Zement-Grenze), welches im Idealfall ein deformationsstabiles Knochenlager wird und über eine große Kontaktfläche zum Knochen die einwirkenden Kräfte gedämpft übertragen soll (16, 19). Je ausgedehnter die Zementpenetration in den Markraum ist, desto größer ist die Belastbarkeit durch Scherkräfte auf das Implantatlager (10, 71). Es konnte in histo-morphologischen Studien gezeigt werden, dass bei ausgedehnter Zementpenetration ein vitales Interface (Zement-Knochen-Grenze) mit Gefäßversorgung erhalten werden konnte (19, 45, 49). Ein intaktes Interface ist die Grundlage für eine dauerhafte Verankerung der Prothese im Knochen (8,10).

Bei der Vakuumtechnik wird das Femur mit einer Markraumfräse ausgehöhlt, was zu einem höheren Substanzverlust der Spongiosa führt als bei der herkömmlichen Technik mit der Zementspritze. Auch wenn in der Studie von Draenert (19) bewiesen wird, dass es trotz ausgedehnter Zementpenetration in den Knochen zu einem vitalen Interface kommen kann, ist der größere Substanzverlust im Hinblick auf weitere Operationen ein Problem. Zum anderen kann ein avitales Interface entstehen, was im Verlauf zu einer Frühlockerung führen kann (28, 51). Da immer mehr jüngere Patienten eine Coxarthrose haben (1, 34, 68), werden im zunehmenden Maß diese Patienten operiert, wodurch bei steigender Lebenserwartung die Wahrscheinlichkeit einer Wechseloperation steigt (69). Aus diesem Grund ist der derzeitige Trend in der Hüftendoprothetik dahingehend, mit so wenig Substanzverlust wie möglich zu operieren, so dass das Verfahren des Oberflächenersatzes, sich wieder zu etablieren beginnt (61, 75).

Im Hinblick auf den niedrigen Verlust der Spongiosa ist die Technik mit der Zementspritze vorzuziehen, was mit den Ergebnissen dieser Arbeit korreliert.

In verschiedenen Untersuchungen (Breusch, Davies, Eyerrer, Lindgren) (6, 15, 22, 40, 41) wurde gezeigt, dass das Vakuumverfahren bei der Anmischung des Knochenzementes der manuellen Anrührtechnik im Hinblick auf Anzahl der Lufteinschlüsse deutlich überlegen (24) ist. Es werden weniger Lufteinschlüsse gesehen (27, 43, 64), welche Ausgangspunkt für Zementmantelbrüche sein können (30, 38, 53). In der „Schweden-Studie“ (47) wurde nachgewiesen,

dass bei der Anmischung des Zements unter Vakuum im Zementmantel eine deutliche Reduktion der Lufteinschlüsse erreicht werden konnte.

Die Standzeit der zementierten Schäfte bleibt jedoch unbeeinflusst (47, 48), was auch in der vorliegenden Arbeit gezeigt wurde.

Ein weiterer wichtiger Faktor bei der Zementiertechnik ist die Reinigung des knöchernen Prothesenlagers. In experimentellen Studien wurde nachgewiesen, dass die gepulste Druckspülung (6, 7, 20) (Jet-Lavage) eine deutliche Verbesserung gegenüber der manuellen Spritzenspülung (46) darstellt. Weiterhin, dass durch die Reinigung des Markraumes mit der Jet-Lavage im Vergleich zur Spritzenspülung nicht nur eine deutlich bessere Zementpenetration zu erreichen ist (9).

Eine klinische Verbesserung in Bezug auf längere Standzeiten der Prothesen konnte sowohl in der Literatur (7) als auch in der vorliegenden Arbeit trotzdem nicht festgestellt werden.

Der Markraumstopper zählt mittlerweile zum etablierten Standard. Er wird im distalen Femurmarkraum verankert und verhindert das weitere Vordringen des Knochenzementes innerhalb des Markraumes (28). Hierdurch wird der intramedulläre Druck bei der Zementierung erhöht, was zu einer verbesserten Penetration des Zements in das knöcherne Lager führt (49). Es werden zum Teil kommerzielle Markraumstopper verwendet, zum Teil autologe Spongiosablöcke aus dem Schafteingang. Der autologe Spongio-



sablock ist aus zwei Gründen vorzuziehen. Zum einen wegen einer möglichen Fremdkörperreaktion, zum anderen wegen der höheren Materialkosten.

Eine gute Verblockung kann durch Spongiosa erreicht werden, so dass es keine Notwendigkeit gibt, ein kommerzielles Produkt zu verwenden, wie hier bei allen 299 operierten und beobachteten Patienten gemacht wurde.

Bei der Vakuumtechnik wird distal des porösen Markraumstoppers eine transossäre Schraube proximal der Fossa piriformis angelegt, über die per Vakuumsaugung ein intramedullärer Unterdruck erzeugt wird. Durch diese Technik wird eine artefaktfreie Zementierung angestrebt (8, 19). Durch die transossäre Schraube ist ein Risiko bezüglich einer Schafffraktur und einer Weichteilinfektion gegeben (37, 52).

Sowohl bei der „herkömmlichen Technik“ als auch bei der modifizierten Vakuumtechnik, ist dieses Risiko vermieden worden. Das höhere intraoperative Risiko einer Schafffraktur und im weiteren Verlauf eine mögliche Weichteilinfektion, waren Gründe, die von Draenert entwickelte Methode zu modifizieren.

Im Hinblick auf die Prophylaxe periprothetischer Infektionen empfiehlt es sich, einen Zement (13) zu verwenden, dessen Eigenschaften gut bekannt sind und bereits mit einem Antibiotikum versetzt ist (18, 65, 67). Viele Kliniken verwenden bei unkomplizierten Prothesenimplantationen Palacos-Zement, der statistisch mit dem geringsten Revisionsrisiko behaftet ist (48).

