Aus der Orthopädischen Klinik der Rheumaklinik Bad Bramstedt und

der Lehrklinik für Orthopädie des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf

Direktor: Prof. Dr. med. W. Rüther

Frühe postoperative Ergebnisse der Durom-Hip-Endoprothese der Hüfte in klinischer und radiologischer Jahreskontrolle – eine prospektive Studie Juli 2001 bis Dezember 2004

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

Vorgelegt von: Kaïssa Koch

aus Hamburg

Hamburg 2007

Angenommen von dem Fachbereich Medizin

der Universität Hamburg am: 30.01.2008

Prüfungsausschuss der/die Vorsitzende/r: Prof. Dr. med. W. Rüther

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter: Prof. Dr. med. Meenen

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter: PD Dr. med. Sommerfeldt

Veröffentlicht mit der Genehmigung des Fachbereichs Medizin der Universität Hamburg

Diese Arbeit widme ich meiner Familie und Freunden, den Patienten und meiner Zukunft

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 6

1.1. Einführung 6

1.2. Der Oberflächenersatz der Hüfte 7

1.3. Metall-Metall Oberflächenersatz der Hüfte 14

1.4. Lockerungsmechanismen der Oberflächenersatz-Hüftendoprothese 19

1.5. Ziel dieser Untersuchung 29

2. **Material und Methodik** 30

2.1. Implantat 30

2.2. Studienpopulation 31

2.3. Datenerfassung 33

2.3.1. Präoperative Diagnostik 33

2.3.2. Operative Technik 34

2.3.3.Intra-undPerioperative Auswertung 35

2.3.4. Postoperative Follow-up 35

2.4. Datenauswertung und Datenschutz 36

3. Ergebnisse 37

3.1. Demographische Daten 37

3.2. Diagnosen 41

3.3. Perioperative Röntgenergebnisse 41

3.4. Intraoperative Ergebnisse 45

3.4.1. Implantation und Fixation 46

3.5. Perioperative Ergebnisse 47

3.6. Postoperative Ergebnisse 49

3.6.1. Fehlendes Follow-up 49

3.6.2. Allgemeine Ergebnisse 51

3.6.3. Harris-Hip-score Ergebnisse 52

3.6.4. WOMAC-Score 59

3.6.5. Radiologische Ergebnisse 62

3.7. Zufriedenheit der Patienten mit der Durom-Hip-Endoprothese 64

3.8. Überlebenszeit der Prothese nach Kaplan-Meier 66

4. Fallbeschreibungen der revidierten Fälle 68

5. Diskussion 86

5.1. Vorteile 86

5.2. Nachteile und Probleme 87

5.2.1. Lernkurve, Op-Technik und Risikofaktoren 87

5.2.2. Geschlechterspezifischer Vergleich postoperativen outcomes 90

5.2.3. Spezielle Problematiken bei Revision einzelner Komponenten 90

5.2.4. Versagen unklarer Ursache 91

5.2.5. Dysplasie und Femurkopfnekrose 93

5.2.6. Metall-Metall-Paarung und Revision 94

5.2.7. Allgemeine Risikofaktoren und Infektion 94

5.3. Bewertung der Ergebnisse 94

5.4. Ausblick 97

6. Zusammenfassung 99

7. Literaturverzeichnis 101

8. Anhang 115

9. Danksagung 122

10. Lebenslauf 123

1. EINLEITUNG

1.1. Einführung

Die Coxarthrose ist neben Wirbelsäulenerkrankungen und Kniebinnenschäden eine der häufigsten degenerativen Gelenkerkrankungen des Haltungs- und Bewegungsapparates. Weltweit bedürfen etwa 1,15 Millionen Betroffene pro Jahr, in der Bundesrepublik ca. 180.000/Jahr, trotz verschiedener konservativer Behandlungsmöglichkeiten, einer operativen orthopädischen Therapie.

Neben den rein degenerativen primären Arthrosen gibt es die sekundären Arthrosen. Bei den sekundären Arthrosen handelt es sich vornehmlich um die angeborene Hüftdysplasie, die juvenile Hüftkopfnekrose (M. Perthes), Epiphysiolysis capitis femoris, Hüftkopfnekrose, Osteomyelitis sowie posttraumatische Schäden an Hüftkopf und Pfanne, insbesondere Schenkelhalsfrakturen mit sekundären Kopfnekrosen. Die Sekundärarthrose kann dann oft schon in jungen Jahren in Erscheinung treten und bereits in der Adoleszenz zu schweren Deformitäten führen.

Um den hohen Aktivitätsgrad im privaten, gesellschaftlichen sowie beruflichen Leben aufrechterhalten zu können, verlangen auch die betroffenen Patienten inzwischen immer früher nach der Implantation einer Hüftendoprothese.

Das niedrigere Durchschnittsalter der Patienten und der höhere Anspruch auf Aktivität- und Belastbarkeit im Alltag bedingten besonderen Anforderungen an das verwendete Implantat. Durch die befristete Lebensdauer der verwendeten Implantate ist eine steigende Anzahl an Wechseloperationen bedingt. In diesem Kontext sind knochensparende Prothesensysteme entwickelt worden, die im Gegensatz zur Stielendoprothese auf eine metaphysäre oder auch diaphysäre Verankerung verzichten. Durch den Erhalt von Schenkelhals (bone stock) und Teile des Hüftkopfes bleiben die primären knöchernen Strukturen samt Markraum für eventuelle

spätere Revisionsoperationen erhalten, sodass femoralseitig bessere Ausgangsbedingungen für die Revision zu bestehen scheinen. Daher sind diese Prothesenmodelle besonders für junge Patienten von Bedeutung.

Weiterhin werden im Gegensatz zur konventionellen Hüftendoprothese die anatomischen Strukturen des Hüftgelenkes, Propriozeption und Beinlänge weitgehend unverändert erhalten, sodass eine natürliche Übertragung der wirkenden Kräfte ohne Verlust von Funktion oder Stabilität möglich ist (101).

1.2. Der Oberflächenersatz des Hüftgelenkes

Den ersten Entwicklunsversuch eines Oberflächenersatzes unternahmen Smith-Peterson (126, 128) 1948 mit der nach ihm benannten Pfannen-Arthroplastik, einer Vitallium-Kappe, die als Interponat formschlüssig zwischen Kopf und Pfanne implantiert wurde. Die Langzeitstudienergebnisse nach 15 Jahren Follow-up zeigten, daß diese Prothese auf Grund mangelnder Fixierung mit einer fundamentalen Instabilität und Implantatversagen einherging (18).

In den frühen 50er Jahren entwickelte Charnley (27) die „Double Cup Arthroplasty“, zwei zementlos fixierte Teflon-Schalen. Die Versuche scheiterten auf Grund von Lockerungen beider Komponenten wegen zu starker Abnutzung und Weichteilreaktionen auf das Teflon (28).

1953 unternahm Harboush (57) den Versuch der Implantation einer zementierten Double-Cup Prothese aus Metall.

1960 kombinierte Townley (136) eine Polyurethanpfanne und eine femorale Kappe aus Metall, die mit einem dünnen intramedullärem Stift versehen war, doch das acetabuläre Pfannenimplantat war nicht von langer Haltbarkeit.

1968 verwarfen Müller und Boltzy (97) ihr Modell einer zementlosen, Press-fit-verankerten Metall-Metall Oberflächenprothese, da die frühen Follow-up Resultate unbefriedigend waren. Grund hierfür waren Lockerungen der Artikulationskomponenten, so dass 50% der 18 implantierten Prothesen nach kurzer Zeit revidiert werden mussten.

1970 veröffentlicht Gerard (50, 51) in Frankreich eine Studie über eine ähnliche Press-fit Prothese wie die 1968 von Müller eingeführte, jedoch war bei dieser Prothese nicht nur die Bewegung zwischen beiden Artikulationspartnern möglich, sondern auch zwischen Knochen und den Prothesenkomponenten („self-centering"). In dem 2-5 Jahres Follow-up zeigte sich, wie auch bei der Smith-Peterson-Prothese, eine fundamentale Instabilität und eine massive Erosion der Knochenoberfläche.

Nachdem die frühen Resultate der zementierten Fixierung der Hüftendoprothesen mit Methylmethacrylat, die Charnley (129) erstmals 1960 beschrieb, erfolgreich waren, wurde diese Methode Mitte der 70er Jahre auch für die Fixierung des Oberflächenersatzes eingeführt.

Paltrinieri und Trentani (105, 135, 137) führten 1971 in Italien eine klinische Studie durch mit 70 voll zementierten Oberflächenersatzprothesen. Das Implantat setzte sich aus einer hochmolekularen Polyethylenpfanne zusammen kombiniert mit einem femoralen Metall-Cup. Das 2- Jahres Follow-up ergab die Lockerung der femoralen Komponente in nur einem Fall, doch die Revisionsrate stieg im Verlauf drastisch an.

Die Kombination von zementierten Metall- und Polyethylenkomponenten in der Oberflächenarthroplastik sollte in den folgenden Jahren in verschiedenen klinischen Tests zur Erprobung kommen.

Furuya (49) implantierte 1971 in Japan 13 Prothesen, bestehend aus einem hochmolekularen femoralen Polyethylen-Cup und einer Pfanne aus Stahl, doch in den ersten zwei Jahren mussten über 50% der Implantate revidiert werden.

Zwischen 1972 und 1974 führte Freeman et al. (47, 48) klinische Tests mit einer ICLH-Prothese ähnlicher Bauart wie der von Furuya durch. Doch auch diese hatte keine höhere

Erfolgsquote auf Grund einer zu starken Abnutzung der femoralen Polyethylenkomponente und Femurhalsfrakturen in 8 von 32 Fällen bei denen eine große trochantere Osteotomie gemacht wurde. Nach Vertauschen der Materialen beider Komponenten und nachdem die trochantere Osteotomie zu Gunsten des partiellen Release der Abduktoren aufgegeben wurde, kam es zu ähnlich guten Frühzeitresultaten wie bei der totalen Endoprothese der Hüfte (10).

Eicher (23) führte 1973 die Implantation der „Indiana Conservative Hip“ durch; die frühe Serie hatte eine Revisionsrate von 41%, nach mehreren Modifikationen der Prothese berichteten Capello et al. (23) von einem Versagen der Prothese von 15%.

Amstutz (10, 11, 12, 16) begann 1975 mit der Implantation der THARIES (Total hip articular replacement with internal eccentric shells) surface Prothese, die im UCLA Medical Center entwickelt wurde. Die zementierbare Prothese bestand aus einer femoralen Kappe aus Kobalt-Chrom-Molybdän und einer Polyethylenpfanne. Trotz modifizierter Operationstechniken und exakter Positionierung der Prothesenkomponente waren die Versagensquoten der Mittel- und Langzeitergebnisse auf Grund der starken Polyethylenabnutzung hoch (73, s. Tabelle 1).

Zwischen 1975 und Ende der 90ger Jahre fand die THARIES-Endoprothese jedoch weltweit eine große Anzahl von Anwendern, die die Prothese in klinischen Studien testeten.

THARIES-Prothese:

Jahr	Autor (Zitat)	Fallzahl n	FUP* (Jahre)	Revisionen**	in %***
1978	Amstutz (11)	100	0,5-2,5	3	3
1980	Markolf (83)	250	4	6	2,5
1981	Amstutz (12)	200	5	11	5,5
1982	Murray (98)	74	3	25	33,8
1984	Amstutz (16)	91	3	0	0
1986	Amstutz (10)	586	10	72	12,3
1987	Kim (74)	106	5	23	22
1989	Dorey (36)	100	10	41	41
1989	Dorey (36)	100	5	18	18
1991	Nesse (100)	109	5	19	21
1991	Nesse (100)	109	10	74	68
1996	Mai (81)	170	10	80	47

Tab.1: Klinische Ergebnisse der THARIES- Prothese von verschiedenen Anwendern
* Follow-up (Nachuntersuchungszeitraum)
** Anzahl der explantierten Endoprothesen
*** Anzahl der explantierten Endoprothesen in %

In den Jahren ab 1978 erprobte Wagner (140) die nach ihm benannte Schalenprothese in 426 Fällen. Bei einem geringen Frühzeitversagen zeigte sich eine später ansteigende Lockerungsrate der Komponenten. Die Prothese bestand aus einer hochmolekularen Polyethylenpfanne, der femorale Cup war in Metall oder Keramik (Aluminiumoxid) erhältlich. Wagner empfahl den vorderen Zugang zum Hüftgelenk um die Gefahr der Verletzung der posterioren Gefäße am Schenkelhals zu verringern und die Gefäßversorgung des Hüftkopfes sicherzustellen.

Auch die, parallel zur THARIES-Endoprothese entwickelte Schalenprothese von Wagner fand weltweit über mehr als 20 Jahre eine große Anzahl von Zentren, die die Prothese in klinischen Studien zur Anwendung brachten.

Head (59) berichtete 1981 bei einem durchschnittlichen Follow-up der Wagner-Prothese von 1,5 Jahren von einer Revisionsrate von 34%, Freeman (46) von 21% nach 3.2 Jahren, Capello et al. (24) von einer Revisionsrate von 15% in einer Verlaufskontrolle von 2-7 Jahren (s. Tabelle 2 + 3).

Wagner–Prothese:

Jahr	Autor (Zitat)	Fallzahl n	FUP (Jahre)	Revisionen	in %
1978	Wagner (140)	426	0,5	6	1,4
1981	Head (59)	41	1,5	14	34
1984	Dustmann (38)	260	3	31	12
1985	Bell (19)	219	3	22	9,9
1980	Holz (63)	109	4	27	24
1986	Ferdini (42)	558	7	69	12,4
1990	Howie (65)	100	5	30	30
1996	Schmalzried (114)	4	1,5	0	0
1996	Wagner (141)	35	2	5	14,3
1997	Zimmer (150)	4	2-2,5	0	0
1998	Amstutz (6)	46	2,5	7	15
2000	Isacson (70)	43	2	8	18,6

Tab.2: Klinische Frühzeitergebnisse der Wagner-Endoprothese von verschiedenen Anwendern

Mitte der 80er Jahre wurden die Versuche des Oberflächenersatzes der Hüfte vorläufig aufgegeben, da die erreichten Standzeiten der Prothesen bereits im Frühverlauf, vor allem aber im Mittel- und Langzeitverlauf zu niedrig waren (1, 66, Tab. 3)).

Die bisherigen Ergebnisse des Oberflächenersatztes der Hüfte waren denen der konventionellen Totalendoprothesen unterlegen (10, 63, 98).

Das Versagen des Oberflächenersatzes kann auf verschiede Ursachen zurückgeführt werden, zum einen auf Grund von Verankerungsproblemen (50, 51) und zum anderen auf Grund der verwendeten Opertationstechniken und Materialien.

Bei den verwendeten Hart-Weich-Paarungen (Metall-Polyethylen/ Keramik-Polyethylen) führte der vermehrte Abrieb des Polyethylen zu Osteolysen, zur Lockerung der Prothese und damit zum Frühzeitversagen (11, 17, 58, 78, 117, 133, 140). Bei den verwendeten Metall-Metall-Paarungen war eine von dem Metallabrieb ausgehende Kanzerogenität noch ungeklärt (52, 132, 138).

Jahr	Autor (Zitat)	Art der Prothese	Fallzahl n	FUP (Jahre)	Revisionen	in %
1968	Müller/Boltzy (94)	Personal	18		9	50
1978	Capello (23)	1973-1975	34	3	14	41
1978	Capello (23)	1974-1977	32	1	2	6,5
1978	Furuya (49)	Personal	12	3	7	58
1978	Gerard (51)	Personal	321	2	42	13,8
1978	Nishio (102)	Personal	67	3	3	4,5
1978	Tanaka (130)	Personal	57	0,5-3	0	0
1978	Trentani (131)	Paltrinieri-Trentani	70	2	9	13
1979	Goldie (54)	Wagner	17		3	18
1979	Schreiber (119)	Freeman	20	0,5-2,5	3	15
1982	Capello (24)	Conservative THA	116	2- 7	17	14,6
1982	Murray (98)	Tharies/Freeman/ Indiana	74	3	25	33,8
1986	Amstutz (10)	THARIES	586	5	72	12,3
1990	Cotella (31)	ICLH Double-Cup	86	7	20	23,3

Tab.3: Klinische Ergebnisse unterschiedlicher zur Oberflächenersatzendoprothesen

1.3. Metall-Metall Oberflächenersatz des Hüftgelenkes

Die Entwicklung der Metall-Metall-Artikulation und somit auch die frühen Erfahrungen stammen hauptsächlich aus klinischen Studien mit der klassischen Hüftschaftprothese.

Die ersten Metall-Metall Prothesen wurden 1938 von Wiles in England implantiert. Anfang der 50er Jahre griff McKee (71, 84, 86) die Idee wieder auf und entwickelte eine zweite Generation der Metall-Metall Endoprothese (14). Zwischen 1950 und 1953 stellte er in verschiedenen klinischen Erprobungen heraus, dass Implantate mit einer Cobald-Chrom-Legierung eine längere Standzeit aufwiesen als die aus Stahl.

Durch die Arbeiten von Watson-Farrar (84, 85) wurden die Metall-Metall-Prothesen mit einer CoCrMo- Oberfläche (Protasul1) populär. Dandy und Thoedorou (33) beschrieben eine Revisionsrate bei Pfannenlockerung von 4.4% in den ersten 2 – 10 Jahren bei der McKee-Farrar- Prothese.

Huggler und Müller (7) nahmen 1965 in der Schweiz diese Ideen auf und entwarfen Prothesen, ähnlich der von McKee und Ring (109, 110, 111), mit einer hochpolierten Artikulationsoberfläche aus CoCrMo und einer plastischen Schmieroberfläche auf der Innenseite der Pfanne. Almby und Hierton (3) berichteten 1982 von insgesamt 106 zwischen 1967 und 1970 implantierten Müller-McKee Prothesen und verzeichneten 29 Revisionen durch aseptische Lockerung.

Dobbs (35) beschrieb in einer retrospektiven Arbeit über die Stanmore-Prothese (Scales und Wilson (146)) eine Lockerungsrate der Prothese, meist der acetabulären Komponente, von 53,4% nach 11 Jahren.

In den späten 60er Jahren führte Charnley (29, 30, 41) die „low friction arthroplasty“ ein, Merle d`Aubigné (108) folgte 1971 mit der „low friction band prosthesis“. Die meisten Komplikationen traten in den ersten drei postoperativen Jahren auf. Das frühe Versagen folgte aus der fehlenden Optimierung der operativen Technik, besonders der acetabulären

Komponente, der Wahl des operativen Zugangs sowie der Auswahl der Instrumentarien für einen exakten Sitz der Prothesenkomponenten.

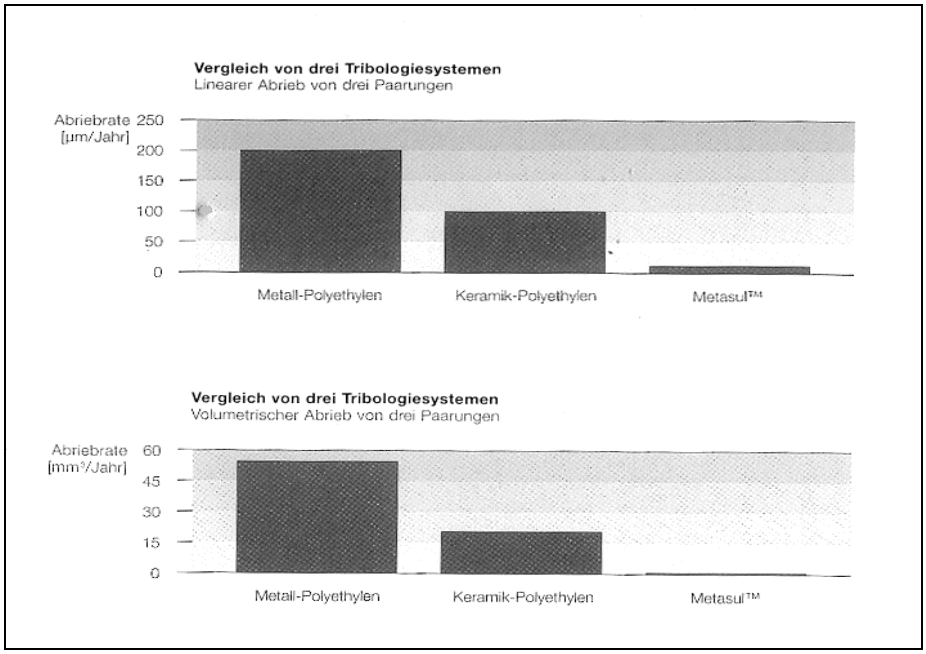
Das Problem der aseptischen Prothesenlockerung wurde in den frühen 80er Jahren dem Gebrauch von Knochenzement zugeschrieben (72). Doch auch durch die zementlose Fixation der Prothesenkomponenten konnte die Lockerungsrate auf Dauer nicht gesenkt werden.

Amstutz et al. (4, 87) beschrieben die Entstehung von Osteolysen und massiven granulomatösen Läsionen, als Reaktionen des Immunsystems auf die Polyethylenabriebpartikel (17, 58, 78, 117, 133). Die Langzeitergebnisse der Metall-Metall-Prothesen im Vergleich mit Metall-Polyethylen-Prothesen bestätigten dies. Später zeigte Willert (145), daß auch in vereinzelten Fällen Fremdkörper- und Hypersensitivitätsreaktionen durch Metallabrieb induziert werden können. Hierbei zeigten sich jedoch nur milde Reaktionen in dem periprothetischen Gewebe von Metall-Metall Endoprothesen (Kobalt-Chrom) in Form von perivaskulären Infiltrationen mit aktivierten Makrophagen, Lymphozyten, vereinzelten Granulozyten und Fibrinexsudatinonen.

Auch der Verdacht auf ein karzinogenes Potential der Metallabriebpartikel musste im weiterem verifiziert werden. Der Verdacht war in der Mitte der 80er Jahre unter anderem Grund für die zwischenzeitige Beendigung der Verwendung von Metall-Metall-Paarungen. Weitere Studien konnten jedoch mittlerweile nachweisen, dass die Inzidenz einer Karzinomerkrankung nicht mittelbar und signifikant erhöht ist (5, 14, 56, 151).

Ansetzend an diesen neuen Erfahrungen griffen Müller und Weber (144) 1984 in Zusammenarbeit mit Sulzer Medica (Winterthur, Schweiz) das Konzept der Metall-Metall-Paarung erneut auf. Es wurde eine neue Metallverbindung (Metasul™) für die Verwendung als Metall-Metall-Paarung entwickelt und als Oberfläche für die Hüftendoprothetik verwendet. Weber startete 1988 mit der Implantation von zementierten Metasul™ Prothesen. Die frühen Ergebnisse der ersten 110 Prothesen (1988-1994) ergaben drei Schaftrevisionen und eine

Pfannenlockerung (144), der maximale Abriebwert „linear ball wear“ betrug 12 µm, das entspricht 3-4 µm pro Jahr (14, 142).

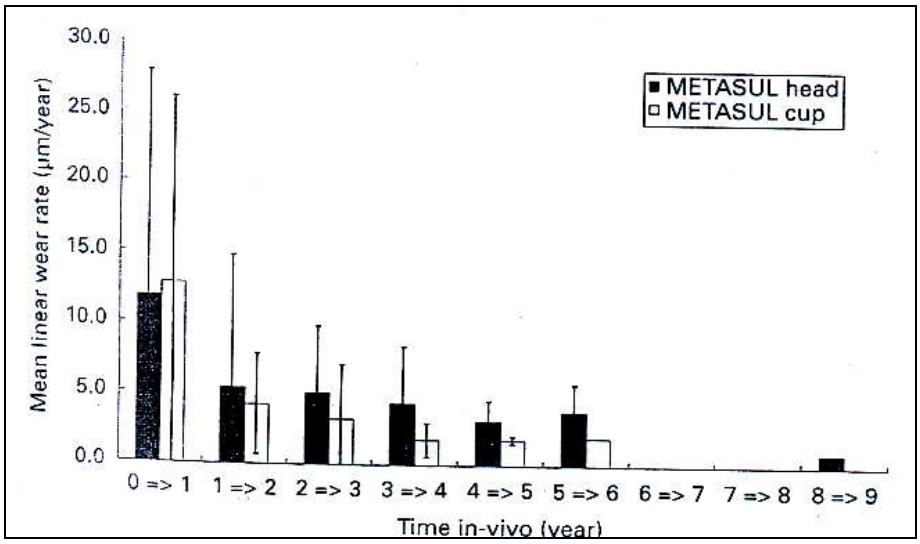


Graphik 2: Vergleich der Abriebsraten von Metasul mit Metall-Polyethylen und Metall-Keramik

Die Metasul™-Komponenten wurden durch eine neue Verfahrenstechnologie aus der CoCr-Schmiedelegierung Protasul®-21WF gefertigt. Durch den 10fach geringeren Karbidanteil wurde eine Reduktion der Oberflächenrauheit und eine homogenere Oberflächenbeschaffenheit erzielt und dadurch ein geringerer Reibungswiderstand sowie eine geringere Abnutzung (siehe Graphik 2; 132). Es zeigte sich mit dem Stanmore MkIII Hüftsimulator von 2.5 Mio. Zyklen für die 28mm Metasul™ Prothese eine ähnlich hohe Reibungskraft wie für die 32mm Metall-Polyethylen Gegenprobe, jedoch zeigten die Oberflächen der Metasul™Prothesen minimalen Abrieb.

Die Verlaufskurve der Abriebwerte zeigte, dass die Metasul™ Prothesen in den ersten 12 Monaten einem vermehrten Verschleiß unterlagen: 10-20 µm je Komponente (28mm Durchmesser) pro Million Bewegungsdurchläufen im Hüftsimulator. Dies war auf die Einlaufphase zurückzuführen, danach fiel der Abriebwert graduell ab. Nach der Einlaufphase

lagen die Verschleißwerte bei 2-4 µm pro Million Bewegungsdurchläufen im Hüftsimulator (siehe Graphik 3, 103, 118, 125, 143). Es zeigte sich experimentell ein maximaler Abrieb nach 10 bis 20 Jahren von 0.12mm bis 0.2 mm, der damit bis zu 100mal geringer als bei den Metall-Polyethylen Komponenten ausfiel (118, 124, 142).



Graphik 3: Verschleißraten der Metasulverbindung

Ebenfalls konnte ein „selfpolishing“ beobachtet werden, d.h. Kratzer auf der Metalloberfläche wurden durch das Gleiten beider Partner gegeneinander auspoliert. Eine Untersuchung der Sulzer Orthopedics von 114 Metasul Hüftprothesenexplantaten konnte zeigen, dass keiner der Revisionsfälle auf einen vermehrten Abriebmechanismus zurückzuführen war, sondern auf Luxation (24%), Schaftlockerung (17%), Pfannenlockerung (28%), für die andere Gründe, wie tribologische und operationstechnische Ursachen auslösend waren (103).

So entstand ab 1991 mit der Verwendung von Metasul™ eine zweite Generation an Metall-Metall Oberflächenprothesen von Wagner (141) in Deutschland und McMinn (92) in England; beide Systeme wurden initial zementlos implantiert, später erfolgte eine hybride Verankerungstechnik. Die Wagner-Prothese war als Double-Cup System designed, wobei die acetabuläre Schale mit einem zentralen Pin für die axiale Stabilität und Verankerung im Beckenknochen versehen war. Die von McMinn konzipierte Prothese bestand aus einer

acetabulären press-fit- Komponente, die femorale Komponente war ausgestattet mit einem zentralen Pin zur Verankerung und Stabilisierung des Schenkelhalses (Tab.4, Tab.5).

Amstutz (114) führte 1993 am Joint Replacement Institute wo eine klinische Studie durch mit der Implantation von 4 unzementierten Wagner- und 17 zementierten McMinn- Prothesen bei 19 Patienten mit einem durchschnittlichen Follow-up von 16 Monaten. In den frühen Verlaufskontrollen der zementierten McMinn-Prothese waren in einem hohen Prozentsatz radiolucent lines im Knochen-Zement-Interface der acetabulären Komponente zu beobachten.

McMinn Prothesen:

Autor (Zitat)	**Jahr**	**Fallzahl n**	**FUP (Jahr)**	**Revisionen**	**in %**
Amstutz (6)	2000	46	2,5	7	14,6
Eisler (39)	2001	26	3	4	17
McMinn (92)	1996				
Acetabuläre press fit Komponente		70	4	11	16
zementierte Komponenten		43	2,7	4	9,3
hybrid		6	3,3	0	0
hybrid		116	<1	0	0
McMinn (92)	1996	235	5	9	3,8
McMinn (91)	2000	791	5	5	0,6
Schmalzried (114)	1996	17	1,5	0	0
Witzleb (88)	2002	163	3	4	2,4
Zimmer (151)	1997	48	2-2,5	1	2

Tab. 4: Klinische Ergebnisse der McMinn- Prothese von unterschiedlichen Anwendern

Corin/Cormet-Prothese (McMinn):

Autor (Zitat)	Jahr	Fallzahl n	FUP (Jahre)	Revisionen	in %
McMinn (91)	2000	294	5	5	2
McMinn (90)	2003	100	5	2	2
McMinn (88)	2003	207	5	5	2,5

Tab.5: Klinische Ergebnisse der Corin/Cormet- Hüftendoprothese

Zum Versuch einer weiteren Verbesserung der Pfanne der McMinn-Prothese hat Armstutz die Pfannenoberfläche mit einer rauen perlenartigen Beschichtung versehen. Die femorale Komponente wurde nach dem THARIES- Modell gefertigt, mit einem kurzen zentralen Pin und einem Zementmantel zur Fixierung. Die femorale Komponente war dann mit der THARIES Hemisurface-Prothese (12) identisch. Die Kurzzeitergebnisse zeigten eine gute Osteointegration der Pfannen ins Acetabulum ohne Auftreten von radiolucent lines. Von 17 implantierten Prothesen trat eine Prothesenlockerung auf Grund von Sepsis auf (7).

1996 wurde von der Wright Medical Technology die Conserve Plus Prothese eingeführt. In der Zeit bis 2000 hat das Joint Replacement Institute 387 Conserve® Plus Hüftendoprothesen implantiert und bis zu vier Jahre klinisch kontrolliert. Das Frühzeitversagen der Implantate konnte auf bis zu 2% gesenkt werden (7), Frakturen des Schenkelhalses traten nur in 0.75% auf. Ausschlaggebend für die geringe Frakturrate ist das Vermeiden bzw. Minimieren eines „Notching“ des Schenkelhalses und die präzise operative Implantation der femoralen Komponente. In der klinisch- radiologischen Kontrolle wurden keine Hinweise auf eine Prothesenlockerung gefunden (Tab. 6).

Conserve-Plus-Prothese:

Autor (Zitat)	Jahr	Fallzahl n	FUP (Jahre)	Revisionen	in %
Amstutz (6)	2000	40	3	1	2,5
Amstutz (9)	2001	400	3,5	12	3
Amstutz (8)	2002	32	4,1	1	3

Tab.6: Klinische Ergebnisse der Conserve- Plus- Prothese

1.4. Lockerungsmechanismen der Oberflächenersatz-Hüftendoprothesen

Durch Materialabrieb bedingte Prothesenlockerungen sind kein spezielles Problem des Oberflächenersatzes, sondern ein Problem, das alle Prothesenmodelle betrifft. Im Verlauf der Entwicklungen in der Hüftendoprothetik wurde deutlich, dass unter anderem der Wahl und Kombination der Prothesenmaterialien ein entscheidender Faktor in der Haltbarkeit der Implantate zukommt (20, 13). Bedeutend ist hier vor allem die Stärke des Materialabriebes zweier artikulierender Oberflächen. Allgemein zeigt sich bei der Verwendung zweier Metallpartner (linear wear rate 0.002 mm per year (89, 93, 95,123)) ein um das 50 bis 100fache geringerer Abrieb, als bei der Paarung von Metall mit Polyethylen (linear wear rate 0.1-0.2 mm per year (89, 93, 96, 123)).

Ein noch bedeutenderer Faktor kommt der Materialauswahl des Oberflächenersatzes zu, da die Femurkomponente der Oberflächenersatzprothese im Gegensatz zur herkömmlichen Totalendoprothese einen größeren Durchmesser hat. In diesem Fall zeigt sich bei dem Oberflächenersatz unter der Verwendung von Polyethylen, ein um das 4-10fach höherer Abrieb als bei einer Metall-Polyethylen-Totalendoprothese mit einem Kopfdurchmesser von 28 oder 32 mm (73). Mit der Menge der jeweiligen Abriebpartikel korrelieren weitere

Problematiken, die in unterschiedlichen Ausmaßen für die Standzeit der Implantate mitverantwortlich sind.

