

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Zentrum für operative Medizin
Klinik und Poliklinik für Orthopädie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Frank Timo Beil

Mittelfristiges Ergebnis des Oberflächenersatzes am Hüftgelenk mittels der Durom-Kappenprothese

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Lisa Maria Romahn
aus Gelsenkirchen

Hamburg 2020

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 09.12.2020**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Wolfgang Rüter

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Andreas Niemeier

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
1.1 Einführung	5
1.2 Coxarthrose	6
1.3 Oberflächenersatz der Hüfte	7
1.3.1 Historische Entwicklung der Oberflächenprothesen	7
1.3.2 Chancen/Vorteile der Oberflächenersatzprothesen	15
1.3.3 Limitationen und Komplikationen der Oberflächenersatzprothesen	16
1.3.4 Aktueller Wissensstand und Entwicklungen	20
1.4 Fragestellung und Arbeitshypothese	24
2. Material und Methoden	25
2.1 Ethikvotum	25
2.2 Durom-Cup-Prothese	25
2.3 Patientenkollektiv	26
2.4 Datenerhebung und Funktionsscores	28
2.4.1 UCLA-Score	28
2.4.2 WOMAC-Score	29
2.4.3 Harrison-Hip-Score	29
2.4.4 SF-12	29
2.4.5 ZUF-8	30
2.5 Datenauswertung und statistische Analyse	31
3. Ergebnisse	32
3.1 Demografische Daten	32
3.2 Diagnosen/OP-Indikationen	34
3.3 Erreichte Bewegungsausmaße und Beinlängendifferenz	35
3.4 Schmerz	37
3.5 Funktionsscores	39
3.5.1 UCLA-Score	39
3.5.2 WOMAC-Score	39
3.5.3 Harrison-Hip-Score	40
3.5.4 SF-12	40

3.5.5 Gesamtzufriedenheit/ZUF-8	41
3.6 Überlebenszeit nach Kaplan-Meier	42
3.7 Korrelationsergebnisse	44
4. Diskussion	48
4.1 Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur	48
4.1.1 Vergleich demographischer und funktioneller Ergebnisse	48
4.1.2 Vergleich zwischen Überlebensraten	52
4.1.3 Revisionsgründe	56
4.2 Perspektiven	65
4.3 Limitationen der Studie	66
5. Zusammenfassung	68
6. Abkürzungsverzeichnis	70
7. Literaturverzeichnis	71
8. Abbildungsverzeichnis	80
9. Tabellenverzeichnis	80
10. Anhang	81
11. Danksagung	97
12. Lebenslauf	98
13. Eidesstattliche Erklärung	99

1. Einleitung

1.1 Einführung

Die Endoprothetik im Bereich des Hüftgelenkes zählt zu den erfolgreichsten operativen Eingriffen weltweit (Rabenberg, 2013) und ist in Deutschland eine der zehn häufigsten Operationen (Bundeszentrale, 2016), die Zahl der Eingriffe nahm stetig zu (EPRD, 2016). Hauptindikationen hierfür sind die verschiedenen Formen der primären und sekundären Coxarthrose (EPRD, 2016).

Durch die enorme Weiterentwicklung der Endoprothetik und den ständigen Fortschritt der Implantationstechnik und verwendeter Materialien (Wirtz, 2010a) wurden einerseits eine immer spezifischere Indikationsstellung und optimale Auswahl des operativen Verfahrens möglich, andererseits konnte das Indikationsspektrum auf immer jüngere Patientenkollektive ausgeweitet werden.

Hinzu kommt der wachsende Anspruch der Erhaltung eines hohen Aktivitätsgrades mit fortschreitendem Alter, sodass vor allem der Anteil jüngerer Patienten (<55 Jahren) im Rahmen der Implantation einer Hüftendoprothese stieg (Garellick et al., 2011, Australian Orthopaedic Association, 2018). Allerdings kann gerade das Alter eine besondere Problematik darstellen. Das Alter eines Patienten nimmt einen wichtigen Risikofaktor für eine bevorstehende Wechseloperation ein – je jünger ein Patient, desto geringer waren in bisherigen Studien die durchschnittlich zwanzigjährigen Survivalraten (Garellick et al., 2011).

Daher stellen junge Patienten mit Hüftgelenksarthrose eine besondere Herausforderung dar. Lebensqualität in Form von Aktivität und Schmerzfreiheit stellt auch für sie ein wichtiges Augenmerk in der Therapie dar. Jedoch ist bei Operationen mit Ersatz eines Hüftgelenkes in jungen Lebensjahren die Wahrscheinlichkeit einer Wechseloperation trotz langer Prothesenhaltbarkeit sehr hoch, sodass herkömmliche Prothesen nur bedingt zum Einsatz kommen können.

Diese Entwicklung eines niedrigen Durchschnittsalters gepaart mit hohem Belastbarkeitsanspruch verlangte wiederum die Entwicklung von speziellen Prothesensystemen (Amstutz, 2008a). Diese sollen angesichts der nach wie vor begrenzten Lebensdauer/Standzeiten der Implantate und damit vermehrt notwendigen Revisionseingriffen möglichst viel Knochen erhalten, um Revisionen zu erleichtern.

Vor diesem Hintergrund kam es zur Entwicklung von knochensparenden Prothesensystemen, welche im Gegensatz zur femoral gestielten Endoprothese keiner meta- oder diaphysären Verankerung bedürfen. Zum einen ist durch Erhalt des Schenkelhalses und großer Teile des Hüftkopfes eine physiologische Belastung des

Gelenks mit Erhalt der Beinlänge und Biomechanik möglich, zum anderen können bessere femoralseitige Bedingungen zu Gunsten einer Revision geschaffen werden (Amstutz, 2008a).

Die so entwickelte Oberflächenersatzprothese der Hüfte erlebte in den letzten Jahrzehnten nicht nur enorme Weiterentwicklungen, sondern sie bleibt auch nach wie vor gekennzeichnet durch die Kontroversität ihres Einsatzes

1.2. Coxarthrose

In der deutschen Bevölkerung sind etwa fünf Prozent aller Einwohner an einer Coxarthrose erkrankt. Diese Zahl nimmt jedoch stetig zu (Wirtz, 2010b). Als Ursache dafür gelten unter anderem demographische Veränderungen, da das zunehmende Lebensalter einen der Hauptrisikofaktoren für die Entstehung einer Coxarthrose bildet. Allerdings sind auch jüngere Patienten im frühen Erwachsenenalter mit etwa 30-40 Jahren von einer Coxarthrose betroffen. In diesen Fällen liegt der Arthrose eine Vorschädigung des Hüftgelenkes zu Grunde (MedizInfo®, 2018).

Ursächlich für die Entstehung einer Coxarthrose ist ein vorangegangener Schaden des Knorpelgewebes. Durch eine Dysbalance zwischen Tragfähigkeit und individueller Belastung des Gelenks kommt es zu einer fortschreitenden Schädigung der Knorpelmatrix, woraus als Folge eine Coxarthrose entstehen kann.

Die Knorpelschädigung kann durch unterschiedliche Ursachen hervorgerufen werden, woraus sich die Einteilung der Coxarthrose in eine primäre und sekundäre Form begründet.

Während die primäre Coxarthrose meist durch eine multifaktorielle Genese aus mechanischen und biologischen Prozessen im Rahmen von Alterungsprozessen bedingt ist und im Alter zunehmend gehäuft auftritt, wird die sekundäre Form durch Präarthrosen ausgelöst.

Diese Präarthrosen entstehen einerseits auf Grundlage unphysiologischer Belastungen gewisser Knorpelareale (präarthrotische Deformität). Als unphysiologische Belastung gelten dabei beispielsweise die Varus- oder Valgusdeformität, sowie ein femoroazetabuläres Impingement in Form einer Cam- oder Pincer-Deformität (Rüther, 2014, Bretschneider and Günther, 2015).

Andererseits können Durchblutungsstörungen des Hüftkopfes, wie bei den Krankheitsbildern einer avaskulären Nekrosen, Morbus Perthes oder eine Zirkulationsstörung nach

Schenkelhalsfraktur in einer gestörten Gelenkform und damit in einer späteren Knorpel-schädigung resultieren.

Wichtiger Risikofaktor für eine sekundäre Coxarthrose ist außerdem eine Hüftdysplasie. Hier kommt es durch unzureichende Pfannenüberdachung zu einer Überlastung des Knorpels. Weiter können ebenso strake Überlastungen in Form von Dauer- und Hochleistungen eine Vorschädigung des Knorpels bedingen (Bretschneider and Günther, 2015).

Auch eine Aktivierung destruktiver Prozesse (rheumatische Erkrankungen), stoffwechselbedingte Arthropathien, Chondrokalzinosen, Hämophilien oder Gelenkchondromatosen können zu einer sekundären Coxarthrose führen.

Neben der Schädigung des Knorpelgewebes treten meist auch Folgeveränderungen an Muskulatur, Gelenkkapsel, Schleimhaut und Bändern auf.

1.3 Oberflächenersatz der Hüfte

1.3.1 *Historische Entwicklung der Oberflächenprothesen*

Oberflächenprothesen zählen zu den Interpositionsplastiken und dienen primär dazu, eine physiologische Anatomie und biomechanische Funktion wieder herzustellen. Dies kann dadurch gewährleistet werden, dass große Teile des Knochens erhalten bleiben, sodass die Gelenkmechanik weitgehend unbeeinträchtigt wird (Wagner, 1978).

Der Ursprung der Oberflächenersatzprothesen geht zurück auf den Amerikaner Marius Nygaard Smith-Petersen. Dieser führte 1928 eine Glaskappe ein, die er auf den Femurkopf setzte, um eine Wiederherstellung der Gleitpartner zu schaffen, jedoch war das Material zu brüchig, um eine lange Haltbarkeit zu erreichen (Rechl et al., 2008).

Zehn Jahre später implantierte Smith-Petersen eine Vitallium Kappe mit dem primären Fokus, eine cartilaginöse Regeneration unter der Kappe zu schaffen, um dann sekundär die eingesetzte Prothese wieder zu entfernen. Jedoch konnte durch Bildung fibröser Knorpelstrukturen keine vollständige Regeneration der Oberfläche erreicht werden, sodass die Prothese nicht wieder entfernt werden und zugleich keine vollständigen Belastung erreicht werden konnte. Ebenso wurden Lockerungen der Prothesen beobachtet. Darüber hinaus nahm man zu diesem Zeitpunkt an, dass sich avaskuläre Nekrosen unter den Kappen bilden, sodass Revisionen der Prothesen notwendig waren (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Somit wurde das Prinzip dieser Prothese zum damaligen Zeitpunkt aufgegeben, bot aber zugleich als Verbindung zwischen Femurkopf und acetabulären Knorpel eine Vorlage für später folgende Modelle.

Um Frühlockerungen und Metallabriebe der implantierten Materialien zu verhindern, versuchte man mit einer Konstruktion aus Doppelschalen (also eines totalen Gelenkersatzes) eine bessere Gewichtsverteilung zu erzielen. Erste Versuche durch Charnley in den 1950er Jahre mit dem System einer „Low-friction-Arthroplasty“ aus zwei Teflonschalen, konnten zwar neben einer Reduktion der Reibungswiderstände auch anfängliche Schmerzfreiheit und hohe Beweglichkeit erreicht werden, jedoch verformte sich das Material beim Überschreiten eines dauerhaft hohen Drucks und führte zu erhöhten Abriebprodukten (Halder et al., 2012). Dies führte durch eine ausgelöste Entzündungsreaktion sekundär zu einer Lockerung des Implantats nach weniger als 2 Jahren Standzeit (Thompson, 2001, McMinn and Treacy, 2000).

Weitere Versuche mittels Metall-Metall-Paarungen wurden durch Müller und Boltzy in den 1960er Jahren gemacht. Gründe des Versagens waren hier Lockerungen durch hohe Reibungswiderstände der Metall-Metall-Paarung (Halder et al., 2012).

Im Jahre 1964 entwickelte Charley Townley in Anlehnung an die Vorläuferprothese von Smith-Petersen das TARA-System (Total Articular Replacement Arthroplasty). Er kombinierte eine Chrom-Kobalt-Molybdän beschichtete Femurkomponente mit einem langen gebogenen intramedullären Stift (Pritchett, 2008).

Um die festgestellten Mängel zu beheben, war die Prothese so konzipiert, dass der proximale Femurkopf resiziert und ersetzt wurde. Eine stabile Fixierung mittels Zement sollte eine Bewegung des Implantats verhindern. Ebenso konnte durch Wahl einer großen, lasttragenden Oberfläche eine gleichmäßige Verteilung auf den Femurhals erreicht werden. Jedoch war dies nicht lang von Erfolg – die acetabuläre Komponente hielt nicht lange stand (Thompson, 2001).

In den 1970er Jahren machte Gerad mit einer Doppelkappe aus Metall einen weiteren Versuch der Interpositionsarthroplastik, bei dem die exzentrisch positionierte acetabuläre Komponente zwischen Hüftgelenk und Femurkomponente rotieren konnte. Nach anfänglicher Verwendung einer Chrom-Kobalt Legierung der acetabulären Komponente wurde zugunsten eines verminderten Reibungskoeffizienten auf eine ultrahochmolekulare Polyethylenbeschichtung umgestellt. Doch auch hier kam es zu hohen Abrieben mit nachfolgender Resorption von Knochenmaterial. Geschuldet war dies aber auch dem

Prothesendesign selbst, denn die acetabuläre Komponente war direkt gegen den Knochen verschieblich (Thompson, 2001).

Somit waren Versuche zwischen den 50er und 70er Jahren, eine bestmögliche Paarung zu erzielen, zunächst ohne großen Erfolg.

Durch die Fortschritte in der Entwicklung des totalen Gelenkersatzes durch Charnley, mit einer Metall- und Polyethylen-Gleitpaarung, wurde der Oberflächenersatz zunächst in den Hintergrund gerückt. Als jedoch erste Problematiken dieses Verfahrens in Form von aseptischen Lockerungen und Fremdkörpergranulomen auftauchten, wuchs Anfang der 1970er Jahre erneutes Interesse an Interpositionsprothesen (Rechl et al., 2008).

So kam es dazu, dass in mehreren Ländern nahezu gleichzeitig eine neue Prothesenkombination implantiert wurde. Hintergrund des neuen Konzepts war es, eine bessere Haltbarkeit durch die zementierten Komponenten zwischen Femurkopf und Actebulum zu gewährleisten und somit eine Schmerzlinderung für den Patienten zu erreichen.

Patrinieri und Trentani machten im Jahr 1971 in Italien den Anfang mit einer Kombination aus einer hochmolekularen Polyetyhlenpfanne und einem rostfreiem Stahlkopf, gefolgt von Furuya in Japan durch eine Kombination aus einer hochmolekularen Polyetyhlenkopf und Pfanne aus Stahl noch im selben Jahr.

Versagensgründe dieser Modelle konnten in frühen Follow-up Studien gefunden werden. Im durchschnittlichen 4-Jahres Follow-up der Italiener bestanden Gründe hauptsächlich in Lockerungen, gefolgt von einer persistierenden Schmerzsituation (Trentani and Vaccarino, 1981).

Furuya untersuchte in einem 1-5 Jahres Follow-up seine 12 implantierten Prothesen und identifizierte neben einer Fraktur des Schenkelhalses infolge einer Osteonekrose, eine Lockerung der Hüftpfanne in 6 von 7 Fällen als Hauptgrund für das Versagen der Prothese (Furuya et al., 1978).

Eine Kombination aus einer zementierten Cobalt-Chrom-Femurkomponente mit einer zementierten Polyethylenpfanne verwendeten Freeman 1972 in Großbritannien, Eicher und Capello 1973 in den USA, Wagner 1974 in Deutschland und Amstutz 1975 in den USA.

Kurzfristige Ergebnisse waren zunächst vielversprechend, doch weitere Ergebnisse lieferten Revisionsraten von bis zu 50%, die des Wagner Cups im 6-7 Jahres Follow up sogar von 55% (McMinn and Treacy, 2000, Halder et al., 2012).

In einer mikroradiographischen Untersuchung eines revidierten Wagner Cups, welcher nach 9 Jahren durch eine Lockerung revidiert werden musste, konnte das Team um Mal-

colm's eine trabekuläre Verwachsung unter dem Zement des Prothesenkopfes nachweisen, bei gleichzeitigem Vorliegen von kavitieschen Substanzdefekten im Femurkopf. Die weitere histologische Untersuchung zeigte neben mit Abriebpartikeln versehene Makrophagen granulomatöse Veränderungen (McMinn and Treacy, 2000).

Daraus konnte geschlossen werden, dass das Versagen dieser Prothese durch Polyethylenabrieb mit folglich Osteolysen, granulomatösen Läsionen und Osteonekrosen des Femurs erklärt werden konnte (Halder et al., 2012).

Im Jahre 1975 führte Amstutz ein neues Verfahren zum größtmöglichen Knochenerhalt ein – das THARIES (Total Hip Articular Replacement Using Internal Eccentric Shells) System. Auch hier verwendete er eine Kombination aus einer Cobalt-Chrom-Femurkomponenten mit einer hochmolekularen Polyethylenpfanne. Zwar waren beide Komponenten (Schaft und Prothese) zementiert, sie wurden im Gegensatz zu den Vorläufermodellen jedoch exzentrisch platziert und wiesen dünne Wandstärken auf. Trotz anfänglicher positiver Ergebnisse mit einem 5-Jahresüberleben von 88% traten mittelfristig auch bei dieser Prothese aseptische Lockerungen (besonders der acetabulären Komponente) auf und waren in 97% der Revisionen für ein Versagen der Prothese verantwortlich. Nach 16 Jahren war die Prothese nur noch bei 26% der Patienten erhalten. Doch trotz schlechter Standzeiten der Prothesen, konnte diese Prothese gute funktionelle Ergebnisse erzielen und war gut zu revidieren (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Viele Autoren verließen das Verfahren, Amstutz hielt jedoch an seinem Design fest. Zu Beginn der 1980er Jahre führte er seine Entwicklung fort, in der Annahme, dass der Zement die Hauptursache für bisherige Lockerungen war, die dann zum Implantatversagen führten (Amstutz and Le Duff, 2008a). Zusätzlich galt auch die ausgedehnte Fräsung vor Implantation der Prothese als Grund für acetabuläre Lockerungen (Rechl et al., 2008). Abriebpartikel des Polyethylens als Grund für Lockerungen und das Fehlen einer zusätzlichen acetabulären Aufbohrung, um dem Zementmantel Raum zu geben, waren zu diesem Zeitpunkt noch unbekannt (Amstutz and Le Duff, 2008a).

1981 modifizierte Amstutz seine bisherigen Prothesen und setzte erstmalig eine zementlose Metall-Polyethylen Variante ein, bei der die Pfanne mittels Press-fit-Verfahren im Actetabulum verankert wurde. Diese Verankerung beruht auf einer primären Verklemmung, die dadurch erreicht wird, dass das Pfannenlager etwas kleiner gefräst wird, als die gewählte einzusetzende Prothese und sie dann eingeschlagen wird. Sekundär

wird die Prothese durch ein Einwachsen der Prothese in die Oberfläche der Prothese fixiert (Winter, 2009).

Als Hemiresurfacing-Prothese setzte er diese bei Patienten mit Hüftkopfnekrose ein. Er stellte fest, dass Revisionen durch verschlissenen acetabulären Knorpel und nicht durch aseptische Lockerungen bedingt waren. Dies führte zu der Erkenntnis, dass Material mit wenig Abrieb einen Erfolg des Oberflächenersatzes suggerieren könnte. Zwar konnten hier Lockerungen vermindert werden, der acetabulären Knochen bedingt durch die Dicke des Zwei-Komponenten Systems jedoch nicht (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Unter Berücksichtigung aller Erfahrungen und Rückschlägen konnten von den 1970er Jahren bis in die 1990er Jahre folgende Erkenntnisse gewonnen werden (Amstutz and Le Duff, 2008a):

- Die Erhaltung vieler Strukturen, besonders der femoralen, führte zu besseren Bedingungen bei Revisionsoperationen
- Größere Komponenten konnten Dislokationen der Prothesen vermeiden
- Der operative Einsatz führte nicht zu Einschränkungen der Blutzufuhr und damit einhergehender Nekrose; diese wurde intraossär und metaphysär gewährleistet, vitale Knochenstrukturen konnten in späteren Studien nachgewiesen werden
- Schenkelhalsfrakturen nach Implantateinsatz waren eher mit operationstechnischen Gründen (zum Beispiel den transtochantären Zugang (Rechl et al., 2008)) und niedrigem Knochenbestand vergesellschaftet.
- Misserfolge kamen besonders aufgrund von Lockerungen und Osteolysen durch Polyethylen-bedingten Abrieb in Kombination mit großen Femurköpfen zustande
- Große femorale Fixationsbereiche sorgten für bessere Ergebnisse
- Die Biomechanik konnte durch Erhalt der anatomischen Strukturen gewährleistet werden, wenn dünne Schalen verwendet wurden und so die Medialisierung vermindert werden konnte
- Im Vergleich zu Polyethylabriebpartikeln gab es bei Metallabrieben weniger Entzündungsreaktionen (Amstutz and Le Duff, 2008a)
- Femorale Knochendefekte konnten durch reduzierte Vaskularisierung des proximalen Femurs entstehen und konnten durch angepasste chirurgische Techniken reduziert werden (Bin Nasser and Beaulé, 2008)

Mit der Entdeckung Ende der 1980er Jahre durch Hardy Weber in der Schweiz und Harlan Amstutz in Kalifornien, dass Metall-Metall-Gleitpaarungen, die bereits 20 Jahre zuvor

implantiert wurden, erstaunliche Langzeitergebnisse lieferten, begannen erste Designer dies als Vorlage für neue Oberflächenprothesen zu nutzen. Zum einen konnte dadurch eine äußere raue Oberfläche zementfrei befestigt und zum anderen ein geringer Verschleißprozess erreicht werden.

Zu den ersten Designern dieser zementfreien Metall-Metall-Paarungen gehörten Anfang der 1990er Jahre Derek McMinn in England, Heinz Wagner in Deutschland und Harlan C. Amstutz in den USA.

Dabei verwendete McMinn eine Artikulation zwischen einer zementfreien press-fit Metallpfanne und einer Metallkappe mit einem zentralen Stift, der im Schenkelhals auf dem Femurkopf verankert wurde. Als Legierung verwendete er eine kohlenstoffreiche Kobalt-Chrom-Molybdän Legierung. Die Präparation des Femurs fand in Anlehnung an die THARIES-Prothese durch Verwendung einer exzentrischen Positionierung statt.

Wagner konzipierte die Kappe seiner Prothese mit einer geschmiedeten, kohlenstoffreichen Kobalt-Chrom Legierung und kombinierte sie mit einer porösen (grot-blasted) Titanlegierung der Schale, um sie so am Knochen befestigen zu können. Beobachtungen zwischen 1991 und 2004 dieser Prothese stellten von 54 implantierten Prothesen 17 Revisionen heraus, jedoch konnte kein dominierender Revisionsgrund herausgestellt werden (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Erste Ergebnisse waren durch niedrige Überlebensraten der acetabulären Komponente allerdings nicht zufriedenstellend. Eine Umstellung auf eine Hybridkombination aus einer zementfreien Becken- und einer zementierten Femurkomponente lieferten die besten Resultate der Implantatüberlebensraten.

Im Jahre 1993 startete Amstutz eine Pilotstudie und implantierte neben vier Wagnerprothesen weitere 42 McMinn Prothesen. Hierbei untersuchte er besonders die Fixierungsart, indem er teilweise die acetabuläre Komponente zementierte, teilweise nicht. Im Follow up zeigte sich die Wagner-Prothese nach 11 bis 12 Jahren in der zementlosen, acetabulären Fixierung als zufriedenstellend, lediglich eine Prothese musste nach 8 Jahren bedingt durch eine hämatogene Sepsis revidiert werden. Bei der revidierten Prothese konnte man femoral eine Metallose zwischen dem Femurkopf selbst und dem porös beschichteten Inlay nachweisen.

Die mittelfristigen Ergebnisse der McMinn-Prothese konnten Erkenntnisse hinsichtlich der Fixierungsart liefern. Während die Standzeit der zementierten Variante nach 10 Jahren bei 52,6 % lag, brachte die zementlose Variante mit 91,7% deutlich bessere Ergebnisse (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Ende der 1990er Jahre waren endgültige Prothesen von McMinn und Amstutz auf dem Markt. In Anlehnung an die Prothese von McMinn wurden ab 1997 Modelle von Cormet 2000 und Birmingham Hip Resurfacing auf den Markt gebracht. Amstutz konzipierte das hemisphärische Design der Conserve® Plus, die im November 1996 erstmalig implantiert wurde (Amstutz and Le Duff, 2008a).

Derzeit gibt es verschiedene Hersteller von Oberflächenprothesen. Diese bestehen alle aus einer Metall-Metall-Gleitpaarung in einer kohlenstoffreichen Kobalt-Chrom-Legierung und einer Hybridfixierung. Unterschiede liegen in Fixierungsarten, Design, Beschichtung und Metallverarbeitung (Rechl et al., 2008).

Eine übersichtliche Darstellung der geschichtlichen Entwicklung der Endoprothetik gibt *Abbildung 1*.

Abbildung 1: geschichtliche Entwicklung der Hüftendoprothetik

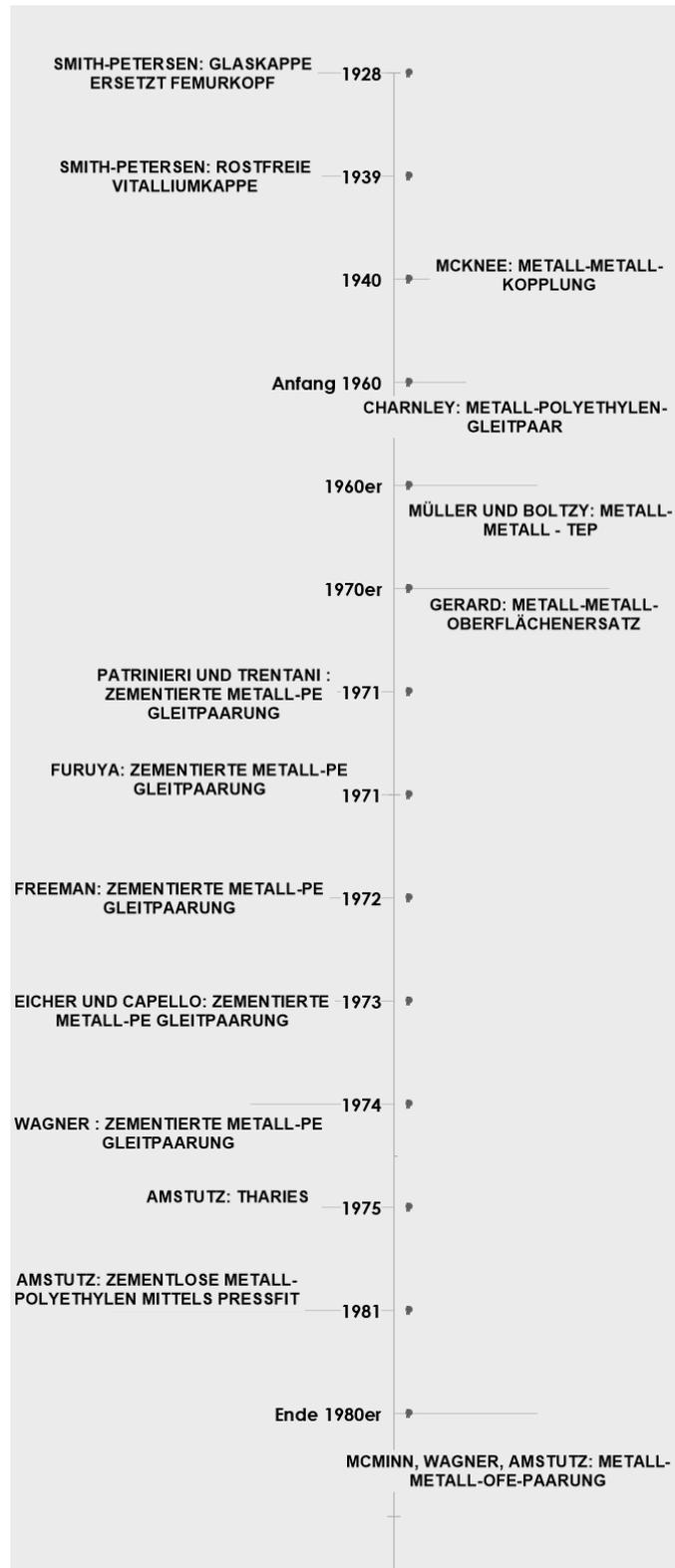


Abb. 1: Historische Entwicklung der Hüftendoprothetik von 1928 bis in die 1990er Jahre. Die allgemeinen Fortschritte (links) sind den den Entwicklungen von Metall-Metall-Paarungen (rechts) gegenüber gestellt.