In dieser Untersuchung wurde ausschließlich Refobacin-Palacos verwendet. Es wurde bei keiner der 24 gewechselten Prothesen ein Hinweis auf eine florierende Infektion gesehen. Bei einem Patienten aus der Vakuumgruppe bestand der Verdacht einer Low-Grade-Infektion, welche mikrobiologisch nicht nachgewiesen werden konnte.

Bei der Vakuumtechnik wird über das unikortikale Bohrloch an der Prothesenspitze eine suffiziente Drainage geschaffen. Durch das anschließend angelegte Vakuum wird während des „Einsaugens“ des Zements das Risiko einer Knochenmarkembolie bzw. Fettembolie minimiert (60). Diese Embolien werden durch Fettpartikel verursacht, die über die ossären Gefäße in den Kreislauf gelangen. Durch den erhöhten intrafemorale Druck während der Implantation einer Hüftendoprothese treten intraossäres Fett sowie Knochenpartikel über die Drainagevenen der Linea aspera und der distalen Femurdiaphyse aus (59). Dadurch wird eine Einschwemmung intravasal, intrakardial und intrapulmonal ermöglicht, was zu einer mehr oder weniger ausgeprägten Lungenembolie führen kann.

Stellt man dem die herkömmliche Implantation und Zementierung mit der Zementspritze gegenüber, ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient eine Lungenembolie als Komplikation erleidet, bei der herkömmlichen Technik erhöht (66). Häufig handelt es sich um Mikroembolien, die echokardio-graphisch darstellbar sind (66). Da diese Mikroembolien meistens keine klinische Relevanz haben (54, 71) und sich nur in wenigen Fällen eine fulminante Lungenembolie entwickelt, ist dieser Vorteil nur bedingt wichtig.

Bei den 299 beobachteten Patienten ist im postoperativen Verlauf keine fulminante Lungenembolie aufgetreten.

Im Rahmen des Umbauprozesses (Remodelling) entsteht im Knochen regelhaft eine schmale Resorptionszone, die radio-lucent Zone, die, wenn sie unter 2,0 mm bleibt, in der Regel keine negativen Auswirkungen auf die Standzeit der Prothese hat (1, 12, 32, 33). Nach einer Hüftgelenksversorgung mittels einer Prothese sollten regelmäßige Röntgenkontrollen durchgeführt werden, um eine etwaige Frühlockerung zu diagnostizieren und ggf. den Patienten vor negativen Konsequenzen zu bewahren (34, 35).

Es wurden bei den insgesamt 127 aktuellen Röntgenaufnahmen (siehe Tabelle 3 und 4, Seite 48) keine Zementmantelbrüche speziell bei den herkömmlich zementierten Prothesen gesehen.

Bei der herkömmlichen Zementiertechnik sind gute bis sehr gute Ergebnisse zu erzielen. Durch die spezielle Technik der Vakuumzementierung ist es nicht auszuschließen, dass in Kliniken, in denen dieses Verfahren selten angewendet wird, auf Grund der mangelnden Erfahrung und des Handlings zu schlechteren Operationsergebnissen kommen wird (68).

Die ENDO-Klinik ist eine Spezialklinik für Endoprothetik. Auf Grund der hohen OP-Zahlen ist es möglich neue Verfahren zügig etablieren und zu standardisieren.

Die Vakuummethode ist durch zusätzliche Instrumente (z. B. Markraumfräse), Material (Markraumstopper) und Zeit-

aufwand (längere Vorbereitung und Zementierzeit) teurer als die herkömmliche Methode mit der Zementspritze, so dass aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten die Zementspritze vorzuziehen ist.

Der wirtschaftliche Aspekt einer Operation ist auch hier mitberücksichtigt worden.

Nach der Studienlage in der Literatur (47, 50) sieht es so aus, als ob die herkömmliche Methode mit der Zementspritze der Zementiertechnik mit Vakuum mindestens ebenbürtig, wenn nicht sogar überlegen ist (31). Dieser Trend steht im Gegensatz zu den experimentellen Versuchsreihen (20, 24, 27), in denen die Vakuumtechnik überlegen zu sein scheint. Die bei Vakuumverarbeitung des Zementes *in vitro* gefundenen besseren physikalischen Eigenschaften haben *in vivo* offensichtlich nicht zu den besseren Ergebnissen geführt (37). Im Gegenteil: die schwächer bewertete normale Zementiertechnik hat zu besseren Ergebnissen geführt (70). Diese Beobachtung bestätigt letztlich, dass zwischen *in vitro* und *in vivo* Ergebnissen in der Biomechanik und der Biologie durchaus gegensätzliche Beobachtungen auftreten können.

Die vorliegende Arbeit hat gezeigt, dass die Standzeiten der herkömmlich zementierten Schäfte mit einer Wechselrate von 6,8% im Gegensatz zur Vakuumtechnik mit 9,4% besser sind, auch wenn es keinen signifikanten Unterschied gibt.

Zur Zeit wird kontrovers diskutiert ob und in welchen Abständen Röntgenbilder nach einer Hüftprothese angefertigt

werden sollen, um eine Frühlockerung rechtzeitig zu erkennen (34).

Anhand von dieser Studie konnte gezeigt werden, dass eine Fragebogenaktion ein guter, flächendeckender Parameter bei der Langzeitbeobachtung von Standzeiten von Hüftprothesen ist, mit der möglichst viele Patienten erreicht werden können. Bei Problemen werden durch klinische Nachuntersuchungen (entweder beim behandelnden Orthopäden oder in der Klinik) und vergleichende Röntgenbilder die Beschwerden objektiviert und die weitere Behandlung geplant.

Unter Einbeziehung der Ergebnisse und der diskutierten Punkte gibt es keinen zwingenden Vorteil, das Vakuumverfahren anzuwenden. Die Standzeiten mit der Zementspritze sind besser, es wurden in beiden Gruppen keine fulminanten Embolien gesehen und es gab keine Unterschiede bezüglich einer Infektionsrate. In Anbetracht der komplizierteren Anwendung, dem erhöhtem Substanzverlust von Spongiosa und den höheren Kosten des Vakuumsystems gibt es keinen Grund, dieses System der herkömmlichen Zementiertechnik vorzuziehen.