Chan, Bobyn (26) und Schey (113) diskutierten die Materialbeschaffenheit und das Design einer Prothese, die für die optimale Haltbarkeit (geringe Reibung und Abnutzung und geregelte Kraftübertragung) und die bestmögliche Funktion vonnöten ist. Vor allem das Spiel zwischen Kopf und Pfanne und ein gleichmäßiges Wirken der Kraftmomente auf beide Gelenkpartner musste demnach für einen möglichst geringen Abrieb gegeben sein (26). Ist kein Spielraum gewährt so stehen beide Artikulationsflächen in vollem Kontakt mit der gesamten Oberfläche, was zu einer großer Reibung (high friction) und zum schnellen Verschleiß führt. Ist der Artikulationsspalt zu klein, so kommt es bei Belastung der Prothese zur Verklemmung der coronaren Ränder beider Komponenten, das Kraftmoment wirkt folglich auf die Prothesenverankerung und führt zur Frühlockerung. Das optimale Zusammenwirken von Durchmesser und Durchmesserdifferenz zwischen Kopf und Pfanne (Clearance) zur Kontaktzone ist deshalb ausschlaggebend für die Abnutzung und Lockerung der Prothese.

Die Interaktionszone zwischen Kopf und Pfanne ist proportional zu der Größe beider Komponenten, jedoch umgekehrt proportional zur Clearance. Die Kontaktzone vergrößert sich mit zunehmender Größe der Komponenten und nimmt ab mit der Zunahme der Differenz zwischen beiden Artikulationspartnern (s. Graphik 1 (14, 26, 123, 143)).

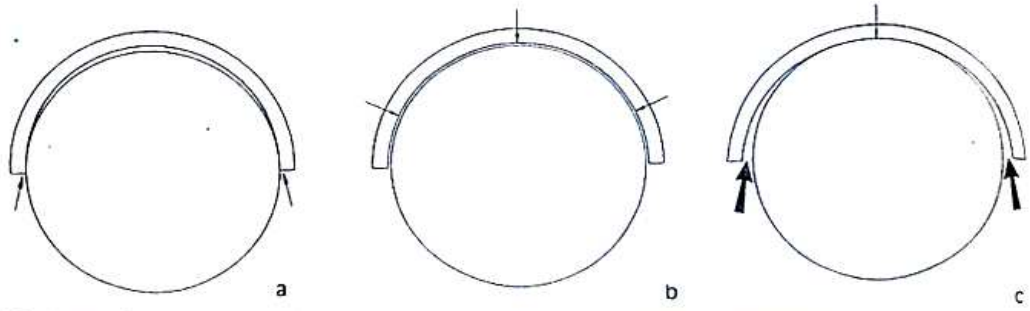


Fig 1a–c. Friction of metal on metal bearings. (a) Coronal contact = higher friction. (b) Lapped in total contact = high friction. (c) Adequate loose fitting = low friction.

Graphik 4: Interaktion zwischen Prothesenkopf und Pfanne in Abhängigkeit von Durchmesser und Clearance

Mai (81) und Schmalzried (116) beobachteten die Auswirkungen von Drehmoment und Reibung auf die Lockerung der Prothesenkomponente. Im Vergleich zur Hüfttotalendoprothese nimmt die Reibung zwar durch die Zunahme an artikulierender Oberfläche beim Oberflächenersatz zu, ist aber für die Lockerung ursächlich geringer (81, 82, 116). Die Prothesen mit dem größeren Durchmesser (größere Reibung, höheres Drehmoment) weisen eine längere Überlebenszeit auf als kleinere Komponenten. Dementsprechend sind beide Faktoren nicht primär ursächlich für die Lockerung, sondern können toleriert werden (82). Neben der optimalen Anpassung der Prothesenkomponenten ist auch die interindividuelle Anpassung des Prothesendurchmessers an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und somit die Verfügbarkeit möglichst vieler verschiedener Prothesengrößen entscheidend (83).

Nach Amstutz (4) ist die aseptische Lockerung vor allem bedingt durch „wear debris induced osteolysis“ (19, 66, 81, 79, 80, 99). Danach entstehen die Osteolysen durch Induktion der Immunantwort auf die durch den Abrieb entstandenen Partikel, vornehmlich von Polyethylen. Ausschlaggebend sind die durch die Phagozytose der Abriebpartikel aktivierten Makrophagen (4, 58). Klinisch wird dieser Prozess deutlich durch radiologisch sichtbare periprothetische radiolucent lines und das dadurch bedingte Implantatversagen mit Schmerzen. Dass die

Polyethylenpartikel eine zentrale Rolle beim Versagen der Oberflächenprothesen spielten, implizierte den Versuch der Implantation einer THARIES-Hemisurface Arthroplastik (CONSERVE®) (12) bei Patienten mit Osteonekrose Ficat Stadium III oder frühem Stadium IV. Der zementierte femorale Oberflächenersatz artikulierte mit dem natürlichen Knorpel. In der Abwesenheit von Polyethylen waren in den folgenden 15 Jahren keine Komponentenlockerungen oder Knochennekrosen nachzuweisen, das Zement-Knochen Interface war intakt (15).

Auch haben Analysen der revidierten oder im Rahmen der Autopsie entfernten Prothesen gezeigt, dass die Lockerung der femoralen und acetabulären Komponenten nicht auf Grund avaskulärer Knochennekrosen (15, 22, 66, 119) erfolgt, sondern bedingt sind durch die begleitende Immunreaktion des Gewebes auf die Abriebpartikel.

In einigen Fällen von Frühlockerung beobachteten Evans und Freeman (40) eine Hypersensitivitätsreaktion auf die verwendeten Metallstoffe. Willert (145) untersuchte ebenfalls die Reaktionen des periprothetischen Gewebes auf Metallabriebpartikel und fand perivaskuläre Infiltrationen mit aktivierten Makrophagen, B-Lymphozyten und Plasmazellen, vereinzelten Granulozyten und massive Fibrinexsudation. Dies zeigte, dass Hypersensitivitätsreaktionen ebenso wie auch Fremdkörperreaktionen durch den Metallabrieb induziert werden können und beschrieb die Reaktionen als aseptische Lymphozyten dominierende Vaskulitis assoziierte Läsionen oder als Lymphozyten dominierende Immunantwort (LYDIA).

Als weitere Ursache für ein Frühversagen der Oberflächenprothese wird die Entstehung von Knochennekrosen sowie von periprothetischen bindegewebigen Fremdkörperreaktionen angesehen. Eine lokale Durchblutungsstörung im Kopf-Hals-Fragment, ausgelöst durch ein Operationstrauma sowie durch die Bedeckung des Knochens mit dem Implantat kann zu einer. Verminderung oder zu einem Verlust der periostale Durchblutung führen und damit zu einer Osteonekrose des Femurkopfes (34). Auch an der Knochen-Zementgrenze lässt sich eine

Mineralisationsstörung finden, die als mögliche Folge einer toxischen Schädigung der Osteoblasten auf Methylmetacrylat diskutiert wird (34, 115). Diese Mineralisationsstörung ist nach Schmalzried (115) und Weber (142) ein Prozess der Knochenresorption, der jedoch nicht auf das Knochen-Zement Interface beschränkt ist, sondern sich auch bei nicht zementierten Prothesen in der Grenzschicht von Implantat und Knochen findet (106, 107).

Lofert und Holz (63, 64) konnten nachweisen, dass unter einer starren Metalloberfläche eine ungünstige Spannungsverteilung entsteht, die den regulären Knochenumbau verhindert und eine Knochenresorption mit bindegewebigem Ersatz zur Folge hat. Die so entstehenden bindegewebigen Membranen (Granulationsgewebe) sind von unterschiedlicher Dicke und lassen nach Untersuchungen von Delling (34), Fornasier und Cameron (44) eine Minimalbewegung (Mikromovement) des Implantates zu.

Auch mechanische Auswirkungen auf die Verbindungen von Knochen-Zement und Zement-Implantat werden beobachtet und als Ursache für eine frühzeitige Lockerung diskutiert. Nach Hedia (60) sind Stressfrakturen im Zementmantel bedingt durch die einwirkenden Zugkräfte und eine zu steife Verbindung zwischen Knochen und Prothese. Bei der Verwendung von Zement mit einem höheren Elastizitätsanteil konnte ein Absinken des Stressfaktors beobachtet werden. Glyn-Jones (53) und Lewis (77) demonstrierten eine beständigere Verbindung zwischen Knochen und Zement bei einer geringeren Ermüdungstendenz durch die Benutzung von niedrigviskösem Zement.

Das femorale Cup-Design spielt nach Oh (69, 104) eine führende Rolle bei der optimalen Verbindung zwischen dem Zementmantel und der Prothesen/Knochenoberfläche. Durch das Vorhandensein von Führungsrillen auf der Innenseite des Implantats dringt der Zement beim Aufpressen der femoralen Kappe unter kontrolliertem Druck in die Spongiosa ein und es entsteht ein Zementmantel von gleichmäßiger Dicke. Der Cup kann konzentrisch positioniert werden und besitzt eine bessere Rotationsstabilität.

Auch die Arbeitsgemeinschaft von G. Delling (Institut für Osteopathologie UKE), M. Morlock (Arbeitsbereich Biomechanik TUHH) und W. Rüther (Orthopädische Klinik, Operatives Zentrum UKE) haben die Ursachen für das Frühzeitversagen des Oberflächenersatzes untersucht, und zeigten, daß eine fehlerhafte Implantation und eine schlechte Zementierung mögliche Gründe sein können.

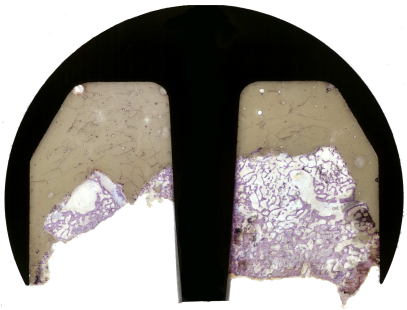


Bild 1: zu starker Zementmantel

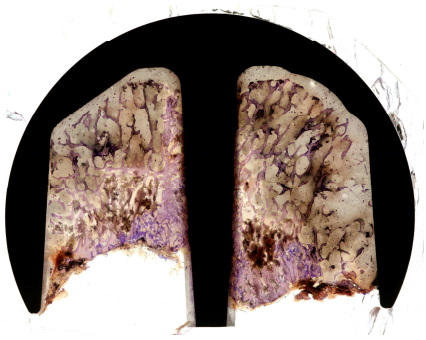


Bild 2: übermäßige Zementpenetration

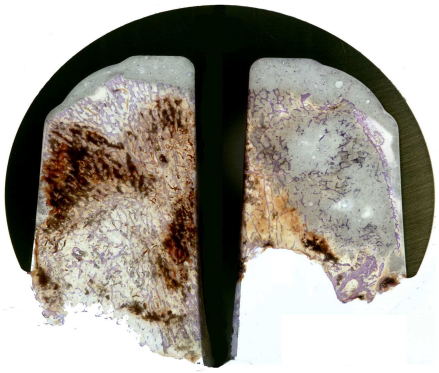


Bild 3: schlechte Zementierungsqualität

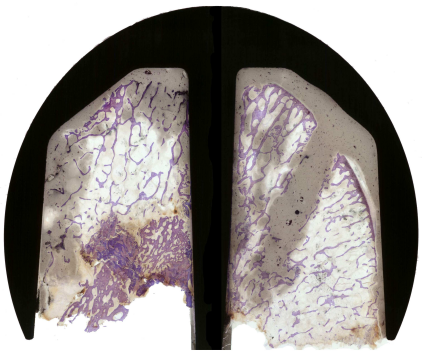


Bild 4: intraossäre Bohrung

Fotos 1- 4: G. Delling, Institut für Osteopathologie, UKE Hamburg

Der Einfluss der Oberflächenbeschaffenheit von Schaftprothesen (precoat/satin finish) und die Interaktion mit dem Knochenzement auf die Lockerungsrate wird kontrovers diskutiert (62, 131, 148, 149) und spielt bei dem Oberflächenersatz an der Hüfte keine Rolle.

Neben der aseptischen Lockerung ist die periprothetische Schenkelhalsfraktur nach Amstutz (9) und Delling (34) eine spezifische Versagensursache der Oberflächenersatzprothese. Schreiber (120, 92) und Amstutz (9) folgerten was für eine Ermüdungsfraktur in diesem Bereich prädisponiert. Durch eine unphysiologische Belastung des stehen gebliebenen

Femurkopfes/Schaftes kann es unter der femoralen Kappe durch eine funktionell Minderbelastung („Stress shielding“) zu einer massiven Inaktivitätsosteoporose mit Atrophie führen und durch eine Mehrbelastung der kortikalen Randzone („stress raising“) zu einer Hypertrophie. Dieser Prozeß ist, durch die physiologische Krafteinleitung in das Prothesenlager bei einem Oberflächenersatz, im Vergleich zu der konventionellen Hüft-TEP seltener zu erwarten (101).

Bild 5: Atrophie und Hypertrophie bei Fehlbelastung unter der Femurkappe (Foto: G. Delling, Institut für Osteopathologie UKE)

Nach Untersuchungen von Amstutz ist bei der Implantation der femoralen Komponente darauf zu achten, dass die gesamte abgefräste Knochenoberfläche des Femurkopfes von der Prothese überdacht ist, anderenfalls können die freiliegenden Flächen stärkeren Belastungsansprüchen ausgesetzt sein und die Entstehung einer Schenkelhalsfraktur begünstigen.

Ebenfalls begünstigt werden können Schenkelhalsfrakturen durch eine operative Verletzung oder eine Verschmälerung der cranialen Strukturen des Schenkelhalses („Notching“) und einer zu valgischen oder auch varischen Positionierung der femoralen Komponente (45, 63, 83).

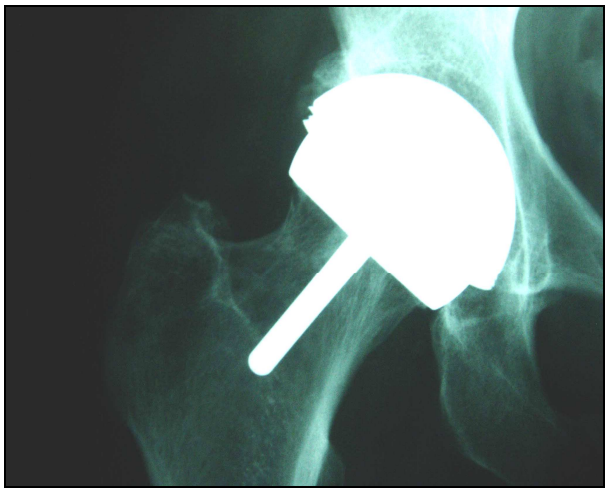


Bild 6: intraoperatives Notching des Schenkelhalses

Vor der Prothesenimplantation bestehende strukturelle Schwachstellen wie Zysten, partielle Nekrosen und osteoporotische Veränderungen stellen ebenfalls ungünstige Faktoren für die mechanische Belastbarkeit der Prothesenkomponenten dar (63).

Delling (G. Delling, Institut für Osteopathologie UKE, M. Morlock Arbeitsbereich Biomechanik TUHH, W. Rüther Orthopädische Klinik, Operatives Zentrum UKE, 2006) fand bei der histologischen Untersuchung der Femurkomponenten mit einer Schenkelhaksfraktur als Ursache des Frühversagens, eine so genannte zweizeitige Fraktur. In den histologischen Präparaten zeigten sich aseptische Knochennekrosen in Verbindung mit einer frischen Fraktur. Ein intraoperativ verursachtes Trauma bei Kappenimplantation, ausgelöst durch Fräsen, Hämmern oder Notching, hat in dem Knochenanteil proximal der Fraktur eine aseptische Knochennekrose zur Folge, während dessen eine Kallus- und Mikrokallusbildung in dem distal des Frakturspaltes gelegenen Knochenanteil zu finden ist. Dieses Ungleichgewicht der Belastbarkeit der Knochenstrukturen der Femurkopfes kann eine zweizeitige Fraktur zur Folge habe.

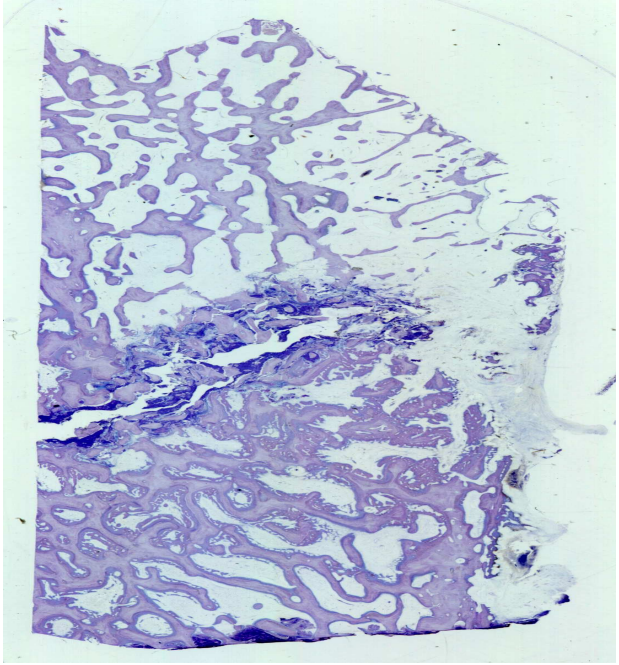


Bild 7: Histopathologie bei einer zweizeitigen Fraktur (Foto G. Delling, Institut für Osteopathologie UKE)

Als begünstigend Ursachen für ein Versagen der femoralen Metallkappe, durch Entstehung einer Osteonekrose unter der Metallkappe oder einer Schenkelhalsfraktur, können folgende Faktoren zusammengefasst werden (9, 21, 34, 92):

1. Verminderte periostale Durchblutung des Femurkopfes
2. „Notching“/ Verletzung des Schenkelhalses
3. Unausgewogene biomechanische Verhältnisse der femoralen Komponente
4. Zustand nach Umstellungs-/ Trochanterosteotomien
5. Hitzeschaden durch Aushärtung des Methylmethacrylats
6. Stressfrakturen
7. zweizeitige Fraktur
8. fehlerhafte Implantation
9. histologisch nicht zu identifizierende Ursachen

1.5. Ziel dieser Untersuchung

Durch die ermutigenden Ergebnisse der neuen Generation von Oberflächenersätzen an der Hüfte ist es in den letzten Jahren zu einer raschen und stetigen Zunahme der Verwendung solcher Prothesensysteme von immer neuen Herstellern gekommen.

Mit der Verfügbarkeit einer neuen Oberflächenprothese (DUROM®, Centerpulse Orthopedics), die auf dem Stand der Erkenntnisse des modernen Oberflächenersatzes entwickelt wurde, kommt dieser Oberflächenersatz zur klinischen Anwendung.

Angestrebt wird ein identisches oder besseres Ergebnis als das von ähnlichen, bereits verfügbaren Prothesen. Ziel dieser Studie ist, dieses Prothesendesign mit der Metall-Metall Paarung in der klinischen Anwendung und in den Frühergebnissen nach einem Jahr zu untersuchen und mit etablierten Prothesensystemen zu vergleichen.

2. Material und Methodik

2.1. Implantat

Die DUROM®-Hip Endoprothese (ehemals BONESAVE® Hip Resurfacing) besteht aus einer acetabulären Pfanne aus Protasul® 21WF (CoCr-Schmiedelegierung) zur press-fit-Verankerung. Eine Langzeit- Fixation der Pfanne ist durch eine Porolock- Titanium- VPS Beschichtung (vacuum plasma sprayed coating) der äußeren Oberfläche gewährleistet, äquatoriale Finnen sorgen für die Primärstabilität. Durch die Verwendung des Protasul®21WF kann die Wanddicke der acetabulären Komponente bei 4 mm gehalten werden, ohne einen Verlust an Stabilität zu erleiden.

Die femorale Komponente besteht ebenfalls aus Protasul® 21WF. Für eine Rotationsstabilität weist die Femurkappe auf der Innenseite Aussparungen auf. Der zentrale Pin sorgt für eine präzise Positionierung der femoralen Komponente, die mit Hilfe des Femurzielgerätes (Centering Pin Guide) exakt durchgeführt werden kann. Die Cobalt-Chrom-Gleitpaarung aus Metasul® ist eine Metall-Metall-Paarung mit einem hohen Karbidanteil und daraus resultierend einem geringen Materialabrieb.

Bei der Hybrid-Version, die in dieser Studie zur Anwendung kommt, wird die femorale Komponente unter Verwendung eines niedrigviskösen Zementes fixiert und die Pfanne zementfrei implantiert. Durch die Verwendung des niedrigviskösen Zementes ist in der flüssigen Phase ein homogenes Mischen der Komponenten möglich, die Femurkappe kann in der relativ langen Aushärtezeit von 14 Minuten gleichmäßig mit Zement gefüllt werden. Niedrigvisköser Zement hat den Vorteil tiefer in die Spongiosa eindringen zu können. Dadurch ist, unter kontrolliertem Druck, ein gleichmäßiges Eindringen des Zementes in die Spongiosa möglich.

Die Komponenten sind in unterschiedlichen Größen erhältlich, von 44 mm bis 66 mm (acetabuläre Komponente) bzw. von 38 mm bis 60 mm (femorale Komponente) jeweils in Schritten von 2 mm. Bei der Durom® Oberflächen-Endoprothese der Hüfte steht neben der präzisen Implantation der Komponenten mittels Centering Pin Guide, die Optimierung der operativen Technik im Vordergrund.

Graphik 5: Durom-Hip Endoprothese (Zimmer 07/2003).

2.2. Studienpopulation

In der prospektiven Studie wurden Patienten der Orthopädischen Klinik des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf und der Orthopädischen Klinik der Rheumaklinik Bad Bramstedt erfasst, die mit einer DUROM® Hüftendoprothese (DH-EP) der Hüfte versorgt wurden. In dem Zeitraum vom Juli 2001 bis Dezember 2004 wurden 55 DH-EP in 53 Patienten implantiert und in die Studie aufgenommen.

Vor Einschluss der Patienten in die Anwendungsbeobachtung erfolgte eine klinische Untersuchung und radiologische Diagnostik (Röntgen der betroffenen Hüfte in zwei Ebenen

sowie bei besonderer Fragestellung Szintigraphie, CT oder MRT des Hüftgelenkes) zur Evaluation der folgenden Indikations- und Ausschlusskriterien.

Einschlußkriterien:

- Höchstalter von maximal 65 * Jahren für männliche und weibliche Patienten
- Schmerzhafte Bewegungseinschränkung des Hüftgelenkes aufgrund primärer oder sekundärer Arthrose
- Posttraumatische Arthrose
- Ischämische Hüftkopfnekrose, wenn die verbleibende Knochensubstanz adäquat ist
- Arthritis, sofern die Knochenqualität adäquat ist
- Patienten mit deformierten Femur und/oder internem Fixateur, wodurch das Einführen eines Prothesenschaftes behindert ist
- Patienten mit hohem Luxationsrisiko

* In dieser Studie gab es eine Ausnahme mit 72 Jahren, da der Patient körperlich einem jüngeren Alter entsprach

Als **Ausschlusskriterien** wurden festgelegt:

- Schwangerschaft
- Alkohol- oder Drogen-Abusus
- progressive Tumorerkrankung im OP-Bereich
- schlechte Knochenqualität (z.B. Osteoporose, Osteomalazie)
- unzureichende acetabuläre oder femorale Knochensubstanz
- rheumatoide Arthritis im floriden Stadium
- dekompensierte Niereninsuffizienz
- zu erwartende allergische Reaktionen auf Werkstoffe oder vom Implantat verwendete Materialien
- aktive Infektionen

- therapiebedürftige Osteopathien
- zu erwartende non-compliances des Patienten

2.3. Datenerfassung

Um in der prospektiven Anwendungsbeobachtung einer multizentrischen Datenerfassung Rechnung zu tragen, wurde ein einhaltlicher Kern-Datensatz dokumentiert.

Nach Einschluss der Patienten in die Anwendungsbeobachtung wurden die Daten prä-, intra- und perioperativ sowie zu den Follow-up Zeitpunkten 3, 6, 12 (und 24) Monaten postoperativ gesammelt.

Als Messinstrument für den klinischen Hüftgelenksbefund, die Bewältigung von Alltagstätigkeiten sowie die subjektive Patientenzufriedenheit und krankheitsübergreifende Lebensqualtität kam der Harris-Hip-Score zur Anwendung. Dieser beinhaltet subjektive Fragen nach Schmerzen, Mobilität, Gelenkigkeit und der Benutzung von Hilfsmitteln sowie klinisch erhobene Parameter wie Hinken, Trendelenburg- Zeichen, Beinlängendifferenz und Bewegungsumfang (siehe Anhang Seite 115-120). In Fällen, in denen eine klinisch-radiologische Untersuchung nicht möglich war, wurde der WOMAC-Score verwendet. Dieser ermöglicht eine subjektive Bewertung des postopertiven Zustandes, mittels Fragen nach Schmerzen, Steifigkeit und Schwierigkeiten beim Verrichten von Alltagstätigkeiten (Anhang Seite 118). Beide Scores gelten als valide und reproduzierbar (2, 112, 130).

Die röntgenologische Diagnostik erfolgte anhand möglichst vergleichbarer und reproduzierbarer Röntgenaufnahmen des operierten Hüftgelenkes (a.p. und axial) bzw. einer Beckenübersicht (a.p.), die mit standardisierten Einstelltechniken vorgenommen wurden.

2.3.1. Präoperative Diagnostik

In der Eingangsuntersuchung wurden zunächst die demographischen Daten sowie Comorbidität erhoben:

- Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe
- Seite der zu operierenden Hüfte
- Diagnose des zu operierenden Hüftgelenkes
- Relevante Begleiterkrankungen und Voroperationen am zu operierenden und contralateralen Hüftgelenk
- Bestehende Risikofaktoren (Alkoholkonsum, Osteoporose, Diabetes o.a.)
- Medikamentenanamnese

Zur Feststellung des präoperativen klinischen Befundes des Hüftgelenkes wurde eine Analyse mittels Harris-Hip-Score durchgeführt. Zur Bewertung des betroffenen Hüftgelenkes (Gelenkspaltbreite, Zustand und Form von Acetabulum, Femurkopf und Femurhals sowie Anzeichen von Nekrosen) wurden präoperativ die Röntgenaufnahmen (Becken a.p. und Hüfte a.p. und axial) ausgewertet.

2.3.2 Operative Technik

Um eine optimale Darstellung des Acetabulums, eine präzise Positionierung des femoralen Centring Pin Guide (CPG) und die exakte Implantation der Komponenten zu gewährleisten, wurde bei allen Patienten ein ausgedehnter postero-lateraler Zugang durchgeführt. Ein Anfräsen (sog. Notching) des Schenkelhalses sollte vermieden werden, um so das Risiko einer postoperativen Schenkelhalsfraktur zu vermeiden.

Die Implantation der acetabulären Komponente erfolgte entsprechend der üblichen Technik für press-fit verankerten Pfannenkomponenten. Die femorale Präparation erfolgte gemäß den Vorgaben des Herstellers mit Hilfe des Spezialzielinstrumentariums CPG mittels zentraler Bohrung zur Abschätzung des CCD-Winkels sowie der Ante- und Retroversion. Die nachfolgende Bearbeitung des Femurs erfolgte dann über diese zentrale Bohrung und das Implantat wurde unter Verwendung von niedrigviskösem Zement fixiert.

Der Patient wird am ersten post-operativen Tag mit erlaubten Sohlenkontakt und einer maximalen Belastung von 5 kg in den ersten zwei Wochen mobilisiert. Ab der dritten Woche ist eine Belastung von 20 kg und Abrollen des Fußes erlaubt. In der fünften und sechsten postoperativen Woche sollte unter Verwendung der Gehhilfen der Vierpunktgang erlernt werden, um am Ende der sechsten Woche die Vollbelastung zu erreichen.

Die Gehhilfen wurden bis zur 6. Woche empfohlen. Autofahren sowie das Tragen von Lasten bis 20 kg, konnten individuell begonnen werden, wurden allerdings bis Ende der 12. Woche postoperativ nicht empfohlen.

Studienbegleitend wurde in einigen Fällen eine sofortige postoperative Vollbelastung erlaubt.

2.3.3. Intra- und Perioperative Auswertung

Intraoperativ wurde die Qualität der Knochenstrukturen (porös, sklerotisch, Zysten) ausgewertet und der Sitz der Femurkappe bewertet (vollständige Überdachung des Femurkopfes (Anhang Seite 117)).

Durch die Auswertung des perioperativen Röntgenbildes wurde die Positionierung der Implantatkomponenten (Prothesen-/Knochenkontakt) dokumentiert (Anhang Seite 118).

Bei intra- oder perioperativ auftretenden Komplikationen wurden diese vermerkt.

2.3.4. Postoperatives Follow-up

Die Nachuntersuchungen fanden 3, 6 sowie 12 Monate (z.T. 24 Monate) postoperativ statt. Die klinische Untersuchung wurde mittels des standardisierten Auswertungsbogens (beinhaltend den Harris-Hip-Score (siehe Anhang Seite 119) oder mittels WOMAC-Fragebogen dokumentiert (siehe Anhang Seite 121).

Die Röntgenaufnahmen wurden zur Verlaufskontrolle und Beurteilung der Implantatpositionierung nach 3 und 12 Monaten, im Bedarfsfall bei bestehenden Beschwerden auch 6 Monate postoperativ sowie nach 2 Jahren angefertigt. Bei Patienten mit

Schmerzen, die länger als 6-12 Monate postoperativ bestanden und bei denen röntgenologisch kein Hinweis auf eine möglichen Lockerung der Prothese oder eine periprothetische Fraktur zu sehen war, kamen neben der Skelettszintigraphie als Schnittbildverfahren das Multislice-CT zum Einsatz.

Die Auswertung der Röntgenbilder (Beckenübersicht und Aufnahmen der betroffenen Hüfte axial und a.p.) beinhaltete die Beurteilung der Positionierung der Implantatkomponenten, einer möglichen Lageveränderung, ektopen Knochenneubildungen, Osteointegration der Pfanne, Zeichen einer Demarkation oder Verschmälerung am Femurhals und Anzeichen von Prothesenlockerung (radiolucent lines), Hypertrophie und Osteolyse sowie Dokumentation möglicher Komplikationen.

Um eine möglichst exakte und reproduzierbare Auswertung der Röntgenbilder zu gewährleisten sind Femur und Acetabulum in den axialen sowie a.p. Aufnahmen in 9 bzw. 6 Abschnitte unterteilt worden (siehe Anhang Seite 120).

2.4. Datenauswertung und Datenschutz

Durch entsprechende Patienteninformationen und einer Zustimmungserklärung wurden vor Beginn der Anwendungsbeobachtung folgende Modalitäten sichergestellt:

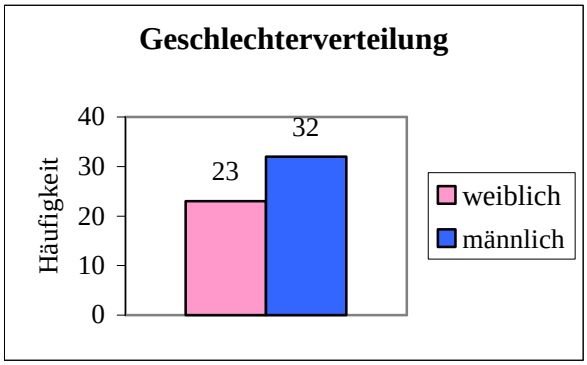
- Verantwortlichkeit für die Datensammlung, -haltung und -analyse (Sicherstellung der Anonymisierung der Patientendaten)
- Aufbereitung der Daten für die teilnehmenden Zentren, d.h. die Bereitstellung der gesammelten Daten unter Berücksichtigung der Belange des Datenschutzes
- Zugang zu den erhobenen Patientendaten vorbehaltlich der gesetzlichen Erfordernisse des Prüfers, Sponsors und der staatlichen Überwachungsstelle
- Die Freiwilligkeit der Teilnahme
- Versicherung im Rahmen der Studie

Das Votum für die prospektive Studie im Rahmen der Anwendungsbeobachtung der Oberflächen-Hüft-Endoprothese Durom™-Hip Resurfacing sowie für eine zukünftige multizentrische Studie ist von der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg erstvotiert worden. Die anderen Landesärztekammern haben sich diesem Votum angeschlossen.

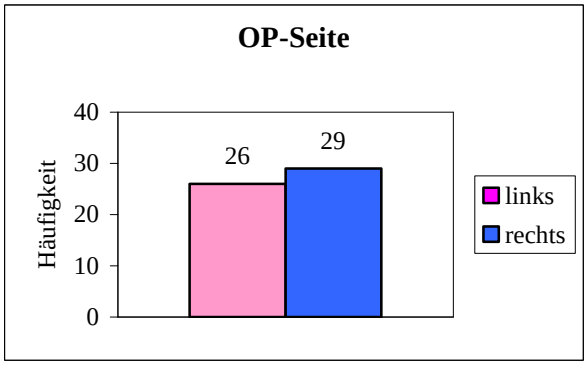
3. Ergebnisse

3.1. Demographische Daten

In Bad Bramstedt und dem Universitätsklinikum Eppendorf wurden im Zeitraum von Juli 2001 bis Dezember 2004 55 Durom-Hip Endoprothesen (26 links, 29 rechts, Tab.8) in 52 Patienten implantiert. Es wurden 21 Frauen (40,4%) und 31 Männer (59,6%, Tab. 9) wurden 55 DH-EP implantiert. Drei Patienten sind beidseitig mit der Durom-Hip Endoprothese versorgt worden. Das mittlere Alter zum Operationszeitpunkt betrug 53,4 Jahre (Tab. 9 und Tab. 10).