1.3.2. Chancen/Vorteile der Oberflächenersatzprothese

Oberflächenersatzprothesen (OFE-Prothesen) stellen eine Möglichkeit zur Behandlung junger Patienten dar. Ein Vergleich beider Prothesen im Röntgenbild zeigt den Unterschied des Knochenerhalts (*Abbildung 2*). Während bei einer totalen Endoprothese der Schenkelhals reseziert wird, bleibt er bei dem Oberflächenersatz erhalten. Dadurch bietet dieses Prinzip eine gute Ausgangssituation für mögliche Wechseloperationen.

Ebenso ist zu erkennen, dass der Markraum bei OFE-Prothesen nicht eröffnet werden muss, sodass sekundär sowohl Blutungsgefahr, als auch ein Embolierisiko durch die Operation geringer sind.

Hinsichtlich allgemeiner Risikofaktoren beim Einsatz einer Prothese in Bezug auf Infektion, thromboembolische Ereignisse und heterotope Ossifikationen scheint es keine Unterschiede zwischen beiden Prothesentypen zu geben (Schmidt and Banerjee, 2006). Regis et al. konnten sogar einer verminderte heterotope Ossifikation bei Oberflächenersatzprothesen feststellen (2013).

Abbildung 2: Gegenüberstellung der Prothesen im Röntgenbild



Abb. 2: Beckenübersichtsaufnahme (Mitte) eines Patienten mit einliegender OFE-Endoprothese (rechts) und Total-Endoprothese (links). Die angrenzenden Bilder heben den Unterschied des Knochenerhalts bei OFE-Prothesen (Bild links) im Gegensatz zu herkömmlichen Vollprothesen (Bild rechts) hervor (Winter, 2016).

Weitere Vorteile sind der Erhalt der Biomechanik mit Hebelverhältnissen und Kräfteinteilung. Damit einhergehend sind auch der Erhalt der Beinlänge, sowie ein geringeres Risiko für eine Gelenkluxation.

Darüber hinaus können die Tiefensensoren des Gelenks erhalten werden, sodass Patienten weiterhin ein normales Gelenkempfinden behalten.

Ein geringer Verschleißprozess, sowie ein geringes Risiko einer Hüftkopfnekrose sind an dieser Stelle weiterhin zu nennen (Winter, 2016, Amstutz, 2008b, Faensen, 2012, Niggemeyer et al., 2005). Ebenso entscheidend ist die Wahl des Materials. Beispielsweise ist die inflammatorische Reaktion des Körpers auf Metallabriebpartikel deutlich geringer als auf Polyethylen-bedingten Abrieb (Amstutz and Le Duff, 2008a, Wirtz, 2010a). Zusätzlich soll der Abrieb von Metall-Metall-Kombinationen einen geringeren volumetrischen Verschleiß aufweisen (Dowson et al., 2004).

1.3.3 Limitationen und Komplikationen der Oberflächenersatzprothese

Limitationen dieser Prothese ergeben sich durch einige anatomisch und krankheitsbedingte Besonderheiten. So stellen große zystische Läsionen oder schwere Hüftdysplasien Kontraindikationen dar. Ebenfalls zu den Kontraindikationen gehören Nierenfunktionsstörungen, eine ausgeprägte Osteoporose und Infektionen. Einschränkungen zum Einsatz der Prothese können außerdem in einem hohen Lebensalter bestehen (Amstutz, 2008b).

Weiter ist zu nennen, dass der Einsatz anspruchsvoller ist und in vielen Fällen größere Hautschnitte notwendig sind (Lachiewicz, 2007).

Im Zuge der historischen Entwicklung wurden neben Beobachtungsstudien auch revidierte Prothesen histologisch untersucht, sodass einige Problematiken für ein Versagen der Prothesen gefunden werden konnten.

In der frühen Entwicklung wurden avaskuläre Nekrosen unter dem Kopf der Prothese als Versagensgrund diskutiert (Amstutz and Le Duff, 2008a). Dies konnte durch eine histologische Aufarbeitung revidierter Prothesen viele Jahre später widerlegt werden. Campbell et. al konnten dabei um die Jahrhundertwende vitalen Knochen nachweisen (2000), sodass daraus geschlossen werden konnte, dass die Ursache des Versagens nicht, wie damals angenommen, durch eine verminderte Blutzufuhr herbeigeführt wurde, sondern durch eine Immunreaktion auf Abriebpartikel.

Grundsätzliche Folgen einer Wechselwirkung zwischen zwei artikulierenden Flächen sind Reibung und Verschleiß mit sekundärer Lockerung. Dies gilt für alle Formen der Prothese. Entscheidend kann die Kombination der Prothesenmaterialien sein. Kombinationen einer Metall-Polyethylen-Paarung weisen einen bis zu 100-fach höheren Abrieb auf, als eine

Metall-Metall-Paarung (0,1 - 0,2 mm linearer Abrieb pro Jahr vs. 0,002 mm pro Jahr) (Weber, 1996, Weber, 1992).

Oberflächenersatzprothesen dienen im Wesentlichen dem Ersatz der natürlichen Oberfläche. Infolgedessen ist der Kopf der Prothese größer als bei herkömmlichen Prothesen. Ein Oberflächenersatz unter Verwendung von Polyethylen führte zu einem erhöhten Abrieb (Kabo et al., 1993, Rechl et al., 2008).

Für Funktion und Haltbarkeit ist ebenfalls die Materialbeschaffenheit und das Design der Prothese bedeutend. Hier kommt das Zusammenwirken der Durchmesser von Kopf und Pfanne und deren Kontaktzone zu tragen (*Abbildung 3*). So wird ein schmaler Raum zwischen Kopf und Pfanne angestrebt, damit unter anderem (Schmier-)Flüssigkeit ein- und austreten kann. Bei zu geringem Spielraum besteht ein erhöhter Kontakt der artikulierenden Flächen, wodurch eine erhöhte Reibung (high friction) resultiert. Bei Belastung kann es zu Verklemmung der Prothese an den coronären Rändern kommen, wodurch das Kraftmoment der Prothese beeinflusst wird und es zu Lockerungen der Prothese kommen kann (Chan et al., 1996, Willert et al., 1996).

Die Fläche der Kontaktzone zwischen Kopf und Pfanne ist proportional zur Größe der Komponenten und umgekehrt proportional zum Abstand der beiden Flächen. Dabei nimmt die Kontaktzone bei steigender Größe der Komponenten zu, hingegen bei Zunahme der Differenz beider Komponenten ab (Chan et al., 1996).

Folglich nimmt bei Verwendung großer Komponenten die Kontaktflächen der Artikulationspartner und damit auch die Reibung zu. In einer Vergleichsstudie konnte jedoch gezeigt werden, dass der Verschleiß und die Lockerung der Prothese durch Polyethylen höher waren, als durch Reibungsphänomene selbst (Mai et al., 1996). Ebenso waren die Standzeiten bei Prothesen mit größeren im Gegensatz zu kleineren Durchmessern geringer. Demnach können beide Faktoren (Reibung und große Komponente) als tolerierbar angesehen werden (Maloney et al., 1989, Mai et al., 1996).

Neben der Wahl der Komponenten ist auch die richtige Verankerung der Prothese wichtig. Hier kann eine zementlose von einer zementierten Variante unterschieden werden.

In den meisten Fällen wird ein Hybridverfahren aus zementfreier Hüftpfanne und zementiertem Hüftkopf verwendet (Shimmin et al., 2008, Niggemeyer et al., 2005).

Es bestehen Unterschiede im Herstellungsprozess (Gießen vs. Schmieden) mit nachfolgender Hitze- und Druckbelastung (Campbell and Takamura, 2008, Prosser et al., 2010, Niggemeyer et al., 2005).

Abbildung 3: Passgenauigkeit der Komponenten

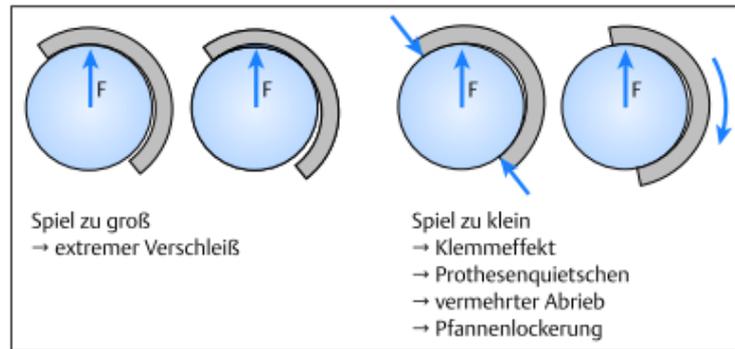


Abb.3: Folgen einer fehlerhaften Passgenauigkeit bei Verwendung von zu kleinen oder zu großen Metallkopffunktionen. Im Vordergrund stehen erhöhter Verschleiß, sowie vermehrter Abrieb mit sekundärer Pfannenlockerung (Wirtz, 2010a).

Ebenso ist die richtige Positionierung des Implantats von großer Bedeutung. Besonders entscheidend hierfür sind der Inklinationwinkel und eine longitudinale Verankerung der femoralen Komponente. So sollte darauf geachtet werden, dass sowohl eine Steilstellung der Hüftpfanne als auch eine Varuspositionierung der femoralen Komponente vermieden wird (Shimmin et al., 2008, Vail et al., 2008).

Vail et al. konnten in einer Studie nachweisen, dass eine falsche Positionierung der femoralen Komponente zu einer etwa 20% höheren Druckbelastung im Schenkelhals führen kann (2008). Aus einer höheren Belastung steigt das Risiko einer Fraktur.

Shimmin et al. rät daher für den Kopf eher eine Valgusposition von 5-10° anzustreben (2008). Zu beachten ist allerdings, dass eine zu starke Valguspositionierung zu einem intraoperativen Notching (Einkerben des Schenkelhalses bei der Fräsung) führen kann (Niggemeyer et al., 2005).

Ein intraoperatives Notching stellt ein weiteres Risiko für Frakturen des Femurs dar (Beaule et al., 2006). Klein et al. raten beim Auftreten eines intraoperativen Notching daher zu einer Umstellung auf eine Großkopffunktion (2008).

Ein erhöhter Inklinationwinkel der acetabulären Komponente wird im Zuge erhöhter Abriebpartikel diskutiert. So konnten Morlock et al. eine signifikant höhere Bildung von Abriebpartikeln bei erhöhtem Inklinationwinkel zeigen (2008). Begründet wird dieses Phänomen durch eine höhere Randbelastung der Prothese, auch als Edge Loading bezeichnet. Eine erhöhte Randbelastung kommt dadurch zustande, dass sich die Kontaktfläche zwischen Prothesenpfanne und -kopf über den Rand der Pfanne erstreckt. Die Diskontinuität an der Kante kann einen starken Anstieg der lokalen Kontaktdrücke verursachen, so dass der Abrieb an dieser Stelle zunimmt (Underwood et al., 2012).

Zahlreiche weitere Studien bestätigen den oben genannten Zusammenhang (Hartmann et al., 2017, Goronzy et al., 2010, Amstutz et al., 2010).

Ein erhöhter Inklinationswinkel konnte auch bei Patienten beobachtet werden, die sich durch ein unklaren Schmerzzustand einer Revision unterziehen mussten (Morlock et al., 2008).

Ferner ist die richtige Verankerung der Pfanne wichtig, um ein Impingement-Phänomen (Anschlagen des Schenkelhalses an den Pfannenrand) zu vermeiden (Bader et al., 2008, De Haan et al., 2008). Ein femoroazetabuläres Impingement kann zum einen dazu führen, dass Patienten durch das Gefühl eines „Einklemmens“ unter Schmerzen leiden. Zum anderen kann die Pfannenverankerung im Knochenlager durch ein rezidivierendes Anstoßen des Schenkelhalses am Pfannenrand langfristig beeinträchtigt werden, mit folgender Prothesenlockerung (Gerdesmeyer et al., 2011).

Weitere Ursachen für Lockerungen wurden auch in einer Fehlindikation oder in schlechten operativen Techniken gesehen (Rechl et al., 2008).

Es wurde in der bisherigen Literatur auch die Erfahrung des jeweiligen Operateurs betrachtet.

Zahlreiche Studien konnten belegen, dass die Erfahrung des Operateurs einen Einfluss auf die Revisionsergebnisse hat. So wurden zu Beginn (in den ersten 100 Operationen eines Operateurs) höhere Komplikationsraten beschrieben als nach mehreren durchgeführten Operationen (Flamme et al., 2001, Nunley et al., 2010, Morlock et al., 2008, Siebel et al., 2006, Amstutz et al., 2010, Mont et al., 2007). Dies kann unter anderem damit begründet werden, dass der Einsatz der Oberflächenersatzprothese technisch anspruchsvoll ist (Mont et al., 2007).

Allerdings zeigten andere Studienergebnisse, dass kein Zusammenhang mit der Erfahrung des Operateurs besteht (McBryde et al., 2010). Somit kann an dieser Stelle kein eindeutiges Fazit gezogen werden.

Eine gute operative Versorgung kann durch ausreichende Erfahrung des Operateurs, ausreichende Sichtverhältnisse auf das Operationsfeld, gute technische Instrumente und eine korrekte intraoperative Positionierung der Komponenten gewährleistet werden (De Haan et al., 2008).

Erhöhte Abriebpartikel durch Oberflächenersatzprothesen, die körpereigene Reaktionen hervorrufen, werden in der derzeitigen Literatur stark diskutiert. Bisher konnten noch keine eindeutigen Ergebnisse erzielt werden (Cadossi et al., 2015).

1.3.4 *Aktueller Wissensstand und Entwicklung*

Im Fokus aktueller Studien stehen erhöhte Metall-Serum-Spiegel von Chrom und Kobalt nach Implantation von Metall-Metall-Oberflächenersatzprothesen. Abriebpartikel werden vor diesem Hintergrund besonders für periprothetischen Osteolysen, Bildung von Pseudotumoren und aseptische lymphozytische Gefäßläsionen verantwortlich gemacht (Cadossi et al., 2015).

Metall-Metall-Verbindungen erzeugen abhängig von Oberflächenrauigkeit, Clearance (Abstand zwischen Inneren der Pfanne und Hüftkopf), Durchmesser und Gleitfähigkeit durch hydrostatischen Druck im Gelenkraum unwillkürlich Abriebpartikel, welche sich in der Synovialflüssigkeit, Fibrinhüllen, Knochenzysten und dem umgebenden Gewebe ansammeln können. Nach Abgabe in die Flüssigkeit werden sie vermutlich durch Interaktion mit den umliegenden Flüssigkeiten chemisch transformiert. Abriebpartikel können zum Teil mit Makrophagen interagieren und dadurch die Produktion inflammatorischer Zytokine auslösen (Campbell and Takamura, 2008). Dieser Prozess zielt darauf ab Metalltrümmer, sowie Gewebe zu beseitigen (Lehtovirta et al., 2017). In Folge einer Entzündungsreaktion kann es zur Osteoklastenaktivierung kommen, die den Knochenabbau initiiert. Durch Knochenabbau entstehen Lysesäume, gefolgt von einer Migration der Prothese mit dem Resultat einer aseptischen Implantatlockerung (Wirtz, 2010a). Ebenso sollen Chrom und Kobalt die Freisetzung von Osteocalcin, einem Marker der Knochenneubildung, in die Knochenmatrix inhibieren, sodass die Knochenmineralisierung verzögert wird (Corten et al., 2011).

Die meisten Partikel sind jedoch lediglich wenige Nanometer groß, also kleiner als phagozytierbare Partikel und gelangen auf anderen Wegen in die Zellen, sodass proinflammatorische Prozesse vermindert werden. Die These wird davon gestützt, dass Metall-Metall-Verbindungen wenig histozytäre Entzündungen zeigen.

Je nach chemischer Zusammensetzung der umgebenden Gewebsflüssigkeit können unterschiedliche Korrosionsprodukte entstehen, wie zum Beispiel unterschiedliche Salze,

freie Radikale, Metall-Protein-Komplexe oder reaktive Sauerstoffspezies (ROS). Metall-Protein-Komplexe können mit relativer Affinität auch Kobalt und Chrom binden. Andere Teilchen in der Flüssigkeit können die Korrosion möglicherweise hemmen oder verstärken. So wird zum Beispiel vermutet, dass Transferrin die Chromauflösung durch Bindung verbessert, während Calciumphosphate, die sich auf der implantierten Oberfläche ablagern, die Auflösung verhindern.

Zusätzlich wird angenommen, dass Chrom durch einen komplexbildenden Liganden in der Synovia eine erhöhte Konzentration im Gelenk als im Serum besitzt (Campbell and Takamura, 2008).

In der Literatur wird kontrovers diskutiert, wie groß der Einfluss der Metallionen auf Makrophagen ist.

Einige Studien konnten eine Korrelationen zwischen Implantatverschleiß und dem Grad der Nekrose und der Anzahl an Makrophagen darlegen (Lehtovirta et al., 2017), andere jedoch nicht (Langton et al., 2011).

Abbildung 4: schematische Darstellung des Zusammenhangs zwischen Abrieb, histologischem Bild, Metallionen-Serumspiegel und Patienten-Follow-up

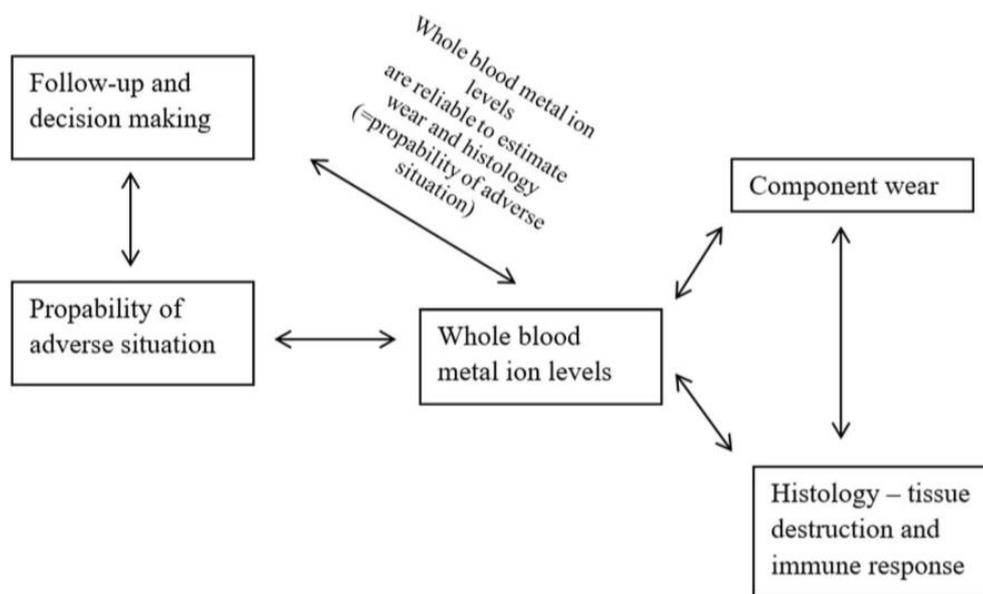


Abb. 4: Eine zentrale Stellung nehmen gemessene Metallspiegel im Blut ein. Diese stehen einerseits mit dem Follow-up und der Klinik der Patienten in Zusammenhang. Andererseits sind sie mit dem histologischen Korrelat und dem Abrieb der einliegenden Prothese verknüpft (Lehtovirta et al., 2017).

Jüngste Studien geben neue Hinweise auf molekulare Prozesse, die dieser Thematik zugrunde liegen können. Xu et al. publizierten Anfang des Jahres 2018 eine Studie, in der sie Metall-Metall-Hüftprothesen mit einer Chrom-Kobalt-Legierung untersuchten und die Auswirkung von Nanopartikeln auf Makrophagen aufzeichneten (2018).

Dabei konnten sie zeigen, dass die Makrophagenmotilität durch Kobalt-Ionen, nicht jedoch durch Chrom-Ionen, reduziert wurde.

Der genaue Prozess könne eine Schlüsselrolle in der Erklärung einer induzierten Entzündungsreaktion als lokale Antwort auf metallische Abriebprodukte der eingesetzten Prothese spielen.

Mit Blick auf die zellulären Vorgänge (*Abbildung 5*) beeinflussen Kobalt-Ionen intrazellulär die Bildung von schädlichen Sauerstoffformen (ROS), die im Zusammenhang mit oxidativem Stress stehen. Ebenso wurde ein Einfluss auf ein Gen der Zytoskelett-Regulierung (RhoA) beobachtet. Aus den Effekten auf die biochemischen Signalkaskaden resultiert eine Zellansammlung, sowie eine Adhäsion und Hemmung der Migration von Makrophagen, sodass die lokale Immunantwort weiter angeregt wird. Zugleich kommt es in Makrophagen zur verstärkten Bildung von spezialisierten Zell-Matrix-Adhäsionen, welche auch als Podosome bezeichnet werden. Dies wiederum hat eine erhöhte Rekrutierung und Aktivierung von Matrix-Metalloproteinasen (MMP) zur Folge, welche die Zellmatrix zunehmend abbauen.

Abbildung 5: zelluläre Signalkaskade der Kobalt-induzierten Makrophagenmotilität

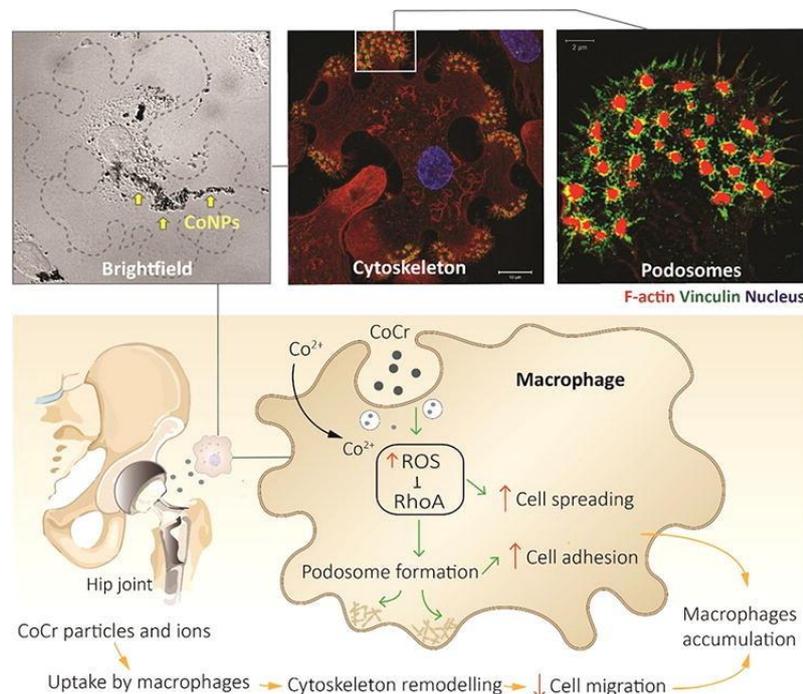


Abb. 5: Freigesetzte Cobalt-Chrom-Partikel werden von Makrophagen aufgenommen, wodurch reaktive Sauerstoffspezies (ROS) aktiviert werden. Es kommt zu einer Hemmung von RhoA, sodass es zur Aktivierung von Podosome kommt. Folglich resultiert eine Regulierung des Zytosketts mit Zelladhäsion und Hemmung der Migration, sodass die Makrophagen akkumulieren (Xu et al., 2018).

Auch wenn die Betrachtung der molekularen Prozesse einen Fortschritt in der Aufklärung darstellt, bleibt die spezifische Reaktion auf ein Ungleichgewicht in der Gewebshomöostase noch nicht vollständig verstanden (Xu et al., 2018).

Unerwünschte Reaktionen auf Metallabrieb werden in der heutigen Literatur als ARMD (Adverse Reaction to Metal Debris) bezeichnet und umfassen mikroskopisch sichtbare Veränderungen im periprothetischen Gewebe, die in der Gesamtzahl als Pseudotumoren bezeichnet werden. Hierzu zählen Nekrosen, Freisetzung von Metall-Ionen, Entzündungsreaktionen und entzündliche Läsionen des Weichgewebes.

Auswirkungen der gesamten Reaktion hängen vermutlich auch mit dem individuellen Beginn der adaptiven Immunantwort ab, was erklären würde, warum einige Patienten hohe Metallspiegel tolerieren und andere weniger.

Zusätzlich könnte es einen Zusammenhang mit Autoimmunerkrankungen und Hypersensibilitätsreaktionen auf Metallionen geben, die die Infiltration von Entzündungszellen begünstigen. In den bisherigen Studien wurde pathologisches Gewebe aus Revisionsoperationen untersucht, wodurch eine Aussage über die „natürliche“ Reaktionen im gesunden Gewebe erschwert ist (Lehtovirta et al., 2017).

Neben lokalen Reaktionen können Metallionen sich anreichern und in Blut und Urin nachweisbar gemacht werden. Auch dort können sie zahlreiche Reaktionen auslösen. Dazu zählen hauptsächlich Nierenerkrankungen durch die Ausscheidung über die Niere, sowie Hautreaktionen bei empfindlicher Haut und Metallallergien mit Hypersensitivitätsreaktionen von Typ 4. Trotz fehlenden Nachweises für ein erhöhtes Krebsrisiko, stufte die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) Kobalt sogar als mögliches Kanzerogen ein (Campbell and Takamura, 2008).

Die komplexen Mechanismen und die Kinetik der Abriebprodukte sind jedoch bis heute nicht im Detail verstanden.

Folglich ist das gesamte klinische Ausmaß als individuelles Zusammenspiel lokaler und systematischer Reaktionen zu betrachten (Campbell and Takamura, 2008).

Die Verwendung des OFE-Prothesensystems mit Metall-Metall-Paarungen unterlag im Laufe der letzten Jahre durch die Problematiken erhöhter Abriebpartikel in kurz- bis mittelfristigen Follow-up-Studien einen deutlichem Rückgang, so ist sie in Australien von 2005 bis 2017 um 78,7% gefallen und wird nur noch in 2,9% aller Prothesen verwendet (Australian Orthopaedic Association, 2018). In den USA ist die Implantation von 2012 bis 2016 von 2,2% aller Hüftprothesen auf 0,6% gesunken (Surgeons, 2017). Einige Hersteller

nahmen die Prothese sogar ganz vom Markt, wie zum Beispiel das Durom-Cup Modell der Firma Zimmer/Biomet (Administration, 2008). Ebenso zog 2010 DePuy seine ASR zurück (DePuy, 2015).

Dennoch gibt es aktuell noch einige Vertreter dieser Prothese auf dem Markt. Dazu gehören die BHR in den USA, die CONSERVE® PLUS in Spanien und das Icon System in Deutschland (IO, 2018, Nephew, 2018, PALEX MEDICAL, 2018) .

Die Studienlage zur aktuellen Problematik der ARMD ist noch nicht eindeutig geklärt, sodass hierzu weitere Studien notwendig sind (Langton et al., 2011, Holland et al., 2012). Ebenso werden weitere Langzeitstudien benötigt, um klinische Outcomes dieses Prothesentyps herauszustellen.

1.2 Fragestellung und Arbeitshypothese

Übergeordnetes Ziel der Studie ist die Nachuntersuchung von Patienten mit OFE-Prothesen vom Typ Durom, hinsichtlich der Erfassung und Beurteilung mittel- und langfristiger Operationsergebnisse nach der Implantation einer Oberflächenersatzprothese. Hierzu sollen Patienten, die seit 2001 in der orthopädischen Klinik im Klinikum Bad Bramstedt operiert wurden, mittels eines Selbsterhebungsfragebogens nachuntersucht werden.

Im Rahmen dieses Projektes sollen folgende Fragestellungen beantwortet werden:

1. subjektive Patientenzufriedenheit mit der Durom-Cup-Prothese
2. Führt die Implantation von Durom-Oberflächenersatzprothesen auch langfristig zu einer schmerzfreien Beweglichkeit im Hüftgelenk?
3. Ist in der Folge eine erneute Einnahme von Analgetika nötig?
4. Ist auch langfristig eine Verrichtung der Tätigkeiten des täglichen Lebens ohne Einschränkungen möglich?
5. Ist langfristig eine erneute Operation mit ggf. Implantation einer totalen Hüftprothese nötig?
6. Welche Gründe gibt es für ein Implantatversagen?

Als primäre klinische Kriterien sollen mittels standardisierter Fragen und etablierten Funktionsscores (Harris Hip Score, WOMAC-Score, UCLA-Score) das Schmerzniveau, die funktionellen Einschränkungen im alltäglichen Leben, das Aktivitätsniveau, der Bewegungsumfang im Hüftgelenk, die Notwendigkeit der Einnahme von Schmerzmitteln, die

gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die subjektive Zufriedenheit mit der implantierten Oberflächenersatzprothese erfasst werden. Als weitere primäre Ziele soll die Häufigkeit von Revisionseingriffen und deren Ursache analysiert werden.

2. Material und Methoden

2.1 Ethikvotum

Für diese Studie liegt ein positives Ethikvotum seitens der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg vor (PV 5735).

2.2 Durom-Cup-Prothese

Die Durom-Cup-Prothese (*Abbildung 6*) zeichnet sich als Oberflächenersatzprothese mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung aus. Sie ist als eine zementierte femorale Komponente in Kombination mit einer zementlosen Pfannenkomponente, die mittels Press-fit Verfahren verankert wird, konzipiert.