## KAPITEL 5

### ZUSAMMENFASSUNG

Die aseptische Lockerung von Endoprothesen ist ein multifaktorielles Geschehen, welches sich im Wesentlichen auf fünf verschiedene Faktoren (Patient, Material, Prothesendesign, Verankerungs- und Operationstechnik) zurückführen lässt. In dieser Arbeit wurden zwei unterschiedliche Techniken der Zementverankerung von Hüftprothesen betrachtet.

Es wurde bei 299 Patienten, denen im Jahr 1988 eine primäre Hüftendoprothese in der ENDO-Klinik in Hamburg implantiert wurde, der postoperative Verlauf anhand von einem eigens konzipierten Fragebogens, teilweise zusätzlich mit aktuellen Röntgenbildern (n=39) und einer ambulanten Nachuntersuchung (n=97) zum Teil mit Röntgenbildern (n=88), retrospektiv analysiert (siehe Tabelle 3 und 4, Seite 48).

In dieser Arbeit wird die nach Draenert modifizierte Vakuumtechnik der konventionellen Technik von Howmedica, den Knochenzement mit der Zementspritze in den Knochen einzubringen, gegenübergestellt.

Es wurde in den zu vergleichenden Gruppen eine ähnliche Alters- und Geschlechterstruktur gefunden. Weiterhin wurden nur Patienten ausgewählt, die als Operationsdiagnose die primäre Coxarthrose hatten.

Bei den beiden Vergleichsgruppen (Vakuumtechnik: 138 Patienten, „herkömmliche Technik“: 161 Patienten) wurde

untersucht, ob in dem angegebenen Zeitraum (15 Jahre) ein Unterschied hinsichtlich der Lockerungsrate besteht.

Es wird durch die Ergebnisse aufgezeigt, dass die Standzeit der Schäfte, die mittels der herkömmlichen Zementiertechnik implantiert wurden, überlegen ist, aber im statistischen Sinne keine Signifikanz aufweist.

Fragebogenaktionen, Röntgenbilder und klinische Nachuntersuchungen dienen zum einen der internen Qualitätskontrolle und sind zum anderen wichtig, um Lockerungen frühzeitig zu diagnostizieren, um eine rechtzeitig adäquate weitere Therapie zu planen.

## KAPITEL 6

### ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

**Interface:** Knochen-Zement Grenze

**Log Rank:** =Mantel-Haenszel-Test für generalisierten Vergleich von Überlebenskurven

**Neutral-Null-Methode:** Bewegungsausschlag eines Gelenks auf definierte „Neutralstellung“

**Palacos R:** Knochenzement aus Polymethylmethacrylat der Firma Merck, Hawthorne. New York

**PMMA:** Polymethylmethacrylat

**TEP:** Totalendoprothese



## KAPITEL 7

### LITERATURVERZEICHNIS

1. Baarack RL, Mulroy RD, Harris HW (1992) Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 74:385-389.
2. Bishop NE, Ferguson S, Tepic S (1996) Porosity reduction in bone cement at the cement-stem interface. *J Bone Joint Surg Br* 78(3):349-356.
3. Bitzer EM, Dörning H, Schwarz FW (2000) Hüftgelenkoperationen in der Routineversorgung- Komplikationen und ihr Einfluss auf indikationsspezifische Beschwerden. *Z Orthop* 138:324-330.
4. Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (2000) Hüftgelenkoperationen in der Routineversorgung- Determinanten der Lebensqualität. *Soz Praeventivmed* 45(3):125-133.
5. Borghi B, Casati A (2002) Thromboembolic complications after total hip replacement. *Int- Orthop* 26(1):44-47.
6. Breusch SJ, Draenert K (1997) Vacuum application of bone cement in total hip arthroplasty. *Hip International*. 7/4:1-16.
7. Breusch SJ, Berghof R, Schneider U, Weiss G, Simank HG, Lukoscheck M, Ewerbeck V (1999) Status of cementation technique in total hip endoprosthesis in Germany. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 137(2):101-107.
8. Breusch SJ, Schneider U, Kreutzer J, Ewerbeck V, Lukoscheck M (2000) Einfluss der Zementiertechnik auf das Zementierergebnis am koxalen Femurende. *Orthopäde* 29:260-270.
9. Breusch SJ, Reitzel T, Schneider U, Volkmann M, Ewerbeck V, Lukoscheck M (2000) Zementierte Hüftendoprothetik: Verminderung des Fettembolierisikos mittels gepulster Druckspülung. *Orthopäde* 29:578-586.

10. Breusch SJ, Lukoschek M, Schneider U, Ewerbeck V (2000) "State of the art" der zementierten Hüftendoprothetik. Dt Ärztbl 97:A2030-2033.
11. Brodner W, Raffelsberger B (2004) Hüft-Total-Endoprothetik in Österreich. Orthopäde 33:462-471.
12. Chambers IR, Fender D, McCaskie AW, Reeves BC, Gregg PJ (2001) Radiological features predictive of aseptic loosening in cemented Charnley femoral stems. J Bone Joint Surg 83-B:838-842.
13. Charnley J (1970) Acrylic cement in orthopaedic surgery. Edinburgh, London: E&S Livingstone.
14. Charnley J (1995) The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. 1972 [classical article]. Clin Orthop (319):4-15.
15. Davies JP, Jasty M, O'Connor DO, Burke DW, Harrigan TP, Harris WH (1989) The effect of centrifuging bone cement. J Bone Joint Surg Br 71(1):39-42.
16. Davies JP, Harris WH (1993) In vitro and in vivo studies of pressurization of femoral cement in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 8(6):585-591.
17. DeLee JG, Charnley J (1976) Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop (121):20-32.
18. Douglas P, Asimus M, Swan J, Spigelman A (2001) Prevention of orthopaedic wound infections: a quality improvement project. J Qual Clin Pract 21(4):149-153.
19. Draenert K (1981) Histomorphology of the bone-to-cement interface: remodelling of the cortex and revascularization of the medullary canal in animal experiments. In: Salvati EA, eds.: The hip proceedings of the ninth open scientific meeting of the HIP Society. Saint Louis, Missouri: The John Charnley Award Paper: CV Mosby: 71-110.
20. Draenert K (1989) Modern cementing techniques. An experimental study of vacuum insertion of bone cement. Acta Orthop Belg 55(3):273-293.