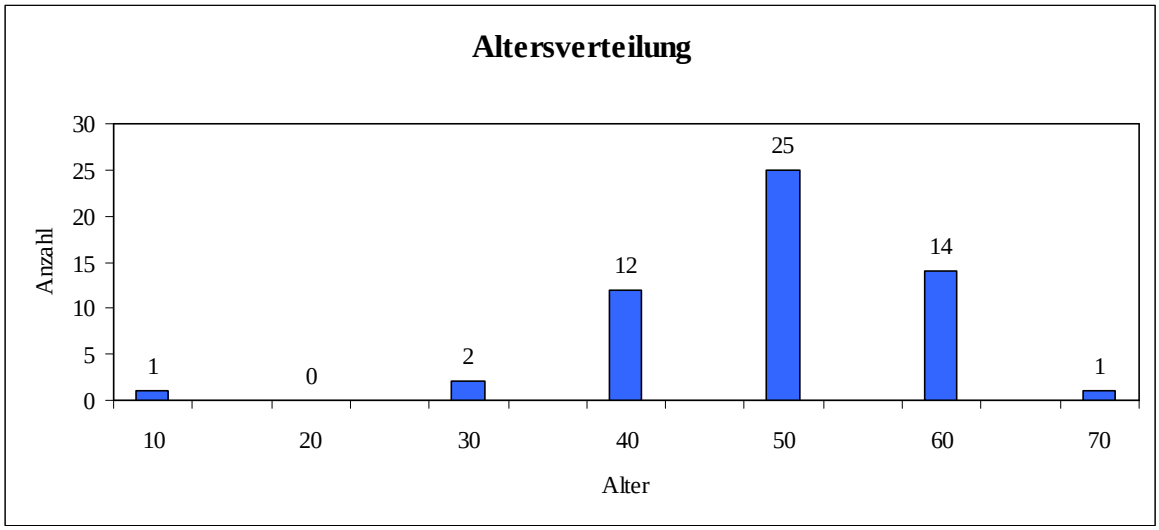
Tab. 7: Geschlechterverteilung; (N=55)



Tab.8: Verteilung der OP- Seite; (N=55)

Parameter	Anzahl	Mittelwert	Minimum	Maximum
Alter (Jahre)	55	53,4	18	72
Größe (m)	55	1,72	1,56	2,01
Gewicht (kg)	55	80,8	55	115
BMI	55	26,9	19,2	36,5

Tab. 9: Verteilung demographischer Parameter



Tab. 10: Altersverteilung bei Implantation; (N=55)

Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum betrug 12,7 Monate (2–24 Monate). Das mittlere Alter zum Operationszeitpunkt war 53,4 (18–72) Jahre (demographische Durchschnittsdaten des Patientenstamms, siehe Tab. 9).

Allgemeine Durschnittswerte:

Patienten (N)	52
DH-Endoprothesen	55
Alter bei Operation (Jahre)	53,4
Follow-up (Monate)	12,7
Wechseloperationen	8
Standzeit bei Revision (Monate)	7,9

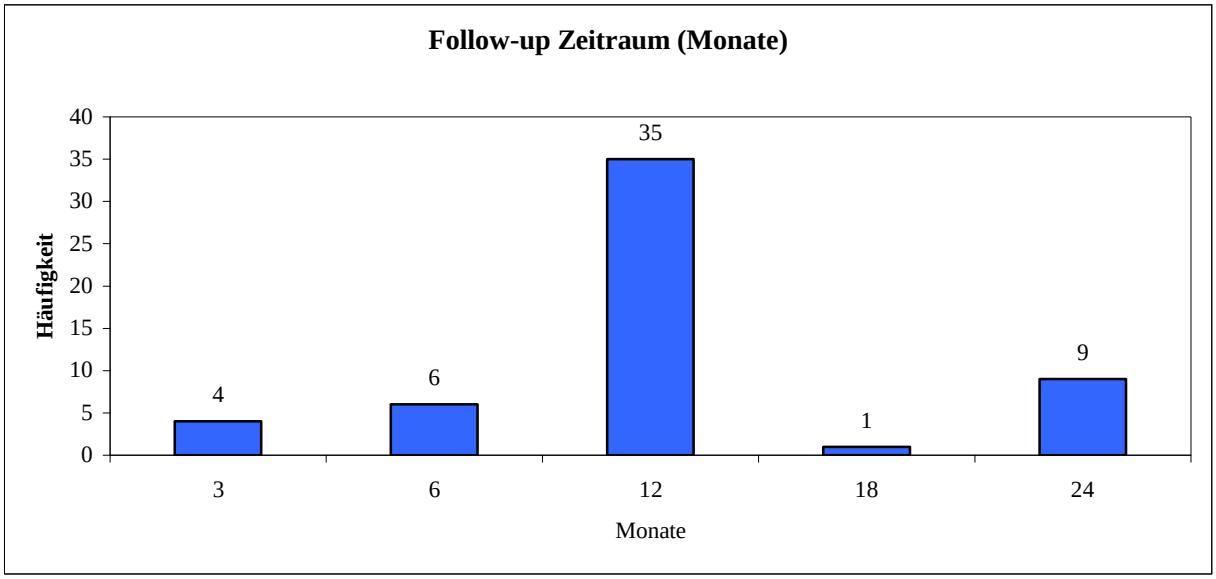
Tab. 11: Durchschnittswerte der Studie

Von den 55 implantierten Endoprothesen wurden 8 Wechseloperationen (14,5%) auf unterschiedliche Modelle durchgeführt (Tab. 22), die durchschnittliche Standzeit der DH-EP bei Revision betrug 7,9 Monate.

Bei 9 der 55 implantierten Endoprothesen (16,4%) wurden die Nachkontrollen mittels Fragebogen des WOMAC-Scores und über telefonische Befragungen durchgeführt, da die Wohnorte weit entfernt lagen. Zwei Patienten haben sich aus zeitlichem Mangel oder privaten Gründen der weiteren Kontrolle durch die DH-Studie entzogen. In zwei weiteren Fällen wurde

eine Wechseloperation in anderen Kliniken durchgeführt, die Daten und genaueren Diagnosen für das Versagen der DH-EP konnten z.T. nicht vollständig eruiert werden.

Bei 45 Patienten (81,8%) konnte ein Follow-up über 12 Monate oder länger durchgeführt werden.

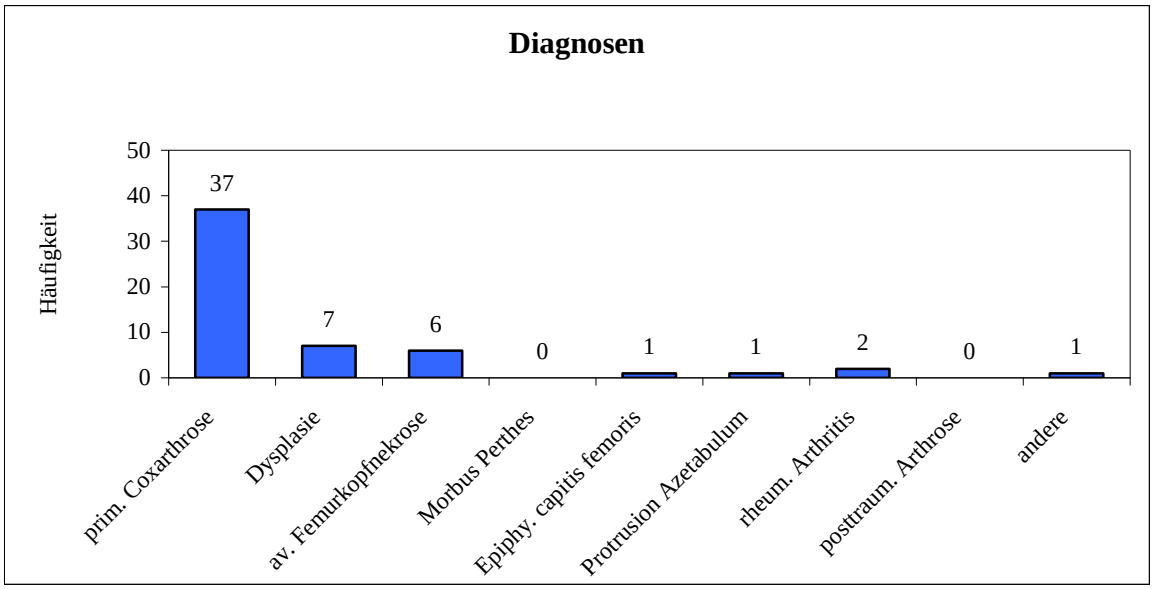


Tab. 12: Dauer der Nachuntersuchungen; (N=55), 2 Patienten hatten einen Nachuntersuchungszeitraum von <3 Monate, wegen frühzeitigen Versagens der Prothese

3.2. Diagnosen

Die häufigste Diagnose, die zur Implantation der DH-EP führte, war die primäre Coxarthrose mit 67,3%, gefolgt von der Hüftdysplasie mit 12,7% und der avaskulären Nekrose des Femurkopfes mit 10,9%.

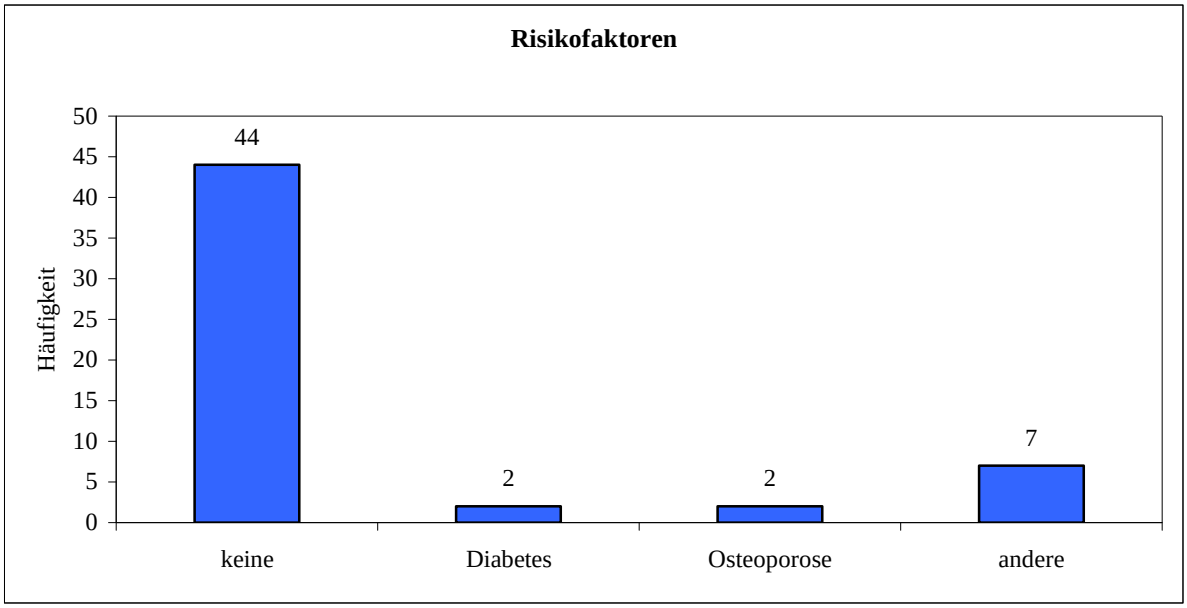
Bei 26 (47,3%) der präoperativ befragten und untersuchten Patienten (N=55) gab es keine Beeinträchtigung des kontralateralen Hüftgelenkes, 21 (38,2%) beschrieben eine schmerzhafte Funktionseinschränkung, 9% hatten zu dem Zeitpunkt eine Operation auf der Gegenseite erhalten (Tab. 15), 3 (5,5%) Patienten waren kontralateral mit der DH-EP versorgt worden und in dieser Studie mit eingeschlossen.



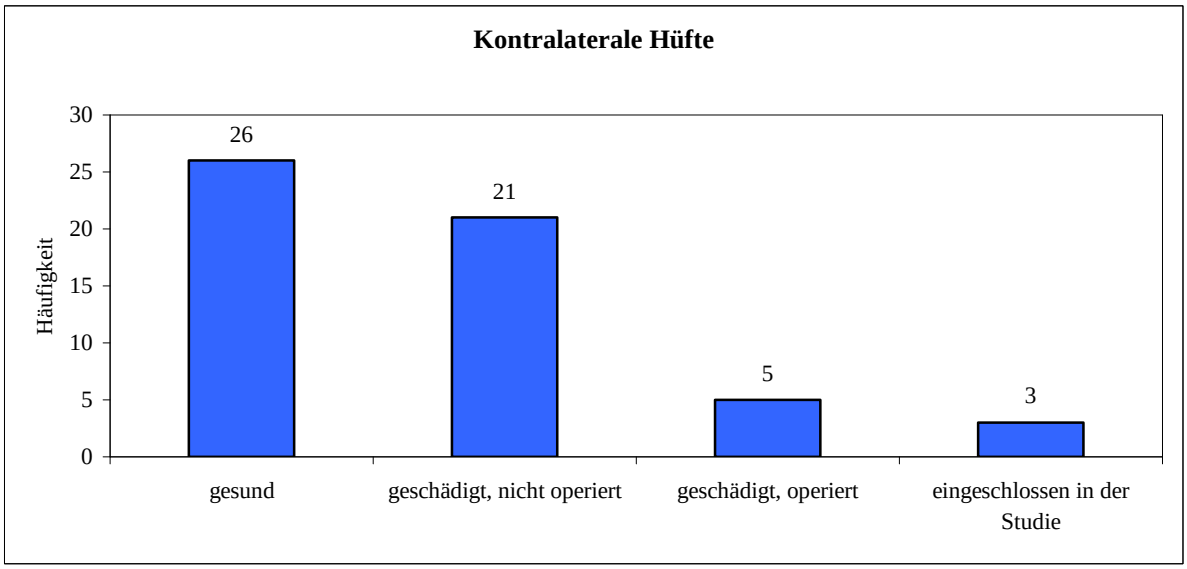
Ta

b. 13; Diagnosen (N=55), Diagnose „andere“ (N=1): renale Osteopathie

Von den insgesamt 55 operierten Patienten zeigten 11 Risikofaktoren, wobei der Alkohol Abusus am häufigsten auftrat (Tabelle 14).

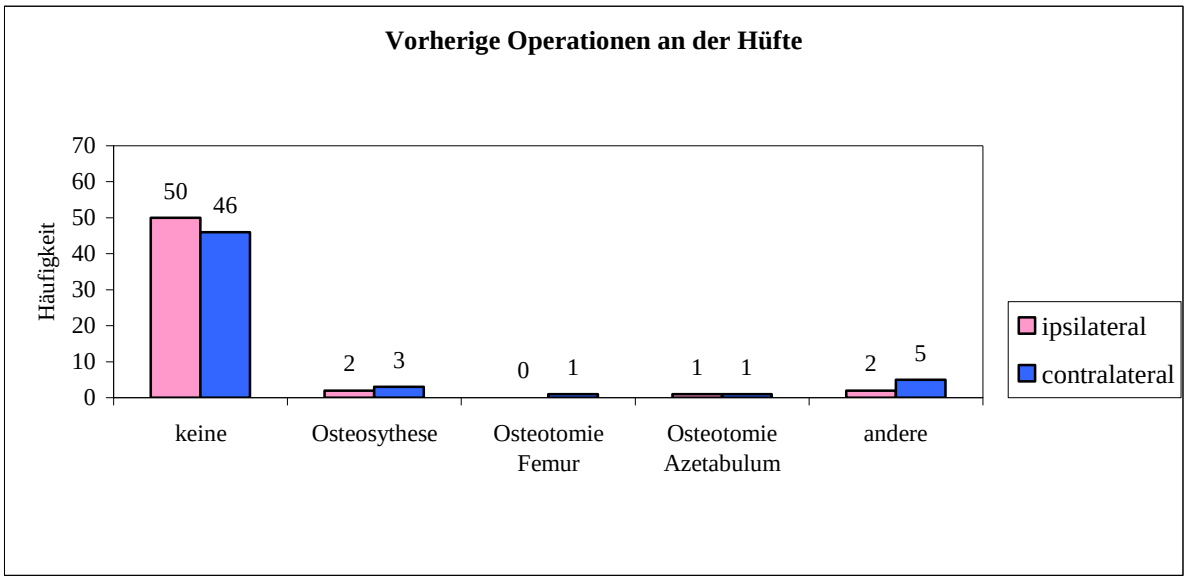


Tab. 14; Risikofaktoren (N=55), Diagnose „andere “: Alkohol (3 Patienten), juvenile Spondylarthropathie (1 Patient), Nierentransplantation (1 Patient), Adipositas (1 Patient), Cortison (1 Patient)



Tab. 15: Status der kontralateralen/ nicht betroffenen Hüfte; (N=55)

Die vor dem Zeitpunkt der DH-Implantation stattgefundenen Operationen des ipsi- oder contralateralen Hüftgelenkes zeigt Tabelle 15:



Tab. 16: vorher stattgefundene Operation ipsi- oder contralaterales Hüftgelenk: zwei Mehrfachbeantwortungen
Diagnose „andere “ ipsilateral: Synovectomie (1 Patient), Dekompression (1Patient)
Diagnose „andere “ contralateral: DH-EP (3 Patienten), TEP (1 Patient), unbekannt (1 Patient) .

3.3. Präoperative Röntgenergebnisse

Für die Bewertung der präoperativen Röntgenbilder wurden eine Beckenübersicht im anterior- posterior sowie die betroffene Hüfte im axialen Strahlengang standardisiert geröntgt. Begutachtet wurde jeweils nur die erkrankte Hüfte. Dabei wurde die Weite und Symmetrie des Gelenkspaltes bewertet, dieser zeigte röntgenologisch in 45,5% der Fälle eine moderate, in 34,5% eine starke Verschmälerung und in etwa je 50% der Fälle eine symmetrische bzw. asymmetrische Abnutzung.

Das Acetabulum wurde in Form, Grad der Dysplasie, Luxation, Protrusion und die Verdickung der medialen Wand begutachtet. Das Acetabulum zeigte röntgeologisch dabei in 80% eine normale Form, in jeweils 7,3% war eine mäßige bis starke Dysplasie zu erkennen. Eine Protrusion zeigte sich in 2 von 55 Fällen (3,6%), eine Luxation war in keinem der erkrankten Hüftgelenke auffällig.

Bei der Femurkomponente wurde die Form des Femurkopfes sowie die des Schenkelhalses bewertet. Der Femurkopf zeigte röntgenologisch in 83,6% eine normale Form, in 9% der Fälle war er unförmig. Eine Coxa magna war in 1,8% der Fälle zu erkennen.

Der Schenkelhals war in 85,5% der Fälle normal geformt. Eine Verkürzung war in knapp 11%, eine Coxa vara bzw. valga waren in 3,6% bzw. knapp 2% zu sehen (Coxa antetorta 0%, andere 0%).

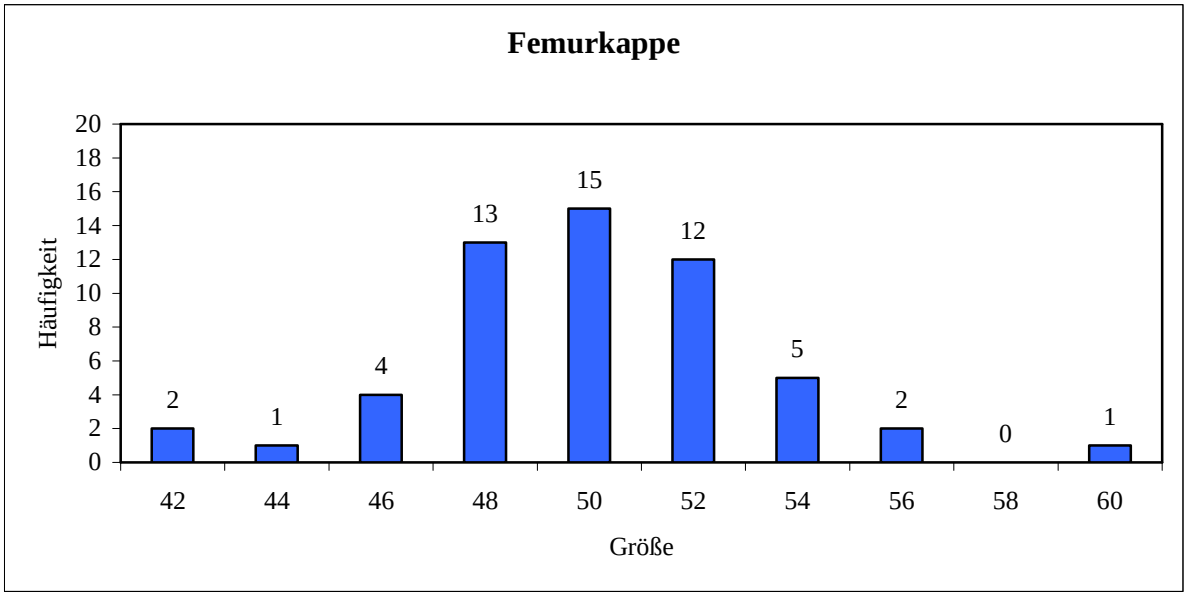
Im Weiteren wurde auf Nekrosezeichen und vorangegangene Operationen oder Implantate geachtet. Dabei zeigten 41 Patienten (74,4%) röntgenologisch keine, in 1,8% der Fälle zeigten sich starke Zeichen einer Nekrose.

94,6% der Patienten hatten keine vorangegangen Operation des betroffenen Hüftgelenkes.

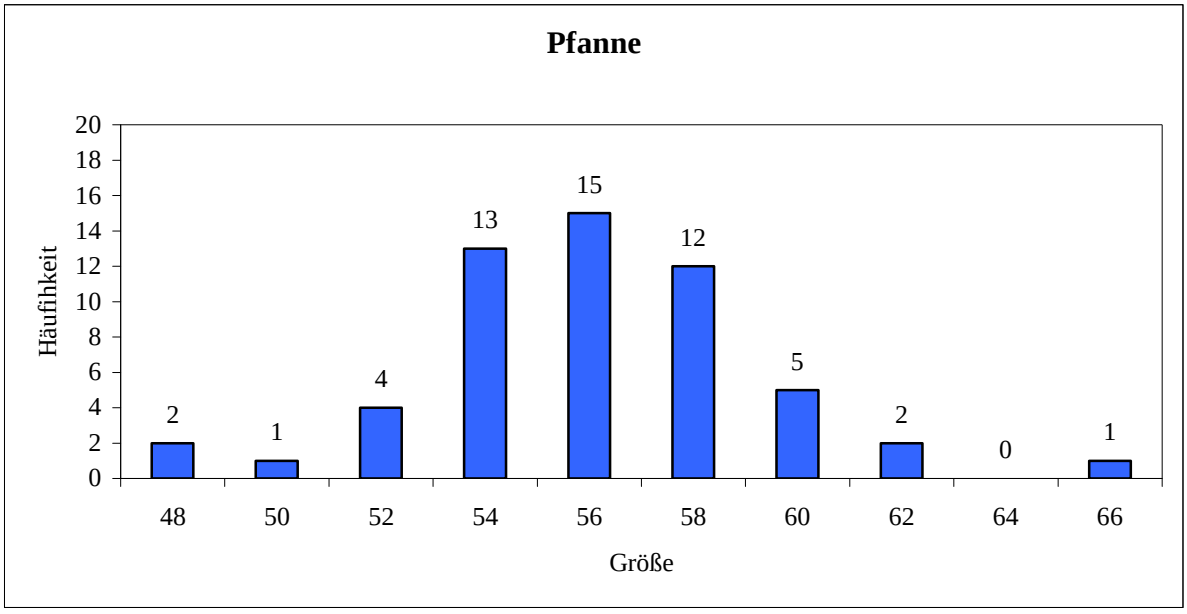
3.4 Intraoperative Ergebnisse

In allen Fällen der Durom-Hip Implantation (N=55) ist der posteriore Zugang gewählt worden. Alle Patienten haben eine prophylaktische i.v. Gabe von Antibiotika (Einmalgabe eines Cephalosporin der zweiten Generation) erhalten sowie einer gewichtsadaptierten Antikoagulation.

Die Größe der Implantate ist individuell gewählt worden, die Größenkombination Femurkappe/Pfanne musste eine Differenz von 6 mm betragen. (Femurkappe 42 mm bis 60 mm (2mm Schritte), Pfanne 48 mm bis 62 mm (2 mm Schritte)).



Tab. 17: Anzahl der implantierten Femurkappengrößen ; (N=55)



Tab. 18: Anzahl der implantierten Pfannengrößen; (N=55)

In 15 Fällen (27,3%) wurde die Prothesengröße head 50mm und cup 56mm implantiert, 13 Patienten (23,6%) benötigten die Größen head 48mm und cup 54, 12 (21,8%) die Größen head 52mm und cup 58mm, alle weiteren verfügbaren verwendeten Implantatgrößen machten einen Prozentsatz von 27,3% aus.

3.4.1. Implantation und Fixation

Die Qualität des Knochens sowie die Lage des Implantates wurden durch den Operateur intraoperativ bewertet.

Acetabulum

Qualität des Knochen	Anzahl (N=55)
gut	41
porös	4
sklerotisch	7
Defekte/ Zysten	3

Tab. 19a: Beschaffenheit des Acetabulum intraoperativ

Die Beschaffenheit des Acetabulums zeigte intraoperativ in 41 der Fälle (75%) eine gute Qualität. Zysten oder Defekte waren nur bei 3 Patienten zu finden. Bei 24 Patienten (44%) wurde bone-Graft benötigt (autologes Knochenmaterial, im Mittel 11,5 ml)).

In 70% der Fälle konnte die Pfanne in neutraler Position eingebracht werden. Die subchondrale Platte blieb zu 36% intakt, eine partielle Entfernung wurde zu 44% durchgeführt, bei einem Patienten wurde die mediale Wand perforiert.

Femur

Qualität des Knochen	Anzahl (N=55)
gut	42
porös	6
sklerotisch	5
Defeckte/ Zysten	2

Tab. 19b: Beschaffenheit des Femurknochens intraoperativ

Intraoperativ zeigte sich in 70% eine gute Qualität des Femurknochens. Zysten oder Defekte waren nur bei 2 Patienten zu finden. In nur einem Fall wurde autologes Knochenmaterial (5ml) zur Füllung von Defekten im Femurknochen benötigt. Eine komplette Überdachung des Femurknochens durch das Implantat konnte in über 90% erreicht werden. In 5 Fällen konnte nur eine unvollständige Überdachung erzielt werden (85-95%).

In allen 55 Fällen der Implantation der Durom-Hip Endoprothese gab es keine intraoperativen Komplikationen und kein bemerktes Notching des Schenkelhalses.

3.5. Perioperative Ergebnisse

Unmittelbar postoperativ wurde die operierte Hüfte im a.p. sowie im axialen Strahlengang geröntgt. Die Aufnahmen im a.p. Strahlengang zeigten, daß die femorale Kappe in allen Fällen der Implantation einen regelrechten Sitz in 35°-50° Anteversion aufwies.

Der vollständige Kontakt zwischen Prothesenpfanne und Acetabulum war in Zone I und III (Aufnahme in a.p., Anhang Seite 119) immer gegeben (100% bei N= 55), in der Zone II nur bei 53 Patienten (96,4%).

Die Oberfläche des Acetabulums zeigte sich in 37 Fällen (67%) vollständig überdacht, bei 15 Patienten (27%) betrug der Anteil des unüberdachten Acetabulum zwischen 2% und 10%, in den übrigen Fällen lag der Anteil zwischen 15% und 20%.

Die Femurkomponente zeigte perioperativ im a.p. Strahlengang zu 89% eine Neutralposition (CCD 125°- 135°). Eine Varus- bzw. Valgusposition mit >5° war nur in einem bzw. zwei Fällen zu verzeichnen. Die Position der Femurkomponente im axialen Strahlengang zeigte zu 82% (N= 45) eine neutral Position, eine Ante- bzw. Retroversion in <10% der Fälle.

Femurkomponente

Position a.p.	**Anzahl (N=55)**
neutral (CCD 125°-135°)	49
varus < 5°	1
varus >5°	1
valgus <5°	2
valgus > 5°	2
Position axial	**Anzahl (N=55)**
neutral	45
anteversion	5
Retroversion	5

Tab. 20: Auswertung der Position der Femurkomponente anhand der perioperativen radiologischen Bildern

Postoperativ traten keine allgemeinen oder speziellen Frühkomplikationen, wie Thrombosen, Thrombembolien, kardiovaskuläre Ereignisse oder Ähnliches auf. Die Mobilisation wurde am ersten postoperativen Tag begonnen.

In 16 Fällen (29%) war eine sofortige postoperative Vollbelastung erlaubt, bei 39 Patienten (71%) mit progredientem Lastaufbau mit beginnender Vollbelastung in der 5.-6. Woche nach Implantation.

3.6. Postoperative Ergebnisse

3.6.1 Fehlendes Follow-up

Von den 52 prothetisch versorgten Patienten mit insgesamt 55 Gelenken konnten nicht alle zum Follow-up nach einem Jahr befragt werden, zum Großteil wegen zwischenzeitlich erforderlicher Revision der Prothese.

Fehlendes 1-Jahres- Follow-up	Anzahl (N=55)
Explantation der Prothese	8
Tod	0
schlechter Allgemeinzustand	0
weit entfernter Wohnort	0
unbekannte Adresse	0
fehlende Kooperation	2
andere	0

Tab. 21: Ursache für frühzeitiges Beenden der Nachuntersuchungen

Patienten mit einem weit entfernten Wohnort sind telefonisch und mittels WOMAC-Fragebogen nachverfolgt worden.

Eine Rehospitalisation fand bei 8 Patienten (14,5%) auf Grund einer erneuten Hüftoperation auf der betroffenen Seite statt.

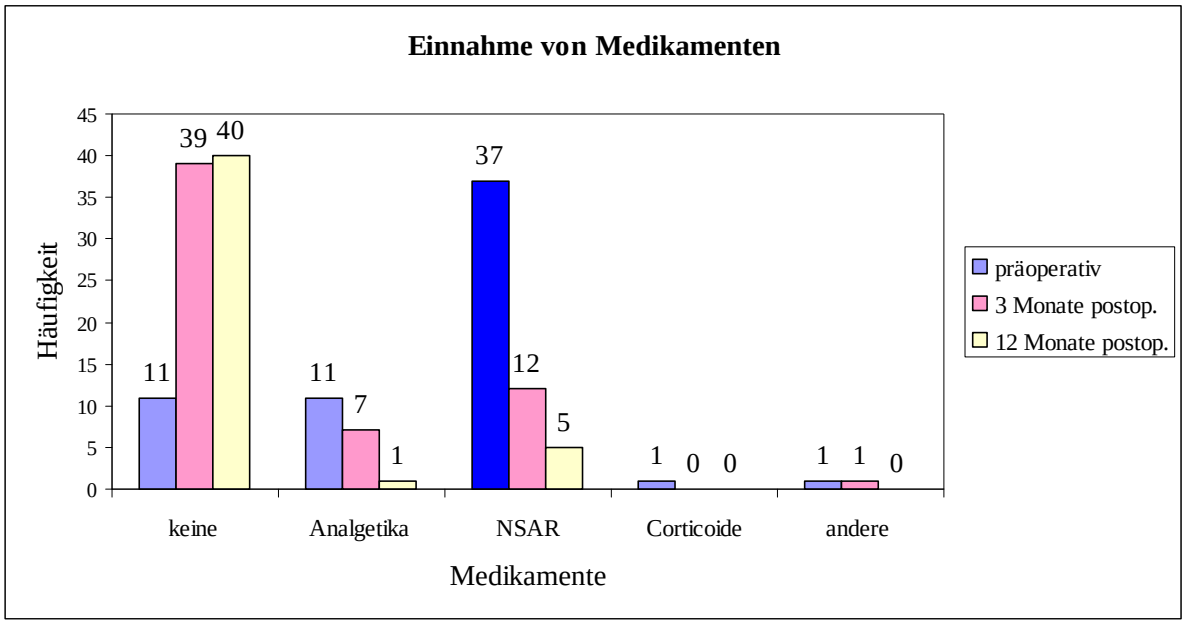
Eine Revision der Durom-Hip wurde dabei in 7 Fällen durchgeführt, in einem Fall wurden periartikulär heterotrope Ossifikationen entfernt.