Die femorale Komponente enthält an der Öffnung Aussparungen, sodass der Zement durch kleine Löcher entweichen und eine kontrollierte Druckbelastung erreicht werden kann. Der zentrale Stiehl der Schaftkomponente dient lediglich der intraoperativen Ausrichtung der Prothese, eine Kraftübertragung kann dadurch nicht erreicht werden.

Der Knochenerhalt soll durch möglichst kleine Komponenten gewährleistet werden.

Die Oberfläche der Pfannenkomponente ist mit einem vakuumplasmastrahltem Reintitan (Prolock Ti-VPS) beschichtet, sodass eine starke primäre Stabilität mit dem Kobalt-Chrom-Grundkörper erreicht werden kann. Zusätzlich kann das Risiko für die Entstehung von Titan-Abriebpartikeln reduziert und die sekundäre Fixierung durch Osteointegrität gefördert werden. Eine erste Implantatstabilität kann durch hohe Oberflächenrauigkeit, 2mm-Pressfit und umlaufende Rillen um die Pfanne ermöglicht werden.

Gemeinhin kann die Durom-Cup-Prothese bei zahlreichen arthrotischen Prozessen eingesetzt werden. Hierzu zählen primäre, sowie posttraumatische und sekundäre Osteoarthrosen. Weitere Indikationen sind Arthritiden oder avaskuläre Femurkopfnekrosen. Jedoch ist zu beachten, dass die Knochenstabilität im ausreichenden Maße vorhanden sein muss.

Nicht zur Anwendung darf sie bei Allergien gegen Bestandteile des Implantats, Niereninsuffizienz oder malignen Tumoren kommen (Zimmer, 2008).

Im Jahre 2008 startete die Firma Zimmer Biomet einen offiziellen Rückruf ihrer Durom-Prothesen in den USA aufgrund unzureichender Gebrauchsanweisung. Im Jahr 2010 stellte sie die Produktion sogar ganz ein (Administration, 2008).

Abbildung 6: Durom-Cup-Prothese



Abb. 6: Oberflächenersatz-Prothese vom Typ Durom-Cup der Firma Zimmer. Kennzeichnend ist eine Metall-Metall-Paarung. Der zentrale Stiel der Schaftkomponente dient der intraoperativen Ausrichtung (Zimmer, 2008).

2.3 Patientenkollektiv

In der orthopädischen Universitätsklinik am Klinikum Bad Bramstedt wurden von 2001 bis 2011 Oberflächenersatzprothesen vom Typ Durom der Firma Zimmer implantiert.

Eingeschlossen in diese Studie wurden alle Patienten, bei denen aufgrund einer fortgeschrittenen primären oder sekundären Coxarthrose ein Oberflächenersatz vom Typ Durom implantiert wurde. Ausschlusskriterien gab es nicht. Die Zahl der Patienten belief sich auf 130, von denen 24 Patienten im Verlauf ebenfalls an der kontralateralen Seite operiert wurden, sodass insgesamt 154 Hüftgelenke im Rahmen dieser Studie untersucht wurden.

Die Implantation der Prothese erfolgte über einen dorsalen Zugang/Zugang nach Moore in Seitenlagerung.

Nach Rücklauf der Fragebögen (*Abbildung 7*) konnten 110 Hüftgelenksprothesen von insgesamt 91 Patienten in dieser Studie nachuntersucht werden. Die Anzahl der eingegangenen Nachuntersuchungen entspricht einem prozentualen Anteil von 71 % aller implantierten Hüftgelenksprothesen und 70% aller Patienten im Primärkollektiv. Unter der Annahme, dass verstorbene Patienten aus dem Kollektiv herausgenommen werden, ergibt sich ein prozentualer Anteil von 77% aller implantierten Prothesen und 75,8% aller Patienten. Die folgende Arbeit bezieht sich auf das Primärkollektiv.

Das Patientenkollektiv wurde im Rahmen einer monozentrisch, retrospektiven, nicht-interventionellen, nicht-randomisierten Querschnittsstudie untersucht.

Abbildung 7: Follow-up Diagramm zum Rücklauf der Durom-Cup-Prothese

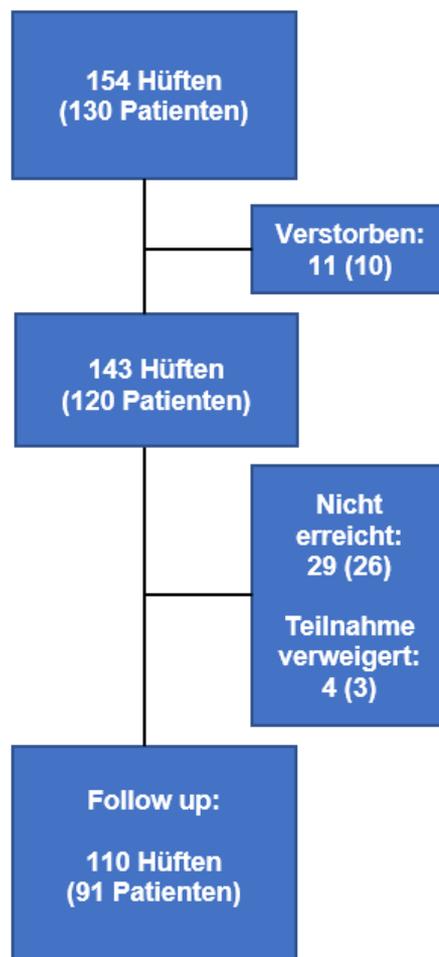


Abb.7: Einschluss von 110 Hüften (n = 91 Patienten) von 154 Hüften (n = 130 Patienten) eingesetzten OFE-Prothesen in die Nachuntersuchungsstudie. Die Differenz ergibt sich auch verstorbenen Patienten, sowie durch nicht-erreichen oder eine verweigerte Teilnahme.

2.4 Datenerhebung und Funktionscores

Patientendaten, OP-Indikation, Zeitpunkt der Implantation und Prothesenkomponenten wurden aus den archivierten Akten am Klinikum Bad Bramstedt erhoben.

Im Rahmen der Follow-up Erhebung wurden postalisch pseudonymisierte Fragebögen an das Patientenkollektiv versandt.

Diese umfassten zur Beurteilung der Hüftgelenksfunktion, sowie zur Erfassung von Beschwerden und Problemen im alltäglichen Leben den Harrison Hip Score, WOMAC-Score und UCLA- Score. Zur Ermittlung des Gesundheitszustandes wurde der SF12 Score verwendet. Um eine Aussage über die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Behandlung zu erhalten, wurde der ZUF-8 angewandt. Zusätzlich wurden diese Nachbefragung um die Punkte „Schmerzzustand“, „Medikamenteneinnahme“ und „allgemeine Zufriedenheit“ ergänzt. Die Einladung einer fakultativen individuellen Nachuntersuchung wurde dem Fragebogen beigelegt.

Für eine größere Rücklaufquote wurde eine Melderegisterauskunft durch das Einwohnermeldeamt eingeholt.

Nach einem ersten Rücklauf erfolgte eine postalische Erinnerung an alle Patienten ohne Rückmeldung nach den ersten vier Wochen.

In die Auswertung gingen alle Daten ein, für deren Verwendung eine schriftliche Einverständniserklärung der Patienten vorlag.

Nach Rücklauf gingen 91 Fragebögen in die Studie ein. Dies entspricht einer Fallanzahl von 110 eingesetzten Prothesen.

2.4.1 *UCLA-Score*

Der UCLA-Score (University of California Los Angeles Score) erfasst die körperliche Aktivität von Patienten in einer zehn Punkte Skala. Einzelne Tätigkeiten sind mit einem Punktwert assoziiert, sodass Patienten anhand ihres Aktivitätslevels eingruppiert werden können. Dieses kann bei Prothesenstandzeiten und Indikationsentscheidungen betrachtet werden (Heisel, 2012). Je höher der Punktwert, desto höher ist das Aktivitätslevel.

2.4.2 WOMAC-Score

Zur Erfassung der Aktivität ist der WOMAC-Score (Western Ontario and McMaster Universities` - Score). Gleichzeitig erfasst dieser auch Funktionseinschränkungen im Alltag der Patienten.

Mit insgesamt 24 Fragen werden drei Kategorien untersucht. Diese beziehen sich auf die Aspekte körperliche Tätigkeit (17 Fragen), Steifigkeit (2 Fragen) und Schmerz (5 Fragen) und werden jeweils auf einer visuellen Analogscala von 0-10 bewertet.

In unserer Studie wurde eine abgewandte Version dieses Scores in Form einer Ordinalskala von 0-4 verwendet. Dabei beschreibt 0 keine Schmerzen/Steifigkeit/keine Einschränkungen bei körperlicher Aktivität und 4 starke Schmerzen/Steifigkeit und hohe Einschränkungen bei körperlicher Aktivität. Die Summe der Punkte kann für die jeweiligen Kategorien und in einem Gesamtwert berechnet werden. Hohe Punktwerte deuten auf funktionelle Einschränkungen, starke Schmerzen und Steifigkeit des Gelenks hin (McConnell et al., 2001, Bellamy et al., 1988).

2.4.3 Harrison-Hip-Score

Zur Nachuntersuchung von Patienten mit Hüftgelenksprothesen entwickelte Harris im Jahr 1969 ein nach ihm benanntes klinisches Hüftevaluationssystem – den Harris-Hip-Score. In diese Evaluation gehen sowohl Schmerzausmaß als auch Gangfunktion und Bewegungsausmaß ein. Hierbei wird ein besonderer Fokus auf Gang und Schmerz gelegt, sodass diese Aspekte bei der Auswertung eine höhere Gewichtung tragen. Der Schmerz kann maximal eine Punktzahl von 44 erhalten, gefolgt von 33 Punkten für das Gangbild, insgesamt 14 Punkte für Aktivität und insgesamt 9 Punkte für Beweglichkeit oder Kontrakturen. In der Summe können Patienten maximal einen Wert von 100 erreichen. Hohe Werte sprechen für wenig Schmerzen und gute Beweglichkeit (Harris, 1969).

2.4.4 SF-12

Der Fragebogen Short Form (SF-) 12 ist eine Kurzversion des krankheitsübergreifenden Short Form SF-36 und erfasst die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten (Wirtz et al., 2018). Ursprünglich entstand er auf Grundlage einer amerikanischen Studie zur Leistung von Versicherungssystemen in Amerika. Aus anfänglichen 100 Items wurde

ein Fragebogen mit 36 Fragen erstellt, der jeweils 8 Kategorien erfasst. Diese greifen gesundheitsbezogene Lebensqualität in psychischen, körperlichen, sozialen und alltagsnahen Aspekten auf (Bullinger, 2000).

Der SF-12 wurde als Teilmenge der SF-36-Items in einer komprimierten Version zusammengestellt und greift die achtdimensionale Grundstruktur des ursprünglichen Fragebogens auf.

In die Dimensionen gehen allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Schmerzen, soziale und körperliche Funktionsfähigkeit, Vitalität, emotionale und körperliche Rollenfunktion, sowie psychisches Befinden ein. Einige dieser Items werden paarweise erfasst, sodass der Fragebogen insgesamt 12 Fragen beinhaltet. Jeweils vier Dimensionen können einem körperlichen und die weiteren vier einem psychischen Gesundheitszustand zugeordnet werden, sodass schließlich zwei Summenskalen gebildet werden können. Aus dem Wert beider Skalen lassen sich Rückschlüsse auf das subjektive Gesundheitsempfinden der Patienten ziehen. Insgesamt können 0-100 Punkte erreicht werden. Je höher der Wert, desto besser das Ergebnis. Ein Wert von 50 (± 10) für die beiden Unterkategorien wird in der Literatur als üblich angenommen (Wirtz et al., 2018).

2.4.5 ZUF-8

Der ZUF-8 beschreibt ein eindimensionales Selbstbeurteilungsverfahren zur Messung der subjektiven Patientenzufriedenheit nach einer stationären Behandlung oder eines Reha-Aufenthalts. Dabei soll die generelle Zufriedenheit mit der erfahrenen Behandlung und der leistungserbringenden Klinik/Einrichtung beurteilt werden. In dem Test wird ebenso erfragt, ob Patienten die Klinik und Behandlung weiterempfehlen würden.

Der Test erhält insgesamt 8 Fragen mit 4 vorgegeben Antwortmöglichkeiten, wobei den Antwortmöglichkeiten ein Punktwert von 1 (= sehr unzufrieden) bis 4 (= sehr zufrieden) zugeteilt und die einzelnen Punktwerte jeweils addiert werden. So können Werte von 8 bis 32 erreicht werden. Hohe Werte geben hohe Zufriedenheitsraten an.

Die Ursprünge des Testes gehen auf die amerikanische Version CSQ-8 zurück (Schmidt and Nübling, 2002, Schmidt et al., 1989).

2.5 Datenauswertung und statistische Analyse

Bei der statistischen Auswertung wurden zur Stichprobenbeschreibung der Kohortengruppe deskriptive Statistikmethoden angewandt. In die deskriptive Statistik flossen folgende Faktoren in eine Nominalskala ein: OP-Indikation, Geschlecht, operierte Seite, Komponentengrößen. Durch eine Intervallskala wurden die nachfolgenden Faktoren erfasst: Alter zum Zeitpunkt der Befragung und bei Operation, VAS-Schmerzscore, HHS-Score, UCLA-Score, WOMAC-Score, SF-12-Score zum physischen und psychischen Befinden, sowie ZUF-8-Score.

Um statistische Unterschiede zwischen der primären und sekundären Coxarthrose bezüglich der Angabe von Schmerz zu untersuchen, wurden die nominalen kategorialen Variablen (Indikationsstellung und Schmerz) mit dem Chi-Quadrat-Test analysiert. Zur ergänzenden Prüfung der unterschiedlichen Schmerzformen (bei Belastung und in Ruhe) in Bezug auf die Indikationsstellung wurde ebenfalls ein Chi-Quadrat-Test herangezogen.

Im Rahmen der Fragestellung (Schmerzen, Aktivitäten des täglichen Lebens, Beweglichkeit und Lebensqualität) wurde die kategorialen Parameter, die im Fragebogen erfasst wurden (Alter zum Zeitpunkt der Befragung und bei Operation, Geschlecht, VAS-Schmerzscore, HHS-Score, UCLA-Score, WOMAC-Score, SF-12-Score, sowie ZUF-8-Score), mittels t-Test für nicht-verbundene Stichproben analysiert, um signifikante Unterschiede zwischen primären und sekundären Coxarthrosen zu detektieren. Aufgrund der niedrigen Fallzahlen wurden bei dieser Fragestellung zusätzlich zum t-Test auch der auf dem Ordinalskalenniveau gebräuchliche Mann-Whitney-U-Test berechnet.

Um die Standzeiten der Prothesen im Hinblick auf die Indikationsstellung und das Implantatversagen zu untersuchen, wurde der nichtparametrische Log-Rank-Test für nicht-verbundene Stichproben verwendet.

Mit der Zielsetzung mögliche Zusammenhänge der Ergebnisse (Alter zum Zeitpunkt der Befragung und bei Operation, OP-Indikation, Geschlecht, VAS-Schmerzscore, HHS-Score, UCLA-Score, WOMAC-Score, SF-12-Score, sowie ZUF-8-Score) heraus zu stellen, wurden Korrelationsanalysen mittels Pearson-Korrelationskoeffizienten angefertigt. Im Hinblick auf die Interpretation kann der Koeffizient Werte zwischen -1 und +1 annehmen. Werte nahe dem Betrag 1 weisen eine starke Assoziation zweier Variablen auf, sodass auf einen hohen Zusammenhang geschlossen werden kann (du Prel et al., 2010).

Der Signifikanz-Wert (p) wurde stets unter einer zweistelligen Fragestellung betrachtet und wird für alle Analysen kleiner als 0,05 als statistisch signifikant definiert. Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe der Programme Microsoft Excel 365 und SPSS 23 von IBM.

3. Ergebnisse

3.1 Demografische Daten

Der mittlere Follow-up Zeitraum betrug $10,94 \pm 2,01$ (7-16) Jahre (*Abbildung 8*).

Von den insgesamt 91 eingeschlossenen Patienten waren 69 männlich und 22 weiblich. Hierbei wurden insgesamt 110 Prothesen implantiert, 86 bei männlichen Patienten und 24 bei weiblichen Patienten. Davon wurden insgesamt 59 auf der rechten Seite und 51 auf der linken Seite eingesetzt.

Das durchschnittliche Alter zum Operationszeitpunkt betrug $54,6 \pm 6,27$ Jahre (35,0-66,0), zum Zeitpunkt der Befragung $65,6 \pm 6,34$ Jahre (46,0-76,0).

Abbildung 8: Follow-up Zeiträume der untersuchten Durom-Fälle

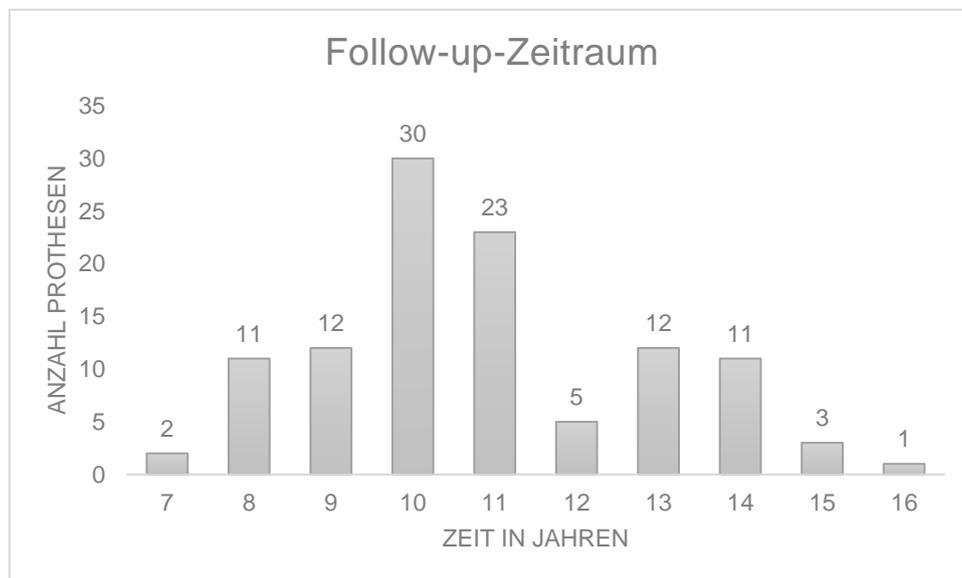


Abb. 8: Dargestellt ist der Follow-up Zeitraum in Jahren anteilmäßig anhand der Prothesen. Die Nachuntersuchung fand zwischen 7 und 16 Jahren postoperativ statt. Der Großteil der Nachuntersuchung erfolgte 10-11 Jahre postoperativ.

Für die weitere Auswertung wurde die Gesamtkohorte gemäß der zur OP führenden Diagnosen in Form von primärer und sekundärer Coxarthrosen aufgeteilt und separat analysiert.

Von den insgesamt 91 Patienten wurden 74 Patienten mit primärer Coxarthrose und 17 Patienten mit sekundärer Coxarthrose operativ versorgt. Bei insgesamt 110 Prothesen erfolgte die Implantation in 91 Fällen bei primärer Coxarthrose, in 19 Fällen bei sekundärer Coxarthrose.

Im Patientenkollektiv mit primärer Coxarthrose zeigte sich ein Verhältnis von männlichen zu weiblichen Patienten von $m/w = 60/14$, bei der sekundären Coxarthrose hingegen m/w

= 9/8. Demnach war der Frauenanteil bei der sekundären Coxarthrose im Vergleich zu primären Coxarthrose statistisch höher ($p = 0,003$).

Das durchschnittliche Alter zum Operationszeitpunkt bei Patienten mit primärer Coxarthrose war signifikant höher als bei Patienten mit sekundärer Coxarthrose ($55,8 \pm 5,3$ Jahre vs. $49,1 \pm 7,7$ Jahre, $p = 0,002$). Auch das Alter bei Befragung lag dementsprechend bei Patienten mit primärer Coxarthrose signifikant über dem der Kohorte mit sekundärer Coxarthrose ($66,7 \pm 5,2$ Jahre vs. $60,0 \pm 8,0$ Jahre, $p = 0,002$). *Tabelle 1* zeigt detaillierte demografische Daten des Patientenkollektivs.

Tabelle 1: Demografische Daten der untersuchten Patienten aufgeteilt nach Indikation

	Primäre Coxarthrose	Sekundäre Coxarthrose	Gesamt
Anzahl Patienten	74	17	91
männlich	60	9	69
weiblich	14	8*	22
Anzahl Implantationen	91	19	110
männlich	75	10	86
weiblich	16	9	24
Rechte Seite	51	8	59
männlich	39	5	44
weiblich	12	3	15
Linke Seite	40	11	51
männlich	36	5	41
weiblich	4	6	10
Alter bei OP	55,76 * (± 5,25)	49,05 * (± 7,69)	54,58 (± 6,27)
männlich	55,69 (41-63)	55,15 (36-64)	54,85 (± 6,04)
weiblich	56,19 (44-66)	49,22 (35-59)	53,54 (± 7,17)
Alter bei Befragung	66,73 * (± 5,24)	60 * (± 8,01)	65,57 (± 6,34)
männlich	66,52 (53-76)	59,8 (46-73)	65,71 (± 5,85)
weiblich	67,81 (52-76)	60,22 (46-68)	64,79 (± 7,91)

*: *statisch signifikanter Unterschied*

Tab. 1: Analyse demographischer Daten unterteilt durch die Hauptdiagnose. Überwiegend wurde die OFE-Prothese bei primärer Coxarthrose implantiert, etwas häufiger auf der rechten Seite. Im Kollektiv bilden männliche Patienten einen deutlich größeren Anteil. Das Alter bei Implantation lag in beiden Kohorten durchschnittlich unter 60 Jahren. Die Befragung der Patienten fand etwa 10 Jahre später statt.

3.2 Diagnosen/Op-Indikationen

Es entfielen von den insgesamt 110 implantierten Prothesen (91 Patienten) 91 auf das Patientenkollektiv mit primärer (74 Patienten) und 19 (17 Patienten) auf das mit sekundärer Coxarthrose. Der Anteil der Prothesenimplantationen bei sekundären Coxarthrosen lag bei 17,43%. Führendes Krankheitsbild aller sekundären Coxarthrosen in der untersuchten Ko-

horte war mit 15 von 19 Fällen (77,78%) eine Hüftdysplasie, gefolgt von rheumatoider Arthritis und Hüftkopfnekrose mit jeweils nur einem Fall. Bei einem Fall (sonstige) war die genaue Diagnose den Daten nicht zu entnehmen (*Abbildung 9*).

Abbildung 9: Unterteilung sekundärer Coxarthrosen der untersuchten Kohorte

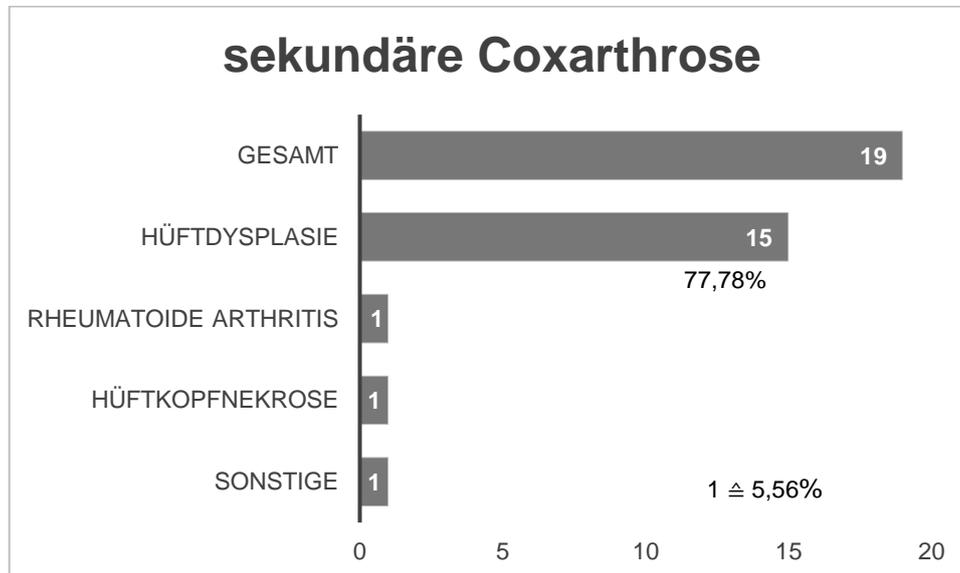


Abb. 9: Aufteilung der sekundären Coxarthrosen in weitere Unterformen – mit 77,78% war eine Hüftdysplasie deutlich führend. Weitere Anteile aller sekundären Coxarthrosen nehmen eine rheumatoide Arthritis, Hüftkopfnekrose und einen unbekanntem Fall an.

3.3 Erreichte Bewegungsausmaße und Beinlängendifferenz

In der Nachuntersuchung der Patienten wurde die Beweglichkeit im Hüftgelenk nach Implantation einer Prothese untersucht.

Die *Abbildungen 10-12* zeigen das jeweils erreichte Bewegungsausmaß. Unterschiede zwischen primären und sekundären Coxarthrosen konnten nicht herausgestellt werden.

Abduktion/Adduktion

Zum Zeitpunkt der Befragung konnten 80 Prozent der Patienten die operierte Hüfte bis zu 30° adduzieren gefolgt von 18 Prozent zwischen 0 und 15° und nur 2 Prozent, die keine Adduktion ausführen konnten. Eine Abduktion von über 40° war bei 65 Prozent der Patienten möglich, zwischen 21-40° bei 29 Prozent und 20° bei 6 Prozent.

Abbildung 10: Bewegungen in der Frontalebene



Abb. 10: Die Patienten erreichten vorherrschend ein gutes Maß an Beweglichkeit in Form von Ab- und Adduktion der operierten Hüfte. Wenigen war eine Bewegung in der Frontalebene kaum bis unmöglich.

Flexion/ Extension

Insgesamt konnten über 80 Prozent der Patienten eine Flexion von über 51° durchführen konnten, hiervon 42% eine Flexion von über 100°. Bezüglich der Extensionsfähigkeit zeigten 88% eine vollständige Bewegungsfreiheit.

Abbildung 11: Bewegungen in der Sagittalebene

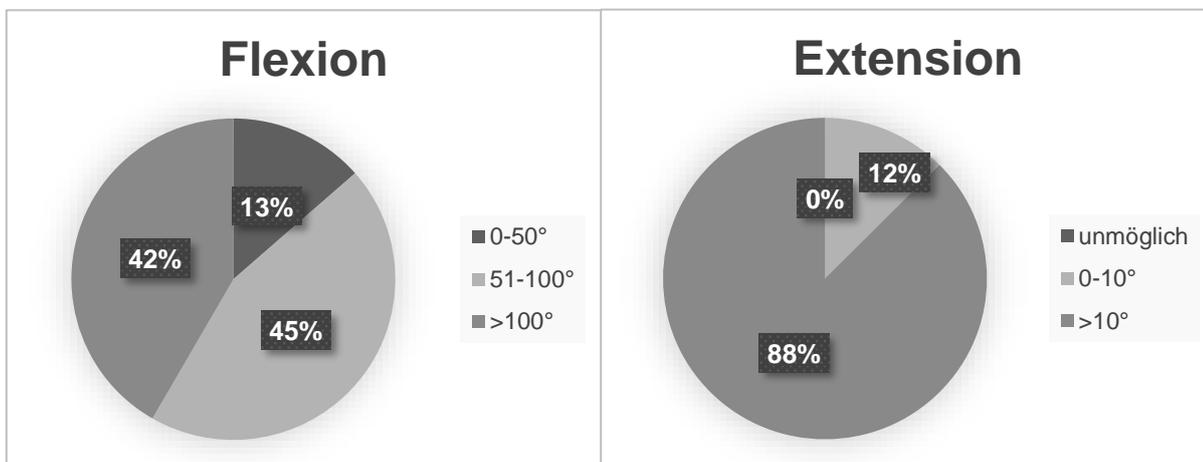


Abb. 11: Insgesamt konnten annähernd 90% der Patienten eine Flexion von über 51° Grad, sowie eine ausreichende Extensionsfähigkeit erreichen. Eine Flexion von über 100° konnte sogar von etwa der Hälfte der Patienten erreicht werden. Nur wenige Patienten waren in Flex- und Extension eingeschränkt.

Rotation

Bezüglich der Rotationsfähigkeit zeigte jeweils etwa die Hälfte der Patienten ein nahezu uneingeschränktes Bewegungsausmaß (46% Innenrotation zwischen 21-40°, 44% Außenrotation zwischen 26-50°). Jeweils 51% erreichten eine Innenrotation von 0-20° bzw. eine

Außenrotation von 0-25°. Nur ein geringer Anteil an Patienten (3% bzw. 5%) konnte bei Befragung weder eine Innen- noch eine Außenrotation durchführen.

