

Daniel Häussler
Dr.med.

Migrationsverhalten des CLS-Spotorno-Hüftschafte im Langzeitverlauf unter besonderer Berücksichtigung der aseptischen Lockerung

Fach/Einrichtung: Orthopädie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Stefan Weiss

Für die Früherkennung der aseptischen Lockerung bei Endoprothesen hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass die Migrationsdiagnostik innerhalb der ersten 12-24 Monate nach Primärimplantation gute diagnostische Aussagekraft besitzt. Allerdings zeigen sich je nach Messmethode, Prothesensystem und Implantationsmethode sehr inhomogene Ergebnisse.

In der durchgeführten Untersuchung wurden Röntgenserien mit EBRA-FCA auf axiale Migration vermessen und anschließend auf einen Zusammenhang zwischen Migration innerhalb der ersten 12-48 Monate nach Primärimplantation und einer aseptischen Lockerung zu einem späteren Zeitpunkt geprüft. Da die Messzeitpunkte nicht immer zu den definierten Jahresabständen stattgefunden hatten, wurden mit Hilfe individueller Polynome die Migrationswerte in den Monaten 12, 24, 36 und 48 postoperativ berechnet. Mit Hilfe einer ROC-Analyse wurde untersucht, ob ein bestimmter Sinterungsgrenzwert nach 12 oder 24 Monaten für die Erkennung einer späteren aseptischen Lockerung angegeben werden kann. Untersucht wurden 158 konsekutive Fälle, bei denen im Zeitraum zwischen 1985 bis 1989 der zementfrei implantierte CLS Spotorno® Titangeradschaft in der Universitätsklinik Heidelberg implantiert wurde. Eingeschlossen wurden alle Fälle, die mindestens vier mit EBRA-FCA auswertbare Röntgenaufnahmen, darunter eine Aufnahme intraoperativ oder innerhalb der ersten postoperativen Woche, in ausreichender Qualität aufwiesen. Für die klinisch stabilen Schäfte wurde außerdem eine röntgenologische Dokumentation von mindestens zehn Jahren gefordert. Daraus ergab sich ein Untersuchungskollektiv von 82 Fällen, wobei es in neun Fällen (Studiengruppe) zu einer aseptischen Lockerung gekommen war, während sich die übrigen 73 Fälle im Langzeitverlauf als klinisch stabil darstellten (Kontrollgruppe, mittleres röntgenologisches Follow-up 198 Monate). Insgesamt zeigte sich eine signifikant unterschiedliche Sinterung zwischen den beiden Gruppen. In der Kontrollgruppe ergab sich eine Sinterung von 2,07mm nach durchschnittlich 211 Monaten, während die aseptisch gelockerten Implantate eine Sinterung von 10,5mm nach durchschnittlich 94 Monaten aufwiesen.

In unserer Studie zeigte sich in der Migrationsanalyse des CLS-Schafts ein signifikanter Unterschied für die Schaftmigration aseptisch gelockerter Fälle und der im Langzeitverlauf stabilen Fälle des Kontrollkollektivs nach 12 Monaten ($p < 0,01$) und 24 Monaten ($p < 0,001$). Während im Langzeitverlauf stabile Schäfte 0,51mm nach 12 Monaten und 0,77mm nach 24 Monaten gesintert waren, ergab sich für die Studiengruppe eine mittlere Sinterung von 2,19mm nach 12 Monaten und 4,21mm nach 24 Monaten. Unter den aseptisch gelockerten Implantaten unterschieden sich früh gelockerte Schäfte (mittlere Standzeit 6,6 Jahre) von spät gelockerten Schäften (mittlere Standzeit 14,6 Jahre) mit einer mittleren Sinterung nach 24 Monaten von 6,7mm bzw. 1,1mm signifikant. Neben der Messung der absoluten Migration erfolgte die Auswertung des Migrationsverlaufs nach Krismer et al.. Dabei war bei Frühlockerungen vor allem ein kontinuierliches Sinterungsmuster zu beobachten, während bei Spätlockerungen bis 48 Monate postoperativ kein Unterschied zum Kontrollkollektiv erkennbar war.

In der Cox-Regressionsanalyse zeigte sich die größte Risikoerhöhung für eine Migration nach 12 und 24 Monaten. Mit einer Hazard Ratio von 2,39 (1,65-3,46, $p < 0,001$) nach 12 Monaten und von 1,98 (1,51-2,57, $p < 0,001$) nach 24 Monaten stellte eine Sinterung zu diesen Zeitpunkten einen starken Risikofaktor für eine aseptische Lockerung im Verlauf dar. Die anschließend durchgeführte ROC-Analyse zeigte mit einer AUC von 0,86 (95%-KI 0,72-0,99, $p < 0,001$) eine moderate Präzision und lieferte 24 Monate postoperativ zwei Maxima. Mit einer Sinterung von $\geq 1,0$ mm konnte eine aseptische Lockerung im Verlauf mit einer Sensitivität von 88,9% und einer Spezifität von 72,6% detektiert werden. Eine Schaftmigration von $\geq 2,7$ mm zum Zeitpunkt 24 Monate nach Primärimplantation zeigte eine Sensitivität von 55,6% und eine Spezifität von 98,6% für die Erkennung einer aseptischen Lockerung im Verlauf. Alle Ergebnisse zeigten, dass die frühe Migrationsanalyse besonders gut für die Erkennung einer aseptischen Lockerung im kurzen bis mittleren Zeitintervall nach der Implantation geeignet ist, während für spät gelockerte Implantate in der vorliegenden Arbeit mit einer Messung der Migration zum Zeitpunkt nach 12 oder 24 Monaten nach Primärimplantation keine eindeutige Aussage getroffen werden kann.

Die Migrationsanalyse nach 24 Monaten zeigt demnach eine gute prognostische Aussagekraft bezüglich einer aseptischen Lockerung des zementfreien CLS-Hüftschafts im frühen und mittelfristigen Verlauf (weniger als zehn Jahre). Jedoch zeigt sich im Kontext mit anderen Untersuchungen, dass eine Festlegung eines allgemeinen, für alle zugelassenen Implantate gültigen, Cutoffs nicht eindeutig möglich ist. Durch die Migrationsmessung mit EBRA-FCA

kann jedoch nach 24 Monaten bereits eine Unterscheidung zwischen im Langzeitverlauf erfolgreichen und lockerungsgefährdeten Schäften getroffen werden. Dazu sollte neben der absoluten Migration insbesondere der individuelle Migrationsverlauf des Implantats betrachtet werden. Zum Zeitpunkt 24 Monate postoperativ besitzt die Migrationsanalyse besonders für eine Frühlockerung eines zementfreien Hüftschafts hohe diagnostische Wertigkeit und sollte bei der frühen Evaluation der Langzeitprognose von Hüft-TEPs miteinbezogen werden.