21. Ebramzadeh E, Sarmiento A, McKellop HA, Llinas A, Gogan W (1994) The cement mantle in total hip arthroplasty. Analysis of long-term radiographic results. *J Bone Joint Surg* 76-A:77–87.
22. Eyerer P, Jin R (1986) Influence of mixing technique on some properties of PMMA bone cement. *J Biomed Mater Res* 20(8):1057-1094.
23. Friesecke C (2002) Sind neue Designs notwendig? Langzeitergebnisse mit der konventionellen zementierten Verankerungstechnik. Trends und Kontroversen in der Endoprothetik des Hüftgelenks.
24. Fritsch E, Rupp S, Kaltenkirchen N (1996) Does vacuum-mixing improve the fatigue properties of viscosity poly (methyl- methacrylate) (PMMA) bone cement? Comparison between two different evacuation methods. *Arch Orthop Trauma Surg* 115(3-4):131-135.
25. Hahn M, Engelbrecht E, Delling (1990) Eine quantitative Analyse zur Bestimmung der Porosität von vorkomprimierten und unter Vakuum gemischten Knochenzement. *Chirurg* 61:512-517.
26. Hajat S, Fitzpatrick R, Morris R, Reeves B, Rigge M, Williams O, Murray D, Gregg P (2002) Does waiting for total hip replacement matter? Prospective cohort study. *J Health Serv Res Policy* 7(1):19-25.
27. Hamilton HW, Cooper DF, Fels M (1988) Shrinkage of centrifuged cement. *Orthop Rev* 17(1):48-54.
28. Harris WH (1997) Early loosening of the femoral component at the cement-prosthesis interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 79-A:313.
29. Hoc S (2002) Orthopädie: Endoprothese mit langer Lebensdauer. *Dtsch Arztlbl* 99:A959.
30. James SP, Jasty M, Davies J, Piehler H (1992) A fractographic investigation of PMMA bone cement focusing on the relationship between porosity reduction and increased fatigue life. *J Biomed Mater Res* 26:651–662.
31. Jasty M, Maloney WJ, Bragdon CR, Haire T, Harris WH (1990) Histomorphological studies of long-term skeletal re-

- sponses to well fixed cemented femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 72(8):1220-1229.
32. Katzer A, Behnke B, von Foerster G (2001) Femurschaft-osteolysen nach zementierten Hüftgelenksendoprothesen. *J Biomed* 34:57-90.
  33. Katzer A, Behnke B, Grabski H, von Foerster G (2002) Isolierte Femurschaftosteolysen bei festsitzenden Hüftgelenktotalendoprothesen. *Act Traumatol* 32:76-81.
  34. Katzer A, Löhr JF (2003) Frühlockerung von Hüftgelenkendoprothesen. *Dt Ärztbl* 100:A784-790.
  35. Kobayashi M, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Haid C (1997) Early radiological observation may predict the long-term survival of femoral hip protheses. *J Bone Joint Surg* 79-B:583-589.
  36. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R (1993) The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 75(11):1619-1626.
  37. Lee AJ (1987) The effect of mixing technique and surgical technique on the properties of bone cement. *Aktuelle Probl Chir Orthop* 31:145-150.
  38. Lewis G, Austin GE (1994) Mechanical properties of vacuum-mixed acrylic bone cement. *J Appl Biomater* 5(4):307-314.
  39. Lewis RN (1997) Respiratory complications of bone cement insertion during total hip replacement under spinal anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol* 14(1):52-54.
  40. Lidgren L, Bodelind B, Moller J (1987) Bone cement improved by vacuum mixing and chilling. *Acta Orthop Scand* 58(1):27-32.
  41. Lidgren U, Drar H, Möller J (1984) Strength of polymethylmethacrylate increased by vacuum mixing. *Acta Orthop Scand* 55:536-541.
  42. Linden U (1988) Porosity in manually mixed bone cement. *Clin Orthop* (231):110-112.

43. Linden U (1989) Fatigue properties of bone cement. Comparison of mixing techniques. *Acta Orthop Scand* 60(4):431-433.
44. Linden U (1991) Mechanical properties of bone cement. Importance of mixing technique. *Clin Orthop* (272):274-278.
45. MacDonald W, Swarts E, Beaver R (1993) Penetration and shear strength of cement-bone interfaces in vivo. *Clin Orthop* 286:283-288.
46. Maistrelli GL, Antonelli L, Fornasier V, Mahomed N (1995) Cement penetration with pulsed lavage versus syringe lavage in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 312:261-265.
47. Malchau H, Herberts P, Eisler T et al. (2002) The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 84-A(Suppl) 2:2-20.
48. Malchau H, Herberts P, Söderman P, Odén A (2000) Prognosis of total hip replacement: Update and validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry. 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. Orlando, USA 15-19.
49. Markolf KL, Amstutz HC (1976) In vitro measurement of bone-acrylic interface pressure during femoral component insertion. *Clin Orthop* 121:60-66.
50. Mulroy RD, Harris WH (1990) The effect of improved cementing techniques on component loosening in total hip replacement. An 11-year radiographic review. *J Bone Joint Surg* 72:757-760.
51. Mohler CG, Callaghan JJ, Collis DK, Johnston RC (1997) Early loosening of the femoral component at the cement-prosthesis interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 79(2):313-314.
52. Moroni A, Faldini C, Piras F, Gianni S (2000) Risk factors for intraoperative femoral fractures during total hip replacement. *Ann Chir Gynaecol* 89(2):113-118.
53. Norman TL, Kish V, Blaha JD, Gruen TA, Hustosky K (1995) Creep characteristics of hand- and vacuum-mixed acrylic bone cement and elevated stress levels. *J Biomed Mater Res* 29(4):495-501.