Abbildung 12: Bewegungen in der Transversalebene

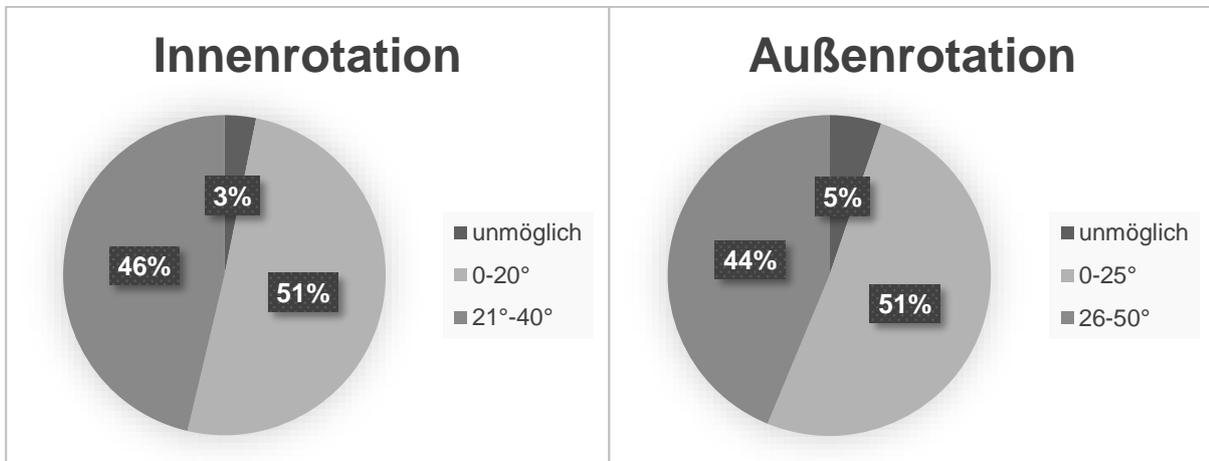


Abb. 12: Etwa die Hälfte der Patienten konnten nahezu ein uneingeschränktes Bewegungsausmaß in Innen- und Außenrotation erzielen. Eine Rotationsfähigkeit zwischen 0-20° wurde von 46 beziehungsweise 44 % der Patienten erreicht. Einem sehr geringen Anteil der Patienten war eine Rotation der Hüfte unmöglich.

Beinlängendifferenz

Insgesamt gaben 5 Patienten eine Beinlängendifferenz von über 3cm an, dies entspricht einem Anteil von 5,15% aller Patienten. Das Vorliegen einer bereits präoperativ bestehenden Beinlängendifferenz konnte nicht analysiert werden.

3.4 Schmerz

Eine zentrale Fragestellung dieser Arbeit ist die Schmerzfreiheit der Patienten.

Von insgesamt 105 aller 110 Prothesen wurden Angaben zum Schmerz gemacht. Unter den unbeantworteten Fällen sind 4 Revisionsfälle, eine Angabe wurde aus unbekanntem Grund nicht gemacht.

Auf einer Intervallskalierten Schmerzskala (VAS-Score) von 0-10 gaben die Patienten im Mittel eine Schmerzintensität von 0,99 (0-9) an.

Insgesamt 20 der 105 Fälle (19%) gaben an "aktuell Schmerzen im Bereich des operierten Hüftgelenks" zu haben, hiervon 15 der 87 Patienten (17,2%) mit primärer Coxarthrose und 5 von 18 (27,8%) mit sekundärer Coxarthrose (Tabelle 2). Eine Unterscheidung beim Schmerzzustand zwischen den Indikationsgruppen der primären und sekundären Coxarthrose war statistisch nicht signifikant ($p = 0,328$).

Tabelle 2: Schmerzverteilung

		Primäre Coxarthrose (n=87)	Sekundäre Coxarthrose (n=18)	Gesamt (n=105)
Keine Schmerzen	Anzahl (%)	72 (82,8%)	13 (72,2%)	85 (81%)
Schmerzen in Ruhe	Anzahl (%)	5 (5,7%)	4 (22,2%)	9 (8,6%)
Schmerzen bei Belastung	Anzahl (%)	10 (11,5%)	1 (5,6%)	11 (10,5%)

Tab. 2: Im Patientenkollektiv gaben 81% der Patienten zum Zeitpunkt der Befragung eine Schmerzfreiheit an. Weiter wurde der Zeitpunkt des Schmerzens erfasst. Hier wurde zwischen einem Ruheschmerz und Schmerz bei Belastung unterschieden. Dabei wurde von 9 Patienten ein Ruheschmerz, von 11 Patienten ein Belastungsschmerz angegeben.

Ergänzend wurde zwischen einem belastungsabhängigen Schmerz und einem Ruheschmerz unterschieden.

Insgesamt gaben 9 (8,6 %) aller Patienten Schmerzen in Ruhe und 11 (10,5 %) Schmerzen bei Belastung an.

Im Patientenkollektiv mit primärer Coxarthrose ($n = 87$) gaben 5 (5,7%) Ruheschmerzen und 10 (11,5%) belastungsabhängige Schmerzen an. Von den Patienten mit sekundärer Coxarthrose ($n = 18$) gaben 4 (22,2%) Schmerzen in Ruhe und 1 (5,6%) Schmerzen bei Belastung an. Statistisch konnte hier jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Indikationsgruppen herausgestellt werden ($p = 0,064$).

Bezogen auf die Gesamtzahl aller Patienten mit Schmerzen ($n = 20$) zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den OP-Indikationsgruppen. Patienten mit primärer Coxarthrose hatten häufiger belastungsabhängige Schmerzen als Patienten mit sekundärer Coxarthrose (10 von 15 (66,7%) vs. 1 von 5 (20%)). Die Verteilung der Ruheschmerzen war hinge-

gen genau entgegengesetzt – hier waren mehr Patienten mit sekundärer Coxarthrose betroffen (4 von 5 (80%) vs. 5 von 15 (33,3%)).

Schmerzen benannten die Patienten im Bereich der Leiste, dem Becken, dem Gesäß, sowie seitlich über dem Trochanter major.

Bei 5 von 91 Patienten (5,49%) führte der Schmerzzustand zu einer erneuten Einnahme von Schmerzmitteln in Form von nicht-steroidalen Antirheumatika. Bei vier dieser Patienten führte eine primäre Coxarthrose, bei einem eine sekundäre Coxarthrose zu Implantation der Durom-Cup-Prothese.

3.5 Funktionsscores

3.5.1 UCLA-Score

Die Patienten in dieser Studie erreichten im Durchschnitt einen UCLA-Score von $4,34 \pm 1,54$ von 10 (Minimum = 2, Maximum = 8), mit einem Mittelwert von $4,37 \pm 1,54$ bei primären und $4,22 \pm 1,59$ bei sekundären Coxarthrosen. Unterschiede zwischen den Indikationsgruppen konnten nicht herausgestellt werden ($p = 0,717$).

3.5.2 WOMAC-Score

Der durchschnittlich erreichte WOMAC-Score lag bei $10,39 \pm 14,28$ (0-71) von einem insgesamt zu erreichenden Maximalwert von 96. Hierbei zeigten sich für die einzelnen Patientenkollektive mit primärer und sekundärer Coxarthrose keine signifikanten Unterschiede ($10,2 \pm 13,66$ vs. $11,33 \pm 17,39$, $p = 0,76$).

Eine detaillierte Darstellung der drei Kategorien Schmerz, Steifigkeit und Funktion kann in Bezug auf die OP-Indikation der nachfolgenden Tabelle (*Tabelle 3*) entnommen werden.

Tabelle 3: Übersicht WOMAC-Score Werte

WOMAC - Score	Primäre Coxarthrose	Sekundäre Coxarthrose
Schmerz	1,44 (\pm 3,01)	2,18 (\pm 3,97)
Steifigkeit	1,32 (\pm 1,6)	1,44 (\pm 2,28)
Funktion	7,46 (\pm 10,38)	7,83 (\pm 11,9)
Gesamt	10,2 (\pm 13, 66)	11,33 (\pm 17, 39)

Tab. 3: Der WOMAC-Score des Patientenkollektivs lag durchschnittlich bei $10,39 \pm 14,28$ (0-71) von einem Maximalwert von 96. Dabei konnten keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Indikationsgruppen festgestellt werden.

3.5.3 Harris-Hip-Score

Beim Harris-Hip-Score lag der Mittelwert aller Patienten bei $88,79 \pm 14,61$ (39-100) von maximal zu erreichenden 100. Mit einem Mittelwert von $89,3 \pm 14,46$ lag der Wert bei primärer Coxarthrose nicht signifikant ($p = 0,436$) über dem Mittelwert bei sekundären Coxarthrosen von $86,33 \pm 15,52$.

Einschränkungen der Beweglichkeit und der Gehstrecke ergaben sich zum Teil durch komorbide Erkrankungen, wie zum Beispiel Gonarthrosen, Coxarthrosen der kontralateralen Seite, Rückenerkrankungen oder neurologische Erkrankungen.

3.5.4 SF-12

Im Mittel erreichte das Patientenkollektiv einen Wert von $52,92 \pm 10,94$ (19-66,83) in der Unterkategorie der psychischen Gesundheit. Bei der Befragung der körperlichen Gesundheit ergab sich im Mittel ein Wert von $47,92 \pm 10,73$ (18-66,06).

Der Mittelwert in der Kategorie psychosoziale Lebensqualität der Patienten mit primärer Coxarthrose lag bei $52,58 (\pm 11,04)$, bei sekundärer Coxarthrose bei $54,59 \pm 10,6$.

Für den Aspekt der körperlichen Zufriedenheit erreicht die Gruppe der primären Coxarthrosen einen Wert von $48,35 (\pm 9,95)$, die sekundären Coxarthrosen einen Wert von $54,79 \pm 14,17$. Es konnten in beiden Kategorien keine statistischen Unterschiede zwischen primären und sekundären Coxarthrose belegt werden (psychisch: $p = 0,507$; körperlich:

$p = 0,499$).

Ebenso konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Frauen und Männern herausgestellt werden ($p = 0,012$ (SF-12 körperlich); $p = 0,257$ (SF-12 psychisch)).

Im Rahmen der Nachuntersuchung gaben einige Patienten Komorbiditäten oder psychosozial belastenden Lagen, wie Tod eines Familienangehörigen oder Tumorleiden an, so dass dadurch die Lebensqualität negativ beeinflusst wurde.

3.5.5 Gesamtzufriedenheit/ZUF-8

Beim ZUF-8 erreichten die Patienten durchschnittlich einen Wert von $28,66 \pm 4,76$ bei 32 Höchstmöglichen (10- 32).

Die Zufriedenheit der Patienten mit primärer Coxarthrose lag bei $28,92 \pm 4,54$, während der Wert bei sekundären Coxarthrosen bei $27,39 \pm 5,65$ lag. Statistisch zeigte dies keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,215$).

Statistisch signifikante Unterschiede konnten zwischen den Geschlechtern festgestellt werden. Die männlichen Patienten waren mit einem durchschnittlichen Wert von $29,55 \pm 3,89$ deutlich zufriedener als die weiblichen mit einem Wert von $25,48 \pm 7,15$ ($p = 0,014$). Darüber hinaus waren die Zufriedenheitsangaben bei Frauen durch eine größere Standardabweichung varianter.

Im Rahmen der Befragung kann Frage 7 „Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?“ exemplarisch für die Gesamtzufriedenheit herangezogen werden. Hier wurde von allen Patienten, die sich noch keiner Revision unterzogen haben ($n = 106$ implantierte Hüften) eine Aussage getroffen (Abbildung 12).

Von allen Fällen gaben 72 (67,92 %) eine vollständige Zufriedenheit an, 27 (25,47 %) waren überwiegend zufrieden, 3 (2,83 %) gaben eine leichte Unzufriedenheit an, 4 (3,77 %) aller Patienten waren sehr unzufrieden (Abbildung 13).

Zusätzlich gaben die Patienten auf einer Intervallskala von 0-10 (10 = sehr zufrieden) ihre Gesamtzufriedenheit an. Diese lag im Mittel bei $7,84 \pm 3,99$ (0-10). Hier war auffällig, dass von einem Patienten eine „0“ angegeben wurde bei gleichzeitiger hoher Punktzahl im ZUF-8 Scorewert.

In den Scores zur Hüftgelenksfunktion (HHS, WOMAC, UCLA) zeigen Frauen und Männer keinen statistischen signifikanten Unterschied, sodass beide Geschlechter vergleichbare Ergebnisse zeigen ($p = 0,82$; $p = 0,275$; $p = 0,23$).

Abbildung 13: Verteilung der Gesamtzufriedenheit exemplarisch durch Frage 7 des ZUF-8

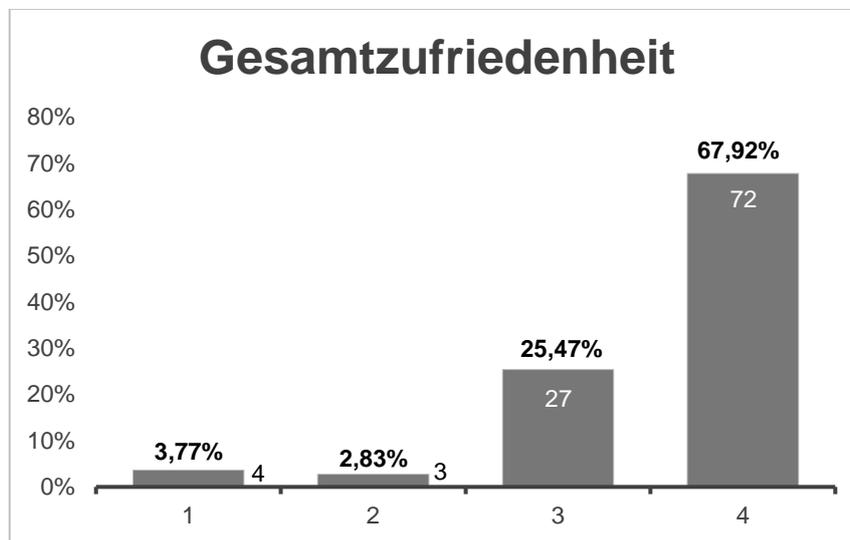


Abb. 13: Auszug aus der Patientenbefragung zur individuellen Zufriedenheit – Hier wurde die Zufriedenheit im Allgemeinen befragt. In der Gesamtzufriedenheit waren über 90 % der Patienten mit dem Ergebnis sehr (4) bis überwiegend (3) zufrieden. Nur ein geringer Anteil der Patienten war mit dem Ergebnis leicht (2) bis sehr (1) unzufrieden.

3.6 Überlebenszeit nach Kaplan-Meier

Im Gesamtzeitraum nach Implantation bis zur Befragung mussten insgesamt 4 von 110 Prothesen revidiert werden (3,6%). Hierbei entfielen 3 auf Patienten mit primärer Coxarthrose und 1 mit sekundärer Coxarthrose, 2 bei männliche und 2 weibliche Patienten.

Bezogen auf die Gesamtzahl aller weiblichen ($n = 24$) bzw. männlicher ($n = 86$) implantierten Prothesen zeigt sich eine Revisionsrate in der Kohorte der Frauen von 8,3 % (2 von 24), bei Männern bei 2,3% (2 von 86). Trotz vermeintlich höherer Revisionsrate in der Frauenkohorte, waren die unterschiedlichen Revisionsraten statistisch nicht signifikant verschieden ($p = 0,164$).

Allen Revisionen hatten eine Fraktur als Ursache. Alle dieser Frakturen betrafen den Schenkelhals.

Tabelle 4: Falldarstellungen der Revisionsoperationen

Fall	Alter zum OP-Zeitpunkt	Geschlecht	Präoperative Diagnose	Implantat Größe A-F* in mm	Zeit bis zur Revision	Indikation	Wechsel auf
1	57	w	Primäre Coxarthrose	52/46	2 Wochen	periprothetische Schenkelhalsfraktur	Unbekannt, durch externe Klinik
2	64	m	Dysplasiecoxarthrose	60/54	3 Wochen	schleichende subcapitale Schenkelhalsfraktur	Spotorno-Schaft
3	60	m	Primäre Coxarthrose	60/54	10 Monate	subakute Schmerzsituation + schleichende Schenkelhalsfraktur	Spotorno-Schaft
4	61	w	Primäre Coxarthrose	54/48	8 Jahre	Oberflächliche Nekrose mit randlicher Fraktur bei breitem Zementmantel	Unbekannt

* A-F: Acetabulum zu Femur

Tab. 4: Unter den Revisionen ist ein zeitliches Auftreten nach Implantationen erkennbar (ersten Monate vs. mehrere Jahre). Ursächlich war bei allen Revisionen eine Fraktur.

Von den 4 Fällen mussten 2 Prothesen bereits einige Wochen (2 bzw. 3 Wochen) nach der Erstoperation revidiert werden, eine weitere nach 10 Monaten und in einem Fall nach 8 Jahren.

Tabelle 4 veranschaulicht die Patientendaten, die sich einer Wechseloperation unterziehen mussten.

Die mittlere Standzeit der implantierten Prothesen betrug insgesamt $10,56 \pm 2,58$ (0-15) Jahre. In der Patientenkohorte mit primärer Coxarthrose betrug sie $10,55 \pm 2,5$ (0-15) verglichen mit $10,63 \pm 2,92$ (0-14) in der Kohorte mit sekundärer Coxarthrose ohne signifikante Unterschiede ($p = 0,679$).

Die Überlebensrate der Prothese liegt in dieser Studie nach durchschnittlich 10 Jahren bei insgesamt 96,4%. In der Untergruppe der primären Coxarthrosen entspricht dies einer Überlebensrate von 96,7%, bei sekundären Coxarthrosen von 94,7%.

Abbildung 14 zeigt die Revisionsrate der Durom-Cup-Prothese in Abhängigkeit von der Standzeit.

Abbildung 14: Kaplan-Meyer-Kurve: Standzeiten der Prothesen in Abhängigkeit von der OP-Indikation

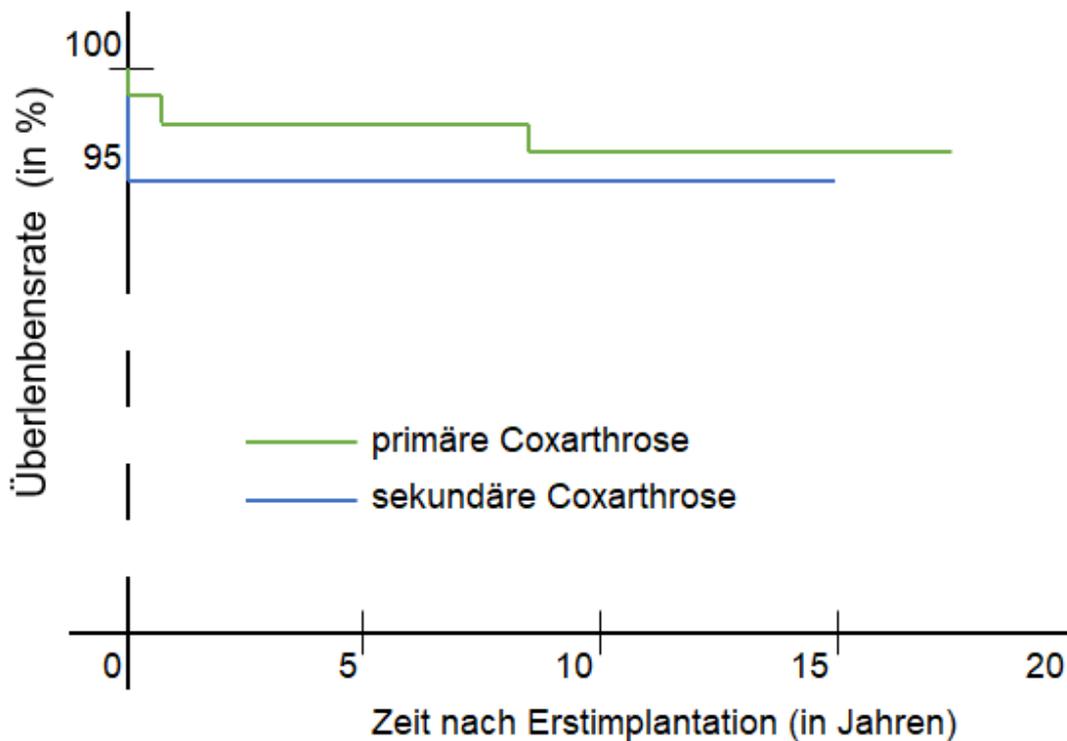


Abb. 14: Die durchschnittliche Überlebensrate der Prothese nach 10 Jahren liegt bei 96,4%. Bei den sekundären Coxarthrosen trat eine Revision in den ersten Wochen nach Implantation auf. Unter den primären Coxarthrosen wurden Revision im ersten Monat, im ersten Jahr sowie im achten postoperativen Jahr verzeichnet. Die längste erfasste Überlebensrate bei primären Coxarthrosen betrug 15 Jahre.

3.7 Korrelationsergebnisse

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die Korrelationskoeffizienten und ihre Signifikanzwerte der einzeln erhobenen Daten in oben aufgeführten Untergruppen. Für alle gilt, dass die Korrelation auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) als signifikant einzustufen ist.

Tabelle 5: Korrelation des Alters bei Datenerhebung

Alter bei Datenerhebung	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
Alter zum OP-Zeitpunkt	0,913*	<0,001	109
UCLA	0,311*	0,001	105

*: statisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)

Tab. 5: Hohe Korrelation zwischen Alter bei Befragung und zum OP-Zeitpunkt. Eine schwache Korrelation konnte zwischen Alter und UCLA-Score gezeigt werden.

Aus *Tabelle 5* geht hervor, dass das Alter zum Zeitpunkt der Befragung und zum Zeitpunkt der Operation stark miteinander korrelieren ($r = 0,913$, $p < 0,001$).

Ein schwach positiver, linearer Zusammenhang findet sich zwischen dem Alter bei Befragung und dem UCLA-Aktivitätsscore ($r = 0,311$, $p = 0,001$). Andere signifikante Korrelationen in Bezug auf das Alter konnten nicht herausgestellt werden.

Tabelle 6: Korrelationen des VAS-Schmerzscore

VAS	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
HHS	(-) 0,689*	<0,001	104
UCLA	0,048	0,629	105
WOMAC-pain	0,777*	<0,001	102
WOMAC-stiffness	0,576*	<0,001	105
WOMAC-phy.fun.	0,589*	<0,001	105
WOMAC-gesamt	0,678*	<0,001	105
SF-12 körperlich	(-) 0,417*	<0,001	95
SF-12 psychisch	(-) 0,150	0,146	95
ZUF 8	(-) 0,335*	<0,001	105

phy.fun: physical function, *: *statisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)*

Tab. 6: Der VAS-Schmerzscore korreliert mit den Ergebnissen des HHS, WOMAC, SF-12 körperlich und ZUF-8 Scores. Statisch konnten keine signifikanten Korrelationen zwischen VAS und UCLA, sowie SF-12 physisch nachgewiesen werden.

Die oben aufgeführte *Tabelle 6* lässt mittelstarke Korrelationen zwischen VAS-Schmerzscore und WOMAC-pain ($r = 0,777$, $p < 0,001$), WOMAC-stiffness ($r = 0,576$, $p < 0,001$), WOMAC-physical-function ($r = 0,589$, $p < 0,001$), sowie WOMAC-Gesamtwert ($r = 0,678$, $p < 0,001$) erkennen. Darüber hinaus besteht eine mittelstarke negative Korrelation zwischen VAS-Score und HHS-Score ($r = -0,689$, $p < 0,001$).

Schwach negative Zusammenhänge können zwischen VAS-Schmerzscore und SF-12 körperlich ($r = -0,417$, $p < 0,001$), sowie ZUF-8 ($r = -0,035$, $p < 0,001$) festgestellt werden.

Es konnte kein Zusammenhang von VAS-Score zu UCLA-Score ($p = 0,629$), sowie zum SF-12 psychisch ($p = 0,146$) in dieser Studie gefunden werden.

Tabelle 7: Korrelationen des HHS

HHS	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
WOMAC-pain	(-) 0,67*	<0,001	102
WOMAC-stiffness	(-) 0,611*	<0,001	105
WOMAC-phy.fun.	(-) 0,651*	<0,001	105
WOMAC-gesamt	(-) 0,705*	<0,001	105
UCLA	0,118	0,233	105
SF-12 körperlich	0,593*	<0,001	95
SF-12 psychisch	0,250	0,015**	95
ZUF-8	0,436*	<0,001	105

phy.fun: physical function, ** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-Seitig) signifikant, *: *statistisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)*

Tab: 7: In den Ergebnissen konnten statistisch signifikante Korrelationen zwischen HHS und WOMAC-Score, SF-12, sowie dem ZUF-8 beobachtet werden.

Darüber hinaus konnte eine mittelstark negative Beziehung zwischen dem HHS-Score und allen Kategorien des WOMAC-Scores (Gesamt: $r = -0,705$, $p < 0,001$) gezeigt werden (Tabelle 7).

Statistisch signifikante mittelstarke positive Zusammenhänge weist der HHS-Score mit dem SF-12 körperlich ($r = 0,593$, $p < 0,001$) und dem ZUF-8 ($r = 0,436$, $p < 0,001$) auf.

Tabelle 8 legt mittelstarke negative Zusammenhänge zwischen WOMAC-Score und SF-12 körperlich ($r = -0,669$, $p < 0,001$), sowie dem ZUF-8 ($r = -0,600$, $p < 0,001$) dar. Ein Zusammenhang zwischen WOMAC-Score und SF-12 psychisch ($p = 0,064$), sowie zum UCLA-Score ($p = 0,195$) konnte nicht belegt werden.

Tabelle 8: Korrelationen des WOMAC-Gesamt-Scores

WOMAC	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
SF-12 körperlich	(-) 0,669*	<0,001	95
SF-12 psychisch	(-) 0,190	0,064	95
UCLA	(-) 0,127	0,195	
ZUF-8	(-) 0,600*	<0,001	105

*: statistisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)

Tab. 8: Es konnten statistische Zusammenhänge zwischen WOMAC-Score und der physischen Lebensqualität, sowie der Patientenzufriedenheit belegt werden.

Der *Tabelle 9* kann entnommen werden, dass eine mittelstarke positive Korrelation zwischen SF-12 körperlich zu ZUF-8 ($r = 0,480$, $p < 0,001$) besteht. SF-12 körperlich und psychisch korrelieren in unserer Studie statistisch nicht miteinander ($p = 0,772$).

Tabelle 9: Korrelation des SF-12 körperlich

SF-12 körperlich	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
SF-12 psychisch	(-) 0,030	0,772	95
ZUF-8	0,480*	<0,001	95

*: statistisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)

Tab. 9: Auffällig ist, dass psychische und physische Lebensqualität statistisch nicht in Zusammenhang stehen. Eine Korrelation zwischen SF-12 körperlich und ZUF-8 konnte belegt werden.

Aus den Werten der *Tabelle 10* kann ein schwach positiver Zusammenhang zwischen SF-12 psychisch und ZUF-8 abgeleitet werden.

Tabelle 10: Korrelation des SF-12 psychisch

SF-12 psychisch	Korrelation nach Pearson	Signifikanz (2-seitig)	N
ZUF-8	0,339*	0,001	95

*: statistisch signifikanter Unterschied auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig)

Tab. 10: Unter den Ergebnissen konnte ein Zusammenhang zwischen psychischem Gesundheitszustand und Patientenzufriedenheit abgeleitet werden.

4. Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden die mittelfristigen Ergebnisse nach Implantation einer Durom-Cup-Hüftendoprothese im Klinikum Bad Bramstedt zwischen 2001 und 2011 ausgewertet. Es wurde ein besonderes Augenmerk auf die Standzeit bzw. Revisionspflichtigkeit und die Komplikationserfassung gelegt. Zudem lag der Fokus auf dem individuell erreichten postoperativen Funktionserhalt im Sinne verschiedener Funktionsscores, erreichtem Bewegungsausmaß, Schmerzangabe und Gesamtzufriedenheit.

4.1 Vergleich der eigenen Ergebnisse mit der Literatur

4.1.1 *Vergleich demographischer und funktioneller Ergebnisse*

Die Durom-CUP Oberflächenprothese galt bis circa 2010 als Prothese der Wahl bei jungen aktiven Patienten (Hartmann et al., 2017, Winter, 2016). Unser Patientenkollektiv zeigte ein Durchschnittsalter von 54,58 Jahren zum Zeitpunkt der Operation. Verglichen mit vorangegangenen Kohortenstudien nach Implantation einer Durom-Cup-Prothese sowie anderen Modellen einer Oberflächenersatzprothese, welche Durchschnittsalter von 33 bis 58 Jahren (Pailhe et al., 2012) aufwiesen, zeigen sich vergleichbare Ergebnisse mit dem vorliegenden Patientenkollektiv.

In unserer Studie wurde die Studienpopulation anhand der Indikation in eine primäre und eine sekundäre Coxarthrose untergliedert. Den überwiegenden Anteil nahm dabei die primäre Coxarthrose im Vergleich zu sekundärer Coxarthrose ein. Es konnte ein signifikanter Altersunterschied festgestellt werden – Patienten mit sekundärer Coxarthrose waren im Durchschnitt jünger. Einen weiteren signifikanten Unterschied ergab die Geschlechtsverteilung. Der Anteil der Frauen in der Gruppe sekundärer Coxarthrose war höher.