	Diagnose	**Ursache für Revision:**	**Wechsel auf:**
Fall 1	Dysplasie	Aseptische Pfannenlockerung	DS-EP
Fall 2	primäre Coxarthrose	periprothetische SHF	K.A.
Fall 3	avask. Femurkopfnekrose	Implantatversagen ohne Trauma/ Ursache unklar	DS-EP
Fall 4	primäre Coxarthrose	periprothetische SHF	TEP
Fall 5	primäre Coxarthrose	periprothetische SHF	TEP
Fall 6	Dysplasie	persistierendes Schmerzsyndrom/ Ursache unklar	TEP
Fall 7	primäre Coxarthrose	Infektion (Staphylococcus epidermidis)	DS- EP
Fall 8	primäre Coxarthrose	persistierendes Schmerzsyndrom/ Ursache unklar	TEP

zu Fall 2: Wechselop. in einer anderen Klinik, leider mangelhafte Kooperation
K.A.: Keine Angaben
Tab. 22: Ursachen für eine Revision der DH-EP

3.6.2. Allgemeine Ergebnisse

Einnahme von Medikamenten vor und nach Implantation der Durom Hüftendoprothese



Tab. 23: Einnahme von Medikamenten präoperativ, 3 Monate, 12 Monate postoperativ
Präoperativ: N=55, 6 Mehrfachbeantwortungen (MFB), Diagnosen „andere“: Telfast,
3 Monate postoperativ: N=55, 4 MFB, Diagnosen „andere“:Sandimun
12 Monate postoperativ, N= 45, 1 MFB

Ausgehend von den präoperativen Daten zeigt sich im Verlauf eine deutliche Abnahme des Gebrauchs an Schmerzmedikation. Nach einem Jahr postoperativ benötigen nur noch 13% (präoperativ 85%) der operierten Patienten Analgetika/NSAR. Zwei Jahre postoperativ benötigten zwei von neun nachkontrollierten Patienten eine Schmerzmedikation.

Einschränkungen im Alltag

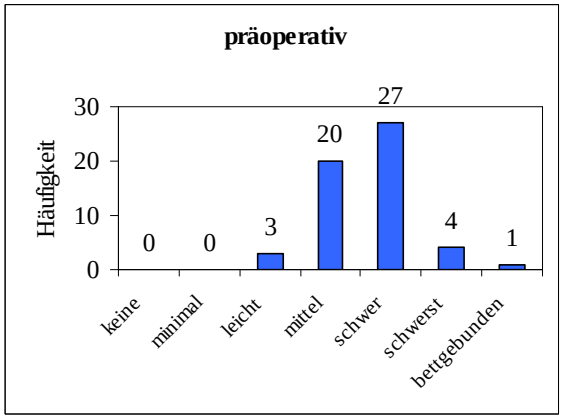
Die postoperative Befragung der Patienten nach der allgemeinen Einschränkung im Alltag durch die operierte Hüfte ergab, das nach 3 Monaten bereits 38% keine Einschränkungen bemerkten, 47% berichteten über eine leichte und 13% über eine starke Einschränkung.

Nach einem Jahr postoperativ berichteten 80% über eine mühelose Bewältigung aller Alltagstätigkeiten. In 3 von 45 Fällen sind die Tätigkeiten im Alltag nicht problemlos und beschwerdefrei lösbar.

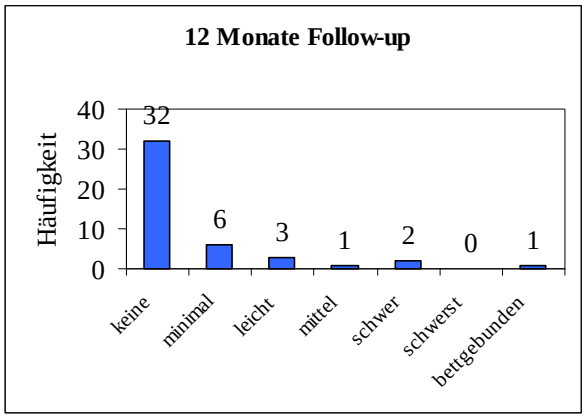
3.6.3. Harris-Hip-Score Ergebnisse

Der Harris-Hip-Score für die Schmerzintensität verbesserte sich von 14,2 Punkten präoperativ auf 40,6 Punkte 12 Monate postoperativ bei einer maximalen Punktzahl von 44 (Keine Schmerzen).

Im Verlauf des ersten postoperativen Jahres zeigt sich eine stetige Abnahme der Schmerzen im betroffenen Hüftgelenk. Nach 3 Monaten gaben bereits 30 Patienten an, keine Schmerzen mehr zu haben (12 minimale, 4 leichte, 6 mittel starke Schmerzen) 2 Patienten klagten über schwerste Schmerzen ein Patient war unfähig zu gehen, der Mittelwert betrug 37,7 Punkte. Die Nachuntersuchungen nach 24 Monaten bestätigen die Tendenz (8 von 9 Patienten sind schmerzfrei, ein Patient klagt weiterhin über starke Schmerzen).



Tab. 24: Schmerzintensität präoperativ
N=55; Mittelwert:14,2 Min:0; Max:44



Tab.25: Schmerzintensität 12 Monate postoperativ
N=45; Mittelwert:40,6; Min.:0; Max.:44

Der Harris-Hip-Score für die Mobilität im öffentlichen Verkehr (Maximal 1 Punkt) sowie Schwierigkeiten beim Anziehen von Schuhen und Socken (Maximal 4 Punkte) steigerten sich von 0,65 Punkte präoperativ bzw. 1,89 Punkte auf 0,96 Punkte bzw. 3,4 Punkte ein Jahr postoperativ.

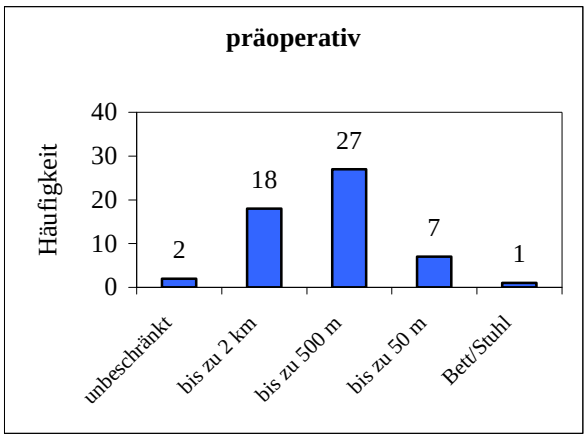
Die Ergebnisse nach 6 sowie nach 24 Monaten postoperativ zeigen einen beständigen Verlauf. Schmerzen/ Bequemlichkeit im Sitzen (Maximum 5 Punkte) und die Benutzung von Gehhilfen (Maximum 11 Punkte) steigerten sich von 3,45 bzw. 9,51 Punkten präoperativ auf 4,61 bzw. 10,33 Punkte ein Jahr postoperativ.

Die mittlere Punktzahl für die Kategorie Gehstrecke steigerte sich von 5,85 präoperativ auf 10,33 Punkte 12 Monate postoperativ. Die maximal mögliche Punktzahl war 11 Punkte (Unbeschränkt, mehrere Stunden gehfähig: 11 Pkt.; Gehen unmöglich: 0 Pkt.).

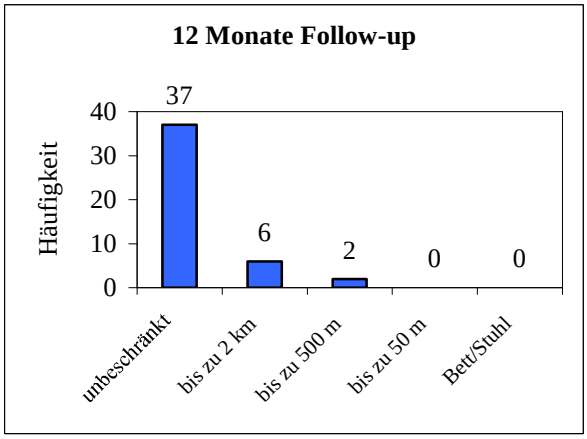
Präoperativ gaben 27 Patienten an (49%), nur eine Gehstrecke bis zu 500m schmerzfrei bewältigen zu können, 2 Patienten hatten eine uneingeschränkte Gehfähigkeit, 18 Patienten konnten bis zu 2 km zurücklegen.

Der Verlauf im ersten postoperativen Jahr zeigt eine progrediente Verbesserung. Nach 3 Monaten ist die mittlere Punktzahl bereits auf 8,67 Punkte angestiegen, 22 (40%) Patienten geben an eine uneingeschränkte Gehfähigkeit erreicht zu haben (26 Patienten bis zu 2 km Gehstrecke, 3 Patienten bis zu 500 m, 1 Patient bis zu 50 m und 3 Patienten konnten sich nur im Haus zwischen Bett und Stuhl bewegen). Nach 12 Monaten haben 82% (37 Patienten) eine uneingeschränkte Gehfähigkeit erreicht, kein Patient hatte eine Gehstrecke von unter 500m.

Bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten berichtete ein Patient (N=9) über eine maximale Gehstrecke von lediglich 500 Metern und zeigte ein stark Hinkendes Gangbild. Alle weiteren Patienten haben eine unbeschränkte Gehfähigkeit erreicht.



Tab. 26: Länge der Gehstrecke präoperativ
N=55; Mittelwert: 5,85; min.:0; Max.:11

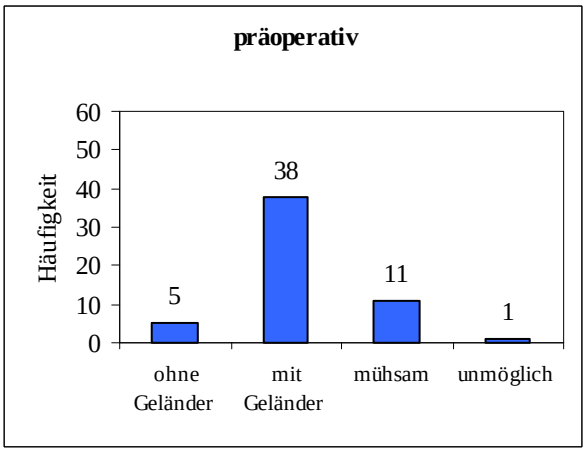


Tab. 27: Länge der Gehstrecke 12 Monate postoperativ
N=45; Mittelwert: 10,33; Min.:5; Max.:11

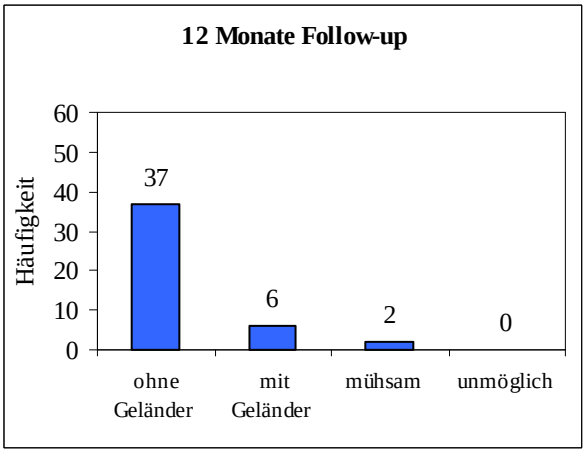
Dabei zeigte auch der Score für das Hinken (Maximum 11 Punkte) eine Verbesserung von 6,47 Punkten präoperativ auf 10,2 Punkte 12 Monate postoperativ.

Der Harris-Hip-Score für die Schwierigkeit beim Treppensteigen besserte sich von 1,95 Punkten präoperativ auf 2,89 Punkte 3 Monate und 3,52 Punkte ein Jahr postoperativ (Maximal 4 Punkte).

Nach 24 Monaten zeigte sich eine weitere Steigerung auf 3,56 Punkte.



Tab. 28: Schwierigkeiten beim Treppensteigen präoperativ
N=55; Mittelwert: 1,95; Min.:0; Max.:4

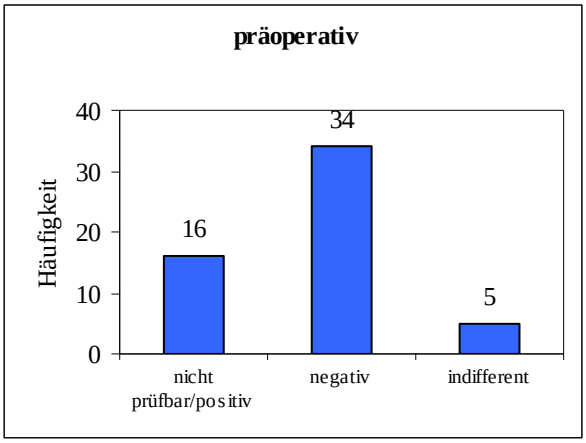


Tab. 29: Schwierigkeiten beim Treppensteigen 12 Monate postoperativ
N=45; Mittelwert: 3,52; Min.:1; Max.:4

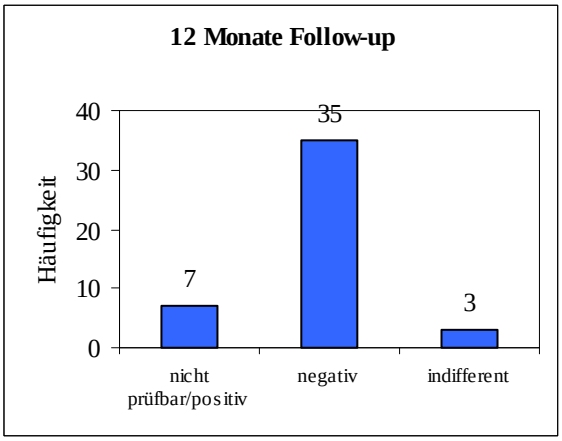
Auch der Nachweis des Trendelenburg-Zeichens (Maximale Punktzahl bei negativen Trendelenburg Zeichen 5 Punkte) verbesserte sich von 3,36 Punkten präoperativ auf 4,09 Punkte 12 Monate postoperativ.

Im Verlauf des ersten Jahres postoperativ zeigte sich stetig ein Rückgang der pelvitrochanteren Muskelschwäche. Nach 12 Monaten zeigten 78% ein negatives Trendelburgzeichen, bei 7 Patienten war der Test nicht durchführbar oder die Patienten wurden mittels WOMAC-Bogen befragt.

Nach 24 Monaten war bei allen nachuntersuchten Patienten (N=9) kein Trendelburg-Zeichen zu beobachten.



Tab. 30: Auftreten des Trendelenburg-Zeichens
N=55; Mittelwert: 3,36; Min.:0; Max.:5

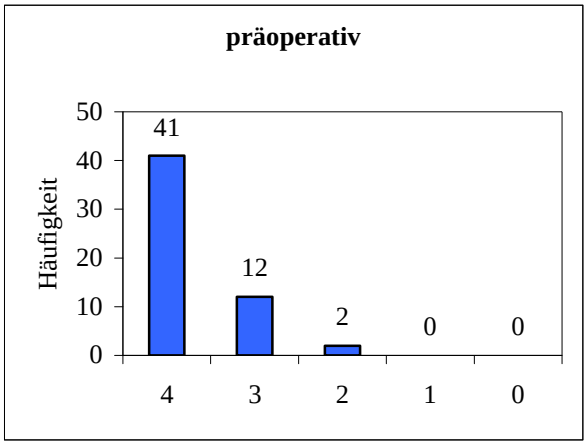


Tab. 31: Auftreten des Trendelenburg-Zeichens
N=45; Mittelwert: 4,09; Min.:0; Max.:5

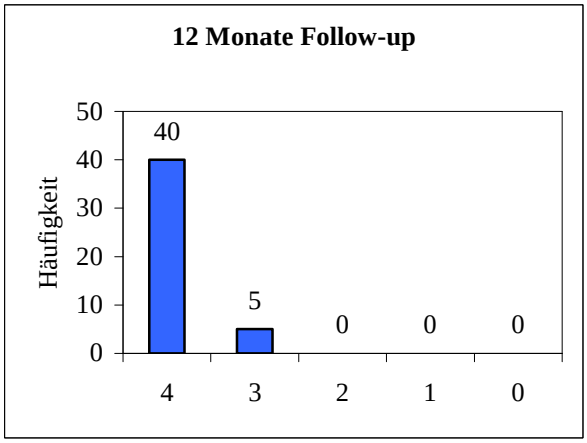
Bei insgesamt 14 Patienten wurde prä- oder postoperativ eine ipsilaterale Beinlängendifferenz festgestellt, davon wurden präoperativ 12 diagnostiziert. Bei 7 Patienten bestand präoperativ eine reelle Verkürzung/Verlängerung des betroffenen Beines (-1 cm bis +1,5 cm), die Differenz blieb postoperativ unverändert. Bei 5 Patienten zeigte sich präoperativ eine funktionelle Beinlängenverkürzung (-0,5 cm bis -1 cm), die 3-6 Monate postoperativ nicht mehr zu beobachten war.

Als Deformität galt eine fixe Kontraktion <30°, fixe Adduktion <10°, fixe interne Rotation in Extension <10° und eine Beinlängendifferenz >3.2 cm (Keine Deformation: 4 Punkte).

Der Score für eine bestehende Deformität war präoperativ 3,71 Punkten und 3 Monate postoperativ 3,89 Punkten. Im Verlauf der ersten zwei Jahre Nachbeobachtungszeit zeigte sich keine weitere Verbesserung.



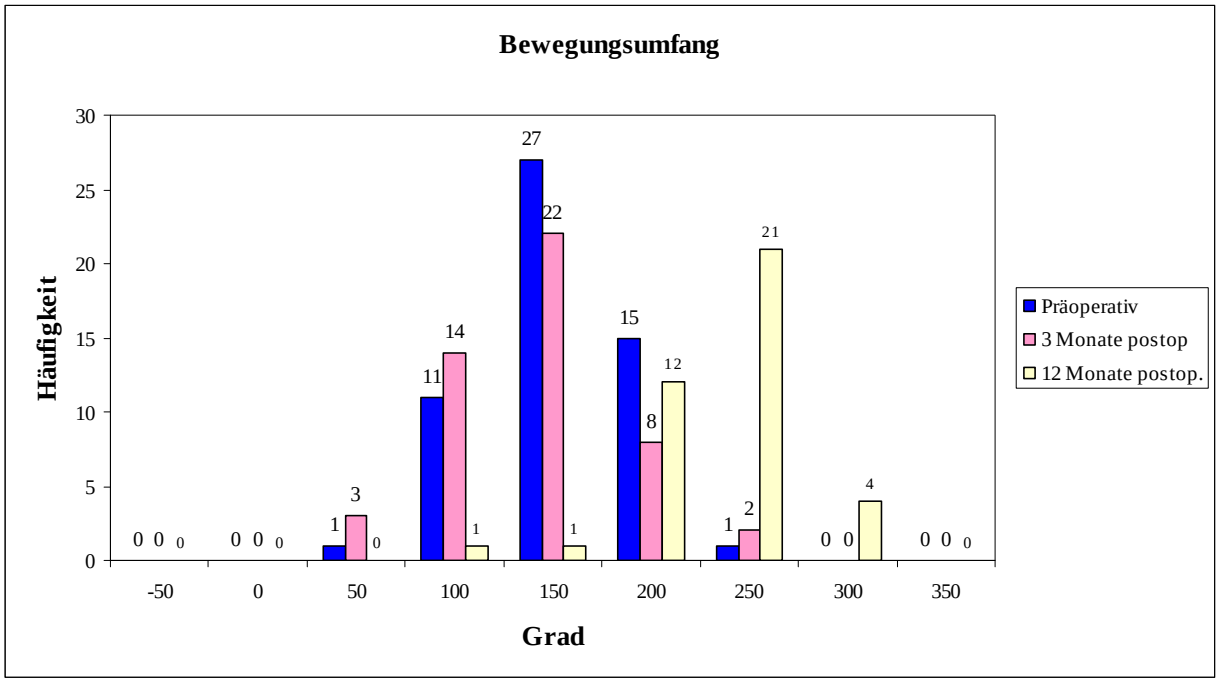
Tab. 32: Bewertung präoperativ vorhandener Deformitäten; N=55; Mittelwert: 3,71; Min.:2; Max.:4



Tab. 33: Bewertung postoperativ vorhandener Deformitäten; N=45; Mittelwert: 3,89; Min.:3; Max.:4

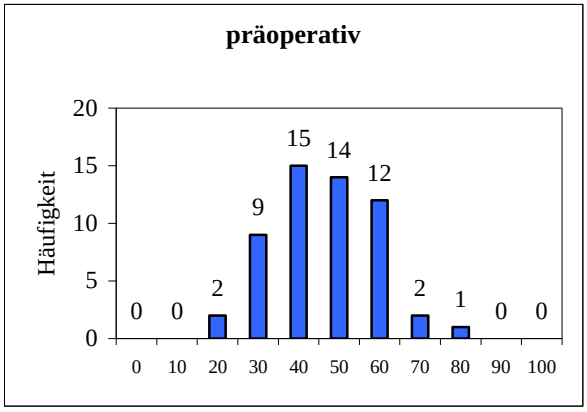
Der gemessene Bewegungsumfang setzt sich zusammen aus der Summe des Flexions-/Extensionsgrades, des Abduktions-/Adduktionsgrades und des Umfangs von Innen-/Außenrotation des betroffenen Hüftgelenkes. Für die Befunddokumentation wurde die Neutralnullmethode verwendet.

Der Bewegungsumfang betrug präoperativ 130 Grad und steigerte sich 12 Monate postoperativ auf 208 Grad. In dem ersten postoperativen Jahr zeigte sich eine kontinuierliche Verbesserung der Beweglichkeit. Die Nachuntersuchungen nach 24 Monaten ergaben einen Bewegungsumfangs von im Mittel 211 Grad (Minimum: 185 Grad, Maximum: 235 Grad).

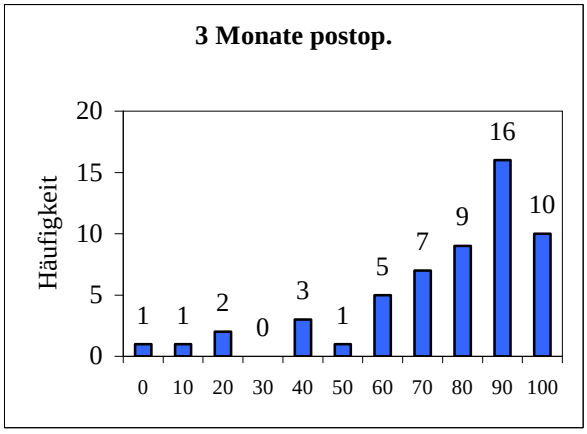


Tab. 34: Bewegungsumfang präoperativ (N=55; Mittelwert: 130°; Min.:20°; Max.:220°)
Bewegungsumfang 3 Monate postoperativ (N=49; Mittelwert: 171°; Min.:90°; Max.:270; 3 Patienten: WOMAC; 1 Patient: non coping, 2 Patienten: frische Revision)
Bewegungsumfang 12 Monate postoperativ (N=39; Mittelwert: 208°; Min.:55°; Max.:300; 6 Patienten: WOMAC)

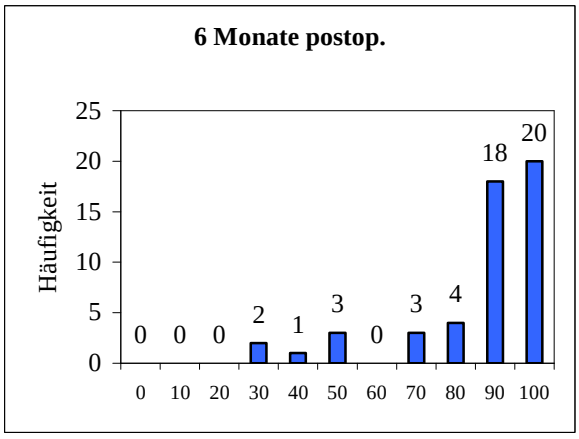
In den ersten 12 Monaten der Nachuntersuchungen konnte gezeigt werden, das sich der Harris-Hip-Score (Maximum: 100 Punkte) im Verlauf von präoperativ 51,07 Punkten auf 92,24 Punkte (80,6%) 12 Monate postoperativ verbesserte.



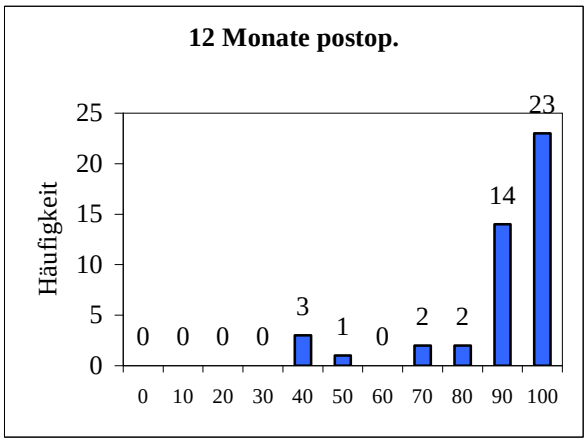
Tab. 35: HHS präoperativ
N=55; Mittelwert HHS: 51,07 Pkt.



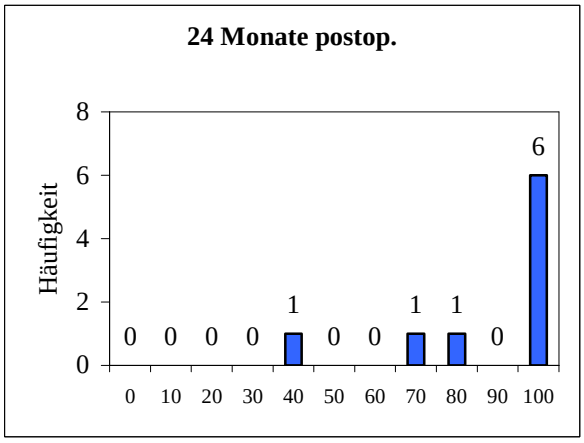
Tab.36: HHS 3 Monate postoperativ
N=55; Mittelwert HHS: 83,63 Pkt.



Tab. 37: HHS 6 Monate postoperativ
N=51; Mittelwert: 88,92 Pkt.



Tab. 38: HHS 12 Monate postoperativ
N=45; Mittelwert HHS: 92,24 Pkt.



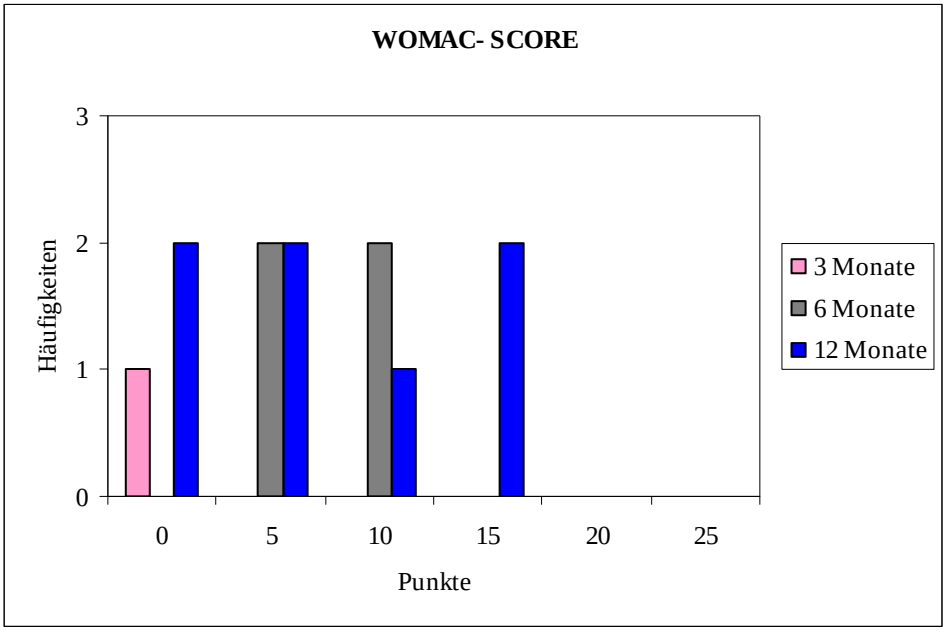
Tab. 39: HHS 24 Monate postoperativ
N=9; Mittelwert HHS: 89,58 Pkt.

3 Monaten postoperativ betrug der HHS bereits 83,63 Pkt., 50% der Patienten erzielten ein Resultat zwischen 90 und 100 Punkten. Im Verlauf des ersten Jahres zeichnete sich eine kontinuierliche Verbesserung des Harris-Hip-Scores ab, wobei 12% (6 von 51 Patienten) weiterhin ein Ergebnis zwischen 0 und 20 Punkten präsentierten.

12 Monaten postoperativ haben 82% ein Resultat über 90 Punkten erzielen können, 4 Patienten (9%) zeigten ein Ergebnis mit einem HHS zwischen 80-90 bzw. HHS 70-80 Punkten, bei 4 Patienten (8,9%) war das Ergebnis des HHS unter 70 Punkten. Nach 24 Monate postoperativ präsentierte ein Patient weiterhin einen unzufriedenen Befund mit einem Harris-Hip-Score von 40 Punkten.

3.6.4 WOMAC-Score

Der WOMAC-Score wurde mittels Fragebogen analysiert und ermöglichte eine subjektive Bewertung des postoperativen Zustandes. Der Fragebogen beinhaltet insgesamt 24 Fragen zu Stärke der Schmerzen bei bestimmten Tätigkeiten, Steifigkeit und Schwierigkeiten beim Verrichten von Alltagstätigkeiten (maximale mögliche Punktzahl: 96, bestmögliche Punktzahl: 0, Anhang Seite 121).

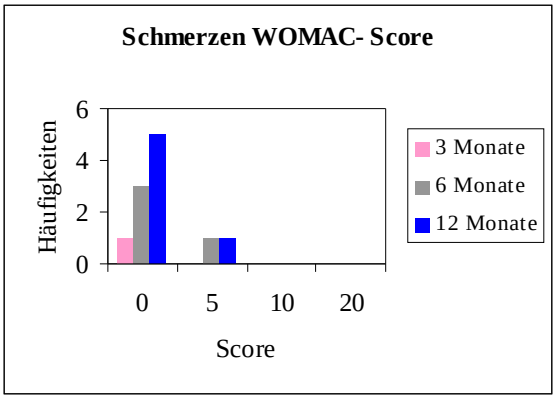


Tab. 40: WOMAC- Score 3, 6 und 12 Monate postoperativ
3 Monate: N= 1; 6 Monate: N= 4; 12 Monate: N= 7;
Mittelwert: 12,2 Pkt.; Min.: 0 Pkt.; Max.: 96 Pkt.

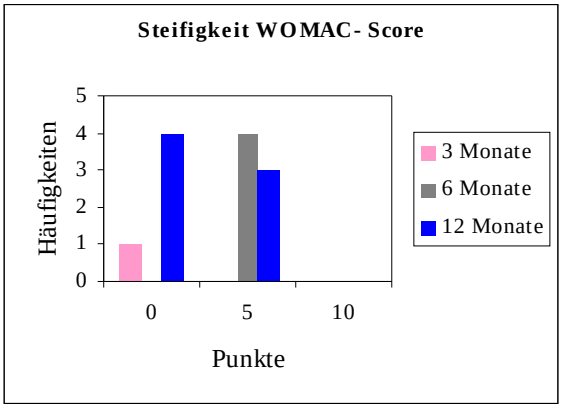
Die Auswertung des WOMAC-Scores zeigte eine Verbesserung von 7,5 Punkten 6 Monate postoperativ auf 5,7 Punkte 24 Monate postoperativ an, bei einer maximalen Punktzahl von 96 Punkten. Die Bewertung des WOMAC-Scores 3 Monate postoperativ wurde nur bei einem Patienten durchgeführt, so dass diese nicht in die Gesamt- bzw. Einzelbewertungen mit einbezogen wurde.

Die einzelnen Untergruppen mit den Fragen nach Stärke der Schmerzen, Maß an Steifigkeit und Schwierigkeiten mit den Tätigkeiten im Alltag verhalten sich äquivalent zu der Gesamtauswertung.