54. Oates KM, Barrera DL, Tucker WN, Chau CC, Bugbee WD, Convery FR (1995) In vivo effect of pressurization of polymethylmethacrylate bone- cement. Biomechanical and histological analysis. *J Arthroplasty* 10(3):373-381.
55. Older J (1995) The Charnley L.F.A. at 25 years with a world-wide review. In: A.C.O.R.A. Group, eds.: *Proceeding of the International Symposium: Charnley total hip arthroplasty „33 years of worldwide experience“*. Lyon.
56. O'Shea K, Bale E, Murray P (2002) Cost analysis of primary total hip replacement. *Ir Med J* 95(6):177-180.
57. Persson U, Person M, Malchau H (1999) The economics of preventing revisions in total hip replacement. *Acta Orthop Scand* 790(2):163-169.
58. Pitto RP, Kossler M, Draenert K (1998) The John Charnley Award. Prophylaxis of fat and bone marrow embolism in cemented hip arthroplasty. *Clin Orthop* (355):23-34.
59. Pitto RP, Schramm M, Hohmann D, Kossler M (1999) relevance of drainage along the linea aspera for the reduction of fat embolism during cemented total hip arthroplasty. A prospective, randomized clinical trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 119(3-4):146-150.
60. Pitto RP, Blunk J, Kossler M (2000) Transeosophageal echocardiography and clinical features of fat embolism during cemented total hip arthroplasty. A randomized study in patients with a femoral neck fracture. *Arch Orthop Trauma Surg* 120(1-2):53-58.
61. Popken F, König D, Eysel P (2003) Kongressbericht: Minimalinvasive Endoprothetik. *Dtsch Arztlbl* 100:A 3250.
62. Quintana JM, Arostegui I, Azkarate J, Goenaga JI, Tobio R, Aranburu JM, Goikoetxea B (2002) Use the explicit criteria for total hip joint replacement fixation techniques. *Health Policy* 60(1):1-16.
63. Roessler H, Rüter W (2005) *Krankheiten der Gelenke. Orthopädie und Unfallchirurgie.* 133-156.
64. Schelling K, Heisel C, Schnürer SM, Mau H, Breusch SJ (2002) Neue PMMA- Knochenzemente zur Anwendung in Vakuummischsystemen. *Orthopäde* 31:556-562.

65. Schierholz JM, Beuth J (2001) Implant infections: a haven for opportunistic bacteria. *J Hosp Infect* 49(2):87-93.
66. Schmidt J, Sulk C, Weigand C, La Rosee K, Schneider K (2001) Vermeidung des Fettembolie- Syndroms (FES) bei der Implantation von zementfixierten Hüftendoprothesen-schaften mit den Transendoprothetischen Drainage- System (TDS). *Biomed Tech (Berl)* 46(11):320-324.
67. Siegel A, Frommelt L, Runde W, Engelbrecht E (2001) Primary arthroplasty of infected hips and knees in special cases using antibiotic-loaded bone-cement for fixation. *J Arthroplasty* 16(8Suppl 1):145-149.
68. Smith SW, Estok DM 2<sup>nd</sup>, Harris (1998) Total hip arthroplasty with use of second- generation cementing techniques. An eighteen- year- average follow- up study. *J Bone Joint Surg Am* 80:1632-1640.
69. Smith SE, Estok DM 2<sup>nd</sup>, Harris WH (2001) 20- year experience with cemented primary and conversion total hip arthroplasty using so called second- generation cementing techniques in patients aged 50 yaers or younger. *J Arthroplasty* 15:263-273.
70. Soderman P, Malchau H, Herberts P (2001) Outcome of total hip replacement: a comparision of different measurement methods. *Clin Orthop* (390):163-172.
71. Song Y, Goodman SB, Jaffa RA (1994) An in vitro study of femoral intramedullary pressures during hip replacement using modern cement technique. *Clin Orthop* (302):297-304.
72. Wang JS, Franzen H, Jonsson E, Lidgren L (1993) Porosity of bone cement reduced by mixing and collecting under vacuum. *Acta Orthop Scand* 64(2):143-146.
73. Wang JS, Toksvig-Larsen S, Muller-Wille P, Franzen H (1996) Is there any difference between vacuum mixing systems in reducing bone cement porosity? *J Biomed Mater Res* 1996 33(2):115-119.
74. Witzleb WC, Menschikowski M (2001) Harnkonzentration von Kollagenabbauprodukten bei Endoprothesenlockerungen. *Orthopäde* 139:240-244.

75. Witzleb WC, Knecht A, Beichler A, Köhler T, Günther KP (2004) Hüftgelenk-Oberflächenersatzendoprothesen. Orthopäde 33:1236-1242.
76. Wixson RL (1992) Do we need to vacuum mix or centrifuge cement? Clin Orthop (285):84-90.



## KAPITEL 8

### DANKSAGUNG

Die Autorin bedankt sich bei allen, die bei der Arbeit unterstützend mitgewirkt haben.

Hierzu zählen neben meinem Doktorvater PD Dr. med. A. Katzer, Dr. med. G. v. Foerster für die Überlassung des Themas, Frau Dr. sc. nat. C. Lüdeke für die wissenschaftliche Unterstützung, sowie die Mitarbeiter der Med. Dok. (Frau Jünemann, Herr Cassuben und Herr Käbler) für die Unterstützung bei der Datenbearbeitung und Herrn Brüggmann, für die fotografische Unterstützung. Außerdem möchte ich Prof. em. Dr. J. Berger vom Institut für Biometrie des Universitätsklinikums Eppendorf für die tatkräftige Unterstützung bei der statistischen Auswertung danken.