Andere Durom-Cup-Studien (*Tabelle 11*) weisen diese Untergliederung in der Auswertung nicht auf. Diese weisen lediglich eine deskriptive Darstellung über die allgemeine Geschlechtsverteilung und zur Implantation führenden Diagnosen auf. Allerdings war auch in diesen Studien der Anteil primärer Coxarthrosen deutlich höher.

Ebenso ist in einer Vielzahl der Studien der Anteil der Frauen deutlich geringer.

Im Hinblick auf Funktionalität und Beweglichkeit entsprechen unsere Ergebnisse den Ergebnissen vergleichbarer Literatur zu Oberflächenersatzprothesen (HHS = 72-89,6; WOMAC = 90,6-91,9; UCLA = 68,6-86,5) (Pailhe et al., 2012).

Zu beachten ist jedoch, dass der WOMAC-Score in der Literatur in 2 Varianten (visuelle Analogskala vs. Ordinalskala) existiert und sich deshalb entgegengesetzt verhält, sodass hohe Werte mit gutem funktionellem Outcome einhergehen.

Eine Ausnahme bildet die Studie von Venditoli et al. (2010), in der – wie auch in unserer Studie - niedrige Werte mit einem guten Outcome einhergehen.

Bei den Funktionsscores erreichten die hier eingeschlossenen Patienten beim WOMAC-Score im Durchschnitt sehr niedrige Werte, sodass auf wenig funktionelle Einschränkungen und generelle Schmerzfreiheit bei einem Großteil aller Patienten geschlossen werden kann. Dies spiegeln auch die erhobenen Werte des HHS wieder. Dort weisen beide Gruppen durch hohe Gesamtwerte ein hohes Maß an Funktionalität im Rahmen von Beweglichkeit und sicherem Gangbild, sowie von Schmerzfreiheit auf.

Tabelle 11: Ergebnisse bisheriger Durom-Cup-Studien

	Fälle (Follow-up)	Follw-up-Zeit in Jahren	Indikation (Anzahl)	Mittleres Alter	Geschlecht	Revisionen (in %)	Revisionsgründe (Anzahl)
(Gravius et al., 2009)	n = 82 (80)	2,4	PCA (76) SCA (6)	52,7 ± 6,5	32 Frauen 40 Männer	n = 2 (2,5%)	SHF (1) durch intraoperatives Notching, periartikuläre Ossifikationen (1)
(Goronzy et al., 2010)	n = 134 (108)	2,4	PCA (84) Dysplasie (26) ECF, FKN, posttraumatisch (24)	48,0 ± 8,3	26 Frauen 76 Männer	n=3 (2,3 %)	SHF (1) - 3 Mon. Post-OP, Septische Lockerung (1) - 19 Monate post-OP, asept. Lockerung + anhaltende Schmerzen (1) - 35 Mon. post-OP
(Hartman et al., 2017)	N = 134 (101)	8,5	PCA (84) Dysplasie (26) ECF, FKN, posttraumatisch (24)		26 Frauen 76 Männer	n = 4	SHF (1), aseptische Lockerungen (1 mal Prothesenkopf, 1 mal Prothesenpfanne), Periprothetische Infektion (1)
(Leclercq et al., 2013)	644	2,8	PCA (560) Osteonekrose (39) Andere (45)	48	174 Frauen 406 Männer	n= 31 (4,8 %)	SHF (10), femorale aseptische Lockerung (12), Reaktion auf Metallabrieb (1), acetabuläre Abkippungen (4), unklare Schmerzsituation (3), Infektion (1)
(Mertl et al., 2010)	111 (106)	2,5	PCA (83) 11 Osteonekrose (11), Dysplasie (2) SCA (7) SHF (1) RA (1)	66	61 Frauen 41 Männer	5 Komplikationen	Dislokation und Schmerzen
	100	5	PCA (79) Dysplasie (9) Osteonekrose (6) Posttraumatisch (4) RA (1)	52 ± 9.9	25 Frauen 66 Männer	n = 11, w:m – 5:6 (16,7 % Frauen) (8,6% Männern)	SHF (4) im ersten Jahr, Femorale Lockerung (2) nach 5 -6 Jahren, acetabuläre Lockerung (1) acetabuläres Impingement (2) unklare Schmerzsituation (2)

PCA: primäre Coxarthrose, SCA: sekundäre Coxarthrose, ECF: Epiphyseolysis capitis femoris, SHF: Schenkelhalsfraktur, FKN: Femurkopfn nekrose, RA: Rheumatoide Arthritis

Tab.11: Bisherige Durom-Studien weisen Follow-Up Zeiträume von 2,4 bis 8,5 Jahren auf. Ähnlich zu unserer Studie waren die Patienten zum großen Teil nicht älter als 60 Jahre, teilweise sogar deutlich jünger. Die Anzahl männlicher Patienten ist im Gesamtkollektiv ebenfalls höher. Es erfolgte eine Separierung in die indikationsbedingten Diagnosen. Revisionen lagen zwischen 2,3 und 16,7%, mit häufigen Gründen einer Schenkelhalsfraktur oder einer Prothesenlockerung.

Darüber hinaus waren die meisten Patienten (81%) in dieser Studie schmerzfrei. Dies zeigt ebenfalls ein gutes klinisches Bild.

Dennoch liegen die Scorewerte unserer Studie etwas unterhalb der Werte, die in bisherigen Studien der Durom-Cup-Prothesen ermittelt werden konnten (HHS = 88,79, WOMAC = 10,39, UCLA = 4,34, SF-12 psychisch = 52,92, SF-12-physisch = 47,92, ZUF-8 = 28,66). Andere Studien wiesen beim HHS Werte zwischen 91,6 und 94 auf, WOMAC-Scorewerte betrug ebenfalls Werte über 90. Der UCLA-Wert nahm in anderen Studien 6,9-8,9 an (Gravius et al., 2009, Goronzy et al., 2010, Leclercq et al., 2013, Naal et al., 2011).

Im Vergleich zu anderen Oberflächenersatzprothesen liegt der WOMAC-Score unserer Studie im Bereich der Literaturergebnisse (46-95), während der durchschnittliche UCLA-Score anderer Studien mit einem Wert von 8 von uns nicht erreicht werden konnte (Rahman et al., 2013).

Auch wenn im Rahmen dieser Studie im Vergleich zu bisherigen Studien funktionell schlechtere Ergebnisse festgestellt worden sind, waren Patienten zumeist zufrieden mit ihrem Gesamtergebnis. Weiter ist zu beachten, dass Komorbiditäten (Arthrose in anderen Gelenken) die funktionellen Ergebnisse des operierten Gelenkes negativ beeinflussen können. Im Gegensatz zu anderen Studien, wurde dort die Patientenzufriedenheit nicht erhoben, sodass unsere Studie eine Besonderheit in Form der Kombination zwischen funktionellen Outcome und individueller Patientenzufriedenheit darstellt.

Ein Vergleich mit anderen Oberflächenprothesen im Hinblick auf die Lebensqualität zeigte ähnliche Werte (SF-12 psychisch = 51-57, SF-12 physisch = 47-54) (Rahman et al., 2013). Auffällig war in unserer Studie, dass Patienten mit einem höheren Alter bessere Aktivitätswerte aufwiesen als Jüngere (UCLA = 4,37 vs. 4,22). Mögliche Ursachen können das Streben nach einem möglichst hohem Aktivitätslevel auch noch in späteren Lebensjahren, aber auch Komorbiditäten der jungen Patienten, wie zum Beispiel eine rheumatoide Arthritis sein. Ein möglicher zusätzlicher Grund kann auch sein, dass junge Patienten noch berufstätig sind und je nach Arbeitsbelastung nur eingeschränkt Freizeitaktivitäten ausüben können.

Neben anderen Oberflächenersatzprothesen ist ein Vergleich zu herkömmlichen Totalendoprothesen möglich. Die Ergebnisse in Bezug auf HHS, Funktionsscore und Schmerzscore sind ähnlich.

Die Oberflächenersatzprothese konnte sogar bessere Ergebnisse im Hinblick auf postoperative Aktivitätsscores und Bewegungsausmaß erzielen (Vail et al., 2006). Ein Blick auf die

klinischen Ergebnisse zahlreicher weiteren Studien veranschaulicht ebenfalls bessere Aktivitätslevel der Patienten mit Oberflächenersatzprothesen (Zywiol et al., 2009, Stulberg et al., 2010, Vendittoli et al., 2006, Haddad et al., 2015, Issa et al., 2013). Statistisch signifikante Unterschiede zwischen HHS und der allgemeinen Patientenzufriedenheit wurden nicht gefunden, sodass beide Prothesentypen in diesen Punkten nach durchschnittlich 3 Jahre postoperativ ähnliche Ergebnisse aufweisen (Stulberg et al., 2010, Vail et al., 2006, Zywiol et al., 2009).

Bei dieser Thematik ist jedoch zu beachten, dass Patienten mit einer konventionellen Hüftprothese einige Bewegungen (Außenrotation mit Adduktion, Innenrotation bei Flexion) vermeiden, um die Risiken einer möglichen Luxation zu minimieren (Rechl et al., 2008). Darüber hinaus sind auch präoperative Scorewerte nicht zu vernachlässigen. Hier weisen Patienten mit einem Resurfacing System nicht nur bessere Werte in Bezug auf die Aktivität auf, sie sind meist auch deutlich jünger als die Vergleichsgruppe mit einer Totalendoprothese (Vail et al., 2006). Weitere Gründe können auch in einem Selektionseffekt mit Auswahl besonders junger, motivierter Patienten gesehen werden (Goronzy et al., 2010).

Hinsichtlich der Lebensqualität weisen beide Modelle ein Jahr nach Implantation keine wesentlichen Unterschiede auf (Garbuz et al., 2010).

4.1.2 Vergleich zwischen Überlebensraten

Ein Vergleich mit entsprechenden Studien über Durom-Cup-Prothesen (*Abbildung 15*) zeigt ähnliche Überlebensraten. In der derzeitigen Literatur werden Überlebensraten von 88,2 % bis 97,7% Prozent beschrieben (Goronzy et al., 2010, Hartmann et al., 2017, Gravius et al., 2009, Leclercq et al., 2013, Mertl et al., 2010, Mokka et al., 2013, Naal et al., 2011, Seppanen et al., 2016, Vendittoli et al., 2010). Mit einer Überlebensrate von 96,4% nach 10 Jahren zeigen sich die vorliegenden Ergebnisse somit in Übereinstimmung mit den Ergebnissen vorangegangener Arbeiten zum kurz- bis mittelfristigen Ergebnis nach Implantation einer Durom-Cup-Hüftprothese. Im Unterschied zu den meisten anderen Studien war der Follow-up-Zeitraum unserer Arbeit länger als in den vorangegangenen Arbeiten. Alle neun anderen Studien liegen mit einer Nachbeobachtungszeit von größtenteils 2-5 Jahren unter unserem Nachuntersuchungszeitraum. Lediglich eine Studie über Durom-Cup-Prothesen erreichte mit durchschnittlich 8,5 Jahren eine annähernd ähnlich lange Nachbeobachtungsdauer. Im Vergleich zu dieser Studie war die Überlebensrate in

unseren Fällen tendenziell höher (96,4% vs. 94%) (Hartmann et al., 2017). Im Gesamtvergleich liegt die Überlebensrate unserer Studie an dritter Stelle der längsten Überlebensraten.

Die geringste Überlebensrate von 88,2% konnte Naal et al. in einem Nachbeobachtungszeitraum von 5 Jahren dokumentieren (2011). Mit 97,7% nach 2,4 Jahren wurde die höchste Überlebensrate erfasst (Goronzy et al., 2010).

Abbildung 15: Literaturvergleich bisheriger Durom-Cup-Studien

Autor	Follow-up-Zeit (in Jahren)	Überlebensrate in Prozent (95% KI)	Scorewerte
Gravius et al.(2009)	2,4	97,5	HHS = 94 UCLA = 8,9
Goronzy et al. (2010)	2,4	97,7	HHS = 92,5 UCLA= 7,1 WOMAC = 93
Hartmann et al. (2017)	8,5	94 (85 *)	HHS = 92,3 UCLA = 6,9
Leclercq et al. (2013)	2,8	91 (5-Jahres- Überleben)	WOMAC = 91
Mertl et al. (2010)	2,5		HHS =91,6
Mokka et al. (2013)	3,5	94 (3-Jahres- Überleben) 89 (5-Jahres- Überleben)	
Naal et al. (2011)	5	88,2	HHS = 94,7 UCLA = 7,9
Seppanen et al. (2016)	6,9	95 (5-Jahres Überle- ben) 92 (8-Jahres- Überleben)	
Vendittoli et al. (2010)	2		ULCA = 7,5 WOMAC = 5,2

*HHS = Harris Hip Score; KI = Konfidenzintervall; UCLA = University of California at Los Angeles; WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (Werte von 0-100 mit 100 = bester Gesundheitswert) ; * = unter der Annahme, dass alle nicht erreichten Patienten als Revision zählen*

Abb. 15: In bisherigen Durom-Cup-Studien wurden Überlebensraten von 89 bis 97,7 % erreicht, bei Follow-up Zeiträumen von 2 bis 8,5 Jahren. Neben den Überlebensraten wurden Score-Werte des HHS, WOMAC und UCLA erfasst.

In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahre 2012 wurden insgesamt 53 Studien zu verschiedenen Oberflächenersatzprothesen der Hüfte aufgearbeitet und zusammengestellt. Dabei

wurden insgesamt 26.456 Fälle untersucht. Daraus ging eine mittlere Überlebensrate der Prothesen von 95,67 % hervor.

Unter diesen Studien waren zwei Studien, ähnlich zu unserer Studie, mit einem Follow-up-Zeitraum von über 10 Jahren. Die Überlebensraten dieser beiden Studien umfassten 84% bei einem McMinn Modell der zweiten Generation und 98,3% beim Conserve Plus Modell. Gefolgt waren 18 Studien zwischen 5 und 9 Jahren mit Überlebensraten von 88,2% (Durom) bis 100% (Cormet). Die restlichen 33 Studien umfassten einen Zeitraum von 0 bis 5 Jahren. Die Ergebnisse dieser Studien variierten von 88,4% (Cormet) bis 100% (Conserve Plus).

Im Bereich der funktionellen Ergebnisse konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen verschiedenen Modellen erhoben werden (Pailhe et al.).

In einem weiteren systematischen Review konnte ein Jahr später gezeigt werden, dass die überwiegende Anzahl an Patienten sehr zufrieden ist mit dem funktionellen Outcome, nicht nur durch Wiedergewinn der Lebensqualität, sondern auch der Funktionalität (Rahman et al., 2013).

Auch wenn klinisch keine wesentlichen Unterschiede feststellbar waren, wiesen die Revisionsergebnisse je nach Hersteller unterschiedliche Ergebnisse auf (*Abbildung 15*). Insgesamt lag die Rate an Revisionen bei 4,4 Prozent.

Die besten Ergebnisse (*Abbildung 16*) lieferten die Modelle BHR, Conserve Plus und Cormet. Durom-Modelle schnitten eher schlecht ab (Pailhe et al., 2012). Prosser et al. (2010) zeigte in seiner Arbeit eine 5-Jahres-Revisionsrate von 6,7 Prozent des Durom-Modelles. 2008 startete die Firma Zimmer Biomet bedingt durch schlechte Ergebnisse des Materials einen Rückruf ihrer Durom-Prothesen in den USA und stellte die Produktion im Jahr 2010 sogar ganz ein (Administration, 2008).

Abbildung 16: Vergleich von Revisionsergebnissen verschiedener Oberflächenersatzprothesen

Table HT59 Cumulative Percent Revision of Primary Total Resurfacing Hip Replacement by Prosthesis Combination

Head Component	Acetabular Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	17 Yrs
ASR	ASR*	367	1168	3.4 (2.5, 4.6)	7.2 (5.9, 8.8)	15.4 (13.4, 17.6)	30.1 (27.5, 32.9)		
Adept	Adept	42	1473	1.0 (0.6, 1.7)	1.8 (1.2, 2.8)	2.6 (1.7, 3.8)	7.1 (5.0, 10.1)		
BHR	BHR	846	11504	1.4 (1.2, 1.6)	2.5 (2.2, 2.8)	3.5 (3.2, 3.8)	6.7 (6.3, 7.2)	10.0 (9.3, 10.7)	10.6 (9.8, 11.5)
Bionik	Bionik*	49	200	3.5 (1.7, 7.2)	12.0 (8.2, 17.4)	17.6 (13.0, 23.6)	25.5 (19.9, 32.4)		
Cormet	Cormet*	117	626	2.1 (1.2, 3.6)	5.6 (4.1, 7.7)	9.7 (7.6, 12.3)	17.4 (14.6, 20.8)		
Durom	Durom*	99	847	3.3 (2.3, 4.8)	5.6 (4.2, 7.3)	7.6 (6.0, 9.6)	11.0 (9.1, 13.4)		
Icon	Icon*	16	118	1.7 (0.4, 6.6)	4.2 (1.8, 9.9)	5.9 (2.9, 12.1)	11.9 (7.1, 19.8)		
Mitch TRH	Mitch TRH*	49	1024	1.2 (0.7, 2.1)	2.1 (1.4, 3.2)	2.6 (1.8, 3.8)	5.4 (4.0, 7.1)		
Recap	Recap*	28	196	5.1 (2.8, 9.3)	8.7 (5.5, 13.6)	10.2 (6.7, 15.4)	15.1 (10.6, 21.1)		
Other (9)		43	189	5.3 (2.9, 9.6)	7.4 (4.5, 12.2)	9.6 (6.1, 14.8)	17.5 (12.7, 23.9)		
TOTAL		1656	17345						

Note: Only combinations with over 100 procedures have been listed

* denotes prosthesis combinations with no reported use in primary total resurfacing hip replacement in 2017

Abb. 16: Es ist eine kumulative Revisionsrate verschiedener Prothesenmodelle gegenübergestellt. Nach einer Beobachtungsdauer von 10 Jahren weisen das BHR-, Adept- und Mitch TRH- Modell im Vergleich die geringsten Revisionsraten auf. Schlechte Ergebnisse liefern hingegen das ASR- oder Bionik-Modell ab. Das Durom-Modell liegt im australischen Vergleich etwa im Mittelfeld (*Annual Report 2018, Australien*).

Neben einem Vergleich zu anderen Durom-Cup Studien und anderen Oberflächenersatzmodellen ist auch ein Vergleich zu herkömmlichen Prothesen möglich.

Laut aktuellen Ergebnissen liegt die Revisionsrate bei Totalendoprothesen an der Hüfte in Deutschland bei insgesamt 2,6 bis 4,1 Prozent (EPRD, 2016).

Verglichen mit Totalendoprothesen weisen die Oberflächenersatzprothesen ähnliche Ergebnisse auf. Es konnte in einer Vergleichsstudie gezeigt werden, dass sie sich in einem Zeitraum von durchschnittlich 3 Jahren postoperativ weder in Komplikations- noch in Revisionsrate unterscheiden.

Eine weitere Gegenüberstellung beider Verfahren nach einer Follow-up Zeit von 9 Jahren für Oberflächenersatzprothesen und 10 Jahren für Totalendoprothesen konnte zudem sogar höhere Revisionsraten bei Totalendoprothesen belegen. Die Revisionsrate von 16,7 % (THR) stand hier einem Wert von 9,3 % (BHR) entgegen (Baker et al., 2011). Auch in dieser Studie wiesen Patienten mit BHR höhere Aktivitätslevel auf.

Entgegen dieser Ergebnisse steht eine Metaanalyse von Jiang et al. (2011), der insgesamt 4 Studien analysierte. Zwar konnte auch hier ein höheres Aktivitätslevel der Gruppe, die mit einem Metall-Metall-Oberflächenersatz (Metal-on-Metal Total Hip Resurfacing = MMTHR) versorgt wurde, gezeigt werden, jedoch waren die Revisionsergebnisse dieser Gruppe signifikant höher als die der THR-Gruppe. Ebenso höhere Revisionsraten von Oberflächenersatzprothesen gegenüber Totalendoprothesen legte ein systematisches Review von Pailhé et al. (2012) dar. Sowohl im schwedischen als auch im australischen Jahresbericht waren die Revisionsraten der OFE-Prothesen höher.

Zusammenfassend gibt es eine unzureichende Evidenz über den Vergleich zwischen herkömmlichen Prothesen und Oberflächenersatzprothesen in Bezug auf Revisionsraten. Es ist herauszustellen, dass der Erfolg einer Prothese stark mit einer korrekten Auswahl der Patienten, dem Implantat an sich und der chirurgischen Erfahrung des Operateurs zusammenhängt (Jiang et al., 2011, Prosser et al., 2010). Bei korrekt positionierter Prothese können nach aktuellem Stand beide Modelle ähnliche klinische Ergebnisse erreichen (Vail et al., 2006, Morlock et al., 2008). Somit bietet der Oberflächenersatz eine mögliche attraktive Alternative zu herkömmlichen Prothesen, insbesondere bei jungen Patienten.

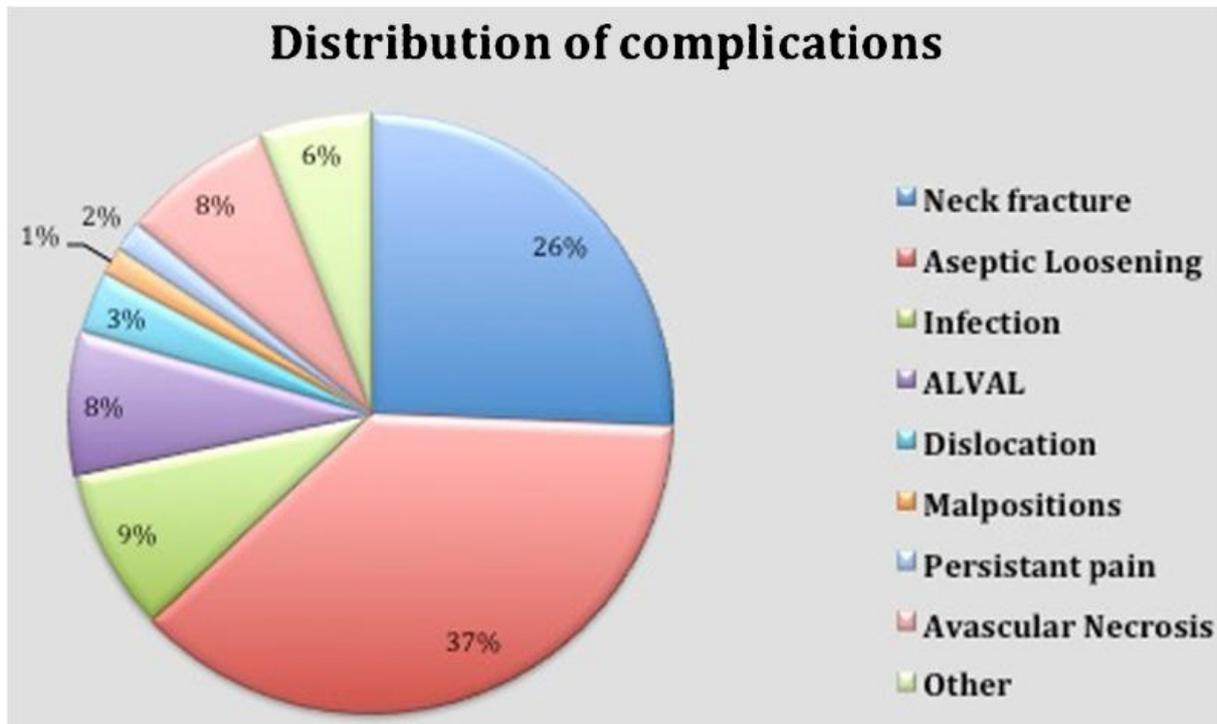
4.1.3 Revisionsgründe

Durch Analyse der bisherigen Literatur konnten einige wichtige Versagensgründe von Oberflächenersatzprothesen identifiziert werden.

Abbildung 17 zeigt eine Aufzählung dieser verschiedenen Versagensgründe. So gelten als die zwei wichtigsten Ursachen für eine Revision die Schenkelhalsfraktur und eine Lockerung der Prothese (Amstutz et al., 2004, Prosser et al., 2010, Kärrholm et al., 2018, Campbell and Lundergan, 2008).

In unserer Studie konnten wir dahingehend eine Tendenz beobachten. In der vorliegenden Studie waren alle 4 Revisionsindikationen durch Schenkelhalsfrakturen bedingt, sowohl im kurzzeitigen postoperativen Verlauf als auch im langfristigen Beobachtungszeitraum.

Abbildung 17: Übersicht der häufigsten Revisionsgründe



*ALVAL: aseptic lymphocyte-dominant vasculitis-associated lesion

Abb. 17: Schenkelhalsfrakturen und aseptische Lockerung bilden die beiden häufigsten Revisionsgründe. Weitere Gründe einer Revision bestehen in Dislokationen, anhaltende Schmerzen oder avaskulären Nekrosen (Pailhe et al., 2012).

Morlock et al. (2008) konnten die einzelnen Gründe anhand ihres zeitlichen Auftretens nach Implantation noch genauer beschreiben. So war zum Beispiel auffällig, dass Komplikationen der femoralen Seite besonders in frühen Phasen (15 Monate bis 1,5 Jahre) den Komplikationen auf der Seite des Acetabulums in den späten Phasen gegenüberstanden (Carrothers et al., 2010, Morlock et al., 2008).

In den ersten Monaten kam es häufiger zu Frakturen, während Lockerungen und andere Probleme, bedingt durch mangelnde Primärstabilität oder falsche Positionierung, erst nach Jahren bemerkt wurden.

Auffällig war auch, dass eine Randbelastung der acetabulären Seite mit vermehrten Abriebprodukten assoziiert war. Auch ein höherer Inklinationwinkel ($56,3^\circ$ gegenüber $47,8^\circ$) konnte mit vermehrten Abriebprodukten in Zusammenhang gebracht werden.

Dieses zeitliche Auftreten und zwei Hauptrevisionsgründe waren auch in anderen Durom-Studien auffällig (vgl. Tabelle 12 in Kapitel 4.1.1.). Die Hauptgründe des Versagens waren zu großen Teilen Schenkelhalsfrakturen und aseptische Lockerungen.

Schenkelhalsfrakturen traten vermehrt in frühen Phasen (bis zu einem Jahr) nach Erstimplantation auf, während aseptische Lockerungen meist erst in späteren Phasen (3-6 Jahre)

auftraten (Goronzy et al., 2010, Naal et al., 2011). Auch in unserer Studie konnte dahingehend eine Tendenz beobachtet werden. Drei von vier Schenkelhalsfrakturen traten im ersten postoperativen Jahr auf. Ein weiterer Fall wurde 8 Jahre postoperativ beobachtet. Dort konnte in einer histologischen Untersuchung eine stark ausgeprägte Synovialitis mit Fibrinexsudaten und oberflächlichen Nekrobiosen, sowie lokalen perivaskulären lymphozytären Infiltrationen und Abrieb-speichernden Histozyten nachgewiesen werden. Der Hüftkopf zeigte gut fixierte femorale Komponente mit mäßigem neck narrowing im Röntgenbild. Die Ursachen für Frakturen bei einer Oberflächenersatzprothese können in 3 Kategorien eingeteilt werden: akut biomechanisch, akut post-nekrotisch und chronisch mechanisch (Zustin et al., 2010).

Eine *akute biomechanische Fraktur* konnte in der Studie von Zustin et al. bei 9% der Patienten nachgewiesen werden. Diese trat besonders in den frühen Wochen nach Implantation auf, war meist außerhalb der Kappenkomponente lokalisiert und wird hauptsächlich mit Aspekten der chirurgischen Technik begründet. Denkbar wäre hier ein intraoperatives Notching, eine Freilegung von aufgebohrtem Knochen oder die Dicke des Zementmantels. In 51% der Studienfälle kam es im Durchschnitt 5 Monate postoperativ zu einer *akuten postnekrotischen Fraktur*, bei der die Osteonekrose entlang der Frakturlinie verlief. Histologisch konnten angrenzende Fibrosen mit Bildung neuen Knochens und Sklerosierungen gefunden werden, sowie vaskuläre Proliferationen.

Eine *chronisch biomechanische Fraktur* machte etwa 40% aus, sie trat im Durchschnitt 6 Monate postoperativ auf. Mögliche Ursachen könnten eine Kallusbildung nach vorangegangener Fraktur oder eine Pseudoarthrose sein.

Eine mögliche weitere Einteilung der Komplikationen kann anhand 3 Kategorien erfolgen: Patienten-abhängige Risikofaktoren, operationsbedingte Risikofaktoren und Implantat-abhängige Risikofaktoren (McMinn et al., 2011). Einige dieser Faktoren wurden an anderer Stelle bereits thematisiert.

Patienten-abhängige Faktoren umfassen neben Geschlecht, Alter und BMI auch die für die Implantation verantwortliche primäre Diagnose und die Knochenqualität.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Totalendoprothesen, bei denen die Revisionsrate mit dem Alter sinkt, steigt die Revisionsrate bei Oberflächenersatzprothesen mit zunehmenden Alter womöglich an (Prosser et al., 2010). Morlock et al. konnten in einer Studie zeigen, dass eine Revision bei Frauen über 58 Jahre früher nach der Implantation von Nöten war als bei jüngeren Frauen (24 bzw. 236 Tage). Bei Männern konnten diese altersbeding-

ten Unterschiede nicht ermittelt werden. Begründet werden kann dies durch eine vermeintlich schlechtere Knochenqualität älterer Frauen (2008).