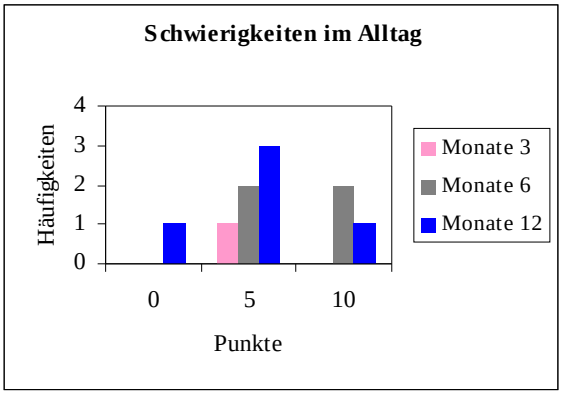
Die Stärke der Schmerzen (Analyse anhand von 5 Fragen, maximale Punktzahl 20) bleibt mit einer Punktzahl von 1,3 bis 2,1 in etwa konstant. Das Maß an Steifigkeit (2 Fragen, maximale Punktzahl 8) zeigt eine Verbesserung von 5 Punkten 6 Monate postoperativ (N= 4) auf 2 Punkte nach 12 bzw. 24 Monaten (N= 7). Auch die Bewertung der Schwierigkeit bei der Bewältigung von Alltagstätigkeiten (17 Fragen, maximale Punktzahl 68) zeigte eine tendenzielle Besserung von 7,5 Punkten (6 Monate postoperativ) auf 3,6 bzw. 2,9 Punkte 12 bzw. 24 Monate postoperativ.



Tab. 41: Stärke der Schmerzen 3,6 und 12 Monate postoperativ
5 Fragen, max. Pkt.zahl: 20, bestmögl. Pkt.zahl 0,.



Tab. 42: 2 Fragen, Stärke der Steifigkeit 3,6 und 12 Monate postoperativ
max. Pkt.zahl 8, bestmögl. Pkt.zahl 0



Tab. 43: Bewertung von Schwierigkeiten mit Alltagstätigkeiten 3, 6 und
12 Monate postoperativ
17 Fragen, max. Pkt.zahl 68, bestmögl. Pkt.zahl 0

3.6.5. Radiologische Ergebnisse

Die radiologischen Ergebnisse wurden anhand der Röntgenaufnahmen der betroffenen Hüfte in axialem und a.p. Strahlengang sowie der Beckenübersicht (a.p. Aufnahme) erhoben (Auswertungsbogen, siehe Anhang Seite 120). Die Aufnahmen wurden standardisiert nach 3, 12 und 24 Monten postoperativ durchgeführt. Bei bestehenden Beschwerden wurde eine erneute und eventuell erweiterte radiologische Diagnostik mittels Szintigraphie oder Mehrschicht-CT durchgeführt.

Die **Position der Pfanne** zeigte in der Beurteilung der Röntgenbilder (3 (N=50), 6 (N=11), 12 (N=39) und 24 (N= 8) Monate postoperativ) in allen Fällen einen unveränderten Sitz mit einer guten Osteointegration der Komponente.

Bei Beurteilung der **Position der Femurkomponente** konnte in einem Fall 3 Monate postoperativ eine Varisation festgestellt werden, die sich im Verlauf jedoch unverändert darstellen ließ. Die Patientin klagte in den Nachuntersuchungen über geringe bis starke Beschwerden, war jedoch bisher aus privaten Gründen zu einer Revision nicht bereit. Radiologisch zeigten sich im Verlauf keine weiteren Auffälligkeiten.

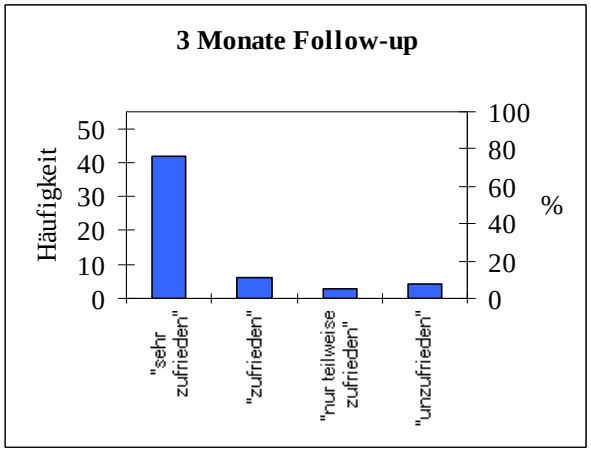
Bei Vorliegen einer periprothetischen Schenkelhalsfraktur zeigte sich radiologisch in einem Fall eine Valgisation und Abkippung der Femurkomponente 3 Monate postoperativ (Fall II, Seite 70/71).

Eine **Verschmälerung des Schenkelhalses** ließ sich in den Röntgenbildern der operierten Hüfte im axialen sowie im a.p. Strahlengang in dem bisher beobachteten Zeitraum nicht feststellen.

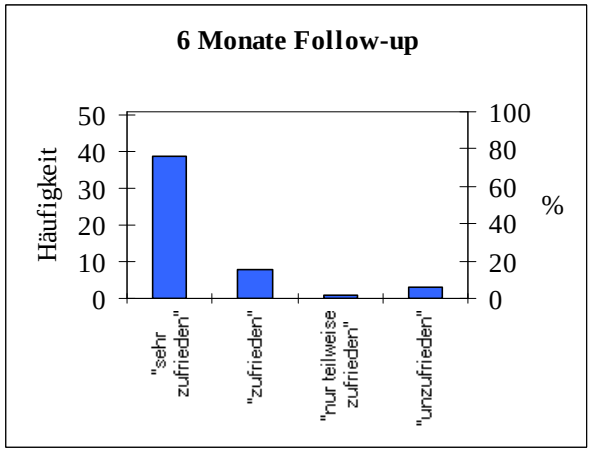
Ektope Knochenneubildungen (Zone I und II) waren radiologisch bei 5 Patienten zu beurteilen. Bei 3 Patienten zeigten die heterotopen Ossifikationen (Zone I) keine Beschwerden oder Veränderungen im Verlauf. In einem Fall war präoperativ bereits eine hypertrophe Ossifikation bekannt. Trotz postoperativ durchgeführter prophylaktischer

Radiotherapie kam es zu Rezidiven. Auf Grund einer septischen Infektion der Prothese kam es 12 Monate postoperativ zur Wechseloperation (Fall VII, S. 80/81). Bei einem weiteren Patienten waren neben ektopen Knochenneubildungen Zeichen möglicher **Osteolysen** in den Zonen I und VI zu erkennen, eine präoperativ fraglich bestehende Femurkopfnekrose konnte anhand eines durchgeführten Mehrschicht-CT allerdings widerlegt werden. Bei einem persistierenden Schmerzsyndrom wurde 6 Monate postoperativ eine Wechseloperation durchgeführt (Fall III, Seite72-74), in der intraoperativen Beurteilung und histologisch konnte eine Ursache nicht eindeutig geklärt werden.

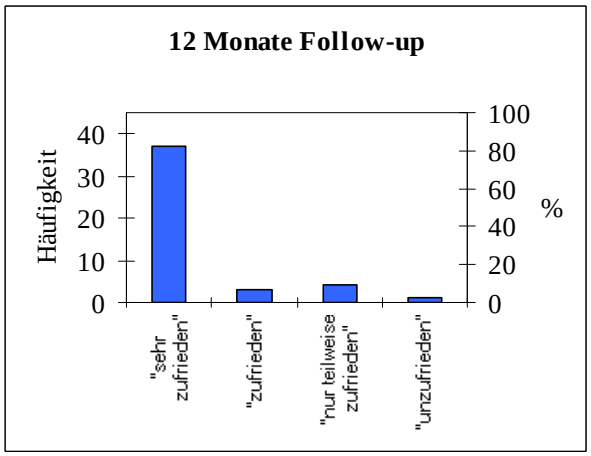
3.7. Zufriedenheit der Patienten mit der Durom-Hip-Endoprothese



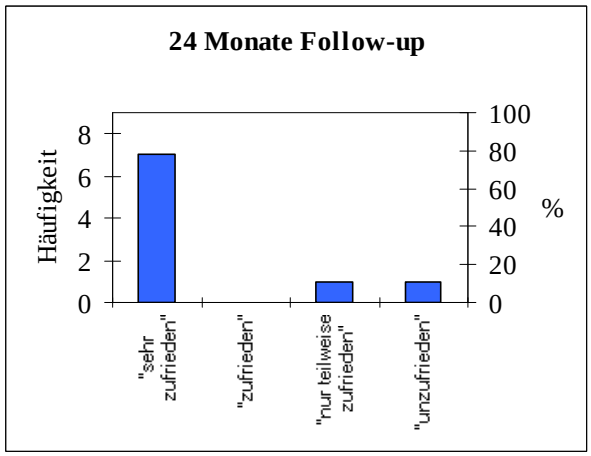
Tab. 44: Zufriedenheit 3 Monate postoperativ; N=55



Tab. 45: Zufriedenheit 6 Monate postoperativ; N=51



Tab. 46: Zufriedenheit 12 Monate postoperativ; N=45



Tab. 47: Zufriedenheit 24 Monate postoperativ; N=9

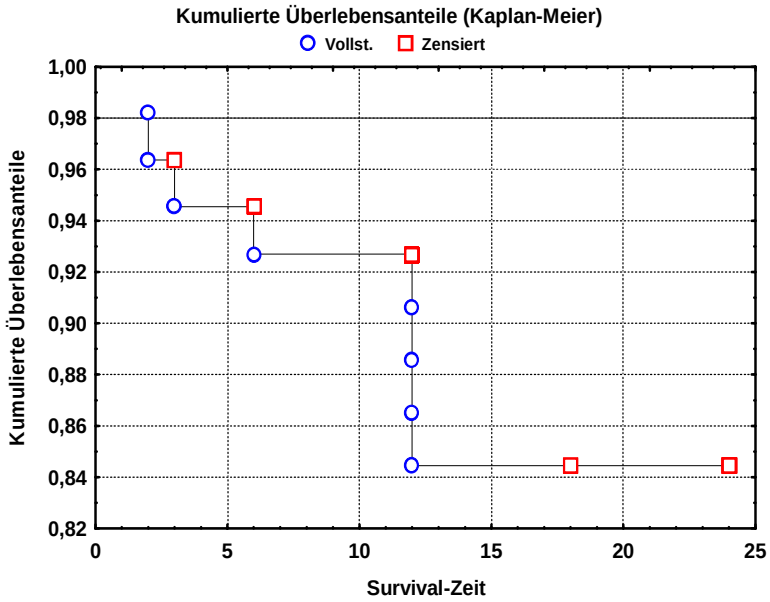
Die Anzahl der Patienten, die mit der Durom- Endoprothese nach 3, 6, 12 und 24 Monaten nach Implantation sehr zufrieden oder zufrieden sind, lag jeweils zwischen 80% und 90%. Somit waren 3 Monate postoperativ 48 von 55 Patienten (87%) mit der DH-EP sehr zufrieden/zufrieden. 7 Patienten waren unzufrieden oder nur teilweise zufrieden, hier trat in drei Fällen eine periprothetische Schenkelhalsfraktur als Frühkomplikation auf und Revision der Endoprothese. In 3 Fällen kam es erst nach 6 bzw. 12 Monaten auf Grund persistierender Beschwerden zu einer Revision der DH-EP. Bei einer Patientin zeigte sich in den ersten 6 Monaten postoperativ eine progrediente Verbesserung bis zur vollständigen Beschwerdefreiheit.

Ein Jahr nach Implantation sind 40 von 45 nachuntersuchten Patienten (89%) sehr zufrieden oder zufrieden mit ihrer Prothese. Vier Patienten haben ein Jahr postoperativ eine Revision erhalten, Gründe hierfür waren eine aseptische Pfannenlockerung, eine septische Infektion nach Reoperation bei heterotopen Ossifikationen mit Beschwerdesymptomatik sowie in zwei Fällen ein persistierendes Schmerzsyndrom. Eine Patientin, die auch 12 Monate nach Implantation noch unzufrieden war, war bisher aus privaten Gründen zu einer Revisionsoperation nicht bereit.

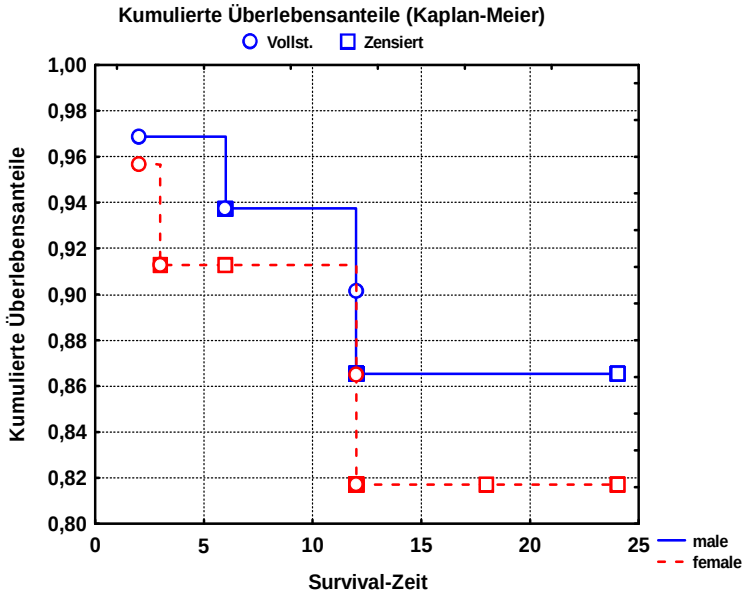
3.8 Überlebenszeit der Prothese nach Kaplan-Meier

Survivalanalyse

In der Kaplan-Meier-Analyse fand sich kumuliert eine Überlebensrate von 85% nach 12 und 24 Monaten, wobei bei den Männern 87% und bei den Frauen 81% der DuromHip- Prothesen diese Standzeit erreichten.



Graphik 4a: kumulierte Überlebensanteile (Kaplan-Meier)



Graphik 4b: kumulierte Überlebensanteile male/female (Kaplan-Meier)

4. Fallbeschreibungen der revidierten Fälle

Fall I:

Frau U.E., 41 Jahre, mit Zustand nach valgisierender Umstellungsosteotomie des Femur rechts bei Hüftdysplasie im März 2000 und einer sich darauf entwickelnden Dysplasiecoxarthrose kam im April 2002 zur Implantation der Durom- Hip Endoprothese.

Die Patientin zeigte keinerlei Risikofaktoren, die präoperative Diagnostik war unauffällig.

Die Implantation der Durom-Hip Prothese am 17.04.02 (Größen 48/54) erfolgte ohne Komplikationen. Die postoperative Röntgenkontrolle zeigte die eingebrachte Prothese in regelrechter Lage und Stellung.

Der Lastaufbau erfolgte nach dem Schema 2-2-2 (2 Wochen Bodenkontakt, 2 Wochen Belastung mit maximal 20 Kg, 2 Wochen auf volle Belastung), so dass eine Vollbelastung sechs Wochen postoperativ erfolgten konnte. Die Patientin war nach einem Vierteljahr beschwerdefrei und erreichte wieder eine gute Beweglichkeit und Belastbarkeit des rechten Hüftgelenkes (HHS präop.: 29 Pkt., 3 Monate postop.: 81 Pkt.).

In den folgenden Monaten klagte die Patientin über progrediente Schmerzen, zunächst nur unter Belastung, später auch als nächtlicher Ruheschmerz.

Es bestand ein deutlicher Trochanter- sowie Leistendruckschmerz, HHS 6 Monate postop.: 78 Pkt, 12 Monate postop.: 45 Pkt.

Röntgenologisch und auch szintigraphisch konnte kein Anhalt einer Pfannenlockerung oder periprothetischen Fraktur gefunden werden, laborchemisch zeigten sich keine pathologischen Werte.

Zum Ausschluss einer septischen Lockerung im Sinne eines low grade Infektes wurde am 01.07.03. eine offene Biopsie durchgeführt. Eine von vier Proben zeigte den positiven

Keimbefund von Propionibacterium acnes. Dieser Befund war am ehesten auf eine Kontamination zurückzuführen. Die Indikation für eine Wechseloperation stellte sich somit auf Grund persistenter Schmerzen.

Am 14.07.2003 erfolgte der einzeitige Wechsel der DHEP auf eine Druckscheibenendoprothese. Intraoperativ war die Pfanne leicht herauszuschlagen, unterhalb der Pfanne war kein Granulationsgewebe zu finden. Bei der intraoperativ entnommenen Biopsie aus der Pfannenregion zeigte sich ein positiver Nachweis von Staphylococcus vaneri, auch hier im Sinne einer Kontamination. Es wurde postoperativ dennoch zur Sicherheit mit der Gabe von Ciprobay und Rifampicin therapiert. Das postoperative Entzündungslabor sowie die Klinik gaben jedoch keinen Hinweis auf ein infektiöses Geschehen.

Die histologische Untersuchung des Femurkopfes mit liegender Prothese beschrieb eine aseptische Knochennekrose im Bereich des proximalen Femurs. Ein Infiltrat von Entzündungs- oder Tumorzellen war nicht zu finden. Die positiven Keimbefunde sind am ehesten durch eine Kontamination zu erklären.

Als Ursache des Versagens der DH-EP ist somit die aseptische Pfannenlockerung zu sehen.

Die Revision erfolgte mit einem Wechsel auf eine Druckscheibenendoprothese.

Bild 8: Postoperativer Sitz der Prothese, Beckenübersicht

Bild 9: axiale Aufnahme

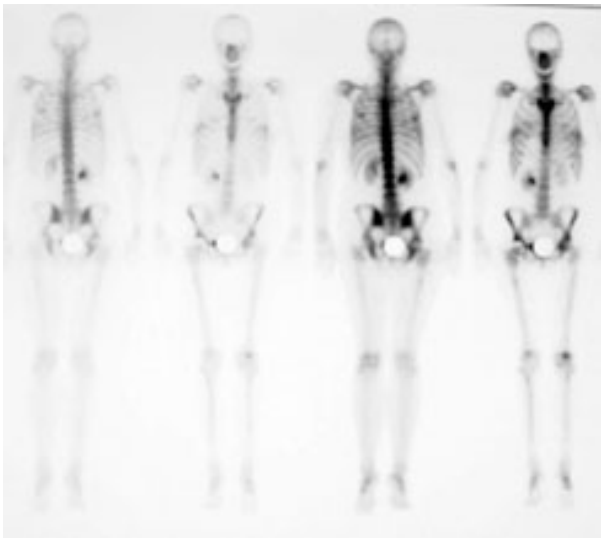


Bild 10: Szintigraphie

Bild 11: Postoperativ nach der Wechseloperation (DSEP) Beckenübersicht

Bild 12: axiale Aufnahme DSEP nach Wechselop

Fall II:

Frau I.E., 58 Jahre, wird am 27. Februar 2003 bei fortgeschrittener primärer Coxarthrose rechts mit der Durom- Hip- Prothese (Größen 52/46) versorgt. Begleitend war ein vermehrter Alkohol- Abusus als Risikofaktor zu sehen. In der radiologischen präoperativen Diagnostik sowie auch intraoperativ gab es keinen Anhalt für Nekrosen. Die Implantation verlief regelrecht und komplikationslos, die Mobilisation mit Vollbelastung erfolgte schmerzadaptiert in der ersten postoperativen Woche.

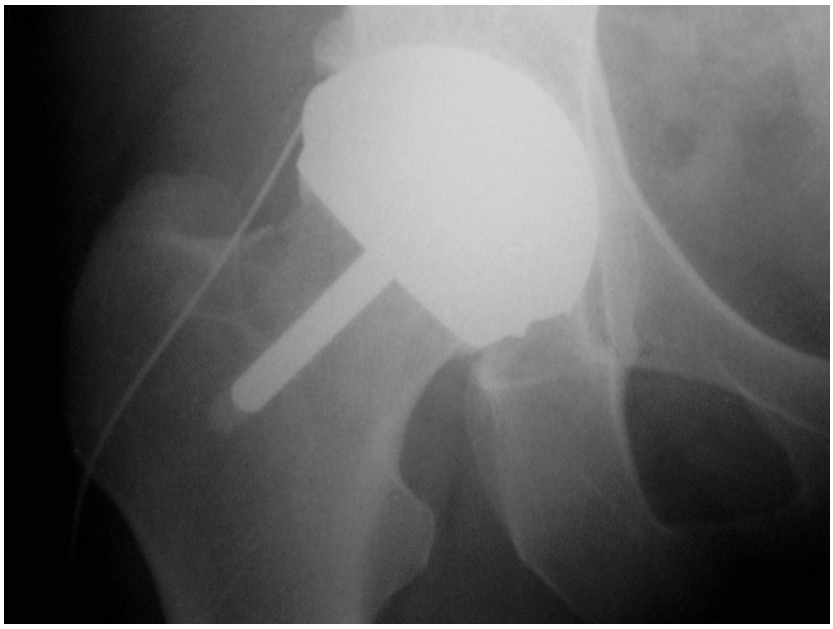


Bild 13: postoperatives Röntgenbild: Beckenübersicht (Ausschnitt rechtes Hüftgelenk)

Die Patientin wurde an zwei Unterarmgehstützen mobilisiert, am 20.03.04 in die Anschluss-Heilbehandlung entlassen. Im Rahmen der postoperativen Rehabilitation klagte die Patientin nach anfänglichem Rückgang der Beschwerdesymptomatik und einer Verbesserung der Beweglichkeit des rechten Hüftgelenkes akut seit dem 01.04.03 über stärkste Schmerzen im Bereich der Leiste mit Ausstrahlung in den rechten ventralen Oberschenkel und belastungsabhängiger Zunahme der Beschwerden. Ein traumatisches Geschehen war der Schmerzsymptomatik nicht vorangegangen.

Röntgenologisch war eine möglicher Frakturspalt am lateralen Schenkelhals zuerkennen, der sich im Rahmen des Prothesenwechsels bestätigen ließ.

Der Prothesenwechsel fand auf Grund der akuten Operationsindikation in einer Notfallklinik nahe der Rehabilitationsklinik im Allgäu statt. Ein genauerer intraoperativer Befund sowie Histologie waren von der Klinik im nach hinein nicht erhältlich.

Fall III:

Bei Herrn G.A.K., 56 Jahre, erfolgte im August 2003 auf Grund einer Coxarthrose im linken Hüftgelenk die Implantation der Durom- Hip Endoprothese. Eine fragliche avaskuläre Femurkopfnekrose wurde vorher durch ein MRT ausgeschlossen.

Die Implantation der Prothese in den Größen 54/48 erfolgte komplikationslos in regelrechter Lage, die intraoperativ sichtbare Beschaffenheit der Knochenstruktur wird vom Operateur als gut beurteilt.

Die Mobilisation mit Vollbelastung erfolgte schmerzadaptiert in der ersten postoperativen Woche.

Sechs Monate postoperativ klagte der Patient über einen bestehenden und leicht progredienten Bewegungsschmerz und eine erhebliche Bewegungseinschränkung (Flex./ Ext.:85/0/0, Abd./Add.: 25/0/0, Ext.R./ Int.R.: 5/0/5, HHS praeop.: 45,25 Pkt., HHS 3 Mo. postop.: 62,75 Pkt., HHS 6 Mo. postop.: 36,75 Pkt.). Bei der klinischen Untersuchung zeigte sich ein deutlicher Trochanterdruckschmerz, röntgenologisch konnte man in den Zonen 1 und 6 geringgradige radiolucent lines erkennen und minimale Anzeichen einer eventuellen Osteolyse, das daraufhin durchgeführte Mehrschicht-Spiral-CT blieb ohne richtungsweisenden Befund. Eine Lockerung der Prothese war nicht zu erkennen, aufgrund der geringen Auflösung und der metallassoziierten Artefakte waren Trabekel und Knochen-Zement- Interface nicht ausreichend sicher zu beurteilen. Die Läsionen, die sich unterhalb der Pfanne befanden wurden als acetabuläre Zysten bewertet.

Bild 14: Ausschnitt aus dem Mehrzeilen- Spiral CT in transversaler Schnittachse

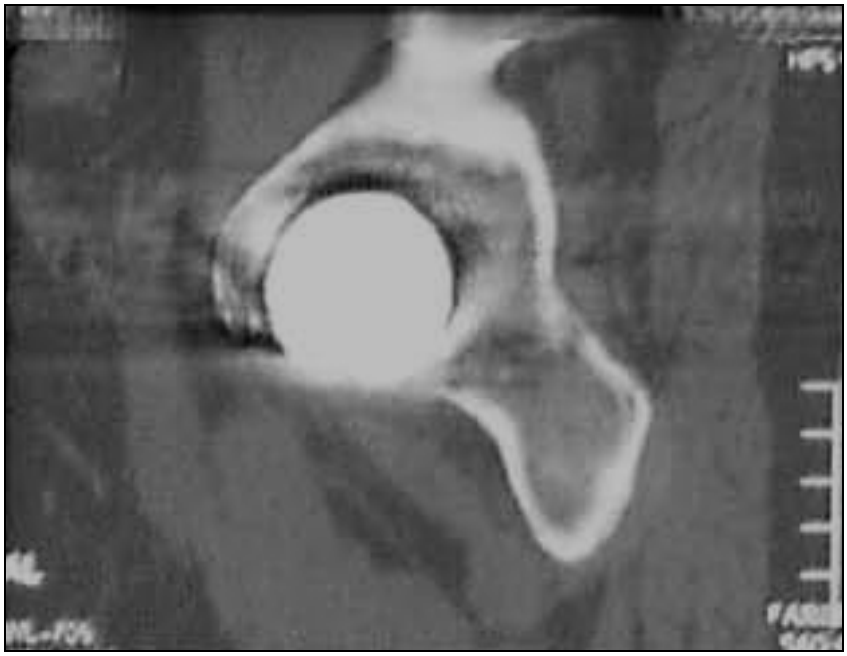


Bild 15: Ausschnitt aus dem Mehrzeilen- Spiral CT in longitudinaler Schnittachse

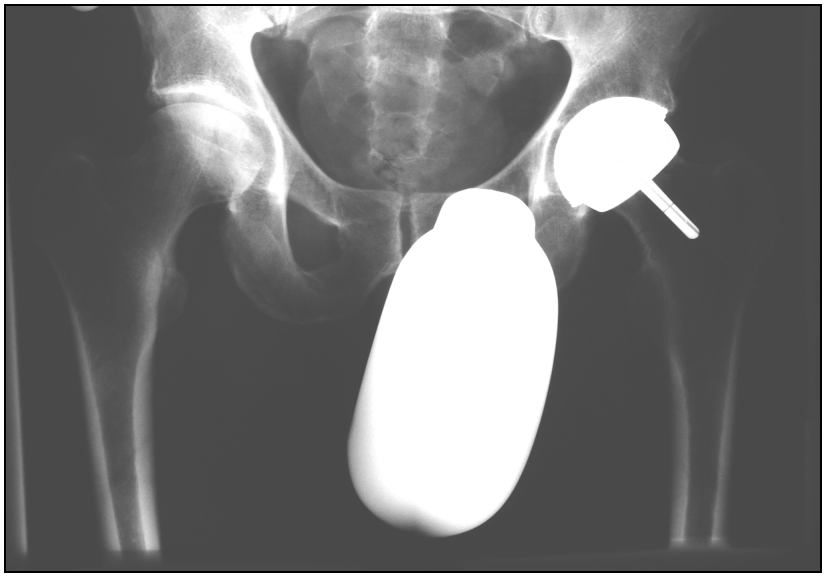


Bild 16: Beckenübersicht, 3 Monate postoperativ

Bild 17: Ausschnitt aus dem Röntgenbild im axialen Strahlengang

Im April 2004 stellte sich auf Grund der Beschwerdepersistenz die Indikation zum second look und zur operativen Wechseloperation auf eine Druckscheibenendoprothese. Intraoperativ und auch in der histologischen Aufarbeitung zeigte sich kein Anhalt für eine eindeutige Versagensursache der DHEP. Histologisch zeigte sich unterhalb der Endoprothesenkappe an der distalen Zementseite zum Markraum des Schenkelhalses eine fibrös- histiozytäre Reaktion, ebenfalls zeigte sich eine fokale Osteoporose. Für einen Entzündungsprozess gab es keinen Anhalt. Da intraoperativ, im prä- und postopertiven Röntgen und Mehrschicht-CT sowie in der Histologie keine eindeutigen Hinweise für eine Versagensursache zu finden waren, ist das Versagen der Durom- Prothese am ehesten auf Grund des persistierendes Schmerzsyndroms zu sehen.

Fall IV:

Frau I.M., 59 Jahre, wurde bei primärer Coxarthrose rechts mit der Durom- Hip-Endoprothese (Größen 54/48) versorgt. In der präoperativ durchgeführten Diagnostik gab es keine Hinweise für Risikofaktoren, die Voruntersuchung war unauffällig.

Die Implantation erfolgte komplikationslos, der Femurkopf konnte vollständig von der Prothesenkappe überdacht werden und die postoperativen Röntgenbilder zeigten einen regelrechten Sitz der Endoprothese.

Eine postoperative Mobilisation mit Vollbelastung erfolgte in den ersten postoperativen Tagen und auch die anschließende Rehabilitation verlief unauffällig.

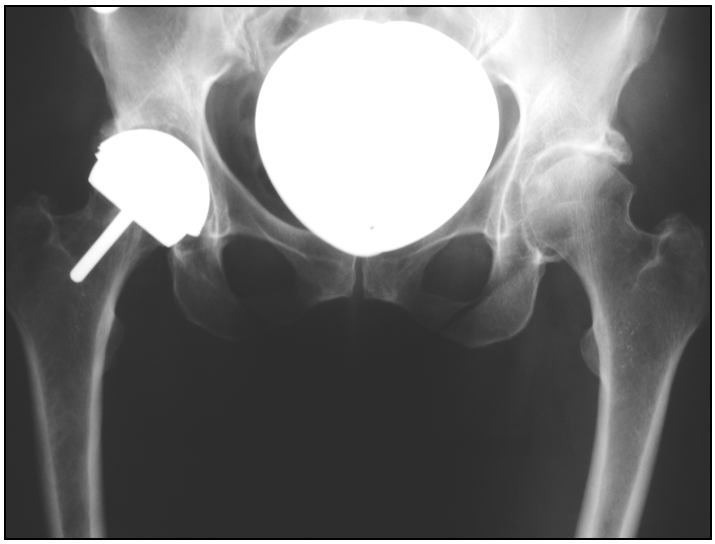


Bild 18: Beckenübersicht, 1 Monat postoperativ

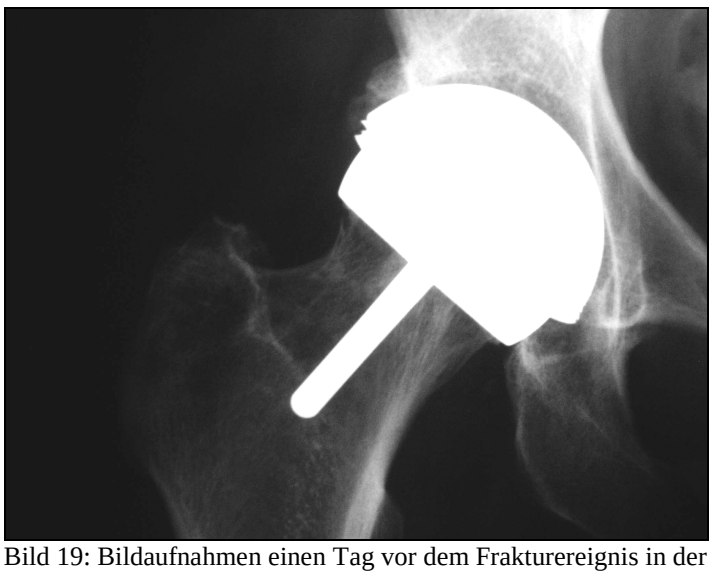


Bild 19: Bildaufnahmen einen Tag vor dem Frakturereignis in der AHB

Zwei Monate nach Implantation kam es, ohne ein adäquates vorangegangenes Trauma, zu akut aufgetretenem und zunehmenden Leistendruckschmerz und Schmerzen bei Belastung im operierten Hüftgelenk.

Die daraufhin durchgeführte radiologische Diagnostik zeigte eine subprothetische Schenkelhalsfraktur, die sich auch intraoperativ deutlich darstellen ließ.