Weiterhin möchte ich mich bei meiner Familie und allen meinen Freunden bedanken, die mit mir daran geglaubt haben, dass die Arbeit vollendet wird und Frau Hübenthal für die grammatikalischen Korrekturen. Besonders möchte ich an dieser Stelle meinen Mann Detlef und unsere Tochter Marlene erwähnen, die die größte Unterstützung für mich waren und sind.

## KAPITEL 9

### ANHANG

#### 9.1. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

	Seite
Nummer 1: Sir John Charnley	2
Nummer 2: Howmedica Zementspritze	8
Nummer 3: Draenert Vakuumsystem	10
Nummer 4: Vakuummethode, Zementimplantation, Pfanne	11
Nummer 5: Röntgenbild mit primärer Coxarthrose	14
Nummer 6: Röntgenbild mit TEP-Lockerung links und Kranialmigration der Pfanne mit Protrusio acetabuli	18
Nummer 7: Röntgenbild mit TEP-Lockerung links	18
Nummer 8: Röntgenbild mit TEP ohne pathologischen Befund	19

## 9.2. TABELLEN

Tabelle 1

		<b>„HERKÖMMLICHE TECHNIK“</b>	<b>VAKUUMTECHNIK</b>	<b>GESAMT</b>
<b>Patientenzahl</b>	<b>N=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Alter</b>	<b>Minimum</b>	41	38	38
	<b>Maximum</b>	85	87	87
	<b>Median</b>	<b>64.</b>	<b>65.</b>	<b>64.</b>
<b>Geschlecht</b>	<b>Weiblich</b>	97= 60,2%	80= 58,0%	177= 59,2%
	<b>Männlich</b>	64= 39,8%	58= 42,0%	122= 40,8%

Tabelle zur Darstellung der Patientenstruktur (Alter und Geschlecht)

Tabelle 2

		<b>„HERKÖMMLICHE TECH- NIK“</b>	<b>VAKUUM- TECHNIK</b>	<b>GESAMT</b>
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Beobach- tungszeitraum (Monate)</b>	<b>Minimum</b>	61.	4.	4.
	<b>Maximum</b>	182.	182.	182.
	<b>Mittlere Zeit</b>	<b>134.</b>	<b>125.</b>	<b>129.</b>
	<b>Standardab- weichung</b>	43.2	46.1	44.7

Tabelle zur Darstellung des Beobachtungszeitraums

Tabelle 3

		„HERKÖMMLICHE TECHNIK“	VAKUUM-TECHNIK	GESAMT
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Fragebogen</b>		<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
	<b>+Röntgenbild</b>	21	18	39
	<b>+Befundbericht</b>	17	10	27
	<b>+Röntgenbild +Befundbericht</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>23</b>
	<b>+Nachuntersuchung</b>	48	49	97
	<b>+Nachuntersuchung +Röntgenbild</b>	<b>43</b>	<b>45</b>	<b>88</b>

Tabelle zur Darstellung der Verteilung bei der Datenerhebung

Tabelle 4

		„HERKÖMMLICHE TECHNIK“	VAKUUM	GESAMT
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Nachuntersuchung</b>		<b>48</b>	<b>49</b>	<b>97</b>
	<b>Beschwerden</b>	0	0	0
	<b>Beschwerden in anderen Gelenken</b>	0	0	0
	<b>Studie</b>	5	4	9
<b>Nachuntersuchung+ Röntgenbild</b>		<b>43</b>	<b>45</b>	<b>88</b>
	<b>Beschwerden</b>	10	12	22
	<b>Beschwerden in anderen Gelenken</b>	21	19	40
	<b>Studie</b>	13	13	26

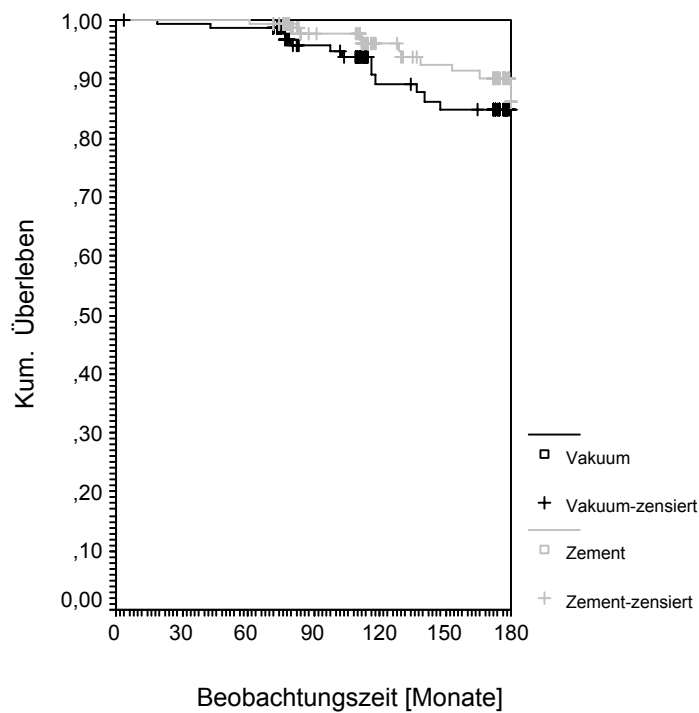
Tabelle zur Darstellung der Verteilung der nachuntersuchten Patienten