Dass in zahlreichen Studien ein höheres Revisionsrisiko für weibliche Patienten nachgewiesen werden konnte, kann auch dadurch begründet werden, dass hier meist kleinere Implantate eingesetzt werden, die hauptsächlich für eine Revision verantwortlich sind (Prosser et al., 2010, Amstutz et al., 2011, Beaulé et al., 2004). Eine ähnliche Kausalität kann ein niedriger BMI der Patientinnen darstellen.

Auch Beaulé et al. konnten einen niedrigen BMI mit einer höheren Revisionsrate in Verbindung bringen. Hier stellt aber auch das Implantat an sich einen möglichen Grund für ein Versagen dar. Frauen weisen meist einen niedrigeren BMI auf, wodurch oben genannter Zusammenhang wieder aufgegriffen wird.

Eine weitere Verbindung des BMI gibt es auch zur Knochenqualität. So korreliert ein hoher BMI mit einer höheren Knochenmineralisation, was wiederum ein wichtige Voraussetzung für eine lange Haltbarkeit der Prothese darstellt.

In dieser Thematik kann weiterhin betrachtet werden, dass Frauen mit zunehmendem Alter vermehrt an Osteoporose leiden, besonders nach Eintritt der Menopause (Amstutz and Le Duff, 2008b).

Andere Studien zeigten aber auch gegensätzliche Ergebnisse, sodass eine Kausalität nicht eindeutig verifizierbar ist.

Gross und Liu konnten ein hohes BMI in ihrer Studie mit einer erhöhten Rate an frühen femoralen Versagen in Verbindung bringen. Die Rate des femoralen Versagens war in Kombination von hohem BMI und niedriger Knochenqualität sogar nochmal deutlich höher (Gross and Liu, 2012).

In unserer Studie wurde der BMI als Risikofaktor nicht speziell betrachtet. Es zeigte sich eine Tendenz zu einer vermehrten Revisionsrate in der weiblichen Kohorte (8,3% vs. 2,3%), jedoch ohne statistische Signifikanz. Zu beachten ist allerdings, dass Frauen (Frauen = 24; Männer = 86) in unserer Studie deutlich geringer waren, was den unmittelbaren Vergleich erschwert.

Aus diesem Kontext kann erschlossen werden, dass Frauen, bedingt durch eine zunehmende Osteoporose, eine verminderte Knochenstabilität aufweisen. Demnach wird die Indikation zur OFE-Prothese strenger gestellt.

Darüber hinaus konnte das Alter als möglicher Risikofaktor für eine Revision in unserer Studie tendenziell bekräftigt werden. Alle verzeichneten Revisionen traten bei Patienten über 57 Jahren auf. Besonders sind hier die Patientinnen mit 57 und 61 Jahren zu nennen, bei denen eine verminderte Knochenqualität möglicherweise eine Ursache für eine Revision darstellen könnte. So wäre die höhere Revisionsrate in der Frauenkohorte erklärlich.

Neben den oben genannten Faktoren ist auch die für die Operation führende Diagnose ein zentraler Faktor für das Outcome der Prothese. So weist zum Beispiel eine Hüftdysplasie im Zeitraum von 5 Jahren postoperativ ein 4-fach erhöhtes Risiko für eine Revision auf. Ebenso stellen Hüftkopfnekrosen, schwere Arthritiden und präoperative zystische Veränderungen des Femurkopfes ein vergrößertes Risiko für eine schlechtere Prothesenstandzeit dar (McMinn et al., 2011, Amstutz and Le Duff, 2008b, Daniel et al., 2014).

Auch in unserer Studie musste bei einem Patienten mit einer Hüftdysplasie eine Wechseloperation durchgeführt werden. Bedingt durch eine Schenkelhalsfraktur fand die Wechseloperation schon wenige Wochen nach Primärimplantation statt. Die subcapitale Schenkelhalsfraktur, wie in diesem Fall, stellt eine der häufigsten Revisionsgründe dar. Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass diese Fraktur operationstechnischer Ursache ist.

Ein anderer großer Themenkomplex sind die Abriebpartikel, die durch Abnutzung der Prothese entstehen. An anderer Stelle wird genauer auf dieses Phänomen eingegangen. Dieses Thema spielt bei den patientenabhängigen Risikofaktoren insoweit eine Rolle, als die individuellen Reaktionen des Patienten auf die Partikel ebenso zu der Überlebensrate der Prothese beitragen können. Hier sind Allergien, Entstehung von Pseudotumoren oder Hypersensibilitätsreaktion von Typ 4 als Beispiele zu nennen (Campbell and Takamura, 2008).

Als **operationsbedingte Risikofaktoren** gelten die Erfahrung des Operateurs, der Zugangsweg mit den verbundenen Sichtverhältnissen, Verletzungen von anatomischen Strukturen und die Kappenpositionierung.

Bei der Implantation einer Hüftgelenksprothese sind mehrere Zugangswege möglich: posterolateral, lateral, anterior, anterolateral oder transtrochantär. Unterschiede ergeben sich sowohl aus den alternierenden Perspektiven auf das Operationsfeld als auch durch mögliche Risiken wie die Nähe zu anatomisch wichtigen Strukturen (Shimmin et al., 2008).

Empfohlen wird ein Zugang von posterolateral oder bei erfahrenem Operateur auch ein lateraler Zugang (McBryde et al., 2008). Vorteile dieser Zugänge sind eine exzellente Sicht nach zirkulärer Kapsulotomie, die Schonung der Adduktorenmuskulatur und eine gute Reproduzierbarkeit. Risiken bestehen in einer verminderten arteriellen Durchblutung des Hüftkopfes. Beim Lösen der kurzen Außenrotatoren wird der aufsteigende Ast der A. circumflexa femoralis medialis unterbrochen. So wird der intraoperative Blutfluss vermindert (Amarasekera et al., 2008), woraus zu einem späterem Zeitpunkt eine Osteonekrose resultieren könnte. Zwar könnten andere Zugangswege den Blutfluss besser gewährleisten, sie sind allerdings auch schwerer durchzuführen und mit anderen Risiken assoziiert (Shimmin et al., 2008).

Auch hier lassen andere Ergebnisse weitere Schlüsse zu, sodass keine eindeutige Aussage möglich ist. McBryde et al. konnten zum Beispiel keine Zusammenhänge zwischen Revisionsrate und Zugangsweg belegen (2010).

In unserer Studie wurde durchweg ein dorsaler Zugang verwendet. Eine Revision war in Folge einer randständigen Nekrose mit sekundärer Schenkelhalsfraktur bei seitlich breitem Zementmantel 8 Jahre postoperativ notwendig. In der histologischen Aufarbeitung von Hüftkopf und Synovialitis zeigte sich neben multifokalen kleinen Gewebnekrosen, perivaskuläre lymphozytäre Infiltrationen. Ursächlicher Revisionsgrund scheint ein bereits erwähntes neck narrowing gewesen zu sein.

Bereits diskutierte Risikofaktoren stellen Positionierung und Inklinationwinkel der Komponenten dar.

Eine Limitation unserer Studie können die fehlenden radiologischen Ergebnisse der Patienten darstellen, die sich einer Revision unterziehen mussten. Somit können wir keine Rückschlüsse auf die Positionierung der Implantate als möglichen Risikofaktor für eine Revision ziehen.

Einen Übergang von den operationsbedingten Risikofaktoren zu den **Implantat-abhängigen Risikofaktoren** stellen die bereits genannten Metallionen, und die richtige Zementierung der Prothese dar.

Weitaus wichtiger ist die Wahl der richtigen Komponentengröße. Nachfolgende Abbildung (*Abbildung 18*) zeigt die Revisionsrate in Abhängigkeit der Komponentengröße. In der bis-

herigen Literatur konnte gezeigt werden, dass eine femorale Komponente <50mm zu höheren Revisionsraten führte. Der Unterschied zwischen Frauen und Männern kann in dem Zusammenhang auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass Frauen meist kleinere Komponenten benötigen (Prosser et al., 2010, McBryde et al., 2010).

Abbildung 18: Zusammenhang zwischen Revisionsrate und Komponentengröße

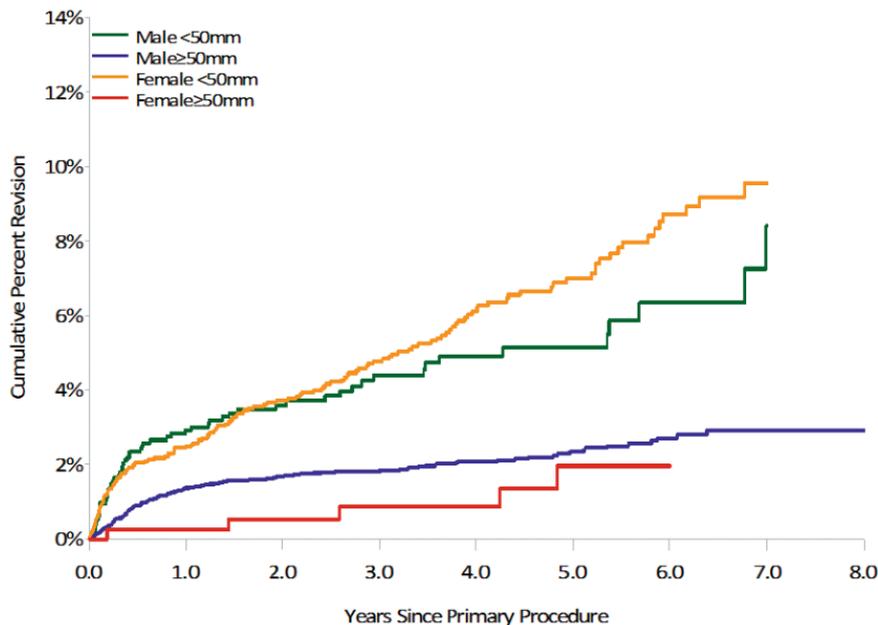


Figure 5. Cumulative per cent revision of primary total resurfacing hip replacement, by sex and femoral component head size (primary diagnosis: OA, excluding infection).

Abb. 18: Dargestellt ist die Revisionsrate in Abhängigkeit von der postoperativen Standzeit. Eine weitere Unterteilung erfolgt anhand der Geschlechter. Die Revisionsrate nimmt im Verlauf zu. Bei Verwendung von Komponenten unter 50mm steigt die Revisionsrate bei beiden Geschlechtern steiler an und nimmt Werte bis zu 10% an (Prosser et al., 2010).

In unserer Studie waren zwei Revisionen bei einer femoralen Komponentengröße von 48 und 46mm nötig, die jeweils bei Frauen eingesetzt wurden. Dies stützt die bisherigen Literaturergebnisse.

In weiterem Zusammenhang steht die Komponentengröße mit einer erhöhten Zahl an Abriebpartikeln. Shimmin et al. begründete dies durch das Design der Prothese. Bei kleinen Komponenten ist das Rotationszentrum lateralisiert und der Gelenkbogen reduziert. Durch einen verringerten Abstand zwischen Belastungsvektor und der Oberfläche der Verankerung erhöht sich das Risiko für einen Verschleißprozess (2010).

Zuletzt sind an dieser Stelle der Implantat-abhängigen Risikofaktoren die bereits erwähnten Metallabriebpartikel zu nennen. In Kapitel 1 wird die Reaktion des Körpers auf diese

Partikel detaillierter beschrieben. Diese Reaktionen umfassen den Lockerungsprozess, die Bildung von Pseudozysten und Hypersensibilitätsreaktionen von Typ 4. Die bisherigen Ergebnisse der Literatur können noch keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen erhöhten Serum-Metallionenwerten und Revisionsraten darlegen.

Eine Studie konnte sogar zeigen, dass keine höheren Ionenwerte nach Implantation einer Oberflächenersatzprothese auftraten (Haddad et al., 2015). Weitere zeigten nach einem erhöhten Peak im ersten postoperativen Jahr einen Rückgang der Werte im sechsten Jahr (Van Der Straeten et al., 2013, Daniel et al., 2009).

Daniel et al. konnte in einer Studie darlegen, dass die Ausscheidung von Kobalt-Ionen bei steigender Serumkonzentration steigt. Ferner gebe es keine Konzentrationsschwelle bei der die Niere mit der Ausscheidung überlastet wäre (2010).

In einer weiteren Studie konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass die Ionenspiegel die Nierenfunktion nicht beeinflusst haben (Back et al., 2005).

Hartmann et al. konnten in ihrer Studie Pseudotumoren nur in Verbindung mit Chrompartikeln, nicht jedoch mit Kobalt-Ionen bringen (2017).

Weiter ist zu beachten, dass erhöhte Serumspiegel der Ionenwerte nicht mit dem klinischen Bild korrelieren müssen. So können Patienten beispielsweise trotz erhöhter Werte asymptomatisch sein (Holland et al., 2012).

Es ist nicht zu missachten, dass bisherige Studien Unterschiede in der Testmatrix aufweisen. So werden in einigen Studien Serumwerte, in anderen Studien Vollblutwerte verwendet. Somit sind Vergleiche zwischen Studien nur eingeschränkt möglich (Campbell and Takamura, 2008). Ebenso können Unterschiede durch die Prothese selbst bedingt sein. Metallspiegel können abhängig vom Prothesendesign sein - Metallverarbeitung, insbesondere Erhitzungsprozesse in der Fertigung, Schmiedung oder Gießen der Legierung können den Messwert beeinflussen (Rechl et al., 2008, Corten et al., 2011).

Ein bisher wenig diskutierter Aspekt ist weiterhin, dass nach Einsatz von konventionellen Knieprothesen durch erhöhte Belastung ebenso erhöhte Ionenwerte gemessen werden konnten. Sie waren unabhängig von Gewicht, BMI oder Aktivitätslevel und führten bei den untersuchten Patienten zu keinen systemischen Reaktionen (Luetzner et al., 2007).

Wir haben in unserer Studie aus organisatorischen und finanziellen Gründen auf eine Bestimmung der Serum-Ionenwerte verzichtet. Daher sind keine Aussagen über Zusammenhänge zwischen klinischem Zustand, potentiellen Komplikationen und Ionenwert möglich.

Da diese Thematik jedoch einer der wichtigsten und meist diskutierten Gründe für Komplikationen darstellt, ist er an dieser Stelle zu nennen.

Führt man nun alle Ergebnisse zusammen, kann folgende Übersicht einen Überblick über bisher diskutierte Risiken einer Revision geben (*Abbildung 19*). Es ist ersichtlich geworden, dass Risikofaktoren ineinander übergehen können und zum Teil stark korrelieren.

Revisionen sind unumgänglich, so gab es auch in unserer Studie einige Revisionen. In dokumentierten Fällen konnte in einer erneuten Reoperation komplikationslos auf einen Spontorno-Schaft umgestellt werden. Diesen besonderen Vorteil einer komplikationslosen Revision birgt der primäre Einsatz einer Oberflächenprothese im Vergleich zu einer herkömmlichen Totalendoprothese.

Abbildung 19: Übersicht der bisher diskutierten Revisionseinflüsse

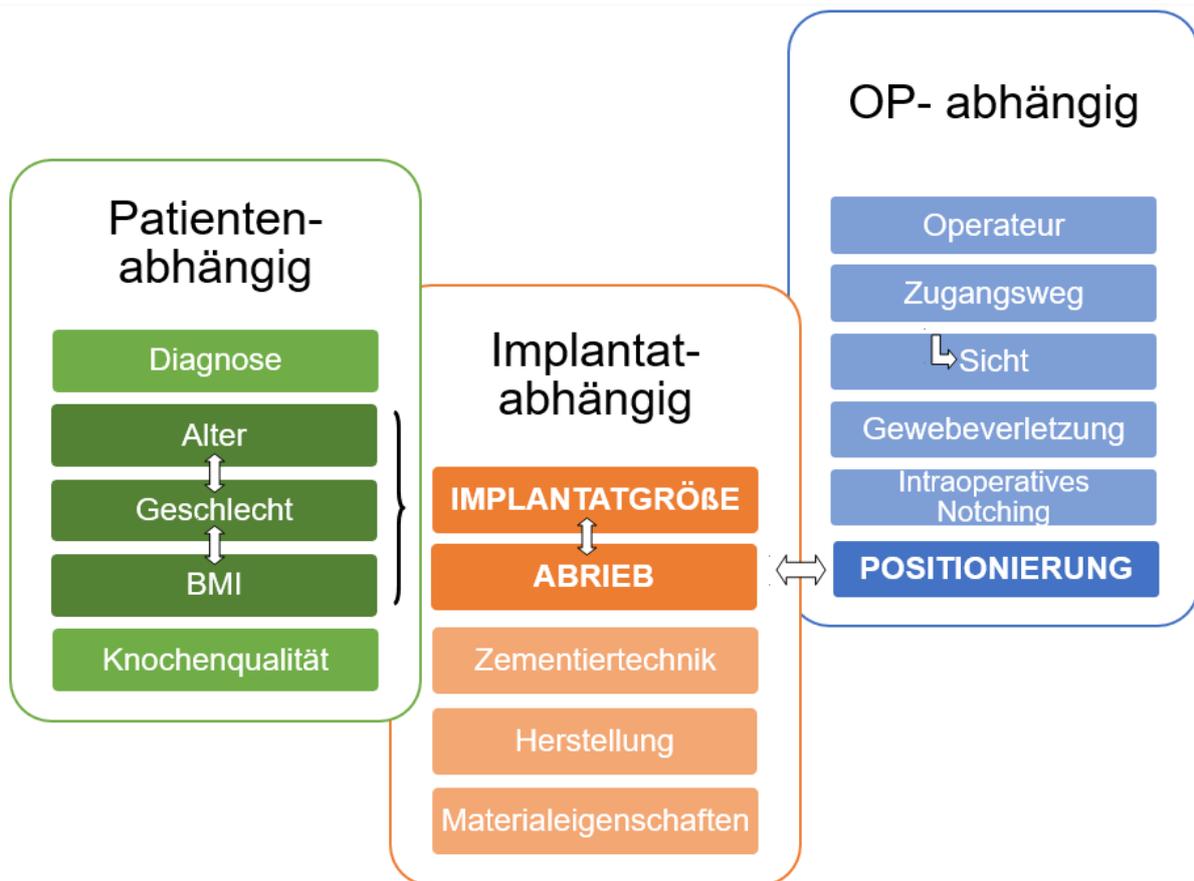


Abb. 19: Revisionseinflüsse lassen sich in drei große Kategorien unterteilen – Patienten-, Implantat- und Operations-abhängig. Einige dieser Einflüsse hängen stark miteinander zusammen und bedingen einander. An einigen Stellen kommt es zur Überschneidung der großen Kategorien. So hängt beispielweise die Implantatgröße von Geschlecht und BMI ab. Der Abrieb des Implantats steht in starkem Zusammenhang mit der intraoperativen Positionierung des Implantats.

4.2 Perspektiven

Erfolg und Misserfolg von Endoprothesen sind multifaktoriell bedingt. Im Vergleich zu früheren Implantaten konnten die Technologie und das Design der Prothesen deutlich weiterentwickelt werden. Dennoch ist die Implantation anspruchsvoll. Es gibt weiterhin Unklarheiten in Bezug auf biologische Effekte (Rechl et al., 2008), sowie einige typische Komplikationen. So sind wichtige Risikofaktoren für eine Revision die Größe der femoralen Komponente und die richtige Positionierung auf der acetabulären Seite (Shimmin et al., 2010). Erhöhte Serumspiegel von Metallionen können möglicherweise als Vorwarnung für ein mögliches Versagen herangezogen werden (Holland et al., 2012).

Es werden weitere Langzeitergebnisse und Forschungsergebnisse notwendig sein, um die Hintergründe detaillierter zu verstehen und Versagensgründe noch besser mit Risikofakto-

ren in Verbindung bringen zu können, um so das Outcome des Verfahrens zu optimieren (Corten et al., 2011). Weiterhin wird sowohl nach unterschiedlichen Designs von Prothesen als auch nach alternativen Paarungen gesucht, die die Problematik der Abriebpartikel umgehen oder herabsenken könnten. So könnte Keramik durch Bruchfestigkeit und geringen Abrieb zu einer hohen Lebensdauer der Prothese führen (Faensen, 2012).

Erste Versuche einer unzementierten Keramik-Keramik Paarung wurden bereits 2017 in London in einer prospektiven multizentrischen klinischen Studie begonnen (Medicine, 2018).

Auch wenn einige Überlebensraten bisher noch nicht zufriedenstellend sind, können junge Patienten bei einer Wechselloperation aufgrund der Knochenhaltung zum Zeitpunkt der Erstimplantation und einer geringeren Morbidität profitieren (Shimmin et al., 2008).

Für ein selektives (junges) Patientengut bietet der Oberflächenersatz eine gute Alternative zur herkömmlichen Prothese, sodass zu einer weiteren Verwendung geraten werden kann (Winter, 2016, Hartmann et al., 2017, Treacy et al., 2011). Die Implantation sollte jedoch bei jedem einzelnen Fall detailliert abgewogen werden und nur von erfahrenen Operateuren durchgeführt werden (Berber et al., 2016).

Der Einsatz dieser Prothese kann dazu führen, dass Patienten einen Rückgewinn ihrer Aktivität, Funktion und auch ihrer Lebensqualität erzielen (Garbuz et al., 2010, Zywił et al., 2009, Stulberg et al., 2010, Vendittoli et al., 2006, Haddad et al., 2015, Issa et al., 2013). Bei der Implantation der Prothese werden zukünftig wohl auch Fortschritte besonders durch assistierende Technologien möglich sein, sodass die korrekte intraoperative Positionierung der Prothese vereinfacht werden kann und sie folglich als Risikofaktor nur noch eine untergeordnete Rolle spielen wird.

Durch klinische Studien mit neuen Kombinationen (Keramik-Keramik) wird wohlmöglich ein neuer Entwicklungsfortschritt gewonnen werden können.

4.3 Limitationen dieser Studie

Limitationen dieser Arbeit ergeben sich durch das Studiendesign als retrospektive Kohortenstudie. Der Auswertung liegt hauptsächlich eine subjektive Patientenbefragung zugrunde, die dadurch nur bedingt objektivierbar ist. Allerdings kann hier zur Verteidigung der Objektivierbarkeit die hohe Korrelation zwischen den unterschiedlichen Scorewerten (zum Beispiel HHS und WOMAC) herangezogen werden. Diese bewerten dieselben Themen-

komplexe, unterscheiden sich jedoch in ihren einzelnen Unterpunkten und Fragestellungen und können im Vergleich als Indikator der Objektivität dienen. Darüber hinaus gab es für die Patienten die Möglichkeit einer telefonischen Nachfrage bei Unklarheiten.

Ferner wurde die Auswertung lediglich durch eine Person durchgeführt. Ebenso beruhen die erhobenen Werte zur Beweglichkeit des Hüftgelenks auf einer Eigenuntersuchung seitens der Patienten. Die Eigenuntersuchung kann Patienten in der Selbstauskunft überfordert haben, sodass die Aussagekraft dieser Ergebnisse eingeschränkt ist. Einen besseren Anhalt für die Bewegungsausmaße liefern Unterpunkte der Funktionsscore (Sitzen, Strümpfe anziehen).

Eine mögliche Erklärung für den widersprüchlichen Zusammenhang zwischen einem hohen ZUF-8-Scorewert und einem niedrigen Wert auf der Intervallskala zur Gesamtzufriedenheit, könnte darin bestehen, dass zuvor auf einer weiteren Intervallskala ein niedriger Wert für das beste Ergebnis stand und es so zur Verwechslung geführt haben kann.

Die Ergebnisse der vorgelegten Studie können auch dadurch beeinflusst sein, dass nicht alle Fragebögen zurückgesendet wurden. Diesbezüglich ist eher wahrscheinlich, dass Patienten, bei denen Komplikationen aufgetreten sind, die Fragebögen mit einem höheren Anteil nicht beantwortet haben, als Patienten ohne Beschwerden. Unter dieser Annahme kann die tatsächliche Komplikationsrate höher sein als die hier ermittelte.

Ein möglicher positiver Effekt auf die Komplikationsrate könnte die Zusammensetzung des Patientengutes darstellen. Mit einer deutlich höheren Anzahl an jungen, männlichen Patienten, die meist eine gute Knochenqualität aufweisen, ist ein wesentlicher Risikofaktor für Komplikationen reduziert.

Von Patientenseite wurde selbst angemerkt, dass einige Angaben nicht im Zusammenhang mit dem Einsatz der Prothese selbst, sondern vielmehr mit bestehenden Komorbiditäten einher gingen. So waren es zum Beispiel Tumorleiden, familiäre Umstände oder andere muskuloskelettale Erkrankungen, die für einen schlechteren Testwert verantwortlich waren.

Hinzu kommt ein fehlender Vergleich zur präoperativen Ausgangssituation.

Weiter ist es durch eine hohe Varianz des Patientenguts bei geringer Fallzahl problematisch, genaue Prozesse zu analysieren.

Eine weitere Limitation dieser Arbeit ergibt sich durch eine fehlende Auswertung von postoperativen Röntgenbildern. Die Anzahl dieser beschränkte sich auf ein Minimum, sodass keine qualitativen Aussagen möglich wären.

Ebenso fand keine Bestimmung der Serum-Metallionenwerte statt, sodass auch hier zu möglichen Zusammenhängen zwischen Operationsergebnis, Metallabrieb und Ionenwert keine Aussagen getroffen werden können.

5. Zusammenfassung

Im Zuge dieser retrospektiven Follow-up Studie wurden 154 Oberflächenersatzprothesen vom Typ Durom bei 130 Patienten im Klinikum Bad Bramstedt von 2001 bis 2011 implantiert. Im Follow-Up Zeitraum sind 10 Patienten verstorben, 26 Patienten konnten nicht erreicht werden und weitere 3 wollten aus persönlichen Gründen nicht teilnehmen. Eine Nachbeobachtung konnte bei 91 Patienten (70%) mit 110 Prothesen (71% der primären Gesamtkohorte) durchgeführt werden. Die Auswertung erfolgte mit Hilfe der Programme Microsoft Excel 365 und SPSS 23 von IBM. Grundlage für die Auswertung waren neben den Patientenakten die ausgefüllten, zurückgesandten Fragebögen.

In der Nachbeobachtung wurden die Patienten nach primärer Diagnose in 2 Kategorien unterteilt – primäre und sekundäre Coxarthrose. In der Auswertung konnten im klinischen Outcome bis auf das Alter und ein höherer weiblicher Anteil bei Patienten mit sekundärer Coxarthrose keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen herausgestellt werden. Die durchschnittliche Prothesenstandzeit von 96,4 % nach circa 10 Jahren entspricht den Werten der bestehenden Literatur. Allen verzeichneten Revisionen lag eine Fraktur zugrunde – einem der häufigsten beschriebenen Revisionsgründe. Frauen und Männern waren gleich häufig betroffen. Bei drei der Patienten musste eine Wechsellagerung im ersten Jahr durchgeführt werden, wovon zwei sogar im ersten Monat notwendig wurden. Die 4. Revision erfolgte nach 8 Jahren. Durch fehlende verwertbare radiologische Daten und fehlende Serum-Metallionenkonzentrationen sind Risikofaktoren, die zu einer Revision geführt haben könnten, nicht genau zu identifizieren. Es ist zu nennen, dass 2 Patientinnen mit hohem Alter und kleinen femoralen Komponenten einige wichtige Risikofaktoren für eine Revision aufwiesen. 93,39% aller Patienten waren mit ihrem Ergebnis weitgehend bis vollständig zufrieden. Der ZUF-8 Wert der Patienten lag mit einem Wert von 28,66/32 sehr hoch. Postoperativ gaben 19 % der Patienten Schmerzen an, die bei fünf Patienten eine Medikamenteneinnahme von Nöten machte. Der durchschnittliche VAS-Score lag bei 0,99. Durch hohe Korrelation zwischen den verschiedenen Funktionscores kann primär darauf geschlossen werden, dass Patienten stringente, ehrliche Ant-

worten gegeben haben. Sekundär weisen die Daten ein hohes Maß an Funktionalität im Rahmen von Beweglichkeit und sicherem Gangbild bei wenig funktionellen Einschränkungen und Schmerzfreiheit bei einem Großteil aller Patienten auf.

In the course of this retrospective follow-up study, 154 Durom hip resurfacing prostheses were implanted in 130 patients at the Bad Bramstedt Clinic from 2001 to 2011. During the follow-up period 10 patients died, 26 patients could not be reached and another 3 did not want to participate for personal reasons. A total of 91 patients (70%) and 110 hips (71% of the primary total cohort) were evaluated by this follow-up study. The evaluation was performed using Microsoft Excel 365 and SPSS 23 from IBM. In addition to the patient records, the basis for the evaluation were the completed and returned questionnaires.