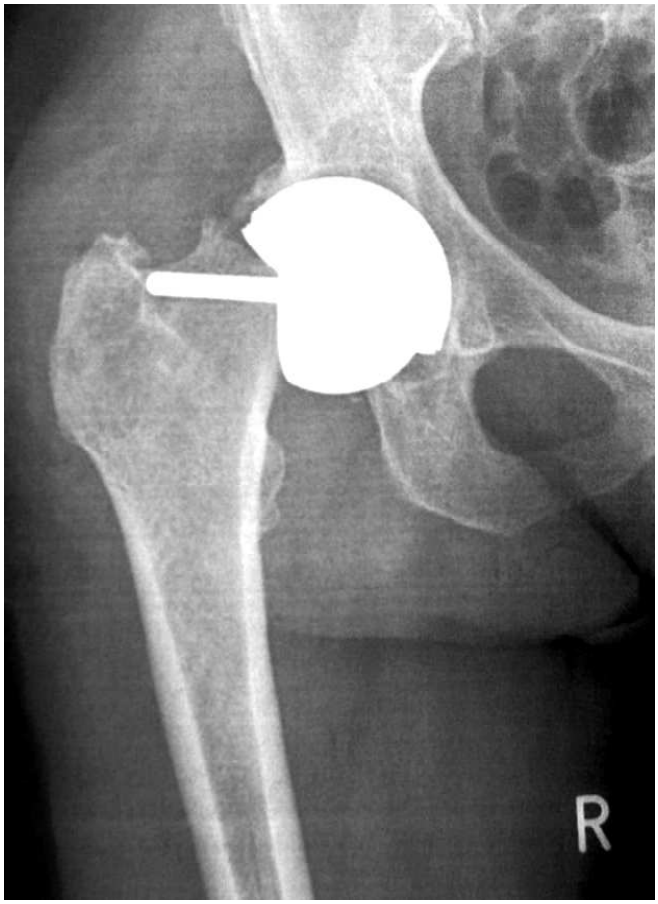


Bild 20: dislozierte Schenkelhalsfraktur rechts

Die Revision erfolgte mit einem Wechsel auf eine zementfreie Totalendoprothese (Modell Optan). In der histologischen Aufarbeitung zeigte sich keine eindeutige Ursache für die eingetretene Fraktur, z.B. im Sinne einer Nekrose. Ein intraoperatives Anfräsen des Schenkelhalses/ Notching ließ sich anhand der unmittelbar postoperativ angefertigten Röntgenbilder nicht nachweisen, ist aber als Pathomechanismus der Fraktur wahrscheinlich.

Fall V:

Bei Herrn H.S., 53 Jahre, wurde die Durom- Hip Prothese (Größen 56/50) fünf Wochen postoperativ revidiert.

Vorbestehend war eine primäre Coxarthrose links, keine Risikofaktoren oder Zeichen einer Hüftkopfnekrose, die Implantation erfolgte komplikationslos mit regelrechtem Sitz der Endoprothese. Der Patient wurde in der ersten Woche mobilisiert mit erlaubter Belastung bei Bodenkontakt und sukzessivem Belastungsaufbau bis zur sechsten Woche postoperativ.

In der Anschluss- Heilbehandlung (AHB) kam es ohne vorangegangenes Trauma zu einer akuten Schmerzsymptomatik mit Bewegungs- und Druckschmerz im operierten Hüftgelenk. Auf dem Röntgenbild zeigte sich eine periprothetische Schenkelhalsfraktur.

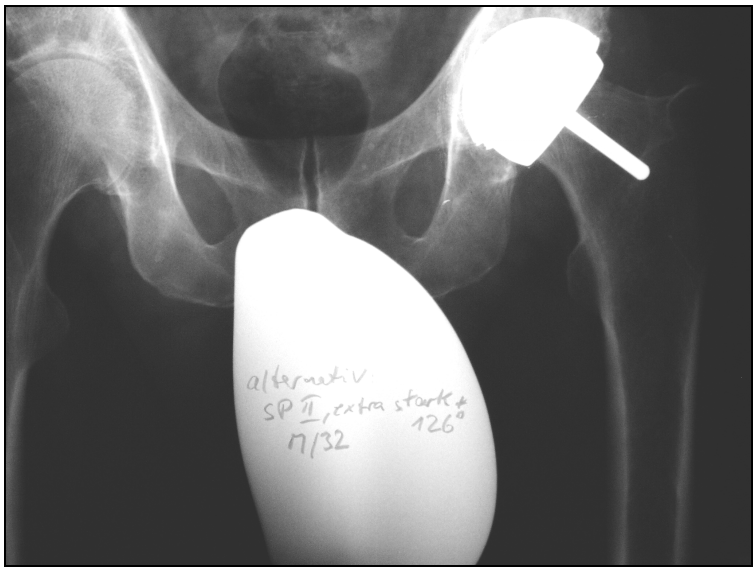


Bild 21: postoperatives Röntgenbild mit regelrechtem Sitz der Prothese

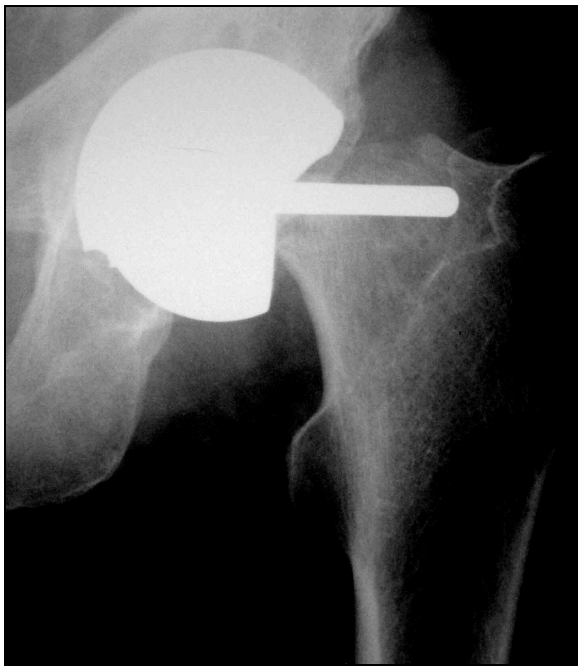


Bild 21: dislozierte Schenkelhalsfraktur links

Am 17.10.03 wurde der operative Wechsel auf eine Hybrid-TEP durchgeführt. Intraoperativ ließen sich die Komponenten der Durom-Hip Prothese leicht aus dem Knochen entfernen. Unter der Pfanne fand sich eine dünne Schicht Granulationsgewebe. In der histologischen Begutachtung der Metallkappe mit zentraler Spongiosa ließ sich im Grenzbereich zum Knochenzement als Reaktion ein geringfügig aktives chronisch lymphozytäres, fokal leukozytäres Infiltrat finden. Als Ursache für die periprothetische Schenkelhalsfraktur als aufgetretene Frühkomplikation könnte ein intraoperatives Notching des Schenkelhalses ursächlich sein, da andere mögliche Ursachen nicht festzustellen waren.

Fall VI:

Frau E.H., 43 Jahre, hat auf Grund einer mit fortgeschrittener Coxarthrose links bei Hüftdysplasie im November 2003 eine Durom- Endoprothese (44/50) erhalten. Die Hüfte war mit einer Osteotomie der Pfanne voroperiert.

Der intraoperative Knochenbefund zeigte eine gute Qualität des Femurs, der Knochen des Acetabulums war porös. Die Implantation verlief ohne Komplikationen und mit regelrechtem Sitz der Prothese. Der Lastenaufbau erfolgten nach dem Schema 2-2-2, so dass eine Vollbelastung nach 6 Wochen erreicht war. Die Rehabilitation verlief unauffällig, die Patientin erreichte nach 6 Monaten einen Bewegungsumfang von 175 Grad und einen HHS von 87 Pkt. (präoperativer Bewegungsumfang:105 Grad, HHS präop. 53,25 Pkt.).

Die Patientin berichtete bei den Nachuntersuchungen nach 3 und 6 Monaten über weiterhin bestehende Schmerzen, die ihre Alltagsaktivitäten jedoch nur geringfügig einschränkten. Nach Aussage der Patientin sei sie hauptsächlich zufrieden mit der Prothese.

Die Röntgenbilder zeigten einen regelrechten Sitz der Endoprothese, ohne Zeichen der Lockerung, Fraktur oder Pfannenmigration, die klinischen Nachuntersuchungen bestätigten dies.

Im folgenden halben Jahr klagte die Patientin über leicht zunehmende Schmerzen (HHS 57,5 Pkt.), entzog sich jedoch aus Gründen des Aufwandes/ Entfernung der weiteren und intensiveren Nachuntersuchung. Sie entschloss sich zu einer Revision der Prothese in einem Krankenhaus in der Nähe ihres Wohnortes.

Die Ergebnisse der nachfolgend durchgeführten Diagnostik und des intraopertiven Befundes bei Revision waren leider nicht von Seiten der weiterbehandelnden Klinik in Erfahrung zu bringen. Nach Angaben der Patientin waren verbliebene Osteophyten und eine fehlende Adaption des M. Gluteus maximus Grund für die progredienten Schmerzen.

Fall VII:

Herr K.B., 58 Jahre hat bei einer primären Coxarthrose links im November 2003 eine Durom-Endoprothese (52/58) erhalten. Als Risikofaktoren waren ein Diabetes mellitus Typ 2 und radiologisch gesicherte heterotope Ossifikationen bekannt, eine Operation an der Hüfte war bisher nicht erfolgt.

Intraoperativ gab es keine Komplikationen, die heterotopen Ossifikationen wurden vollständig entfernt, die Knochenqualität von Femur und Acetabulum war gut und es erfolgte die Implantation der Durom- Prothese mit regelrechtem Sitz. Postoperativ wurde eine Ossifikationsprohylaxe mittels Bestrahlung in drei Sitzungen von je 6 Gy durchgeführt. Die Mobilisation erfolgte mit einer Vollbelastung nach 6 Wochen.

Bild 22: Beckenübersicht im a.p. Strahlengang (präoperativ)

In den folgenden Nachuntersuchungen klagte der Patient über zunehmende Schmerzen und starke Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten (HHS präop: 60,25 Pkt.; 3 Mo. postop. 69,5 Pkt.; 6 Mo.: 71 Pkt.; 12 Mo.: 70,25 Pkt.).

Radiologisch sichtbar waren neu entstandene heterotope Ossifikationen, die zu einer zunehmenden Einsteifung des Hüftgelenkes führten.

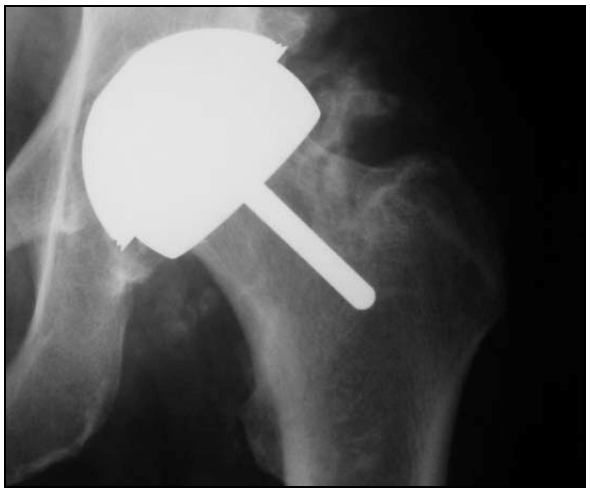


Bild 23: Operiertes Hüftgelenk im a.p. Strahlengang, zwei Monate postoperativ

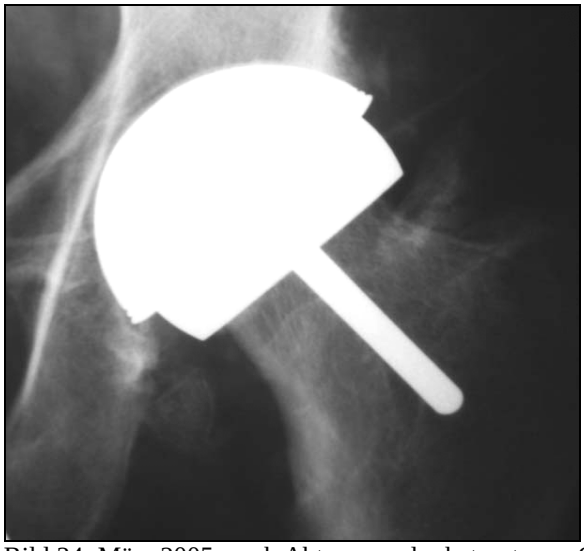


Bild 24: März 2005, nach Abtragung der heterotopen Ossifikationen
(a.p. Strahlengang)

Im März 2005 erfolgte die erneute Abtragung der Ossifikationen mit einer nachfolgenden postoperativen Bestrahlung.

In der Folge der Reoperation kam es zu einer Infektion der Prothese mit Staphylococcus aureus mit der Konsequenz einer zweizeitigen Revision der Durom- Endoprothese und Implantation einer Druckscheibenendoprothese.

Die vorherrschenden Probleme waren nicht von der DH- EP ausgehend, auch intraoperativ sowie histologisch fanden sich keine Hinweise für eine Lockerung des Implantates.

Eine antibiotische Therapie wurde nach Antibiogramm durchgeführt.

Fall VIII:

Herr B.B., 58 Jahre, wurde 01/04 bei fortgeschrittener primärer Coxarthrose rechts mit der Durom- Endoprothese (52/58) versorgt. Allgemeine Risikofaktoren oder Voroperationen der rechten Hüfte waren nicht bekannt.

Die Operation erfolgte komplikationslos, der Knochen zeigte intraoperativ eine gute Qualität, der Sitz der Prothese war regelrecht. Die postoperative Mobilisation wurde nach Schema 2-2-2 durchgeführt mit einer Vollbelastung nach 6 Wochen.

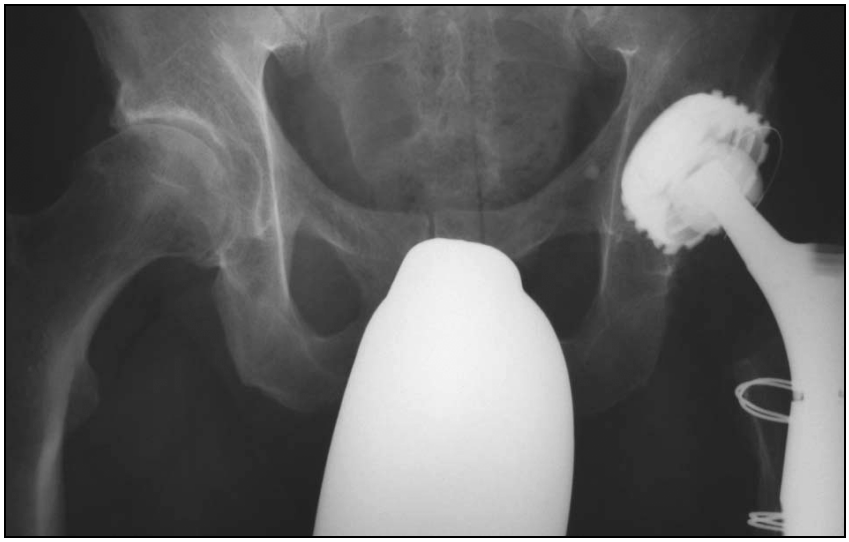


Bild 26: Praeoperative Beckenübersicht im a.p. Strahlengang

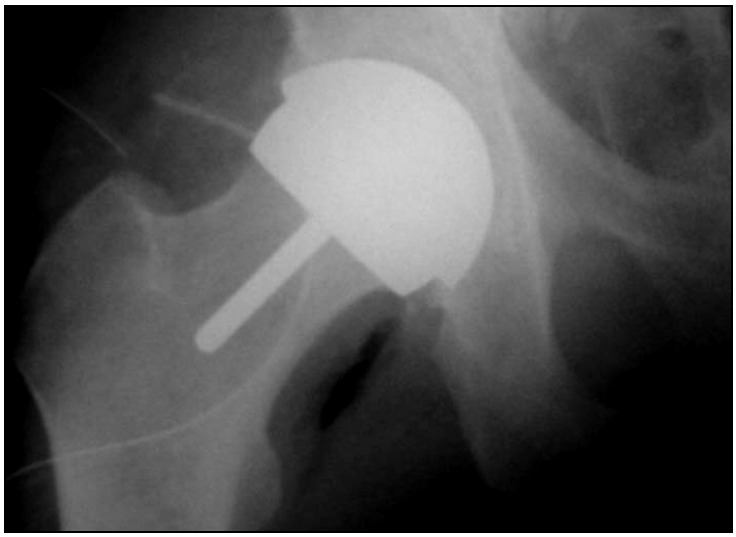


Bild 27: intraoperatives Röntgenbild der operierten Hüfte (a.p.)

Die Wiederaufnahme erfolgte ein Jahr nach Implantation, bei persistierenden starken belastungsabhängigen- und auch zunehmenden Nacht- und Ruheschmerzen. Eine vollständige Rehabilitation in den Alltag hatte in den 12 Monaten nicht stattgefunden (HHS präop.: 33,5 Pkt.; 3 Mo. postop.: 29,25 Pkt.; 12 Mo. postop.: 47 Pkt.).

Radiologisch und auch mittels CT, soweit beurteilbar, zeigte sich ein regelrechter Sitz der Prothese, ohne Anhalt für eine Lockerung oder periprothetische Fraktur.

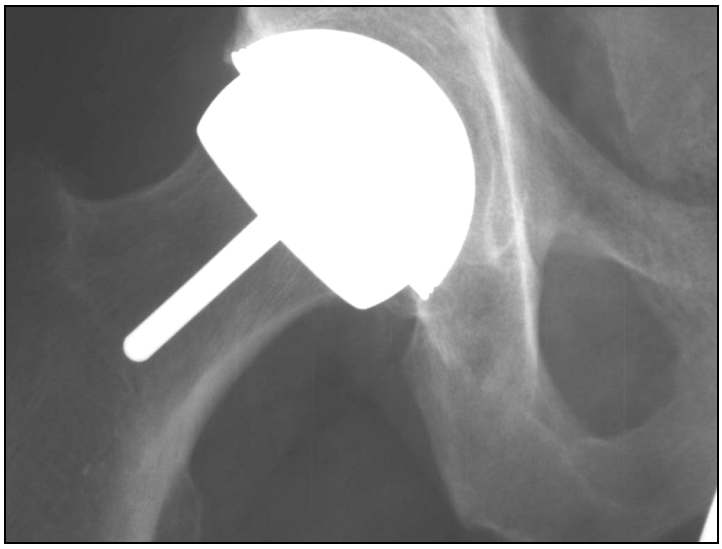


Bild 28: 3 Monate postoperativ (a.p. Aufnahme)

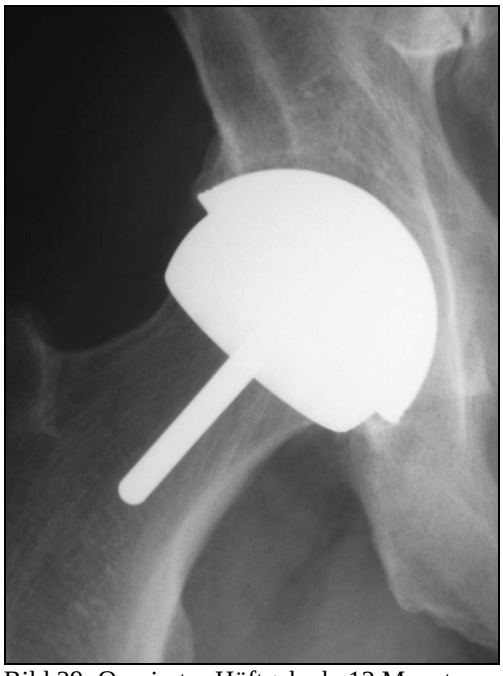


Bild 29: Operiertes Hüftgelenk, 12 Monate postoperativ (a.p. Strahlengang)

Auf Grund der starken Beschwerdepersistenz wurde eine Revision und Implantation einer TEP durchgeführt. Intraoperativ zeigte sich ein hämorrhagischer Erguss und prominente dorsale Pfannenosteophyten, bei einem äußerst spärlichen dorsalen Pfannenrand. Eine mechanische Irritation der Weichteile beim Sitzen und bei Bewegung wäre denkbar. Histologisch zeigte sich im Bereich der Femurkappe eine schmale unter dem Zement gelegene Nekrosezone sowie eine fragliche Infraktion am Kappenrand mit verstärkter intrakortikaler Umbauaktivität. Für entzündliche Aktivität gab es keinen Anhalt. Bei der Nekrose im Bereich des Acetabulum bleibt fraglich, ob sie in situ entstanden ist, z.B. möglich als eine Reaktion auf den Knochenzement oder erst nach Explantation. In den radiologischen Nachkontrollen waren keine Zeichen für eine Lockerung der Pfanne zu sehen und auch intraoperativ zeigte sich ein fester Sitz. Die Infraktion am Kappenrand ist bei einem geringgradigen Überstand denkbar als Folge von einer übermäßigen Belastung („stress-shielding“). Auch hier gab es zuvor keine radiologischen Anzeichen einer Lockerung, intraoperativ löste sich die Femurkappe erst nach mehreren kräftigen Schlägen. Da sich eine eindeutige Ursache für das Versagen nicht finden lässt, ist die Diagnose des persistierenden Schmerzsyndromes zu stellen, die eine spezielle Problematik der Durom- Endoprothese zu sein scheint.

Zusammenfassung der Fallbeschreibungen:

In den ersten 12 Monaten postoperativ mussten 8 von 55 Durom- Implantaten revidiert werden (14,5%). In drei Fällen trat eine periprothetische Schenkelhalsfraktur als Frühkomplikation auf, wobei das Versagen eher durch die Operationstechnik bedingt ist und nicht als ein Problem durch die Endoprothese zu sehen ist. In einem weiteren Fall kam es bei einer Re- Operation auf Grund heterotoper Ossifikationen zu einer Infektion der Endoprothese, auch hier ist das Problem nicht Implantat- bedingt.

In den übrigen vier Fällen war eine Revision auf Grund implantatbedingter Probleme indiziert, zum einem auf Grund einer aseptischen Pfannenlockerung, zum anderen auf Grund persistierender Schmerzen.

5. Diskussion

Im Zeitraum zwischen Juli 2001 und Dezember 2004 sind in der Rheumaklinik Bad Bramstedt und im Universitätskrankenhaus Eppendorf 55 Durom–Hip-Endoprothesen bei 52 Patienten implantiert worden.

Im Verlauf der Studie zeigten sich bestimmte Vor- sowie auch Nachteile dieser Oberflächenersatzendoprothese, viele Probleme und Fragestellungen die im Verlauf diskutiert werden sollen.

5.1. Vorteile

Die Durom–Hip-Endoprothese ist mit der Möglichkeit der knochensparenden endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes eine Alternative zur konventionellen Total-Endoprothese. Da Femurkopf und femorale Metaphyse weitesgehend erhalten bleiben ist im Falle einer Wechseloperation diese potentiell leichter möglich (101). Bei Versagen des Oberflächenersatzes bleiben so ausreichende Möglichkeiten einer endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes, auch ein Wechsel auf eine Druckscheibenendoprothese ist weiterhin möglich. In unserer Studie wurden 3 von 8 Revisionen erfolgreich und komplikationslos auf eine Druckscheibenendoprothese gewechselt (Fall 1,3.und 7).

Des weiteren kann die anatomische Biomechanik des Hüftgelenkes erhalten bleiben, mit den Vorteilen eines größeren Bewegungsumfangs, einer geringeren Luxationstendenz und einer optimalen Gelenkstabilität (75, 101).

Auch im Rahmen dieser Durom-Hip Studie ist kein Fall einer Prothesenluxation beobachtet worden.

Bei der Paarung von Metall-Metall ist ein geringerer Materialabrieb als bei der Paarung von Metall und Polyethylen nachgewiesen (89, 3, 96, 123, 125), daraus resultiert eine längere Haltbarkeit des Prothesenmaterials und es besteht die Hoffnung, in den Langzeitergebnissen

die Rate an aseptischen Prothesenlockerungen senken zu können (13, 20, 104, 132). In den durchgeführten histologischen Untersuchungen der Explantate konnten keine Metallosen oder starke Abnutzungserscheinungen auf den Metalloberflächen der Prothesen festgestellt werden. Die Revisionen sind zwischen 3 und 12 Monaten nach Implantation erfolgt, wobei gerade im ersten Jahr der Abrieb aufgrund der Einlaufphase bei Prothesen aus Metasul™ höher ist (10-12 µm) als in den folgenden Jahren (2-4 µm). Ein maximaler Abrieb zeigt sich allerdings erst nach 10-20 Jahren (0,12 – 0,2 mm) (103, 118, 124, 125, 142, 143).

5.2. Nachteile und Probleme

5.2.1. Lernkurve, OP-Technik und Risikofaktoren

Entgegen der in der Literatur beschriebenen Frühresultate (Auszüge in Tabelle 50) zeigen die frühen Ergebnisse der DH-EP in dieser Studie mit 14,5% eine hohe Versagensquote. Amstutz, Witzleb und Bishay berichten von 2% - 3 % an Implantatversagen im ersten postoperativen Jahr (9, 36, 87) und auch die Ergebnisse der Metall-Metall-TEP (Dorr und Hilton (61)) zeigen eine höhere Erfolgsrate (Versagen nach 2- 3 Jahren 1%- 3,7%).

Bei der genaueren Analyse sind die teilweise wesentlich höheren Fallzahlen der Literaturdaten auffällig. Flamme und Wirth (43) analysierten die Charakteristik der Lernkurven in der Endoprothetik mit dem Ergebnis, dass erst nach 20 durchgeführten Operationen ein deutliches Absinken an operationsbedingten Komplikationen beobachtet werden kann. Die Anzahl an Operationen, die der Chirurg benötigt, um ein neues operativ-technisches Verfahren zu beherrschen, ist demnach unabhängig von den Vorerfahrungen, sondern wird wesentlich bestimmt durch die Besonderheiten des neuen Operationsverfahrens. Je niedriger die Fallzahlen, umso stärker zeigt sich der Effekt der Lernkurve der beteiligten Chirurgen.

Die Auswertung der Revisionsfälle dieser Durom–Studie zeigt, dass sechs von acht Explantationen (75 %) in den Bereich der Lernkurve fallen (Tabelle 48).

Eine Aussage über die Standzeit der DH-EP kann folglich erst nach Erreichen einer höheren Fallzahl sowie nach einem längeren Zeitraum der Nachuntersuchung getroffenen werden (43).

Fall-Nr.	Ursache für Revision:	Lernkurve	Geschlecht	Größe in cm	BMI	fem. Zysten	Risiko-faktoren
1	Pfannenlockerung	Ja	weiblich	167	19,7	nein	nein
2	periptothetische SHF	Ja	weiblich	160	24,6	nein	Osteoporose
3	persistierendes Schmerzsyndrom/ Ursache unklar	Ja	männlich	175	24,8	ja	nein
4	periptothetische SHF	Ja	weiblich	188	27,4	nein	Adipositas
5	periptothetische SHF	Ja	männlich	167	23,3	nein	nein
6	persistierendes Schmerzsyndrom/ Ursache unklar	Ja	weiblich	160	26,2	nein	Alkohol Adipositas
7	Infektion mit Staph. epidermidis	nein	männlich	175	29,4	nein	-heterotop. Ossifikation -Diabetes mellitus - Adipositas
8	persistierendes Schmerzsyndrom/ Ursache unklar	nein	männlich	180	30,9	nein	Adipositas

Tab. 48: revidierte Fälle; zu Fall 2 und 6: Wechselop. außerhalb und mangelhafte Informationsübermittlung aus dem KH

Bei Betrachtung der Ursachen, die zu Revisionen der Durom- Prothesen führten, waren in 38% der Fälle (3 Patienten) Schenkelhalsfrakturen beteiligt, die in der 4. bis 12. Wochen nach Implantation auftraten (siehe Fallbeschreibungen Seite Seiten 68 bis 84).

Die periprothetischen Schenkelhalsfraktur als Frühkomplikation ist eine spezifische Komplikation des Oberflächenersatzes (34). Durch das technisch schwierige Implantationsverfahren, mit dem Erhalt der knöchernen Strukturen, besteht die besondere Gefahr des Anfräsens der Schenkelhalskortikalis (intraoperatives Notching) und damit der Begünstigung einer möglichen Fraktur (34, 63). Der Erfolg einer komplikationslosen Implantation ist somit sehr von der Erfahrung des Operateurs abhängig (9, 43).

Die histopathologischen Auswertungen, der drei Fälle dieser Durom-Studie mit einer periprothetischen Schenkelhalsfraktur zeigten am ehesten ein intraoperativen Notching

ursächlich und somit kein implantatbedingtes Versagen (Fallbeschreibung der revidierten Fälle, Seiten 68-84).

Alle drei Frakturen ereigneten sich innerhalb der ersten 12 Wochen postoperativ. Histopathologisch zeigten sich keine Hinweise für aseptischen Knochennekrosen und somit Veränderungen im Sinne einer zweizeitigen Fraktur. In einem der drei Fälle könnte die Reaktion des Knochens auf die Zementierung mit verantwortlich sein, ist aber als alleinige Ursache des Implantatversagens nicht anzunehmen.

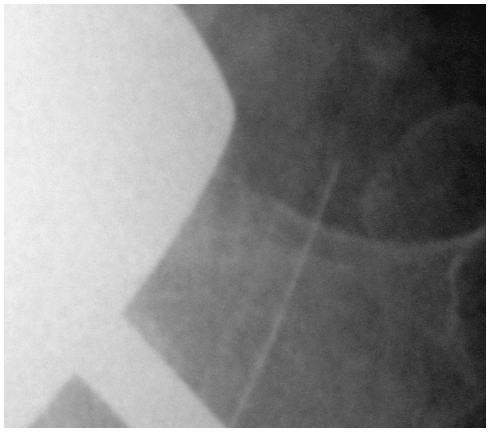


Bild 30: intraoperatives Notching (s. Fall V)

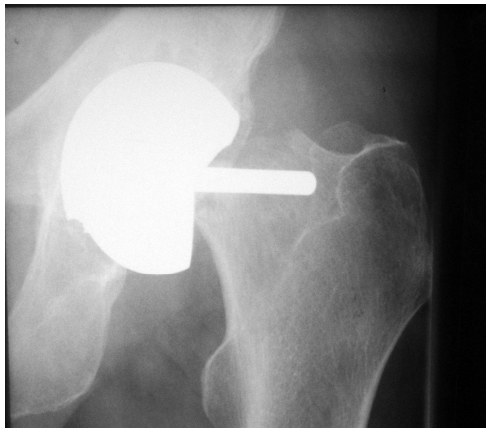


Bild 31: luxierte periprothetische Schenkelhalsfraktur

Unter den drei Revisionsfällen waren in dieser Studie zwei Patienten weiblich (Tabelle 48).

Die präoperativ durchgeführte Diagnostik zeigte als weitere Risikofaktoren in einem Fall eine Osteoporose, in einem anderen eine BMI> 25 (Adipositas) und eine Größe > 180 cm. Dies deckt sich mit den Erfahrungen aus der Literatur (9, 21, 75). Dort werden ein operatives „Notching“, „stress shielding“, weibliches Geschlecht, Osteoporose, Körpergröße und femorale Zysten als Gründe und Faktoren für die Begünstigung einer Schenkelhalsfraktur als Frühkomplikation genannt.

5.2.2. Geschlechtsspezifischer Vergleich des postoperativen outcome

Bei separater Betrachtung der Ergebnisse der Dauer bis zur vollständigen Rehabilitation für männliche und weibliche Patienten war ein Unterschied auffällig. Die weiblichen Patienten brauchten nach Beurteilung der subjektiven Meinung und des HHS durchschnittlich mehr Zeit, um sich den Anforderungen des Alltags anzupassen.

weiblich			
Schwierigkeiten im Alltag (Angaben in %)	3 Monate	6 Monate	12 Monate
keine	21,7	60	78,9
minimal	52,5	30	10,5
stark	25	10	10,5
HHS	75.1	88.8	90.1
männlich			
Schwierigkeiten im Alltag	3 Monate	6 Monate	12 Monate
keine	46,9	76,8	80,8
minimal	43,8	20	15,4
stark	9,4	6,7	3,8
HHS	82.5	92.0	93.8

Tab. 51: Schwierigkeiten im Alltag männlicher/ weiblicher Patient

Auch die Kaplan- Meier Überlebenskurve der DH- EP zeigte für weibliche Patienten ein schlechteres Outcome der Standzeiten als für die männlichen (Graphik 4b, Seite 67). Bei den Nachuntersuchungen war subjektiv auffällig, dass männliche sowie sportlich aktive Patienten weniger Probleme postoperativ zeigten und eine schnellere Mobilisation erreichten.

5.2.3. Spezielle Problematiken bei Revision einzelner Komponenten

Eine Revision der Durom-Endoprothese ist durch das erhaltene Knochenfundament vorteilhaft und lässt viele Varianten offen. Allerdings wird durch die verwendete dünne

Pfanne ohne Inlay und Außenschale im Sinne eine Monoblocktechnik, der Wechsel bei festsitzender acetabulärer Komponente erschwert. Ein Wechsel der fest verankerten Pfanne kann somit notwendig werden, was gegenüber dem einfachen Inlaywechsel einen erheblichen Mehraufwand sowie auch Knochenverlust auf der acetabulären Seite bedeuten könnte (101). Bei Belassen der festsitzenden Pfanne müsste auf ein Prothesensystem mit sog. big Balls, also großen Metallköpfen gewechselt werden. Nachteilig hierbei wäre der durch die größere Oberfläche erhöhte Reibungswiderstand sowie dem vermehrten Abrieb (148). Hier wäre die Entwicklung eines Inlays für die Durompfanne sinnvoll, wodurch im Falle eines alleinigen Schaftwechsels die Verwendung eines big Balls optional möglich, aber nicht zwingend erforderlich wäre. Ein isolierter Schaftwechsel ist im Fall dieser Durom-Studie nicht erforderlich gewesen.

5.2.4. Versagen unklarer Ursache und Diagnostik

Drei weitere DH-EP (38%) mussten bei einem persistierendem Schmerzsyndrom (6- 12 Monate postop.) explantiert werden. Die durchgeführte radiologische Diagnostik, die histologische Aufarbeitung des Explantates sowie die intraoperativen Befunde bei Revision gaben keinen Anhalt für eine eindeutige Ursachen des Versagens.

Auch bei der Suche nach einer möglichen Korrelation zwischen Diagnose und Revision bei persistierenden Schmerzen waren keine eindeutigen Bezüge erkennbar (Dysplasie, fragliche avaskuläre Femurkopfnekrose, primäre Coxarthrose). In dem Fall der Dysplasiecoxarthrose ist eine Osteotomie der Pfanne als Voroperation bekannt, bei den präoperativen Untersuchungen waren in zwei Fällen ein adipöser Ernährungszustand (BMI> 25) als Risikofaktor auffällig.

Auch eine Korrelation mit der Prothesengröße ließ sich nicht finden, ein Bezug zu dem Aktivitätsgrad der Patienten blieb fraglich, da er in dieser Studie nicht erhoben worden ist.

Hier werden vielleicht eigene weitere Nachuntersuchungen oder auch Ergebnisse anderer Autorengruppen mehr Daten und Ansätze liefern, den Pathomechanismus dieses Schmerzsyndroms aufzuklären.

Bei den bisherigen Untersuchungen bleibt der Vitalitätszustand des Knochens unterhalb der femoralen Endoprothesenkappe bei operationsbedingt gestörter Perfusion mit daraus resultierendem mangelhaften Sauerstoffangebot bislang offen. Im Hinblick auf eine mögliche femorale Prothesenlockerung durch einen solchen Pathomechanismus erscheint die Kenntnis über solche Stoffwechselvorgänge bedeutsam. Mit der zusätzlichen Anwendung von PET und intraoperativer Sauerstoffmessung wäre der Stoffwechselprozeß des überdachten Knochens frühzeitig und besser beurteilbar.

Die Darstellung der anatomischen Strukturen mit Hilfe des hoch auflösenden Mehrzeilen-Spiral-CT und der multiplanaren Rekonstruktion in und um das metallische Implantat waren entgegen der ersten Versuche an anatomischen Modellen enttäuschend (Göttsche T, Singer J, Rüther W, Adam G: Pilotprojekt zur Untersuchung metallischer Implantate in der Femurkopfkomponente mit der Mehrzeilen-Spiral-CT).

Im Vergleich zu konventionellen und Einzeilen-Spiral-CT erfolgt die Darstellung mit einer erheblichen Reduktion der metallassoziierten Artefakte. Die Ortsauflösung der besonders interessanten Regionen zeigte in den Patientenversuchen mit dem 4- 8 Mehrzeilen-CT eine unzureichende Abbildungsqualität. Eine Aussage über eine vorliegende Lockerung der Prothese war zu stellen, jedoch war die Beschaffenheit der Trabekelstrukturen und die Knochen-Zement Verbindung nicht ausreichend zu beurteilen. Die klinische Relevanz der Rest-Artefakte war jedoch für eine genaue Befundbeurteilung zu groß.

Eine Verbesserung der Abbildungsqualität durch eine weitere Erhöhung der Ortsauflösung könnte diese Untersuchung metallischer Implantate weiter voranbringen.

5.2.5. Dysplasie und Femurkopfnekrose

Die Dysplasiecoxarthrose wird als Indikations- bzw. Ausschlusskriterium kontrovers diskutiert. Eine Untersuchung von Knecht und Witzleb (76) zeigte keine Notwendigkeit für einen Ausschluss der Dysplasiepatienten von einem Oberflächenersatz der Hüfte. In kurz- und mittelfristigen Ergebnissen von Oberflächenersatzprothesen zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede bei Patienten mit primärer Coxarthrose und höhergradiger Dysplasie.

In dieser Durom-Studie war der Harris-Hip Score der bestehenden Implantate bei Dysplasie (1 Jahr postop.) überdurchschnittlich gut. Zwei von sieben Patienten (28%) mit einer Pfannendysplasie benötigten jedoch eine Revision, wobei in einem Fall eine Revision aufgrund einer Pfannenlockerung notwendig gewesen war. Die Ursache der Pfannenlockerung war nicht eruierbar. Eventuell könnte die Verwendung eines speziellen Dysplasiepfannenimplantates für die Durom-Endoprothese ein besseres Resultat in der Zukunft bringen.

Insgesamt jedoch sind die Möglichkeiten einer biomechanischen Gelenkrekonstruktion bei dem Oberflächenersatz eingeschränkt. Die Korrektur einer Beinlängendifferenz ist auf 1 cm beschränkt und eine Offseterhöhung ist nicht möglich (101).

In der Diskussion, die avaskuläre Femurkopfnekrose als Ein- bzw. Aussschlusskriterium zu stellen, besagen Studien aus den USA, dass der Oberflächenersatz der Hüfte bei Femurkopfnekrose eine Alternativmethode mit vergleichbaren Ergebnissen zur TEP ist (68, 95). Bei nur geringgradigen Nekrosen können diese durch intraoperative Fräsung des Femurkopfes abgetragen werden und wären somit kurativ geheilt. Für den Fall einer Femurkopfnekrose in dieser Durom-Studie war eine Revision notwendig gewesen, wobei die Nekrose als Ursache des Versagens nicht ersichtlich war.

Die Entscheidung über einen Oberflächenersatzprothese sollte daher individuell nach dem präoperativen radiologischen Befund bei entsprechendem klinischen Bild getroffen werden.

5.2.6. Metall-Metall-Paarung und Revision

Im Hinblick auf weitere Abklärungen einer möglichen Lockerung der Prothese durch Hypersensitivitätsreaktionen (40, 145) auf die Metallabriebpartikel sind die Langzeitergebnisse abzuwarten. Ebenso fraglich bleibt bisher die Kontraindikation bei nachgewiesener Allergie gegen metallische Bestandteile, da bei der Metall- Metall Gleitpaarung erhöhte Metallionen im Urin nachweisbar sind (144). Diese Patienten sollten sorgfältig über die bestehende Problematik aufgeklärt werden. Bei Patienten mit nachgewiesener Niereninsuffizienz besteht eine allgemeine Kontraindikation für metallische Gleitpaarung, da die durch den Abrieb entstandenen Metallionen erschwert ausgeschieden werden können.

Eine mögliche karzinogene Potenz der Metallionen konnte nach Angaben der Literatur bisher nicht signifikant bestätigt werden (5, 14, 52, 56, 138, 150).

5.2.7. Allgemeine Risikofaktoren und Infektion

Zwei weitere Revisionen entstanden in unserer Studie auf Grund einer aseptischen Pfannenlockerung und einer septischen Infektion mit Staphyloccocus epidermidis nach Reoperation bei rezidivierenden heterotopen Ossifikationen.

Unsere Studie verzeichnet somit eine septische Komplikationsrate von 1,8%. Untersuchungen aus der Literatur ergaben, dass das allgemeine durchschnittliche Infektionsrisiko bei einem Gelenkersatz zwischen 1- 2% liegt (139), die Durom-Studie liegt damit im internationalen Vergleich im Rahmen.

5.3. Bewertung der Ergebnisse

Zusammenfassend sind 4 der 8 Revisionen durch prothesenbedingte (persistierendes Schmerzsyndrom, aseptische Pfannenlockerung), die übrigen durch operationsbedingte Probleme erfolgt (Notching, Infektion mit Staph. Epidermidis).

	Diagnose	Ursache für Revision
Fall 1	Dysplasie	asept. Pfannenlockerung
Fall 2	primäre Coxarthrose	periproth. SHF
Fall 3	fragl. avask. Femurkopfnekrose	persistierendes Schmerzsyndrom
Fall 4	primäre Coxarthrose	periproth. SHF
Fall 5	primäre Coxarthrose	periproth. SHF
Fall 6	Dysplasie	persistierendes Schmerzsyndrom
Fall 7	primäre Coxarthrose	Infektion mit Staph. Epidermidis
Fall 8	primäre Coxarthrose	persistierendes Schmerzsyndrom

Tab. 49: Ursache für Revisionen

Bei Betrachtung der Anzahl der ausschließlich prothesenbedingten Revisionen (7%), besteht ein postoperatives Ergebnis, das dem etablierter Oberflächenersatzendoprothesensysteme gleichwertig ist.

Im Vergleich der Revisionsrate in den Frühzeitergebnissen der Totalendoprothesen (1%) und den epimetaphysär verankerten Prothesen (Cut-, Pipino-, Mayo-Prothesen: 7,4% bis 13,5% (Tab. 50)), zeigt sich eine Konkurrenzfähigkeit der Durom-Prothese mit den Kurzschaftendoprothesen der Hüfte.

Die Frühzeitergebnisse der konventionellen Hüft-Stiel-TEP werden jedoch mit diesem Prothesenmodell nicht erreicht (32).

Prothese	Fallzahl	Follow-Up in Monate	Standzeit 1 Jahr	Standzeit 2-7 Jahre	HHS praeop	HHS 1 Jahr	HHS 2-7 Jahre	m/w in %	mean age Jahre
DH- EP	55	12,7	85,5%	84%	51,07	92,24	89,6	58/42	53,4
Conserve Plus (Amstutz 2004)	400	42	98%	94,4%	NA	93,5	93,5	73/27	48
BHR (J. Daniel 2004)	446	39	99,7%	99,7%	NA	NA	NA	79/21	48,3
BHR (Witzleb 2002)	196	36	98%	95%	50	93	95	54/46	50
Corin (McMinn 2003)	98	42	98%	97,2%	37,6	88,6	83	51/49	51
Corin (Bishay 2002)	102	58	97,2%	90%	58	92	NA	61/39	42
Cut-ESKA-Prothese (Ender 2006)	63	61	NA	89.1	55	NA	90.4	NA	56
Cut-Prothese (Isaque/Stürz 2002)	81	18	86,5	NA	48	83	NA	NA	NA
DSP (Stürz 2001)	376	69	NA	92,6%	NA	NA	NA	NA	NA
M- M- TEP (Dorr 1996)	54	32	NA	96,3%	49	NA	93	57/43	72
M- M- TEP (Hilton 1996)	74	26	99%	99%	48	91	91	44/30	71
Mayo-Prothese (Morrey 2000)	162	60	NA	96,3%	NA	NA	NA	NA	NA
Wagner (Howie 1990)	100		98%	70%	27	82	77	NA	NA

Tab. 50: Frühresultate von Hüftendoprothesen (TEP, epimetaphysär verankerte Prothesen und Oberflächenersatz)
NA: not available; M-M: Metall- Metall- Paarung

Der Harris-Hip-Score (12 Monate postop.) zeigt im Vergleich mit anderen Oberflächenersatzprothesen sowie mit der konventionellen Metall-Metall TEP ein vergleichbar hohes Niveau. Die demographischen Patientendaten zum Zeitpunkt der Implantation liegen dabei im Durchschnitt (Tabelle 50).

Auch der maximale Bewegungsumfang postoperativ liegt im vergleichbaren Bereich wie bei anderen Prothesensystemen, die Patienten erreichten nach der Durom-Hip Implantation einen Bewegungsumfang von 208° (ein Jahr postoperativ) bis zu 211° (2 Jahre postoperativ). Daten aus der Literatur berichten über 265° (Conserve (9)), 240° (Totalendoprothese(11)) und 155° (THARIES (11)).

In Übereinstimmung mit dem Harris-Hip-Score fällt das eigene Urteil der Patienten über das Operationsergebnis aus (12 Monate postoperativ: 37 sehr zufrieden (84%), 7 zufrieden, 1

unzufrieden (Tabelle 44-47)). Alle Patienten, die mit dem Ergebnis zufriedenen bzw. unzufriedenen waren, haben eine Wechseloperation erhalten (Tabelle 48).

5.4. Ausblick

Zusammenfassend liegen die Frühzeitergebnisse unserer Durom-Studie mit einer rein prothesenbedingten Versagensquote von 7% bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 12,7 Monaten im internationalen Vergleich mit anderen Oberflächenersatzprothesen und Kurzschaftprothesen in einem Bereich, den auch andere Prothesensysteme erreichen.

Um in Zukunft eine bessere Diagnostik bzw. Prognose bei persistierenden Beschwerden zu gewährleisten, wäre eine Erweiterung der diagnostischen Mittel (intraoperative Sauerstoffmessung unter der Kappe im Femur, PET) sinnvoll.

Über eine strengere Indikationsstellung bei Hüftdysplasie oder der Entwicklung eines Dysplasieimplantates werden die Anwendungesergebnisse dieser und anderer Studien in der Zukunft entscheiden.

Um den Unterschied der Rehabilitation bei sportlich aktiven und inaktive Patienten zu verifizieren, sollten zukünftige Studien den Aktivitätsgrad der Patienten mit Hilfe eines Scores (activity level) mitbeurteilen. In Bezug auf Langzeitergebnisse könnte somit auch die Standzeit der Durom-Prothese bei unterschiedlich starker Belastung beurteilt werden, um eine mögliche Auswirkung auf die Haltbarkeit der Prothese feststellen zu können (34).

Entgegen der prothesenbedingen Versagensquote gründeten sich in dieser Studie die operationsbedingten Revisionsfälle (7%), in 3 von 4 Fällen am ehesten auf ein intraoperatives Anfräsen des Schenkelhalses. Da die Implantation des Oberflächenersatzes technisch schwierig ist und von der Erfahrung des Operateurs entscheidend mit beeinflusst wird (9, 43) erscheint es sinnvoll, die Implantationen zunächst nur in Zentren mit geübten Operateuren durchzuführen. 75% der revidierten Fälle fallen in dieser Durom-Studie in die Lernkurve der eingesetzten Operateure. Diese Anzahl von „lernbedingten Fehlern“ könnte somit gesenkt

werden. Von Seiten des Herstellers wurden die Instrumentarien bereits in Zusammenarbeit mit den Operateuren verbessert, um die Gefahr des Notching in Zukunft zu vermeiden und die anatomiegerechte Implantation der Durom-Prothese sicher zu stellen.

Eine exaktere Einschätzung der Ergebnisse der Durom-Hip-Endoprothese und auch allgemein des Oberflächenersatzes der Hüfte wird erst möglich sein, wenn längere Verlaufskontrollen vorliegen. Bislang sind die Ergebnisse auf Anwendungsbeobachtungen in zahlreichen Gruppen beschränkt, langjährige Nachbeobachtungen sind bisher noch nicht veröffentlicht worden.

6. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden 53 Patienten nachuntersucht, die im Zeitraum von Juli 2001 bis Dezember 2004 in der orthopädischen Abteilung der Rheumaklinik Bad Bramstedt und dem Universitätsklinikum Eppendorf eine Durom-Hip-Endoprothese implantiert bekommen haben. Insgesamt wurden 55 DH- EP implantiert, zwei Patienten wurden beidseitig operiert. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum betrug 12,7 Monate (2 – 24 Monate).

Von den 55 operierten Patienten waren 23 Frauen (42%) und 32 Männer (58%), das mittlere Alter zum Operationszeitpunkt betrug 53,4 (18 – 72) Jahre.

In 67,3% der Fälle war eine primäre Coxarthrose der Grund für einen prothetischen Ersatz des Hüftgelenkes.

Von den 55 implantierten Endoprothesen wurden 8 Wechseloperationen (14,5%) auf unterschiedliche Modelle durchgeführt (Tab. 24), die durchschnittliche Standzeit der DH-EP bei Revision betrug 7,9 Monate. Grund für Wechseloperationen waren in 4 Fällen ein Versagen bei operationsbedingter Problematik (am ehesten ein intraoperatives Anfräsen der Schenkelhalskortikalis sowie in einem Fall eine septische Protheseninfektion), in 3 weiteren Fällen lag eine prothesenbedingtes Versagen vor bei einer persistierenden Beschwerdesymptomatik sowie eine aseptische Pfannenlockerung.

In 62% der Revisionen war die präoperative Diagnose primäre Coxarthrose, in 25 % bestand eine Dysplasie der Hüftpfanne.

Als Ursache für das frühzeitige Versagen der Prothese zeigen sich zum einen eine prothesenbedingte (persistierende Schmerzen), zum anderen eine operationsbedingte Problematik (intraoperative Verschmälerung des Schenkelhalses). Für die operationsbedingte Versagensquote entscheidend ist auch die Lernkurve, diese zeigte bei drei angewiesenen Chirurgen und einem kleinen Patientenkollektiv einen starken Effekt. 75% der Revisionsfälle waren Patienten aus dem Bereich einer Lernkurve.

Bestimmte Risikofaktoren können prädisponierend sein für Frühkomplikationen wie das weibliche Geschlecht, Osteoporose, die Einnahme von Medikamente und die Körpergröße.

Die Anzahl der Patienten, die mit der Durom- Endoprothese sehr zufrieden sind, liegt zwischen 75% und 80%. Patienten, die mit dem Ergebnis der Operation nicht zufrieden waren, haben alle, bis auf eine Patientin, eine Revision der Durom- Endoprothese erhalten.
Der HHS betrug ein Jahr postoperativ 93,25 Punkte, der Ausgangswert präoperativ war 51,07 Punkte. Auch die Beweglichkeit hat eine deutliche Verbesserung gezeigt, eine Vergrößerung des Bewegungsradius von 130 Grad auf 208 Grad 12 Monate postoperativ. Präoperativ gaben 93% mittelmäßige bis stärkste Schmerzen an, 12 Monate postoperativ zeigen 84,5% der Patienten keine bis nur sehr geringe Schmerzen und berichteten keine Einschränkungen im Alltag mehr zu haben. Diese Patienten geben an sehr zufrieden mit dem Operationsergebnis zu sein.
Die Ergebnisse der bestehenden Durom- Endoprothesen zeigen gute Ergebnisse und lassen auf entsprechende Langzeitergebnisse hoffen.

7. Literaturverzeichnis

1 Ahnfeld L, Herberts P, Malchau H, et al (1990):: Prognosis of Total Hip Replacement. Acta. Orthop. Scand. 61(238): 1-26

2 Alicea JA, Insall JN, Scuderi GR, Wilets I: Comperative Analysis of Outcome Scores in Total Knee Arthroplasty. American Academy of Orthopedic Surgeons 1995 Annual Meeting

3 Almby B, Hierton T (1982) Total Hip Replacement. A Ten Year Follow-up of an Early Series. Acta Orthop Scand. 53:397-406

4 Amstutz HC (1992) Mechanism and Clinical Significance of Wear Debris-Induced Osteolysis. Clin. Orthop. 279:7

5 Amstutz HC et al (1996): Metal on Metal Total Hip Replacement Workshop Consensus Document. Clin. Orthop. 329S:297-303

6 Amstutz HC, et al: The Evolution and Future of Surface Arthroplasty of the Hip. American Academy of Orthopaedic Surgeons, 67th Annual Meeting, 2000

7 Amstutz HC: History of Metal-on-Metal Articulations Including Surface Arthroplasty of the Hip. World Tribology Forum in Arthroplasty 2001, S.113-123

8 Amstutz HC, Beaule PE, Gruen TA, Le Duff FJ: Metal on Metal Surface Arthroplasty For Minimum 2,5 Year Follow-Up. Association Research Circulation Osseous, Surg. Treatment, 2002

9 Amstutz HC, Beaule P, Le Duff FJ, et al (2004): Metal on Metal Hybrid Surface Arthroplasty: Two- to Six- Year Follow-Up Study. J. Bone Joint Surg. 86A: 28-39

10 Amstutz HC, Dorey F, O'Carroll PF (1986): THARIES Resurfacing Arthroplasty: Evolution and Long-Term Results. Clin. Orthop. 213:92-114

11 Amstutz HC, Graff-Radford A, Gruen TA, Clarke IC (1978): THARIES Surface Replacements: a Review of the First 100 Cases. Clin. Orthop. 134: 87-101

12 Amstutz HC, Graff-Radford A, Mai LL, Thomas BJ (1981): Surface Replacement of the Hip With the THARIES System. J. Bone Joint Surg. 63A: 1069-1077

13 Amstutz HC, Grigoris P, Dorey FJ (1998): Evolution and Future of Surface Replacement of the Hip. J. Orthop. Sci. 3: 169-186

14 Amstutz HC, Grigoris P, Harlan C (1996): Metal on Metal Bearings in Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 329 S:11-34

15 Amstutz HC, Grigoris P, Safran MR, et al (1994): Precision-Fit Surface Hemiarthroplasty for Femoral Head Osteonecrosis. Long-Term Results. J. Bone Joint Surg. 76B :423-427

16 Amstutz HC, Thomas BJ, Jinnah R, Kim W, Grogan T, Yale C (1984): Treatment of Primary Osteoarthritis of the Hip. J. Bone Joint Surg. 66A: 228-241

17 Anissian HL, Stark A, Gustafson A, Good V, Clarke IC (1999): Metal-on Metal Bearing in Hip Prostheses Generates 100-fold Less Wear Debris Than Metal-on-Polyethylene. Acta Orthop. Scand. 70: 578-582

18 Aufranc EO (1957): Constructive Hip Surgery With the Vitallium Mold; A Report on 1000 Cases of Arthroplasty of the Hip over Fifteen-Year Period. J. Bone Joint Surg. 39A :237-248

19 Bell RS, et al (1985): A Study of Implant Failure in the Wagner Resurfacing Arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 67A:1165-1175

20 Black J (1996): Metal on Metal Bearings; A Practical Alternative on Polyethylene Total Joints? Clin. Orthop. 329S: 244-255

21 Bogoch ER, Fournasier VL, Capello WN (1982): The Femoral Head Remnant in Resurfacing Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 167:92

22 Bradley GW, Freeman MAR, Revell PA (1987): Resurfacing Arthroplasty. Femoral Head Viability. Clin. Orthop. 220: 137

23 Capello WN, Ireland PH, Trammel TR, Eicher P (1978): Conservative Total Hip Arthroplasty. A Procedure to Conserve Bone Stock. Clin. Orthop. 134: 59-74

24 Capello WN, Misamore GW, Trancik TM (1982): Conservative Total Hip Arthroplasty. Orthop. Clin. North Am. 13:833

25 Capello WN, Misamore GW, Tranik TM (1984): The Indiana conservative surface-replacement hip arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 66A : 518-528

26 Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, Krygier JJ, Yue S, Tanzer M (1996): Engineering Issues and Wear Performance of Metal on Metal Hip Implants. Clin. Orthop. 333:96-107

27 Charnley JC (1961): Arthroplasty of the hip: A New Operation. Lancet 1:1129-1132,

28 Charnley J (1963): Tissue Reactions to Polytetrafluoroethylen. The Lancet S.1379-1384

29 Charnley J (1970): Total Hip Replacement by Low Friction Arthroplasty. Clin. Orthop. 72: 7-21

30 Charnley J (1979): Low Friction Arthroplasty of the Hip. Theory and Practice. Berlin, Springer-Verlag S.3-15

31 Cotella L, Railton GT, Nunn D, Freeman MA, Revell PA (1990): ICLH Double-Cup Arthroplasty. J Arthroplasty 5(4): 349-57

32 Cuckler JM (2006): The optimal metal-metal arthroplastie is still a total hip arthroplastie: in the affirmative. J. Arthroplasty, 21 (4 Suppl 1): 74-76

33 Dandy DJ, Theodorou BC (1975): The management of local complication of total hip replacement by McKee-Farrar technique. J. Bone Joint Surg. 57B : 30-35

34 Delling G, Reicherlt A, Engelbrecht E (1984): Bone and Boundary Zone Changes Following the Implant of Double-Cup Arthroplasties. Z Orthop. 122(6): 770-776

35 Dobbs HS (1980): Survivorship of Total Hip Replacements. J Bone Joint Surg. 62B : 168-173

36 Dorey F, Amstutz HC (1989): Validity of Survivorship Analysis in Total Joint Arthropasty. J. Bone Joint Surg. 71A : 544-548

37 Dorr LD, Wan Z, Longjohn DB, Dubois B, Murken R (2001): Total Hip arthroplasty With Use of the Metasul Metal-on-Metal Articulation. Four to Seven-Year Results. J. Bone Joint Surg. 83A: 783-785

38 Dustmann HO, Godolias G (1984): Experiences with Wagner's Hip Joint Cup Endoprostheses. Indication, Results, Complications. Z. Orthop. 122: 106-113

39 Eisler T, Svensson O, Elmstedt E (2001): Early Loosening of the Stemmed McMinn Cup. J. Arthroplasty 16(7): 871-876

40 Evans EM, Freeman MAR, Miller AJ, Vernon-Roberts B (1974): Metal Sensitivity as a Cause of Bone Necrosis and Loosening of the Prosthesis in Total Joint Replacement. J. Bone Joint Surg. 56B:626-642

41 Evarts CM, DeHaven KE, Nelson CL, Collins HR, Wilde AH (1973): Interim Results of Charnley-Müller Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 95: 193-200

42 Ferdini R, Moos N, Brunner H (1986): Experience with 466 Re- examined Wagner Double-Cup Hip Joint Endoprostheses. Z Orthop. 124: 740.742

43 Flamme CH, Wirth CJ (2004): Charakteristik der Lernkurve in der Endoprothetik. Deutscher Orthopädenkongress, 86. Tagung der DGOT, Hannover

44 Fournasier VL, Cameron HV(1976): The Femoral Stem/Cement Interface in Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 116: 249

45 Freeman MAR (1994): The Complications of Double-Cup Replacement of the Hip. In Ling RSM (ed). Complication of Total Hip Replacement. Edinburgh, Churchill Livingstone 172-200

46 Freeman MAR, Bradley GW (1982): ICLH Double Cup Arthroplasty. Orthop. Clin. North Am. 13:799

47 Freeman MAR, Cameron HU, Brown GC (1978): Cemented Double Cup Arthroplatsy of the Hip: A Five Year Experience with the ICLH Prosthesis. Clin. Orthop. 134:45-52

48 Freeman MAR, Swanson SAV, Day WH, et al.(1975): Conservative Total Replacement of the Hip. J. Bone Joint Surg. 57B: 114

49 Furuya K, Tsuchiya M, Kawachi S (1978): Socket-Cup Arthroplasty. Clin. Orthop. 134: 41-44

50 Gerard Y (1987): Hip Arthroplasty By Matching Cups. Clin. Orthop. 134:25-35

51 Gerard Y, Segal P, Bedoucha JS (1974): Hip Arthroplasty By Matching Cups. Rev. Chir. Orthop. 60:281-289

52 Gillespie WJ, Frampton CMA, Henderson RJ (1988): The Inciedence of Cancer Following Total Hip Replacement. J. Bone Joint Surg. 70B:539-542

53 Glyn-Jones S, Hicks J, et al (2003): The Influence of Cement Viscosity on the Early Migration of a Tapered Polished Femoral Stem. Int. Orthop. 27:362-365

54 Goldie IF, Bunketorp O, Gunterberg B, HansonT, Myrhage R (1979): Resurfacing Arthroplasty of the Hip. Arch. Orthop. Trauma. Surg. 95: 149

55 Goldring SR, Schiller AL, Roelke M, et al (1983): The Synoviallike Membran at the Bone-Cement Interface in Loose Total Hip Replacement and its Proposed Role in Bone Lysis. J. Bone Joint Surg. 65A: 575

56 Goodfellow J (1992): Malignancy and Joint Replacement. J. Bone Joint Surg. 74B:645

67 Harbush EJ (1953): A New Operation for Arthroplasty of the Hip Based on Biomeschanics, Photoelasticity, Fast-Setting Dental Acrylic and Other Consiterations. Bull. Hosp. Joint. Dis. 13:247-246

58 Harper GD, Bull T, Cobb AG, Bentley G (1995): Failure of the Ring Polyethylene Uncemented Acetabuluar Cup. J. Bone Joint Surg. 77B:557-561

59 Head WC (1981): Wagner Surface Replacement Arthroplasty of the Hip. J- Bone Joint Surg. 63A:366

60 Hedia HS (2001): Stiffness Optimisation of Cement and Stem Material in Total Hip Replacement. Biomed. Mater Eng. 11: 1-10

61 Hilton KR, Dorr LD, Wan Z, McPherson EJ (1996): Contemporary Total Hip Replacement With Metal on Metal Articulation. Clin. Orthop. 329S: 99-105

62 Hinrichs F, Kuhl M, Boudriot U, Griss P (2003): A Comperative Clinical Outcome Evaluation of Smooth (10-13 Year Results) Versus Rough Surface Finish (5-8 Year Results) in an Otherwise Identically Designed Cemented Titanium Alloy Stem. Arch Orthop Trauma Surg. 123: 268-272

63 Holz U, Weller S, Lohfert H (1980): Erfahrungen mit dem alloplastischen Gelenkersatz am Hüftgelenk. Z Orthop. 118: 681-690

64 Holz U, Weller S, Schauwecker HH (1979): Ergebnisse der Schalenprothese nach Wagner am Hüftgelenk. Z Orthop. 117: 455-456

65 Howie DW, Campell D, McGee M, Cornish B (1990): Wagner Resurfacing Hip Arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 72A : 708-714

66 Howie DW, Cornish BL, Vernon-Roberts B (1990): Resurfacing Hip Arthroplasty. Classification of Loosening and the Role of Prosthetic Wear Particles. Clin. Orthop. 255: 144-159

67 Howie DW, Chornish BL, Vernon-Roberts B (1993): The Viability of the Femoral Head After Resurfacing Hip Arthroplasty in Humans. Clin.Orthop. 291: 171- 184

68 Hungerford MW, Mont MA, Scott R, Fiore C, Huingerford DS, Krackow KA (1998): Surface Replacement Hemiarthroplasty for the Treatment of Osteonecrosis of the femoral head. J. Bone Joint Surg. 80A : 1656-1664

69 Indong OH, Sander TW, Treharne RW (1985): Total Hip Acetabular Cup Flange Design and its Effect on Cement Fixation. Clin. Orthop. 185: 304

70 Isacson J, Stark A, Wallenstein R (2000): The Wagner Revision Prosthesis Consistently Restores Femoral Bone Structure. Int Orthop. 24:139-142

71 Jacobsson SA, Djerf K, Wahlström O (1996): 20-Year Results of McKee-Farrar Versus Charnley Prostheses ; Clin.Orthop. 329S, S. 60-67

72 Jones LC, Hungerford DS (1987): Cement Disease. Clin. Orthop. 225: 192-206

73 Kabo JM, Gebhard JS, Loren G, Amstutz HC (1993): In Vivo Wear of Polyethylen Acetabular Components. J. Bone Joint Surg. 213: 92-113

74 Kim WC, Grogan TJ, Amstutz HC, Dorey F (1987): Survivorship Comparison of THARIES and Conventional Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 40 Year. Clin. Orthop. 214: 269

75 Kishida Y, Sugano N, Nishii T, Miki H, Yamaguchi K, Yoshikawa H (2004): Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip. J. Bone Joint Surg. 86B: 185-189

76 Knecht A, Witzleb WC, Beicjler T, Gunther KP (2004): Functional Results after surface Replacement of the hip: Comparison between dysplasia and idiopathic osteoarthritis. Z. Orthop. 142: 279-285

77 Lewis G: Fatigue Testing and Performance of acrylic Bone-Cement Materials (2003): State-on-the-Art Review. J. Biomed. Mater Res. 66B: 457-486

78 Linder L, Lindberg L, Carlsson A (1983): Aseptic Loosening of Hip Prostheses: A Histologic and Enzym Histochemical Study. Clin. Orthop. 175:53

79 Lombardy AV, Mallory TH, Vaughn BK, Drouillaer P (1989) Aseptic Loosening in Total Hip Arthroplasty Secondary to Osteolysis Induced By Wear Debris From Titanium-Alloy Modular Femoral Heads. J. Bone Joint Surg. 71A: 1337

80 Maguire JK, Coscia MF, Lynch MH (1987): Foreign Body Reaction to Polmeric Debris Following Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 216: 213

81 Mai MT, Schmalzried TP, Dorey FJ, et al (1996): The Contribution of Frictional Torque to Loosening at the Cement-Bone Interface in THARIES Hip Replacement. J. Bone Joint Surg. 78A(4): 411-505

82 Maloney WJ, Jasty M, Burke DW, et al (1989): Biomechanical and Histological Investigation of Cemented Total Hip Arthroplasty: a Study of Autopsy-retrieved Femurs After In-Vivo Cycling. Clin. Orthop. 249: 129-140

83 Markolf K, Amstutz HC (1980): Mechanical Strength of the Femur Following Resurfacing and Conventional Total Hip Replacement Procedures. Clin. Orthop. 147:170

84 McKee GK (1970): Developments in Total Hip Replacement. Clin. Orthtop. 72:85-103

85 McKee GK, Chen SC (1973): The Statistic of the McKee-Farrar Method of Total Hip Replacement. Clin. Orthop. 95:26-33

86 McKee GK, Watson-Farrar J (1966): Replacement of the Arthritic Hip by the McKee-Farrar Prosthesis. J. Bone Joint Surg. 48B:245-259