Tabelle 5

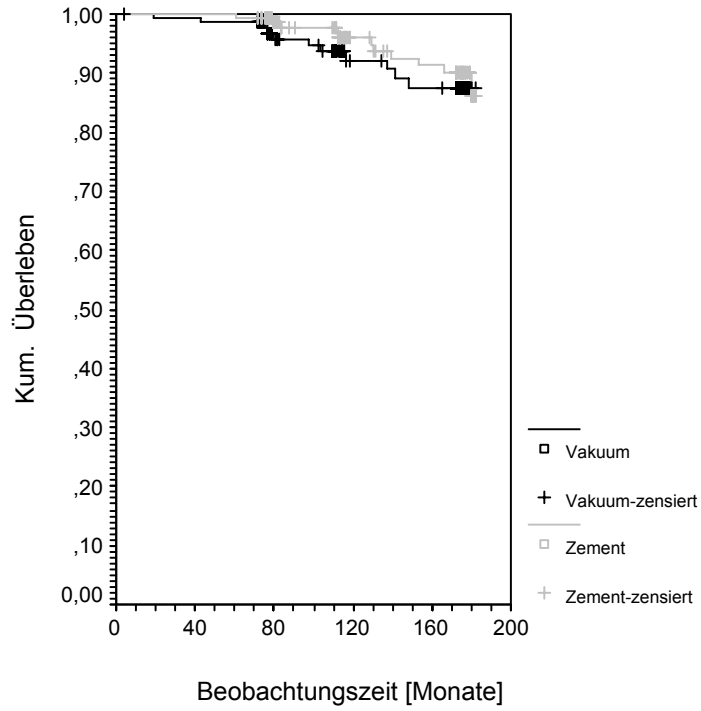
		„HERKÖMMLICHE TECHNIK“	VAKUUMTECHNIK	GESAMT
<b>Patientenzahl</b>	<b>n=</b>	<b>161</b>	<b>138</b>	<b>299</b>
<b>Wechsel</b>	<b>Gesamt</b>	<b>11= 6,8%</b>	<b>13= 9,4%</b>	<b>24= 8,0%</b>
	<b>Pfanne</b>	11= 6,8%	11= 8,0%	22= 7,4%
	<b>Schaft</b>	<b>6= 3,7%</b>	<b>8= 5,8%</b>	<b>14= 4,7%</b>
	<b>Pfanne+Schaft</b>	6= 3,7%	6= 4,3%	12= 4,0%

Tabelle zur Darstellung der Standzeiten

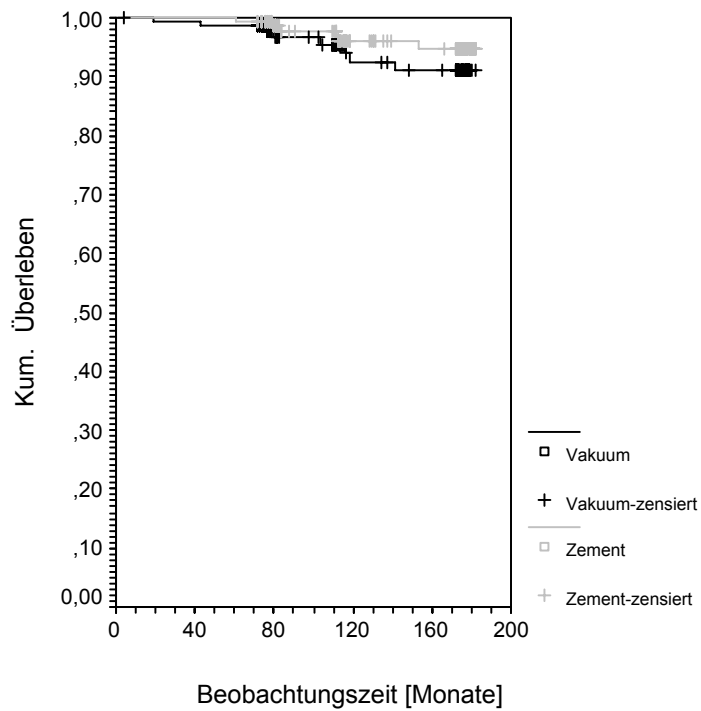
### 9.3. ABBILDUNGEN



**Abbildung 1: Wechsel insgesamt**  
Log Rank 1,65 p=0,2



**Abbildung 2: Wechsel Pfanne**  
Log Rank ,68 P=0,41



**Abbildung 3: Wechsel Schaft**  
Log Rank 1,15 P=0,28

Anmerkung: in Abbildung 1-3 entspricht Zement= „herkömmliche Technik“

## 9.4. FRAGEBOGEN

Anrede  
Name Vorname  
Straße

PLZ Wohnort

Hamburg,

Sehr geehrte(r) Frau (Herr),

am.....wurde bei Ihnen in der Endo-Klinik eine Hüftgelenkprothese eingesetzt. Zur Beurteilung des Operationsergebnisses möchten wir möglichst viel über Ihren derzeitigen Gesundheitszustand erfahren. Die Beantwortung unserer Fragen liegt im Interesse aller betroffenen Patienten. Wir bitten Sie deshalb um Ihre Mithilfe.

Senden Sie bitte den ausgefüllten Fragebogen im beiliegenden Rückumschlag an uns zurück.

### 1. Wie ist Ihr derzeitiges Befinden?

- Mein Befinden ist gut
- Mein Befinden ist mäßig
- Mein Befinden ist schlecht

### 2. Benötigen Sie, aufgrund der Hüftgelenkoperation, eine Gehhilfe?

- Ich verwende einen Handstock für lange Strecken
- Ich verwende einen Handstock
- Ich verwende eine Unterarmstütze
- Ich verwende 2 Handstöcke
- Ich verwende 2 Unterarmstützen, Rollator oder bin gehunfähig
- Ich verwende keine Gehhilfen

### 3. Wie ist Ihr Gehverhalten mit dem operierten Hüftgelenk?    rechts                      links

Ich hinke nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich hinke gering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich hinke mäßig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich hinke stark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**4. Wie ist Ihre Gehstrecke?** **rechts** **links**

Meine Gehstrecke ist unbegrenzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Gehstrecke ist bis 1 km	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Gehstrecke ist bis 300 m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann nur in der Wohnung gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann nur im Bett liegen und im Sessel sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**5. Können Sie, aufgrund der Hüftgelenkoperation, öffentliche Verkehrsmittel benutzen?** **rechts** **links**