In this follow-up, patients were divided into 2 categories according to primary diagnosis - primary and secondary coxarthrosis. Except for age and a higher proportion of females in patients with secondary coxarthrosis, no statistically significant differences between the two groups could be found in the clinical outcome. The average survival rate of 96,4% after about 10 years corresponds to the values in the existing literature. All recorded revisions were based on a fracture - one of the most frequently described reasons for revision. Women and men were equally affected. Three of the patients needed a revision in the first year, two of which were even necessary in the first month. The 4th revision was performed after 8 years. Due to missing usable radiological data and missing serum metal ion concentrations, risk factors which could have led to a revision cannot be identified exactly. It should be mentioned that 2 patients of high age and small femoral components showed some important risk factors for revision. The majority of the patients (93,39%) were mostly or completely satisfied with their functional outcome. The ZUF-8 value of the patients was very high with a value of 28,66 of 32. Postoperatively, 19% of the patients reported pain, which made it necessary for five patients to take analgesics after primary hip resurfacing. The average VAS score was 0.99. A high correlation between the different functional scores primarily indicates that patients gave stringent, honest answers. Secondly, the data shows a high degree of functionality in terms of mobility and safe gait pattern with few functional limitations and freedom from pain in the majority of patients.

6. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ALVAL	aseptic lymphocyte-dominant vasculitis-associated lesion
ARMD	Adverse Reaction to Metal Debris
BHR	Birmingham hip resurfacing
BMI	Body-Maß-Index
ECF	Epiphyseolysis capitis femoris
FKN	Femurkopfnekrose
Ggf.	gegebenfalls
HHS	Harrison Hip Score
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
KI	Konfidenzintervall
MMP	Matrixmetalloprotease
MMTHR	Metal-on-Metal Total Hip Resurfacing
OFE-Prothesen	Oberflächenersatz-Endoprothese
OP	Operation
PCA	Primäre Coxartrose
RA	Rheumatoide Arthritis
ROS	reactive oxygen spezies
RhoA	Ras homolog gene family, member A
SCA	sekundäre Coxarthrose
SF	short form
SHF	Schenkelhalsfraktur
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
THARIES	Total Hip Articular Replacement Using Internal Eccentric Shells
THR	Total hip replacement
UCLA	University of California Los Angeles
vs.	versus
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities`
XL-Polyethylen (XLPE)	Hochquervernetztes Polyethylen (UHMWPE)
ZUF 8	Fragebogen zur Patienten ZUF riedenheit

7. Literaturverzeichnis

- Administration, U.S. Food and Drug. 2008. *Class 2 Device Recall Durom Cup* [Online]. Online im Internet. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=72743> [Accessed 02.02.2019].
- Amarasekera, H. W., Costa, M. L., Foguet, P., Krikler, S. J., Prakash, U. & Griffin, D. R. 2008. The blood flow to the femoral head/neck junction during resurfacing arthroplasty: a comparison of two approaches using Laser Doppler flowmetry. *J Bone Joint Surg Br*, 90, 442-445.
- Amstutz, H. C., Campbell, P. A. & Le Duff, M. J. 2004. Fracture of the neck of the femur after surface arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Am*, 86-a, 1874-1877.
- Amstutz, H. C. & Le Duff, M. 2008a. 1 Evolution of Hip Resurfacing. In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 1-15.
- Amstutz, H. C., Le Duff, M. J., Campbell, P. A., Gruen, T. A. & Wisk, L. E. 2010. Clinical and radiographic results of metal-on-metal hip resurfacing with a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*, 92, 2663-2671.
- Amstutz, H. C., Wisk, L. E. & Le Duff, M. J. 2011. Sex as a patient selection criterion for metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J Arthroplasty*, 26, 198-208.
- Amstutz, H.C. 2008a. *Hip Resurfacing: Principles, Indications, Technique and Results*, Saunders/Elsevier. 1-32;95-145.
- Amstutz, Harlan C. 2008b. 8 Indications for Metal-on-Metal Hybrid Hip Resurfacing In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 95-102.
- Amstutz, Harlan C. & Le Duff, Michel J. 2008b. 9 Results of Conserve Plus Hip Resurfacing. In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 103-117.
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry 2018. 2018. *Annual Report 2018* [Online]. Australien - Online im Internet. Available: <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/576950/Hip%2C%20Knee%20%26%20Shoulder%20Arthroplasty> [Accessed 06.01.19].
- Back, D. L., Young, D. A. & Shimmin, A. J. 2005. How do serum cobalt and chromium levels change after metal-on-metal hip resurfacing? *Clin Orthop Relat Res*, 438, 177-181.
- Bader, R., Klüß, D., Gerdesmeyer, L. & Steinhauser, E. 2008. Biomechanische Aspekte zur Implantatverankerung und Kinematik von Oberflächenersatzhüftendoprothesen. *Der Orthopäde*, 37, 634-643.
- Baker, R. P., Pollard, T. C., Eastaugh-Waring, S. J. & Bannister, G. C. 2011. A medium-term comparison of hybrid hip replacement and Birmingham hip resurfacing in active young patients. *J Bone Joint Surg Br*, 93, 158-163.

- Beaule, P. E., Campbell, P. A., Hoke, R. & Dorey, F. 2006. Notching of the femoral neck during resurfacing arthroplasty of the hip: a vascular study. *J Bone Joint Surg Br*, 88, 35-39.
- Beaule, P. E., Dorey, F. J., Le Duff, M. J., Gruen, T. & Amstutz, H. C. 2004. Risk factors affecting outcome of metal-on-metal surface arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res*, 87-93.
- Bellamy, N., Buchanan, W. W., Goldsmith, C. H., Campbell, J. & Stitt, L. W. 1988. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*, 15, 1833-1840.
- Berber, Reshid, Skinner, John A. & Hart, Alister J. 2016. Management of metal-on-metal hip implant patients: Who, when and how to revise? *World journal of orthopedics*, 7, 272-279.
- Bin Nasser, Ahmad & Beaule, P. E. 2008. 2 Femoral Head Vascularity and Hip Resurfacing. In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 17-22.
- Bretschneider, H. & Günther, K. P. 2015. Hüftgelenk – Arthrose und Arthritis. *Radiologie up2date*, 15, 359-383.
- Bullinger, M. 2000. Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 43, 190-197.
- Bundeszentrale, Für Politische Bildung 2016. *Datenreport 2016. Kapitel 10: Gesundheit und soziale Sicherheit*, Bonn 276-302
- Cadossi, M., Tedesco, G., Sambri, A., Mazzotti, A. & Giannini, S. 2015. Hip Resurfacing Implants. *Orthopedics*, 38, 504-509.
- Campbell, P., Mirra, J. & Amstutz, H. C. 2000. Viability of femoral heads treated with resurfacing arthroplasty. *J Arthroplasty*, 15, 120-122.
- Campbell, Patricia A. & Lundergan, William 2008. 10 Modes of Failures: Fractures and Loosening In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 119-132.
- Campbell, Patricia A. & Takamura, Karren Midori 2008. 11 Reaction to Wear Products. In: Amstutz, H. C. (ed.) *Hip resurfacing : principles, indications, technique, and results*. Philadelphia, PA. 133-148.
- Carrothers, A. D., Gilbert, R. E., Jaiswal, A. & Richardson, J. B. 2010. Birmingham hip resurfacing: the prevalence of failure. *J Bone Joint Surg Br*, 92, 1344-1350.
- Chan, F. W., Bobyn, J. D., Medley, J. B., Krygier, J. J., Yue, S. & Tanzer, M. 1996. Engineering issues and wear performance of metal on metal hip implants. *Clin Orthop Relat Res*, 96-107.

- Corten, K., Ganz, R., Simon, J. P. & Leunig, M. 2011. Hip resurfacing arthroplasty: current status and future perspectives. *Eur Cell Mater*, 21, 243-258.
- Daniel, J., Pradhan, C., Ziaee, H., Pynsent, P. B. & McMinn, D. J. 2014. Results of Birmingham hip resurfacing at 12 to 15 years: a single-surgeon series. *Bone Joint J*, 96-b, 1298-1306.
- Daniel, J., Ziaee, H., Pradhan, C. & McMinn, D. J. 2009. Six-year results of a prospective study of metal ion levels in young patients with metal-on-metal hip resurfacings. *J Bone Joint Surg Br*, 91, 176-179.
- Daniel, J., Ziaee, H., Pradhan, C., Pynsent, P. B. & McMinn, D. J. 2010. Renal clearance of cobalt in relation to the use of metal-on-metal bearings in hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 92, 840-845.
- De Haan, R., Campbell, P. A., Su, E. P. & De Smet, K. A. 2008. Revision of metal-on-metal resurfacing arthroplasty of the hip: the influence of malpositioning of the components. *J Bone Joint Surg Br*, 90, 1158-1163.
- Depuy, Companies -. 2015. *DePuy ASR™ Hip Recall Guide* [Online]. Available: <https://www.depuysynthes.com/asrrecall/> [Accessed 13.01.2019].
- Dowson, Duncan, Hardaker, Cath, Flett, Magnus & Isaac, Graham H. 2004. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints: Part I: The role of materials. *The Journal of Arthroplasty*, 19, 118-123.
- Du Prel, J. B., Rohrig, B., Hommel, G. & Blettner, M. 2010. Choosing statistical tests: part 12 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*, 107, 343-348.
- Eprd, Endoprothesenregister Deutschland - 2016. *Jahresbericht 2016*, Deutschland, Alexander Grimberg, V. J. W. D., Thoralf Liebs, Oliver Melsheimer, Arnd Steinbrück. 18-26
- Faensen, Prof. Dr. Med. Michael. 2012. *Endoprothetik des Hüftgelenkes* [Online]. Berlin - Online im Internet. Available: https://www.prof-faensen.de/index.php?id=mcminn_oberflaechenersatz_huefte [Accessed 23.09.2018].
- Flamme, C. H., Wirth, C. J. & Stukenborg, Colsmann 2001. Charakteristik der Lernkurve bei der Hüfttotalendoprothese am Beispiel der BiContact-Prothese. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 139, 189-193.
- Furuya, K., Tsuchiya, M. & Kawachi, S. 1978. Socket-cup arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 41-44.
- Garbuz, D. S., Tanzer, M., Greidanus, N. V., Masri, B. A. & Duncan, C. P. 2010. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res*, 468, 318-325.
- Garellick, Göran, Kärrholm, Johan, Rogmark, Cecilia & Herberts, Peter. 2011. *Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011* [Online]. Online im Internet. Available: <https://shpr.registercentrum.se/shar-in-english/annual-reports-from-the-swedish-hip-arthroplasty-register/p/rkeyyeElz> [Accessed 12.09.2018].

- Gerdesmeyer, L., Gollwitzer, H., Diehl, P., Fuerst, M. & Schmitt-Sody, M. 2011. Vorgehen bei schmerzhafter Kappenprothese. *Der Orthopäde*, 40, 481-490.
- Goronzy, J., Stiehler, M., Kirschner, S. & Günther, K.-P. 2010. Durom™-Hüftoberflächenersatz. *Der Orthopäde*, 39, 842-852.
- Gravius, S., Mumme, T., Weber, O., Berdel, P. & Wirtz, D. C. 2009. [Surgical principles and clinical experiences with the DUROM hip resurfacing system using a lateral approach]. *Oper Orthop Traumatol*, 21, 586-601.
- Gross, T. P. & Liu, F. 2012. Risk factor analysis for early femoral failure in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: the effect of bone density and body mass index. *J Orthop Surg Res*, 7, 1.
- Haddad, F. S., Konan, S. & Tahmassebi, J. 2015. A prospective comparative study of cementless total hip arthroplasty and hip resurfacing in patients under the age of 55 years: a ten-year follow-up. *Bone Joint J*, 97-b, 617-622.
- Halder, Andreas M., Stiehler, Maik & Günther, Klaus-Peter 2012. Historie und Epidemiologie In: Claes, L., Kirschner, P., Perka, C. & Rudert, M. (eds.) *AE-Manual der Endoprothetik : Hüfte und Hüftrevision*. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik. 1-20.
- Harris, W. H. 1969. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am*, 51, 737-755.
- Hartmann, A., Kieback, J. D., Lutzner, J., Gunther, K. P. & Goronzy, J. 2017. Adverse reaction to metal debris in a consecutive series of DUROM hip resurfacing: pseudotumour incidence and metal ion concentration. *Hip Int*, 27, 343-348.
- Heisel, C. 2012. Hüfte und Hüftrevision. In: Claes, L., Kirschner, P., Perka, C. & Rudert, M. (eds.) *AE-Manual der Endoprothetik*. Berlin, Heidelberg. 99-101.
- Holland, J. P., Langton, D. J. & Hashmi, M. 2012. Ten-year clinical, radiological and metal ion analysis of the Birmingham Hip Resurfacing: from a single, non-designer surgeon. *J Bone Joint Surg Br*, 94, 471-476.
- Io, International Orthopaedics Holding Gmbh -. 2018. *Hüftoberflächenersatz* [Online]. Available: <http://www.io-holding.com/produkte.html> [Accessed 26.01.2019].
- Issa, K., Palich, A., Tatevossian, T., Kapadia, B. H., Naziri, Q. & Mont, M. A. 2013. The outcomes of hip resurfacing compared to standard primary total hip arthroplasty in Men. *BMC Musculoskelet Disord*, 14, 161.
- Jiang, Y., Zhang, K., Die, J., Shi, Z., Zhao, H. & Wang, K. 2011. A systematic review of modern metal-on-metal total hip resurfacing vs standard total hip arthroplasty in active young patients. *J Arthroplasty*, 26, 419-426.
- Kabo, Jm, Gebhard, Js, Loren, G & Amstutz, Hc 1993. In vivo wear of polyethylene acetabular components. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 75-B, 254-258.

- Kärrholm, Johan, Lindahl, Hans, Malchau, Henrik, Mohaddes, Maziar, Nemes, Szilard, Rogmark, Cecilia & Rolfson, Ola 2018. *Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report 2016*. 199.
- Klein, M., Scherger, B., Bernd, H. & Ostermann, P. A. 2008. [Complications after hip resurfacing using the ASR prosthesis in patients with osteoarthritis]. *Z Orthop Unfall*, 146, 179-184.
- Lachiewicz, P. F. 2007. Metal-on-metal hip resurfacing: a skeptic's view. *Clin Orthop Relat Res*, 465, 86-91.
- Langton, D. J., Joyce, T. J., Jameson, S. S., Lord, J., Van Orsouw, M., Holland, J. P., Nargol, A. V. & De Smet, K. A. 2011. Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. *J Bone Joint Surg Br*, 93, 164-171.
- Leclercq, S., Lavigne, M., Girard, J., Chiron, P. & Vendittoli, P. A. 2013. Durom hip resurfacing system: retrospective study of 644 cases with an average follow-up of 34 months. *Orthop Traumatol Surg Res*, 99, 273-279.
- Lehtovirta, L., Reito, A., Parkkinen, J., Hothi, H., Henckel, J., Hart, A. & Eskelinen, A. 2017. Analysis of bearing wear, whole blood and synovial fluid metal ion concentrations and histopathological findings in patients with failed ASR hip resurfacings. *BMC Musculoskelet Disord*, 18, 523.
- Luetzner, J., Krummenauer, F., Lengel, A. M., Ziegler, J. & Witzleb, W. C. 2007. Serum metal ion exposure after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 461, 136-142.
- Mai, M. T., Schmalzried, T. P., Dorey, F. J., Campbell, P. A. & Amstutz, H. C. 1996. The contribution of frictional torque to loosening at the cement-bone interface in Tharies hip replacements. *J Bone Joint Surg Am*, 78, 505-511.
- Maloney, W. J., Jasty, M., Burke, D. W., O'connor, D. O., Zalenski, E. B., Bragdon, C. & Harris, W. H. 1989. Biomechanical and histologic investigation of cemented total hip arthroplasties. A study of autopsy-retrieved femurs after in vivo cycling. *Clin Orthop Relat Res*, 129-140.
- Mcbryde, C. W., Theivendran, K., Thomas, A. M., Treacy, R. B. & Pynsent, P. B. 2010. The influence of head size and sex on the outcome of Birmingham hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am*, 92, 105-112.
- Mcbryde, Callum W., Revell, Matthew P., Thomas, Andrew M., Treacy, Ronan B. & Pynsent, Paul B. 2008. The Influence of Surgical Approach on Outcome in Birmingham Hip Resurfacing. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 466, 920-926.
- McConnell, S., Kolopack, P. & Davis, A. M. 2001. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties. *Arthritis Rheum*, 45, 453-461.
- Mcminn, D. J., Daniel, J., Ziaee, H. & Pradhan, C. 2011. Indications and results of hip resurfacing. *Int Orthop*, 35, 231-237.

- Mcminn, Derek & Treacy, Ronan 2000. *History, Development and Clinical Results, Birmingham Hip Resurfacing (BHR) (Manuscript)*. England.
- Medicine, U.S. National Library Of. 2018. *clinicaltrials.gov* [Online]. 8600 Rockville Pike, Bethesda. Available: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03326804> [Accessed 06.01.2019].
- Medizininfo®. 2018. *Hüftgelenksarthrose: Vorkommen (Epidemiologie)* [Online]. Available: <http://www.medizininfo.de/becken/coxarthrose/epidemiologie.shtml> [Accessed 07.01.19].
- Mertl, P., Boughebri, O., Havet, E., Triclot, P., Lardanchet, J. F. & Gabrion, A. 2010. Large diameter head metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: preliminary results. *Orthop Traumatol Surg Res*, 96, 14-20.
- Mokka, J., Makela, K. T., Virolainen, P., Remes, V., Pulkkinen, P. & Eskelinen, A. 2013. Cementless total hip arthroplasty with large diameter metal-on-metal heads: short-term survivorship of 8059 hips from the Finnish Arthroplasty Register. *Scand J Surg*, 102, 117-123.
- Mont, M. A., Seyler, T. M., Ulrich, S. D., Beaulé, P. E., Boyd, H. S., Grcula, M. J., Goldberg, V. M., Kennedy, W. R., Marker, D. R., Schmalzried, T. P., Sparling, E. A., Vail, T. P. & Amstutz, H. C. 2007. Effect of changing indications and techniques on total hip resurfacing. *Clin Orthop Relat Res*, 465, 63-70.
- Morlock, M.M., Bishop, N., Stahmer, F., Zustin, J., Sauter, G., Hahn, M., Krause, M., Rüter, W. & Amling, M. 2008. Versagensgründe von Oberflächenersatzimplantaten der Hüfte. *Der Orthopäde*, 37, 695-703.
- Naal, F. D., Pilz, R., Munzinger, U., Hersche, O. & Leunig, M. 2011. High revision rate at 5 years after hip resurfacing with the Durom implant. *Clin Orthop Relat Res*, 469, 2598-2604.
- Nephew, Trademark of Smith &. 2018. *BIRMINGHAM HIP Resurfacing* [Online]. Available: <http://rediscoveryourgo.com/bhrbirminghamhipresurfacing.aspx> [Accessed 13.01.2019].
- Niggemeyer, O., Steinhagen, J. & Rüter, W. 2005. Erste Erfahrungen mit dem Oberflächenersatz an der Hüfte. *Fortbildung Orthopädie · Traumatologie*. Darmstadt: Steinkopff. 129-133.
- Nunley, Ryan M., Zhu, Jinjun, Brooks, Peter J., Engh, C. Anderson, Raterman, Stephen J., Rogerson, John S. & Barrack, Robert L. 2010. The learning curve for adopting hip resurfacing among hip specialists. *Clinical orthopaedics and related research*, 468, 382-391.
- Pailhe, R., Sharma, A., Reina, N., Cavaignac, E., Chiron, P. & Laffosse, J. M. 2012. Hip resurfacing: a systematic review of literature. *Int Orthop*, 36, 2399-2410.
- Palex Medical, S.A. 2018. *CONSERVE® PLUS Hip resurfacing* [Online]. Available: www.palexmedical.com/en/product.cfm?id=conserve%2Dplus%2Dhip%2Dresurfacing#.Xdqoj3dFxsM [Accessed 13.01.2019].

- Pritchett, James W. 2008. Curved-stem hip resurfacing: minimum 20-year followup. *Clinical orthopaedics and related research*, 466, 1177-1185.
- Prosser, G. H., Yates, P. J., Wood, D. J., Graves, S. E., De Steiger, R. N. & Miller, L. N. 2010. Outcome of primary resurfacing hip replacement: evaluation of risk factors for early revision. *Acta Orthop*, 81, 66-71.
- Rabenberg, Martina 2013. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Arthrose*, Berlin, Robert Koch-Institut. 18-26
- Rahman, W. A., Greidanus, N. V., Siegmeth, A., Masri, B. A., Duncan, C. P. & Garbuz, D. S. 2013. Patients report improvement in quality of life and satisfaction after hip resurfacing arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 471, 444-453.
- Rechl, H., Pilge, H. & Rudert, M. 2008. Die Entwicklung des Oberflächenersatzes der Hüfte. *Der Orthopäde*, 37, 626-633.
- Regis, Dario, Sandri, Andrea & Sambugaro, Elena 2013. Incidence of Heterotopic Ossification after Surface and Conventional Total Hip Arthroplasty: A Comparative Study Using Anterolateral Approach and Indomethacin Prophylaxis. *BioMed Research International*, 2013, 1-4.
- Rüther, Wolfgang 2014. Hüftgelenk. In: Lohmann, C. H., Pitzen, P. & Aust, J. (eds.) *Orthopädie und Unfallchirurgie*. 20., überarb. u. aktual. Aufl. ed, München: Elsevier, Urban & Fischer. 249-254.
- Schmidt, J. & Banerjee, M. 2006. Oberflächenersatzprothesen. In: Heisel, J., Imhoff, A. B. & Jerosch, J. (eds.) *Hüfte : Die ASG-Kurse der DGOOC (Fortbildung Orthopädie - Traumatologie) (German Edition)*. Dordrecht: Springer. 120-128.
- Schmidt, J., Lamprecht, F. & Wittmann, W. W. 1989. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. [Satisfaction with inpatient care: Development of a questionnaire and first validity assessments.]. *PPmP: Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*, 39, 248-255.
- Schmidt, Juergen & Nübling, Rüdiger 2002. ZUF-8. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit. In: Brähler E, S. J., Strauß B (ed.) *Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie*. Hogrefe. 392-396.
- Seppänen, M., Karvonen, M., Virolainen, P., Remes, V., Pulkkinen, P., Eskelinen, A., Liukas, A. & Makela, K. T. 2016. Poor 10-year survivorship of hip resurfacing arthroplasty. *Acta Orthop*, 87, 554-559.
- Shimmin, A., Beaulé, P. E. & Campbell, P. 2008. Metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 90, 637-654.
- Shimmin, A. J., Walter, W. L. & Esposito, C. 2010. The influence of the size of the component on the outcome of resurfacing arthroplasty of the hip: a review of the literature. *J Bone Joint Surg Br*, 92, 469-476.

- Siebel, T., Maubach, S. & Morlock, M. M. 2006. Lessons learned from early clinical experience and results of 300 ASR hip resurfacing implantations. *Proc Inst Mech Eng H*, 220, 345-353.
- Stulberg, B. N., Fitts, S. M., Bowen, A. R. & Zadzilka, J. D. 2010. Early return to function after hip resurfacing: is it better than contemporary total hip arthroplasty? *J Arthroplasty*, 25, 748-753.
- Surgeons, American Academy of Orthopaedic 2017. *American Joint Replacement Registry*, 9400 West Higgins Road, Suite 210 Rosemont. 19
- Thompson, Mark 2001. *The Design of a Novel Hip Resurfacing Prosthesis [microform]*, University of Oxford, 39-53.
- Treacy, R. B., McBryde, C. W., Shears, E. & Pynsent, P. B. 2011. Birmingham hip resurfacing: a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Br*, 93, 27-33.
- Trentani, C. & Vaccarino, F. 1981. Complications in surface replacement arthroplasty of the hip: Experience with the paltrinieri — trentani prosthesis. *International Orthopaedics*, 4, 247-252.
- Underwood, Richard J., Zografos, Angelos, Sayles, Ritchie S., Hart, Alister & Cann, Philippa 2012. Edge loading in metal-on-metal hips: low clearance is a new risk factor. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine*, 226, 217-226.
- Vail, T. P., Glisson, R. R., Dominguez, D. E., Kitaoka, K. & Ottaviano, D. 2008. Position of hip resurfacing component affects strain and resistance to fracture in the femoral neck. *J Bone Joint Surg Am*, 90, 1951-1960.
- Vail, T. P., Mina, C. A., Yergler, J. D. & Pietrobon, R. 2006. Metal-on-metal hip resurfacing compares favorably with THA at 2 years followup. *Clin Orthop Relat Res*, 453, 123-131.
- Van Der Straeten, C., Van Quickenborne, D., De Roest, B., Calistri, A., Victor, J. & De Smet, K. 2013. Metal ion levels from well-functioning Birmingham Hip Resurfacings decline significantly at ten years. *Bone Joint J*, 95-b, 1332-1338.
- Vendittoli, P. A., Lavigne, M., Girard, J. & Roy, A. G. 2006. A randomised study comparing resection of acetabular bone at resurfacing and total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 88, 997-1002.
- Vendittoli, P. A., Roy, A., Mottard, S., Girard, J., Lusignan, D. & Lavigne, M. 2010. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter metal-on-metal bearing articulations: a follow-up study. *J Bone Joint Surg Br*, 92, 12-19.
- Wagner, H. 1978. Surface replacement arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res*, 102-130.
- Weber, B. G. 1992. Metall-Metall-Totalprothese des Hüftgelenkes: Zurück in die Zukunft. *Z Orthop Unfall*, 130, 306-309.
- Weber, B. G. 1996. Experience with the Metasul total hip bearing system. *Clin Orthop Relat Res*, 69-77.

- Willert, Hans Georg, Buchhorn, Gottfried Hans H., Göbel, Dietmar, Köster, Georg, Schaffner, Silvio, Schenk, Robert & Semlitsch, Manfred 1996. Wear Behavior and Histopathology of Classic Cemented Metal on Metal Hip Endoprostheses. *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)*, 329, 160-186.
- Winter, Eugen 2009. Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik. In: Wintermantel, E. & Ha, S.-W. (eds.) *Medizintechnik: Life Science Engineering*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. 1667-1697.
- Winter, Prof. Dr. Med. Eugen. 2016. *Stellungnahme von Prof. Winter zur BHR® = "McMinn-Prothese"* [Online]. EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung Friedrichshafen-Bodensee. Available: http://www.klinikum-friedrichshafen.de/fileadmin/editoren_DE/pdfs/leistungen/kliniken/chirurgie2/BHR_Mai2016.pdf [Accessed 23.09.2018].
- Wirtz, Dieter Christian 2010a. 2.1 Endoprothetik. In: Ruchholtz, S. & Wirtz, D. C. (eds.) *Orthopädie und Unfallchirurgie essentials*. 2010 ed, Stuttgart: Georg Thieme Verlag. 57-64.
- Wirtz, Dieter Christian 2010b. 9.1.7 Koxarthrose. In: Ruchholtz, S. & Wirtz, D. C. (eds.) *Orthopädie und Unfallchirurgie essentials*. 2010 ed, Stuttgart: Georg Thieme Verlag. 438-450.
- Wirtz, Markus Antonius, Morfeld, Matthias, Glaesmer, Heide & Brähler, Elmar 2018. Konfirmatorische Prüfung der Skalenstruktur des SF-12 Version 2.0 in einer deutschen bevölkerungs-repräsentativen Stichprobe. *Diagnostica*, 64, 84-96.
- Xu, J., Yang, J., Nyga, A., Ehteramyan, M., Moraga, A., Wu, Y., Zeng, L., Knight, M. M. & Shelton, J. C. 2018. Cobalt (II) ions and nanoparticles induce macrophage retention by ROS-mediated down-regulation of RhoA expression. *Acta Biomater*, 72, 434-446.
- Zimmer. 2008. *Durom® Hip Resurfacing - Surgical Technique* [Online]. Available: <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/e0a5a829-0b1e-4381-8536-e367a061e0df/Durom-Resurfacing.aspx> [Accessed 26.01.2018].
- Zustin, J., Krause, M., Breer, S., Hahn, M., Von Domarus, C., Ruther, W., Sauter, G., Morlock, M. M. & Amling, M. 2010. Morphologic analysis of periprosthetic fractures after hip resurfacing arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 92, 404-410.
- Zywiell, M. G., Marker, D. R., Mcgrath, M. S., Delanois, R. E. & Mont, M. A. 2009. Resurfacing matched to standard total hip arthroplasty by preoperative activity levels - a comparison of postoperative outcomes. *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 67, 116-119.

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: geschichtliche Entwicklung der Hüftendoprothetik	14
Abbildung 2: Gegenüberstellung der Prothesen im Röntgenbild	15
Abbildung 3: Passgenauigkeit der Komponenten	18
Abbildung 4: schematische Darstellung des Zusammenhangs zwischen Abrieb, histologischem Bild, Metall-Ionen-Serumspiegel und Patienten-Follow-up	21
Abbildung 5: zelluläre Signalkaskade der Kobalt-induzierten Makrophagenmotilität	22
Abbildung 6: Durom-Cup-Prothese	26
Abbildung 7: Follow-up Diagramm zum Rücklauf der Durom-Cup-Prothese	27
Abbildung 8: Follow-up Zeiträume der untersuchten Durom-Fälle	32
Abbildung 9: Unterteilung sekundärer Coxarthrosen der untersuchten Kohorte	35
Abbildung 10: Bewegungen in der Frontalebene	36
Abbildung 11: Bewegungen in der Sagittalebene	36
Abbildung 12: Bewegungen in der Transversalebene	37
Abbildung 13: Verteilung der Gesamtzufriedenheit exemplarisch durch Frage 7 des ZUF-8	42
Abbildung 14: Kaplan-Meyer-Kurve: Standzeiten der Prothesen in Abhängigkeit von der OP-Indikation	44
Abbildung 15: Literaturvergleich bisheriger Durom-Cup-Studien	53
Abbildung 16: Vergleich von Revisionsergebnisse verschiedener Oberflächenersatzprothesen	55
Abbildung 17: Übersicht der häufigsten Revisionsgründe	57
Abbildung 18: Zusammenhang zwischen Revisionsrate und Komponentengröße	62
Abbildung 19: Übersicht der bisher diskutierten Revisionseinflüsse	65

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demografische Daten der untersuchten Patienten aufgeteilt nach Indikation	34
Tabelle 2: Schmerzverteilung	38
Tabelle 3: Übersicht WOMAC-Score Werte	40
Tabelle 4: Falldarstellung der Revisionsoperationen	43
Tabelle 5: Korrelationen des Alters bei Datenerhebung	44
Tabelle 6: Korrelationen des VAS-Schmerzscores	45
Tabelle 7: Korrelationen des HHS	46
Tabelle 8: Korrelation WOMAC-Gesamt-Scores	47
Tabelle 9: Korrelationen des SF-12 körperlich	47
Tabelle 10: Korrelation des SF-12 psychisch	47
Tabelle 11: Ergebnisse bisheriger Durom-Cup-Studien	50

10. Anhang

i. Patienteninformation und Einwilligung

„Nachuntersuchung von Patienten mit erfolgter Implantation einer DUROM Oberflächenersatzprothese an der Hüfte bei Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenkes)“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

durch unsere Klinik wurde geprüft, ob Sie für die Teilnahme an unserem Forschungsprojekt in Frage kommen - das ist der Fall. Deshalb werden Sie von uns postalisch angeschrieben und erhalten dieses Informationsschreiben. In unserem Klinikum Bad Bramstedt wurde seit 2003 bei Arthrose des Hüftgelenkes eine sogenannte Oberflächenersatzprothese am Hüftgelenk vom Typ DUROM implantiert. Dieses spezielle Implantat haben wir auch bei Ihrer Hüftoperation eingesetzt. Das Ergebnis Ihrer Operation möchten wir mit dieser Befragung erfahren. Wir möchten Sie herzlich bitten, unser Forschungsvorhaben zu unterstützen. Bevor Sie jedoch Ihre Einwilligung erteilen, erläutern wir Ihnen zunächst den geplanten Ablauf.

Darstellung des Forschungsvorhabens

Wir möchten die Ergebnisse der Oberflächenersatzprothese am Hüftgelenk vom Typ DUROM in einer wissenschaftlichen Studie zusammenfassen und bitten Sie dazu sehr herzlich um Ihre Mitarbeit. Wir haben im Klinikum Bad Bramstedt diese Art der Prothese über mehrere Jahre vielfach implantiert. Es gibt jedoch wenig aussagekräftige Daten vor allem über langfristige Ergebnisse dieser Operationsmethode. Im Rahmen der Untersuchung möchten wir daher klären, wie zufrieden Sie mit den Ergebnissen Ihrer Operation sind und möchten gern Informationen zu Ihrer Funktionsfähigkeit, ggf zu Ihren Schmerzen und nach weiteren Operationen erfragen.

Wir haben Ihre persönlichen Daten aus den damaligen Krankenakten des Klinikums Bad Bramstedt entnommen und ggf. bei den Einwohnermeldeämtern eine einfache Melderegisterauskunft durchgeführt, um mit Ihnen Kontakt aufzunehmen und Sie um Teilnahme an unserer Untersuchung zu bitten.

Zur Teilnahme füllen Sie bitte die unten stehende **Einverständniserklärung** und den mitgesandten **Fragebogen Hüftprothese (DUROM)** aus, um uns damit Auskunft über Ihre Funktionsfähigkeit und Beschwerden zu geben. Falls im Verlauf nach der Implantation **Röntgenbilder Ihres Hüftgelenkes** außerhalb des Klinikums Bad Bramstedt angefertigt worden sind, möchten wir Sie bitten uns diese – wenn möglich auf CD – gemeinsam mit dem ausgefüllten Fragebogen zukommen zu lassen, oder teilen Sie uns bitte mit, wo und wann das letzte Röntgenbild erstellt wurde.

Mit Ihrem Einverständnis erklären sie sich bereit, dass wir auch medizinische Daten aus der Krankenakte für unsere Studie nutzen dürfen und ggf. das erstellte Röntgenbild anfordern und auswerten. Die Bearbeitung des Ihnen zugesandten Fragebogens wird nicht länger als 10 bis 20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Innerhalb des Fragebogens bitten wir Sie bestimmte Bewegungen im operierten Hüftgelenk wie auf beiliegenden Bildern demonstriert durchzuführen. Eine genaue Anweisung finden Sie im Fragebogen. Die Befragung beinhaltet keine körperlich oder psychisch belastenden Aufgaben oder Fragen, so dass im Zusammenhang mit der Studie keine Risiken zu erwarten sind. Ganz besonders wichtig ist uns dabei Ihre Einschätzung, da Sie als Betroffener am besten beurteilen können, ob Ihnen die Behandlung geholfen hat. Bitte wundern Sie sich nicht, falls Ihnen einige Fragen ähnlich erscheinen – dies sind standardisierte Fragen zum Zwecke wissenschaftlicher Analysen.

Datenschutzerklärung zur Studie „Nachuntersuchung von Patienten mit erfolgter Implantation einer DUROM Oberflächenersatzprothese an der Hüfte bei Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenkes)“

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern im Klinikum Bad Bramstedt aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat neben dem Studienleiter Prof. Dr. med. W. Rüter

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

³ Von einem Zufallsbefund spricht man in der Medizin, wenn bei einer Untersuchung neben der eigentlichen Befundung etwas zutage kommt, was mit der aktuellen Studie bzw. der Erkrankung, die der Grund für die Untersuchung war, nichts zu tun hat und zusätzlich auffällt.

nur noch seine Stellvertreterin Dr. med. N. Oehler und Studienassistentin Nadine Engling. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie ggf. informiert oder nicht informiert zu werden.

Wenn sich bei den Untersuchungen der Studienteilnehmer klinisch relevante Zufallsbefunde³ ohne Bezug zum Gegenstand des Forschungsvorhabens ergeben, wird der Studienteilnehmer davon in Kenntnis gesetzt und ihm Unterstützung bei der diagnostischen Abklärung angeboten.

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Mit herzlichem Dank

Prof. Dr. W. Rüter

Dr. med. N. Oehler

Einverständniserklärung **zur Teilnahme an der Studie**

„Nachuntersuchung von Patienten mit erfolgter Implantation einer DUROM Oberflächenersatzprothese an der Hüfte bei Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenkes)“

1. Ich willige in die Teilnahme an dem oben beschriebenen Forschungsvorhaben ein:

ja / nein

2. Ich willige in den oben beschriebenen Datenschutz für dieses Forschungsvorhaben ein: ja / nein
3. Ich willige in die oben beschriebene Entnahme und Nutzung meiner Biomaterialien ein: Entfällt
4. Ich möchte über die Ergebnisse der Untersuchung meiner Da-
ten/Befunde informiert werden: ja / nein
5. Ich willige ein, dass mein Hausarzt _____
_____ (Name, Anschrift)
über meine Teilnahme an der Studie informiert wird: ja / nein
6. Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet: ja / nein
7. Mir wurden Abschriften/Kopien der Information und Einwilligungserklärung ausgehändigt: ja / nein

Name, Vorname

Wohnhaft in

Ort und Datum

Unterschrift Patient

Unterschrift aufklärender Arzt

ii. Fragebogen

Fragebogen zur Studie

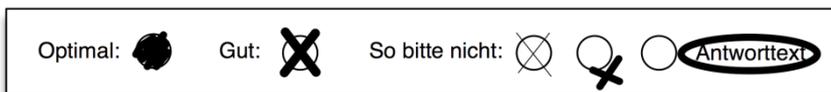
„Nachuntersuchung von Patienten mit erfolgter Implantation einer Durom-Cup Oberflächenersatzprothesen an der Hüfte“

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Sie haben sich dazu bereit erklärt, an unserer Studie teilzunehmen. Dafür möchten wir uns schon jetzt herzlich bedanken!

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zu der erfolgten Implantation einer Oberflächenersatzprothese. Bitte beantworten Sie die Fragen vollständig. Wenn Sie sich bei einer Frage unsicher sind, wählen Sie bitte die Antwort, die Ihrer Meinung nach am besten für Sie zutrifft.

Zum Ausfüllen des Fragebogens benötigen Sie etwa 15 Minuten. Benutzen Sie bitte einen dunklen Stift:



Ihre Angaben werden uns helfen, unsere Behandlungsmaßnahmen zukünftig noch besser auf die Bedürfnisse unserer Patientinnen und Patienten anzupassen. Alle Angaben werden selbstverständlich anonymisiert und vertraulich behandelt (s. Hinweise zum Datenschutz der Patienteninformation)².

Wenn Sie Fragen haben sollten oder Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens benötigen, kontaktieren Sie gerne Frau Nadine Engling, Studienassistentin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Orthopädie (O18), Martinistraße 52, 20246 Hamburg
[Tel.: 040 7410 52670 / Mail: n.engling@uke.de].

Bitte wundern Sie sich nicht, wenn einige Fragen ähnlich oder doppelt erscheinen. Diese sind jeweils Teil standardisierter Fragestellungen und dienen der wissenschaftlichen Auswertung und Vergleichbarkeit.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

² Ihr Name am Deckblatt dient zur Sicherstellung der korrekten Verteilung des Fragebogens in der Klinik und wird vor der Datenauswertung abgetrennt. Sie können dies auch selbst vornehmen.

ANGABEN ZU IHRER PERSON

Datum: ..

Patientencode:

Zu Beginn der Befragung möchten wir Sie bitten, uns einige Fragen zu Ihrer Person und Ihrer Erkrankung zu beantworten

1. Wann sind Sie geboren?

Geburtsjahr:

2. Bitte geben Sie Ihr Geschlecht an

weiblich

männlich

3. Welche Seite ist operiert worden? (Mehrfachnennung möglich)

Links

Rechts

4. Sind Sie seit der Erstimplantation erneut an dem betreffenden Hüftgelenk operiert worden?

Ja

Nein

Wenn Ja, warum?

Lockerung

Fraktur (Bruch)

Infektion

Sonstige:.....

Bitte schicken Sie uns wenn möglich den Operationsbericht des erneuten Eingriffs mit diesem Fragebogen zusammen zu.

**Wenn Sie Frage 4 mit „Ja“ beantwortet haben endet hier die Befragung.
Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.**

Haben Sie Frage 4 mit „Nein“ beantwortet möchten wir Sie bitten den vollständig ausgefüllten Fragebogen an uns zurück zu senden.

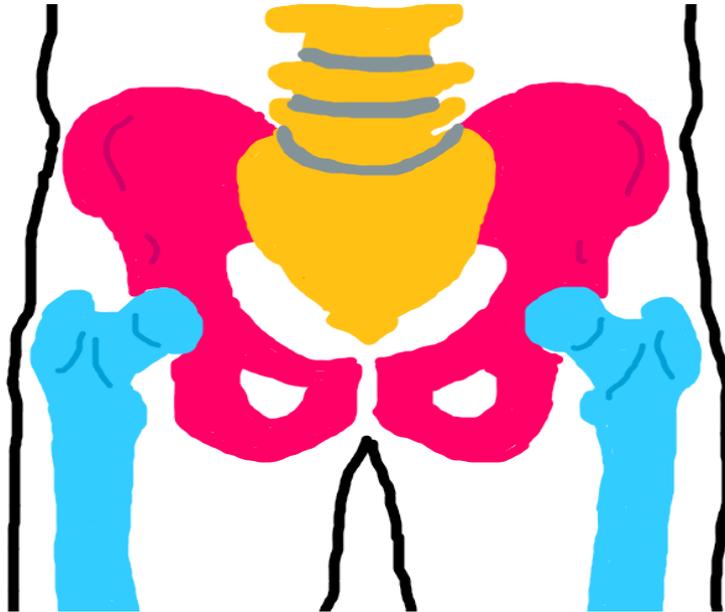
5. Haben Sie aktuell Schmerzen im Bereich des operierten Hüftgelenkes?

Ja, Schmerzen bei Belastung

Ja, Schmerzen in Ruhe

Nein, keine Schmerzen

6. Wenn Sie Schmerzen im Bereich des operierten Hüftgelenkes angegeben haben, wo haben Sie die Schmerzen? (Bitte auf der Zeichnung vermerken)



7. Nehmen Sie aufgrund der Schmerzen im Bereich des Hüftgelenkes regelmäßig Schmerzmittel (z.B. Diclofenac, Ibuprofen, Novaminsulfon) ein?

Ja

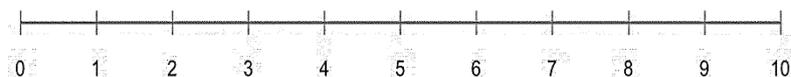
Nein

Wenn „Ja“,

welches Präparat?

welche Dosierung?

8. Auf einer Skala von 0 bis 10: Wo würden Sie Ihr Schmerzempfinden im Bereich der operierten Hüfte im Verlauf der **letzten 2 Wochen** einstufen? (Skala: 0 = keine Schmerzen; 10 = größtmöglicher vorstellbarer Schmerz)



AKTIVITÄT deutsche Version des UCLA-Scores

In den folgenden Fragen, geht es nun darum, wie sehr Sie in ihrer Aktivität eingeschränkt sind. Dabei kreuzen Sie bitte an, welchen Tätigkeiten Sie ausführen können.

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. Ich mache regelmäßig Sport. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 2. Ich mache gelegentlich Sport, wie z.B. Joggen, Tennis spielen, Skifahren oder betreibe schwere körperliche Arbeit. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 3. Ich nehme regelmäßig an Gruppenaktivitäten, wie Bowlen oder Golfen teil. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 4. Ich fahre regelmäßig Fahrrad. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 5. Ich nehme regelmäßig an moderaten Aktivitäten, wie z.B. Schwimmen teil oder erledige Haus- und Gartenarbeit. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 6. Ich nehme gelegentlich an moderaten Aktivitäten, wie z.B. Schwimmen teil oder erledige Haus- und Gartenarbeit. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 7. Ich gehe regelmäßig spazieren und erledige leichte Hausarbeit. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 8. Ich gehe gelegentlich spazieren und erledige leichte Hausarbeit. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 9. Meine Aktivitäten sind auf ein Minimum beschränkt. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |
| 10. Ich bin auf fremde Hilfe angewiesen und kann das Haus alleine nicht verlassen. | zutreffend
<input type="radio"/> | nicht zutreffend
<input type="radio"/> |

SCHMERZZUSTAND deutsche Version des WOMAC-Scores

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, die Sie im Hüftgelenk haben. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

Wie stark sind ihre Schmerzen ...	Keine	Leicht	moderat	stark	Extreme Schmerzen
1. ...beim Gehen auf ebenen Boden	<input type="radio"/>				
2. ...beim Treppen hinauf und hinabsteigen	<input type="radio"/>				
3. ...nachts im Bett	<input type="radio"/>				
4. ...Sitzen oder Liegen	<input type="radio"/>				
5. ...Aufrecht stehen	<input type="radio"/>				

GELENKSTEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) Ihres Hüftgelenkes. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihr Hüftgelenk bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

1. Wie stark ist ihre Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

keine gering mäßig stark sehr stark

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach dem Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine gering mäßig stark sehr stark

3. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach dem Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine gering mäßig stark sehr stark

KÖRPERLICHE TÄTIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten 2 Tagen wegen Beschwerden in Ihrem Hüftgelenk verspürt haben.

(Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an)

- (0) keine Schwierigkeiten
- (1) Geringe Schwierigkeiten
- (2) Mäßige Schwierigkeiten
- (3) Viele Schwierigkeiten
- (4) Sehr viele Schwierigkeiten

	0	1	2	3	4
1. Treppen hinunter steigen	<input type="radio"/>				
2. Treppen hinauf steigen	<input type="radio"/>				
3. Aufstehen vom Sitzen	<input type="radio"/>				
4. Können Sie eine Treppe von einem Stockwerk zum anderen hinunter gehen?	<input type="radio"/>				
5. Stehen (30 Minuten ohne Unterbrechung z.B. in einer Warteschlange)	<input type="radio"/>				
6. Sich zum Boden bücken	<input type="radio"/>				
7. Gehen auf ebenen Boden	<input type="radio"/>				
8. Einsteigen ins Auto/ Aussteigen aus dem Auto	<input type="radio"/>				
9. Einkaufen gehen	<input type="radio"/>				
10. Socken/ Strümpfe anziehen	<input type="radio"/>				
11. Aus dem Bett aufstehen	<input type="radio"/>				
12. Liegen im Bett	<input type="radio"/>				
13. Ins Bad (Badewanne) steigen / aus dem Bad (Badewanne) steigen	<input type="radio"/>				
14. Sitzen	<input type="radio"/>				
15. Sich auf die Toilette setzen / Aufstehen von der Toilette	<input type="radio"/>				
16. anstrengende Hausarbeit	<input type="radio"/>				
17. leichte Hausarbeit	<input type="radio"/>				

SCHMERZAUFRETEN deutsche Version des Harrison-Hip-Scores

In den folgenden Fragen geht es darum, ob sie im Bereich ihres operierten Hüftgelenkes Schmerzen empfinden. Bitte kreuzen Sie dazu die passende Antwort an.

Haben Sie Schmerzen im Bereich des operierten Hüftgelenkes?

Nein, keine Schmerzen

Ja, leichte Schmerzen. Ich habe gelegentlich Beschwerden oder geringgradige Schmerzwahrnehmung, meine Aktivität ist nicht behindert.

Ja, geringe Schmerzen. Die Schmerzen haben keine Auswirkung auf meine durchschnittliche Aktivität, selten habe ich Schmerzen nach ungewohnten Tätigkeiten. Gelegentlich muss ich deshalb Schmerzmittel, wie z.B. Aspirin einnehmen.

Ja, mäßige Schmerzen. Die Schmerzen sind erträglich, regelmäßige Arbeit ist möglich, jedoch behindern die Schmerzen meine gewöhnliche Aktivität. Gelegentlich muss ich stärkere Schmerzmittel einnehmen

Ja, deutliche Schmerzen. Diese treten stark gelegentlich auf und kommen und sind wiederkehrend. Mein Aktivitätsniveau ist deutlich eingeschränkt und ich bin auf starke Schmerzmittel angewiesen

Ja, schwere Schmerzen. Ich habe starke Schmerzen die auch im Bett auftreten, sodass ich sogar überwiegend im Bett bleiben muss und dadurch schwer beeinträchtigt bin

Aktivitäten des täglichen Lebens

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (wir meinen in Bezug auf die letzten 7 Tage) zutrifft

1. Treppen steigen

- Ich kann eine Stufe nach der anderen Treppen steigen, ohne das operierte Bein nachzuziehen und ohne den Gebrauch des Geländers
- Ich kann eine Stufe nach der anderen Treppen steigen, ohne das operierte Bein nachzuziehen aber mit dem Gebrauch eines Geländers
- Treppensteigen ist mit beliebigen Hilfsmitteln möglich
- Ich bin nicht in der Lage Treppen zu steigen

2. Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel

- Ich bin in der Lage öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen
- Ich bin nicht in der Lage öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen

3. Sitzfähigkeit

- Ich kann bequem 1 Stunde auf jedem Stuhl sitzen
- Ich kann bequem auf einem hohen Stuhl für eine halbe Stunde sitzen
- Ich bin nicht in der Lage auf irgend einem Stuhl bequem zu sitzen

4. Schuhe und Strümpfe anziehen

- Ich kann ohne Probleme meine Strümpfe anziehen und meine Schuhe binden
- Ich kann unter Schwierigkeiten Strümpfe anziehen und Schuhe binden
- Ich bin nicht in der Lage, Strümpfe und Schuhe anzuziehen

GEHFÄHIGKEIT UND MOBILITÄT

1. Wie schätzen sie ihre Gehfähigkeit ein?

- Gehen ohne Hinken möglich
- Gehen mit mäßigem Hinken
- Gehen mit leichtem Hinken
- Gehen mit schwerem Hinken

2. Benötigen sie zur Fortbewegung ein Hilfsmittel?

- nein
- ja, ich benötige einen einzelnen Stock für längere Strecken
- ja, ich benötige die meiste Zeit einen einzelnen Stock
- ja, ich benötige eine Unterarm-Gehstütze
- ja, ich benötige zwei Stöcke
- ja, ich benötige Unterarm-Gehstützen
- Ich bin unfähig zu gehen

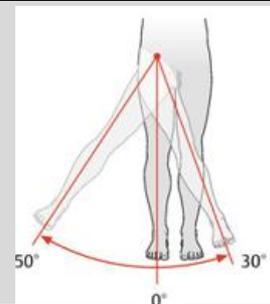
3. Wie weit können Sie gehen (ohne und mit Hilfsmittel aus Frage 11)?

- unbegrenzt
- Nur in der Wohnung
- zwei Kilometer
- Bett oder Stuhl
- 200 bis 500 Meter

BEWEGLICHKEIT

In den folgenden Abbildungen sehen Sie, welche Bewegungen in der Hüfte möglich sind. Bitte schätzen Sie in den folgenden Fragen Ihre Beweglichkeit ein.

1. Wie weit können Sie ihr getrecktes Bein seitlich vom Körper abspreizen?



Abspreizen

Hinführen

Bild modifiziert nach : <https://eref.thieme.de/cockpits/clAna0001/0/coAna00017/4-3947>

- 0-20°
- 21-40°
- >40°

2. Wie weit können Sie ihr gestrecktes Bein zum Körper hin bewegen und es gerade über das andere führen (Hinführen)?

- Ich bin nicht in der Lage mein Bein zum Körper hinzuführen
- 0-15°
- 16-30°

3. Wie weit können Sie ihre Hüfte beugen?

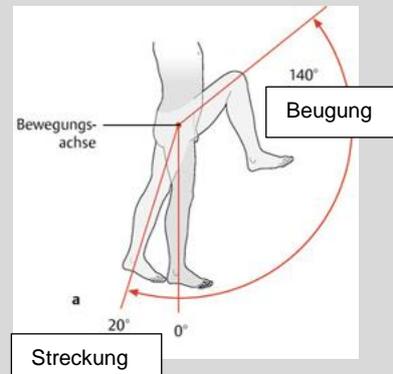


Bild modifiziert nach : <https://eref.thieme.de/cockpits/clAna0001/0/coAna00017/4-3947>

- 0-50°
- 51-100°
- >100°

4. Wie weit können Sie ihre Hüfte strecken / ihr gestrecktes Bein nach hinten führen?

- Ich kann mein Bein nicht nach hinten führen
- 0-10°
- >10°

5. Wie weit können Sie ihr gestrecktes Bein einwärts drehen?

Hinweis: Für diese Bewegung müssen sie Ihr Knie im rechten Winkel beugen und ihren Oberschenkel parallel zum Boden halten.

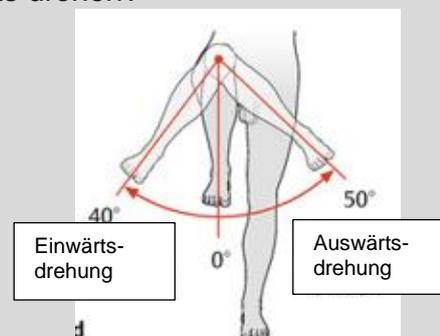


Bild modifiziert nach : <https://eref.thieme.de/cockpits/clAna0001/0/coAna00017/4-3947>

- Ich kann mein Bein nicht einwärts drehen
- 0-20°
- 21-40°

6. Wie weit können Sie ihr gestrecktes Bein auswärts drehen?

- Ich kann mein Bein nicht auswärts drehen
- 0-25°
- 26-50°

7. Haben Sie eine Differenz in der Länge ihres rechten und ihres linken Beines, die nach der Operation aufgetreten ist und mehr als 3cm beträgt?

- Ja
- Nein

GESUNDHEIT, TEILHABE UND AKTIVITÄT

In den folgenden Fragen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Die Fragen ermöglichen es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen

	ausgezeichnet	sehr gut	gut	weniger gut	schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	<input type="radio"/>				

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

	ja, stark eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt		nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten (z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, kegeln)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

			ja	nein
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

			ja	nein
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Inwieweit haben Sie bedingt durch Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert?

	überhaupt nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
8.	<input type="radio"/>				

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
9. ...ruhig und gelassen	<input type="radio"/>					
10. ...voller Energie	<input type="radio"/>					
11. ...entmutigt und traurig	<input type="radio"/>					
12. Wie oft haben ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?		immer	meistens	manchmal	selten	nie
		<input type="radio"/>				

ZUFRIEDENHEIT

Auf einer Skala von 0 bis 10: Wie hoch ist ihre Gesamtzufriedenheit nach Einbau der Prothese?

(Skala: 0 = überhaupt nicht zufrieden; 10 = sehr zufrieden)



Bitte geben Sie im Folgenden an, inwieweit Sie mit unserer Klinik und der dort erhaltenen Behandlung (Hüft-Totalendoprothese) zufrieden waren.

1. Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, die Sie erhalten haben, bezeichnen?	schlecht <input type="radio"/>	weniger gut <input type="radio"/>	gut <input type="radio"/>	ausgezeichnet <input type="radio"/>
2. Haben Sie die Art der Behandlung erhalten, die Sie wollten?	eindeutig nicht <input type="radio"/>	eigentlich nicht <input type="radio"/>	im Allgemeinen ja <input type="radio"/>	eindeutig ja <input type="radio"/>
3. In welchem Maße hat die Klinik Ihren Bedürfnissen entsprochen?	hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen <input type="radio"/>	hat nur wenigen Bedürfnissen entsprochen <input type="radio"/>	hat den meisten Bedürfnissen entsprochen <input type="radio"/>	hat fast allen Bedürfnissen entsprochen <input type="radio"/>
4. Würden Sie einem Freund/einer Freundin die Klinik empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?	eindeutig nicht <input type="radio"/>	ich glaube nicht <input type="radio"/>	ich glaube ja <input type="radio"/>	eindeutig ja <input type="radio"/>

5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie hier erhalten haben?	ziemlich unzufrieden <input type="radio"/>	leicht unzufrieden <input type="radio"/>	weitgehend zufrieden <input type="radio"/>	sehr zufrieden <input type="radio"/>
6. Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?	nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht <input type="radio"/>	nein, sie half eigentlich nicht <input type="radio"/>	ja, sie half etwas <input type="radio"/>	ja, sie half eine ganze Menge <input type="radio"/>
7. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?	ziemlich unzufrieden <input type="radio"/>	leicht unzufrieden <input type="radio"/>	weitgehend zufrieden <input type="radio"/>	sehr zufrieden <input type="radio"/>
8. Würden Sie wieder in die Klinik kommen, wenn Sie Hilfe bräuchten?	eindeutig nicht <input type="radio"/>	ich glaube nicht <input type="radio"/>	ich glaube ja <input type="radio"/>	eindeutig ja <input type="radio"/>

Platz für Ihre Anmerkungen und Anregungen zur Befragung:

Bitte senden Sie den ausgefüllten **Fragebogen**, die **Einwilligungserklärung** und ggf. die **Röntgenbilder** der operierte Hüfte mit dem bereits **frankierten Rückumschlag an:**

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 Klinik und Poliklinik für Orthopädie
 z. Hd. Frau Nadine Engling
 Martinistraße 52, Gebäude O18
 20246 Hamburg

Vielen herzlichen Dank für Ihr Mitwirken an der Befragung!

11. Danksagung

Meinen besonderen Dank widme ich Herrn Prof. Dr. Wolfgang Rüther für die Bereitstellung des Themas und die Betreuung meiner Arbeit.

Weiterhin gilt ein großer Dank meiner Betreuerin, Frau Dr. Nicola Oehler, für die stets wunderbare ehrliche Betreuung und Hilfestellung vor und während meiner gesamten Arbeit.

Ebenso möchte ich Herrn André Strahl für die Hilfestellung bei der statistischen Auswertung, die Hilfsbereitschaft und für einige Anregungen danken.

Weiterhin danke ich Frau Nadine Engling für die organisatorische Unterstützung.

Ich bedanke mich bei all den genannten Personen vornehmlich für eine gute Zusammenarbeit.

Ferner möchte ich den Patienten für die Teilnahme an dieser Studie einen Dank aussprechen.

Schließlich möchte ich mich herzlich bei meinen Freunden, meiner Wohngemeinschaft und meiner Familie bedanken, die mich nicht nur im Entscheidungsprozess, sondern auch während des gesamten Zeitraums wunderbar unterstützt haben, mir zur Seite standen und mich immer wieder bestärkt haben.

12. Lebenslauf

Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt.

13. Eidesstattliche Versicherung

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

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

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: Lisa Romahn