87 McKellop HA, Campell P, Park SH, Schmalzried TP, Grigoris P, Amstutz HC, Sarmiento A (1995): The Origin of Submicron Polyethylen Wear Debris in Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 311:3-20

88 McKellop H, Medley JB , Isaac G, Rieker C, Band T, Fisher J (2003): Report on the Second International Conference on Metal on Metal Hip Prostheses: Past Performance and Future Directions, Montreal

89 McKellop H, Park SH, Chiesa R, Doorn P, Lu B, Normand P, Grigoris P, Amstutz H (1996): In Vivo Wear of 3 Types of Metal on Metal Hip Prostheses During 2 Decades of Use. Clin. Orthop. 329S: 128-140

90 McMinn DJW, De Cock CAEM, Treacy RBC, Isbister ES: Metal on Metall Resurfacing of the Hip With Hybrid Fixation, Our First 100 Consecutive Cases. Oral Presentation Session

91 McMinn DJW, Pynsent PB, De Cock CAEM, Isbister ES, Treacy RBC (2000): Results of Metal on Metal Hip Resurfacing. J. Bone Joint Surg. 82B, SuppII :125

92 McMinn D, Treacy R, Lin K, Pynsent P (1996): Metal on Metal Surface Replacement of the Hip. Experience of the McMinn Prosthesis. Clin. Orthop. 329S: 89-98

93 Medley JB, Chan FW, Krygier JJ, Bobyn JD (1996): Comparison of Alloys and Designs in a Hip Simulator Study of Metal on Metal Implants. Clin. Orthop. 329S:148-159

94 Mittelmeier H (1984): Hüftgelenksersatz bei jungen Menschen. Z. Orthop. 122: 20-26

95 Mont MA, Rajadhyaksha AD, Hungerford DS (2001): Outcomes of limited femoral resurfacing arthroplasty compared with total hip arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head. J. Arthroplasty. 2001, 16 (8 Supp. 1): 134- 139

96 Müller ME (1995): The Benefits of Metal-on-Metal Total Hip Replacements. Clin. Orthop. 311:54-59

97 Müller ME, Boltzy X (1968): Artifical Hip Joints Made From Protasul. Bull. Assoc. Study Probl. Internal Fixation S.1-5

98 Murray WR, Van Meter JW (1982): Surface Replacement Hip Arthroplasty: Results of the First 74 Consecutive Cases at the University of California. Hip 145-66

99 Nasser S, Campell PA, Kilgus D, et al (1990): Cementless Total Joint Arthroplasty Prostheses With Titanium Alloy Articulate Surfaces: a Human Retrieval Analysis. Clin. Orthop. 261:171-185

100 Nesse E (1991): THARIES Double Cup Prostheses A 10 Year Follow-up Study. Tidsskr. Nor. Laegeforen. 111: 1953-1955

101 Niggemeyer O, Steinhagen J, Rüther W (2005): Erste Erfahrungen mit dem Oberflächenersatz an der Hüfte. Fortbildung Orthopädie, Traumatologie 11; Die ASG-Kurse der DGOOC, Hüfte; Herausgeber Jerosch J, Heisel J, Imhoff AB: 129-133

102 Nishio A, Equchi M, Kaibara N (1978): Socket and Cup Surface Replacement of the Hip. Clin. Orthop. 134: 53

103 Oberholzer S, Oehy J, Riecker C, Tommasini R, Windler M, Wyss U (1999): Orthopedics Division, 10 Jahre Metasul™: Kompetenz in Tribologie. Schweiz, Sulzer Medica, S.26-29

104 Oh I, Sander TW, Treharne RW (1984): Acetabular Cup Groove and Pods Design and its Effect on Cement Fixation in Total Hip Arthroplatsy. Clin. Orthop. 189: 308-312

105 Paltrinieri M, Trentani C (1971): A Modification of the Hip Arthroprosthesis. Chir. Organi Mov. 60: 85-91

106 Pazzaglia U, Byers PD (1984): Fractured Femoral Shaft Through an Osteolytic Lesion Resulting From the Reaction to a Prostheses. J. Bone Joint Surg. 66B:337

107 Plitz W, Veilmann A, Pellengahr C (2003): Metal-on-Metal Pairs For Hip Prostheses. Orthopäde 32: 17-22

108 Postel M, Fayeton C (1987): The McKee-Merle d'Aubigne Prosthesis. In: Postel M, Kerboul M, Evrard J, Courpied JP (eds) Total Hip Replacement. Berlin, Springer:7-9

109 Ring PA (1974): Total Replacement of the Hip Joint. A Review of a Thousand Operations. J. Bone Joint Surg. 56B :44-58

110 Ring PA (1978): Five to Fourteen Year Interim Results of Uncementet Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 137:87-95

111 Ring PA (1989): Press-Fit prostheses Clinical Experience. In: Reynolds D, and Freeman M (eds) Osteoarthritis in Young Adult Hip – Options for Surgical Management. Churchill Livingstone – Edinburgh, S. 210

112 Röder C, Eggli S, Müller U, Busato A (2002): Die Übereinstimmung zwischen Harris-Hip-Score und der subjektiven Patientenzufriedenheit nach totaler Hüftsrthroplastik. Z. Orthop. S 70. D097

113 Schey JA (1996): Systems View of Optimizing Metal on Metal Bearings. Clin. Orthop. 329S: 115

114 Schmalzried TP, et al (1996): Metal on Metal Surface Replacement of the Hip. Clin. Orthop. 329S: 106-114

115 Schmalzried TP, Guttmann D, Grecula M, et al: The Relationshiop between the Design, Position and Articular Wear of Acetabular Components Inserted With Cement and the Developement of Pelvic Osteolysis. J Bone Joint Surg., 1994, 76A: 677- 688

116 Schmalzried TP, Kwong LM, Jasty M, et al (1992): The Mechanism of Loosening of Cemented Acetabular Components in Total Hip Arthroplasty: Analysis of Specimens Retrieved at Autopsy. Clin. Orthop. 274: 60-78

117 Schmalzried TP, Murali J, William HH (1992): Periprosthetic Bone Loss in Total Hip Arthroplasty. Polyethylene Wear Debris and the Concept of the Effective Joint Space. J. Bone Joint Surg. 74A:849-863

118 Schmidt M, Weber H, Schön R (1996): Cobalt Chromium Molybdenum Metal Combination for Modular Hip Prostheses. Clin. Orthop. 329S:35-47

119 Schreiber A (1979): Zur Double-Cup Hüftendoprothese nach Freeman. Z Orthop. 117: 456

120 Schreiber A, Jacob HA (1984): Loosening of the Femoral Component of the ICLH Double Cup Hip Arthroplasty. A Biomechanical Investigation with References to Clinical Results. Acta Orthop. Scand. 207:1-34

121 Schreiber A, Jacob HAC, Züllig R (1984): Doppelschalen- Hüfttotalendoprothese nach Freeman. Klinische Resultate und biomechanische Untersuchungen. Z. Orthop. 122: 62-68

122 Schreiber A, Oliveira LG, Jacob HAC (1979): Zur Double-Cup-Hüftendoprothese nach Freeman. Z Orthop. 117: 151-155

123 Semlitsch M, Streicher RM, Weber H (1989): Wear Behaviour of Cast CoCrMo Cups and Balls in Long-Term Implanted Prostheses. Orthopäde 18:0-5

124 Semlitsch M, Streicher RM, Weber H (1994): Long-Term Results with Metal/Metal Pairing in Artificial Hip Joints. In Buchhorn GH, Willert HG (eds). Technical Principles, Design and Safty of Joint Implants. Seatle, Hogrefe&Huber Publishers S. 62-67

125 Sieber HP, Riecker CB, Köttig P (1999): Analysis of 118 Second-Generation Metal-on-Metal Retrieved Hip Implants. J. Bone Joint Surg. 81B:46-49

126 Smith-Peterson MN (1948): Evolution of Mould Arthroplasty of the Hip Joint. J. Bone Joint Surg. 30B:59-75

127 Smith RD (1970): Total Hip Replacement. Clin. Orthop. 72:177-185

128 Smith-Peterson MN (1978): The Classic. Evolution of the Mould Arthroplasty of the Hip Joint. Clin. Orthop. 134:5-11

129 Smith RE, Turner RJ (1973): Total hip replacement using methylmetacrylat cement; an analysis of data from 3482 cases. Clin. Orthop. 95:231- 238

130 Soderman P, Malchau H (2001): Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total hip replacement?. Clin Orthop. 384: 189-197

131 Sporer SM, et al (1999): The Effects of surface Roughness and Polymethylmetacrylate Precoating on the Radiographic and Clinical Results of the Iowa Hip Prostheses. A Study of Patients Less Than Fifty Years Old. J. Bone Joint Surg. 81A: 481-492

132 Swason SAV, Freeman MAR, Health JC (1973): Laboratory Test on Total Joint Replacement Prostheses. J. Bone Joint Surg. 55B:759-773

133 Tallroth K, Eskola A, et al (1989): Aggressive Granulomatous Lesions After Hip Arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 71B: 571-575

134 Tanaka SMD (1978) Surface Replacement of the Hip Joint. Clin. Orthop. 134:75-792

135 Trentani C, Vaccarino F (1978): The Paltrinieri-Trentani Hip Joint Resurface Arthroplasty. Clin. Orthop. 134: 36-40

136 Townley CO (1981): Conservative Total Articular Replacement Arthroplasty (The TARA Procedur) With the Fixed Femoral Cup. J. Bone Joint Surg. 5:3-10

137 Trentani C, Vaccarino F (1981): Complications in Surface Replacement Arthroplasty of the Hip: Experience With the Paltrinieri-Trentani Prostheses. Int. Orthop. 4: 247-252

138 Tuomo Visuri, Eero Pukkala, Pekka Paavolainen, Pekka Pulkkinen, Erik Riska (1996): Cancer Risk after Metal on Metal and Polyethylene on Metal Total Hip Arthroplasty. Clin. Orthop. 329S:280-289

139 Ullmann U (2003): Infektionsprophylaxe bei Gelenkersatz in der Orthopädie. Chemotherapie Journal 2: 57

140 Wagner H (1978): Surface Replacement Arthroplasty of the Hip. Clin. Orthop. 134:102-130

141 Wagner M, Wagner H (1996): Preliminary Results of Uncemented Metal on Metal Stemmed and Resurfacing Hip Replacement Arthroplasty. Clin. Orthop.329S: 78-88

142 Weber BG (1992): Metall-Metall-Totalprothese des Hüftgelenkes: Zurück in die Zukunft. Z Orthop. 4:306-309

143 Weber BG (1996): Experience with the Metasul Total Hip Bearing System. Clin. Orthop. 329S:69-77

144 Weber BG, Rieker BC (2002): The History of Metasul. Acta Chir. Orthop. Traumatol. Cech. 69: 277-284

145 Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, Flury R, Windler M, Köster M, Lohmann CH (2005): Metal on Metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. J. Bone Joint Surgerie 87A: 28-36

146 Wilson JN, Scales JT (1973): The Stanemore Metal on Metal Hip Prosthesis Using a Three Pin Type Cup; a Follow-up of 100 Arthroplasties over Nine Years. Clin. Orthop. 95:239-250

147 Wimmer MA, Morlock MM (2003): The Influence of Resting Periods on Friction in the Artifical Hip. Clin. Orthop. 407: 127-138

148 Vail TP, et al (2003): A Prospective Randomized Trial of Cemented Femoral Components With Polished Versus Grit-Blasted Surface Finish and Indentical Stem Geometry. J Arthroplasty 18 (7 Suppl. 1): 95-102

149 Vaughn BK, Fuller E, Peterson R, Capps SG (2003): Influences of Surface Finish In Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty 18 (7 Suppl. 1): 110-115

150 Visuri T, Pukkala E, Paavolaine P, Pulkkine P, Riska EB (1994): Cancer Risk After Metal on Metal and Polyethylen on Metal Hip Arthroplasty. Clin. Orthop., 1996, 329S: 280

151 Zimmer (1997): Surface Replacement of the Hip. Wright Medical Technology, Inc. 8

8. Anhang

Registration form
Bonesave

Directions:
Comments in big fields,
cross small squares and circles.
○ fields of simple choice - please cross only one indication!
□ *fields of multiple choice - several options possible!*

Basic data

Initials:

Date of birth:

Study number (hosp.no. & pat.no.):

Gender:
○ male
○ female

Height: cm **Weight:** kg

Side examined:
○ left
○ right

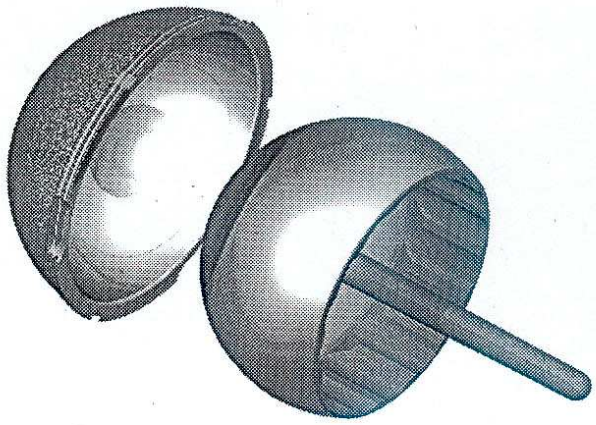
Hospital registration

Patient hospital no.:

X-ray no.:

Responsible consultant:

Hospital:



SULZER MEDICA

Edition 2/00 (full)

Registration form Bonesave

Preoperative analysis

Patient's initials & DOB:

Study number:

Diagnosis

Date of examination:

Examiner:
- O operating surgeon
- O other surgeon
- O trainee
- O assistant (physiother., nurse)

Affected hip/diagnosis:
- O primary coxarthrosis
- O dysplasia
- O avascular necrosis head
- O Perthes disease
- O slipped capital epiphysis
- O protrusio
- O rheumatoid arthritis
- O posttraumatic arthrosis
- O other(as stated below):

Contralateral hip:
- O normal
- O damaged, not operated
- O previously operated
- O is included in this study

Previous operations:

	ipsilateral	contralateral
none	☐	☐
osteosynthesis	☐	☐
osteotomy femur	☐	☐
osteotomy acetabulum	☐	☐
shelf operation	☐	☐
other (as stated below):	☐	☐

General risk factors:
- ☐ *none*
- ☐ *diabetes*
- ☐ *osteoporosis*
- ☐ *other (as stated below):*

Patient history

Pain:*
- O none
- O slight; no compromise in activities
- O mild; following longer activities
- O moderate; some limitations of activities
- O marked; serious limitations of activities
- O disabled; no activities possible
- O totally disabled; bedridden

Use of train/bus/car:*
- O unrestricted possible
- O independent, driving own car
- O independent, public transport
- O only with assistance
- O impossible

Putting on shoes and socks:*
- O with ease
- O with difficulty
- O unable

Distance walked:*
- O unlimited, several hours
- O six blocks, up to 1 mile / 2 km
- O two/three blocks, up to 500 m
- O indoors only, up to 50 m
- O bed/chair/not able to walk

Support:*
- O none
- O single cane for long walks
- O single cane most of the time
- O one cane or crutch all the time
- O two canes
- O two crutches
- O unable to walk

Sitting:*
- O comfortably in all types of chair
- O only on a high chair
- O only a limited time
- O unable to sit comfortably

Stairs:*
- O normally, without banister
- O normally, with banister
- O any method
- O unable to walk stairs

Medication:
- ☐ *none*
- ☐ *analgesics*
- ☐ *NSAIDs*
- ☐ *streroidal drugs*
- ☐ *other (as stated below):*

Clinical findings

Limp:*
- O none
- O slight
- O moderate
- O severe

Trendelenburg:*
- O not examinable
- O negative
- O fatigue positive
- O positive

Leg length discrepancy:*
- ☐ *none*
- ☐ *ipsilateral longer, real:* ☐☐ *mm*
- ☐ *ipsilateral longer, apparent:* ☐☐ *mm*
- ☐ *ipsilateral shorter, real:* ☐☐ *mm*
- ☐ *ipsilateral shorter, apparent:* ☐☐ *mm*

Range of motion, operated hip (neutral-zero-method):*

Flex:	☐☐☐	Ext:
Abd:	☐☐☐	Add:
Ext.R.	☐☐☐	Int.R.

X-ray preoperative

Pelvis a.p. and hip a.p./axial

Joint space

Narrowing:
- O none
- O slight
- O moderate
- O severe

Symmetry:
- O symmetrical
- O asymmetrical

Acetabulum

Shape:
- O normal
- O protrusion
- O moderate dysplasia
- O severe dysplasia
- O luxation
- O marked thickening of medial wall (double fond)
- O other

Femur

Shape of femoral head:
- ☐ *round*
- ☐ *coxa magna (Perthes)*
- ☐ *mismatch (slipped off back of neck; cap. epiph.)*
- ☐ *other*

Shape of femoral neck:
- ☐ *normal*
- ☐ *shortened*
- ☐ *elongated*
- ☐ *coxa vara*
- ☐ *coxa valga*
- ☐ *coxa antetorta*
- ☐ *other*

Signs of necrosis:
- O none
- O slight
- O moderate
- O severe

Previous implants:
- ☐ *none*
- ☐ *yes, no metal*
- ☐ *wire, screw*
- ☐ *plate, pin*
- ☐ *other (as stated below):*

Comments:

* Questions Harris Score

SULZER MEDICA

Edition 2/00 (full)

Registration form Bonesave

Intraoperative analysis

Patient's initials & DOB:

Study number:

General data

Date of operation:

Surgeon:
- ○ consultant
- ○ trainee assisted by consultant
- ○ trainee alone
- ○ other physician

Surgical approach:
- ○ anterior
- ○ direct lateral
- ○ posterior
- ○ trochanteric osteotomy

Systemic antibiotics:
- ○ none
- ○ prophylactic
- ○ therapeutic

Anticoagulative drugs:
- ○ none
- ○ prophylactic
- ○ therapeutic

Implants/fixation

Head / cup size:

Acetabulum

Bone quality:
- ○ good
- ○ porotic
- ○ sclerotic
- ○ defects (as stated below):

Positioning of the cup:
- ○ medialized
- ○ medialized and internal lamina perforated
- ○ neutral
- ○ lateralized

Subchondral plate:
- ○ left intact
- ○ partially removed
- ○ completely removed
- ○ medial wall perforated/breached

Bone graft:
- ○ no
- ○ yes

Filling material:
- ☐ *autologous bone*
- ☐ *homologous bone*
- ☐ *replacement material:*

amount:

ml

Femur

Bone quality:
- ○ good
- ○ porotic
- ○ sclerosis
- ○ defects (as stated below)

Bone graft:
- ○ no
- ○ yes

Filling material:
- ☐ *autologous bone*
- ☐ *homologous bone*
- ☐ *replacement material:*

amount:

ml

Head seated fully:
- ○ yes
- ○ no

Percentage of head support:

Type of cement:

Intraoperative complications

- ☐ *none*
- ☐ *neck notching*
- ☐ *as stated below:*

Registration form Bonesave

Perioperative analysis

Patient's initials & DOB:

Study number:

X-ray perioperative

a.p./axial

Date of examination:

Examiner:
- ○ operating surgeon
- ○ other surgeon
- ○ trainee
- ○ assistant (physiother., nurse)

Cup

Position cup a.p.:
- ○ normal (35-50°)
- ○ steep (>50°)
- ○ flat (<35°)

Bone contact:

Zone	full contct	no contact
I:	○	○
II:	○	○
III:	○	○

Medial gap:
- ○ none
- ○ <2mm
- ○ 2-4mm
- ○ >4mm

Percentage of roof uncovered:

Femoral component

Position a.p.:
- ○ neutral (CCD 125° - 135°)
- ○ varus up to 5°
- ○ varus over 5°
- ○ valgus up to 5°
- ○ valgus over 5°

Position of femoral component axial:
- ○ neutral
- ○ anteverted
- ○ retroverted

Early postop. complications

general

- ☐ *none*
- ☐ *thromboembolic event*
- ☐ *cardiovascular event*
- ☐ *death, date:*
- ☐ *other, as stated below:*

local

- ☐ *none*
- ☐ *superficial infection*
- ☐ *deep infection*
- ☐ *hematoma*
- ☐ *nerve palsy (details below)*
- ☐ *fracture of acetabulum*
- ☐ *fracture of femur*
- ☐ *early loosening of cup*
- ☐ *early loosening of femoral comp.*
- ☐ *dislocation of head*

Nerve palsy

	temporary	permanent
femoral	○	○
peroneal	○	○
sciatic	○	○
other	○	○

Treatment of dislocation:
- ○ none
- ○ closed reduction
- ○ open reduction

Mobilisation

☐ *full weight bearing after:*

☐ *weeks*

Registration form Bonesave

Follow-up

○ 3 ○ 6 ○ 12 ○ 24 months
○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 10 years

Patient's initials & DOB:

Study number:

FUP

Date of examination:

Examiner:
○ operating surgeon
○ other surgeon
○ trainee
○ assistant (physiother., nurse)

No follow-up, reason:
○ (partial) explant. prosthesis, date:
☐ *explantation of head*
☐ *explantation of cup*
○ death of the patient, date:
○ hospitalisation
○ poor general condition
○ far remote residence
○ address unknown
○ lack of cooperation
○ other

Rehospitalisation:
○ no
○ yes, unrelated
○ yes, because of hip op.

Revision due to:
○ aseptic loosening
○ septic loosening
○ implant failure with trauma
○ implant failure without trauma
○ ectopic ossification
○ other (as stated below):

Local complications:
☐ *none*
☐ *dislocation, closed reduction*
☐ *dislocation, open reduction*
☐ *infection*
☐ *fracture*
☐ *other (as stated below):*

Medication:
☐ *none*
☐ *analgesics*
☐ *NSAIDs*
☐ *steroidal drugs*
☐ *other (as stated below):*

Impairment of functional capacity by:
☐ *no impairment*
☐ *contralateral hip*
☐ *ipsilateral knee*
☐ *contralateral knee*
☐ *ankle joint*
☐ *vertebral column*
☐ *upper extremities*
☐ *internal disease*
☐ *other*

Patient history

Pain:*
○ none
○ slight;
no compromise in activities
○ mild;
following longer activities
○ moderate;
some limitations of activities
○ marked;
serious limitations of activities
○ disabled;
no activities possible
○ totally disabled;
bedridden

Impairment of daily activities:
○ none
○ yes, minimal
○ yes, marked

Use of train/bus/car:*
○ unrestricted possible
○ independent, driving own car
○ independent, public transport
○ only with assistance
○ impossible

Putting on shoes and socks:*
○ with ease
○ with difficulty
○ unable

Distance walked:*
○ unlimited, several hours
○ six blocks, up to 1 mile / 2 km
○ two/three blocks, up to 500 m
○ indoors only, up to 50 m
○ bed/chair/not able to walk

Support:*
○ none
○ single cane for long walks
○ single cane most of the time
○ one cane or crutch all the time
○ two canes
○ two crutches
○ unable to walk

Sitting:*
○ comfortably in all types of chair
○ only on a high chair
○ only a limited time
○ unable to sit comfortably

Stairs:*
○ normally, without banister
○ normally, with banister
○ any method
○ unable to walk stairs

Clinical findings

Limp:*
○ none
○ slight
○ moderate
○ severe

Trendelenburg:*
○ not examinable
○ negative
○ fatigue positive
○ positive

Leg length discrepancy:*
☐ *none*
☐ *ipsilateral longer, real:*
mm
☐ *ipsilateral longer, apparent:*
mm
☐ *ipsilateral shorter, real:*
mm
☐ *ipsilateral shorter, apparent:*
mm

Range of motion, operated hip (neutral-zero-method):*

Flex:				Ext:
Abd:				Add:
Ext.R.				Int.R.

Patients opinion

Subjective (by patient):
○ excellent
○ mostly satisfied
○ partially satisfied
○ dissatisfied

Registration form Bonesave

Follow-up

○ 3 ○ 6 ○ 12 ○ 24 months
○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 10 years

Patient's initials & DOB:

Study number:

X-ray FUP

Date of examination:

Examiner:
○ operating surgeon
○ other surgeon
○ trainee
○ assistant (physiother., nurse)

Ectopic bone formation (Arcq):
○ none
○ islands of bone CA I
○ bone spurs, gap > 1cm CA II
○ bone spurs, gap < 1cm CA II
○ apparent bone contact CA III
○ bone ankylosis

Position of cup:
☐ *unchanged*
☐ *cranial migration:*
☐ mm
☐ *medial migration:*
☐ mm
☐ *tilted*

Position of femoral component ap:
☐ *unchanged*
☐ *varisation*
☐ *valgisation*
☐ *subsided:*
☐ mm

Position of femoral component axial:
○ neutral
○ anteverted
○ retroverted

Osseointegration cup:
☐ *x-ray impossible to evaluate*
☐ *indifferent, bone unchanged*
☐ *progressive incorporation*
☐ *bone resorption*
☐ *radiological signs of loosening*
☐ *revision indicated*

Complications:
☐ *none*
☐ *femoral fracture*
☐ *acetabular fracture*
☐ *(sub)luxation/dislocation*
☐ *septic loosening*
☐ *aseptic loosening*
☐ *other (as stated below):*

Neck narrowing (AP):
○ no
○ yes

Stem demarkation (AP):
○ no
○ yes

Neck narrowing (axial):
○ no
○ yes

Stem demarkation (axial):
○ no
○ yes

Radiographic evaluation

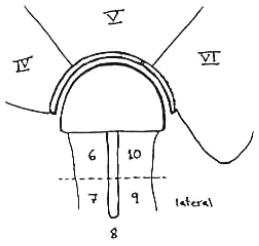
X-ray evaluation a.p.:
○ in usual manner
○ no x-ray available
○ no control, poor x-ray quality
○ no control, neutral external x-ray control

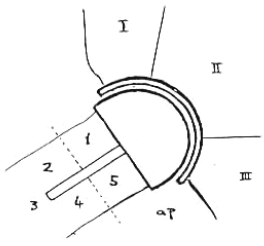
Findings:
○ new
○ no changes (as in previous follow-up)

	Radiolucency/double contour (cementless)				Hypertrophy (Sclerosis)			
Zone	none	1mm	2mm	more	none none	minimal 1mm	moderate 2mm	severe more
I:	○	○	○	○	○	○	○	○
II:	○	○	○	○	○	○	○	○
III:	○	○	○	○	○	○	○	○
IV:	○	○	○	○	○	○	○	○
V:	○	○	○	○	○	○	○	○
VI:	○	○	○	○	○	○	○	○
1:	○	○	○	○	○	○	○	○
2:	○	○	○	○	○	○	○	○
3:	○	○	○	○	○	○	○	○
4:	○	○	○	○	○	○	○	○
5:	○	○	○	○	○	○	○	○
6:	○	○	○	○	○	○	○	○
7:	○	○	○	○	○	○	○	○
8:	○	○	○	○	○	○	○	○
9:	○	○	○	○	○	○	○	○
10:	○	○	○	○	○	○	○	○

Osteolysis

Zone	none	minimal	moderate	severe
I:	○	○	○	○
II:	○	○	○	○
III:	○	○	○	○
IV:	○	○	○	○
V:	○	○	○	○
VI:	○	○	○	○
1:	○	○	○	○
2:	○	○	○	○
3:	○	○	○	○
4:	○	○	○	○
5:	○	○	○	○
6:	○	○	○	○
7:	○	○	○	○
8:	○	○	○	○
9:	○	○	○	○
10:	○	○	○	○





Comments:

3226002814

WOMAC-Arthrose-Index

Name

Geb.:

Sie werden nun gebeten, nach diesem Muster die Stärke Ihrer Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung anzugeben. Bitte vergessen Sie nicht, je mehr rechts Sie das "X" ankreuzen, umso mehr Schmerzen, Steifigkeit oder Behinderung haben Sie.

Hüftgelenk ○R ○L *Kniegelenk* ○R ○L

I. Schmerzen

Denken Sie an die Schmerzen, die Sie während der letzten 48 Stunden auf Grund der Arthrose in Ihrem Problemgelenk hatten!

Wie stark sind Ihre Schmerzen	keine	extrem	
1. beim Gehen auf ebenem Boden?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	1.
2. beim Treppensteigen (hinauf oder hinunter)?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	2.
3. während Sie nachts im Bett lagen, d. h. Schmerzen, die Ihren Schlaf beeinträchtigten?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	3.
4. beim Sitzen oder Liegen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	4.
5. beim aufrechten Stehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	5.

II. Steifigkeit

Denken Sie an die Steifigkeit (nicht Schmerzen), die Sie während der letzten 48 Stunden auf Grund Ihrer Arthros ein Ihrem Problemgelenk hatten! Gelenksteifigkeit macht sich normalerweise als Verringerung der Beweglichkeit der Gelenke bemerkbar.

Wie stark ist Ihre Gelenksteifigkeit	keine	extrem	
1. nach dem ersten Aufwachen am Morgen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	1.
2. später am Tag, nachdem Sie für eine Weile gesessen, gelegen oder sich ausgeruht hatten?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	2.

III. Schwierigkeiten beim Verrichten von Alltagstätigkeiten

Denken Sie an die Schwierigkeiten, die Sie während der letzten 48 Stunden bei der Verrichtung folgender körperlicher Alltagstätigkeiten auf Grund Ihrer Arthrose in Ihrem Problemgelenk hatten! Gemeint ist damit die Fähigkeit, sich frei zu bewegen und sich zu versorgen.

Wie schwierig ist es für Sie,	keine	extrem	
1. Treppen herabzusteigen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	1.
2. Treppen hinaufsteigen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	2.
3. aus sitzender Stellung aufzustehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	3.
4. zu stehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	4.
5. sich herunterzubeugen, um etwas vom Boden aufzuheben?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	5.
6. auf ebenem Boden zu gehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	6.
7. in das Auto oder in den Bus ein- oder auszusteigen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	7.
8. einkaufen zu gehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	8.
9. Socken, Strümpfe oder Strumpfhosen anzuziehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	9.
10. aus dem Bett zu steigen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	10.
11. Socken, Strümpfe oder Strumpfhosen auszuziehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	11.
12. im Bett zu liegen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	12.
13. in die Badewanne zu steigen, sich darin hinzusetzen oder aus der Badewanne zu kommen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	13.
14. lange zu sitzen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	14.
15. sich auf Toilette zu setzen oder davon auszustehen?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	15.
16. schwere Haushaltstätigkeiten zu verrichten?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	16.
17. leichte Haushaltstätigkeiten zu verrichten?	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	17.

Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie

Die Punktvergabe gestaltet sich wie folgend: Keine Probleme/ Schmerzen: 0 Pkt., milde/ wenige Probleme/Schmerzen: 1 Pkt., starke Einschränkungen/Schmerzen: 3 Pkt., sehr starke Schmerzen/ Alltagstätigkeiten unmöglich: 4 Pkt., maximale mögliche Punktzahl: 96, bestmögliche Punktzahl: 0.

9. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Rüther für die freundliche Überlassung des Themas sowie die lehrreiche Zeit, während meines Studiums in der Rheumaklinik Bad Bramstedt.

Bei Herrn Dr. Niggemeyer bedanke ich mich für die wunderbare und immer währende hilfreiche Unterstützung an dieser Doktorarbeit.
Ebenso bedanke ich mich für die Hilfe bei der statistischen Auswertung bei Dr. Doyrezbacher.

Letztlich möchte ich mich noch von Herzen bei meiner Familie und bei Malte Krickhuhn für die tatkräftige und motivierende Unterstützung, das Verständnis und die Geduld bedanken.

10. Lebenslauf

Persönliche Daten

Kaïssa Koch
08.03.1980 in Hamburg
Klotzenmoor 7, 22453 Hamburg
Tel.: 0179/2141516
e-mail: Kaissakoch@web.de

Schulbildung

08/1986- 07/1990	Besuch der Grundschule Blankenese
08/1990- 07/1999	Besuch des Gymnasium Blankenese
09/1996- 12/1996	Auslandsaufenthalt in England/ Norwich (Eaton School)
07/1999	Allgemeine Hochschulreife, Note 1.8

Studium

10/1999	Beginn des Medizinstudiums an der Universität Hamburg
09/2001	Ärztliche Vorprüfung
10/2001	Beginn der Promotionsarbeit (prospektive klinische Studie) in der Abteilung der Orthopädie Rheumaklinik Bad Bramstedt
08/2002	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung Note 3
03/2005	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung Note 1.6
04/2005- 04/2006	Praktisches Jahr; Dermatologie: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Innere: Allgemeines Krankenhaus Barmbek (Schwerpunkt: Nieren- und Hochdruckerkrankungen), Chirurgie: AK Barmbek, Plastische- Chirurgie und Zentrum für Verbrennungen: Royal North Shore Hospital in Sydney
05/2006	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Berufliche Laufbahn:

Seid 07/2006	Assistenzärztin an der Hautklinik des Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbstständig 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.

Kaïssa Koch