Die Benutzung ist mir möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Benutzung ist mir <b>nicht</b> möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**6. Wie können Sie Treppen steigen mit dem operierten Hüftgelenk?** **rechts** **links**

Treppensteigen kann ich normal, ohne Geländer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Treppensteigen kann ich normal, mit Geländer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Treppensteigen ist mir nur mit Hilfe möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Treppensteigen ist mir <b>nicht</b> möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**7. Wie können Sie mit dem operierten Hüftgelenk sitzen?** **rechts** **links**

Ich kann normal sitzen, länger als 1 Std.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auf einem hohen Sessel, bis zu ½ Std.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sitzen ist mir <b>nicht</b> möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**8. Wie ist es Ihnen möglich, aufgrund der Hüftgelenkoperation, sich Strümpfe und Schuhe anzuziehen?** **rechts** **links**

Ich kann mir Strümpfe u. Schuhe ungehindert anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann mir Strümpfe u. Schuhe mühsam anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Strümpfe und Schuhe anziehen ist mir unmöglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>9. Haben Sie Schmerzen im operierten Hüftgelenk?</b>	<b>rechts</b>	<b>links</b>
Ich bin schmerzfrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Schmerzen, gelegentlich, ohne Beeinträchtigung der alltäglichen Aktivitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte, gelegentliche Schmerzen bei ungewohnten Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Schmerzen, die Alltagsaktivitäten sind deutlich eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe starke Schmerzen, die Alltagsaktivitäten sind massiv eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Dauerschmerzen – auch in Ruhe – bin total behindert und bettlägrig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**10. Seit wie viel Monaten haben Sie die Schmerzen im operierten Hüftgelenk?** .....**Monaten**

<b>11. Nehmen Sie wegen der Hüftgelenkoperation Schmerzmittel?</b>	
Nein, ich nehme keine Schmerzmittel	<input type="checkbox"/>
Ja, ich nehme Schmerzmittel bei Bedarf	<input type="checkbox"/>
Ja, ich nehme Schmerzmittel regelmäßig	<input type="checkbox"/>

<b>12. Sind seit Ihrer Entlassung aus der ENDO-Klinik im betroffenen Hüftgelenkbereich <u>Zeichen einer Entzündung</u> aufgetreten?</b>	<b>rechts</b>	<b>links</b>
Keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rötung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwärmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fistel ( <i>Flüssigkeitsabsonderung</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>13. Ist das künstliche Hüftgelenk nach Ihrem Krankenhaus-Aufenthalt – zu Hause – ausgerenkt (<i>luxiert/ausgekugelt</i>)?</b>	<b>rechts</b>	<b>links</b>
Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Wieviel Tage oder Wochen oder Monate nach der**

**Operation war die Ausrenkung?**(Falls Sie sich nicht genau erinnern können, bitte ungefähr angeben, z.B. im ersten Monat nach OP, im ersten Jahr nach OP)

---

<b>14. Wie beurteilen Sie das Ergebnis Ihrer Operation?</b>	<b>rechts</b>	<b>links</b>
Das Ergebnis ist sehr gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Ergebnis ist gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Ergebnis ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Ergebnis ist schlecht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**15. Sollte inzwischen an dem betroffenen Hüftgelenk in einem anderen Krankenhaus erneut eine Operation oder Behandlung durchgeführt worden sein, teilen Sie uns dies hier bitte mit.**

Welche Hüftgelenksoperation oder Behandlung wurde durchgeführt?

---

Wann wurde die Operation durchgeführt? \_\_\_\_\_

In welchem Krankenhaus wurde die Operation durchgeführt? \_\_\_\_\_

---

Bitte teilen Sie uns Namen, Adresse und Telefon-Nr. Ihres behandelnden Arztes mit.:

---

**Der jetzige Zustand Ihres Hüftgelenkes kann anhand eines Röntgenbildes beurteilt werden.**

**Bitte schicken Sie, wenn möglich, das letzte Röntgenbild Ihres Hüftgelenkes an**

**ENDO-Klinik, Medizinische Dokumentation, Holstenstr. 2, 22767 Hamburg**

Die Röntgenaufnahmen werden nach Befundung umgehend an den Absender zurückgegeben.

Mit bestem Dank für Ihre Mühen und guten Wünschen für Ihre Gesundheit

**Datenschutz:** Die von Ihnen auf dem Fragebogen gemachten Angaben werden soweit erforderlich in die Patientendatenbank der ENDO-Klinik übernommen. Nur durch die langfristige Speicherung dieser Daten kann unser operatives Vorgehen mittels der internen medizinischen Qualitätssicherung stetig verbessert und damit auch Ihre zukünftige Behandlung optimiert werden. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte findet **nicht** statt.

## 9.5. LEBENSLAUF

**Name:** Sandra Melanie Balcke, geb. Dunkel

**geboren:** 24. April 1971

**in:** Bremerhaven

**Vater:** Dr. med. Friedrich Dunkel

**Mutter:** Ingeborg Dunkel, geb. Spreen

**Familienstand:** verheiratet, 1 Tochter

**Schule:** 1977- 1981 Grundschule Schiffdorf

1981- 1990 Gymnasium Bremerhaven

1990 Abitur

**Studium:** SS 1991 Beginn Medizinstudiums in Hamburg

WS 1993/94 Physikum

WS 1994/95 1. Staatsexamen

WS 1996/97 2. Staatsexamen

WS 1997/98 3. Staatsexamen

**AIP:** I. Chirurgische Abteilung des AK Barmbek (06/98-06/99)

II. Chirurgische Abteilung des AK Altona (07/99-12/99)

**Weiterbildung:** Herzchirurgie, AK St. Georg (04/00-05/03)

Internistische Notaufnahme, AK Altona (06/03-05/04)

Praxisgemeinschaft Ferdinandstraße/Hamburg (Allgemeinmedizin) (06/04-09/05)

**Qualifikation:** Fachärztin für Allgemeinmedizin

## 9.6. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Unterschrift: